



Berne, le 17 avril 2014

Recommandation

**émise au titre
de l'art. 14
de la loi fédérale
sur le principe de la transparence
dans l'administration**

concernant la demande en médiation introduite

**par X.____
(demanderesse au sens de l'art. 13, al. 1, let. a LTrans et l'art. 10 LTrans)**

contre

l'Office fédérale de la santé publique (OFSP)

et

**Y.____
(tierce personne entendue au sens de l'art. 11 LTrans)**

I. Le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence constate:

1. La demanderesse (avocate) a déposé le 7 mars 2012 auprès de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), sur la base de la loi du 17 décembre 2004 sur la transparence (LTrans; RS 152.3), une demande d'accès aux documents concernant l'admission du médicament « Z.____ » sur la Liste des spécialités (LS). Dans sa demande d'accès, elle a énuméré les documents qu'elle souhaitait tout particulièrement consulter.
2. Par lettre du 15 mars 2012, l'OFSP a communiqué à la demanderesse qu'une consultation de la personne concernée (art. 11 LTrans) était nécessaire et que le délai pour répondre à la demande d'accès ne pouvait pas être tenu.
3. Par lettre du 4 avril 2012, l'OFSP a ouvert une procédure de consultation conformément à l'art. 11 LTrans. Elle a informé Y.____, concernée en tant que tierce personne (tierce personne entendue) de la réception de la demande d'accès susmentionnée et a énuméré les documents y relatifs. Dans le même temps, l'OFSP a envoyé ces documents à l'entreprise pour prise de



position et a fait la déclaration suivante: « Wir haben diese, soweit es sich nicht um Angaben handelt, die sich auf [Z.____] beziehen, bereits anonymisiert. » L'OFSP a prié l'entreprise de lui communiquer par écrit d'ici au 1^{er} mai 2012, en joignant les motifs correspondants, quels passages tirés de la documentation précitée devaient selon elle être qualifiés de secrets professionnels, d'affaires ou de fabrication et être rendus anonymes pour des questions de protection des données.

4. L'entreprise consultée a notamment demandé, par courriel du 30 avril 2012, la publication de l'identité de la demanderesse.
5. Par courriel du 1^{er} mai 2012, l'OFSP a informé l'entreprise qu'il ne pouvait lui communiquer l'identité de la demanderesse qu'avec l'accord de celle-ci, à laquelle il a donc demandé son consentement écrit. Il lui a dans le même temps demandé si elle consentait à ce que l'entreprise lui transmette directement, le cas échéant, les documents.
6. Le même jour, l'OFSP a communiqué à l'entreprise que la demanderesse privilégiait la remise des documents dans le cadre de la procédure au sens de la LTrans. Par ailleurs, n'ayant reçu aucune réponse quant à la communication l'identité, il lui est interdit de transmettre l'information en question.
7. L'entreprise a ensuite retourné à l'OFSP, joint à sa lettre du 14 juin 2012, les documents caviardés par ses soins en de nouveaux endroits. Elle a déclaré invoquer le secret professionnel, d'affaires ou de fabrication et a aussi souligné que des données personnelles figuraient parfois également. Elle a encore indiqué que plusieurs informations bénéficiaient toujours de la protection du premier requérant ou étaient toujours soumises aux droits d'auteur de tiers, sans apporter davantage d'explications à ce sujet.
8. Le 26 juin 2012, l'OFSP a répondu par courriel à l'entreprise, en faisant notamment les déclarations suivantes « Nous avons bien reçu vos documents par retour de courrier et prenons en considération vos indications, que nous transmettons en l'état au demandeur. Les indications anonymisées sur le document 'Verfügung' sont toutefois remaniées. En effet, certaines indications étant publiées et faisant partie des règles légales, nous ne pouvons les anonymiser en regard de la demande au sens de la LTrans. En outre, les limitations inscrites dans la LS sont rendues publiques, elles doivent également figurer de manière ouverte sur le document anonymisé. » L'OFSP a renvoyé à l'entreprise, en annexe, le document intitulé « Verfügung [Z.____].pdf » en lui déclarant: « [...] vous pouvez nous remettre vos remarques ou indications avant l'envoi au demandeur d'ici au 2 juillet 2012. »
9. Il ne ressort pas du dossier que l'entreprise ait donné suite à cette possibilité.
10. Dans la foulée, l'OFSP a remis à la demanderesse, en y joignant sa prise de position du 29 juin 2012, les documents en partie caviardés, en lui communiquant ce qui suit: « Après examen de votre demande, il apparaît que l'accès aux documents ne peut vous être accordé que de façon limitée. En effet, le dossier ne peut être accessible dans sa totalité en raison notamment de l'exception prévue à l'art. 7, al. 1, let. g, et art. 7, al. 2 LTrans. Certains passages ont ainsi été anonymisés dans le document, car ils contiennent des données relevant du secret professionnel et de secret d'affaires, ou encore certaines données appartenant à des tiers. Enfin, certaines informations relative[s] à des données personnelles ont été anonymisées, au sens de l'art. 9 LTrans. »
11. Par lettre du 10 juillet 2012, la demanderesse a remis au Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (Préposé) une demande en médiation au sens de l'art. 13, al. 1, let. a, LTrans, en faisant notamment les déclarations suivantes: «[L'office fédéral de la santé publique] m'a fourni environ 300 pages, mais celles-ci sont à 98% caviardées. A quelques rares exceptions, l'OFSP n'a fourni, 'en clair' que des documents publics (par ex. une étude publiée dans le New England Journal of Medicine).» Elle a cité ensuite les motifs de l'OFSP du 29 juin 2012 et a



notamment dénoncé le fait que l'OFSP n'avait pas motivé en détail la raison pour laquelle il avait refusé l'accès.

