



Cour I
A-4307/2010

Arrêt du 28 février 2013

Composition

Jérôme Candrian (président du collège),
Christoph Bandli, Marianne Ryter, juges,
Olivier Bleicker, greffier.

Parties

A. _____,
représentée par Me Robert G. Briner, avocat,
CMS von Erlach Henrici AG, Dreikönigstrasse 7,
8002 Zurich,
recourante et intimée,

contre

1. Valérie **Junod**,
2. Mitsuko **Kondo Oestreicher**,
intimées et recourantes,

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques,
Hallerstrasse 7, case postale, 3000 Berne 9,
autorité inférieure.

Objet

Accès aux documents officiels (LTrans).

Faits :

A.

En décembre 2007, puis en décembre 2008, Valérie Junod et Mitsuko Kondo Oestreicher (ci-après aussi : les requérantes) ont adressé à Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques (ci-après: Swissmedic) une demande d'accès à certains documents. Les données requises portaient sur les activités de Swissmedic relatives aux autorisations de mise sur le marché (AMM) du médicament X._____. Plus particulièrement, il s'agissait des documents suivants: le rapport l'évaluation interne de Swissmedic sur le dossier d'AMM, le résumé des essais cliniques, tous deux soumis par la société D._____ – remplacée en cours de procédure par A._____ –, la lettre par laquelle cette société a demandé à Swissmedic d'octroyer l'AMM, la lettre de Swissmedic délivrant l'AMM, ainsi que ses éventuelles annexes et le préavis de Swissmedic du 29 août 2007. Par ailleurs, la demande de consultation portait également sur le médicament Y._____ de l'entreprise E._____. Plus précisément, il était question des documents suivants: le rapport d'évaluation interne de Swissmedic sur le dossier d'AMM, le résumé des essais cliniques, le résumé des études précliniques, tous soumis par la société requérante, et les lettres du 20 septembre 2006, 20 avril 2007 et 17 octobre 2007.

B.

Swissmedic ayant refusé de donner suite à la demande de 2007/2008, une procédure de médiation a eu lieu devant le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence PFPDT (ci-après: le Préposé fédéral). Elle a abouti à un accord, conclu le 2 juin 2009. Aux termes de cet accord, Swissmedic s'engageait à fournir d'ici au 30 novembre 2009 les documents sur X._____ de D._____ et Y._____ de E._____. Les données visées par cet accord étaient celles énumérées ci-dessus. Les motifs de refus d'accès prévus par la législation applicable en cette matière étaient toutefois réservés.

C.

Par lettre du 17 novembre 2009, Swissmedic a avisé Valérie Junod et Mitsuko Kondo Oestreicher qu'il ne serait pas en mesure de respecter le délai fixé dans l'accord du 2 juin 2009. En effet, l'Institut avait consulté les personnes concernées, dans la mesure où les documents requis contenaient des données personnelles. Les personnes entendues à ce titre s'opposaient à ce que l'accès aux documents contenant des données personnelles soit garanti. Swissmedic a ainsi déclaré

"différer l'accès jusqu'à droit connu". Les requérantes n'ont reçu aucune information quant à l'identité des personnes consultées et à la nature de leurs arguments. Elles n'ont donc pas eu l'occasion de se déterminer sur la nature de leurs objections.

D.

Le 27 novembre 2009, les requérantes ont déposé une demande de médiation auprès du Préposé fédéral contre cette prise de position. Celui-ci a alors ouvert une procédure de médiation en décembre 2009.

E.

Durant la procédure de médiation, les requérantes n'ont pas eu l'occasion de connaître l'identité des tiers consultés, les arguments invoqués par ceux-ci ni de se déterminer à ce propos.

F.

Le 30 mars 2010, le Préposé fédéral a rendu sa recommandation. Selon celle-ci, Swissmedic devait accorder aux requérantes l'accès aux documents en cause, conformément aux termes de l'accord. Il ressort en outre de cette recommandation que Swissmedic a consulté trois tiers concernés, en leur soumettant "les documents concernés en les assortissant de propositions de passages à caviarder". Suite aux prises de position des tiers concernés, Swissmedic a encore caviardé d'autres passages. Insatisfaits de la position adoptée par Swissmedic, ces tiers ont déposé leur propre demande de médiation auprès du Préposé fédéral.

Sur le fond, la recommandation du Préposé fédéral a écarté les arguments des tiers concernés fondés sur l'art. 12 de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT, RS 812.21) et sur l'art. 39 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Annexe 1.C de l'Accord du 15 avril 1994 instituant l'Organisation mondiale du commerce [RS 0.632.20] ; ci-après : l'Accord). Le Préposé fédéral a, en résumé, jugé que la position adoptée par Swissmedic sur la question de l'accès aux dossiers d'autorisation de mise sur le marché était conforme à la loi, plus précisément à l'art. 7 al. 1 let. g et à l'art. 9 de la loi fédérale du 17 décembre 2004 sur le principe de la transparence dans l'administration (Loi sur la transparence, LTrans, RS 152.3). En particulier, l'Institut avait maintenu à juste titre secrètes certaines données personnelles et d'autres qui renfermaient des secrets d'affaires.

G.

A._____ s'est opposée à la recommandation du 30 mars 2010 du Préposé fédéral.

H.

