



Cour I
A-3621/2014

Arrêt du 2 septembre 2015

Composition

Marie-Chantal May Canellas (présidente du collège),
Christoph Bandli, Claudia Pasqualetto Péquignot, juges,
Valérie Humbert, greffière.

Parties

1. A. _____,
2. B. _____,
recourantes,

contre

C. _____ AG,
intimée,

Swissmedic, institut suisse des produits thérapeutiques,
Hallerstrasse 7, Case postale, 3000 Berne 9,
autorité inférieure.

Objet

Accès aux documents officiels (LTrans).

Faits :**A.**

A.a Par lettres du 7 décembre 2007 et 10 juin 2008, A. _____ et B. _____ (ci-après également : les requérantes) ont adressé à Swissmedic, institut suisse des produits thérapeutiques (ci-après également : Swissmedic ou l'institut) une demande qui, fondée sur la loi fédérale du 17 décembre 2004 sur le principe de la transparence dans l'administration (Loi sur la transparence, LTrans, RS 152.3), tend à accéder à certains documents en sa possession. Ces requêtes s'inscrivent dans le contexte de recherches universitaires menées par les requérantes. Les documents demandés portent sur les activités de Swissmedic relatives aux autorisations de mise sur le marché (AMM) de certains médicaments et à leur surveillance. Les données requises portent notamment sur la procédure AAM du médicament original Z. _____ produit par le laboratoire D. _____ GmbH et sur le médicament générique X. _____ de la société pharmaceutique C. _____ AG (cf. annexe 1 de la demande d'accès du 10 juin 2008).

A.b Swissmedic ayant, le 12 septembre 2008, refusé de donner une suite favorable à la demande d'accès précitée, le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (ci-après : le Préposé fédéral) a, sur requêtes formées par les requérantes en date des 3 juillet et 3 octobre 2008, ouvert une procédure en médiation. Swissmedic et les requérantes sont parvenus à un accord, signé le 2 juin 2009 devant le Préposé fédéral, aux termes duquel le premier s'engageait notamment à fournir aux secondes, d'ici au 30 novembre 2009, les documents concernant les deux médicaments susmentionnés. S'agissant du médicament générique X. _____, les données visées par l'accord étaient constituées du rapport d'évaluation interne de Swissmedic sur le dossier d'AMM, le résumé des essais cliniques, le résumé des études précliniques et les lettres du 20 septembre 2006, 20 avril 2007 et 17 octobre 2007. D'autres documents concernant d'autres activités de Swissmedic devaient être livrés d'ici le 31 mai 2010 (cf. pces 193 à 217). Selon le point 4 de l'accord, l'accès était garanti sous réserve des dispositions de la LTrans. Aux termes du point 6, les demanderesse pouvaient demander dans les dix jours qui suivent la réception des documents et la prise de position de Swissmedic que l'institut rende une décision selon l'art. 5 PA, sujette à recours sans deuxième médiation préalable.

A.c Dans le cadre de l'application de cet accord, Swissmedic a entendu les entreprises pharmaceutiques intéressées en leur soumettant les documents concernés assortis de propositions de passages à caviarder. Les dites entreprises pharmaceutiques se sont opposées à la demande d'accès. Sur la base de leurs prises de position, Swissmedic a caviardé des passages supplémentaires et informé les entreprises pharmaceutiques par lettre du 17 novembre 2009 qu'il maintenait son intention de donner partiellement accès aux dossiers. Les entreprises pharmaceutiques ont déposé une demande en médiation auprès du Préposé déclarant s'opposer à l'intention de l'institut.

A.d Par lettres séparées également datées du 17 novembre 2009, Swissmedic a avisé A._____ et B._____ qu'il ne serait pas en mesure de respecter le délai fixé dans l'accord du 2 juin 2009. En effet, l'institut avait consulté les personnes concernées, dans la mesure où les documents requis contenaient des données personnelles. Les personnes entendues à ce titre (sans que leur identité soit précisée) s'opposaient à ce que l'accès aux documents contenant des données personnelles soit garanti. Swissmedic a ainsi déclaré "différer l'accès jusqu'à droit connu" (pces 785 à 787). Les requérantes ont également déposé une demande en médiation auprès du Préposé fédéral, relevant qu'elles n'avaient pas été appelées à participer à la procédure de consultation des tiers concernés, dont elles ignoraient les arguments, et contestant l'existence du motif de suspension retenu.

A.e Le 30 mars 2010, le Préposé fédéral a rendu, en allemand, une recommandation, avec une traduction en français. Cette recommandation – notifiée à A._____ et B._____, aux entreprises pharmaceutiques concernées et à Swissmedic – invitait pour l'essentiel l'institut à accorder aux requérantes l'accès partiel aux documents concernés, tel qu'il l'avait défini le 17 novembre 2009. Le Préposé fédéral a estimé que c'était à juste titre que l'institut avait maintenu secrètes certaines données personnelles et d'autres qui renfermaient des secrets d'affaires et que sa position était conforme à la loi.

A.f En raison de l'opposition de la société D._____ GmbH à l'encontre de la recommandation du 30 mars 2010, Swissmedic a rendu le 12 mai 2010 une décision, rédigée en allemand, sujette à recours. Il a retenu en substance qu'un accès partiel à un certain nombre de documents – tenant compte des secrets d'affaires – et un accès complet à d'autres devaient être accordés aux requérantes. La décision a été notifiée à la société

D. _____ GmbH et une version caviardée de la décision a été communiquée aux deux requérantes, ainsi qu'à la société C. _____ AG.

Dans sa lettre accompagnant l'extrait de la décision notifié aux requérantes, il était précisé que dans la mesure où la procédure était encore pendante, l'institut maintenait la suspension de la procédure et différerait l'accès jusqu'à droit connu, précisant que cela ne concernait pas les documents qui devaient être remis au 31 mai 2010.

B.

B.a Tant les requérantes (cause A-4356/2010) que la société D. _____ GmbH (cause A-4307/2010) ont interjeté recours contre la décision de Swissmedic du 12 mai 2010 par devant le Tribunal administratif fédéral (ci-après : TAF ou Tribunal). Les requérantes se plaignaient en substance d'une violation de leur droit d'être entendues au motif qu'elles n'avaient pas été conviées à participer à la procédure de consultation des tiers ouverte par l'institut et qu'elles ignoraient en conséquence quels passages exactement avaient été caviardés. Elles demandaient également la levée de la suspension relative à la consultation des documents portant sur le médicament X. _____. Dans sa réponse au recours des requérantes du 21 novembre 2010, Swissmedic a rappelé que la décision attaquée ne portait pas sur le X. _____. Quant à la société D. _____ GmbH, elle s'est opposée à la transmission partielle des documents concernant le Z. _____.

B.b Par arrêt du 28 février 2013, le TAF, lequel avait joint les causes A-4356/2010 et A-4307/2010, a admis le recours de A. _____ et B. _____, rejeté celui de la société D. _____ GmbH et renvoyé la cause à Swissmedic afin qu'il communique aux requérantes les pièces du dossier relatif au Z. _____ ou en résumé la teneur essentielle, en déterminant quels types de données devaient rester confidentiels. S'agissant du médicament X. _____, le Tribunal a estimé tout d'abord que l'accès aux pièces le concernant faisait également l'objet du litige quand bien même la décision attaquée ne le mentionnait pas. En effet, la lettre accompagnant l'extrait de la décision notifié aux requérantes répondait aux conditions matérielles d'une décision (cf. consid. 3.3.4). Le TAF a retenu ensuite que la suspension de la procédure s'agissant de la transmission des données sur le X. _____ n'était pas justifiée, en raison tant du principe de célérité que de l'absence de risque de décisions contradictoires. Autrement dit, rien n'empêchait Swissmedic de trancher les questions relatives au X. _____.

Le Tribunal a donc renvoyé la cause à l'institut pour que celui-ci se prononce sur le droit d'accès aux données sur le X._____, s'il entendait ne pas suivre la recommandation du Préposé du 30 mars 2010.

B.c Trois recours en matière de droit public ont été formés contre cet arrêt par devant le Tribunal fédéral (TF). Par acte du 30 avril 2013, la société D._____ GmbH (cause 1C_501/2013) demandait le renvoi de la cause au TAF afin qu'il annule la jonction de cause des affaires A-4307/2010 et A-4356/2010 et qu'il annule également la poursuite de la procédure concernant les documents relatifs au X._____. Par actes du 1^{er} mai 2013, Swissmedic (cause 1C_502/2013) et le Département fédéral de l'intérieur (DFI, cause 1C_503/2013) formaient deux recours quasi identiques tendant à l'annulation de l'arrêt du TAF, à la constatation que les requérantes n'ont pas la qualité pour recourir contre la décision de Swissmedic et au renvoi de la cause au TAF afin qu'il statue sur le recours de la société D._____ GmbH. La société C._____ SA, invitée à se prononcer en qualité de partie intéressée, ne s'est déterminée dans aucune des trois causes. Le TF a joint les trois recours qu'il a déclarés irrecevables par arrêt du 12 février 2014.

C.