12. Par courriel du 12 juillet 2012, le Préposé a exigé de l'OFSP les documents correspondants ainsi qu'une prise de position motivée en détail.
13. Par lettre du 18 juillet 2012, le Préposé a confirmé à la demanderesse la réception de la demande en médiation et l'ouverture de la procédure de médiation.
14. Le 12 juillet 2012, l'OFSP a demandé au Préposé une prolongation du délai au 15 août 2012, que ce dernier lui a accordée.
15. Le 13 août 2012, l'OFSP a demandé une nouvelle prolongation de délai, au 14 septembre 2012, que le Préposé lui a également accordée.
16. Par lettre du 14 septembre 2012, l'OFSP a remis au Préposé les documents requis, conjointement avec un sommaire et une prise de position. L'OFSP a notamment indiqué dans sa prise de position la méthode de travail de la commission et l'historique concernant le médicament Z.____. Il a divisé les passages caviardés dans les documents en trois catégories:
 - Première catégorie : « Données caviardées qui ne concernent pas la demande »
 - Deuxième catégorie : « Secret d'affaires et de fabrication (art. 7, al. 1, let. g LTrans), existence d'un brevet »
 - Troisième catégorie : « Protection des données personnelles (art. 9, al. 1 LTrans) ».Il a indiqué ses motifs pour ce faire à chaque page concernée (ch. 40, 48 et 64) et a surligné en couleur les passages caviardés.
17. L'OFSP établit une liste des préparations pharmaceutique et des médicaments confectionnés (Liste des spécialités, LS)¹ qui sont remboursés par l'assurance maladie obligatoire (AOS), art. 52 de la loi fédérale sur l'assurance maladie, LAMal ; RS 832.10). Pour un médicament puisse être inclus dans la LS, le titulaire de l'autorisation de Swissmedic pour la mise sur le marché d'une préparation pharmaceutique doit en faire la demande formelle à l'OFSP (art. 65 de l'ordonnance sur l'assurance maladie ; RS 832.102). Les conditions d'admission dans la LS doivent respecter les articles 65ss de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal; RS 832.102) mais également les art. 30ss de l'ordonnance sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS ; RS 832.112.31).
18. En ce qui concerne la procédure d'admission, l'OFSP s'est exprimé comme suit dans la prise de position susmentionnée: « Pour l'évaluation de l'inscription dans la LS, l'OFSP s'appuie sur les recommandations émises par la Commission fédérale des médicaments (CFM, art. 37 OMal) pour la désignation des médicaments dont le remboursement est obligatoire. Cette commission se compose à parité de représentants des fournisseurs de prestations (médecins, pharmaciens, etc.). Il s'agit d'une commission extra parlementaire qui conseille le Département fédéral de l'intérieur (DFI) pour la désignation des prestations visées à l'art. 33 OAMal. La décision finale d'inscription d'un médicament ou préparation appartient à l'OFSP. Après réception de la demande par l'OFSP, la section des médicaments (pharmaciens de la section) prépare le dossier et le remet aux membres de la commission fédérale des médicaments sur la base d'une évaluation initiale formelle. La CFM émet alors une recommandation d'inscription dans la LS ou au contraire une recommandation négative quant à l'inscription. Sur cette base, l'OFSP rend une décision, qui est communiquée à l'entreprise pharmaceutique responsable. La CFM se réunit en général 5 fois par année. Les demandes de prises en charge des firmes pharmaceutiques sont

¹ www.sl.bag.admin.ch (consulté pour la dernière fois le 15.4.2014).



traitées lors de 4 de ces réunions. Le secrétariat de la CFM, crée chaque procès-verbal qui comprend les « résumés (ces résumés font partie intégrante d'un procès-verbal) de chaque médicament traité séparément et nommément par la commission. Ces résumés comprennent la recommandation de la commission et répondent à la question de savoir si les critères EAE (efficacité, adéquation et économicité) sont remplis. »

