



Cour I
A-1722/2022

Arrêt du 21 février 2024

Composition

Jérôme Candrian (président du collège),
Jürg Marcel Tiefenthal, Christine Ackermann, juges,
Sébastien Gaeschlin, greffier.

Parties

A. _____,
représentée par
Maître Ivan Zender,
recourante,

contre

B. _____,
et 38 autres assureurs-maladie,

tous représentés par Santésuisse Die Schweizer
Krankenversicherer, Römerstrasse 20,
Postfach 1561, 4502 Solothurn,

tous agissant par Dr. iur. Pascal Domenig,
intimés,

Office fédéral de la santé publique OFSP,
Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne,
autorité inférieure.

Objet

principe de la transparence; demande d'accès à des documents officiels.

Faits :

A.

A.a En date du 7 septembre 2021, A._____ (ci-après : la requérante) a adressé à l'Office fédéral de la santé publique (ci-après : l'OFSP) une demande d'accès fondée sur la loi fédérale du 17 décembre 2004 sur le principe de la transparence dans l'administration (LTrans, RS 152.3), tendant à obtenir les données fournies à ladite autorité par les assureurs-maladie sur la base de l'ancien art. 28 al. 3*bis* de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal, RS 832.102).

Cette disposition, en vigueur du 1^{er} mars 2017 au 31 décembre 2020, prévoyait que les assureurs devaient, dans le cadre de la prise en charge de médicaments dans des cas particuliers au sens des art. 71a à 71c OAMal, transmettre chaque année à l'OFSP la date de réception de la demande de garantie de prise en charge, l'indication et le nom du médicament, le nom du titulaire de l'autorisation, la décision relative aux prestations, la date de cette décision et le montant de la prise en charge en cas de décision positive.

Dans sa demande, A._____ a indiqué vouloir analyser la pratique des assureurs-maladie relative au traitement des demandes de garantie de prise en charge des médicaments utilisés hors indication autorisée (« *off-label use* »).

A.b Le 23 septembre 2021, l'OFSP a pris position et a renvoyé la requérante à consulter un rapport, disponible sur son site internet, intitulé « Evaluation – Schlussbericht Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall » de l'entreprise BSS – Volkswirtschaftliche Beratung AG (ci-après : BSS) daté du 24 juillet 2020 (ci-après aussi : le rapport final d'évaluation). Selon l'autorité, ce rapport constituait une forme anonymisée, mais complète, des documents et données brutes demandés, lesquels ne devaient être accessibles au public que sous cette forme. Par ailleurs, l'OFSP a indiqué que les données en question pour les années 2017 à 2019, qui étaient compilées dans de nombreux fichiers Excel, étaient couvertes par la protection des données personnelles des patients, d'une part, et que leur divulgation permettrait de prendre connaissance de secrets commerciaux des assureurs et des entreprises pharmaceutiques concernés, d'autre part.

B.

B.a Par courrier du 11 octobre 2021, A._____ a déposé une demande en médiation auprès du Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (ci-après : le Préposé fédéral) en indiquant comprendre la

nécessité du caviardage d'une partie des données brutes transmises par les assureurs, soit celles contenant des informations relatives aux patients-assurés, mais non que l'accès aux fichiers lui soit totalement refusé.

B.b À l'invitation du Préposé fédéral, l'OFSP lui a remis, par pli du 28 octobre 2021, les documents sollicités, ainsi qu'une prise de position complémentaire.

B.c La séance de médiation organisée le 24 novembre 2021 par le Préposé n'ayant abouti à aucun accord, celui-ci a prononcé une recommandation en date du 16 février 2022, au terme de laquelle l'OFSP devait accorder l'accès aux données requises, sous réserve de la colonne « indication du médicament » qui devait être caviardée, après avoir consulté, si nécessaire, les tiers concernés.

Pour l'essentiel, le Préposé fédéral a estimé que l'OFSP n'avait, pour l'heure, pas démontré, avec un degré de motivation suffisant, en quoi l'exception au principe de la transparence relative à l'existence de secrets d'affaires, dont la divulgation risquerait de causer un dommage sérieux aux assureurs-maladie et aux entreprises pharmaceutiques concernés, était réalisée. Pour le surplus, constatant que la requérante avait précisé que les données relatives aux patients pouvaient être anonymisées, le Préposé a recommandé à l'OFSP de caviarder dites informations, à savoir les données contenues dans la colonne portant le titre « indication du médicament » dans les tableaux Excel. S'agissant des noms des entreprises pharmaceutiques, des assureurs et des médicaments, le Préposé fédéral a considéré que l'intérêt public à la divulgation de ces données personnelles était prépondérant, notamment dans la mesure où la population, les médias et les parlementaires nourrissaient un intérêt marqué pour le système de l'assurance maladie obligatoire, qui était un sujet de préoccupation constant.

B.d L'OFSP a rendu une décision datée du 9 mars 2022, par laquelle il a maintenu son refus d'accès en indiquant que les données sollicitées étaient soumises à la protection des données personnelles et contenaient des secrets professionnels, d'affaires ou de fabrication.

En substance, l'OFSP a considéré que – nonobstant le caviardage de la colonne « indication du médicament » – la divulgation des données dont l'accès était demandé entraînerait un risque certain d'atteinte à la sphère privée des patients. En outre, l'OFSP a estimé que les informations relatives au montant de la prise en charge des médicaments, tout comme les

processus internes des assureurs, devaient être qualifiés de secret professionnel et d'affaires de ces derniers et des entreprises pharmaceutiques concernées. À cet égard, l'OFSP a précisé qu'il fallait prendre en considération que les données communiquées ne l'avaient pas été de manière uniforme et identique par les cinquante assureurs concernés, ce dont l'entreprise BSS avait tenu compte. En effet, elle s'était, pour l'établissement de son rapport final d'évaluation, fondée sur les seules données fiables, qualitatives et probantes d'un point de vue statistique, et non sur l'ensemble des données contenues dans les fichiers Excel remplis par les assureurs-maladie. Par ailleurs, le rapport final d'évaluation présentait les données de manière agrégée. Vu le risque d'une mauvaise interprétation des données brutes contenues dans les fichiers Excel, certains assureurs pourraient subir une atteinte injustifiée à leur réputation, ce qui entraînerait une distorsion manifeste de la concurrence.

L'OFSP a encore constaté que, si les données en question devaient être transmises, l'ensemble des assureurs et des entreprises pharmaceutiques concernés, soit une centaine d'entités, devraient impérativement être consultés, vu les intérêts en présence. Or, l'audition de ces tiers concernés engendrerait une charge de travail excessive et disproportionnée pour l'OFSP, d'autant que l'intérêt à la critique de la pratique des assureurs, sur la base de données qu'ils avaient fournies entre 2017 et 2019, ne représentait, à son avis, pas un intérêt public suffisant dans ce cadre, notamment au regard du fait que le besoin de révision des dispositions légales relatives à la prise en charge de médicaments dans des cas particuliers était avéré et reconnu.

C.

C.a Par acte du 8 avril 2022, A. _____ (ci-après : la requérante) a interjeté recours contre cette décision auprès du Tribunal administratif fédéral (ci-après aussi le Tribunal). Elle a conclu, sous suite de dépens, à l'annulation de la décision du 9 mars 2022 et à ce qu'il soit ordonné à l'OFSP (ci-après : l'autorité inférieure) de lui accorder l'accès aux tableaux Excel regroupant les données brutes obtenues en application de l'art. 28 al. 3*bis* aOAMal, après anonymisation de la colonne « indication du médicament ».

À l'appui de ses conclusions, la requérante a contesté la réalisation des exceptions au principe de la transparence de l'activité de l'administration invoquées et a soutenu, pour l'essentiel, que l'autorité inférieure avait échoué à renverser la présomption en faveur du libre accès aux documents officiels sollicités. Premièrement, le rapport d'évaluation final de l'entreprise BSS, dans la mesure où il ne comprenait pas les données brutes dans leur

intégralité, ne permettait pas de refuser l'accès demandé. Deuxièmement, les informations sur le montant de la prise en charge de certains médicaments et « les processus internes » constituaient des informations sur la façon dont les assureurs-maladie appliquaient la loi et ne pouvaient, à ce titre, être qualifiées de secrets d'affaires des assureurs, pas plus que des entreprises pharmaceutiques. Du reste, il n'était pas démontré que l'accès à ces informations risquerait sérieusement d'entraîner une distorsion du marché ou un désavantage concurrentiel. Par ailleurs, la loi sur la transparence prévoyait un accès aux documents officiels, sans possibilité pour l'autorité de s'y opposer au motif qu'elle craindrait l'utilisation et l'analyse que pourrait en faire celui qui les sollicite, l'argument de la qualité non optimale des informations ne constituant au demeurant pas non plus un motif de refus d'accès. Troisièmement, la recourante a rappelé que les données dont elle demandait l'accès ne contenaient pas d'informations nominatives relatives à des patients et qu'elle avait renoncé à obtenir les données figurant dans la colonne « indication ». En tout état de cause, un risque de recoupement avec d'autres sources d'information paraissait peu réaliste et l'intérêt public à la transparence devait, quoiqu'il en soit, prévaloir, vu l'importance du domaine de l'assurance-maladie obligatoire dans le débat public.

C.b Par écritures des 16, 17, 18, 19, 20 et 23 mai 2022, rédigées en allemand, les sociétés C._____, D._____, E._____, F._____, G._____, H._____, I._____, J._____ et K._____ (ci-après aussi : les entreprises pharmaceutiques ou les pharmas) ont demandé à participer à la présente procédure de recours. Dans une motivation pour l'essentiel identique, elles ont fait valoir qu'elles avaient un intérêt digne de protection à l'issue de la procédure, dans la mesure où la recourante entendait consulter les montants effectifs de la prise en charge de leurs médicaments en cas de décision positive des assureurs et, donc, avoir accès à des informations couvertes par leur secret d'affaires.

C.c Le 31 mai 2022, B._____ et 40 autres assureurs-maladie (ci-après aussi : les assureurs) ont, par l'intermédiaire de Santésuisse, également demandé à participer à la présente procédure en faisant valoir être touchés de manière directe et concrète par l'issue du litige.

C.d Invitée à se déterminer, l'autorité inférieure a, par observations des 1^{er} et 8 juin 2022, déclaré soutenir la demande de participation des entreprises pharmaceutiques et des assureurs en précisant qu'il y avait lieu de les consulter en tant que personnes concernées au sens de l'art. 11 LTrans, ce à quoi elle-même avait toutefois estimé devoir renoncer lors de l'examen

de la demande de transparence en raison du travail disproportionné qui en résulterait.

C.e Par écritures des 3 et 22 juin 2022, la recourante s'est, à son tour, déterminée sur les demandes de participation à la procédure des entreprises pharmaceutiques et des assureurs, concluant principalement à leur irrecevabilité, subsidiairement à leur rejet.

La recourante a argué que les requêtes, rédigées en allemand, soit dans une langue qui n'était pas celle de la procédure de recours, devaient être déclarées irrecevables et écartées du dossier. À tout le moins, les assureurs et les sociétés pharmaceutiques devaient être astreints à procéder en français. Par ailleurs, elle a indiqué que les pharmas n'étaient pas au cœur de sa demande d'accès et que ces dernières n'étaient pas touchées par les données en cause. En toute hypothèse, la recourante a déclaré renoncer formellement à obtenir les données permettant d'identifier les entreprises pharmaceutiques, soit les données figurant dans les colonnes portant le titre « médicament » et « titulaire de l'autorisation », en plus de la colonne « indication du médicament ». S'agissant de la requête des assureurs, la recourante a soutenu en substance qu'ils ne devaient, eux non plus, pas se voir reconnaître la qualité de partie, ni même de tiers intéressé dans le cadre de la présente procédure.

C.f Le 22 juin 2022, l'autorité inférieure a produit le dossier de la cause.