C.a Le 15 avril 2014, Swissmedic, se fondant sur les arrêts du TAF et du TF précités, a repris la procédure en adressant un courrier aux différentes parties. S'agissant du X._____, l'institut a constaté qu'aucune décision au sens de l'art. 5 PA n'avait été requise par la société C._____ AG ou par A._____ et B._____. Swissmedic a annulé la suspension de la procédure et informé qu'il entendait la poursuivre séparément de celle menée pour les documents concernant le Z._____. Il prévoyait de rendre une prise de position relative aux documents du X._____ au sens de l'art. 12 al. 3 LTrans et de garantir un accès partiel aux documents dans le sens donné par la recommandation du Préposé fédéral. Possibilité était offerte à la société C._____ AG de se déterminer sur ce mode de procéder dans les 10 jours. L'entreprise pharmaceutique n'a pas réagi. Par lettre du 24 avril 2014, A._____ (indiquant qu'elle signait également pour B._____) a indiqué qu'elles soutenaient la position de l'institut s'agissant de la levée de la suspension concernant l'accès aux pièces relatives au X._____.

C.b Par acte du 28 mai 2014 intitulé prise de position, Swissmedic a récapitulé la chronologie de la procédure et accordé un accès partiel aux docu-

ments du dossier d'AMM du X. _____ conformément à la recommandation du Préposé fédéral. L'institut a justifié les caviardages qu'il avait soumis au préposé en qualifiant de secrets de fabrication ou d'affaires conformément à l'art. 7 al. 1 let g LTrans les documents suivants: informations sur les préparations de référence, la préparation testée, les fabricants, les préparations de comparaison, la commercialisation, l'entreprise qui a rassemblé les documents pour la demande d'AMM du X. _____ et les a cédés à C. _____ AG, l'entreprise qui a développé la première formulation/composition, le promoteur, les entreprises ayant participé à l'essai clinique, le numéro de l'essai clinique, le nombre de sujets, les indications sur la substance de comparaison et sur les composants non déclarés dans l'information professionnelle. Swissmedic a également anonymisé les données personnelles comme le nom de collaborateurs de C. _____ AG. Pour chaque document produit, l'institut a indiqué en référence aux pages concernées, à quoi se rapportaient les éléments caviardés.

C.c Par acte du 27 juin 2014, A. _____ et B. _____ interjettent recours par devant le TAF à l'encontre de cette prise de position – qu'elles qualifient de décision – dont elles demandent la réforme dans le sens qu'il soit ordonné à Swissmedic d'accorder l'accès aux documents sollicités en particulier ceux mentionnant le nombre de sujets de recherche, les produits de comparaison utilisés et l'évaluation clinique de Swissmedic. Elles affirment ne pas s'opposer au caviardage relatif au processus de fabrication ainsi qu'à l'anonymisation des noms des collaborateurs et des mandataires de C. _____ AG. A l'appui de leurs conclusions, elles estiment en substance que les données dont elles requièrent la divulgation ne sont pas couvertes par les exceptions au droit d'accès de la LTrans. Leur démonstration repose en partie sur le fait que l'agence centrale européenne des médicaments (EMA) rend publique la quasi-totalité des dossiers d'AMM pour les génériques qu'elle approuve.

C.d Dans sa réponse au recours du 15 août 2014, l'autorité inférieure ne se prononce pas sur les arguments de fond des recourantes mais conclut à la non-entrée en matière, motif pris que celles-ci se sont abstenues de réclamer une décision dans les dix jours suivant la réception de sa prise de position du 28 mai 2014 (qui ne serait pas une décision) ainsi que le prévoyait l'accord du 2 juin 2009.

C.e Invitée par ordonnance du TAF du 27 août 2014 à se prononcer sur le fond du recours en produisant le dossier complet de la cause, l'autorité inférieure s'exécute par acte du 29 septembre 2014 assorti d'un bordereau

des pièces – dans une version non caviardée – qui ont été livrées aux recourantes avec la prise de position du 28 mai 2014.

C.f Par ordonnance du 21 octobre 2014, le TAF enjoint à l'autorité inférieure de produire l'intégralité du dossier de la cause – ce qui est fait le 30 octobre suivant – et invite les recourantes à répliquer dans un délai resté inutilisé.

C.g Par ordonnance du 6 janvier 2015, le TAF donne la possibilité aux parties de déposer d'éventuelles observations finales, ce que l'autorité inférieure renonce à faire par courrier du 3 février 2015. Quant aux recourantes, elles soutiennent en substance dans leur courrier du 12 janvier 2015 que la pratique des autorités étrangères renseigne utilement sur les risques de distorsion de concurrence qui est une condition pour retenir l'exception de secrets d'affaires.

C.h Par ordonnance du 11 février 2015, le TAF transmet, pour information, aux parties les observations des recourantes du 12 janvier 2015 et de l'autorité inférieure du 3 février 2015.

C.i Invitée à plusieurs reprises dans la procédure à répondre au recours et à produire ses éventuelles observations, l'intimée, C. _____ AG, ne s'est pas déterminée.

Droit :

1.

1.1 Aux termes des art. 31 et 33 let. e de la loi sur le Tribunal administratif fédéral du 17 juin 2005 (LTAF, RS 173.32), le recours devant le Tribunal est recevable contre les décisions au sens de l'art. 5 de la loi fédérale sur la procédure administrative du 20 décembre 1968 (PA, RS 172.021) rendues en particulier par les établissements et les entreprises de la Confédération. Swissmedic est, en tant qu'établissement autonome, une autorité précédente au sens de l'art. 33 let. e LTAF (cf. annexe de l'ordonnance du 25 novembre 1998 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration, OLOGA, RS 172.010).

1.2 La première question qui se pose est celle de la nature juridique de l'acte attaqué, daté du 28 mai 2014. En effet, l'autorité inférieure soutient qu'il s'agit – ainsi qu'elle l'a intitulé – d'une prise de position et qu'il revenait aux recourantes, en application de l'accord du 2 juin 2009, de demander une décision afin de recourir devant l'autorité de céans. Il convient donc de

déterminer si la prise de position précitée peut être considérée comme une décision au sens de l'art. 5 PA.

1.2.1 Les décisions sont définies à l'art. 5 al. 1 PA comme les mesures prises par les autorités dans des cas d'espèce qui, fondées sur le droit public fédéral, ont pour objet, soit de créer, de modifier ou d'annuler des droits ou des obligations (al. 1 let. a), soit de constater l'existence, l'inexistence ou l'étendue de droits ou d'obligations (al. 1 let. b), soit encore de rejeter ou de déclarer irrecevables des demandes tendant à créer, modifier, annuler ou constater des droits ou obligations (al. 1 let. c). Les décisions doivent en outre respecter les règles de forme énoncées aux art. 34 ss PA. Elles doivent ainsi être notifiées par écrit aux parties (art. 34 al. 1 PA). Même si l'autorité les notifie sous forme de lettre, elles doivent être désignées comme telles, motivées et mentionner les voies de recours (art. 35 al. 1 PA).

En d'autres termes, est une décision l'acte émanant d'une autorité, prise dans un cas particulier et à l'égard d'une personne déterminée et qui a pour objet de régler une situation juridique concrète de manière contraignante (cf. ATF 139 V 72 consid. 2.2.1, ATF 135 II 38 consid. 4.3 avec les réf. citées). Si l'acte en question doit encore être mis en œuvre par un acte souverain, il ne s'agit pas d'une décision (cf. AT 134 II 272 consid. 3.2). Si les éléments caractéristiques de la décision font défaut il n'y a pas de décision au sens de l'art. 5 al. 1 PA et le juge ne peut entrer en matière relativement à un acte administratif dépourvu des caractéristiques de la décision (ATF 112 V 86 consid. 2c, ATF 102 V 152 consid. 4).

En revanche, en cas d'incertitude sur le caractère décisoire d'une lettre, il n'importe pas que cet acte administratif soit désigné comme une décision ou qu'il remplisse les conditions formelles d'une décision, dans la mesure où il est suffisant qu'il réponde aux conditions matérielles posées par l'art. 5 al. 1 PA (cf. arrêts du TAF A-4307/2010 du 28 février 2013 consid. 3.3.4, A 8271/2008 du 20 avril 2010 consid. 1.2.1, A-3932/2008 du 7 avril 2009 consid. 2.2.2 et les réf.).

1.2.2 Dans le cas particulier, la "prise de position" adressée aux recourantes en même temps que les documents caviardés contient une motivation relativement détaillée dans la mesure où sont exposées pour chacun des documents produits les raisons pour lesquelles l'accès n'est que partiellement octroyé et en substance, le type de données que l'autorité inférieure entend garder confidentielles. Ainsi, quand bien même l'acte litigieux

ne comporte pas l'indication des voies de droit, il n'en demeure pas moins qu'il revêt les caractéristiques matérielles précitées d'une décision.

1.2.3 A cela s'ajoute le contexte dans lequel cet acte a été dressé, contexte qu'il convient de retracer, car il plaide également en faveur d'une telle interprétation.

