



Berne, le 30 mars 2010

## **Recommandation \***

**émise au titre**

**de l'art. 14  
de la loi fédérale du 17 décembre 2004  
sur le principe de la transparence  
dans l'administration**

**concernant les demandes en médiation introduites**

**Requérante A  
Requérante B  
Requérante C  
Requérante D  
Requérante E**

**contre**

**Swissmedic  
Institut suisse des produits thérapeutiques**

### **I. Le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence constate ce qui suit :**

1. Par courrier du 7 décembre 2007, se fondant sur la loi fédérale sur le principe de la transparence dans l'administration (loi sur la transparence, LTrans ; RS 152.3), les requérantes A et B (il s'agissait de scientifiques) ont requis de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (ci-après : Institut Swissmedic) l'accès à certains documents traitant de la mise sur le marché de médicaments (ci-après : dossiers d'autorisation). La demande était accompagnée d'une liste des documents souhaités.
2. Par courrier du 21 décembre 2007, l'Institut Swissmedic a informé les requérantes A et B que,

---

\* Traduction du texte original allemand



eu égard au nombre des documents concernés, il lui faudrait plusieurs jours de travail pour les réunir et qu'il ne serait donc pas en mesure de tenir le délai légal de 20 jours. Il leur a également indiqué qu'il était fort probable que la facture dépasserait nettement 2000 francs.

3. Par courrier du 4 mars 2008, l'Institut Swissmedic a adressé aux requérantes A et B une « prise de position provisoire », par laquelle il leur faisait part de ses estimations quant à leurs chances de se voir accorder ou non l'accès aux différents documents concernés. Il leur indiquait par ailleurs que les émoluments s'élèveraient à 10'000 francs au moins, et les priait de lui confirmer leur demande de consultation, conformément à l'art. 16, al. 2 de l'ordonnance sur le principe de la transparence dans l'administration (ordonnance sur la transparence, OTrans ; RS 153.31).
4. Le 10 juin 2008, les requérantes A et B ont formé une nouvelle demande auprès de l'Institut Swissmedic, qui ne portait plus que sur certains des documents dont elles avaient précédemment requis la consultation.
5. Par courrier du 26 juin 2008, l'Institut Swissmedic a fait savoir aux requérantes A et B que, ayant soumis leur demande à un examen minutieux, il avait constaté qu'elle demanderait un travail et donc un temps considérables, de sorte que les documents ne pourraient être réunis avant la mi-septembre. Il les a également avisées qu'il leur en coûterait 10'000 francs au moins d'émoluments. Le 3 juillet 2008, donc dans le délai prescrit, les requérantes A et B ont répondu à l'Institut Swissmedic qu'elles maintenaient néanmoins leur demande. Le même jour, elles ont saisi le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (ci-après : Préposé) d'une requête en médiation portant sur le montant des émoluments que l'Institut Swissmedic entendait mettre à leur charge.
6. Par courrier du 12 septembre 2008, l'Institut Swissmedic a indiqué aux requérantes A et B que leur demande avait manifestement pour objet, non pas d'obtenir des informations sur tel ou tel médicament, mais à savoir comment il appliquait la loi sur la transparence. L'Institut Swissmedic a ajouté à cet égard qu'« au vu du volume énorme, des multiples thématiques concernées [...], des questions délicates qui se posent à cet égard et occasionnent une charge de travail immense pour Swissmedic, ainsi que du fait que les requérantes ne s'intéressent pas aux informations en tant que telles mais souhaitent faire le point sur des pratiques qui ne sont pas encore bien établies, nous considérons que la demande en question constitue un abus de droit. » Conclusion : « Swissmedic considère votre demande d'accès à des documents officiels [...] comme constituant un abus de droit, raison pour laquelle l'institut ne traitera pas cette dernière sur le fond. »

Par courrier du 3 octobre 2008, les requérantes A et B ont saisi le Préposé d'une seconde requête en médiation.