19. La LS énumère les médicaments que les assureurs maladie doivent rembourser dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins (art. 52, al. 1, let. b LAMal). Pour qu'une prestation soit remboursée par l'assurance obligatoire des soins, elle doit être à la fois efficace, appropriée et économique (critères EAE; art. 32 LAMal en relation avec les art. 32 à 34 OPAS. L'OFSP décide si un médicament est admis ou non dans la LS. Il examine les dossiers de demande déposés (demandes concernant la LS) et prononce une décision d'admission ou de non-admission du médicament. Les détails de la procédure sont réglés aux art. 30 ss OPAS. Des informations à ce sujet sont publiées sur le site Internet de l'OFSP.²
20. Si un médicament est admis dans la LS ou que la modification demandée (augmentation du prix, suppression de la limitation, changement concernant le dosage ou l'emballage, etc.) est apportée à la liste, l'OFSP en publie la décision dans son bulletin hebdomadaire (art. 72 OAMal).³ La LS, qui est également publiée sur le site Internet de l'OFSP⁴, est en outre adaptée en conséquence.
21. Parmi les documents fournis à la demanderesse figure la décision d'admission de Swissmedic, que l'entreprise concernée a joint à la prise de position qu'il a adressée à l'OFSP concernant l'admission du médicament dans la LS. Le document en question est presque entièrement caviardé (ch. 48, PL. 4.4, ch. 33).
22. Les autres explications de la demanderesse et de l'OFSP ainsi que les documents déposés sont pris en compte, dans la mesure où cela s'avère nécessaire, dans les considérants ci-après.

II. Le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence considère:

A. Considérants formels: procédure de médiation et recommandation conformément à l'art. 14 LTrans

23. Conformément à l'art. 13 LTrans, toute personne peut déposer une demande en médiation auprès du Préposé, lorsque sa demande d'accès à des documents officiels est limitée, différée ou refusée, ou lorsque l'autorité n'a pas pris position sur sa demande dans les délais.
24. Le Préposé n'agit pas d'office, mais uniquement sur la base d'une demande en médiation déposée par écrit.⁵ Toute personne qui a pris part à une procédure de demande d'accès à des documents officiels est habilitée à introduire une demande en médiation. La forme écrite simple suffit. La demande doit spécifier que l'affaire est confiée au Préposé. Elle doit être présentée par écrit dans les 20 jours à compter de la réception de la prise de position de l'autorité.

² Cf. en particulier l'Annexe 8, <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/06492/07568/index.html?lang=fr> (consulté pour la dernière fois 15.4.2014).

³ Cf. <http://www.bag.admin.ch/dokumentation/publikationen/01435/11505/12789/index.html?lang=fr> (consulté pour la dernière fois le 15.4.2014).

⁴ Cf. note 1.

⁵ FF 2003 1864.



25. La demanderesse a déposé une demande d'accès au sens de l'art. 10 LTrans auprès de l'OFSP et a reçu une réponse négative. Etant partie à la procédure de demande d'accès, elle est habilitée à déposer une demande en médiation au sens de l'art. 13 LTrans. Celle-ci a été remise au Préposé selon la forme prescrite (forme écrite simple) et dans le délai légal (dans les 20 jours à compter de la réception de la prise de position de l'autorité).
26. La procédure de médiation peut se dérouler par écrit ou par oral (en présence de tous les intéressés ou de certains d'entre eux), sous l'égide du Préposé. C'est à lui seul qu'il incombe de fixer les modalités.⁶
27. Si la médiation n'aboutit pas ou si aucune solution consensuelle n'est envisageable, le Préposé est tenu, en vertu de l'art. 14 LTrans, d'établir une recommandation fondée sur son appréciation du cas d'espèce.

B. Considérants matériels

28. En vertu de l'art. 12, al. 1, de l'ordonnance du 24 mai 2006 sur la transparence (OTrans; RS 152.31), le Préposé examine si la façon dont l'autorité a traité la demande d'accès est conforme à la loi et appropriée. Il examine ainsi, dans le cadre de la procédure de médiation, notamment si l'autorité chargée de traiter la demande d'accès a appliqué correctement les dispositions relatives à la notion de document officiel (art. 5 LTrans), les dispositions régissant les exceptions (art. 7 s. LTrans) et les dispositions relatives à la protection des données personnelles (art. 9 LTrans). Par ailleurs, il examine, pour tous les domaines dans lesquels la loi sur la transparence confère à l'autorité un certain pouvoir d'appréciation dans le traitement d'une demande d'accès (par ex. les modalités d'accès à des documents officiels), si la solution retenue par l'autorité est adéquate et proportionnée au vu des circonstances du cas d'espèce. Le Préposé peut faire des propositions dans le cadre de la procédure de médiation (art. 12, al. 2, OTrans) ou, le cas échéant, établir une recommandation (art. 14 LTrans).⁷
29. Parmi les documents remis par l'OFSP à la demanderesse figure la décision d'admission prononcée par Swissmedic le 22 mai 2008. L'entreprise concernée par la procédure de médiation a remis cette décision en tant qu'annexe à l'OFSP dans le cadre de la procédure d'admission dans la LS (ch. 21). L'OFSP a adressé ce document à la demanderesse presque entièrement caviardé. La question se pose avant tout de savoir si l'OFSP était compétent pour traiter la demande d'accès pour ce document.
30. En fonction des circonstances, il est parfois difficile dans la pratique de clarifier les questions de compétence et d'y répondre. La LTrans n'indique pas formellement en droit de procédure qui est compétent à chaque fois pour la prise de position au sens de l'art. 12 LTrans. Toutefois, la compétence découle dans bien des cas directement de l'interaction entre les art. 2, al. 1, 5, 10 et 12 LTrans.⁸
31. Si une demande est déposée auprès d'une autorité qui n'est pas l'auteur ou le destinataire principal du document requis, il revient à l'autorité sollicitée de transmettre d'office et immédiatement la demande à l'autorité compétente.⁹
32. La décision d'admission prononcée par Swissmedic le 22 mai 2008 a été versée au dossier

⁶ FF 2003 1865.