En date du 12 mai 2010, en application de l'art. 15 LTrans, Swissmedic a rendu une décision rédigée en allemand relative aux documents d'autorisation de X._____. La décision dont disposent les requérantes est caviardée, sans que l'étendue de ce caviardage ne puisse être évaluée. Swissmedic a rejeté les arguments de A._____ tendant à refuser complètement l'accès aux pièces requises. Comme le Préposé fédéral, il a estimé que l'art. 12 LPTh et l'art. 39 al. 3 de l'Accord ne permettaient pas de s'opposer à une demande LTrans. Dès lors, il a considéré qu'un accès partiel devait être accordé, en tenant compte des secrets d'affaires protégés par l'art. 7 al. 1 let. g LTrans et du droit à la protection des données (art. 9 al. 1 LTrans). Il a décidé que les requérantes pouvaient consulter les documents restreints par les caviardages effectués suivants: Begleitschreiben der D._____ vom 13. April 2007, clinical overview, Evaluationsbericht Prälinik vom 11. Mai 2007, Ausführungen von F._____ einschliesslich Begleitfolien, Vorbescheid Gutheissung vom 29. August 2007, Verfügung Zulassung vom 25. Januar 2008. Les intéressées pouvaient en outre avoir accès sans restriction au Kommentar Regulatory, Besprechung vom 21. Juni 2007 et au Zulassungsbescheinigung für X._____ vom 25. Januar 2008.

La décision du 12 mai 2010 a été notifiée dans sa version complète à A._____, et communiquée dans sa version caviardée aux autres parties à la procédure de médiation, à savoir aux requérantes, à E._____ et à D._____.

I.

Le 12 juin 2010, les requérantes ont déposé un recours contre cette décision devant le Tribunal administratif fédéral (ci-après également: le Tribunal) (cause A-4356/2010). Elles ont conclu à ce que l'accès aux documents sur Y._____ ne soit plus suspendu, à pouvoir consulter les données y afférentes en cause, ainsi que celles sur X._____, dans la mesure où aucune exception au sens de la LTrans n'était applicable. En résumé, elles ont invoqué une violation du droit d'être entendues. A ce titre, elles ont demandé un accès à une version au moins résumée des arguments de Swissmedic et de A._____. Elles ont en outre souligné ne pas avoir été invitées à participer

aux discussions entre les tiers concernés, Swissmedic et le Préposé fédéral, et ne pas avoir reçu non plus une copie même résumée des pièces échangées entre ces derniers. De plus, la copie de la décision attaquée qu'elles avaient reçue ne contenait aucun résumé des principes essentiels ayant guidé Swissmedic dans son caviardage. En particulier, les requérantes n'avaient pas été informées des points sur lesquels l'acte attaqué divergeait de la recommandation du Préposé fédéral, étant rappelé que Swissmedic avait encore caviardé d'autres passages après le 30 mars 2010. Par ailleurs, les art. 12 LPT^h et 39 de l'Accord ne permettaient pas d'écarter l'application de la LTrans aux documents issus d'un dossier d'AMM. Il s'agissait plutôt de déterminer si Swissmedic avait correctement appliqué les art. 7 et 9 LTrans, art. 6 de l'ordonnance du 24 mai 2006 sur le principe de la transparence dans l'administration (Ordonnance sur la transparence, OTrans, RS 152.31) et art. 19 de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD, RS 235.1).

J.

Le 14 juin 2010, A._____ a déposé un recours devant le Tribunal administratif fédéral contre la décision de Swissmedic (l'autorité inférieure) du 12 mai 2010 (cause A-4307/2010). Elle a conclu à l'annulation de l'acte attaqué et au refus du droit de consulter les documents d'autorisation sur X._____. Subsidiairement, elle a conclu au renvoi de la cause à l'autorité inférieure pour que celle-ci démontre l'intérêt public à la consultation des documents précités. Plus subsidiairement, elle a requis que Swissmedic effectue les caviardages des documents concernés conformément à ses souhaits. Elle a avancé que la demande LTrans devait être considérée comme abusive, notamment dans la mesure où les requérantes poursuivaient un intérêt privé. Elle a invoqué que les art. 39 de l'Accord et art. 12 LPT^h constituaient des dispositions spéciales au sens de l'art. 4 LTrans, qui empêchaient tout accès aux données requises pendant une période de protection de 10 ans. Les art. 61, 62 et 67 LPT^h impliquaient également le rejet de la requête LTrans. De plus, les documents en cause ne pouvaient être consultés dans la mesure où Swissmedic lui avait assuré qu'ils resteraient confidentiels au sens de l'art. 7 al. 1 let. h LTrans. L'accès à ces documents devait aussi être refusé en application de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans, étant donné qu'ils contenaient des secrets d'affaires. Dans ce contexte, A._____ a dit craindre qu'un concurrent utilise les informations qui seraient dévoilées par Swissmedic à mauvais escient (black marketing). Elle a estimé de surcroît que la façon dont les informations litigieuses étaient présentées devait en soi être protégée et constituait donc également un secret d'affaires. En outre, ces documents

renfermaient des données personnelles et aucun intérêt public au sens de l'art. 7 al. 2 LTrans ne pouvait justifier qu'on les divulgue.

K.

Le 30 juillet 2010, le Tribunal a dit que la langue de la procédure serait le français. A._____ pouvait toutefois continuer à s'exprimer en langue allemande. L'autorité inférieure était invitée de son côté à procéder désormais en français.

L.

Par décision incidente du 25 janvier 2011, le Tribunal a d'ores et déjà déclaré recevable le recours déposé par Valérie Junod et Mitsuko Kondo Oestreicher, leur qualité y afférente étant contestée par A._____. Il a ainsi admis leur qualité de recourantes dans la présente procédure.

M.