C.g Sur l'invitation du Tribunal, les assureurs, se sont, toujours par l'intermédiaire de Santésuisse, déterminés, en date du 13 juillet 2021, sur les prises de position des 3 et 22 juin 2021 de la recourante et ont transmis une copie des statuts de Santésuisse.

C.h Par mémoire de réponse du 14 juillet 2022, l'autorité inférieure a conclu à ce qu'il soit ordonné « que tous les assureurs et les entreprises pharmaceutiques dont les données sont contenues dans les fichiers Excel soient admis au titre de tiers à la procédure ou que la cause [lui] soit renvoyée [...] pour permettre l'audition des tiers concernés », ainsi qu'au rejet du recours.

L'autorité inférieure a notamment rappelé qu'elle soutenait la participation des assureurs et des entreprises pharmaceutiques, ainsi que l'ensemble des tiers concernés par des données dans les fichiers Excel, comme parties à la procédure de recours, ou à tout le moins, comme « tiers

intéressés » au sens de l'art. 11 LTrans. Dans ce cadre, l'autorité inférieure a requis que la cause lui soit renvoyée afin qu'elle procède à leur audition.

Ensuite, l'autorité inférieure a invoqué des dispositions légales de la loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales (LPGA, RS 830.1) et de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal, RS 832.10), qui, selon elle, devaient, en tant que *lex specialis*, faire échec à la transmission des fichiers demandés par la recourante. Pour le surplus, elle a en particulier réitéré sa position selon laquelle les données sollicitées contenaient des secrets protégés, dont pouvaient se prévaloir tant les assureurs que les entreprises pharmaceutiques, mais également des données personnelles des assurés, des assureurs et des pharmas. Au surplus, la publication des informations demandées entraînerait le risque de porter atteinte à la réputation des assureurs-maladie. Au sujet de la renonciation de la part de la recourante, au cours de la procédure de recours, à obtenir les données inscrites dans les colonnes « médicament » et « titulaire de l'autorisation », l'autorité inférieure a sollicité que les assureurs puissent se prononcer sur le caviardage de leurs données personnelles pour chaque fichier Excel. Si les assureurs ne pouvaient plus être déterminés individuellement, l'autorité inférieure était d'avis que les fichiers pourraient être transmis et que les exceptions à la transparence invoquées n'y feraient plus obstacle.

C.i Invitées à se déterminer sur le maintien ou non de leur demande de participation à la procédure suite aux prises de position des 2 et 22 juin 2022 de la recourante, les sociétés G._____, H._____, I._____ et J._____ ont, par plis des 20 et 21 juillet 2022, indiqué qu'elles prenaient acte de la renonciation de la recourante aux données contenues dans les colonnes « médicament » et « titulaire de l'autorisation » en demandant confirmation si la renonciation portait également sur la colonne « indication du médicament ».

Par pli du 21 juillet 2022, K._____ a renoncé à sa demande de participation à la procédure.

Par déterminations du 29 juillet 2022, les sociétés C._____, D._____ et E._____ ont demandé confirmation que la limitation de la demande d'accès de la recourante portait également sur la colonne « indication », faute de quoi elles auraient encore un intérêt à la procédure.

En date du 8 août 2022, la société F._____ a déclaré retirer sa demande de participation à la procédure de recours.

C.j Par écritures du 12 août et du 5 septembre 2022, la recourante s'est déterminée en concluant au rejet des requêtes de participation des entreprises pharmaceutiques et des assureurs.

C.k Par écritures des 12, 19 et 20 septembre 2022, J._____, C._____, D._____, E._____, G._____, H._____ et I._____ ont retiré leur demande de participation à la présente procédure, les trois dernières entreprises citées ayant précisé à la condition toutefois que la recourante n'obtienne, en cas d'admission du recours, pas accès aux données figurant dans les colonnes « médicament », « titulaire de l'autorisation » et « indication ».

C.l Par ordonnances du 28 octobre 2022, le Tribunal a pris acte du retrait des demandes de participation à la procédure des entreprises pharmaceutiques, lesquelles sont devenues sans objet.

C.m Par décision incidente du 1^{er} novembre 2022, le Tribunal a admis la requête de 41 assureurs-maladie, formulée à l'intermédiaire de Santéuisse, tendant à ce que leur qualité de partie à la présente procédure leur soit reconnue. Il a indiqué qu'ils y participeraient en qualité d'intimés. Il a également constaté que la langue de la procédure était le français, étant précisé que les assureurs étaient néanmoins autorisés à déposer leurs écritures en allemand.

C.n Invités à déposer une détermination sur le recours, les assureurs (ci-après aussi : les intimés) ont, par écriture du 22 décembre 2022, repris pour l'essentiel l'argumentation de l'autorité inférieure. Ils ont conclu à ce que l'autorité inférieure ne soit, le cas échéant, autorisée à transmettre les données en question à la recourante que sous une forme résumée et comprimée, de telle sorte que les décisions relatives à la prise en charge ne puissent pas leur être attribuées individuellement. Pour le surplus, ils ont conclu au rejet du recours. En outre, deux assureurs-maladie ont déclaré se retirer de la procédure.

C.o Dans sa réplique du 20 février 2023, la recourante a persisté dans son argumentation et répondu à certains éléments invoqués dans la réponse de l'autorité inférieure et dans les déterminations des intimés. Elle a notamment insisté sur l'intérêt public que revêtait les données en cause.

C.p Dans son écriture de du 1^{er} mars 2023 (valant duplique), l'autorité inférieure a maintenu les conclusions formulées dans sa réponse. À titre liminaire, elle a requis que les assureurs non représentés à ce stade de la

procédure et concernés par les documents litigieux – en mentionnant en particulier les assureurs L._____, M._____ et N._____ du groupe Curafutura – puissent également être entendus au titre de parties à la procédure de recours. Subsidiairement, elle a conclu à ce qu'elle puisse les auditionner. Par ailleurs, l'autorité inférieure a déclaré vouloir appuyer les conclusions des intimés, en ce sens que les fichiers Excel en cause ne devaient pas être transmis à la recourante et, s'ils l'étaient, devaient être accessibles sous une forme caviardée, de telle sorte que les assureurs ne puissent pas être déterminés de manière individuelle.

C.q Invitée à se déterminer par le Tribunal sur la requête de l'autorité inférieure, la recourante, dans une écriture du 12 avril 2023, s'est étonnée que ces caisses maladie ne se soient pas manifestées antérieurement. Pour des raisons de célérité de la procédure, elle a toutefois estimé qu'il n'était pas opportun que l'autorité inférieure reconsidère sa décision. Elle a requis du Tribunal qu'il invite les assureurs susmentionnés, ainsi que O._____ – également membre de Curafutura –, à indiquer s'ils souhaitaient intervenir dans la procédure.

C.r Par écritures, respectivement des 25 avril 2023, 27 avril 2023 et 2 mai 2023, les assureurs M._____, N._____ et L._____ ont renoncé à intervenir en qualité de parties intimées à la présente procédure. L'assureur O._____ ne s'est, quant à lui, pas exprimé dans le délai imparti.

C.s Dans ses observations finales du 30 mai 2023, la recourante a confirmé ses précédentes écritures et argué que l'absence d'intérêt des assureurs susmentionnés à la procédure démontrait que le droit d'accès n'était pas problématique.

C.t Le Tribunal a ensuite avisé que la cause était gardée à juger.

Les autres faits et arguments pertinents des parties seront repris en tant que besoin dans les considérants en droit du présent arrêt.

Droit :

1.

La procédure de recours est régie par la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative (PA, RS 172.021), à moins que la loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal administratif fédéral (LTAF, RS 173.32) ou les dispositions spéciales consacrées par la législation matérielle applicable,

ici la LTrans et l'ordonnance du 24 mai 2006 sur le principe de la transparence dans l'administration (ordonnance sur la transparence [OTrans, RS 152.31]), n'en disposent autrement (cf. art. 37 LTAF, ég. art. 16 al. 1 LTrans).

Le Tribunal examine d'office et librement sa compétence (cf. art. 7 PA) et la recevabilité des recours qui lui sont soumis.

1.1 Sous réserve des exceptions figurant à l'art. 32 LTAF – non pertinentes en l'espèce –, le Tribunal administratif fédéral connaît, en vertu de l'art. 31 LTAF, des recours contre les décisions au sens de l'art. 5 PA prises par les autorités mentionnées à l'art. 33 LTAF. En l'espèce, l'OFSP étant une autorité précédente au sens de l'art. 33 let. d LTAF (cf. annexe 1 de l'ordonnance sur l'organisation du gouvernement et de l'administration du 25 novembre 1998 [OLOGA, RS 172.010.1] par renvoi de l'art. 8 al. 1 let. a) et l'acte attaqué satisfaisant aux conditions qui prévalent à la reconnaissance d'une décision au sens de l'art. 5 PA, le Tribunal est compétent pour connaître du présent litige.

1.2 Pour le surplus, déposé en temps utile (art. 50 al. 1 PA) et en la forme requise (art. 52 PA), par la destinataire de la décision litigieuse, laquelle a participé à la procédure devant l'autorité inférieure et possède un intérêt digne de protection à son annulation ou à sa modification (art. 48 al. 1 PA), le recours est recevable, de sorte qu'il convient d'entrer en matière.

2.

2.1 En sa qualité d'autorité de recours, le Tribunal dispose d'une pleine cognition. Il revoit librement l'application du droit par l'autorité inférieure (art. 49 PA), y compris l'excès ou l'abus du pouvoir d'appréciation (let. a), la constatation des faits (let. b) et l'opportunité de la décision attaquée (let. c), tous griefs que le recourant peut soulever à l'appui de son recours. Conformément à la maxime inquisitoire, le Tribunal vérifie d'office les faits constatés par l'autorité inférieure (art. 12 PA), sous réserve du devoir de collaborer des parties (art. 13 PA).

Le Tribunal 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. Il 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 135 I 91 consid. 2.1 ; ATAF 2014/24 consid. 2.2, 2012/23 consid. 4).

2.2 L'objet du litige est défini avant tout par les conclusions du recours, lesquelles doivent rester dans le cadre de l'acte attaqué.

2.2.1 Si les conclusions ne peuvent plus être étendues après l'échéance du délai de recours, elles peuvent en revanche être précisées, réduites ou abandonnées (cf. ATF 133 II 30 consid. 2 ; arrêt du Tribunal fédéral [TF] 1A.190/2006 du 11 juin 2007 consid. 6 ; ATAF 2014/24 consid. 1.4.1 ; arrêts du Tribunal administratif fédéral [TAF] B-5335/2022 du 24 août 2023 consid. 1.2, A-4321/2015 du 9 mai 2016 consid. 2.3.2 et A-1153/2015 du 17 septembre 2015 consid. 3.1.).

2.2.2 En l'occurrence, la recourante, qui demandait initialement l'accès à toutes les données obtenues des assureurs-maladie par l'autorité inférieure en application de l'art. 28 al. 3*bis* aOAMal, à l'exclusion de la colonne « indication », a renoncé, en cours de procédure de recours (cf. *supra* Etat de faits let. C.e), à obtenir les données inscrites dans les colonnes « médicament » et « titulaire de l'autorisation ».

Suite à cette renonciation, les données encore litigieuses se rapportent ainsi à la date de réception des demandes de garantie de prise en charge d'un médicament dans des cas particuliers, aux décisions (positives ou négatives) relatives aux prestations, aux dates de ces décisions et aux montants de la prise en charge en cas de décision positive. À des fins d'illustration, elles peuvent, sur la base d'exemples fictifs, être présentées schématiquement de la manière suivante (pour chaque assureur-maladie et pour les années 2017 à 2019).

