



Berne, le 18 décembre 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)

contre

l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)

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

1. Conformément à la loi fédérale sur le principe de la transparence dans l'administration (Loi sur la transparence, LTrans, RS 152.3), la demanderesse (entreprise) a déposé, par courrier du 8 mai 2014 adressé à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), une demande d'accès concernant « *la décision d'admission dans la Liste des spécialités des présentations des médicaments Y et Z* » de l'entreprise A (tiers concerné). La demanderesse a ajouté qu'elle souhaiterait ainsi connaître de quelle manière l'économicité de cette spécialité a été validée (comparaison thérapeutique et comparaison avec des prix de l'étranger), ainsi que les motifs qui ont conduit l'OFSP à octroyer un bonus à l'innovation supérieur à 20% par rapport à l'ensemble des autres médicaments analogues figurant sur la Liste des Spécialités (LS).
2. Le 20 mai 2014, l'OFSP a informé la demanderesse que le délai de traitement de la demande d'accès serait prolongé de la durée nécessaire et l'accès différé jusqu'à droit connu conformément à l'art. 12 al. 2 LTrans.
3. Par courrier du 27 mai 2014, l'OFSP a informé le tiers concerné de la demande d'accès et l'a prié de prendre position d'ici le 13 juin 2014 conformément à l'art. 11 al. 1 LTrans sur la forme possible de l'accessibilité des documents ainsi que sur les passages devant être caviardés en communiquant les raisons pour lesquelles les documents ne devraient pas être rendus accessibles en tout ou en partie conformément aux exceptions régissant la LTrans (art. 7 al. 1 let g et 9 notamment).
4. Par courrier du 3 juin 2014, le tiers concerné a pris position sur la demande d'accès en indiquant que l'accessibilité des documents concernés devait être restreinte en raison de la présence de secrets d'affaires ou de fabrication de la manière suivante :
 - Y : paragraphe 2.3, points 3 à 6 ;
 - Z : paragraphe 2.2, points 4 à 6.
5. Par courrier du 12 juin 2014, le tiers concerné a ajouté, pour le même motif, à la liste des caviardages les passages suivants :



- Y : paragraphe 2, lettre B ;
 - Z : paragraphe 2, lettre B.
6. L'OFSP a, par courrier du 16 juillet 2014, transmis pour prise de position au tiers concerné les documents caviardés, en partie, selon les indications de ce dernier. Celui-ci les a acceptés en date du 21 juillet 2014.
 7. Par courrier du 23 juillet 2014, l'OFSP a remis à la demanderesse les documents requis, en partie caviardés sur la base de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans, et a indiqué à cette dernière qu'elle pouvait déposer dans un délai de 20 jours une demande en médiation au sens de l'art. 13 LTrans auprès du Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (Préposé) si elle n'est pas satisfaite.
 8. Le 5 août 2014, la demanderesse a déposé sa demande en médiation auprès du Préposé car elle estime qu'une partie des passages caviardés, contrairement à l'affirmation de l'OFSP, ne relève pas du secret d'affaires ou de fabrication.
 9. Par courrier du 11 août 2014, le Préposé a accusé réception de la demande en médiation et a informé par courrier électronique l'OFSP du dépôt de la demande en médiation. Après une prolongation du délai jusqu'au 15 septembre 2014, l'OFSP a, par courrier de cette même date, transmis au Préposé une copie complète du dossier ainsi qu'une prise de position détaillée tel que cela lui avait été demandé.
 10. 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 ce qui suit :

A. Considérants formels : Médiation et recommandation selon l'art. 14 LTrans

11. Le demandeur a déposé une demande d'accès au sens de l'art. 10 LTrans auprès de l'Office fédéral de la santé publique et a reçu une réponse en partie négative. Etant partie à la procédure de demande d'accès, il est légitimé à déposer une demande en médiation. Celle-ci a été remise selon la forme prescrite (forme écrite simple) et dans le délai légal (20 jours à compter de la réception de la prise de position de l'autorité) au Préposé (art. 13 LTrans).
12. 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 qu'il incombe de fixer les modalités¹. Si la médiation n'aboutit pas ou si aucune solution consensuelle n'est envisageable, le Préposé est tenu par l'art. 14 LTrans de formuler une recommandation fondée sur son appréciation du cas d'espèce.

B. Considérants matériels

13. Selon l'art. 12 al. 1 de l'ordonnance sur le principe de la transparence dans l'administration (Ordonnance sur la transparence, OTrans, RS 152.31) le Préposé examine la licéité et l'adéquation de l'appréciation de la demande d'accès par l'autorité. Il peut ainsi vérifier dans le

¹ Message LTrans, FF 2003 1865.



cadre de la procédure de médiation si la demande d'accès a été traitée conformément à la loi par l'autorité. Ainsi, le Préposé vérifie notamment si l'autorité compétente dans le cadre d'une demande d'accès a correctement appliqué les dispositions relatives à la notion de document officiel (art. 5 LTrans) ainsi que la clause d'exception (art. 7 s. LTrans), ou les dispositions relatives à la protection des données personnelles (art. 9 LTrans). Par ailleurs, il peut examiner, pour tous les domaines dans lesquels la loi sur la transparence confère un certain pouvoir d'appréciation à l'autorité (p.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 émettre une recommandation (art. 14 LTrans)².