Saisi d'un recours de A._____ contre cette décision, le Tribunal fédéral l'a déclaré irrecevable par arrêt 2C_234/2011 du 23 août 2011.

N.

Swissmedic a répondu au recours de A._____ en date du 21 novembre 2011 et a conclu à son rejet. Il a soutenu que ni l'art. 12 LPTh, ni l'art. 39 de l'Accord ne garantissaient la confidentialité des documents sur la procédure d'autorisation des préparations originales d'un médicament. De son point de vue, seuls pouvaient être considérés comme confidentiels au sens de l'art. 39 al. 3 de l'Accord les documents qui concernaient les résultats d'études et ceux établis par la société requérante pour attester de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du X._____. En outre, les art. 61, 62 et 67 LPTh ne pouvaient pas empêcher l'accès aux données en cause et ne constituaient pas des dispositions spéciales au sens de l'art. 4 LTrans. Enfin, l'art. 7 al. 1 let. h LTrans n'entraîne pas en ligne de compte, étant donné qu'aucune garantie expresse visant à maintenir la confidentialité des documents concernés n'avait été donnée à A._____ ou à son prédécesseur.

O.

A la même date, Swissmedic a également répondu au recours des requérantes, en concluant à son rejet. En résumé, à son avis, le droit d'être entendues des requérantes n'a pas été violé, dans la mesure où elles n'ont pas à être impliquées dans la procédure de consultation des tiers de l'art. 11 LTrans. Swissmedic a en outre insisté sur le fait qu'il n'avait pas violé les art. 7 et 9 LTrans, ce qui avait du reste été confirmé

par le Préposé fédéral. Il a précisé notamment avoir clarifié si les informations considérées comme contenant des secrets d'affaires étaient déjà accessibles au public par le biais de publications de la Food and Drug Administration américaine, du Compendium suisse des médicaments et de l'Agence européenne des médicaments (ci-après: l'EMA). Dans l'affirmative, il a décidé d'accorder l'accès à ces informations. En outre, il a invoqué avoir contrôlé, lorsqu'il s'agissait de données personnelles ne pouvant être rendues anonymes, si l'accès pouvait entraîner une atteinte grave à la sphère privée de la société concernée. Il a alors décidé d'octroyer cet accès même en présence d'une telle atteinte, lorsque la sphère privée devait s'effacer devant un intérêt prépondérant à protéger la santé publique. Enfin, il a rappelé que la décision attaquée ne portait pas sur Y._____.

P.

Par écritures datées du 20 octobre 2011, les requérantes ont répondu au recours de A._____ du 14 juin 2010 (cause A-4307/2010). Elles ont repris, dans une large mesure, l'argumentation développée précédemment. A._____ a répondu de son côté au recours des requérantes en date du 24 novembre 2011, en déposant des observations caviardées à leur intention (cause A-4356/2010). Elle a conclu à son rejet, en reprenant pour l'essentiel les arguments contenus dans ses écritures précédentes.

Q.

Les requérantes ont répliqué en date du 16 janvier 2012 dans la procédure A-4356/2010. A._____ a répliqué dans la cause A-4307/2010 en date du 16 février 2012. Elles se sont fondées toutes deux sur les arguments déjà exposés, en les développant.

R.

Swissmedic a déposé des observations finales en date du 3 avril 2012 dans les deux procédures, en concluant au rejet des recours. Il a repris pour l'essentiel les arguments précédemment développés.

S.

Le 7 avril 2012, les requérantes ont dupliqué (dossier A-4307/2010). A cette occasion, elles ont en particulier réitéré leur demande tendant à obtenir une typologie des informations jugées confidentielles par Swissmedic. Par écriture du 26 avril 2012, Swissmedic a conclu à ce que les causes ne soient pas jointes. A._____ a déposé sa duplique en date du 16 mai 2012, dans la procédure A-4356/2010.

Le Tribunal a ensuite avisé les parties que les causes étaient gardées à juger et qu'il statuerait au fond sur la question de la jonction des causes A-4307/2010 et 4356/2010. Il a enfin informé les parties de la modification intervenue dans la composition du collège.

T.

Les autres faits et arguments des parties seront repris, si nécessaire, dans les considérants en droit qui suivent.

Droit :

1.

Aux termes des art. 31 et 33 let. e de la loi sur le Tribunal administratif fédéral du 17 juin 2005 (LTAF, RS 173.32), le recours devant le Tribunal est recevable contre les décisions au sens de l'art. 5 de la loi fédérale sur la procédure administrative du 20 décembre 1968 (PA, RS 172.021) rendues en particulier par les établissements et les entreprises de la Confédération. Swissmedic est, en tant qu'établissement autonome, une autorité précédente au sens de l'art. 33 let. e LTAF (cf. annexe de l'ordonnance du 25 novembre 1998 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration, OLOGA, RS 172.010). En outre, la décision attaquée satisfait aux conditions prévalant à la reconnaissance d'une décision au sens de l'art. 5 PA, et elle n'entre pas dans le champ d'exclusion de l'art. 32 LTAF.

Enfin, déposés en temps utile par les destinataires de la décision attaquée, respectivement par Valérie Junod et Mitsuko Kondo Oestreicher (cause A-4356/2010), ainsi que par la société A._____ (cause A-4307/2010) (art. 22 ss, 48 et 52 PA), les recours répondent aux conditions de forme prescrites par l'art. 50 PA. Ils sont donc recevables.

2.