7. Par mémoire du 5 janvier 2009, les requérantes A et B ont déposé auprès du Tribunal administratif fédéral (ci-après : TAF) un recours pour retard injustifié contre le fait que le Préposé n'avait rendu aucune recommandation. Dans son arrêt du 16 avril 2009 (A-75/2009), le TAF a reconnu qu'il y avait effectivement retard injustifié, et il a invité le Préposé à procéder à la médiation et à établir sa recommandation sur les demandes en médiation dans un délai de trente jours.
8. Dans le cadre de deux audiences de médiation organisées par le Préposé, les requérantes A et B ont conclu avec l'Institut Swissmedic un accord sur le nombre des documents à consul-



ter, sur un accès échelonné dans le temps et sur les émoluments à acquitter. Il était notamment prévu que l'Institut Swissmedic, dans une première étape et « sous réserve des dispositions de la LTrans », autorise avant la fin novembre 2009 l'accès aux dossiers d'autorisation de deux médicaments. La médiation ayant abouti, le Préposé n'était plus tenu d'établir de recommandation.

9. Dans le cadre de l'application de cet accord, l'Institut Swissmedic, conformément à l'obligation prévue à l'art. 11 LTrans, a entendu les entreprises pharmaceutiques concernées (requérantes C, D<sup>1</sup> et E), et il leur a soumis les documents concernés en les assortissant de propositions de passages à caviarder. Dans la réponse qu'elles ont adressée à l'Institut Swissmedic, les requérantes C, D et E se sont opposées à la demande d'accès, en faisant valoir les arguments suivants :
  - les requérantes C et D (défendues par le même avocat) ont soutenu que les pièces constitutives de leurs dossiers d'autorisation contenaient des secrets au sens de l'art. 7, al. 1, let. g LTrans et que non seulement leur publication « porterait atteinte à leur sphère privée », mais qu'elle entraînerait un risque d'usage abusif des données concernées, notamment pour ce qui est des documents internes à Swissmedic, des entreprises concurrentes pouvant notamment exploiter les observations qu'ils contenaient et se faire une idée des intentions commerciales de C et D. Elles ont par ailleurs fait valoir que les dossiers d'autorisation étaient protégés par l'art. 39, al. 3 de l'accord sur les ADPIC<sup>[2]</sup> et l'art. 12 LPTH<sup>[3]</sup>. C et D ont demandé, à titre principal, que la demande d'accès soit rejetée sans réserve, et à titre subsidiaire, qu'il lui soit donné suite en partie, avec caviardage de passages supplémentaires.
  - la requérante E a déclaré d'emblée qu'elle ne pouvait répondre favorablement à la demande de consultation. Elle a ensuite invoqué un secret des affaires couvrant la totalité des informations et documents qui participent à la procédure d'autorisation de son médicament, en ajoutant que la publication de dossiers d'autorisation fournirait de manière injustifiée aux entreprises concurrentes des informations susceptibles notamment de leur procurer un avantage indu, à quoi l'art. 39, al. 3 de l'accord sur les ADPIC permet de s'opposer.
10. Sur la base des prises de positions qui lui avaient été adressées, l'Institut Swissmedic a caviardé des passages supplémentaires dans certaines pièces constitutives des dossiers d'autorisation, avant d'informer les requérantes C, D et E qu'il maintenait son intention de donner partiellement accès aux dossiers et d'attirer leur attention sur la possibilité que leur ofrait l'art. 13, al. 1, let. c LTrans de déposer une demande en médiation. C, D et E ont alors déposé une telle demande en médiation auprès du Préposé.
11. L'Institut Swissmedic a simultanément informé les requérantes A et B du refus des entreprises pharmaceutiques concernées de donner accès à leurs documents. Se fondant également sur l'art. 13, al. 1, let. c LTrans, les requérantes A et B ont alors déposé elles aussi une demande en médiation auprès du Préposé.
12. À la demande du Préposé, l'Institut Swissmedic lui a transmis ses prises de position pour les différentes demandes de médiation, assortis d'une liste détaillée des documents concernés où

<sup>1</sup> La requérante D était partie à la médiation au titre de tiers concerné parce qu'elle a repris de C l'un des médicaments visés par la demande des requérantes A et B.