14. L'OFSP établit une liste des préparations pharmaceutiques et des médicaments confectionnés (Liste des spécialités, LS)³ qui sont remboursés par l'assurance maladie obligatoire (AOS), art. 52 de la loi fédérale sur l'assurance maladie (LAMal, RS 832.10). Pour qu'un médicament puisse être inscrit 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, OAMal, RS 832.102). Les conditions d'admission dans la LS doivent respecter les art. 65ss. OAMal 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). L'OFSP doit vérifier que les conditions d'admission figurants dans la LAMal sont réunies. La préparation doit notamment répondre cumulativement aux critères d'adéquation, d'efficacité et d'économicité (critères EAE ; art. 32 LAMal en relation avec les art. 32 à 34 OPAS). La section des médicaments de l'OFSP prépare le dossier et le remet aux membres de la Commission fédérale des médicaments (CFM, art. 37a let. c OAMal) qui émet par la suite une recommandation positive ou négative d'inscription dans la LS. Sur la base de cette recommandation, l'OFSP rend une décision à l'attention de l'entreprise pharmaceutique qui peut être assortie de conditions et de charges (art. 65 LAMal). Si un médicament est admis dans la LS, l'OFSP en publie la décision dans son bulletin hebdomadaire (art. 72 OAMal)⁴.
15. L'OFSP fonde la limitation de l'accès aux décisions d'admission dans la LS des deux médicaments sur l'existence de secrets d'affaires ou de fabrication au sens de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans dans les passages caviardés. Dans sa prise de position, l'OFSP a indiqué s'être appuyé sur les recommandations du Préposé du 25 juin 2012⁵ et du 17 avril 2014⁶ pour fonder son caviardage. De manière générale ainsi que pour chaque passage dont l'accès a été limité, l'OFSP a fourni une explication dans sa prise de position.
16. Le système de protection des intérêts au maintien du secret établi par l'art. 7 LTrans repose exclusivement sur l'existence ou non d'un risque de préjudice. Deux conditions cumulatives doivent être remplies : premièrement, la communication des informations doit porter atteinte de manière notable à l'intérêt public (let. a à f) ou à l'intérêt privé (let. g à h) ; deuxièmement, il doit exister un risque sérieux que cette atteinte survienne⁷. Si l'atteinte n'est que du domaine du

² CHRISTINE GUY-ECABERT, in: Brunner/Mader [Hrsg.], Stämpflis Handkommentar zum BGÖ, Art. 13, N 8.

³ www.sl.bag.admin.ch (consulté pour la dernière fois le 15.12.2014).

⁴ <http://www.bag.admin.ch/dokumentation/publikationen/01435/14421/14604/index.html?lang=fr> (consulté pour la dernière fois le 15.12.2014).

⁵ [Recommandation PFPDT du 12 juin 2012: BAG / Protokoll-Beilagen Eidg. Arzneimittelkommission \(soq. Résumés\)](#) (disponible uniquement en allemand).

⁶ [Recommandation PFPDT du 17 avril 2014: OFSP / Accès aux documents concernant l'admission d'un médicament sur la liste des spécialités.](#)

⁷ BERTIL COTTIER/ RAINER J. SCHWEIZER/ NINA WIDMER, in: Brunner/Mader [Eds.], Stämpflis Handkommentar zum BGÖ, art. 7, N 4.



concevable, l'accès aux informations ne peut être refusé. Il faut donc qu'il y ait une haute probabilité, « selon le cours ordinaire des choses », que le préjudice survienne. Dans le doute, l'accès doit être accordé⁸. Il incombe à l'autorité de prouver que les conditions des exceptions prévues par la loi sont réunies⁹.