Comme il a été dit, la décision attaquée de Swissmedic a fait l'objet de deux recours devant le Tribunal, sur saisine d'une part de A._____ et d'autre part de Valérie Junod et Mitsuko Kondo Oestreicher. Les deux recours se réfèrent au même complexe de faits, ils mettent en cause les mêmes personnes et leur objet est identique. Partant, il se justifie de joindre les causes A-4307/2010 et 4356/2010 en une seule cause (A-4307/2010). C'est du reste la solution qui a été adoptée par le Tribunal fédéral dans son arrêt du 23 août 2011 (arrêt 2C_234/2011 et 2C_235/2011 consid. 2).

3.

3.1 L'objet du litige est défini par trois éléments : l'objet du recours, les conclusions du recours et, accessoirement, les motifs de celui-ci. En outre, la décision attaquée délimite l'objet du litige : en vertu du principe de l'unité de la procédure, l'autorité de recours ne peut en effet statuer que sur les prétentions ou les rapports juridiques sur lesquels l'autorité inférieure s'est déjà prononcée ou aurait dû le faire (cf. arrêt du Tribunal fédéral 2C_612/2007 du 7 avril 2008 consid. 4.1; arrêts du Tribunal administratif fédéral A-674/2008 du 9 septembre 2010 consid. 1.2; ANDRÉ MOSER/MICHAEL BEUSCH/LORENZ KNEUBÜHLER, *Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht*, Bâle 2008, n° 2.1 ss, p. 23 ss et n° 2.213, p. 95).

3.2 Dans leur recours, Valérie Junod et Mitsuko Kondo Oestreicher concluent à pouvoir consulter les "documents sollicités concernant Y._____", ainsi que les "documents sollicités concernant X._____". A leur avis, Swissmedic s'est déterminé sur la communication des documents sur Y._____ dans son courrier du 12 mai 2010, qui accompagnait l'acte attaqué. Les requérantes estiment aussi que l'autorité inférieure devrait s'en tenir à la recommandation du Préposé fédéral du 30 mars 2010, dans la mesure où l'entreprise E._____ ne s'y est pas opposée.

Swissmedic ne partage pas ce point de vue. Selon lui, la décision attaquée ne se prononce que sur l'accès aux documents sur X._____, mais ne traite pas de la consultation des données sur Y._____. Il en déduit que le Tribunal n'a pas à trancher le point de savoir si les données sur Y._____ peuvent être transmises aux requérantes.

A._____ se rallie à la position de Swissmedic. Invitée à le faire, E._____ ne s'est pas prononcée.

3.3

3.3.1 Il découle de l'acte attaqué, ainsi que des conclusions et motifs des deux recours, que l'objet du litige porte sans conteste sur la consultation des pièces sur X._____. Au vu du dossier, il faut comprendre à cet égard que les requérantes souhaitent, a priori, avoir encore accès aux documents suivants: Begleitschreiben der D._____ vom 13. April 2007, Clinical overview, Evaluationsbericht Prälinik vom 11. Mai 2007, Ausführungen von F._____ einschliesslich Begleitfolien, Vorbescheid

Gutheissung vom 29. August 2007, Verfügung Zulassung vom 25. Januar 2008, Kommentar Regulatory, Besprechung vom 21. Juni 2007 et Zulassungsbescheinigung für X. _____ vom 25. Januar 2008. L'accord du 2 juin 2009 prévoyait du reste la possibilité pour les requérantes de consulter ces pièces dans une certaine mesure.

Dès lors que l'acte attaqué ne se prononce pas sur l'accès aux documents concernant Y. _____, il convient de déterminer si cette question fait néanmoins l'objet du litige. A cette fin, il est utile de rappeler les différentes étapes propres à la procédure d'accès.

3.3.2 Les étapes de la procédure d'accès à des documents officiels sont réglées dans la LTrans (art. 10 ss LTrans). Selon l'art. 10 al. 1 LTrans, la personne intéressée doit introduire une demande d'accès auprès de l'autorité qui a produit ou reçu les documents officiels à titre de destinataire principal (en l'espèce, Swissmedic). L'autorité ainsi saisie doit prendre position aussitôt que possible sur la demande d'accès, mais au plus tard dans un délai de 20 jours dès sa réception (art. 12 al. 1 LTrans); ce délai peut être exceptionnellement prolongé de 20 jours lorsque la demande d'accès porte sur un grand nombre de documents ou sur des documents complexes ou difficiles à se procurer (art. 12 al. 2 LTrans); il est prolongé de la durée nécessaire lorsque la demande porte sur des documents officiels contenant des données personnelles (art. 12 al. 3 LTrans, voir aussi art. 10 OTrans). Dans ce cadre, l'art. 11 LTrans traite de la consultation des personnes concernées, lorsqu'un tiers dépose une demande portant sur des documents officiels contenant des données personnelles et que l'autorité envisage d'y donner suite. Il prévoit en outre d'inviter cette personne à se prononcer dans un délai de 10 jours (al. 1). L'autorité est tenue d'informer la personne entendue de sa prise de position (al. 2).