1.2.3.1 A l'issue de la première médiation en 2009, un accord a été conclu le 2 juin 2009. En principe, aux termes de l'art. 13 al. 3 LTrans, lorsque la médiation aboutit, l'affaire est classée. Dans le cas d'espèce, si l'accord garantissait (par renvoi à un document annexé) l'accès à certains documents, il était prévu que cet accès serait limité, sans que l'ampleur de cette restriction ne soit définie. Les parties (qui ne comprenaient pas encore les entreprises pharmaceutiques concernées) ont donc convenu de la marche à suivre une fois les données livrées dans le délai fixé par l'accord (soit d'ici au 30 novembre 2009). Ainsi, aux termes du point 6 de celui-ci, les demanderessees pouvaient demander dans les dix jours suivant la réception des documents et de la prise de position de Swissmedic (et en conséquence de la connaissance de l'ampleur exacte du caviardage) que l'institut rende une décision selon l'art. 5 PA, sujette à recours sans deuxième médiation préalable. C'est précisément à l'encontre de cette prise de position (datée du 28 mai 2014, soit plus de 4 ans après l'accord issu de la médiation) que les requérantes ont recouru, sans exiger au préalable une décision selon l'art. 5 PA.

1.2.3.2 Or, force est de constater que le processus de recours instauré par l'accord, qui devait se poursuivre sans deuxième médiation, a été en quelque sorte interrompu par la saisine du Préposé fédéral tant par les entreprises pharmaceutiques (consultées par Swissmedic après la signature de l'accord) que par les requérantes (cf. *supra* consid. A.d). En effet, dans sa nouvelle recommandation du 30 mars 2010, le Préposé fédéral a précisé dans son dispositif que si Swissmedic s'opposait à celle-ci, il devait rendre une décision dans les 20 jours et que si les parties la rejetaient elles pouvaient demander à Swissmedic le prononcé d'une décision dans les 10 jours. Seule la société D._____ GmbH a requis une décision. Or, celle-ci a été notifiée aux requérantes (recourantes dans la présente cause) accompagnée d'une lettre (qualifiée de décision par le TAF, cf. arrêt A-4307/2013 du 28 février 2013 consid. 3.3.4) signifiant la suspension de la procédure s'agissant du X._____. Les requérantes ont recouru contre cette suspension, recours admis par le TAF qui a jugé cette suspension injustifiée (cf. arrêt précité consid. 6.2).

1.2.3.3 A la suite de cet arrêt (et de celui d'irrecevabilité du TF, cf. *supra* consid B.c.), l'autorité inférieure a avisé les parties qu'elle entendait séparer les procédures X._____ et Z._____ et rendre une prise de position pour la première dans le sens de la recommandation du Préposé du 30 mars 2010 puisqu'aucune décision n'avait été requise à la suite de celle-là (cf. *supra* consid. C.a). Elle donnait à C._____ AG (mais pas aux requérantes) la possibilité de s'exprimer sous 10 jours (ce qu'elle n'a pas fait). Ensuite, le 28 mai 2014, l'institut a prononcé l'acte litigieux et donné l'accès partiel aux données requises.

1.2.3.4 Or, les recourantes, si elles devaient s'attendre à une restriction d'accès conformément à ce qui avait été convenu par accord du 2 juin 2009, n'avaient jusque-là jamais eu connaissance de l'ampleur de cette restriction ni du type de données qui serait caviardé pour le X._____, si bien qu'elles n'avaient pas vraiment de motif de demander une décision après la recommandation du Préposé fédéral du 30 mars 2010. Il faut rappeler qu'elles n'avaient pas été invitées à participer aux discussions entre les entreprises pharmaceutiques (dont C._____ AG pour le X._____), Swissmedic et le Préposé fédéral dans la procédure de médiation ayant abouti à la recommandation précitée. Au demeurant, la décision du 12 mai 2010 de l'autorité inférieure ne concernait que les documents ayant trait au Z._____ puisque la procédure relative au X._____ avait été suspendue. En d'autres termes, avant la "prise de position" du 28 mai 2014, elles ne pouvaient connaître ni l'ampleur ni la nature des restrictions d'accès.

1.2.3.5 Certes, elles auraient dû se conformer à l'accord de 2009, mais comme déjà dit, la procédure instaurée par celui-ci a été interrompue par une seconde médiation que l'accord excluait précisément. Le Tribunal s'étonne par ailleurs que lors de la livraison de la deuxième partie des documents prévue par l'accord (qui n'a pas fait l'objet d'une procédure judiciaire), l'autorité inférieure a rappelé aux parties, dans sa prise de position du 21 mai 2010, la procédure figurant dans l'accord, alors qu'elle ne l'a pas fait dans sa prise de position du 28 mai 2014. Il faut encore relever que la LTrans prévoit en principe l'étape "prise de position de l'autorité" comme préalable à la médiation du Préposé fédéral (cf. art. 12 LTrans). Or, cette étape n'a pas vraiment de sens dans la présente cause compte tenu des deux médiations déjà entreprises. Ainsi, il s'agit de ne pas se montrer trop formaliste dans une procédure dont le déroulement général s'est écarté de ce qui était prévu par convention. Peu importe à cet égard la formation juridique dont bénéficie l'une des recourantes.

Cela se justifie d'autant plus que la décision qu'auraient dû requérir les recourantes pour satisfaire à l'accord serait sans doute d'une teneur matérielle identique à la "prise de position" litigieuse, s'en distinguant uniquement par l'indication des voies de droit.

1.2.3.6 L'économie de procédure dicte la même solution. En effet, un arrêt de non entrée en matière pour un motif formel ne conduirait pas à l'autorité de la chose jugée sur le fond. Cela contraindrait simplement les recourantes à déposer une nouvelle demande d'accès et à prolonger inutilement une procédure engagée il y a près de 7 ans.

1.3 Partant, saisi d'un recours à l'encontre d'une décision au sens de l'art. 5 PA, interjeté en temps utile et dans la forme prescrite (art. 50 al. 1 et art 52 al. 1 PA par renvoi de l'art. 37 LTAF) par les destinataires de la décision (art. 48 al. 1 PA), le TAF est compétent pour entrer en matière sur ses mérites.

2.

2.1 Le TAF constate les faits et applique le droit d'office, sans être lié par les motifs invoqués (cf. art. 62 al. 4 PA) ni par l'argumentation juridique développée dans la décision entreprise (cf. PIERRE MOOR/ETIENNE POLTIER, Droit administratif, vol. II, Berne 2011, p. 300 s.). La procédure est régie par la maxime inquisitoire, ce qui signifie que le TAF définit les faits et apprécie les preuves d'office et librement (cf. art. 12 PA). Les parties doivent toutefois collaborer à l'établissement des faits (art. 13 PA) et motiver leur recours (art. 52 PA). En conséquence, l'autorité saisie se limite en principe aux griefs soulevés et n'examine les questions de droit non invoquées que dans la mesure où les arguments des parties ou le dossier l'y incitent (cf. ATF 122 V 157 consid. 1a ; ATAF 2012/23 consid. 4, ATAF 2007/27 consid 3.3 ; ALFRED KÖLZ/ISABELLE HÄNER/MARTIN BERTSCHI, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 3e éd., Zurich/Bâle/Genève 2013, ch. 1135).

2.2 Les recourantes peuvent invoquer la violation du droit fédéral, y compris l'excès ou l'abus du pouvoir d'appréciation (art. 49 let. a PA), la constatation inexacte ou incomplète des faits pertinents (art. 49 let. b PA) ou l'inopportunité (art. 49 let. c PA; cf. ANDRÉ MOSER/MICHAEL BEUSCH/LORENZ KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2e éd., Bâle 2013, ch. 2.149, p. 73; ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6e éd., Zurich/St-Gall 2010, ch. 1758 ss).

2.3 Les recourantes demandent un accès plus large aux documents qui leur ont été remis partiellement noircis, en particulier s'agissant du nombre de sujets ayant participé à l'étude de bioéquivalence, des médicaments de comparaison utilisés pour effectuer l'étude clinique de bioéquivalence et de l'évaluation subjective de l'autorité inférieure au sujet de la bioéquivalence. En revanche, elles ne contestent pas le caviardage des noms des employés de l'intimée et celui relatif au processus de fabrication du médicament (qualité du médicament). Avant de présenter les règles applicables en matière de transparence dans l'administration (cf. consid. 4) et d'examiner la légitimité des restrictions opérées par l'autorité inférieure (cf. consid. 5), il convient de rappeler les étapes procédurales pour obtenir une AMM, étant entendu que les informations requises concernent en l'espèce un médicament générique et non une préparation originale.

3.

3.1 A titre préliminaire, il faut relever que la législation sur les produits thérapeutiques – qui régit les AMM des médicaments – ne connaît pas le terme de générique, mais de "médicament dont le principe actif est connu" (cf. art. 12 OASMéd). La notion de générique est utilisée dans le contexte de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal, RS 832.10). Elle est définie à l'art. 64a al. 2 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (RS 832.102, OAMal) comme "tout médicament autorisé par l'institut, qui pour l'essentiel est semblable à une préparation originale et qui est interchangeable avec celle-ci parce qu'il possède une substance active, une forme galénique et un dosage identiques."