<sup>2</sup> Accord sur les ADPIC (accord du 15 avril 1994 instituant l'Organisation mondiale du commerce, RS 0.632.20)

<sup>3</sup> Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTH, RS 812.21)



il indiquait quels passages il se proposait de caviarder et pourquoi. L'Institut Swissmedic a également admis que la LTrans était a priori applicable aux dossiers d'autorisation, non sans préciser toutefois que la question de savoir s'il fallait ou non laisser consulter des documents relevant de procédures d'autorisation était pour lui délicate à trancher, car il n'était pas en mesure d'apprécier si, lorsqu'elles invoquaient le secret, les entreprises concernées étaient effectivement fondées à le faire, et quels poids il fallait accorder aux intérêts ainsi mis en avant. Ces difficultés étaient notamment dues au fait que l'intérêt au maintien du secret ne pouvait s'apprécier à la lumière du seul document ou information faisant l'objet de la décision, et qu'il fallait le replacer dans le contexte d'un ensemble beaucoup plus vaste de données qui du reste ne sont pas toujours confidentielles, étant entendu que, pour autant justement qu'elles y aient accès, les entreprises concurrentes peuvent éventuellement composer à partir de toutes ces données une mosaïque cohérente leur permettant d'en tirer des conclusions quant au développement et à la commercialisation du produit auquel ces informations se rapportent. Les données – confidentielles – sur la base desquelles sont bâtis les dossiers d'autorisation des préparations originales (en vue de la protection du premier requérant), notamment, sont extrêmement coûteuses à établir.

L'Institut Swissmedic a indiqué par ailleurs que cette affaire constituait à ses yeux un précédent, et qu'il s'attendait à ce que les demandes de consultation se multiplient, les entreprises pharmaceutiques voyant là un moyen d'accéder aux documents concernant des produits concurrents aux leurs. Il a également mis en avant le volume de travail énorme que ces demandes lui causaient, ainsi qu'aux entreprises pharmaceutiques qu'il avait l'obligation d'entendre.

L'Institut Swissmedic a également évoqué la difficulté, s'agissant des pièces constitutives d'un dossier d'autorisation, qu'il avait à distinguer clairement entre ce qui relevait des données personnelles d'une part, et ce qui entrait dans le secret de fabrication et d'affaires d'autre part, les pièces concernées étant souvent situées à l'intersection des deux. Comme l'ont souligné les entreprises entendues, cela est particulièrement vrai lorsque le rapprochement – parfois à grands frais – d'informations par ailleurs déjà connues crée de la valeur, et justifie par conséquent de protéger l'accès à ces mêmes informations.

Enfin, l'Institut Swissmedic a précisé :

- s'agissant de la demande en médiation déposée par les requérantes A et B : « que l'institut ne refusait pas l'accès aux documents conformément à l'accord signé en date du 2 juin 2009, mais qu'en vertu de la LTrans, l'institut avait consulté les personnes concernées, dans la mesure où les documents contiennent des données personnelles. »
- s'agissant de la demande en médiation déposée par les requérantes C, D et E : que les dispositions invoquées, à savoir l'art. 12 LPTH et l'art. 39, al. 3 de l'accord sur les ADPIC, n'étaient pas applicables dans le cas présent, car elles ne visaient pas directement à protéger les dossiers d'autorisation de préparations originales, mais réglaient les conditions dans lesquelles une demande d'autorisation déposée ultérieurement pouvait se référer à un tel dossier. À quoi s'ajoute qu'en tout état de cause, l'art. 39, al. 3 de l'accord sur les ADPIC n'est pas d'applicabilité directe.