Assureur X., 2018 :

Arzneimittel	Zulassungsinhaber	Eingangsdatum	Indikation	Entscheid	Datum Entscheid	Vergütete Kosten zu Lasten der OKP
		01.01.2017		Gutsprache	25.01.2017	4'500.-
		31.10.2017		Gutsprache	15.11.2017	18'000.-
		31.06.2018		Ablehnung	01.07.2018	1'500.-

2.2.3 L'objet du présent litige consiste ainsi à examiner le bien-fondé de la décision de l'autorité inférieure, par laquelle elle a refusé totalement l'accès aux données fournies par les assureurs-maladie à l'autorité inférieure sur la base de l'ancien art. 28 al. 3*bis* aOAMal, pour les années 2017 à 2019,

à l'exclusion de celles portant sur le nom et l'indication du médicament pris en charge, ainsi que sur le titulaire de l'autorisation.

Dans les considérants qui suivent, il s'agira d'examiner préalablement, après avoir rappelé les principes essentiels gouvernant les demandes d'accès aux documents officiels fondées sur la législation sur la transparence (cf. *infra* consid. 4), s'il existe, au cas d'espèce, des dispositions spéciales qui priment l'application de la législation sur la transparence (cf. *infra* consid. 5). Dès lors que l'autorité inférieure fait valoir que le rapport final d'évaluation BSS serait une publication suffisante des informations demandées, il conviendra d'examiner cette question (cf. *infra* consid. 6) avant celle de savoir si les exceptions au principe de la transparence invoquées à l'appui de la décision entreprise sont réalisées ou non (cf. *infra* consid. 7 et 8). Finalement, le Tribunal se penchera sur la question du respect du droit d'être entendu des tiers concernés par les documents en cause (cf. *infra* consid. 9).

3.

3.1 Avant tout chose, il convient, afin de bien saisir l'enjeu de la présente affaire, de rappeler ce qui suit.

Pour que les médicaments soient pris en charge dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins (AOS), ils doivent en principe être autorisés sur le marché suisse par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (ci-après : Swissmedic), prescrits par un médecin et figurer dans la liste des spécialités (LS), celle-ci ayant à la fois un caractère exhaustif et contraignant. En outre, les conditions de mise sur le marché d'un médicament sont réglées notamment par la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh, RS 812.21) et se rapportent toujours à des indications médicales précises. La prescription d'un médicament pour des indications autres que celles prévues par l'autorisation et reprises dans le compendium suisse des médicaments, dite prescription "hors étiquette" ou *off label*, n'est en principe pas soumise à l'obligation de remboursement par l'assurance-maladie (cf. ATF 130 V 542 consid. 5.4.2 et 6).

Toutefois, selon la jurisprudence, il existe des situations dans lesquelles il apparaît nécessaire de prescrire un médicament ne figurant pas dans la liste des spécialités ou y figurant pour une indication autre que celles pour lesquelles il a été autorisé, lorsqu'une maladie entraînant une menace pour la vie du patient ou une atteinte à sa santé grave et chronique ne pourrait pas être traitée autrement de manière efficace, par manque d'alternatives thérapeutiques. Le médicament ne pourra toutefois être administré à

charge de l'assurance obligatoire des soins que s'il existe des raisons sérieuses pour admettre que le produit en question présente une utilité thérapeutique importante (curative ou palliative ; arrêt du TF 9C_667/2015 du 7 juin 2016 publié aux ATF 142 V 325 consid. 2.3.1 ; ATF 139 V 375 consid. 4.4, 136 V 395 consid. 5.2, 131 V 349 consid. 2.3 et 4, 130 V 532 consid. 6.1).

À la suite de l'adoption du postulat 10.3261 "Prise en charge des médicaments hors étiquette et maladies orphelines", le Conseil fédéral a accepté de modifier l'OAMal pour y intégrer les exceptions reconnues par le Tribunal fédéral au principe de la liste afin de donner un signal sur l'importance de la mise en pratique de ces exceptions (BO 2010 CE 843). Il a ainsi édicté les art. 71a et 71b OAMal, entrés en vigueur le 1^{er} mars 2011 et ayant fait l'objet d'une modification partielle, entrée en vigueur le 1^{er} mars 2017.

3.2 Les dispositions pertinentes relatives à la prise en charge de médicaments dans des cas particuliers se présentaient, jusqu'au 1^{er} janvier 2024, comme suit (cf. ATF 146 V 240 consid. 5.3 et 5.4, 144 V 333 consid. 3.3).

3.2.1 L'art. 71a al. 1 OAMal régit la prise en charge des coûts d'un médicament admis dans la liste des spécialités et utilisé pour d'autres indications que celles autorisées dans l'information professionnelle ou prévues par la limitation, si l'usage du médicament constitue un préalable indispensable à la réalisation d'une autre prestation prise en charge par l'assurance obligatoire des soins et que celle-ci est largement prédominante (« complexe thérapeutique » ; let. a) ; ou si l'usage du médicament permet d'espérer un bénéfice élevé contre une maladie susceptible d'être mortelle pour l'assuré ou de lui causer des problèmes de santé graves et chroniques et que, faute d'alternative thérapeutique, il n'existe pas d'autre traitement efficace autorisé (let. b). L'assureur détermine le montant de la prise en charge après avoir consulté le titulaire de l'autorisation. Ce montant doit être inférieur au prix maximum figurant dans la liste des spécialités (al. 2).

3.2.2 L'art. 71b OAMal régit, quant à lui, les conditions d'une prise en charge à titre exceptionnel des médicaments autorisés par Swissmedic mais ne figurant pas dans la liste des spécialités. L'assureur détermine le montant de la prise en charge après avoir consulté le titulaire de l'autorisation (art. 71b al. 2 OAMal).

3.2.3 Pour ce qui est de l'art. 71c OAMal, introduit le 1^{er} mars 2017, il prévoit les conditions pour la prise en charge des coûts d'un médicament importé non autorisé par l'Institut.

3.2.4 Dans le cadre de la prise en charge des médicaments dans des cas particuliers régie par les articles 71a ss OAMal, il s'agit donc de distinguer selon qu'un médicament est autorisé en Suisse (cf. art. 71a et 71b OAMal) ou non et, par conséquent, n'est pas distribué (cf. art. 71c OAMal). Dans le premier cas (médicament autorisé en Suisse), une distinction supplémentaire est faite selon que le médicament figure (cf. art. 71a OAMal) ou non (cf. art. 71b OAMal) dans la LS.

Dans les trois cas de figure, l'art. 71d OAMal prévoit ce qui suit : l'AOS ne prend en charge les coûts du médicament que si l'assureur a donné une garantie spéciale après avoir consulté le médecin-conseil (al. 1); l'assureur examine si le rapport entre les coûts pris en charge par l'assurance obligatoire des soins et le bénéfice thérapeutique est approprié (al. 2); si la demande de prise en charge des coûts est complète, l'assureur rend sa décision dans les deux semaines (al. 3); le fournisseur de prestations facture les coûts effectifs à l'assureur; pour les médicaments visés à l'art. 71a OAMal, le prix facturé est le prix maximum figurant dans la liste des spécialités (al. 4).

3.3 Afin de permettre à l'OFSP d'évaluer la mise en œuvre de ces dispositions, l'art. 28 al. 3*bis* aOAMal a été temporairement introduit, le 1^{er} mars 2017 jusqu'au 31 décembre 2020, afin que les assureurs lui fournissent les données relatives à la date de réception des demandes, le nom et l'indication du médicament, le nom du titulaire de l'autorisation, la décision (positive ou négative) relative aux prestations et le montant de la prise en charge en cas de décision positive. Ces données brutes, objet de la demande d'accès de A. _____, sont inscrites dans des fichiers Excel que les assureurs ont complétés au fur et à mesure et remis annuellement à l'autorité inférieure, en sa qualité d'autorité de surveillance. Cette dernière a confié l'évaluation de la mise en œuvre de la prise en charge des médicaments dans des cas particuliers à l'entreprise BSS, laquelle a établi un rapport d'évaluation daté du 24 juillet 2020 (le rapport final d'évaluation précité).

Il ressort de ce rapport que l'analyse des données a mis en évidence d'importantes disparités dans les taux d'approbation des demandes de garantie de prise en charge concernant ces médicaments par les différents assureurs-maladie. Ce constat indique que l'égalité de traitement entre les assurés ne serait pas encore garantie, dans la mesure où certains

assureurs approuvent la plupart des demandes, alors que d'autres les examinent et les évaluent de manière plus critique. Un besoin de transparence dans la manière dont les assureurs-maladie prennent leurs décisions en la matière a été constaté, en particulier s'agissant de l'interprétation des notions de « bénéfice thérapeutique élevé » et du « caractère économique » (pour le détail, cf. Stellungnahme des Bundesamtes für Gesundheit, Evaluation der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Artikeln 71a-71d KVV du 18 décembre 2020 ; fiche d'information de l'OFSP du 22 septembre 2023 : Mesures relatives aux médicaments : prise en charge dans des cas particuliers, disponible sur le site internet de l'OFSP).

3.4 Suite à cette évaluation, un processus de révision de certaines dispositions de l'OAMal et de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS, RS 832.112.31) – devant permettre aux patients d'accéder rapidement et équitablement à des traitements vitaux, de simplifier et d'uniformiser la fixation des prix et d'améliorer la transparence – a été initié au cours de l'année 2022. Les adaptations de l'OAMal – dont certaines concernent les art. 71a ss –, et de l'OPAS sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2024. Aussi, l'art. 28 OAMal est complété par un nouvel al. 1**bis** prescrivant, sur le modèle de l'ancien art. 28 al. 3**bis** OAMal, que les assureurs sont tenus de communiquer à l'OFSP des informations sur les demandes de prise en charge des coûts pour le remboursement de médicaments dans des cas particuliers. Ce nouvel article est introduit de manière temporaire, jusqu'au 31 décembre 2026, et doit permettre à l'autorité inférieure de procéder à une nouvelle évaluation de la mise en œuvre des art. 71a ss OAMal au cours de l'année 2027 (cf. Adaptations relatives aux médicaments : prise en charge dans des cas particuliers, mesures de réduction des coûts et mesures visant à accroître la sécurité juridique, Modifications au 1^{er} janvier 2014. Teneur des modifications et commentaire de l'OFSP du 22 septembre 2023).

4.

Il s'agit à présent de rappeler le cadre légal général applicable en matière de transparence dans l'administration.

4.1 La LTrans vise à promouvoir la transparence quant à la mission, l'organisation et l'activité du secteur public. À 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 (cf. ATF 144 II 77 consid. 5.1, 142 II 340 consid. 2.2, 142 II 324 consid. 3.4 ; arrêt du TF 1C_462/2018 du 17 avril

2019 consid. 3.2 ; ATAF 2016/18 consid. 4.1, 2014/24 consid. 3.1). Il s'agit de rendre le processus décisionnel de l'administration plus transparent dans le but de renforcer le caractère démocratique des institutions publiques, de même que la confiance des citoyens dans les autorités, tout en améliorant le contrôle de l'administration (cf. ATF 148 II 92 consid. 2, 147 I 47 consid. 3.5 et les réf. cit., 136 II 399 consid. 2.1 ; ATAF 2011/52 consid. 3).

4.2 La LTrans ne règle en principe que la stratégie d'information passive, c'est-à-dire l'information des autorités sur demande du public. En revanche, la politique d'information active des autorités, autre aspect de la transparence étatique, soit l'information d'office des autorités sur l'activité administrative, se fonde en principe sur l'art. 180 al. 2 de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999 [Cst., RS 101]. En plus de la stratégie d'information active, différents actes législatifs fédéraux prévoient des obligations spécifiques d'information active. L'information active et passive sont en partie étroitement imbriquées sur le plan fonctionnel ; elles se conditionnent et se complètent mutuellement (cf. ATF 146 II 265 consid. 2 et les réf. cit.).

4.3 Ainsi, pour autant que la LTrans soit applicable à raison de la personne et de la matière (cf. art. 2 et 3 LTrans) et qu'aucune disposition spéciale au sens de l'art. 4 LTrans n'existe, toute personne a le droit de consulter – et de demander une copie sous réserve des droits d'auteur – des documents officiels (cf. art. 5 LTrans) 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 (cf. ATF 142 II 340 consid. 2.2, 133 II 209 consid. 2.1).