3.2 Les médicaments prêts à l'emploi – sous réserve de certaines exceptions – doivent avoir été autorisés par l'institut pour pouvoir être mis sur le marché (cf. art. 9 al.1 de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques [LPTh, RS 812.21]). Quiconque sollicite l'autorisation de mise sur le marché doit démontrer que le médicament est de qualité, sûr et efficace (cf. art. 10 al. 1 let. a LPTh). La demande d'autorisation doit notamment contenir à cet effet les résultats des essais physiques, chimiques, galéniques et biologiques ou microbiologiques, des essais pharmacologiques et toxicologiques ainsi que des essais cliniques (cf. art. 11 let. 1 let. g et h LPTh et art. 3 ss de l'ordonnance du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives aux médicaments [OEMéd, RS 812.212.22]).

3.3 L'art. 12 al. 1 LPTh prévoit la possibilité pour "un médicament qui est très proche d'un médicament déjà autorisé (préparation originale) et qui est destiné au même emploi" d'être admis sur le marché dans le cadre d'une

procédure simplifiée (cf. art. 14 al. 1 let. a LPT_h), sur la base de la documentation d'un premier requérant, pour autant que celui-ci donne son accord ou qu'un délai de dix ans se soit écoulé (cf. égal. art. 17 OMéd). Ainsi, celui qui sollicite une autorisation pour un médicament dont les principes actifs sont connus (deuxième requérant) peut se limiter à établir la preuve de l'équivalence thérapeutique. L'institut peut se référer, pour le surplus, aux données déjà produites par le premier requérant pour l'AMM de la préparation originale (cf. Message du Conseil fédéral du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux [Message LPT_h] FF 1999 5151, p. 3195; cf. ordonnance administrative de Swissmedic du 1^{er} septembre 2014 relative aux instructions Autorisation de médicaments à usage humain contenant des principes actifs connus [ordonnance Swissmedic PAC], cf. aussi les art. 12 à 14 de l'ordonnance du 22 juin 2006 de l'institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce [OASMéd, RS 812.212.23]).

La protection de dix ans prévue à l'art. 12 al. 2 LPT_h est indépendante du droit des brevets. Elle concerne les investissements qu'a dû consentir le fabricant de la préparation originale pour obtenir l'AMM (cf. ATAF 2008/30 consid. 5.3.5 et les réf. citées).

L'équivalence thérapeutique signifie que le profil d'efficacité et d'effets indésirables du générique est identique à celui du médicament original. Autrement dit, il s'agit d'examiner que les excipients différents du nouveau médicament n'ont pas d'incidence significative sur l'efficacité du principe actif connu. Cette démonstration de l'équivalence thérapeutique peut être apportée par le biais de la bioéquivalence pharmacocinétique ou pharmacodynamique (cf. ch. 6.2 ordonnance Swissmedic PAC). La preuve de la bioéquivalence consiste le plus souvent à administrer à un panel de volontaires sains à deux occasions séparées la même dose molaire du médicament original (préparation de référence) et du générique. Les deux administrations sont suivies de prélèvements sanguins répétés destinés à déterminer le profil de concentration plasmatique en fonction du temps afin d'obtenir une indication sur la façon dont la substance est libérée par le produit à évaluer (générique) et le produit de référence et sur son absorption dans l'organisme (cf. LUDWIG PERGER, KARIN FATTINGER, Génériques et prescriptions médicamenteuses, in Forum Med Suisse 2012;12(11) p. 237).

Swissmedic applique, pour l'examen des demandes d'autorisation de médicaments contenant des principes actifs connus, les directives et lignes

directrices internationales qui reflètent les dernières connaissances scientifiques et techniques acquises. Elles comprennent notamment les versions en vigueur des lignes directrices de l'ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) et de l'EMA (Agence européenne des médicaments) – le comité des médicaments à usage humain (CHMP; cf. ch. 9 ordonnance Swissmedic PAC).

Selon la "Guideline on the investigation of bioequivalence CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1" éditée par l'EMA à laquelle renvoie spécifiquement le ch. 6.6 ordonnance Swissmedic PAC, si l'intervalle de confiance à 90% de la moyenne des paramètres comparés entre le générique et le médicament original est compris entre 80 et 125%, les deux produits sont considérés comme bioéquivalents (cf. partie 4.1.8 Evaluation Guideline). Le nombre de sujets nécessaire pour une bonne étude de bioéquivalence dépend des paramètres à étudier. Ce nombre doit être calculé à l'aide de méthodes appropriées et ne devrait pas être inférieur à 12 (cf. partie 4.1.3 Guideline).

4. Le contexte étant posé, il s'agit de rappeler les règles applicables en matière de transparence dans l'administration.

4.1

4.1.1 La LTrans vise à promouvoir la transparence quant à la mission, l'organisation et l'activité de l'administration. A cette fin, elle contribue à l'information du public en garantissant l'accès aux documents officiels (art. 1 LTrans). Ce droit d'accès général concrétise le but essentiel de la loi, qui est de renverser le principe du secret de l'activité de l'administration au profit de celui de transparence quant à la mission, l'organisation et l'activité du secteur public (cf. ATF 136 II 399 consid. 2.1 ; ATAF 2014/24 consid. 3.1, arrêt du TAF A-1592/2014 du 22 janvier 2015 consid. 3). Il s'agit en effet de susciter la confiance du citoyen en l'administration et en son fonctionnement, de renforcer le caractère démocratique des institutions publiques tout en améliorant le contrôle des autorités étatiques (cf. ATF 133 II 209 consid. 2.3.1 ; ATAF 2011/52 consid. 3). Ainsi, toute personne a le droit de consulter – et de demander une copie sous réserve des droits d'auteur – des documents officiels et d'obtenir des renseignements sur leur contenu de la part des autorités (art. 6 al. 1 et al. 2 LTrans), sans devoir justifier d'un intérêt particulier (ATF 136 II 399 consid. 2.1, ATF 133 II 209 consid. 2.1; ATAF 2011/52 consid.3, arrêt du TAF A-4307/2010 du 28 fé-

vrier 2013 consid. 7.2 in fine). L'art. 6 al. 1 LTrans fonde donc une présomption en faveur du libre accès aux documents officiels. En outre, selon l'al. 3 de cette disposition, les conditions des al. 1 et 2 sont réputées remplies si les documents officiels ont déjà été publiés par la Confédération sur papier ou sous forme électronique.

4.1.2 Il n'est donc plus possible à l'autorité de décider, sans égard à un quelconque cadre légal, si elle entend ou non donner accès aux informations ou aux documents. Si elle décide de refuser l'accès à des documents officiels, elle supporte alors le fardeau de la preuve destinée à renverser la présomption du libre accès aux documents officiels, instituée par la LTrans. En d'autres termes, elle doit alors prouver que les conditions des art. 7 et 8 LTrans – instituant des exceptions au principe de la transparence – sont réalisées (cf. ATAF 2014/24 consid. 3, ATAF 2011/52 consid. 6 ; Message du Conseil fédéral relatif à loi fédérale sur la transparence [Message LTrans], FF 2003 1807, 1844 ; PASCAL MAHON/OLIVIER GONIN in : Stephan C. Brunner/Luzius Mader [éd.], *Öffentlichkeitsgesetz, Handkommentar*, Berne 2008 [ci-après : *Öffentlichkeitsgesetz*], ad art. 6 N 11).

4.2

4.2.1 Dans les cas spécifiés à l'art. 7 al. 1 LTrans (l'art. 8 LTrans n'étant pas pertinent dans le cas d'espèce), l'accès aux documents officiels est restreint, différé ou refusé. Les intérêts privés ou publics, qui peuvent justifier le maintien du secret, doivent alors revêtir un caractère prépondérant par rapport à l'intérêt (public) à l'accès auxdits documents, respectivement à la transparence. La loi procède par avance à la pesée d'intérêts en cause, dans la mesure où elle énumère de manière exhaustive les différents cas où les intérêts publics ou privés apparaissent prépondérants (arrêt du TAF A-700/2015 du 26 mai 2015 consid. 4.2 ; BERTIL COTTIER/RAINER J. SCHWEIZER/NINA WIDMER, in : *Öffentlichkeitsgesetz*, ad art. 7 N 3). Pour que les clauses d'exclusion figurant à l'art. 7 al. 1 LTrans trouvent application, il faut que l'éventuel préjudice consécutif à la divulgation atteigne une certaine intensité et que le risque de sa survenance, selon le cours ordinaire des choses, soit hautement probable (cf. ATAF 2013/50 consid. 8.1, ATAF 2011/52 consid. 6 ; URS STEIMEN, in Maurer-Lambrou/Blechta [éd.], *Basler Kommentar Datenschutzgesetz, Öffentlichkeitsgesetz*, 3 éd., 2014 [BSK DSG/BGÖ], ad art. 7 LTrans N 4, COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, in : *Öffentlichkeitsgesetz*, ad art. 7 N 4). Une conséquence mineure ou simplement désagréable engendrée par l'accès ne saurait constituer une atteinte (cf. ATF 133 II 209 consid. 2.3.3). Comme en général en matière de limita-

tion des droits fondamentaux, ces clauses d'exclusion doivent être interprétées restrictivement (cf. arrêt du TAF A-700/2015 du 26 mai 2015 consid. 4.2 et les réf. citée). Dans les cas limites, par exemple lorsque la probabilité de la réalisation de la violation d'intérêts à protéger existe tout en étant faible ou lorsqu'il faut s'attendre à une conséquence négative mineure, il est indiqué d'opter en faveur de l'accès (cf. arrêts du TAF A-6054/2013 du 18 mai 2015 consid. 3.2, A-6291/2013 du 28 octobre 2014 consid. 7; cf. Office fédéral de la justice [OFJ], Loi sur la transparence: guide pour l'appréciation des demandes et check-list, du 2 août 2013, p. 5). Dans tous les cas, lorsqu'une limitation paraît justifiée, l'autorité doit choisir la variante la moins incisive et qui porte le moins possible atteinte au principe de la transparence (cf. ATAF 2013/50 consid. 9.3 et les réf. citées).