Si l'autorité ne prend pas position sur la demande dans les délais ou si elle entend la limiter, différer ou refuser, le requérant peut, dans les 20 jours suivant la réception de la prise de position de l'autorité, respectivement à l'échéance des délais fixés à l'autorité pour prendre position, déposer une demande en médiation auprès du Préposé fédéral (art. 13 al. 1 et 2 LTrans). Si ce dernier entre en matière sur la demande en médiation, il doit la traiter sur le fond en tentant de concilier les deux parties, après les avoir entendues. La procédure de consultation menée par le Préposé fédéral peut se faire par écrit ou oralement (cf. art. 12 al. 2 OTrans). Lorsque la médiation aboutit, elle conduit à un accord signé par les parties. Lorsque la médiation n'aboutit pas, le Préposé fédéral doit

établir, dans les 30 jours à compter de la réception de la demande en médiation, une recommandation écrite à l'attention des participants à la procédure (art. 14 LTrans; cf. arrêt du Tribunal administratif fédéral A-75/2009 du 16 avril 2009 consid. 4.1; Message du Conseil fédéral du 12 février 2003 relatif à la loi fédérale sur la transparence de l'administration, in: Feuille fédérale [FF] 2003 1807, 1865; voir aussi CHRISTINE GUY-ECABERT, Procédure administrative et médiation, Zurich/Bâle/Genève 2002, p. 97).

Enfin, selon l'art. 15 al. 1 LTrans, le requérant peut, dans les 10 jours qui suivent la réception de la recommandation établie par le Préposé fédéral, et que celle-ci fasse ou non entièrement suite à la demande d'accès, demander que l'autorité concernée rende une décision selon l'art. 5 PA. En tout état de cause, l'autorité doit rendre une décision, si, s'écartant de la recommandation du Préposé fédéral, elle entend soit refuser, différer ou limiter le droit d'accès (art. 15 al. 2 let. a LTrans), soit accorder le droit d'accès à un document officiel qui contient des données personnelles (art. 15 al. 2 let. b LTrans). Rendue d'office ou sur requête, la décision de l'autorité doit alors intervenir dans les 20 jours à compter de la date de réception de la recommandation, respectivement de la requête (art. 15 al. 3 LTrans).

3.3.3 Pour rappel, Valérie Junod et Mitsuko Kondo Oestreicher ont déposé une demande de consultation de données, en décembre 2007, puis en décembre 2008. Ces requêtes portaient également sur les pièces relatives au Y._____. Il en va de même de l'accord du 2 juin 2009. Et la recommandation du Préposé fédéral rendue le 30 mars 2010 traitait également de l'accès à ces documents. L'entreprise A._____ s'étant opposée à la recommandation du Préposé fédéral s'agissant de la communication des pièces sur X._____, Swissmedic a dû rendre la décision attaquée, conformément à l'art. 15 al. 1 LTrans. Ni les requérantes, ni l'entreprise E._____ n'ont en revanche demandé qu'une telle décision ne soit prise suite à la recommandation du Préposé fédéral s'agissant du Y._____. Dans un tel cas, l'autorité, dont la consultation des pièces est requise, n'est tenue de prendre une décision que si elle entend déroger à la recommandation du Préposé fédéral, en souhaitant limiter, différer ou refuser le droit d'accès, conformément à l'art. 15 al. 2 LTrans.

L'acte attaqué ne porte pas ici en soi sur l'accès aux documents sur Y._____. En revanche, Swissmedic a accompagné cet acte d'un courrier daté du même jour adressé aux requérantes où il déclarait: "[...]

Dans la mesure où cette procédure est encore pendante, Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, maintient la suspension de la procédure concernant la 1^{ère} partie des documents à vous soumettre selon l'accord du 2 juin 2009 et diffère l'accès à ces documents jusqu'à droit connu. Comme nous vous l'avions déjà indiqué par courrier du 17 novembre 2009, cela ne concerne pas la deuxième partie des documents qui doit vous être remise au 31 mai 2010". A la lecture de ce courrier, il n'est pas évident de savoir si la 1^{ère} partie comprend les documents relatifs au Y._____. La lettre du 17 novembre 2009 n'est pas plus claire. En revanche, dans son écriture du 21 novembre 2011 (cause A-4356/2010), Swissmedic a souligné avoir décidé de suspendre la procédure portant sur l'accès aux données sur Y._____, même si E._____ ne s'était pas opposée à la recommandation du Préposé fédéral. Il a motivé sa position en invoquant que la question juridique qui se posait était similaire à celle soulevée dans la procédure sur X._____. Il faut donc comprendre le courrier du 12 mai 2010 adressé aux requérantes en ce sens que Swissmedic entendait bel et bien suspendre la procédure d'accès à ces données, en dérogation à la recommandation du Préposé fédéral du 30 mars 2010. Conformément à l'art. 15 al. 2 LTrans, il devait donc rendre une décision – formelle – allant dans ce sens.

3.3.4 Ceci posé, il faut déterminer si le courrier précité du 12 mai 2010 peut être considéré comme une décision au sens de l'art. 5 PA.

Les décisions sont définies à l'art. 5 al. 1 PA comme les mesures prises par les autorités dans des cas d'espèce qui, fondées sur le droit public fédéral, ont pour objet, soit de créer, de modifier ou d'annuler des droits ou des obligations (al. 1 let. a), soit de constater l'existence, l'inexistence ou l'étendue de droits ou d'obligations (al. 1 let. b), soit encore de rejeter ou de déclarer irrecevables des demandes tendant à créer, modifier, annuler ou constater des droits ou obligations (al. 1 let. c). Les décisions doivent en outre respecter les règles de forme énoncées aux art. 34 ss PA. Elles doivent ainsi être notifiées par écrit aux parties (art. 34 al. 1 PA). Même si l'autorité les notifie sous forme de lettre, elles doivent être désignées comme telles, motivées et mentionner les voies de recours (art. 35 al. 1 PA). Une notification irrégulière ne peut entraîner aucun préjudice pour les parties (art. 38 PA).

