

# FOI vs Trade Secret

**Dataharvest — 22.09.2020**  
**Stéphane Horel**



# Once upon a time, trade secret

**8 June 2016**

**Trade Secret directive**

**20 juillet 2018**

**Transposition in French law**

**26 November 2018**

**1st application  
by public body VS journalists**





# the IMPLANT files

252 journalists

59 medias

36 countries





# the implant FOIs

**1500 FOIs**  
**(...well, 964 in Mexico)**

**In France:**  
**5 FOIs**  
**150 documents**





# the antique French CADA law

18 Juillet 1978

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE FRANÇAISE

2851

## LOIS

**LOI n° 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal (1).**

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté,

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

### TITRE I<sup>er</sup>

#### De la liberté d'accès aux documents administratifs.

Art. 1<sup>er</sup>. — Le droit des administrés à l'information est précisé et garanti par le présent titre en ce qui concerne la liberté d'accès aux documents administratifs de caractère non nominatif.

Sont considérés comme documents administratifs au sens du présent titre tous dossiers, rapports, études, comptes rendus, procès-verbaux, statistiques, directives, instructions, circulaires, notes et réponses ministérielles qui comportent une interprétation du droit positif ou une description des procédures administratives, avis, à l'exception des avis du Conseil d'Etat et des tribunaux administratifs, prévisions et décisions revêtant la forme d'écrits, d'enregistrements sonores ou visuels, de traitements automatisés d'informations non nominatives.

Art. 2. — Sous réserve des dispositions de l'article 6 les documents administratifs sont de plein droit communicables aux personnes qui en font la demande, qu'ils émanent des administrations de l'Etat, des collectivités territoriales, des établissements publics ou des organismes, fussent-ils de droit privé, chargés de la gestion d'un service public.

Art. 3. — Sous réserve des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, concernant les informations nominatives figurant dans des fichiers, toute personne a le droit de connaître les informations contenues dans un document administratif dont les conclusions lui sont opposées.

Sur sa demande, ses observations à l'égard desdites conclusions sont obligatoirement consignées en annexe au document concerné.

L'utilisation d'un document administratif au mépris des dispositions ci-dessus est interdite.

Art. 4. — L'accès aux documents administratifs s'exerce :

a) Par consultation gratuite sur place, sauf si la préservation du document ne le permet pas ou n'en permet pas la reproduction ;

b) Sous réserve que la reproduction ne nuise pas à la conservation du document, par délivrance de copies en un seul exemplaire, aux frais de la personne qui les sollicite, et sans que ces frais puissent excéder le coût réel des charges de fonctionnement créées par l'application du présent titre.