⁷ CHRISTINE GUY-ECABERT, in: Brunner/Mader [Hrsg.], Stämpfli Handkommentar zum BGÖ, art. 13, ch. marg. 8.

⁸ Cf. à ce sujet en détail [Empfehlung 18. Dezember 2013: BJ und SIF / Zuständigkeit für die Bearbeitung eines Zugangsgesuches](#); ISABELLE HÄNER, in: Brunner/Mader [Hrsg.], Stämpfli Handkommentar zum BGÖ, art. 12, ch. marg. 5.

⁹ [Empfehlung 18. Dezember 2013: BJ und SIF / Zuständigkeit für die Bearbeitung eines Zugangsgesuches](#), ch. 24.



d'admission CFM/OFSP comme annexe au dossier de demande de la tierce personne entendue dans la procédure d'admission du médicament « Z.____ » dans la LS. Swissmedic avait prononcé cette décision dans le cadre de la procédure d'admission des médicaments au sens de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh; RS 812.21). L'OFSP n'est ni l'auteur ni le destinataire principal de la décision (art. 5 LTrans). Il n'existe en outre aucun cas d'application de l'art. 11 OTrans.

33. *Le Préposé conclut que l'OFSP n'est pas compétent pour examiner la demande d'accès à la décision d'admission prononcée le 22 mai 2008 par Swissmedic. La demande concernant ce document doit être transmise à Swissmedic. Ce document n'est par conséquent pas l'objet de l'appréciation ci-après.*
34. Le Préposé s'est déjà exprimé en détail sur l'accès aux documents concernant l'admission de médicaments dans la LS, raison pour laquelle il est en principe renvoyé à la recommandation du 25 juin 2012.¹⁰
35. La demanderesse explique dans sa demande en médiation que près de 98 % des documents soumis ont été caviardés et que, dans l'ensemble, l'OFSP lui a justifié ces caviardages de manière trop générale.
36. L'OFSP a effectivement motivé de façon extrêmement brève, dans sa prise de position à l'intention de la demanderesse, les raisons pour lesquelles il a en partie refusé l'accès aux plus de 300 pages remises (ch. 10). A l'adresse du Préposé, il a motivé de manière nettement plus détaillée les caviardages apportés, qu'il a divisés en trois catégories (ch. 16), en indiquant pour chacune des trois quelles en étaient les raisons. A l'aide de ces trois catégories, le caractère légal et proportionné des caviardages est examiné ci-dessous.

Première catégorie: Données caviardées qui ne concernent pas la demande

37. L'OFSP a notamment déclaré à la recourante avoir procédé au caviardage d'une partie des documents, parce que ceux-ci contenaient certaines informations concernant des tiers.
38. La demanderesse a fait la déclaration suivante à ce sujet dans sa demande en médiation: « En effet, l'appartenance à des tiers ne constitue pas une exception admise par la LTrans. »
39. L'OFSP a justifié en détail ce motif de caviardage dans sa prise de position à l'adresse du Préposé: « Les documents remis à la demanderesse ont été caviardés dans leur majorité et sur l'imposant volume remis, parce que les données ne relevaient pas de l'objet de la demande. En effet, la CFM [Ziffer 18] émet des recommandations dans plusieurs dossiers par séance (principalement l'évaluation d'autres médicaments). Ces dossiers traités sont également partie des résumés et procès-verbaux qui ont été remis dans leur entier à la demanderesse afin de démontrer que le document est complet et n'a pas été tronqué. Le caviardage est important puisque le Z.____ n'a pas fait seul l'objet de l'évaluation de la CFM. »
40. Il justifie comme suit les caviardages apportés: «
 - Pl. 4.1:
 - o pages 2 à 32
 - o pages 34 à 60
 - o pages 61 est une table des matières
 - Pl. 4.2: Procès-verbal lié à la PL.4.1 de la séance de la CFM. L'ensemble des informations caviardées concerne des données ne faisant pas l'objet de la demande

¹⁰ Cf. en détail [EDÖB Empfehlung vom 25. Juni 2012: BAG / Protokoll-Beilagen Eidg. Arzneimittelkommission \(sog. Résumés\)](#).