En cas d'incertitude sur le caractère décisoire d'une lettre, il n'importe toutefois pas que cet acte administratif soit désigné comme une décision ou qu'il remplisse les conditions formelles d'une décision, dans la mesure

où il est suffisant qu'il réponde aux conditions matérielles posées par l'art. 5 al. 1 PA (cf. arrêts du Tribunal administratif fédéral A-8271/2008 du 20 avril 2010 consid. 1.2.1, A-3932/2008 du 7 avril 2009 consid. 2.2.2 et les réf.).

Même si, au cas d'espèce, le courrier adressé aux requérantes en même temps que la décision attaquée – lequel contient une brève motivation – n'est pas désigné comme étant une décision au sens de l'art. 5 PA et ne comporte pas l'indication des voies de droit, il n'en demeure pas moins qu'il répond aux conditions matérielles précitées d'une telle décision. L'accès aux pièces sur Y. _____ fait donc aussi l'objet du présent litige.

4.

L'objet du litige ainsi défini, il convient, au préalable, de rappeler brièvement le système mis en place par la LTrans afin de décider de l'admissibilité d'une demande d'accès.

Pour permettre à l'autorité de déterminer si l'accès à des documents officiels peut être accordé, la loi opte pour un système basé essentiellement sur la pesée des intérêts dans les cas particuliers (voir à ce sujet LUZIUS MADER, La nouvelle loi fédérale sur le principe de la transparence dans l'administration, in: Alexandre Flückiger [éd.], La mise en œuvre du principe de transparence dans l'administration, Genève/Zurich/Bâle 2006, p. 17). L'intérêt public ou privé susceptible de justifier le secret doit l'emporter sur l'intérêt à l'accès (FF 2003 1848).

En application de l'art. 7 al. 1 LTrans, l'accès à un document officiel peut être limité, différé ou refusé, si un intérêt public ou privé prépondérant s'y oppose (voir FF 2003 1846). Cette disposition énumère une série d'intérêts publics ou privés, susceptibles de renverser le principe général de l'accès aux documents officiels. Ainsi, le droit d'accès peut être limité, différé ou refusé lorsque la consultation peut révéler des secrets professionnels, d'affaires ou de fabrication (art. 7 al. 1 let. g LTrans). Il en va de même lorsque l'accès peut avoir pour effet de divulguer des informations fournies librement par un tiers à une autorité qui en a garanti le secret (art. 7 al. 1 let. h LTrans). En outre, l'art. 7 al. 2 LTrans prévoit que le droit d'accès est 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 jugé exceptionnellement prépondérant. Cette disposition est précisée par l'art. 6 OTrans qui prévoit 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 (art. 6 al. 1 OTrans) ; un intérêt public à la transparence est jugé prépondérant, notamment, lorsque le droit d'accès sert à protéger des intérêts publics notamment l'ordre, la sécurité ou la santé publics (art. 6 al. 2 let. b LTrans).

Afin de résoudre le conflit qui oppose l'intérêt à la protection de la sphère privée et l'intérêt à l'accès aux documents officiels, le législateur a par ailleurs introduit dans la LTrans les principes de la coordination entre cette dernière réglementation et celle sur la protection des données. Ces principes sont énoncés à l'art. 9 LTrans. Selon l'alinéa 1 de cette disposition, les données personnelles contenues dans des documents officiels doivent être caviardées, avant que ces derniers ne soient rendus accessibles. Toutefois, lorsqu'il est impossible de rendre anonyme un document, l'art. 19 LPD s'applique (art. 9 al. 2, première phrase, LTrans). Dans cette hypothèse, et même en l'absence du consentement de la personne concernée, il est tout de même possible, selon les circonstances, de rendre accessibles certaines informations (Office fédéral de la justice, Loi sur la transparence: guide pour l'appréciation des demandes et check-list, du 24 mai 2006, p. 8).

La LPD contient également de son côté une norme de coordination réglant la question de l'accès à des documents contenant des données personnelles. Il s'agit de l'art. 19 al. 1^{bis} LPD (FF 2003 1873 s.; sur la portée de cette disposition par rapport aux art. 7 al. 2 et 9 al. 1 LTrans, voir MARKUS SCHEFER, Öffentlichkeit und Geheimhaltung in der Verwaltung, in: Epiney/Hobi [éd.], Die Revision des Datenschutzgesetzes, Zurich/Bâle/Genève 2009, p. 88). Aux termes de cette norme, les organes fédéraux peuvent communiquer des données personnelles en vertu de la LTrans aux conditions suivantes: les données concernées sont en rapport avec l'accomplissement de tâches publiques (let. a; voir à ce propos SCHEFER, op. cit. p. 89 s.) ; la communication répond à un intérêt public prépondérant (let. b).

Comme les art. 7 al. 2 LTrans et 6 al. 1 OTrans, l'art. 19 al. 1^{bis} LPD commande de peser les intérêts en jeu. Plus précisément, il commande de déterminer cas par cas, après évaluation minutieuse des intérêts en présence, le type de données pouvant être publiées (FF 2003 1873 s.). Cette pesée des intérêts doit être opérée compte tenu de différents critères. Il convient de tenir compte notamment de la nature des données en cause. Les données peuvent par exemple être considérées comme

"sensibles" (voir sur cette notion art. 3 let. c LPD). Il sied aussi de prendre en compte les conséquences que l'accès aux documents officiels pourrait avoir sur la personne concernée (cf. à ce sujet DAVID ROSENTHAL/YVONNE JÖHRI, ad art. 19 LPD, in: Rosenthal/Jöhri [éd.], Handkommentar zum Datenschutzgesetz, Zurich/Bâle/Genève 2008, p. 539, n. 48, BERTIL COTTIER/RAINER J. SCHWEIZER/NINA WIDMER, in: Stephan C. Brunner/Luzius Mader [éd.], Öffentlichkeitsgesetz, Berne 2008, p. 150, n. 58 et la réf. cit.).