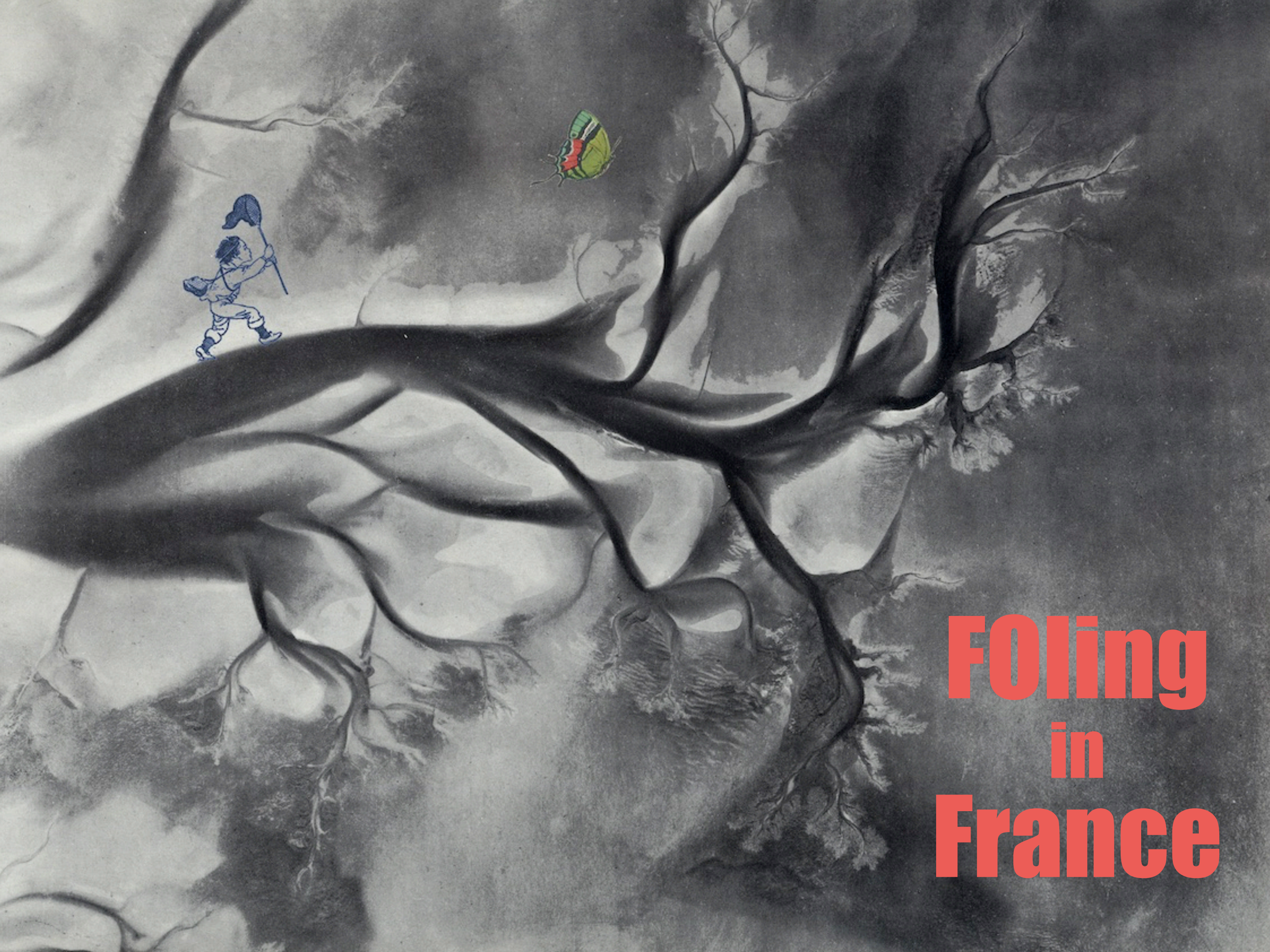
Le service doit délivrer la copie sollicitée ou la notification de refus de communication prévue à l'article 7.

Art. 5. — Une commission dite « commission d'accès aux documents administratifs » est chargée de veiller au respect de la liberté d'accès aux documents administratifs dans les conditions prévues par le présent titre, notamment en émettant des avis lorsqu'elle est saisie par une personne qui rencontre des difficultés pour obtenir la communication d'un document administratif, en conseillant les autorités compétentes sur toute question relative à l'application du présent titre, et en proposant toutes modifications utiles des textes législatifs ou réglementaires relatifs à la communication de documents administratifs.

La commission établit un rapport annuel qui est rendu public.