4.2.2 Selon l'art. 7 al. 1 let. g LTrans, invoqué dans le cas d'espèce par l'autorité intimée, le droit d'accès est limité, différé ou refusé lorsque l'accès à un document officiel peut révéler des secrets professionnels, d'affaires ou de fabrication. Le but de cette disposition est d'empêcher que l'introduction du principe de la transparence entraîne la divulgation de secrets à des tiers extérieurs à l'administration (cf. Message LTrans, p. 1853). Cette clause d'exclusion ne concerne pas toutes les informations commerciales, mais uniquement les données essentielles dont la divulgation provoquerait une distorsion de la concurrence (ATAF 2013/50 consid. 8.2 COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, in : Öffentlichkeitsgesetz, ad art. 7 N 41 ; ISABELLE HÄNER in : Maurer-Lambrou/Blechta [éd.], BSK DSG/BGÖ, ad art. 7 LTrans N 38). Peut être qualifié de secret, tout fait qui n'est ni notoire ni généralement accessible au public et que le maître du secret, en raison d'un intérêt justifié, ne veut pas divulguer (cf. arrêt du TAF 1592/2014 du 22 janvier 2015 consid. 5.4 ; HÄNER in : BSK DSG/BGÖ, ad art. 7 LTrans N 33). Comme signe de cette volonté, on peut se fonder sur les mesures techniques ou organisationnelles mises en place dans l'entreprise pour assurer la confidentialité (cf. arrêt du TAF A-5489/2012 du 8 octobre 2013 consid. 6.3 et les réf. citées). Une référence générale à des secrets d'affaires ne suffit pas ; le maître du secret doit toujours indiquer concrètement et en détail, pourquoi une information est couverte par le secret (cf. arrêt du TAF A-6291/2013 du 28 octobre 2014 consid. 7.4.3).

4.3

4.3.1 Le droit d'accès peut également être limité, différé ou refusé si l'accès à un document officiel peut porter atteinte à la sphère privée de tiers, à moins qu'un intérêt public à la transparence ne soit exceptionnellement jugé prépondérant (art. 7 al. 2 LTrans). La protection de la sphère privée est garantie explicitement par l'art. 13 Cst. Le droit à la protection des données personnelles constitue l'un des aspects de ce droit constitutionnel (art. 13 al. 2 Cst.). La protection de la personnalité contre les atteintes illicites est régie à l'art. 28 CC. Les notions de sphère privée et de protection de la personnalité concordent dans la mesure où les atteintes à la sphère privée sont la plupart du temps consécutives à la divulgation de données personnelles (cf. ATAF 2013/50 consid. 9.2, arrêt du TAF A-6054/2013 du 18 mai 2015 consid. 4.2.3 ; COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, in : Öffentlichkeitsgesetz, ad art. 7 N 65s). Dans les circonstances de l'art. 7 al. 2 LTrans, l'autorité dispose d'un plus large pouvoir d'appréciation que dans les cas de l'art. 7 al. 1 LTrans (cf. ATAF 2013/50 consid. 9.1; COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, in: Öffentlichkeitsgesetz, ad art. 7 N 50). L'art. 6 de l'ordonnance du 24 mai 2006 sur le principe de la transparence dans l'administration (OTrans, RS 152.31) définit de manière non exhaustive ce qu'il faut entendre par intérêt public prépondérant.

4.3.2 Afin de résoudre le conflit qui peut opposer l'intérêt à la protection de la sphère privée et l'intérêt à l'accès aux documents officiels, la LTrans consacre à son article 9 des règles de coordination entre elle-même et la LPD. D'après l'art. 9 al. 1 LTrans, les documents officiels contenant des données personnelles doivent être si possible rendus anonymes avant qu'ils soient consultés. Il n'est toutefois pas nécessaire de les rendre anonymes si le consentement explicite ou implicite de la personne concernée avant la publication est donné (OFJ, op. cit. p. 8 ; arrêt du TAF A-3609/2010 du 17 février 2011 consid. 4.3).

La définition de *données personnelles* est celle qui figure à l'art. 3 let. a de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD, RS 235.1 ; ATAF 2011/52 consid. 7.1). Il s'agit de toutes les informations qui se rapportent à une personne identifiée ou identifiable, laquelle peut-être une personne physique ou morale (cf. art. 3 let. b LPD). Par *toutes les informations*, on entend toutes celles, de tout genre, de tout contenu et de de toute forme, qui peuvent être mise en relation avec une personne et devenir des données au sens de la loi (cf. PHILIPPE MEIER, Protection des données, Berne, 2011, p. 197s ; GABOR P. BLECHTA in : BSK DSG/BGÖ, ad art. 3 LPD N 6s).

4.3.3 Un document est anonymisé lorsque la personne concernée ne peut plus être raisonnablement identifiée (ATF 2011/52 consid. 7.1 ; AMMANN/LANG, in : Passadelis/Rosenthal/Thür [éd.], Datenschutzrecht, 2015, § 25 n. marg. 25.60 ; HÄNER, in : BSK DSG/BGÖ, ad art. 9 LTrans N. 5). L'obligation de rendre anonyme n'est pas absolue, la loi précisant si possible (cf. arrêt du TAF A-6054/2013 du 18 mai 2015 consid. 4.2.1). De surcroît, l'anonymisation n'a de sens que si le contenu du document reste compréhensible eu égard au contexte (cf. ATAF 2013/50 consid. 9.4).

S'il n'est pas possible de rendre anonyme un document – ce qui est par exemple le cas quand la demande d'accès porte sur une personne que le demandeur nomme dans sa requête (cf. Message LTrans, p. 1873 ; arrêt du TAF A-6054/2013 du 18 mai 2015 consid. 4.2.1) – l'art. 19 LPD s'applique (cf. art. 9 al. 2 LTrans). Selon l'art. 19 al.1^{bis} LPD, qui consacre lui aussi une norme de coordination sur l'accès à des documents officiels contenant des données personnelles (cf. Message LTrans, p. 1873; DAVID ROSENTHAL/YVONNE JÖHRI, Handkommentar zum Datenschutzgesetz, Zurich, Bâle, Genève, 2008, ad art. 19 N 31), les organes fédéraux peuvent communiquer des données personnelles en vertu de la LTrans si les données concernées sont en rapport avec l'accomplissement de tâches publiques (let. a) et si la communication répond à un intérêt public prépondérant (let. b). La première condition prend en compte le principe de finalité ("Zweckbindung") prévu par la LPD (cf. art. 4 al. 3 LPD; cf. MEIER, op. cit., p. 281) et résulte déjà de la définition de la notion de *documents officiels* figurant à l'art. 5 al. 1 let. c LTrans. La seconde condition implique une pesée des intérêts lors de l'examen de la proportionnalité (cf. ATAF 2014/42 consid. 7.1 ; JENNIFER EHRENSPERGER, in : BSK DSG/BGÖ, ad art. 19 LPD N 44-45). Les données de base d'une personne ("Stammdaten"), soit le nom, le prénom, l'adresse et la date de naissance, peuvent être communiquées même en l'absence de base légale ou d'autres motifs justificatifs (cf. art. 19 al. 2 LPD).

4.3.4 Ainsi, l'art. 9 al. 2 LTrans en relation avec l'art. 19 al. 1bis LPD, commande de déterminer au cas par cas, après évaluation minutieuse des intérêts en présence, aussi en ce qui concerne les "Stammdaten", le type de données pouvant être publiées (cf. arrêts du TAF A-6054/2013 du 18 mai 2015 consid. 4.2.2, A-3609/2010 du 17 février 2011 consid. 4.4).