- Pl. 4.3:
 - o pages 2 à 12
 - o pages 17 à 32
 - o page 33 est une table des matières
 - PL. 4.5 : Procès-verbal lié à la PL.4.3 de la séance de la CFM. L'ensemble des informations caviardées concerne des données ne faisant pas l'objet de la demande
 - Pl. 4.6:
 - o pages 2 à 12
 - o pages 19 à 46
 - o page 47 est une table des matières
 - PL. 4.7 : Procès-verbal lié à la PL.4.6 de la séance de la CFM. L'ensemble des informations caviardées concerne des données ne faisant pas l'objet de la demande.
 - PL. 4.9:
 - o page 3 sous point 1 n'est pas l'objet de la demande, y compris les indications concernant deux
 - o autres médicament cités, sous point 2
 - o pages 14 in fine à 19, les données ne font pas l'objet de la demande
 - Pl. 4.11 :
 - o pages 2 à 9
 - o pages 12 à 19
 - o page 20 est une table des matières
 - 4.12: Procès-verbal lié à la PL.4.11 de la séance de la CFM. L'ensemble des informations caviardées concerne des données ne faisant pas l'objet de la demande. »
41. Sur la base du dossier, il convient de considérer que l'OFSP a déjà caviardé dans la procédure de consultation de la personne concernée (art. 11 LTrans) les documents requis par la demanderesse, dans la mesure où ils contenaient des informations concernant des tierces personnes.
42. Il faut en premier lieu tenir compte, dans la procédure d'admission d'un médicament dans la LS, du fait que, comme indiqué, la CFM traite plusieurs demandes d'entreprises différentes lors de chacune de ses quelques séances annuelles. Il en résulte donc que des informations relatives à différentes entreprises figuraient dans les documents exigés, ce qui est le cas en l'espèce. Etant donné qu'il s'agit en l'occurrence d'informations de différentes entreprises actives dans la même branche, il convient de garantir, lors de l'audition d'une entreprise concernée par une demande d'accès, que cette entreprise ne peut obtenir des données relatives aux concurrents ou à d'autres personnes par le biais de la procédure d'audition. A ce sujet, les prescriptions du droit à la protection des données doivent être respectées. La possibilité d'obtenir des informations - qui ne sont pas susceptibles d'être obtenues dans une procédure de demande d'accès - dans le cadre d'une procédure d'audition au sens de l'art. 11 LTrans contredirait en outre le but de la LTrans. En conséquence, l'OFSP a appliqué la LTrans de manière conforme au droit lors de la procédure d'audition, en caviardant les informations concernant des tiers à l'intention de la personne qu'il a entendue.
43. La demanderesse avance qu'il n'existe aucun motif d'exception en vertu de la LTrans pour ces caviardages concernant des tiers.
44. L'OFSP estime quant à lui que ces informations concernant des tiers ne concernent pas la demande d'accès. Comme déjà mentionné, ces informations peuvent également contenir des données de différentes entreprises concernant plusieurs médicaments.



45. Sur la base de la méthode de travail de la CFM et de l'OFSP en procédure d'admission de médicaments dans la LS, des informations concernant plusieurs entreprises et plusieurs médicaments peuvent figurer dans les documents exigés. Il ressort du dossier de cette procédure de médiation que la demanderesse a uniquement exigé des informations concernant un médicament précis. Les informations concernant d'autres médicaments et entreprises contenues dans le dossier d'admission de la CFM et de l'OFSP ne sont par conséquent pas l'objet de la présente procédure de médiation. Dans ces circonstances, il serait même disproportionné si une autorité entendait néanmoins tous les tiers concernés conformément à l'art. 11 LTrans, alors que la demanderesse s'intéresse uniquement aux informations concernant le médicament d'une entreprise.
46. *Dans l'ensemble, le Préposé juge que la façon de procéder et l'évaluation de l'OFSP en ce qui concerne le caviardage d'informations concernant des tiers, qui figurent certes dans les documents demandés, mais ne constituent pas l'objet de la demande d'accès, est appropriée et conforme au droit.*¹¹

Deuxième catégorie: Secret d'affaires et de fabrication (art. 7, al 1, let. g, LTrans), existence d'un brevet

47. La demanderesse déclare dans sa demande en médiation que l'OFSP a justifié de manière trop peu détaillée, à son intention, dans quelle mesure il existait des secret d'affaires et de fabrication. Il lui semble que l'OFSP a considéré globalement, à l'exception des informations qui étaient déjà publiées, qu'il s'agissait de secrets d'entreprise.
48. À l'adresse du Préposé, l'OFSP a motivé plus en détail quelles informations ont été caviardées en vue de protéger les secret d'affaires et de fabrication ainsi que pour des raisons de protection des brevets.
49. Il établit la liste suivante: »
- Pl. 4.1: page 33
 - Pl. 4.3: pages 13 à 16
 - Pl. 4.4: Globalité du document : Les données relèvent de l'innovation dans le domaine pharmaceutique et sont protégées par les brevets en cours. Des indications concernant le calcul du prix du médicament sont également inscrites dans les annexes de ce document. L'OFSP a pris connaissance des indications de caviardage en ce sens remise sur notre demande par le fabricant Y.____. L'OFSP a évalué l'étendue de l'anonymisation des données en respectant le cadre de la protection du brevet sur le médicament ainsi que sur la protection du secret de fabrication.
 - Pl. 4.6: pages 13 à 18
 - Pl. 4.8: Globalité du document : Comme indiqué dans la partie non caviardée du document, le fabricant a remis des indications complémentaires à l'OFSP, afin que les critères encore ouverts pour l'inscription du Z.____ dans la LS puissent être analysés. Ces critères relèvent là encore de la protection du secret professionnel, d'affaire ou de fabrication, pour lesquels le fabricant dispose d'une marge d'appréciation importante pour le caviardage des données, et pour lequel l'OFSP a donné son aval. La protection large du brevet est en outre l'une des raisons qui a poussé l'OFSP au caviardage d'un grand nombre de données susceptible de relever de cette protection.
 - Pl. 4.9: pages 3 à 9 et pages 10 à 14 qui relèvent d'une évaluation coûts bénéfices avec d'autres médicaments. Les données relatives à ces derniers ne sont pas remis à la demanderesse, puisqu'ils ne font pas l'objet de sa demande.