Un décret en Conseil d'Etat détermine la composition et le





# FOLing in France





# French Medicines Agency

|        |             |                      |                                                 |                           |              |                           |          |   |    |       |                           |             |             |
|--------|-------------|----------------------|-------------------------------------------------|---------------------------|--------------|---------------------------|----------|---|----|-------|---------------------------|-------------|-------------|
| 181741 | 28/06/18    | APPAREILS DE MESUR   | Dexcom G5 Mobile                                | DEXCOM INC                | 25/03/16     | opérateur de              | 16/05/18 | 1 |    |       | VALEUR ERRONEE            | 05 - Moyenn | NA          |
| 181742 | 28/06/18    | CRANIOTOME           | Craniotome enfant                               | MEDTRONIC France          | 06/12/17     | établissement             | 19/05/18 | 1 |    |       | RUPTURE                   | 05 - Moyenn | NA          |
| 181743 | 28/06/18    | ENDOPROTHESE THOR    | CUSTOM MADE DEVICE                              | WILLIAM A. COOK AUSTR     | 25/03/16     | opérateur de              | 18/09/17 | 1 | 77 | FEMME | ENDOFUITE                 | 10 - Sévère | NA          |
| 181744 | 28/06/18    | CATHETER D'ABLATIO   | TactiCath™ Quartz Cont                          | Saintt Jude Medical       | 08/10/14     | opérateur de              | 05/06/18 | 1 |    |       |                           | 10 - Sévère | NA          |
| 181745 | 28/06/18    | PROTHESE TOTALE DE   | CERAMAX                                         | JOHNSON & JOHNSON - G     | 23/11/16     | opérateur de              | 27/06/18 | 1 |    |       | DM INCOMP                 | ALLONGEME   | 05 - Moyenn |
| 181746 | 28/06/18    | PROTHESE TOTALE DE   | SS-CIMENT-T3-GAUCHE                             | AMPLITUDE                 | 19/01/18     | établissement             | 18/06/18 | 1 |    |       | RUPTURE DE LA TIGE        | 10 - Sévère | NA          |
| 181747 | 28/06/18    | CLIP POUR HEMOSTAS   | Clip resolution 360                             |                           |              | établissement             | 18/06/18 | 1 |    |       | PROBLEME LIBERATION A     | 05 - Moyenn | NA          |
| 181748 | 28/06/18    | GUIDE - CATHETERISM  | Guide HI-TORQUE™ Bal                            | ABBOTT Vascular           | 05/03/15     | établissement             | 27/06/18 | 1 | 60 | HOMME | RUPTURE                   | 05 - Moyenn | NA          |
| 181749 | 28/06/18    | LIGNE A SANG D'HEM   | SN-Set ONLINE pls BVM                           | FRESENIUS KABI AG         | 28/06/17     | opérateur de              | 28/03/18 | 1 |    |       | FUITE                     | 05 - Moyenn | NA          |
| 181750 | 28/06/18    | POMPE A PERFUSION    | Tubulure MS 10 DEHP FREE pour pompe à perfusion | Optima                    |              | établissement             | 27/06/18 | 1 |    |       | AIR DANS LA TUBULURE      | 05 - Moyenn | NA          |
| 181751 | 28/06/18    | LIGNE A SANG D'HEM   | MultiFiltrate Ci-Ca Cassé                       | FRESENIUS MEDICAL CAR     | 25/03/16     | opérateur de              | 18/04/18 | 1 |    |       | FISSURE                   | FUITE       | 05 - Moyenn |
| 181752 | 28/06/18    | POCHE DE COLOSTOM    | SenSura Mio Click                               | Laboratoires COLOPLAST    | 13/10/16     | établissement             | 28/06/18 | 1 | 71 | FEMME | ERREUR / DEF AUT D'ETIQU  | 05 - Moyenn | NA          |
| 181753 | 28/06/18    | SONDE DE STIMULATI   | INGEVITY MRI                                    | BOSTON SCIENTIFIC CORP    | 25/03/16     | opérateur de              | 20/06/18 | 1 |    |       | DEF AUT DE F RETRAIT DU   | 05 - Moyenn | NA          |
| 181754 | 28/06/18    | GUIDE - CATHETERISM  | LAUREATE HYDROPHILIC                            | Merit Medical Systems In  | 23/11/16     | établissement             | 05/06/18 | 1 |    |       | DETACHEMENT REVETEMI      | 05 - Moyenn | NA          |
| 181755 | 28/06/18    | APPAREILS DE MESUR   | FreeStyle Libre (capteur                        | ABBOTT Diabetes Care, In  | 06/07/15     | opérateur de              | 14/05/18 | 1 |    |       |                           | 05 - Moyenn | NA          |
| 181756 | 28/06/18    | SET DE TRANSFERT     | CHEMOCLAVE Dispositif                           | ICU MEDICAL EUROPE        | 25/03/16     | établissement             | 27/06/18 | 1 |    |       | FUITE, RUPTURE            | 05 - Moyenn | NA          |
| 181757 | 11/07/18    | CIRCUIT DE VENTILATI | Tuyau intérieur lisse 22                        | INTERSURGICAL             | 31/01/17     | établissement/professionn |          | 1 |    |       | NON LISTE                 | 05 - Moyenn | NA          |
| 181758 | 28/06/18    | APPAREILS DE MESUR   | FreeStyle Libre (capteur                        | ABBOTT Diabetes Care, In  | 06/07/15     | opérateur de              | 29/05/18 | 1 |    |       |                           | 10 - Sévère | NA          |
| 181759 | 28/06/18    | APPAREILS DE MESUR   | FreeStyle Libre (capteur                        | ABBOTT Diabetes Care, In  | 06/07/15     | opérateur de              | 01/03/18 | 1 | 57 |       |                           | 05 - Moyenn | NA          |
| 181760 | 28/06/18    | STENT PERIPHERIQUE   | ADVANTA V12 Vascular                            | Atrium Medical Corporati  | 09/12/13     | opérateur de marche       |          | 1 |    |       | BALLON : IMPOSSIBILITE /  | 05 - Moyenn | NA          |