Dans le cadre de la balance des intérêts, l'autorité doit – conformément au but de la LPD – toujours prendre en considération l'intérêt des tiers à la protection de leur sphère privée en particulier leur droit à l'autodétermination informationnelle (cf. art. 1 LPD et 13 Cst. ; arrêt du TAF A-6054/2013

du 18 mai 2015 consid. 4.2.2). Cette pesée des intérêts doit être opérée compte tenu de différents critères. Il convient de tenir compte notamment de la nature des données. Les données peuvent par exemple être considérées comme "sensibles" (cf. art. 3 al.1 let. LPD) ou encore former un "profil de la personnalité", soit un assemblage de données qui permet d'apprécier les caractéristiques essentielles de la personnalité d'une personne physique (art. 3 let. d LPD). De telles données requièrent une protection accrue et une divulgation n'est en général pas envisageable (cf. arrêt du TAF A-3609/2010 du 17 février 2011 consid. 4.4 ; ATAF 2014/42 consid. 7.1). S'agissant des fonctions, les personnes occupant des positions élevées au sein de la hiérarchie administrative doivent davantage s'accommoder de la publication de leurs données personnelles que les employés exerçant des fonctions subalternes (arrêts du TAF A-6054/2013 du 18 mai 2015 consid. 4.2.2, A-3609/2010 du 17 février 2011 consid. 4.4.)

Il sied aussi de prendre en compte les conséquences que l'accès aux documents officiels peut avoir sur la personne concernée. Lorsque l'accès aux données requises ne causera vraisemblablement aucune atteinte à la sphère privée de la personne en cause ou que la consultation n'aura qu'un simple effet désagréable ou moindre sur elle, son intérêt privé à la confidentialité apparaît particulièrement faible. Le droit d'accès doit aussi être accordé si l'atteinte à la sphère privée n'est qu'envisageable ou peu probable (cf. arrêts du TAF A-6054/2013 du 18 mai 2015 consid. 4.2.2, A-3192/2010 du 17 juin 2011 consid. 6.2.2, A-3609/2010 du 17 février 2011 consid. 4.4 et les réf. citées).

4.3.5 Du côté de l'intérêt public prépondérant à la divulgation, pour reprendre tant les termes de l'art. 19 al.1bis let. b LPD que ceux de l'art. 7 al. 2 LTrans, il faut évoquer l'intérêt à la transparence de l'administration. Cet intérêt ne revêt pas le même poids dans toutes les circonstances. Il doit être pris en considération dans le sens et le but de la LTrans qui est de rendre transparent le processus décisionnel et de permettre un contrôle des activités étatiques (cf. consid. 4.1.1). Ainsi, le Tribunal de céans a jugé qu'il y avait un intérêt public à la transparence prépondérant justifiant la divulgation des noms des personnes qui ont participé à la rédaction d'une décision au motif que cette information permettait un certain contrôle et contribuait à dissiper une méfiance subjective (cf. arrêt du TAF A-6054/2013 du 18 mai 2015; pour les noms du collège des juges ayant statué dans une affaire, cf. ATF 139 I 209 basé sur l'art. 30 al. 3 Cst.).

Cela étant, la divulgation de données personnelles à l'issue d'une pondération des intérêts ne signifie pas que ces données tombent automatiquement dans le domaine public ; cela veut seulement dire que dans les circonstances de l'espèce, un intérêt public à la transparence a prévalu (cf. arrêt du TAF A-6054/2013 du 18 mai 2015 consid. 4.2.3).

4.3.6 Si l'autorité envisage de donner suite à une demande portant sur des documents officiels contenant des données personnelles, elle consulte la personne concernée (cf. art. 11 al.1 LTrans). Elle peut y renoncer lorsqu'il s'agit d'une entreprise et que selon toute probabilité, il n'existe aucun risque d'ingérence dans la sphère privée de celle-ci (cf. JULIA BHEND/JÜRIG SCHNEIDER in : BSK DSG/BGÖ, ad art. 11 LTrans N 7).

4.4

4.4.1 L'art. 62 al. 1 LPTh dispose que l'autorité compétente est tenue de traiter confidentiellement les données collectées en vertu de ladite loi et pour le maintien du secret desquelles il existe un intérêt prépondérant digne d'être protégé.

Le TAF a déjà eu l'occasion de préciser que cette disposition ne pouvait s'interpréter de manière à exclure de façon absolue la transmission de certaines données. Il a en revanche laissé ouverte la question de savoir si elle constituait une disposition spéciale au sens de l'art. 4 LPTh (cf. arrêt du TAF A-4307/2010 du 28 février 2013 consid. 9.7 et 9.8), article qui réserve précisément l'application des dispositions spéciales d'autres lois fédérales, qui déclarent certaines informations secrètes (let. a) ou qui déclarent certaines informations accessibles, à des conditions dérogeant à la présente loi (let. b).

Les circonstances du cas d'espèce nécessitent de trancher cette question afin de déterminer, si dans le domaine des médicaments, il existerait des informations qui, bien que ne tombant pas sous le coup de la liste exhaustive des exceptions de l'art. 7 al. 1 LTrans (pour lesquelles la pondération des intérêts a déjà été faite par le législateur), ni sous la notion de données personnelles au sens de l'art. 7 al. 2 LTrans en lien avec l'art. 9 LTrans (dont la divulgation nécessite une pesée des intérêts), pourraient néanmoins être tenues secrètes au vu des intérêts spécifiques en jeu.

4.4.2

4.4.2.1 La LPT_h est entrée en vigueur en 2002 plusieurs années avant la LTrans (2006). En 2000, lors des débats parlementaires qui ont abouti à l'adoption de la LPT_h, une minorité de la commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national a proposé d'ouvrir une porte à la transparence, dans la mesure où la LTrans ne devait être adoptée que plus tard. Elle souhaitait modifier l'art. 61 du projet LPT_h (62 LPT_h de la version adoptée) dans le sens que les données sur les médicaments collectées sur la base de la LPT_h soient publiques mais que le Conseil fédéral puisse néanmoins déclarer les données confidentielles lorsque des intérêts commerciaux dignes de protection ou la protection de la personnalité l'exigent (cf. BO 2000 N 173). La majorité a toutefois été favorable au texte actuel de l'art. 62 LPT_h, tout en soulignant que le caractère secret de certaines données n'était pas absolu mais subordonné à l'exigence d'un intérêt prépondérant digne d'être protégé ce qui était compatible avec les règles de l'UE/EEE. La question d'une transparence plus large était renvoyée aux débats sur la LTrans ("Soll eine Änderung in diesem Bereich herbeigeführt werden - das ist eine wichtige Frage -, wird das im Rahmen eines Gesetzes geschehen müssen, das die Frage der Öffentlichkeit explizit regelt" dit le Conseiller national Marc Suter; "J'ajoute que c'est un de ces domaines où il faut avoir la patience d'attendre que la discussion générale sur le principe de publicité de l'administration ("Öffentlichkeitsprinzip") ait pu avoir lieu" dit la Conseillère fédérale Ruth Dreifuss [BO 2000 N 174]).

4.4.2.2 Le 26 mars 2003, dans sa réponse à la motion de la Conseillère nationale Franziska Teuscher (02.3748 – Motion sur la possibilité de consulter les dossiers relatifs à la procédure d'autorisations de médicaments), le Conseil fédéral a précisé que "L'article 62 LPT_h n'est pas non plus à considérer comme disposition législative spéciale régissant le droit d'accès visé à l'article 4 LTrans. En cas d'introduction du principe de transparence, dans le sens du projet de loi du Conseil fédéral, le domaine des produits thérapeutiques ne serait pas pour autant soustrait au champ d'application de la LTrans. Par contre, cette loi garantirait notamment que les secrets d'affaires et de fabrication puissent être sauvegardés, comme c'est déjà le cas actuellement avec la LPT_h. La confidentialité des données soumises aux autorités d'admission dans le cadre des procédures d'autorisation est d'ailleurs respectée par toutes les instances internationales de ce type".

4.4.2.3 S'agissant de la doctrine, CLAUDIA MUND dans son commentaire de l'art. 62 LPT_h pose les arguments en faveur aussi bien qu'en défaveur de

la thèse qui voudrait que l'art. 62 LPT_h constitue une clause réservée au sens de l'art. 4 LTrans, sans trancher entre les deux positions (CLAUDIA MUND, in Thomas Eichenberger/Urs Jaisli/Paul Richli [Ed.], Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz [BSK-HMG], Bâle/Genève/Munich 2006, ad art. 62 N 31 à 33). L'art 62 LPT_h pourrait être considéré comme une disposition spéciale dans la mesure où le législateur a voulu garantir la confidentialité de certaines données dans le domaine pharmaceutique (MUND, BSK-HMG, ad art. 62 N 31). Toutefois une interprétation de l'art. 62 LPT_h en regard de la portée de la LTrans plaide contre cette position (MUND, BSK-HMG, ad art. 62 N 32). En effet, l'art. 62 LPT_h préserve la confidentialité de certaines données moyennant un intérêt prépondérant au secret digne de protection. La loi ne dit rien s'agissant du type de données qui doit être maintenu confidentiel. Cette question ne peut être résolue qu'en procédant, dans chaque cas concret, à une pesée des intérêts en présence. Une norme aussi générale ne saurait ainsi constituer une disposition spéciale au sens de l'art. 4 LPT_h, car il lui manque le degré de concrétisation nécessaire (MUND, BSK-HMG, ad art. 62 N 33). Elle considère également que quelle que soit la voie suivie, le résultat est en pratique le même que l'on applique l'art. 62 LPT_h en relation avec l'art. 4 LTrans pour garder un document confidentiel en raison d'un intérêt prépondérant au secret ou que l'on nie un accès par le biais de l'art. 7 LTrans (MUND, BSK-HMG, ad art. 62 N 34).