¹¹ Cf. en détail [EDÖB Empfehlung vom 25. Juni 2012: BAG / Protokoll-Beilagen Eidg. Arzneimittelkommission \(sog. Résumés\)](#).



- Pl. 4.10: Comme indiqué dans la partie non caviardée du document, le fabricant a remis des indications complémentaires à l'OFSP, afin que les critères encore ouverts pour l'inscription du Z.____ dans la LS puissent être analysés. Ces critères relèvent principalement des coûts bénéfiques évalués dans le dossier et sont également protégés par l'exception de l'art. 7 al. 1, let. g LTrans.
 - Pl. 4.11: pages 10 à 11
 - Pl. 4.13: Globalité du document. »
50. L'OFSP justifie la *protection des brevets* à l'intention du Préposé notamment comme suit: « En outre, le médicament Z.____ faisant l'objet de la protection découlant de la législation sur les brevets, il n'appartient pas à l'autorité d'aller à l'encontre de cette protection, en transmettant des informations confidentielles par les biais de la loi sur la transparence. »
51. L'art. 30a OPAS définit quels documents doivent être remis à l'OFSP. Il en ressort qu'une partie des documents en question sont les mêmes que ceux qui doivent être remis à Swissmedic dans le cadre d'une procédure d'admission. En conséquence se pose la question de savoir si les art. 12 et 62 LPT^h priment sur la LTrans en tant que dispositions spéciales au sens de l'art. 4 LTrans.
52. Sur la base de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC)¹², la Suisse est tenue de protéger des données confidentielles qu'un premier requérant doit présenter lors de l'admission d'un médicament, contre l'exploitation déloyale dans le commerce. Cette obligation est concrétisée à l'art. 12 LPT^h. La durée de protection en vertu de l'art. 12 LPT^h concerne toutefois « le savoir-faire nécessaire à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, c'est-à-dire les investissements qu'il a fallu consentir pour réunir les pièces du dossier, et les informations que celui-ci contient ». ¹³ L'art. 12 LPT^h a donc comme but la protection des documents d'admission d'une préparation originale. Durant cette période de protection, un premier requérant est protégé contre l'inscription de génériques. Les données telles que secrets d'affaires ou de fabrication, qui sont l'objet de la protection du premier requérant, tombent dans le domaine de protection de l'art. 62 LPT^h. ¹⁴
53. *De l'avis du Préposé, ni l'art. 12 ni l'art. 62 LPT^h ne constituent des dispositions spéciales au sens de l'art. 4 LTrans. Il en a exposé les motifs en détail dans sa recommandation du 25 juin 2012.* ¹⁵
54. Il convient de clarifier si une exception au sens des art. 7 à 9 LTrans s'oppose à l'accès aux documents demandés.
55. En vertu de l'art. 7, al. 1, let. g, LTrans, l'accès à un document officiel est limité, différé ou refusé lorsqu'il peut révéler des secrets professionnels, d'affaires ou de fabrication. Toutes les informations dont l'administration dispose ne constituent donc pas des secrets, mais uniquement les données essentielles, dont la divulgation aux entreprises concurrentes pourrait entraîner des distorsions du marché ou priver l'entreprise concernée d'un avantage concurrentiel. ¹⁶ La question se pose donc de savoir s'il existe effectivement de tels secrets d'affaires en l'espèce. Il y a secret d'affaires et de fabrication uniquement si l'état de fait remplit les conditions suivantes de manière cumulative: premièrement, il existe un lien entre

¹² [Accord du 15 avril 1994 instituant l'Organisation mondiale du commerce, Annexe 1C: Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce \(RS 0.632.20\).](#)

¹³ Message concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT) du 1^{er} mars 1999; FF 1999 3500.

¹⁴ BSK HMG-CLAUDIA MUND, art. 62 ch. marg. 22.

¹⁵ Cf. [EDÖB Empfehlung vom 25. Juni 2012: BAG / Protokoll-Beilagen Eidg. Arzneimittelkommission \(sog. Résumés\)](#), ch. 34.