| 181761 | 28/06/18    | STENT PERIPHERIQUE   | ADVANTA V12 Covered                             | ATRIUM MEDICAL CORPO      | 25/03/16     | opérateur de              | 22/06/18 | 1 |    |       | BALLON : IMPOSSIBILITE /  | 05 - Moyenn | NA          |
| 181762 | 28/06/18    | APPAREILS DE MESUR   | Freestyle Libre (capteur                        | ABBOTT Diabetes Care, In  | 06/07/15     | opérateur de              | 22/05/18 | 1 | 39 | HOMME |                           | 05 - Moyenn | NA          |
| 181763 | 29/03/2018, | PMI : SILICONE       | Prothèse mammaire pré                           | ALLERGAN LIMITED          | 15/02/18     | établissement             | 14/03/18 | 1 | 50 | FEMME | NON LISTE                 | 10 - Sévère | NA          |
| 181764 | 28/06/18    | PRODUIT VISCO - ELAS | XEN 45 GTS                                      | Allergan                  | 27/09/17     | opérateur de              | 01/06/18 | 1 |    |       |                           | 10 - Sévère | NA          |
| 181765 | 29/06/18    | CATHETER VEINEUX P   | INTROCAN SAFETY 18G                             | B. BRAUN MEDICAL          | 19/06/18     | établissement             | 26/06/18 | 1 | 83 | HOMME | RUPTURE                   | 05 - Moyenn | NA          |
| 181766 | 29/06/18    | APPAREILS DE MESUR   | FreeStyle Libre (capteur                        | ABBOTT Diabetes Care, In  | 06/07/15     | opérateur de              | 22/05/18 | 1 | 7  |       |                           | 05 - Moyenn | NA          |
| 181767 | 11/07/18    | PINCE A BIOPSIE      | Pince miniature à dents                         | KARL STORZ SE & CO        | 30/11/17     | opérateur de              | 10/04/18 | 1 |    |       | RUPTURE                   | 10 - Sévère | NA          |
| 181768 | 29/06/18    | PROTHESE TOTALE DE   | OPTIMALE                                        | AMPLITUDE                 | 19/01/18     | établissement             | 26/06/18 | 1 | 78 | FEMME | NON CONFORMITE : ETIQU    | 05 - Moyenn | NA          |
| 181769 | 29/06/18    | APPAREILS DE MESUR   | FreeStyle Libre (capteur                        | ABBOTT Diabetes Care, In  | 06/07/15     | opérateur de              | 01/01/18 | 1 | 49 |       |                           | 05 - Moyenn | NA          |
| 181770 | 29/06/18    | ECLAIRAGE OPERATOI   | COUVERCLE POUR POIG                             | ARCROYAL                  | 25/03/16     | établissement             | 22/06/18 | 1 |    |       | CHUTE                     | 05 - Moyenn | NA          |
| 181771 | 28/06/18    | CHAMBRE A CATHETE    | Chambre à cathéter imp                          | PEROUSE MEDICAL           | 22/06/18     | opérateur de              | 26/07/17 | 1 | 70 | FEMME | FISSURE                   | RETRAIT DU  | 05 - Moyenn |
| 181772 | 29/06/18    | APPAREILS DE MESUR   | FreeStyle Libre (capteur                        | ABBOTT Diabetes Care, In  | 06/07/15     | opérateur de              | 31/05/18 | 1 | 16 |       |                           | 05 - Moyenn | NA          |
| 181773 | 29/06/18    | APPAREILS DE MESUR   | FreeStyle Libre (capteur                        | ABBOTT Diabetes Care, In  | 06/07/15     | opérateur de              | 01/09/17 | 1 | 49 |       |                           | 05 - Moyenn | NA          |
| 181774 | 29/06/18    | MATELAS THERAPEUT    | CELLULE MATELAS SOFC                            | STRYKER FRANCE SAS        | 19/01/17     | établissement             | 28/06/18 | 1 |    |       | DEF AUT DE LA STRUCTURE   | 05 - Moyenn | NA          |
| 181775 | 29/06/18    | BISTOURI ELECTRIQUE  | VAPR S90 4.0MM W/IN                             | DePuy Mitek Inc           | 23/11/16     | opérateur de              | 01/06/18 | 1 |    |       | ARC ELECTRIQUE, SURCHA    | 05 - Moyenn | NA          |
| 181776 | 29/06/19    | SAC D'EXTRACTION EN  | SAC D EXTRACTION COE                            | PETERS Surgical           | 08/03/16     | établissement             | 28/06/18 | 1 | 80 | HOMME | RUPTURE                   | 05 - Moyenn | NA          |
| 181777 | 29/06/18    | GUIDE - CATHETERISM  | ACS HI-TORQUE BALANC                            | ABBOTT Vascular           | 05/03/15     | opérateur de              | 11/06/18 | 1 |    |       | GUIDE : IMPOSSIBILITE / D | 05 - Moyenn | NA          |
| 181778 | 29/06/18    | CHARIOT - BRANCARD   | Brancard amagnétique                            | ACIME FRAME               | 10/07/17     | établissement             | 20/06/18 | 1 |    |       | NON LISTE                 | 10 - Sévère | NA          |
| 181779 | 29/06/18    | ESTHETIQUE ( AUTRE   | Implant de mollet                               | Groupe SEBBIN             | 19/01/17     | opérateur de              | 15/02/18 | 1 | 49 | HOMME | RUPTURE                   | 05 - Moyenn | NA          |
| 181780 | 29/06/18    | STIMULATEUR CARDIA   | KORA 250 DR                                     | SORIN GROUP Italia S.r.l. | 13/07/15     | établissement             | 28/06/18 | 1 |    |       | DEF AUT DE F RETRAIT DU   | 10 - Sévère | NA          |
| 181781 | 28/06/18    | DISPOSITIF DE FERME  | Perclose® Proglide                              | ABBOTT Vascular Devices   | 09/12/13     | opérateur de              | 16/05/18 | 1 |    |       | ERREUR D'UTILISATION, K   | 10 - Sévère | NA          |
| 181782 | 29/06/18    | AGRAFEUSE CHIRURG    | PROTACK, PROTACK 5M                             | COVIDIEN LLC, Covidien L  | 07/07/15, 07 | opérateur de              | 31/05/18 | 1 |    |       | NON AGRAFAGE              | 05 - Moyenn | NA          |