La LTrans fonde donc une *présomption* en faveur du libre accès aux documents officiels (cf. ATF 142 II 340 consid. 2.2 et les réf. citées). Dès lors, si l'autorité décide de limiter ou refuser l'accès à des documents officiels, elle supporte le fardeau de la preuve destiné à renverser la présomption du libre accès aux documents officiels, instituée par la LTrans. En d'autres termes, elle doit exposer pour quel motif et dans quelle mesure une ou plusieurs des exceptions légales figurant aux art. 7 et 8 LTrans est ou sont réalisées (cf. ATF 142 II 324 consid. 3.4 ; ATAF 2014/24 consid. 3, 2011/52 consid. 6 ; Message du Conseil fédéral relatif à loi fédérale sur la transparence [Message LTrans], FF 2003 1807ss, 1844 ; PASCAL MAHON/OLIVIER GONIN in: Stephan C. Brunner/Luzius Mader [éd.], Öffentlichkeitsgesetz, Handkommentar, Berne 2008 [ci-après : Öffentlichkeitsgesetz], ad art. 6 N 11). À cet égard, ses explications doivent être convaincantes, à savoir être précises et claires, complètes et cohérentes (cf. arrêts du TAF

A-2564/2018 du 5 août 2020 consid. 4.5.1, A-2352/2017 du 11 décembre 2019 consid. 4.3, A-3884/2017 du 6 septembre 2018 consid. 3.3.1 et A-6/2015 du 26 juillet 2017 consid. 4.1).

4.4 Dans les cas spécifiés à l'art. 7 al. 1 LTrans, l'accès aux documents officiels est restreint, différé ou refusé.

4.4.1 Les intérêts publics (let. a à f) ou privés (let. g et h) énoncés à l'art. 7 al. 1 LTrans, 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 une pesée des intérêts en cause, dans la mesure où elle énumère de manière exhaustive les différents cas où les intérêts publics ou privés apparaissent prépondérants (cf. not. ATF 144 II 77 consid. 3 et les réf. cit. ; ATAF 2014/24 consid. 3.4 ; arrêt du TAF A-2022/2021 du 7 juin 2022 consid. 4.4.1 et les réf. cit.).

Cela étant, il revient ensuite à l'autorité d'examiner de cas en cas si les exceptions légales sont réalisées.

4.4.2 En effet, 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 telle atteinte (cf. ATF 144 II 77 consid. 3 et les réf. cit., 142 II 340 consid. 2.2, 133 II 209 consid. 2.3.3). L'atteinte menaçante doit être importante. Si sa survenance ne doit pas apparaître comme certaine, cette atteinte ou menace ne saurait uniquement être imaginable ou possible, au risque de vider de son sens le changement de paradigme introduit par la LTrans (cf. ATF 142 II 324 consid. 3.4 ; arrêt du TAF A-1751/2017 du 1^{er} mai 2020 consid. 8.3).

Comme en général en matière de limitation des droits fondamentaux, ces clauses d'exclusion doivent être interprétées restrictivement (cf. arrêts du TAF A-1751/2017 du 1^{er} mai 2020 consid. 8.3, A-3649/2014 du 25 janvier 2016 consid. 8.2.1, A-700/2015 du 26 mai 2015 consid. 4.2 et les réf. cit.). Dans tous les cas, en application du principe de la proportionnalité

(cf. art. 5 al. 2 Cst.), lorsqu'une limitation paraît justifiée, l'autorité doit choisir la variante la moins incursive et qui porte le moins possible atteinte au principe de la transparence (cf. ATF 142 II 324 consid. 3.3, 142 II 313 consid. 3.6 ; ATAF 2013/50 consid. 9.3 ; arrêts du TAF A-6475/2017 du 6 août 2018 consid. 3.2.2, A-3367/2017 du 3 avril 2018 consid. 3.4). Ainsi, l'accès ne peut pas simplement être refusé lorsque le document exigé contient des informations qui ne sont pas accessibles selon le catalogue d'exceptions de l'art. 7 LTrans. Dans ce cas, il convient plutôt – et autant que possible – de le restreindre, à savoir garantir un accès partiel aux informations du document, ceci par l'anonymisation, le caviardage, la publication partielle ou l'ajournement (cf. ATF 142 II 324 consid. 3.3, 142 II 313 consid. 3.6 ; arrêts du TAF A-2564/2018 précité consid. 4.5.8, A-6475/2017 du 6 août 2018 consid. 3.2.2 ; URS STEIMEN, in: BSK DSG/BGÖ, ad art. 7 LTrans N 9 ss.).

5.

À titre liminaire, il y a lieu de se pencher sur l'argumentation de l'autorité inférieure selon laquelle les normes spéciales prévues dans la législation en matière d'assurances sociales l'emporteraient sur les dispositions générales de la LTrans.

5.1 L'autorité inférieure invoque à cet égard l'art. 33 LPGa en relation avec l'art. 84a LAMal, en particulier son alinéa 5, d'une part, et l'art. 28 LAMal (recte : OAMal), d'autre part. À son avis, les conditions posées pour une communication des données selon l'art. 84a LAMal ne seraient pas réalisées, de sorte que la recourante ne pourrait pas se prévaloir de la LTrans pour avoir accès aux fichiers litigieux. Par ailleurs, elle argue que l'art. 28 OAMal contient une liste exhaustive des données des assureurs qu'elle est tenue de publier. Or, les données récoltées en application de l'ancien art. 28 al. 3bis aOAMal n'ont jamais été inscrites comme telles dans la liste des données publiables.

5.2 La recourante lui oppose que l'art. 33 LPGa ne fait pas référence à la LTrans. De plus, il ressortirait tant du texte que de la systématique de la loi que l'art. 84a LAMal, notamment son al. 5, ne vise que les données personnelles des assurés et non des assureurs. Or, la recourante rappelle qu'elle ne demande pas l'accès aux données permettant d'identifier des assurés.

5.3 L'art. 4 LTrans réserve les dispositions spéciales d'autres lois fédérales qui déclarent certaines informations secrètes (let. a) ou accessibles, à des conditions dérogeant à la LTrans (let. b). Une disposition spéciale peut ainsi

empêcher l'accès à un document officiel ou le soumettre à des règles divergentes, qui peuvent être plus strictes ou, au contraire, faciliter la consultation du document (cf. arrêt du TF 1C_336/2021 du 3 mars 2022 consid. 3.4.1). Le Message relatif à la LTrans cite notamment comme exemple les normes relatives au devoir de discrétion prévues par la législation en matière d'assurances sociales (cf. Message LTrans, FF 2003 p. 1832 s.).

5.3.1 Le rapport entre les règles générales sur la transparence fixées dans la LTrans et les dispositions spéciales sur le secret figurant dans d'autres lois ne peut être défini *in abstracto* mais doit faire l'objet d'une évaluation au cas par cas, en se fondant sur le sens et le but des dispositions en question : l'intérêt public à la transparence doit être mis en balance avec le but de protection de la norme spéciale. Cela vaut également pour les anciennes normes spéciales relatives à la confidentialité des actes et mesures de l'Etat. Ainsi, le secret de fonction notamment ne couvre plus que les informations qui nécessitent une protection particulière ou qui ne sont en principe pas accessibles en vertu des règles générales de la loi sur la transparence, car sinon cette loi plus récente serait vidée de son contenu et deviendrait en grande partie inapplicable (cf. ATF 146 II 265 consid. 3.1 et 3.2; arrêts du TF 1C_93/2021 du 6 mai 2022 consid. 3.4, 1C_336/2021 précité consid. 3.4.1, 1C_50/2015 du 2 décembre 2015 consid. 2.4 et les réf. cit. ; arrêt du TAF A-741/2019 du 16 mars 2022 consid. 9.2).

5.3.2 Les obligations d'information active contenues dans d'autres lois fédérales peuvent, selon les circonstances, constituer des dispositions spéciales d'accès au sens de l'art. 4 let. b LTrans. Selon le Tribunal fédéral, elles ne constituent donc pas nécessairement et dans tous les cas des prescriptions minimales régissant la mesure dans laquelle une autorité peut ou doit, de sa propre initiative, informer le public. L'on ne peut toutefois pas non plus déduire d'une obligation d'information active que toute demande d'accès plus large devrait être refusée (cf. arrêt du TF 1C_562/2017 du 2 juillet 2018 consid. 3.2). La question de savoir si une obligation d'informer activement impose dans un cas particulier des règles éventuellement plus souples ou plus strictes sur l'accès aux documents officiels doit être déterminée, par analogie avec les règles de confidentialité dans d'autres lois fédérales, par l'interprétation des normes concernées (cf. ATF 146 II 265 consid. 3.2 ; voir aussi arrêt du TAF B-1109/2018 du 16 décembre 2020 consid. 3.3).

5.4 L'art. 33 LPGA et l'art. 84a LAMal règlent l'obligation de garder le secret, respectivement la communication de certaines données de manière

détaillée. Il convient donc de déterminer, au moyen de l'interprétation, si ces dispositions, mises en relation, constituent des dispositions spéciales au sens de l'art. 4 LTrans (cf. *infra* consid. 5.4.1 à 5.4.3). Il s'agira ensuite de déterminer si l'autorité inférieure peut exciper de l'art. 28 OAMal comme faisant obstacle à la LTrans (cf. *infra* consid. 5.5).

5.4.1 Conformément à l'art. 33 LPGa, les personnes qui participent à l'application des lois sur les assurances sociales ainsi qu'à son contrôle ou à sa surveillance sont tenues de garder le secret à l'égard des tiers. En tant que principe général du droit des assurances sociales, l'obligation de garder le secret a pour but de protéger la personnalité des personnes à propos desquelles des informations existent. Les personnes, notamment les médecins ou les personnes appelées à donner des renseignements, ainsi que les établissements, comme les centres de dépistage, qui transmettent des informations, sont également protégés. Des exceptions à l'obligation générale de garder le secret sont admissibles, pour autant qu'il existe une base légale dans la LPGa ou une réglementation dans une loi spécifique (cf. ATAF 2014/42 consid. 4.2 et les réf. cit ; YVES DONZALLAZ, *Traité de droit médical*, vol. II, 2021, n° 6370, p. 3013 et les réf. cit.).

En ce qui concerne l'assurance maladie obligatoire, les conditions nécessaires à une communication des données se trouvent à l'art. 84a LAMal. L'art. 84a al. 3 LAMal prévoit que, en dérogation à l'art. 33 LPGa, les données d'intérêt général qui se rapportent à l'application de la loi peuvent être publiées, étant précisé que l'anonymat des assurés doit être garanti. Dans les autres cas, l'art. 84a al. 5 LAMal prévoit que des données peuvent être communiquées à des tiers, en dérogation à l'art. 33 LPGa, s'agissant de données non personnelles, lorsqu'un intérêt prépondérant le justifie (let. a) ; s'agissant de données personnelles, lorsque la personne concernée y a, en l'espèce, consenti par écrit ou, s'il n'est pas possible d'obtenir son consentement, lorsque les circonstances permettent de présumer qu'il en va de l'intérêt de l'assuré (let. b).

5.4.2 Le Tribunal de céans a déjà eu l'occasion de se pencher sur la question de savoir si l'art. 33 LPGa en relation avec l'art. 97 LAA, dont la teneur est très proche de l'art. 84a LAMal, pouvaient, en tant que *lex specialis*, primer la LTrans. Dans le cadre de son examen, il a constaté que l'obligation de garder le secret ancrée à l'art. 33 LPGa servait en premier lieu à protéger la personnalité des assurés. Elle portait sur des informations dignes de protection relevant de la sphère privée, en particulier sur l'état de santé des assurés. Certes, l'art. 97 LAA était plus nuancé que l'art. 33 LPGa et prévoyait des exceptions au secret dans certains cas clairement

définis. Cela étant, cette disposition visait également à protéger la personne assurée. Or, dans la mesure où la demande de transparence portait, dans cette affaire, sur des données concernant l'employeur de l'assuré, et non pas de données personnelles de l'assuré lui-même, le Tribunal est arrivé à la conclusion que les dispositions susmentionnées relatives au secret du droit des assurances sociales ne réglaient justement pas les faits en question et ne pouvaient pas, à tout le moins dans le cas d'espèce, être considérées comme des dispositions spéciales au sens de l'art. 4 LTrans. Par ailleurs, il a été rappelé que les règles relatives à l'obligation de conserver le secret en droit des assurances sociales devaient être interprétées de manière restrictive depuis l'entrée en vigueur de la LTrans et ainsi limitées à la protection de la personnalité et des données personnelles des assurés (cf. ATAF 2014/42 consid. 4.4 à 4.6).