## **II. Le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence prend en considération les éléments suivants :**

### **A. Médiation et recommandation selon l'art. 14 LTrans**

1. En vertu de l'art. 13 LTrans, toute personne peut déposer une demande en médiation auprès du Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence 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. Peut également déposer une demande en médiation toute personne entendue selon l'art. 11, lorsque l'autorité entend accorder l'accès aux documents malgré son opposition.

Le Préposé agit, non pas d'office, mais uniquement sur la base d'une demande<sup>4</sup>. Cette demande, qui doit clairement indiquer que l'affaire est confiée au préposé, doit être déposée par écrit dans un délai de 20 jours à compter de la réception de la prise de position de l'autorité.

2. Les requérantes A et B ont déposé une demande d'accès au sens de l'art. 10 LTrans auprès de l'Institut Swissmedic, qui leur a répondu par la négative. Etant parties à la procédure de demande d'accès, elles sont légitimées à déposer une demande en médiation, de même que les entreprises pharmaceutiques qui ont été entendues. Les demandes ont été remises au préposé en la forme (forme écrite simple) et dans les délais requis (soit dans un délai de 20 jours à compter de la réception de la prise de position de l'autorité).
3. La procédure de médiation peut se dérouler par écrit ou de vive voix (en présence de tous les intéressés ou de certains d'entre eux), sous l'égide du Préposé. Le Préposé fixe les modalités de la procédure<sup>5</sup>.

Si la médiation n'aboutit pas ou s'il est manifeste qu'aucune solution amiable ne pourra s'imposer, le préposé est tenu par l'art. 14 LTrans d'émettre une recommandation fondée sur son appréciation de l'affaire.

## **B. Champ d'application matériel**

1. En vertu de l'art. 2, al. 1, let. a LTrans<sup>6</sup>, la LTrans s'applique à toute l'administration fédérale, y compris à ses unités décentralisées. Or, l'Institut Swissmedic constitue une telle unité<sup>7</sup>.

*L'Institut Swissmedic entre dans le champ d'application de la LTrans.*

2. Les requérantes C et D ont notamment fait valoir que les art. 12 LPTh et 39, al. 3 de l'accord sur les ADPIC protégeaient les dossiers d'autorisation et interdisaient leur consultation.

Il s'agit donc d'abord d'examiner si ces deux articles constituent des dispositions spéciales au sens de l'art. 4, let. a LTrans, ce qui entraînerait effectivement la non-applicabilité de la LTrans aux documents visés dans la présente affaire. Rappelons que l'art. 4 LTrans prévoit que sont réservées les dispositions spéciales d'autres lois fédérales qui déclarent certaines informations secrètes ou qui déclarent certaines informations accessibles, mais à des conditions dérogeant à la présente loi.

Ni l'art. 12 LPTh, ni l'art. 39, al. 3 de l'accord sur les ADPIC ne visent directement le maintien du secret, pas plus qu'ils ne régissent la question de l'accès à l'information. Au surplus, l'art. 39, al. 3 de l'accord sur les ADPIC concerne les Etats membres et, n'étant donc pas d'applicabilité directe, il ne saurait fonder des prétentions de particuliers.

---

<sup>4</sup> FF 2003 1864

<sup>5</sup> FF 2003 1865

<sup>6</sup> FF 2003 1829

<sup>7</sup> Voir l'annexe de l'ordonnance sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (RS 172.010.1) et FF 2003 1829



Ces deux articles ne constituent donc pas des dispositions spéciales au sens de l'art. 4, let. a LTrans.

Par ailleurs, il y a lieu d'examiner si les art. 61 (Obligation de garder le secret) et 62 (Confidentialité des données) LPTh constituent des dispositions spéciales au sens de l'art. 4 LTrans.

L'obligation de garder le secret prévue à l'art. 61 LPTh ne régit que de manière très générale la confidentialité des données dans le domaine des produits thérapeutiques, et est assimilable au secret de fonction<sup>8</sup>, qui n'entre pas dans le champ d'application de l'art. 4 LTrans. Quant à l'art. 62 LPTh, le Conseil fédéral, dans sa réponse à la motion intitulée « Possibilité de consulter les dossiers relatifs à la procédure d'autorisation de médicaments », a précisé expressément qu'il « n'est pas non plus à considérer comme disposition législative spéciale régissant le droit d'accès visé à l'article 4 LTrans »<sup>9</sup>.