# notified BODIES



**“CE”**





# ONE notified body in France



**semi-public body**  
**= FOlable** 😊

## **2 FOIs**

- > List of certified medical devices**
- > List of medical devices denied certification**



# « unfortunately »



## Marquage CE dispositifs médicaux

Papin Alexandre <alexandre.papin@lne.fr>  
À : "Horel, Stéphane" <horel@ext.lemonde.fr>  
Cc : Mulot Valerie <Valerie.MULOT@lne.fr>

Bonjour,

Malheureusement la liste des certificats de conformité aux Directives Européennes relatives aux dispositifs médicaux émis par le LNE-GMED n'est pas publique, j'en suis désolé.

Néanmoins, je vous ci-joint le guide du marquage CE pour les dispositifs médicaux.

Vous pouvez trouver les informations que vous recherchez.

Horel, Stéphane <horel@ext.lemonde.fr>

22 mai 2018 à 11:45

## Marquage CE dispositifs médicaux

Papin Alexandre <alexandre.papin@lne.fr>  
À : "Horel, Stéphane" <horel@ext.lemonde.fr>

Bonjour,

Cette liste constitue en réalité notre base client et comporte plus de 2300 certificats CE émis uniquement par le GMED. Cette liste n'est de toutes façons en aucun cas exhaustive quant aux dispositifs médicaux sur le marché en France et en Europe. Un fabricant de DM peut obtenir le marquage CE dans un des 58 organismes accrédités en Europe. Il se peut donc qu'un dispositif sur le marché français ne soit pas dans notre base puisque certifié dans un autre pays de l'UE. Il y a actuellement le projet d'une base unique au niveau européen qui regrouperait tous les dispositifs médicaux certifiés CE sur le marché européen mais c'est encore un projet.