5.

Il importe à présent d'examiner si Swissmedic a violé le droit d'être entendues de Valérie Junod et Mitsuko Kondo Oestreicher.

5.1 Valérie Junod et Mitsuko Kondo Oestreicher invoquent une violation de leur droit d'être entendues. A leur avis, elles auraient dû participer à la procédure de consultation des tiers prévue à l'art. 11 LTrans. Elles auraient dû ainsi s'exprimer avant que le Préposé fédéral ne rende sa recommandation du 30 mars 2010 et avant que Swissmedic ne rende sa décision sur les arguments des entreprises concernées. Pour ce faire, elles auraient dû avoir accès – du moins partiellement – aux courriers échangés entre Swissmedic, le Préposé fédéral et les entreprises en cause. Elles auraient dû en tout cas obtenir un résumé des différents arguments développés. En outre, de leur point de vue, la décision de Swissmedic est insuffisamment motivée. Elles ne peuvent pas cerner précisément pour quelles raisons tel ou tel passage d'un document est caviardé. Swissmedic aurait dû, à leur avis, exposer quel type de données ne pouvait pas être rendu publique et pour quelle raison. Et elles auraient dû ensuite s'exprimer sur ces points.

Swissmedic et A._____ contestent cette position. L'autorité précédente avance, en résumé, que la PA ne s'applique pas dans le cadre de la procédure aboutissant à la décision attaquée (art. 15 LTrans) et que les requérantes n'avaient pas à être impliquées dans la procédure de consultation des tiers de l'art. 11 LTrans.

5.2

5.2.1 Le droit d'être entendu étant de nature formelle, sa violation entraîne en principe l'annulation de la décision viciée, indépendamment des chances de succès du recours sur le fond (cf. ATF 127 V 431 consid. 3d/aa; ATAF 2007/27 consid. 10.1).

De manière générale, il résulte du droit d'être entendu que l'administré peut prendre part au processus aboutissant à la décision. De façon plus précise, la jurisprudence a déduit du droit d'être entendu – découlant de l'art. 29 al. 2 de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999 (Cst., RS 101) – le droit pour le justiciable de s'expliquer avant qu'une décision ne soit prise à son détriment, celui d'avoir accès au dossier (ATF 131 V 35 consid. 4.2, 129 I 249 consid. 4.1), ainsi que celui de participer à l'administration des preuves, d'en prendre connaissance et de se déterminer à leur propos (ATF 129 I 249 consid. 3, 127 I 54 consid. 2b, 126 I 15 consid. 2a/aa).

5.2.2 Le droit de s'expliquer signifie que l'intéressé a le droit de faire valoir son point de vue, c'est-à-dire d'exposer ses arguments de fait et de droit, de prendre position sur les éléments du dossier, de répondre aux arguments de la partie adverse ou de l'auteur de la décision attaquée.

5.2.3 S'agissant de l'accès aux éléments de preuve pertinents figurant au dossier, il suffit que les parties connaissent les preuves apportées et que ces éléments soient à leur disposition si elles le requièrent (ATF 128 V 272 consid. 5b/bb in fine, 112 Ia 202 consid. 2a). Le droit de consulter les pièces du dossier est expressément garanti par la PA (cf. art. 26 ss PA), qui reprend, pour l'essentiel, la jurisprudence du Tribunal fédéral relative à l'art. 29 al. 2 Cst. Ainsi, l'art. 26 al. 1 PA prévoit que la partie ou son mandataire a le droit de consulter tous les actes servant de moyens de preuve au siège de l'autorité appelée à statuer (ATF 133 V 196 consid. 1.2; voir également les arrêts du Tribunal administratif fédéral A-1744/2006 du 12 juin 2007 consid. 6 et A-1621/2006 du 6 mars 2007 consid. 4.2.1). Autrement dit, chaque partie a le droit de prendre connaissance des pièces essentielles du dossier de l'autorité avant le prononcé d'une décision, afin que la partie puisse faire administrer des preuves sur des faits pertinents, participer à l'administration des preuves et faire valoir ses arguments de manière efficace et pertinente.

Demeurent réservées les exceptions selon l'art. 27 PA. L'autorité est ainsi admise à refuser à la partie de consulter le dossier lorsque des intérêts privés importants, en particulier ceux de parties adverses, exigent que le secret soit gardé. En d'autres termes, elle peut décider en cours d'instruction que le requérant ne pourra consulter que certaines pièces du dossier afin de protéger les intérêts privés de la partie adverse. Par ailleurs, il découle de l'art. 16 al. 2 LTrans que, si le Tribunal a accès aux documents officiels protégés par le secret, il ne peut en aller de même pour le requérant dont le droit d'accès est contesté. L'art. 28 PA

prévoit de son côté qu'une pièce dont la consultation a été refusée ne peut être utilisée au désavantage de la partie concernée que si l'autorité lui en a communiqué, oralement ou par écrit, le contenu essentiel se rapportant à l'affaire et lui a donné en l'outre l'occasion de s'exprimer et de fournir des contre-preuves.