*Ni les art. 12 LPTh et 39, al. 3 de l'accord sur les ADPIC, ni les art 61 et 62 LPTh ne constituent des dispositions spéciales au sens de l'art. 4, let. a LTrans.*

3. Est soumise à la LTrans toute information qui a été enregistrée sur un quelconque support (art. 5, al. 1, let. a LTrans) et qui est détenue par l'autorité dont elle émane ou à laquelle elle a été communiquée (art. 5, al. 1, let. b LTrans). Pour ce qui est des données qui font l'objet de la présente affaire, il s'agit, d'une part, des pièces et autres indications fournies à l'Institut Swissmedic par les entreprises pharmaceutiques pour lui permettre d'évaluer leur demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou d'un procédé (art. 10 et 11 LPTh), et d'autre part, des documents établis par l'Institut Swissmedic lui-même dans le cadre de la procédure d'autorisation. L'ensemble de ces données concernent l'accomplissement de la tâche publique dévolue à l'Institut Swissmedic.

*Toutes les pièces faisant partie des dossiers d'autorisation constituent des documents officiels au sens de l'art. 5, al. 1 LTrans et sont soumises à ce titre au principe de la transparence. Seule l'applicabilité d'une disposition des art. 7, 8 ou 9 LTrans pourrait légitimer une limitation du droit d'accès.*

4. Un document officiel peut contenir des données personnelles, ou des informations constituant des « Exceptions » au sens de l'art. 7 LTrans (relevant par ex. du secret professionnel, du secret des affaires ou du secret de fabrication). Pour des raisons de méthode, on examinera d'abord la question de savoir si l'une desdites « Exceptions » est susceptible d'être invoquée, avant d'en venir à la question des données personnelles.
5. L'art. 7, al. 1, let. g LTrans permet de limiter ou de refuser le droit d'accès si l'accès peut « révéler des secrets professionnels, d'affaires ou de fabrication ».

Du fait des obligations inhérentes à la procédure légale d'autorisation de mise sur le marché des médicaments, l'Institut Swissmedic s'est vu remettre par C, D et E un grand nombre

---

<sup>8</sup> FF 2003 1833

<sup>9</sup> Voir réponse du Conseil fédéral à la motion Teuscher 02.3748, qui précise notamment : « Le législateur ne part donc pas du principe que l'ensemble des informations rassemblées sur la base de la LPTh doit être traité de manière confidentielle. Il prévoit au contraire une solution permettant et exigeant une pesée des intérêts, comme celle qui est contenue dans le projet du Conseil fédéral pour une loi sur la transparence de l'administration (LTrans). L'article 62 LPTh 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. »



d'informations qui figurent dans les dossiers d'autorisation. Or, ces informations ne sont pas nécessairement toutes confidentielles, ainsi celles que l'entreprise elle-même, ou une autre autorité (y compris une autorité étrangère, comme par ex. l'autorité de mise sur le marché européenne ou américaine), a déjà rendues publiques. Une divulgation ne risquant pas de nuire à l'entreprise concernée en permettant par ex. une utilisation abusive, ces informations doivent pouvoir être consultées.

L'exception visée à l'art. 7, al. 1, let. g LTrans protège uniquement les informations commerciales de C, D et E qui présentent effectivement un caractère confidentiel et que ces entreprises ont légitimement intérêt à voir garder confidentielles parce que leur divulgation serait la cause de distorsions de concurrence et, plus particulièrement, leur ferait perdre un avantage concurrentiel significatif. Dans les courriers qu'il a adressés à C, D et E (et notamment dans son courrier en date du 17 novembre 2009), l'Institut Swissmedic a d'ailleurs indiqué les passages qu'il convenait à ses yeux de caviarder au nom du secret de fabrication ou d'affaires.