# FOI commission RULING



## COMMISSION D'ACCÈS AUX DOCUMENTS ADMINISTRATIFS

**Cada**

Le Président

Avis n° 20182659 du

La commission considère toutefois que la communication de la liste des dispositifs médicaux auxquels la société GMED a délivré le marquage CE, visée au point 1), **serait susceptible de porter atteinte au secret des affaires**, protégé par le 1° de l'article L311-6 du code des relations entre le public et l'administration, en révélant des informations économiques sur cette entreprise, à savoir le nom des fabricants de ces dispositifs avec lesquels la société GMED a contracté.

La commission estime que la liste des dispositifs médicaux auxquels la société GMED a refusé de délivrer le marquage CE, visée au point 2), n'est pas non plus communicable sur le fondement du 3° de l'article L311-6 du code des relations entre le public et l'administration, dès lors qu'elle ferait apparaître le comportement d'un fabricant dans des conditions susceptibles de lui porter préjudice.

La commission émet donc un avis défavorable.

Pour le Président  
et par délégation

Pearl NGUYEN-DUY  
Rapporteur général

Premier conseiller à la cour administrative d'appel de Paris

**Releasing the documents**

**may adversely affect trade secret**



# TRADE SECRET vs information

## « Le Monde » attaque en justice l'opacité de l'administration

La Commission d'accès aux documents administratifs justifie son refus par la loi sur le secret des affaires

L'adoption par la France d'une législation protégeant le secret des affaires, à l'été 2018, avait fait planer une menace sur la liberté d'informer.

Quatre mois après la transposition de la très décriée directive européenne, *Le Monde* en a subi pour la première fois les conséquences, en se voyant refuser l'accès à des documents d'intérêt public réclamés au cours de l'enquête « Implant Files », menée en collaboration avec le Consortium international des journalistes d'investigation (ICIJ).

Dans un avis reçu par le quotidien, lundi 26 novembre – après la publication des premiers éléments de l'enquête internationale –, la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA) a invoqué pour la première fois les nouvelles dispositions sur le secret des affaires pour débouter *Le Monde* de sa demande d'accès à des documents d'intérêt public de LNE/G-MED, l'une des cinquante-huit sociétés commerciales européennes habilitées à contrôler les dispositifs médicaux (défibrillateurs, pompes à insuline, prothèses de hanche...).

### Fin de non-recevoir

Notre journaliste Stéphane Horel avait réclamé, dès le 14 mai, la liste de tous les dispositifs ayant reçu un certificat de conformité de LNE/G-MED, sésame leur

**« NOUS SOMMES FACE À UN  
REFUS DE COMMUNIQUER  
CERTAINES DONNÉES,  
ALORS QU'ELLES PRÉSENTENT  
UN INTÉRÊT ÉVIDENT  
POUR LA SANTÉ PUBLIQUE »**

**PATRICE SPINOSI**  
avocat

mais d'un établissement public à caractère industriel et commercial (EPIC) rattaché au ministère chargé de l'industrie – et le seul organisme certificateur de France. *Le Monde* avait alors saisi, le 30 mai, la CADA, une instance indépendante qui peut être saisie par tout citoyen confronté au refus d'une administration de lui communiquer ses documents.

Six mois après, la CADA a donc opposé une fin de non-recevoir. Non pas parce que cette requête serait hors des clous de la loi de 1978 – la CADA reconnaît, après une longue démonstration, que ces listes revêtent « le caractère de documents administratifs », car LNE/G-MED assume une mission de service public. Mais parce que leur communication

un recours contre cette décision devant le tribunal administratif de Paris. Compte tenu de l'urgence pour le public de pouvoir disposer de ces informations, ce recours sera assorti d'une demande de référé qui pourrait, le cas échéant, permettre au juge de se prononcer dans un délai restreint, d'environ trois semaines.

L'invocation du secret des affaires est d'autant plus étonnante qu'il vise normalement à protéger une entreprise contre la divulgation de données confidentielles à ses concurrents, alors que LNE/G-MED se contente de certifier des dispositifs médicaux.

Certains de ses cinquante-sept homologues européens proposent d'ailleurs une base de données publique de leurs certificats sur leur site Internet, comme TU Sud en Allemagne, BSI au Royaume-Uni ou encore Devra aux Pays-Bas.

### Protection des journalistes

En tout état de cause, *Le Monde* rappelle que la loi exclut le recours au secret des affaires lorsqu'il s'agit d'« exercer le droit à la liberté d'expression et de communication, y compris le respect de la liberté de la presse, et à la liberté d'information telle que proclamée dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne ».