4.4.2.4 A cela s'ajoute que l'art. 62 LPT_h ne figure pas dans les exemples que le Conseil fédéral énumère dans son message au titre de dispositions spéciales au sens de l'art 4 LTrans (Message LTrans, p. 1833 et 1834). Au Conseil des Etats, l'art. 4 LPT_h a été adopté sans discussion (cf. BO 2000 E 1140). Le Conseil national a souhaité le modifier pour y adjoindre un alinéa (cf. BO 2004 N 1259) qui sur proposition du Conseil des Etats (cf. BO 2004 E 593) deviendra l'art. 8 al. 2 LTrans (cf. BO 2004 N 1974). Dans son commentaire de l'art. 4 LPT_h, CHRISTA STAMM-PFISTER rappelle tout d'abord en substance qu'en cas de conflit portant sur l'application du droit, des principes généraux d'interprétation sont utilisés afin d'établir la primauté des normes. Ainsi la maxime "lex specialis" accorde la primauté à la loi la plus spécialisée et la maxime "lex posterior" à la loi la plus récente par rapport à la loi plus ancienne. L'art. 4 LTrans règle précisément la relation entre la LTrans et les autres lois fédérales. Selon STAMM-PFISTER, la maxime "lex posterior" est relativisée avec cette disposition puisque des lois fédérales spécialisées antérieures peuvent y déroger. Néanmoins, les règles sur le secret et l'accès à des documents préexistantes à la LTrans doivent être interprétées en tenant compte du changement de paradigme introduit par cette loi (CHRISTA STAMM-PFISTER, BSK-BGÖ, ad art. 4 N 2).

S'agissant plus particulièrement de l'art 62 LPT_h, STAMM-PFISTER se contente de citer l'arrêt du TAF qui laisse la question ouverte (CHRISTA STAMM-PFISTER, BSK-BGÖ, ad art. 4 N 7).

4.4.3 Il appert de ce qui précède que le législateur a visiblement souhaité laisser coexister la LPT_h et la LTrans et que l'art. 62 LPT_h doit être interprété de manière conforme à la LTrans. Cela signifie que soit les données collectées en vertu de la LPT_h sont couvertes par les exceptions de l'art. 7 al. 1 LTrans et il n'y a plus de place pour une pondération des intérêts, l'intérêt prépondérant au secret étant donné *ex lege*; soit elles tombent sous l'art. 7 al. 2 LTrans et il y a effectivement lieu d'examiner les intérêts en présence pour conserver les données confidentielles. Ainsi, compte tenu du but et du mécanisme de la LTrans, il n'y a plus de place pour le maintien au secret de données autres que celles de l'art. 7 LTrans.

5.

5.1 Dans le cas d'espèce, aucune des parties ne conteste la nature officielle, au sens de l'art. 5 LTrans, de la documentation en question. Seule est litigieuse la question de savoir si certaines parties de cette documentation sont couvertes par des exceptions qui limitent leur accès. L'institut a produit sept documents. A l'exclusion du document intitulé "Non-Clinical Overview" de mars 2014 auquel l'accès complet a été accordé, tous ont été noircis peu ou prou, au motif qu'ils contenaient des secrets d'affaires ou de fabrication au sens de l'art. 7 al 1 let. g LTrans.

Il sied toutefois d'emblée de rappeler que l'entreprise pharmaceutique C._____ AG, depuis la recommandation du Préposé fédéral du 30 mai 2010, ne s'est plus déterminée dans la procédure, que ce soit à l'invitation de l'institut ou du Tribunal de céans. Si bien qu'il n'est pas possible d'en conclure, comme le fait l'autorité inférieure dans sa réponse au recours du 29 septembre 2014, qu'elle s'oppose encore à l'octroi d'un accès au dossier d'AMM. Bien au contraire, sa passivité dans la procédure plaide plutôt en faveur de l'inexistence de secrets d'affaires la concernant ou tout du moins de leur relativisation.

Seuls les noms des employés de C._____ AG ont été noircis au titre de données personnelles et les recourantes ne contestent au demeurant pas le bien-fondé de ce caviardage.

5.2

5.2.1 L'examen par le Tribunal de céans des documents produits – en application des principes exposés en détail au consid. 4 – révèle une censure trop souvent motivée par le secret d'affaires alors qu'il s'agit simplement d'informations de nature commerciale. En effet, pour que les motifs de l'art. 7 al. 1 LTrans trouve application, il est nécessaire que l'éventuel préjudice consécutif à la divulgation atteigne une certaine intensité et que le risque de sa survenance, selon le cours ordinaire des choses, soit hautement vraisemblable (cf. consid. 4.2.1). Ainsi n'importe quel risque hypothétique n'est pas suffisant ; il doit être grave et très probable. En conséquence, l'autorité ne peut pas se contenter de prétendre que la divulgation entraînerait une distorsion de la concurrence ; il faut encore le démontrer, étant rappelé qu'un simple renvoi général au secret d'affaires ne suffit pas (cf. consid. 4.2.2).

5.2.2 Sous l'exception de secret d'affaires, l'autorité inférieure a également classé des informations qui relèvent apparemment des données personnelles (qui ne sont pas des secrets d'affaires ou de fabrication) comme le nom de certaines entreprises ou de certaines substances sans procéder à une pondération minutieuse des intérêts en présence comme l'art. 7 al. 2 LTrans le recommande (cf. consid. 4.4). Elle perd ainsi de vue que le mécanisme instauré par l'art. 7 al. 1 LTrans diffère considérablement de celui de l'art. 7 al. 2 LTrans lequel, en relation avec les art. 9 LTrans et 19 LPD, traite de ces données personnelles.

En effet, avec le renversement de paradigme introduit par la LTrans et la présomption légale générale en faveur de la divulgation, il ne revient pas à l'autorité de déterminer – comme elle l'a souvent fait dans sa motivation – le poids relatif à accorder à l'intérêt public à la transparence s'agissant de secrets d'affaires, étant entendu que d'une part, l'accès aux documents n'est subordonné à aucun intérêt et que, d'autre part, la loi a déjà procédé à une pesée des intérêts et érigé à l'art. 7 al. 1 LTrans la liste *exhaustive* des motifs d'exclusion de l'accès à certaines données. Ainsi, soit les informations tombent sous ces motifs, soit elles doivent être dévoilées.

Ce n'est qu'en présence de données personnelles que l'intérêt public à la transparence est mis en balance avec l'intérêt à la protection de la sphère privée.

Il appert que l'autorité inférieure a visiblement combiné les procédures prévues à l'art. 7 al. 1 et al. 2 LTrans, qualifiant certaines informations de secret d'affaires tout en précisant qu'il n'y avait pas d'intérêt prépondérant pour le

public de connaître ces données alors que s'il s'agit véritablement de secrets d'affaires ou de fabrication, l'intérêt à la confidentialité prime *ex lege* (art. 7 al. 1 LTrans). Si en revanche, il s'agit de données personnelles ou pouvant porter atteinte à la sphère privée de tiers, il lui revenait alors de procéder à une pesée des intérêts en présence (art. 7 al.2 LTrans). Par ailleurs, si des données doivent être anonymisées pour éviter l'identification de certaines personnes ou produits dont les noms apparaissent à plusieurs reprises, le principe de la proportionnalité dicte de les remplacer par des codes plutôt que de les caviarder, ceci afin de permettre le recouplement des informations tout en préservant l'intérêt des tiers.

5.2.3 Le Tribunal de céans s'étonne également du fait que le nom de la préparation de référence – W._____® – figure de manière lisible dès les premières lignes du premier document intitulé "Begleitschreiben des C._____ AG : Anmeldung eines Monopräparates mit einem bekannten Wirkstoff (Generikum)" daté du 20 septembre 2006, si bien qu'il n'est pas compréhensible qu'il soit noirci par la suite au titre de secret d'affaires.

Au demeurant, ce nom ainsi que l'information sur la concentration du principe actif est disponible très facilement sur Internet (<http://www.compendium.ch/search/all/finasterid/startwith/fr>; consulté le 5 août 2015).

D'une manière générale, si l'autorité inférieure entend caviarder le nom des entreprises ayant entrepris les essais ou les informations sur les fabricants à des fins de comparaison, il lui revient d'indiquer à quel titre. Elle doit distinguer les informations commerciales qui ne sont pas protégées, des secrets d'affaires qui répondent à une définition stricte pour être exclus de la présomption de divulgation. Elle doit également prendre soin de distinguer les données personnelles qui ne sont gardées confidentielles qu'au terme d'une pondération des intérêts. Il y a lieu dans ce contexte de préciser qu'il existe visiblement un intérêt public à la transparence dans le domaine des AMM en ce qui concerne les éléments de comparaison et les informations sur la qualité (cf. document n° 7 "Verfügung" du 17 octobre 2007) pour autoriser un générique, étant rappelé que le but de la LTrans est de permettre un certain contrôle et d'éviter tant que possible toute défiance des citoyens à l'égard du comportement de l'administration et des établissements autonomes qui effectuent une tâche étatique. Il faut aussi rappeler que le nom d'une société ou d'une substance n'est pas une donnée sensible. Si sa révélation entraîne une ingérence importante dans la sphère privée d'un tiers, il faut que l'autorité inférieure le démontre avec une certaine vraisemblance.