5.4.3 Au présent cas d'espèce, le Tribunal ne voit pas de raison de revenir sur cette jurisprudence, d'autant moins qu'en l'occurrence, les informations objet du présent litige ne concernent pas les données personnelles des assurés (cf. à ce sujet aussi *infra* consid. 8.3.1). Il ne ressort ni du texte, ni des travaux préparatoires, ni de la systématique de la loi que les articles 33 LPGa en relation avec l'art. 84a LAMal devraient, en toute hypothèse, en tant que dispositions spéciales d'autres lois fédérales, faire échec à l'application de la LTrans (en ce sens aussi : le 30^{ème} rapport d'activité 2022/2023 du Préposé fédéral, p. 80-81, qui dresse une liste des dispositions spéciales réservées au sens de l'art. 4 LTrans, disponible sur internet). Retenir l'inverse serait par ailleurs incompatible avec le changement de paradigme introduit par la LTrans.

5.5 Dans sa réponse au recours, l'autorité inférieure se prévaut encore du fait que l'art. 28 OAMal régit de manière exhaustive la liste des données des assureurs qu'elle est tenue de publier (cf. art. 28b OAMal). À cet égard, il sied de rappeler que l'art. 4 LTrans réserve les dispositions spéciales d'autres "lois fédérales", ce par quoi il faut entendre des lois au sens formel, soit des règles de droit ayant un caractère général et abstrait, édictées par le Parlement fédéral conformément à l'art. 163 al. 1^{er} Cst. (cf. ATAF 2014/42 consid. 4.1 ; arrêt du TAF A-4962/2012 du 22 avril 2013 consid. 6.1.2 ; COTTIER, in: Öffentlichkeitsgesetz, ad art. 4 N 7), de sorte que les dispositions susmentionnées, qui régissent l'information active, ne sauraient faire obstacle à l'application de la LTrans. Au demeurant, il convient de rappeler que l'on ne peut pas déduire d'une obligation d'information active que toute demande d'accès plus large devrait être refusée (cf. *supra* consid. 5.3.2).

5.6 Il ressort de ce qui précède que la législation sur la transparence est bien applicable à la cause.

5.7 Par ailleurs, il n'est, à juste titre, pas contesté par les parties que les fichiers auxquels la recourante souhaite avoir accès sont des documents officiels au sens de l'art. 5 LTrans.

6.

Dans un autre moyen, l'autorité inférieure excipe de la publication du rapport final d'évaluation de l'entreprise BSS daté du 24 juillet 2020 pour s'opposer à l'accès aux informations demandées.

6.1

6.1.1 Selon le Préposé fédéral, bien que les informations fournies par les assureurs-maladie à l'autorité inférieure aient servi à l'élaboration du rapport final d'évaluation, les données telles que demandées par la recourante n'y figurent pas, de telle sorte que l'on ne pouvait considérer que l'accès y avait déjà été accordé.

6.1.2 Dans la décision attaquée, l'autorité inférieure s'est déclarée convaincue que les données utiles figuraient dans le rapport final d'évaluation et a soutenu que le Préposé fédéral n'avait pas suffisamment argumenté la raison pour laquelle ce rapport ne remplissait pas la condition de la publication des informations.

6.1.3 La recourante, de son côté, rappelle que le rapport final d'évaluation, qui fait près de 120 pages, ne comprend pas les données brutes transmises par les assureurs en intégralité, mais seulement des extraits partiels et une analyse de celles-ci. En outre, elle explique que le but de sa demande d'accès est de permettre de faire sa propre analyse de la pratique des assureurs en matière de remboursement des médicaments dans les cas particuliers, raison pour laquelle l'accès aux données publiées dans le rapport BSS, partielles et synthétiques, n'est pas suffisant.

6.2 L'art. 6 al. 3 LTrans précise que si les documents officiels ont déjà été publiés par la Confédération sur papier ou sous forme électronique, les conditions énoncées aux al. 1 et 2 sont réputées remplies. Pour sa part, l'art. 3 al. 2 OTrans dispose que lorsque les documents officiels sont accessibles sur internet ou qu'ils font l'objet d'une publication officielle de la Confédération, l'autorité peut se limiter à communiquer les références nécessaires pour leur consultation.

6.3 En l'espèce, l'autorité inférieure concède elle-même que, si le rapport final d'évaluation contient une partie des données relatives à la mise en œuvre des art. 71a à 71d OAMal figurant dans les fichiers Excel remplis par les assureurs-maladie à l'attention de l'autorité inférieure, ledit rapport ne se fonde que sur certaines d'entre elles (sur les données statistiquement utilisables), d'une part, et ne fait état que des données agrégées (moyennes) et de manière anonymisée, d'autre part. Par ailleurs, comme le fait valoir la recourante, l'autorité inférieure ne s'opposerait pas à l'accès aux données en excipant de secrets d'affaires et de la protection de la sphère privée si les données brutes demandées ressortaient déjà du rapport d'évaluation publié. Force est de constater que les données figurant dans les documents dont l'accès est requis ne figurent pas, telles quelles, dans le rapport d'évaluation, de sorte que l'autorité inférieure n'est pas fondée à considérer que le rapport final d'évaluation BSS serait une publication suffisante au sens de l'art. 6 al. 3 LTrans.

Il sied donc d'examiner si l'autorité inférieure a estimé à juste titre que des exceptions au principe de la transparence faisaient obstacle au droit d'accès de la recourante aux fichiers demandés.

7.

L'autorité inférieure et les intimés sont tout d'abord d'avis que certaines des informations sollicitées doivent être qualifiées de secret d'affaires et qu'elles tombent dans le champ d'application de la clause d'exclusion consacrée à l'art. 7 al. 1 let. g LTrans.

7.1 Selon l'art. 7 let. g LTrans, le droit d'accès prévu à l'art. 6 LTrans est limité, différé ou refusé lorsque l'accès à un document officiel peut révéler des secrets professionnels, d'affaires ou de fabrication.

7.1.1 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 ou pourrait nuire à la marche des affaires (cf. ATF 144 II 91 consid. 3.1, 142 II 340 consid. 3.2; arrêt du TF 1C_562/2017 du 2 juillet 2018 consid. 3.2; ATAF 2013/50 consid. 8.2; COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, in: Öffentlichkeitsgesetz, ad art. 7 N 41; HÄNER, in: BSK DSG/BGÖ, ad art. 7 LTrans N 38).

7.1.2 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 A-3649/2014 du 25 janvier 2016 consid. 8.2.2, A-1592/2014 du 22 janvier 2015 consid. 5.4 ; HÄNER, in: BSK DSG/BGÖ, ad art. 7 LTrans N 33). En d'autres termes, il est admis qu'un secret d'affaires existe uniquement si l'état de fait satisfait les quatre conditions cumulatives suivantes: (a) il doit exister un lien entre l'information et l'entreprise ; (b) l'information doit être relativement inconnue, c'est-à-dire ni notoire ni facilement accessible ; (c) il doit exister un intérêt subjectif au maintien du secret (volonté du détenteur de ne pas révéler l'information) et cet intérêt doit être objectivement fondé (intérêt objectif ; cf. arrêt du TF 1C_562/2017 précité consid. 3.2 ; arrêts du TAF A-3621/2014 du 2 septembre 2015 consid. 4.2.2 et réf. cit., A-3649/2014 précité consid. 8.2.2).

Les faits suivants présentent généralement un intérêt objectif au maintien du secret : les parts de marché d'une entreprise déterminée, les chiffres d'affaires, les calculs de prix, les rabais et les primes, les sources d'approvisionnement et de vente, l'organisation interne d'une entreprise, les stratégies commerciales et les business plans, ainsi que les listes et les relations avec les clients (cf. ATF 142 II 268 consid. 5.2.4). Dans le domaine de l'assurance maladie obligatoire, le Tribunal fédéral a estimé que les données que les assureurs AOS fournissaient à l'autorité inférieure, en sa qualité d'autorité de surveillance de la LAMal, dans le cadre de l'approbation des primes, qui portaient notamment sur la structure des assurés, sur la politique commerciale, sur l'estimation des risques, ainsi que sur la stratégie à court, moyen et long terme pouvaient représenter des informations qu'un assureur AOS était légitimé à vouloir conserver secrètes. La divulgation de ces informations pourrait permettre aux autres assureurs-maladie de faire obstacle de manière ciblée à la politique de développement de l'effectif d'assurés dans certaines régions (cf. arrêt du TF 1C_59/2020 du 20 novembre 2020).

7.2

7.2.1 L'autorité inférieure estime, en se fondant sur l'arrêt du Tribunal fédéral précité, que les informations relatives au montant de la prise en charge des médicaments, tout comme la stratégie et les processus internes des assureurs, doivent être qualifiés de secret professionnel et d'affaires. À son avis, les quatre conditions prévalant à la reconnaissance d'un tel secret seraient réalisées. Elle fait également valoir que les données médicales des patients (maladies secondaires, l'état général et l'âge du patient, la médication complémentaire au traitement qui fait l'objet de l'examen de

prise en charge, etc.), qui étaient absentes des fichiers Excel, seraient absolument nécessaires à la comparaison des décisions de remboursement des assureurs. À défaut, la comparaison conduirait inévitablement à des conclusions non objectives et à un risque considérable d'interprétation erronée des données. De fait, une évaluation de la pratique des assureurs-maladie dans le domaine de la prise en charge des médicaments dans des cas particuliers sur la seule base de l'ensemble de données brutes fournies en application de l'art. 28 al. 3*bis* aOAMAI ne permettrait pas de déterminer si l'égalité de traitement entre assurés est respectée, ni si l'application des dispositions topiques par les assureurs est rigoureuse. En définitive, et compte tenu du fait que les données n'avaient pas été transmises de manière identique par tous les assureurs, ceux ayant le mieux collaboré seraient plus exposés médiatiquement que ceux qui n'ont pas fourni de données statistiquement significatives. Pour ces raisons, l'accès à l'ensemble de données brutes des fichiers Excel, sans les autres informations utiles à l'élaboration du rapport de l'entreprise BSS, pourrait provoquer un dégât d'image injustifié pour certains assureurs et *in fine* une distorsion manifeste de la concurrence.

7.2.2 La recourante nie que la décision relative à la prise en charge – ou non – des médicaments dans des cas particuliers puisse relever de la stratégie commerciale ou de la politique d'entreprise des assureurs-maladie, de sorte que la protection de secrets d'affaires ne saurait être utilement invoquée. Elle affirme que, s'il est exact que la comparaison de la pratique des assureurs peut être plus favorable à certains qu'à d'autres, le risque d'une atteinte à la réputation d'un assureur découlant d'une éventuelle exposition médiatique ne constitue pas un motif de refus d'accès à des documents officiels. Pas plus d'ailleurs que le risque que des données soient incomplètes et puissent conduire à une image erronée de la réalité : selon la recourante, l'on ne saurait justifier un refus d'accès à des documents officiels par la crainte de l'interprétation que le requérant pourrait en faire. Au demeurant, la recourante soutient qu'il appartient à l'autorité inférieure de s'assurer de la qualité des données fournies par les assureurs-maladie.