*Aux termes de l'art. 12, al. 1 OTrans, le Préposé examine si l'autorité a traité la demande d'accès d'une manière conforme à la loi et appropriée. Ainsi, le Préposé procède à la fois à un contrôle de l'application du droit, et, là où la loi laisse à l'autorité une certaine marge de manœuvre (concernant par ex. le moyen qu'elle choisit pour rendre concrètement accessibles les documents officiels), à un contrôle du caractère adéquat de la solution retenue, compte tenu des caractéristiques particulières de chaque affaire.*

*D'une façon générale, le Préposé juge conformes à la loi et appropriées la démarche suivie par l'Institut Swissmedic et la réponse qu'il a apportée à la question de savoir si les dossiers d'autorisation contenaient des informations couvertes par le secret de fabrication ou d'affaires et ce qu'il convenait en ce cas de faire.*

6. Pour ce qui est de la question des données personnelles, celles-ci sont protégées par l'art. 9 LTrans.

Par données personnelles, on entend toutes les informations qui se rapportent à une personne identifiée ou identifiable (art. 3, let. a, de la loi fédérale sur la protection des données, LPD ; RS 235.1). À cet égard, les documents officiels contenant des données personnelles doivent être si possible rendus anonymes avant qu'ils soient consultés (art. 9, al. 1 LTrans). Lorsque la demande d'accès porte sur des documents officiels qui ne peuvent pas être rendus anonymes, les dispositions régissant la communication de données personnelles par les organes fédéraux s'applique (art. 9, al. 2 LTrans en rel. avec l'art. 19 LPD). L'art. 19, al. 1<sup>bis</sup> LPD autorise les organes fédéraux à communiquer des données personnelles en vertu de la LTrans si elles sont en rapport avec l'accomplissement de tâches publiques et si leur communication répond à un intérêt public prépondérant. Il constitue une disposition dite « de coordination » avec l'art. 7, al. 2 LTrans qui prévoit que le droit d'accès est limité si l'accès à un document officiel peut porter atteinte à la sphère privée de tiers. Ainsi, il peut arriver qu'un intérêt public à la transparence jugé prépondérant prime sur le respect de la sphère privée.

7. S'agissant des documents relatifs à la présente affaire, il est possible d'anonymiser certaines données personnelles. L'Institut Swissmedic l'a fait, et il a eu raison de le faire.
8. Cependant, il n'est pas possible d'anonymiser les informations qui concernent C, D et E. Aussi y a-t-il lieu de procéder à la confrontation des intérêts évoquée à l'art. 7, al. 2 LTrans. Dans le cadre de l'application de l'accord conclu avec les requérantes A et B suite aux audiences de médiation, l'Institut Swissmedic a entendu les entreprises C, D et E. À cette occa-



sion, il leur a notamment rappelé le contenu et la finalité de la loi sur la transparence. Il leur a également indiqué son intention de faire droit aux demandes de consultation déposées par les requérantes A et B, et il leur a adressé copie des documents concernés après avoir marqué les passages qu'il entendait caviarder. Il les a également informés de la possibilité que leur offre la loi de prendre position sur sa démarche. Une fois en possession des prises de position concernées, l'Institut Swissmedic a réexaminé la position qu'il avait arrêtée précédemment pour procéder à certains ajustements.