5.2.4 S'agissant plus particulièrement de la page 2 du document n° 3 intitulé "Kommentar Klinik", daté du 20 novembre 2006 et récapitulant le test de bioéquivalence, la Cour ne peut pas suivre le raisonnement de l'institut au sujet des risques encourus par la divulgation du nombre de sujets. En effet, dans sa réponse au recours, l'institut prétend que la divulgation du nombre de sujets de recherche entraînerait une distorsion de la concurrence, motif pris qu'un médicament testé sur un nombre important de sujets susciterait plus la confiance que celui dont le résultat porte sur un nombre moins important de sujets de recherche. Or, c'est le système légal qui est à l'origine de cet état de fait. En effet, la procédure d'autorisation d'un médicament générique se base sur une étude de bioéquivalence qui vise à garantir que le profil pharmacocinétique (absorption et élimination) est comparable avec le produit de référence. La preuve de cette interchangeabilité est fondée sur des tests peu coûteux, notamment parce qu'ils portent sur un nombre restreint de sujets de recherche. Cela permet de proposer des médicaments moins chers que la préparation originale. C'est la Guideline de l'EMA à laquelle se réfère l'institut qui dicte le nombre minimum de sujets de recherche pour une étude bioéquivalence (cf. consid 3.4). Or, cette Guideline est facilement accessible sur le net. Ainsi tout un chacun sait ou peut savoir moyennant une recherche peu compliquée, que le nombre de sujets testé est inférieur s'il s'agit d'un générique par rapport à un médicament original.

Sur le même document, au sujet de l'appréciation des données cliniques, l'autorité inférieure explique n'avoir censuré que deux mots (sous couvert de secret d'affaires) qui ont été formulés par le reviewer responsable et que cette déclaration n'a eu aucun impact sur l'autorisation du X. _____. Là encore, l'autorité inférieure prétend qu'aucun intérêt public prépondérant ne peut être invoqué pour accéder à ces données en faisant référence cette fois-ci à l'art. 6 OTrans. Cependant, comme elle l'a expliqué dans sa "prise de position" du 28 mai 2014, ce caviardage serait justifié par l'exception de secret d'affaires. Or, l'art. 6 OTrans ne concrétise pas l'art. 7 al. 1 LTrans mais bien l'art. 7 al. 2 LTrans. Il n'a donc rien à voir avec des secrets d'affaires. Au demeurant, le passage caviardé ne concerne nullement la protection de la sphère privée de tiers.

L'autorité inférieure mentionne encore le risque de dommage si une telle information était divulguée, car elle serait susceptible d'être utilisée par la concurrence qui pourrait s'en prévaloir pour affirmer que sa préparation n'a, elle, suscité aucune réserve ou remarque de la part de l'institut.

Il faut tout d'abord relever que toute situation de concurrence n'induit pas *de facto* une distorsion de la concurrence. A cela s'ajoute que – et ce pour autant que l'on se trouve dans l'une des situations énumérées par l'art. 7 al. 1 LTrans, ce qui n'est pas le cas pour ce passage – comme déjà dit (cf. consid. 4.2.1) et rappelé (cf. consid 5.2.1), le risque de dommage ne doit pas seulement être hypothétique ; sa réalisation doit être probable et le dommage envisagé sérieux. Or, tous les médicaments autorisés sur le marché dont le principe actif est le Y. _____ sont classés en catégorie de remise B, soit remis uniquement sur ordonnance médicale (cf. art. 24 OMéd). La publicité destinée au public pour les médicaments de cette catégorie de remise est illicite (cf. art.31 LPT et art. 14 l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments [OPuM, RS 812.212.5]) et la publicité destinée aux professionnels strictement réglementée (cf. art. 5 ss OPuM, en particulier l'art. 7 pour la publicité comparative). On voit ainsi que le risque envisagé est nul.

6.

6.1 Partant, l'autorité n'a pas fait une application correcte de la LTrans et la décision du 28 mai 2014 doit être annulée.

Aux termes de l'art. 61 al. 1 PA, le TAF statue lui-même sur l'affaire ou exceptionnellement la renvoie avec des instructions impératives à l'autorité inférieure. La réforme présuppose cependant un dossier suffisamment mûr pour qu'une décision puisse être prononcée (ATAF 2011/42 consid. 8). Il est admis que le juge dispose d'une grande latitude, pour décider s'il entend procéder lui-même aux mesures à prendre ou s'il renvoie l'affaire à l'administration (ATAF 2014/42 consid. 7.2). Un renvoi peut néanmoins se justifier par les tâches différentes et les fonctions et moyens respectifs dont disposent les diverses instances appelées à se succéder au cours de la procédure (cf. ATF 131 V 407 consid. 2.1.1; MADELEINE CAMPRUBI, in: Auer/Müller/Schindler [éd.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, Zurich/St-Gall 2008, ad art. 61 N 12) ou encore lorsque l'autorité inférieure a constaté les faits de façon sommaire, en renonçant à pousser plus loin ses recherches ou dans l'idée que le Tribunal éclaircirait l'état de fait comme il convient en cas de recours (cf. arrêt du Tribunal fédéral 9C_162/2007 du 3 avril 2008 consid. 2.3 avec les réf. cit.). Ainsi, la cause est entre autre renvoyée lorsqu'il s'agit de clarifier un état de fait déficient et que ce manquement ne peut être comblé sans mesures d'instruction complémentaires, l'autorité inférieure étant en principe mieux à même d'effectuer les investigations nécessaires (cf. arrêt du TAF A-

2150/2012 du 1er avril 2014 consid. 23.2 ; MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, op. cit., n. marg. 3.194).

6.2 En l'espèce, le TAF ne dispose pas des éléments nécessaires pour statuer définitivement notamment s'agissant d'informations qui devraient être qualifiées de données personnelles – et non de secrets d'affaires –, étant entendu que la proximité de l'autorité inférieure avec le litige lui permet de déterminer plus précisément les personnes concernées et s'il est éventuellement nécessaire de les entendre.

En conséquence, le recours est admis dans le sens des considérants et la cause est renvoyée à l'autorité inférieure pour nouvelle décision. Si elle maintient une certaine limitation de l'accès, elle prendra soin d'expliquer à quel titre (art. 7 al. 1 ou al. 2 ou art. 9 LTrans) et en quoi l'information en question satisfait le critère d'exclusion retenu ou, cas échéant, pourquoi l'intérêt privé l'emporte sur l'intérêt public à la transparence.

7.

7.1 Vu l'issue du litige, il n'est perçu aucun frais de procédure (art. 63 al. 1 et 2 PA). L'intimée n'ayant pas pris de conclusions dans la présente cause, il ne serait pas équitable de lui en faire supporter les frais (art. 63 al. 1 in fine et art. 6 let. b du règlement du 21 février 2008 concernant les frais, dépens et indemnités fixés par le Tribunal administratif fédéral [FITAF, RS 173.320.2]). L'avance de frais déjà versée de 2'000 francs sera restituée aux recourantes sur le compte bancaire qu'elles auront désigné, une fois le présent jugement entré en force.

7.2 A teneur de l'art. 64 PA, l'autorité de recours peut allouer, d'office ou sur requête, à la partie ayant entièrement ou partiellement gain de cause une indemnité pour les frais indispensables et relativement élevés qui lui ont été occasionnés. En l'espèce, les recourantes se sont défendues seules, sans faire appel à un mandataire, et il n'est pas démontré qu'elles ont subi de ce fait des frais considérables. Partant, il ne leur est pas alloué de dépens.

Par ces motifs, le Tribunal administratif fédéral prononce :

1.

Le recours est admis au sens des considérants.

2.

La décision de Swissmedic du 28 mai 2014 est annulée et la cause lui est renvoyée pour nouvelle décision au sens des considérants.

3.

Il n'est pas perçu de frais de procédure. L'avance de frais déjà versée de 2'000 francs sera restituée aux recourantes sur le compte bancaire qu'elles auront désigné, une fois le présent jugement entré en force.

4.

Il n'est pas alloué de dépens.

5.

Le présent arrêt est adressé :

- aux recourantes (Acte judiciaire)
- à l'intimée (Acte judiciaire)
- à l'autorité inférieure (n° de réf. ; Acte judiciaire)

La présidente du collège : La greffière :

Marie-Chantal May Canellas Valérie Humbert

Indication des voies de droit :

Pour autant que les conditions au sens des art. 82 ss, 90 ss et 100 ss LTF soient remplies, la présente décision peut être attaquée devant le Tribunal fédéral, 1000 Lausanne 14, par la voie du recours en matière de droit public, dans les trente jours qui suivent la notification. Le mémoire doit être rédigé dans une langue officielle, indiquer les conclusions, les motifs et les moyens de preuve, et être signé. La décision attaquée et les moyens de preuve doivent être joints au mémoire, pour autant qu'ils soient en mains du recourant (art. 42 LTF).

Expédition :