7.2.3 Pour l'essentiel, les intimés s'appuient sur l'argumentation de l'autorité inférieure et invoquent également un risque de dommage à leur réputation en raison du fait que les données transmises ne seraient pas comparables entre elles en raison de leur manque d'homogénéité et de leur incomplétude. Selon eux, les données en cause seraient couvertes par la politique et la stratégie commerciale de chaque assureur dans le domaine de l'assurance obligatoire des soins, mais aussi par la protection des données personnelles, raison pour laquelle elles ne devaient pas être

dévoilées au public. Ainsi, l'autorité inférieure devrait, le cas échéant, être enjointe à transmettre les fichiers en question à la recourante uniquement sous une forme résumée et comprimée, de telle sorte que les décisions relatives à la prise en charge ne puissent pas être attribuées individuellement aux divers assureurs-maladie. Dans cette mesure, la recourante serait informée du nombre de cas particuliers ayant fait l'objet d'une décision de garantie de prise en charge et de ceux ayant fait l'objet d'une décision négative, ainsi que du rapport en pourcentage qu'ils représentent. Dans cette mesure, l'intérêt public à la transparence invoqué par la recourante serait, de l'avis des intimés, suffisamment pris en compte.

7.3 Au cas d'espèce, le Tribunal note premièrement que, suite à la renonciation de la recourante aux colonnes « médicament » et « titulaire de l'autorisation », ainsi qu'aux retraits des demandes de participation à la procédure des entreprises pharmaceutiques, l'autorité inférieure ne se prévaut plus, à juste titre, que les données en cause seraient susceptibles de révéler des secrets d'affaires de ces dernières. S'agissant de potentiels secrets d'affaires des assureurs-maladie, le Tribunal relève ce qui suit.

7.3.1 Contrairement à ce que l'autorité inférieure et les intimés font valoir, les données en question ne permettent pas de tirer des conclusions sur la politique commerciale, ni sur la stratégie d'entreprise des divers assureurs-maladie. Il n'appert pas que la révélation des informations en cause, sans qu'elles ne puissent être rattachées à des médicaments déterminés, ni au titulaire de l'autorisation, soient susceptibles d'influer sur la marche des affaires des assureurs-maladie ou d'entraîner une distorsion de concurrence au cas où des entreprises concurrentes en prendraient connaissance. De fait, les données dont la recourante demande l'accès pourraient, le cas échéant, permettre d'établir des taux d'approbation, par assureur, concernant la prise en charge des médicaments dans des cas particuliers pour les années 2017 à 2019, ainsi que le montant global de la prise en charge à ce titre. Or, au-delà d'un risque d'atteinte à la réputation des assureurs induit par le caractère non homogène et supposé déficient des seules données fournies, l'autorité inférieure et les intimés ne démontrent pas, à satisfaction, que l'accès à ces informations serait propre, avec un haut degré de vraisemblance, à fausser la concurrence résiduelle prévalant dans l'assurance obligatoire des soins.

Concernant précisément le dommage réputationnel invoqué, le Tribunal rappelle que l'art. 7 al. 1 LTrans ne contient pas de clause d'exception permettant de limiter le droit d'accès en raison d'un risque d'atteinte à l'image des intimés. Dans la mesure où ces derniers se prévalent d'un risque

d'atteinte à leur réputation en raison du fait que le destinataire des données litigieuses, dont une partie ne seraient pas statistiquement représentatives, pourrait en faire une mauvaise lecture et tirer des conclusions erronées, cet argument doit être examiné dans le cadre de la pesée des intérêts prévue par l'art. 7 al. 2 LTrans, respectivement l'art. 9 al. 2 aLTrans *cum* l'art. 19 aLPD (cf. arrêts du TAF A-6755/2016 du 23 octobre 2017, consid. 6.8, A-3829/2015 du 26 novembre 2015 consid. 7.3). En effet, l'autorité inférieure se prévaut encore de la protection des données personnelles des intimés pour s'opposer à la transmission des fichiers litigieux à la recourante (cf. consid. 8 ci-après).

7.4 Au vu de ce qui précède, le Tribunal constate que les informations demandées ne sont pas couvertes par la notion de secret d'affaires. Par conséquent, la demande d'accès de la recourante ne saurait être rejetée sur la base de l'art. 7 al.1 let. g LTrans.

8.

L'autorité inférieure ainsi que les intimés invoquent encore la protection des données personnelles de ces derniers, en arguant que la divulgation des informations demandées porterait atteinte à leur sphère privée, en particulier en compromettant leur réputation économique, sans que des intérêts publics prépondérants ne le justifient. Il convient d'examiner ce grief.

8.1 En vertu de l'art. 7 al. 2 LTrans, le droit d'accès peut 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.

8.1.1 L'art. 13 al. 1 Cst. garantit de manière générale le droit à la sphère privée et à la sphère intime ; l'art. 13 al. 2 Cst. protège de manière spécifique le droit à l'autodétermination en matière de données personnelles. Ce droit garantit à chacun de pouvoir déterminer si et dans quel but des données qui le concernent peuvent être conservées et traitées par des tiers, publics ou privés (cf. ATF 142 II 340 consid. 4.2, 140 I 2 consid. 9.1). La notion du traitement de données inclut la divulgation, à savoir l'octroi de l'accès aux données personnelles, leur transmission ou leur publication (cf. ATF 142 II 340 consid. 4.2 ; arrêt du TF 1C_74/2015 du 2 décembre 2015 consid. 4.1).

Au préalable, il sied de préciser que la LPD a fait l'objet d'une révision totale qui est entrée en vigueur le 1^{er} septembre 2023 (loi fédérale sur la protection des données du 25 septembre 2020 [LPD, RS 235.1]). Cette

révision a également entraîné une modification mineure de certaines dispositions de la LTrans, en particulier de l'art. 9 LTrans. Dans la mesure où la nouvelle LPD prévoit, dans ses dispositions transitoires, qu'elle ne s'applique pas aux recours pendants contre les décisions de première instance rendues avant son entrée en vigueur (cf. art. 70 LPD), comme c'est le cas de la décision querellée, l'ancien droit, soit notamment la LPD dans sa version au 1^{er} mars 2019 (ci-après : aLPD) et ses dispositions d'exécution, de même que l'ancien art. 9 LTrans demeure applicable (cf. à ce sujet not. arrêt du TAF A-516/2022 du 12 septembre 2023 consid. 8.2).

La définition de données personnelles est celle qui figure à l'art. 3 let. a aLPD. Il s'agit de toutes les informations qui se rapportent à une personne identifiée ou identifiable, laquelle peut-être une personne physique ou morale, étant précisé que les personnes morales ne sont pas titulaires de tous les aspects protégés par l'art. 13 Cst. (cf. ATF 137 II 371 consid. 6.1 ; art. 3 let. b aLPD ; à noter que la nouvelle LPD ne régit désormais plus que les données personnelles concernant des personnes physiques, cf. art. 1, 2 et 5 let. a LPD).

8.1.2 L'art. 6 al. 1 OTrans précise que, s'il apparaît dans le cadre de l'examen d'une demande d'accès que des intérêts publics à la transparence s'opposent au droit du tiers à la protection de sa sphère privée, l'autorité compétente peut exceptionnellement accorder l'accès, après avoir procédé à une pesée des intérêts en présence. L'art. 6 al. 2 OTrans définit de manière non exhaustive ce qu'il faut entendre par intérêt public prépondérant.

8.1.3 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 art. 9 des règles de coordination entre elle-même et la LPD. D'après l'art. 9 al. 1 aLTrans, les documents officiels contenant des données personnelles doivent être si possible rendus anonymes avant qu'ils soient consultés.

Un document est anonymisé lorsque la personne concernée ne peut plus être raisonnablement identifiée (cf. 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).

8.1.4 Pour le cas où 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, FF 2003 1807ss, 1873 ; arrêt du TF 1C_50/2015 du 2 décembre 2015 consid. 5.2.2 ; ATAF 2013/50 consid. 9.5 p. 791 s.) –, l'art. 19 aLPD s'applique (cf. art. 9 al. 2 aLTrans). L'art. 19 al.1*bis* aLPD consacre lui aussi une norme de coordination sur l'accès à des documents officiels contenant des données personnelles (cf. Message LTrans, FF 2003 1807 ss, 1873) et fixe les conditions auxquelles les organes fédéraux peuvent communiquer des données personnelles en vertu de la LTrans.

8.1.5 En toute hypothèse, il convient de procéder, au cas par cas, à une évaluation minutieuse des intérêts en présence avant de donner accès à des documents officiels comportant des données personnelles de tiers. Dans ce cadre, il s'agit de considérer, d'une part, l'intérêt public à la transparence et, d'autre part, l'intérêt à la protection de la sphère privée et à l'autodétermination informationnelle des tiers concernés. Lors de la pondération des intérêts, il convient en particulier de tenir compte du genre des données visées, de leur caractère établi, du rôle et de la position de la personne concernée, et de la gravité des conséquences que la divulgation entraînerait pour elle (cf. ATF 142 II 340 consid. 4, arrêt du TF 1C_74/2015 précité consid. 4.1.3 et les réf. cit.). Ainsi, selon la doctrine et la jurisprudence, l'autorité compétente doit admettre le droit d'accéder aux données requises, lorsque l'accès ne causera vraisemblablement aucune atteinte à la sphère privée de la personne en cause ou lorsque la consultation des documents n'aura qu'une simple conséquence désagréable ou moindre sur cette personne. Lorsque l'atteinte à la sphère privée n'est qu'envisageable ou peu probable, le droit d'accès doit également être accordé (cf. ATF 133 II 209 consid. 2.3.3 ; arrêts du TAF A-3621/2014 précité consid. 4.3.4, A-6054/2013 précité consid. 4.2.2, A-3192/2010 du 17 juin 2011 consid. 6.2.2 ; STEPHAN BRUNNER, *Öffentlichkeit der Verwaltung und informationelle Selbstbestimmung*, in: Patrick Sutter (éd.), *Selbstbestimmung und Recht*, 2003, p. 51). Le besoin de protection relatif aux données personnelles est naturellement moins important s'agissant des personnes morales que des personnes physiques (cf. arrêts du TAF A-516/2022 précité consid. 8.6, A-7874/2015 du 15 juin 2016 consid. 9.6.2).

Enfin, et comme il a été vu (cf. *supra* consid. 4.4.2), en présence d'intérêts privés prépondérants, l'autorité ne doit pas dans tous les cas refuser l'accès mais peut, conformément au principe de la proportionnalité, simplement le restreindre ou le différer (cf. art. 7 al. 2 LTrans ; arrêt du TF 1C_74/2015 précité consid. 4.1.3).

8.2

8.2.1 L'autorité inférieure rappelle que la protection des données personnelles des personnes morales a été réaffirmée dans le cadre de la révision de la LPD. Elle considère que, si les noms des intimés – qui constituent des données personnelles au sens de l'art. 9 LTrans – étaient dévoilés en lien avec les autres indications figurant dans les fichiers Excel, ces derniers subiraient une atteinte à leur sphère privée ainsi que, dans certain cas, à leur réputation. Cette divulgation reviendrait « à établir une liste des assureurs » sur la seule base de données incomplètes, non uniformes, et dont la pertinence serait limitée, de sorte que le lecteur ne pourrait pas, sans explications complémentaires, déterminer lesquelles donnent une image correcte ou non de la réalité. L'intérêt de la recourante à pouvoir déterminer quels sont les assureurs qui ont, entre 2017 et 2019, examiné de manière critique les demandes de prise en charge dans des cas particuliers et ceux dont le taux d'approbation est plus élevé ne présente plus, selon l'autorité inférieure, un caractère suffisamment actuel et important, d'autant que la faiblesse des dispositions topiques a été reconnue et que le rapport BSS a été publié.