¹⁶ Arrêt du TAF A-2434/2013 du 9 décembre 2013, consid. 8.2 avec renvois.



l'information et l'entreprise; deuxièmement, le fait en question est relativement inconnu; troisièmement, le détenteur du secret veut garder le secret (intérêt subjectif); et quatrièmement, il existe un intérêt fondé au maintien du secret (intérêt objectif).¹⁷

56. La demande en médiation concerne un médicament qui a été admis dans la LS.
57. En ce qui concerne les médicaments admis dans la LS, la protection du secret au sens de l'art. 7, al. 1, let. g, LTrans tombe, pour le dossier d'admission, lorsque l'OFSP approuve définitivement la demande concernant la LS; à vrai dire uniquement pour ce qui est des informations que l'OFSP publie. Pour les informations non publiées, il convient d'examiner si celles-ci constituent des secrets d'affaires ou de fabrication. Il n'y a évidemment aucun secret d'affaires ni de fabrication lorsqu'une entreprise s'est exprimée en faveur de la publication d'informations en lien avec la demande concernant la LS.¹⁸
58. L'OFSP a entendu l'entreprise concernée. Celle-ci a finalement consenti aux caviardages proposés par l'OFSP.
59. L'OFSP a motivé à l'adresse du Préposé l'existence de l'exception au sens de l'art. 7, al. 1, let. g, LTrans notamment comme suit: « En regard du dossier, il apparaît clairement que des informations scientifiques concernant la création du médicament [Z.____], si elles étaient diffusées de manière totalement transparente, permettraient à des tiers, probablement concurrents, de reprendre des indications hautement secrètes dans leur fabrication, afin de les utiliser à leurs propres fins. » [...] « La présence d'un intérêt légitime au maintien du secret est exigée et la volonté de la tierce personne de garder le secret doit pour le moins découler des circonstances. Tel est le cas en l'espèce, concernant les informations relatives au médicament [Z.____], les conditions d'admission d'un médicament dans la LS imposent (art. 65ss OAMal notamment), au fabricant de remettre toutes les informations utiles à l'évaluation de l'efficacité, adéquation et économicité de la préparation dont il est question. Cela représente un volume de données importantes, au surplus confidentielles quant à la nature du médicament. » L'OFSP renvoie en outre à la recommandation émise le 25 juin 2012 par le Préposé.¹⁹
60. L'OFSP indique dans sa prise de position au Préposé les passages concernant la protection contre la divulgation des secrets pour chaque page (ch. 49). Les caviardages sont conséquents. Le Préposé s'est déjà expliqué en détail sur le lien étroit des documents de la CFM et de l'OFSP dans la procédure d'admission d'un médicament dans la LS et sur la question de la protection des secrets lors de demandes concernant la LS.²⁰ Le Préposé estime que le cas d'espèce concernant l'accès à des documents relatifs à l'admission d'un médicament dans la LS correspond à l'état de fait sur lequel il s'est déjà prononcé.²¹
61. *Dans l'ensemble, le Préposé juge que la façon de procéder et l'évaluation de l'OFSP en ce qui concerne l'existence de secrets d'entreprise au sens de l'art. 7, al. 1, let. g, LTrans, est appropriée et conforme au droit.*

¹⁷ Office fédéral de la justice et Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence, Mise en œuvre du principe de transparence dans l'administration fédérale: questions fréquemment posée, 7 août 2013, ch 5.2.1.

¹⁸ Cf. [EDÖB Empfehlung vom 25. Juni 2012: BAG / Protokoll-Beilagen Eidg. Arzneimittelkommission \(sog. Résumés\)](#), ch 48.

¹⁹ Cf. note 18.

²⁰ Cf. en détail [EDÖB Empfehlung vom 25. Juni 2012: BAG / Protokoll-Beilagen Eidg. Arzneimittelkommission \(sog. Résumés\)](#), ch. 37 ss.

²¹ Cf. [EDÖB Empfehlung vom 25. Juni 2012: BAG / Protokoll-Beilagen Eidg. Arzneimittelkommission \(sog. Résumés\)](#), ch. 41 ss.



Troisième catégorie: Protection des données personnelles (art. 9, al. 1, LTrans)

62. Finalement, l'OFSP invoque l'art. 9, al. 1, LTrans. Il indique au Préposé les différents passages qu'il a rendus anonymes, comme suit: »
- Pl. 4.4 :
 - o pages 4 à 6
 - o pages 58 à 71
 - Pl. 4.8:
 - o pages 1 à 4
 - o pages 14
 - Pl. 4.10: pages 24 à 34. Les données ressortent en effet de la sphère privée des personnes ayant joint leur curriculum vitae à la suite du rapport remis au fabricant. »
63. Le terme « données personnelles » au sens de l'art. 9 LTrans correspond à la définition donnée à l'art. 3, let. a, de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD; RS 235.1). Cette loi vise à protéger les données personnelles de personnes physiques et morales (art. 1 et 2 LPD). Selon l'art. 9, al. 1, LTrans, les documents officiels qui contiennent des données personnelles doivent être si possible rendus anonymes avant d'être consultés. Il faut comprendre l'obligation de rendre anonyme non comme un devoir absolu, mais simplement comme un devoir relatif.²² En d'autres termes, il n'est pas nécessaire de rendre anonymes des données dans tous les cas, en l'effectuant de manière théorique ou technique. L'obligation découle plutôt des circonstances de chaque cas d'espèce.²³
64. S'agissant de l'anonymisation de données personnelles lors de l'accès à des demandes concernant la LS, le Préposé s'est déjà exprimé à ce sujet: toutes les indications qui permettent d'identifier une entreprise et qui n'ont pas déjà été qualifiées de secret d'affaires ou de fabrication digne de protection au sens de l'art. 7, al. 1, let. g, LTrans, doivent être rendues anonymes. Si par conséquent une entreprise peut être identifiée sur la base d'indications tirées des documents, sans que son nom soit connu, il convient de caviarder ce genre de données. En revanche, l'obligation de rendre anonyme des données personnelles tombe dans les cas où une entreprise s'est exprimée en faveur de leur publication lors d'une audition (y c. nom de l'entreprise, du médicament, etc.).²⁴
65. De l'avis du Préposé, certaines données personnelles peuvent être anonymisées dans le dossier d'admission. Malgré cela, il est possible de contrôler le travail administratif de l'OFSP et de la CFM qui le conseille lors de l'évaluation de demandes concernant la LS (ch. 18).²⁵ Il n'existe de surcroît aucun intérêt public prépondérant à rompre l'obligation de rendre anonyme au sens de l'art. 9, al. 1, LTrans et à publier les données personnelles; ces indications doivent, pour autant qu'il ne s'agisse de toute façon pas de secrets d'affaires ou de fabrication, être rendues anonymes.
66. *Dans l'ensemble, le Préposé juge que l'octroi partiel de l'accès accordé par l'OFSP est approprié et conforme au droit. Cela vaut pour le caviardage d'informations de tiers qui ne sont pas l'objet de la demande d'accès, pour l'existence de secrets d'affaires et de fabrication au*