Cette clause de protection des journa-

Or, « il s'agit du cas typique d'une demande où le secret des affaires ne saurait être opposé à un journal qui cherche à se faire communiquer des informations dans le cadre d'une enquête internationale qui touche l'ensemble des citoyens, relève M<sup>e</sup> Spinosi. Nous sommes face à une autorité publique qui refuse de communiquer certaines données sans fournir de justification, alors qu'elles présentent un intérêt évident pour la santé publique. »

Par le passé, l'administration disposait déjà d'autres armes pour empêcher la communication de documents liés à la santé publique. Mais le vote de la loi de juillet 2018 pourrait avoir de nouveau fragilisé le droit à l'information.

En septembre, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) avait ainsi fait état du secret des affaires pour refuser la communication de documents liés au Levothyrox à M<sup>e</sup> Emmanuel Ludot, l'avocat d'une association de malades de la thyroïde. « Avant cette loi, ils n'auraient pas pu le faire », a-t-il estimé.

Le recours engagé par *Le Monde* sera le premier dossier emblématique à placer sur le terrain judiciaire cette législation controversée. « C'est à l'aune de ce type de litige que l'on verra si la loi sur le secret des affaires est effectivement équilibrée, comme le prétendent ceux qui l'ont édictée, et si elle ne va pas servir de



# ongoing COURTCASE

**In court on October 1st**

**Access denied on another FOI**



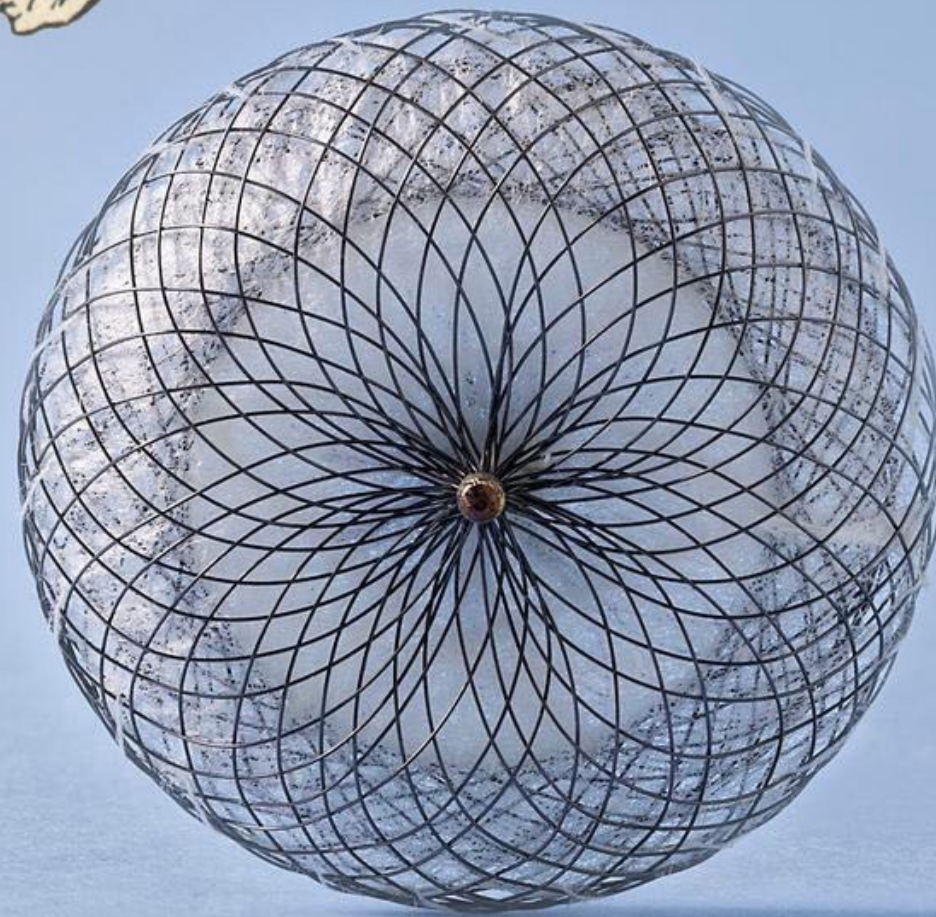
**Council of the medical profession payments Database**

Denied 





**Thank you for your attention**



**horel@lemonde.fr**

**@stephanehorel**

**Signal + 33 686 92 77 18**