8.2.2 À supposer que l'argument relatif à la sphère privée des assureurs-maladie ait une portée indépendante de la notion de secret d'affaires, la recourante soutient que la notion de vie privée d'une personne morale doit être interprétée bien plus restrictivement que celle d'une personne physique. Elle a rappelé l'intérêt public poursuivi par sa demande d'accès en indiquant qu'il ressortait du rapport d'évaluation BSS que certains assureurs ont remboursé 45% des demandes *off-label* contre 95% pour d'autres. Or, dans la mesure où les demandes de garantie de prise en charge des médicaments utilisés hors indication autorisée concernaient la majorité des formes de cancers (et d'autres maladies graves), il était, de l'avis de la recourante, légitime que ces données soient analysées afin d'être accessibles à la population au moment de choisir leur caisse-maladie.

8.2.3 Les intimés se rallient à l'argumentation de l'autorité inférieure. Ils arguent également que la valeur informative des données transmises à l'autorité inférieure serait limitée en raison du fait qu'elles n'avaient pas été transmises par les divers assureurs de manière totalement uniforme. En outre, il ne serait pas possible de faire une comparaison fiable des décisions de prise en charge en l'absence des données médicales précises des patients et en raison du fait que le nombre de demandes de prise en charge serait très différent selon l'assureur concerné. Le risque considérable d'une mauvaise interprétation des données militerait donc en

défaveur de l'accès à des données qui pourraient être rattachées individuellement aux divers assureurs-maladie. Finalement, les intimés font valoir que le rapport d'évaluation de l'entreprise BSS avait montré que la pratique des assureurs était, sur le principe, conforme au droit, seule une certaine inégalité de traitement entre les patients, au demeurant explicable, ayant été mise en lumière. Dès lors qu'un besoin d'adaptation de la réglementation avait été reconnu, les données objet du présent litige seraient donc obsolètes.

8.3 Sur ce vu, le Tribunal retient ce qui suit.

8.3.1 En l'occurrence, il convient au premier chef de relever que l'autorité inférieure ne fait, à juste titre également, plus valoir que la divulgation des données en question serait susceptible de porter atteinte à la personnalité des assurés. De fait, la recourante a renoncé, en cours de procédure, aux informations relatives au nom du médicament et au titulaire de l'autorisation. L'argumentation de l'autorité inférieure selon laquelle les données dont l'accès était demandé se rapportaient à des maladies dont la fréquence était peu élevée en Suisse, qui étaient soignées avec des médicaments déterminables et une prise en charge spécifique, de sorte que leur divulgation, qui permettrait des recoupements avec des informations médicales ou judiciaires, entraînerait un risque certain d'atteinte à la sphère privée des patients, nonobstant le caviardage de la colonne « indication du médicament », peut désormais être d'emblée écartée. En effet, la date de la demande de prise en charge, celle de la décision relative aux prestations et son montant sont des données qui ne permettent pas de tels recoupements.

8.3.2 S'agissant de la publication des noms des divers assureurs-maladie, qui constituent indubitablement des données personnelles, en lien avec les données en cause (date de réception des demandes de garantie de prise en charge d'un médicament dans des cas particuliers, décisions [positives ou négatives] relatives aux prestations, dates de ces décisions et aux montants de la prise en charge en cas de décision positive), il convient de procéder à une évaluation minutieuse des intérêts en jeu, à savoir l'intérêt public à la transparence et l'intérêt à la protection de la sphère privée des intimés (cf. art. 19 al. 1*bis* aLPD *cum* 9 al. 2 LTrans).

8.3.2.1 Du côté de l'intérêt privé, l'autorité inférieure et les intimés évoquent principalement un risque au niveau de l'image et de la réputation des assureurs-maladie en raison du fait que les données fournies ne seraient pas toujours complètes, uniformes et seraient susceptibles de donner une

image biaisée de la réalité. Ces arguments ne sauraient emporter la conviction du Tribunal de céans.

D'une part, il faut, de manière générale, considérer que la recourante peut être suivie lorsqu'elle fait valoir que l'autorité inférieure ne saurait faire obstacle à la transparence en arguant que les données qu'elle détient seraient en partie statistiquement non représentatives et susceptibles de donner une image erronée de la réalité. Le risque, du reste non démontré, que la recourante fasse une mauvaise lecture des données et en présente une analyse, par hypothèse, controuvée ne saurait être utilement invoqué pour faire obstacle au droit d'accès à des documents officiels. Au demeurant, la question de savoir quels buts la recourante poursuit avec sa demande d'accès ou quelle thèse la divulgation des données a vocation à appuyer n'a pas d'importance (cf. dans ce sens not. arrêt du TF 1C_50/2015 précité consid. 3.6 *in fine*), dès lors que toute personne qui souhaite consulter des documents officiels dispose d'un droit subjectif et individuel à le faire, dans le cadre du champ d'application personnel et matériel de la LTrans (cf. ATF 142 II 340 consid. 2.2).

D'autre part, le risque, suite à la publicité d'informations limitées en lien avec la prise en charge des médicaments dans des cas particuliers, pour les intimés, plus précisément pour certains d'entre eux, de faire l'objet de critiques, y compris négatives, ne suffit pas à retenir un intérêt prépondérant au maintien du secret. Il s'agit tout au plus d'une conséquence désagréable que les entreprises publiquement exposées, telles que les caisses maladie, doivent accepter dans un Etat de droit démocratique (cf. dans ce sens ATF 144 II 91 consid. 4.8). Le Tribunal de céans a également déjà eu l'occasion de relever qu'en présence d'entreprises publiquement exposées, des conséquences désagréables à court terme sous forme d'une présence médiatique temporairement plus importante ne suffisent en principe pas pour refuser l'accès (cf. arrêts du TAF A-6003/2019 consid. 8.7.4, A-6108/2016 du 28 mars 2018 consid. 7.4 et A-3829/2015 du 26 novembre 2015 consid. 7.3). L'autorité inférieure et les intimés omettent d'ailleurs de décrire plus précisément en quoi consisterait ce préjudice important consécutif à la divulgation et d'indiquer concrètement les inconvénients qui menaceraient ces derniers. Dans la mesure où les intimés craignent dans ce contexte que les données partielles fournies à l'autorité inférieure en application de l'ancien 28 al. 3*bis* aOAMal fassent l'objet d'une interprétation inappropriée ou erronée, il leur est naturellement loisible de fournir, dans une communication séparée, les éventuelles explications complémentaires idoines. Enfin, il convient de signaler, d'une part, que les intérêts des assureurs-maladie, en tant qu'ils exercent une tâche publique, en

matière de protection de leurs données personnelles, ont un poids très relatif (cf. dans ce sens ATF 144 II 77 consid. 5.3 - 5.6), d'autre part, que la nouvelle LPD renonce à la protection des données des personnes morales (cf. art. 2 al. 1 et 5 let. a LPD *a contrario*). À la lumière de ce qui précède, force est de constater que l'intérêt privé des intimés à la confidentialité des données objet de la présente procédure, portant sur les années 2017 à 2019, doit être globalement fortement relativisé.

8.3.2.2 De l'autre côté, le Tribunal constate que l'intérêt public à la divulgation des données litigieuses est important. Au-delà de l'intérêt général à la transparence de l'activité administrative, il convient de relever que la prise en charge des médicaments dans des cas particuliers vise en premier lieu à garantir l'accès à des médicaments ne figurant pas dans la LS ou – y figurant – pour d'autres indications que celle autorisée, qui présentent un bénéfice thérapeutique élevé dans le traitement de maladies susceptibles d'être mortelles ou de causer des problèmes de santé graves et chroniques (cf. *supra* consid. 3). Par ailleurs, comme le rappelle l'autorité inférieure, l'évaluation des données en cause figurant dans les fichiers Excel, combinée à d'autres éléments, a permis de mettre en lumière une inégalité de traitement en la matière au détriment des assurés. Ces circonstances sont de nature à justifier un besoin d'information particulier de la part du public au sens de l'art. 6 al. 2 let. a OTrans en relation avec l'art. 7 al. 2 LTrans, dans la mesure où les informations demandées sont susceptibles de contribuer au débat public sur ce sujet délicat. Le fait que le besoin d'adaptation de la réglementation en cause ait été reconnu n'est pas de nature à renverser ce constat. Par ailleurs, il convient également de mentionner que l'art. 6 al. 2 let. b OTrans prévoit qu'un intérêt public à la transparence est jugé prépondérant lorsque le droit d'accès sert à protéger des intérêts publics particuliers, notamment la santé publique.

8.3.3 En résumé, la mise en balance des intérêts privés des intimés avec l'intérêt public à la transparence penche assez nettement en faveur du second et il n'appert pas, contrairement à ce que requiert l'autorité inférieure et les intimés, que les noms des assureurs-maladie doivent être caviardés.

9.

Cela étant, le litige pose la question du respect par l'autorité inférieure du droit d'être entendu des tiers concernés par les documents en question, à savoir les assureurs-maladie.

Il sied de rappeler à cet égard que les données figurant dans les documents litigieux ne peuvent être mises en relation avec des entreprises

pharmaceutiques déterminées, ce qui est du reste confirmé par le fait que les neuf sociétés pharmaceutiques ayant formulé une demande de participation à la procédure l'ont finalement retirée suite à la réduction de l'objet du litige par la recourante (cf. *supra* Faits let. C.e, C.i, C.k et C.l).

9.1 Selon l'autorité inférieure, dans la mesure où les fichiers en question contiennent des données personnelles et des secrets d'affaires des assureurs, ces derniers doivent être consultés au titre de l'art. 11 LTrans. Elle expose toutefois qu'elle y a elle-même renoncé en raison de la charge de travail considérable que cette consultation représentait et du fait que les ressources en personnel nécessaires avaient été jugées totalement disproportionnées au vu des données déjà publiées dans le rapport de l'entreprise BSS. Dans le cadre de la procédure de recours, elle a néanmoins soutenu la participation des assureurs représentés par Santésuisse, ainsi que de ceux non encore représentés mais également concernés par des données dans les fichiers Excel, comme parties à la procédure de recours, ou à tout le moins, comme « tiers intéressés » au sens de l'art. 11 LTrans. Dans ce cadre, l'autorité inférieure a requis que la cause lui soit renvoyée afin qu'elle procède à leur audition.

9.2 La recourante, qui s'est, dans un premier temps, opposée à la participation des assureurs à la présente procédure en raison d'un alourdissement de celle-ci (cf. *supra* Etat de faits let. C.e et C.J), estime qu'il ne serait pas opportun que la cause soit renvoyée à l'autorité inférieure pour audition de l'ensemble des tiers intéressés par les fichiers en cause. Selon elle, le principe d'économie de la procédure s'y oppose également, puisqu'il serait certain qu'après avoir entendu les assureurs-maladie, l'autorité inférieure rendrait une nouvelle décision de rejet de la demande d'accès, contre laquelle elle devrait déposer un nouveau recours.

9.3 Selon l'art. 11 al. 1 LTrans, dont la teneur a été légèrement modifiée avec l'entrée en vigueur de la nouvelle LPD révisée, l'autorité est tenue de consulter les tiers concernés lorsqu'elle envisage d'accorder l'accès à un document officiel dont la publication est susceptible de porter atteinte à la sphère privée de ces tiers. La notion de sphère privée s'appliquant également aux personnes morales, l'autorité sera tenue de les consulter si elle envisage d'accorder l'accès à un document officiel susceptible de porter atteinte à leur sphère privée (par ex. leur réputation ; cf. Message du 15 septembre 2017 concernant la loi fédérale sur la révision totale de la loi fédérale sur la protection des données et sur la modification d'autres lois fédérales [Message LPD révisée], FF 6565, p. 6727).