²² Cf. à ce sujet en particulier [EDÖB Empfehlung vom 12. November 2012: EFK / Prüfbericht Immobilien](#), ch. 40; voir également sur l'obligation de rendre anonyme ALEXANDRE FLÜCKIGER, in: Brunner/Mader [Hrsg.], Stämpfli Handkommentar zum BGÖ, art. 9, ch. marg. 20 ss.

²³ Cf. à ce sujet [EDÖB Empfehlung vom 12. November 2012: EFK / Prüfbericht Immobilien](#), ch. 40.

²⁴ Cf. en détail [EDÖB Empfehlung vom 25. Juni 2012: BAG / Protokoll-Beilagen Eidg. Arzneimittelkommission \(sog. Résumés\)](#), ch. 53 et 57.

²⁵ Cf. également [EDÖB Empfehlung vom 30. März 2010: Swissmedic / Zugang zu Zulassungsdossier einzelner Medikamente](#), ch. 7.



sens de l'art. 7, al. 1, let. g, LTrans ainsi que pour l'anonymisation de données personnelles au sens de l'art. 9, al. 1, LTrans, dans la mesure où il ne s'agit pas de toute façon de secret d'affaires ou de fabrication.

III. Se fondant sur les considérants susmentionnés, le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence recommande:

67. L'Office fédéral de la santé publique transmet à Swissmedic, pour évaluation, la demande d'accès à la décision du 22 mai 2008 (ch. 29).
68. L'Office fédéral de la santé publique maintient son refus partiel de l'accès au dossier d'admission concernant le médicament « Z.____ », à l'exception du document mentionné au ch. 67 ci-dessus.
69. La demanderesse et la tierce personne entendue peuvent demander, dans les dix jours qui suivent la réception de la présente recommandation, que l'Office fédéral de la santé publique rende une décision selon l'art. 5 de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative (PA; RS 172.021), s'ils ne sont pas d'accord avec la recommandation (art. 15, al. 1, LTrans). L'OFSP rend sa décision dans un délai de 20 jours à compter de la date de réception d'une telle demande (art. 15, al. 1 et 3, LTrans).
70. L'Office fédéral de la santé publique rend en outre dans les 20 jours qui suivent la réception de la présente recommandation une décision selon l'art. 5 PA, s'il n'est pas d'accord avec la recommandation (art. 15, al. 2 et 3, LTrans).
71. L'Office fédéral de la santé publique notifie également à Swissmedic sa décision concernant le ch. 67.
72. Swissmedic rend au plus tard dans les dix jours qui suivent la réception de la décision de l'Office fédéral de la santé publique conformément au ch. 71 une décision au sens de l'art. 5 PA, s'il n'est pas d'accord avec la recommandation concernant le ch. 67 (art. 15, al. 2 et 3, LTrans).
73. La demanderesse et la tierce personne entendue peuvent recourir contre la décision de l'OFSP et contre la décision de Swissmedic devant le Tribunal administratif fédéral (art. 16 LTrans).
74. Etant donné que la demanderesse n'est pas connue de la tierce personne entendue, la recommandation est rendue anonyme en conséquence pour l'envoi à la tierce personne entendue.
75. La présente recommandation est publiée. Le nom de la demanderesse est rendu anonyme afin de protéger les données relatives aux parties à la procédure de médiation (art. 13, al. 3, OTrans).
76. Par analogie à l'art. 22a, al. 1, let. a, PA, les délais fixés en jours par la loi ne courent pas du septième jour avant Pâques au septième jour après Pâques compris.



77. La recommandation est notifiée à:

- la demanderesse
X.____
- l'Office fédéral de la santé publique
3003 Berne
- la tierce personne entendue (remise d'une version dans laquelle les données
personnelles de la demanderesse sont rendues anonymes)
Y.____
- Swissmedic
3000 Berne

Jean-Philippe Walter