17. Selon l'art. 7 al. 1 let. g LTrans, « *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* ». Les termes « secret d'affaires » et « secret de fabrication », ne sont pas définis dans la loi sur la transparence, ou dans son message. Ce dernier indique uniquement que l'octroi de l'accès à certaines informations ne doit entraîner aucune distorsion de la concurrence¹⁰. Toutes les informations dont l'administration dispose ne constituent 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 concurrentiel¹¹. Ainsi, il se pose la question de savoir s'il existe effectivement de tels secrets en l'espèce. Il y a secret d'affaires ou de fabrication uniquement si l'état de fait remplit les conditions suivantes de manière cumulative : premièrement, il doit exister un lien entre l'information et l'entreprise ; deuxièmement, le fait en question doit être relativement inconnu ; troisièmement, le détenteur du secret doit vouloir garder le secret (intérêt subjectif) ; et quatrièmement, il existe un intérêt fondé au maintien du secret (intérêt objectif)¹².
18. La demande en médiation concerne deux médicaments qui ont été admis dans la LS. Pour ces médicaments, toutes les informations que l'OFSP publie ne sont pas des secrets d'affaires ou de fabrication (art. 6 al. 3 LTrans) ; pour les informations non-publiées, il convient d'examiner si les conditions d'application de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans sont réunies.
19. L'OFSP a entendu l'entreprise concernée. Celle-ci a consenti aux caviardages de l'OFSP.
20. En l'espèce, l'OFSP a caviardé un nombre limité de lignes dans les deux décisions concernées par la demande d'accès (environ 20 lignes par décision de 7 pages chacune). L'autorité a motivé en détail auprès du Préposé pourquoi les informations caviardées représentaient des secrets d'affaires ou de fabrication susceptibles de fausser la concurrence en cas de divulgation. Les passages caviardés se réfèrent aux prix et à leur formation (notamment aux prix sollicités par le détenteur de l'autorisation ainsi qu'aux prix de fabrique à l'étranger) et à des interprétations de l'OFSP tirées des résultats d'une étude et des informations supplémentaires fournies par le tiers concerné (par exemple des informations scientifiques concernant la création du médicament).
21. L'autorité s'est basée sur les recommandations déjà rendues et publiées dans ce domaine par le Préposé. Le Préposé s'est déjà expliqué en détail sur la question de la protection des secrets lors de demandes concernant la LS¹³. Le Préposé estime que le cas d'espèce concernant l'accès aux décisions d'admission dans la LS de deux médicaments concernés par la demande

⁸ Message LTrans, FF 2003 1848 ; [Recommandation PFPDT du 29 août 2008: EDA / Bericht zur schweizerischen Energieaussenpolitik](#), ch. II.B.4 (disponible uniquement en allemand) ; COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, *loc. cit.*

⁹ Arrêt du TAF A-4942/2012 du 22 avril 2013 consid. 6.2 ; Arrêt du TAF A-3269/2010 du 18 octobre 2010 consid. 3.1.

¹⁰ Message LTrans, FF 2003 1853.

¹¹ Arrêt du TAF A-2434/2013 du 9 décembre 2013, consid. 8.2 avec renvois.

¹² [Office fédéral de la Justice, Préposé fédéral à la Protection des données et à la transparence, Mise en œuvre du principe de transparence dans l'administration fédérale: questions fréquemment posées, 7 août 2013](#), ch. 5.2.1.

¹³ [Recommandation PFPDT du 12 juin 2012: BAG / Protokoll-Beilagen Eidg. Arzneimittelkommission \(sog. Résumés\)](#), ch. II.B.37ss. (disponible uniquement en allemand).



d'accès correspond à l'état de fait sur lequel il s'est déjà prononcé¹⁴.

22. *Le Préposé juge la façon de procéder et l'évaluation de l'OFSP en ce qui concerne l'existence de secrets d'affaires ou de fabrication au sens de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans appropriée et conforme au droit.*

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

23. L'Office fédéral de la santé publique maintient son refus partiel de l'accès aux décisions d'admissions dans la LS des médicaments Y et Z.
24. Dans les 10 jours à compter de la réception de la recommandation, la demanderesse peut exiger que l'Office fédéral de la santé publique rende une décision selon l'art. 5 PA si elle n'est pas d'accord avec la recommandation (art. 15 al. 1 LTrans).
25. L'Office fédéral de la santé publique rend la décision dans les 20 jours à compter de la réception de la requête en décision (art. 15 al. 3 LTrans).
26. L'Office fédéral de la santé publique transmet au Préposé une copie de sa décision et des éventuelles décisions rendues par les autorités de recours (art. 13a OTrans).
27. Par analogie à l'art. 22a al. 1 let. c PA, les délais fixés en jours par la loi ne courent pas du 18 décembre 2014 au 2 janvier 2015 inclusivement.
28. La présente recommandation est publiée (art. 13 al. 3 OTrans). Afin de protéger les données relatives aux parties à la procédure de médiation, le nom de la demanderesse ainsi que du tiers concerné sont anonymisés.
29. La recommandation est notifiée à:
- X
 - Office fédéral de la santé publique
Schwarzenburgstrasse 165
CH-3003 Berne
 - A
(remise d'une version dans laquelle les données personnelles de la demanderesse sont rendues anonymes)

Hanspeter Thür

¹⁴ [Recommandation PFPDT du 12 juin 2012: BAG / Protokoll-Beilagen Eidg. Arzneimittelkommission \(sog. Résumés\), ch.II.B41ss. \(disponible uniquement en allemand\).](#)