



Commission d'accès aux et de  
réutilisation des documents  
administratifs

*Section publicité de l'administration*

8 juin 2015

AVIS n° 2015-37

Sur le refus de donner accès au certificat CE du  
dispositif médical de diagnostic in vitro "One Touch  
Ultra" de Lifescan Europe

(CADA/2015/34)

## **1. Un récapitulatif**

Par e-mail et courrier recommandé en date du 29 avril 2015, Monsieur Stefaan Callens demande à l'Institut scientifique de Santé publique à avoir "accès au certificat CE du dispositif médical de diagnostic in vitro "One Touch Ultra" de Lifescan Europe, une division de Cilag GmbH International, que vous avez en votre possession selon mes informations".

Par e-mail en date du 7 mai 2015, l'Institut scientifique de Santé publique répond qu'il ne dispose pas des certificats de la société Lifescan Europe. Le demandeur est alors invité à prendre contact avec l'autorité compétente en Suisse.

Par e-mail et courrier recommandé en date du 21 mai 2015, Monsieur Stefaan Callens introduit une demande de reconsidération auprès de l'Institut scientifique de Santé publique. Le même jour, il introduit également une demande d'avis auprès de la Commission d'accès aux et de réutilisation des documents administratifs, section publicité de l'administration, ci-après dénommée la Commission.

## **2. La recevabilité de la demande d'avis**

La Commission estime que la demande d'avis est recevable. La Commission constate que la demande de reconsidération adressée à l'Institut scientifique de Santé publique et la demande d'avis adressée à la Commission ont été introduites simultanément tel que le prescrit l'article 8, §2 de la loi du 11 avril 1994.

## **3. Le bien-fondé de la demande d'avis**

La Commission souhaite attirer l'attention sur le fait que le droit d'accès tel que garanti par l'article 32 de la Constitution et la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration ne s'applique qu'à des documents administratifs. La notion de document administratif requiert qu'une autorité administrative dispose des informations, quelle qu'en soit la forme.

La Commission constate que l'Institut scientifique de Santé publique n'est pas en possession du certificat médical CE du dispositif médical de diagnostic in vitro "One Touch Ultra" de Lifescan Europe. On ne peut en

effet pas déduire du fait que l'article 13, § 4 de l'arrêté royal de 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dispose que « l'organisme notifié informe les autres organismes notifiés et les autorités compétentes de tous les certificats suspendus ou retirés, ainsi que, sur demande, des certificats délivrés ou retirés. En outre, il met à la disposition, sur demande, toutes les informations pertinentes supplémentaires », que l'Institut scientifique de Santé publique soit en possession ou ait accès au certificat mentionné.

La demande d'avis n'est par conséquent pas fondée.

Bruxelles, le 8 juin 2015.

F. SCHRAM  
secrétaire

M. BAGUET  
présidente