9.3.1 Selon la jurisprudence du Tribunal fédéral, l'octroi de l'accès à un document officiel contenant des données personnelles (cf. art. 7 al. 2 et 9 LTrans en relation avec l'art. 19 LPD), ou des secrets d'affaires (cf. art. 7 al. 1 let. g LTrans) de tiers, nécessite une procédure en plusieurs étapes. Dans un premier temps, une pesée d'intérêts anticipée (« *vorläufige Interessenabwägung* ») doit déterminer si la divulgation du document entre en principe en considération ou si, au contraire, elle apparaît d'emblée exclue en raison d'intérêts opposés prépondérants, publics ou privés. Dans ce second cas, l'accès est refusé. Si la possibilité d'une divulgation est admise, il faut en règle générale entendre les tiers concernés, c'est-à-dire leur fournir l'occasion de faire valoir les intérêts opposés à la divulgation (cf. art. 11 al. 1 LTrans). La pesée d'intérêts définitive intervient sur la base de ces prises de position et l'autorité rend une décision formelle sur l'accès aux documents (cf. ATF 142 II 340 consid. 4.6 ; arrêts du TF 1C_222/2018 du 21 mars 2019 consid. 5.1, 1C_74/2015 du 2 décembre 2015 consid. 4.2).

9.3.2 La renonciation à entendre les personnes concernées ne peut être qu'exceptionnelle et elle suppose une justification appropriée. Selon la jurisprudence, l'autorité peut renoncer à entendre les tiers concernés si deux conditions sont réalisées. D'abord, la pesée d'intérêts préliminaire doit être si nettement favorable à la divulgation qu'il n'y a pas lieu d'envisager raisonnablement des intérêts privés non encore identifiés et propres à entraîner un autre résultat. Ensuite, la consultation des tiers doit se révéler disproportionnée, notamment lorsqu'elle nécessiterait un travail excessif (cf. arrêt du TF 1C_50/2015 du 2 décembre 2015 consid. 6).

9.3.3 Le Tribunal fédéral n'a jusqu'ici renoncé que dans un seul cas à imposer la consultation prévue par l'art. 11 al. 1 LTrans ; les données personnelles des quarante fournisseurs de la Confédération les plus importants, d'après le montant des commandes à eux passées en 2011, étaient alors en cause. Le Tribunal fédéral a considéré qu'il pouvait être renoncé à leur consultation parce que, dans les circonstances d'espèce, l'on ne discernait pas quels étaient les arguments supplémentaires que les fournisseurs auraient pu soulever s'ils avaient été consultés et l'on ne devait pas sérieusement prévoir qu'il existât des intérêts privés non encore identifiés et susceptibles de conduire à un résultat autre que celui de la pesée anticipée des intérêts. La divulgation de la liste des quarante mandataires les plus importants de la Confédération pour une année déterminée n'était, au surplus, pas de nature à causer un préjudice important. Dans une large mesure, les noms des fournisseurs avaient déjà été publiés lors des procédures d'adjudication. De plus, la consultation des quarante fournisseurs aurait été laborieuse et compliquée. Finalement, la procédure d'accès à la

liste demandée avait déjà duré quelques années. Dans ces conditions particulières, le Tribunal fédéral a estimé que l'exception au droit d'être entendu était réalisée et qu'il était possible de renoncer à une procédure de consultation (cf. arrêt 1C_50/2015 précité consid. 6.5).

9.4

9.4.1 En l'espèce, le Tribunal relève qu'il apparaît tout d'abord contradictoire que l'autorité inférieure argue avoir elle-même dû renoncer à la consultation des tiers intéressés en raison du fait qu'elle représenterait un travail disproportionné et excessif, pour ensuite requérir que tous les tiers concernés par les données soient entendus par le Tribunal de céans dans le cadre du recours contre sa décision. Par ailleurs, les conclusions et la motivation de l'autorité inférieure à cet égard n'ont pas toujours été très limpides, dans la mesure où, si elle a requis que le Tribunal consulte de la manière la plus large possible les tiers concernés, elle a également semblé tantôt demander que la cause lui soit renvoyée afin qu'elle procède à leur audition.

Cela étant, par décision incidente du 1^{er} novembre 2022, le Tribunal a considéré que, bien que l'autorité inférieure ait renoncé à consulter les assureurs au cours de la procédure qu'elle avait menée, il ne faisait pas de doute que les assureurs-maladie ayant formulé, par l'intermédiaire de Santéuisse, une demande de participation à la procédure devaient se voir reconnaître la qualité d'intimés à la présente procédure de recours. Les assureurs se trouvaient, avec l'objet de la contestation, dans une relation particulière, étroite et digne d'être prise en considération. Il a également été précisé que la renonciation de l'autorité inférieure à consulter les intimés et d'éventuels autres tiers concernés devrait être examinée dans l'arrêt à rendre au regard de la jurisprudence du Tribunal fédéral relative à l'art. 11 LTrans.

9.4.2 Suite à cette décision incidente du 1^{er} novembre 2022, deux assureurs admis en qualité d'intimés ont déclaré se retirer de la procédure dans la mesure où ils n'étaient pas concernés par les données en question, ce dont il a été pris acte par ordonnance du 10 janvier 2023. Après que l'autorité inférieure ait requis que les autres assureurs non représentés à ce stade mais également concernés par les documents litigieux puissent être entendus dans le cadre de présente procédure de recours, en mentionnant les assureurs L._____, M._____ et N._____ du groupe Curafutura, et que le recourant ait appuyé cette requête en demandant au Tribunal de les interpellier, en y ajoutant O._____, les assureurs-maladie

susmentionnés ont déclaré renoncé à participer à la présente procédure de recours.

9.4.3 Par écriture du 22 décembre 2022, les intimés ont pu se déterminer par écrit sur le recours. Cela étant, il ressort des fichiers Excel litigieux que certains assureurs-maladie dont les données sont également en cause n'ont jamais eu l'occasion de participer à la présente procédure et de faire valoir leur point de vue. Contrairement au contexte de l'arrêt du Tribunal fédéral 1C_50/2015 précité, il ne peut, de l'avis du Tribunal de céans, être exclu avec une certitude suffisante que les assureurs-maladie concernés puissent soulever d'éventuelles objections supplémentaires qu'il conviendrait, le cas échéant, d'examiner. Surtout, comme elle l'admet d'ailleurs elle-même, l'autorité inférieure aurait dû consulter les assureurs-maladie concernés au titre de l'art. 11 LTrans devant son instance, et la consultation d'une partie d'entre eux par le Tribunal en procédure de recours ne saurait pleinement y suppléer. Il ressort du reste des écritures de l'autorité inférieure qu'elle considère que la consultation des assureurs serait désormais possible par elle-même. Au demeurant, les assureurs-maladie peuvent être représentés, le cas échéant, par leur association faîtière, de sorte que la consultation n'apparaît pas excessivement difficile et laborieuse et il apparaît concevable qu'une consultation (plus approfondie) de tous les assureurs concernés amènera l'autorité inférieure, par exemple en raison d'une situation particulière de l'un d'eux, à examiner d'éventuels autres intérêts au refus d'accès. Dans l'ensemble, aucun motif sérieux ne justifie de renoncer à la procédure de consultation devant l'autorité inférieure. Au contraire, si l'exception au droit d'être entendu était si aisément admise, il faudrait redouter que la règle de l'art. 11 al. 1 LTrans ne se trouve réduite à une exception et que la protection de la sphère privée ne soit contournée. Par ailleurs, le mode de procéder de l'autorité inférieure en la présente cause – qui a renoncé à la consultation des personnes concernées en raison d'une charge de travail disproportionnée pour requérir ensuite du Tribunal qu'il procède lui-même à la consultation – ne saurait être admis.

10.

De l'ensemble des considérants qui précèdent, il suit que le recours doit être admis au sens des considérants et la décision attaquée annulée, notamment car elle repose sur une pesée incomplète des intérêts, sans consultation des assureurs-maladie concernés. La cause doit être renvoyée à l'autorité inférieure afin qu'elle consulte, elle-même, ces derniers de la manière appropriée conformément à l'art. 11 LTrans et qu'elle rende ensuite une nouvelle décision au sens des considérants du présent arrêt, étant précisé qu'il a été constaté, sur la base d'une pesée anticipée des intérêts,

que l'intérêt public à la transparence apparaissait prépondérant (cf. *supra* consid. 8).

11.

11.1 Selon l'art. 63 al. 1 PA, les frais de procédure sont, en règle générale, mis à la charge de la partie qui succombe. En l'espèce, ils ne sauraient être mis à charge de la recourante vu l'issue de la cause. L'avance de frais de 1'000 francs qu'elle a versée lui sera restituée, une fois le présent arrêt définitif et exécutoire. Bien que les intimés se soient opposés dans le cadre de la présente procédure, par des conclusions indépendantes, à la divulgation des informations demandées, il ne se justifie pas non plus de mettre à leur charge les frais de procédure vu l'issue de la cause. Enfin, en application de l'art. 63 al. 2 PA, les frais de procédure ne peuvent être mis à la charge des autorités inférieures déboutées, de sorte que l'autorité inférieure n'a pas non plus de frais de procédure à acquitter.

11.2 Le Tribunal 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 (cf. art. 64 al. 1 PA en relation avec l'art. 7 du règlement concernant les frais, dépens et indemnités fixés par le Tribunal administratif fédéral du 21 février 2008 [FITAF, RS 173.320.2]). Dans les conclusions du recours, le mandataire de la recourante a requis l'allocation en faveur de cette dernière d'une indemnité de dépens à hauteur de 2'240 francs (correspondant à 7 heures de travail pour l'étude du dossier, divers contacts avec la recourante et la rédaction du recours à un taux horaire de 270 francs, en sus de débours forfaitaires et de la TVA). Dit mandataire n'a toutefois fourni aucun décompte comportant la liste des frais à l'issue de la clôture de l'échange des écritures. Conformément à l'art. 14 al. 2 FITAF, le Tribunal, en l'absence de décompte de prestations, fixe l'indemnité sur la base du dossier.

Au vu de l'ensemble des circonstances de l'espèce, de l'importance de l'affaire, du degré de difficulté de cette dernière et de l'ampleur du travail (subséquent) accompli par le mandataire de la recourante (recours de 12 pages, déterminations de 4 pages, 3 pages, de 2 pages, réplique de 5 pages, déterminations de 3 pages, et les observations finales de 1 page) le Tribunal estime, au regard des art. 8 FITAF et ss, que le versement d'un montant global de 4'500 francs à titre de dépens (y compris supplément TVA selon l'art. 9 al. 1 let. c FITAF) apparaît comme équitable en la présente cause. Vu l'issue du recours, ils sont mis à la charge de l'autorité inférieure (cf. art. 64 al. 3 PA).

(le dispositif se trouve à la page suivante)

Par ces motifs, le Tribunal administratif fédéral prononce :

1.

Le recours est admis au sens des considérants.

2.

Partant, la décision du 9 mars 2022 est annulée et la cause est renvoyée à l'autorité inférieure pour nouvelle décision au sens des considérants, après avoir consulté les assureurs-maladie concernés.

3.

Il n'est pas perçu de frais de procédure. L'avance sur les frais de procédure de 1'000 francs sera restituée à la recourante dès l'entrée en force du présent arrêt.

4.

Un montant de 4'500 francs est alloué à la recourante, à titre de dépens, à charge de l'autorité inférieure.

5.

Le présent arrêt est adressé à la recourante, aux intimées, à l'intermédiaire de Santésuisse, à l'autorité inférieure, au Secrétariat général du Département fédéral de l'intérieur, ainsi qu'au Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence.

L'indication des voies de droit se trouve à la page suivante.

Le président du collège :

Le greffier :

Jérôme Candrian

Sébastien Gaeschlin

Indication des voies de droit :

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 (art. 82 ss, 90 ss et 100 LTF). Ce délai est réputé observé si les mémoires sont remis au plus tard le dernier jour du délai, soit au Tribunal fédéral soit, à l'attention de ce dernier, à La Poste Suisse ou à une représentation diplomatique ou consulaire suisse (art. 48 al. 1 LTF). 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 de la partie recourante (art. 42 LTF).

Expédition :

Le présent arrêt est adressé :

- à la recourante (acte judiciaire)
- à l'autorité inférieure (n° de réf. [...] ; courrier recommandé)
- aux intimées (acte judiciaire)
- au secrétariat général du DFI (acte judiciaire)
- au Préposé fédéral