Conformément à l'art. 11, al. 2 LTrans, l'Institut Swissmedic a informé C, D et E par lettre du 17 novembre 2009 des résultats de l'audition, en leur indiquant plus particulièrement qu'il avait conclu, après examen de chaque cas et compte tenu du principe de la proportionnalité, qu'en l'occurrence la sphère privée devait s'effacer devant un intérêt prépondérant de santé publique au sens de l'art. 6, al. 2, let. b OTrans et devant l'intérêt général du public à être informé au sens de la LTrans (« dass der Beeinträchtigung der Privatsphäre ein überwiegendes Interesse der öffentlichen Gesundheit (vgl. Art. 6 Abs. 2 Bst. c [recte b] VBGÖ) und ein allgemeines Informationsinteresse gemäss BGÖ an der Einsichtnahme in ein Zulassungsdossier bzw. dessen Bearbeitung durch die Zulassungs- und Aufsichtsbehörde gegenüber [stehen]. »). L'Institut Swissmedic a donc confirmé sa décision initiale d'accorder un accès partiel aux dossiers d'autorisation.

*Le Préposé estime qu'en jugeant qu'un intérêt public justifiait qu'il soit donné partiellement accès à certains éléments des dossiers d'autorisation (art. 7, al. 2 LTrans, art. 9, al. 2 LTrans en rel. avec l'art. 19, al. 1<sup>bis</sup> LPD), l'Institut Swissmedic avait agi de manière conforme à la loi.*

9. La présente affaire exigeait d'étudier un nombre de documents considérable (250 pages env.), et touchait à un domaine particulièrement complexe. Néanmoins, l'Institut Swissmedic a pris dûment en considération aussi bien les intérêts des entreprises pharmaceutiques concernées (et pour ce qui est de la sphère privée et pour ce qui est du secret de fabrication et d'affaires) que l'intérêt public à pouvoir consulter des documents officiels. En application du principe de la proportionnalité, l'Institut Swissmedic a décidé d'accorder un accès partiel aux dossiers d'autorisation, et il s'est expliqué de sa décision auprès des entreprises concernées, notamment dans son courrier du 17 novembre 2009. Enfin, le Préposé constate que tout au long de la procédure, et singulièrement depuis que se sont déroulées les deux audiences de médiation, l'Institut Swissmedic a accordé un prix particulier à la loi sur la transparence et à son objet.

*Le Préposé estime adaptée au cas particulier la démarche adoptée par l'Institut Swissmedic, et appropriée sa décision d'autoriser un accès partiel aux dossiers.*

### **III. Se fondant sur les considérations exposées ci-dessus, le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence recommande ce qui suit :**

1. L'institut Swissmedic accorde partiellement l'accès aux dossiers d'autorisation de mise sur le marché des médicaments produits par C, D et E, conformément à ce qu'il avait déjà indiqué dans son avis en date du 17 novembre 2009.
2. Si l'Institut Swissmedic refuse d'accorder l'accès aux dossiers d'autorisation et s'oppose donc à la recommandation émise au point 1, il rend une décision au sens de l'art. 5 de la loi sur la procédure administrative (PA, RS 172.021).



L'Institut Swissmedic rend sa décision dans un délai de vingt jours à compter de la réception de la présente recommandation (art. 15, al. 3 LTrans).

3. Si les requérants rejettent la présente recommandation, ils peuvent, dans un délai de dix jours à compter de la réception de la présente recommandation, demander à l'Institut Swissmedic de rendre une décision au sens de l'art. 5 PA (art. 15, al. 1 LTrans).
4. Cette décision peut faire l'objet d'un recours devant le Tribunal administratif fédéral (art. 16 LTrans).
5. La présente recommandation est publiée. Afin de protéger les données personnelles des parties à la procédure de médiation, les noms des demandeurs ont été anonymisés (art. 13 OTrans).
6. Par analogie à l'art. 22a de la loi fédérale sur la procédure administrative (RS 172.021), les délais fixés en jours par la loi ne courent pas du 7<sup>e</sup> jour avant Pâques au 7<sup>e</sup> jour après Pâques inclusivement. Le délai débute donc le 12 avril 2010.

;

7. La présente recommandation est notifiée :
  - A (recommandation en allemand et traduction en français)
  - B (recommandation en allemand et traduction en français)
  - C
  - D
  - E
  - Swissmedic (recommandation en allemand et traduction en français)  
Hallerstrasse 7  
Postfach  
3000 Bern 9

Hanspeter Thür