Il faut déduire des éléments qui viennent d'être évoqués que, dans le cadre de la procédure d'accès selon la LTrans, le requérant ne peut évidemment prétendre consulter des pièces qui font justement l'objet de la procédure devant l'autorité qui doit rendre une décision au sens de l'art. 15 LTrans. A._____ a conclu principalement au rejet de la demande d'accès, en ce sens que l'intégralité des données sur X._____ reste confidentielle. C'est donc avec raison que l'autorité inférieure n'a pas transmis ces pièces aux requérantes. En revanche, l'autorité reste tenue de respecter le droit des parties de consulter les pièces essentielles du dossier sur lesquelles elle fonde sa décision et qui ne font pas l'objet de la procédure d'accès. Elle doit en tout cas leur communiquer un résumé du contenu essentiel de ces documents, si elle les utilise à leur détriment.

5.2.4 La jurisprudence a en outre déduit du droit d'être entendu l'obligation pour l'autorité de motiver sa décision, afin que son destinataire puisse la comprendre et l'attaquer utilement s'il y a lieu et que l'autorité de recours puisse exercer son contrôle (ATF 133 I 270 consid. 3.1, 133 III 439 consid. 3.3, arrêt du Tribunal fédéral 1C_308/2010 du 20 décembre 2010 consid. 3.1.2, non publié aux ATF 137 IV 25; ATAF 2010/35 consid. 4.1.2). L'autorité n'a cependant pas l'obligation d'exposer et de discuter tous les faits, moyens de preuve et griefs invoqués par les parties ; il suffit qu'elle mentionne, au moins brièvement, les motifs qui l'ont guidée et sur lesquels elle a fondé sa décision, de manière à ce que l'intéressé puisse se rendre compte de la portée de celle-ci et l'attaquer en connaissance de cause (ATF 135 III 670 consid. 3.3.1, 134 I 83 consid. 4.1, 133 III 439 consid. 3.3). L'autorité peut ainsi se limiter aux questions décisives (ATF 136 I 229 consid. 5.2, 136 I 184 consid. 2.2.1, 135 V 65 consid. 2.6 et les arrêts cités; ATAF 2010/35 consid. 4.1.2). La PA ne contient pas d'exigence particulière sur le contenu ou la longueur de la motivation qui vont dépendre du cas particulier. Ainsi, plus le pouvoir d'appréciation laissé à l'autorité est grand, plus l'atteinte aux libertés fondamentales est grande, ou plus l'affaire est complexe, et plus la motivation de la décision devra être circonstanciée (ATF 112 Ia 107 consid. 2, JdT 1986 IV 149).

S'agissant plus particulièrement du droit d'être entendu dans le cadre de la procédure qui aboutit au prononcé d'une décision au sens de l'art. 15 LTrans, le Tribunal retient d'une manière générale qu'une motivation sommaire ne saurait en principe suffire. La décision de l'autorité doit être d'autant plus motivée que celle-ci dispose d'un très large pouvoir d'appréciation lorsqu'elle applique les art. 7 et 9 LTrans, ainsi que l'art. 19 LPD. La décision doit indiquer clairement les motifs qui ont conduit l'autorité à considérer que tel document ne pouvait être consulté ou ne pouvait l'être que partiellement en raison des secrets d'affaires ou des données personnelles qu'il renfermait. Si des données personnelles sont concernées, les intérêts publics exceptionnellement prépondérants qui plaident en faveur de l'accès doivent en outre être démontrés. La constatation, la pondération et la pesée des intérêts doivent ressortir clairement de la motivation. Par ailleurs, il faut se tenir aux réquisits de l'art. 30 PA qui impose que les parties doivent être entendues avant la prise de décision, notamment lorsque plusieurs parties sont impliquées dans la procédure et que des tiers dont les données personnelles sont touchées, sont concernés (voir ISABELLE HÄNER, in: Brunner/Mader [éd.], op. cit., ad art. 15 LTrans, p. 274 s., n° 8 ss).

5.3

5.3.1 En l'espèce, Swissmedic n'a pas donné l'occasion aux requérantes de participer à la procédure introduite devant lui suite à la lettre de A._____, par laquelle celle-ci s'opposait à la recommandation du Préposé fédéral du 30 mars 2010 et demandait une décision au sens de l'art. 5 PA. Cette procédure, contrairement à la procédure de médiation devant le Préposé fédéral, est gouvernée par la PA, singulièrement par l'art. 6 PA, qui traite de la qualité de partie, et par les art. 26 ss PA qui règlent la question du droit d'être entendu des parties. Le Tribunal a déjà admis la qualité pour recourir des requérantes (cf. décision incidente du 25 janvier 2011; voir aussi arrêt du Tribunal fédéral du 23 août 2011 précité qui déclare les recours de A._____ s'y opposant irrecevables). Il faut en déduire que les requérantes bénéficiaient aussi de la qualité de parties devant Swissmedic et auraient dû à ce titre être impliquées dans cette procédure. Les requérantes auraient ainsi dû bénéficier des droits découlant des art. 26 ss PA. Swissmedic aurait dû les entendre avant de rendre l'acte attaqué. Il aurait dû en particulier leur donner l'occasion de se prononcer sur les arguments développés par A._____ pour s'opposer à leur demande d'accès. Il convient donc de retenir que Swissmedic a violé le droit d'être entendues des requérantes sur ce point.

5.3.2 Dans ce contexte, à supposer que les requérantes aient souhaité consulter certaines pièces du dossier, ce qui est probable, Swissmedic aurait dû statuer sur cette question. Les requérantes se plaignent en particulier de ne pas avoir eu accès aux courriers suivants échangés entre le Préposé fédéral et les sociétés concernées, ainsi qu'entre Swissmedic et lesdites sociétés : la lettre du 22 septembre 2009 de Swissmedic adressée à D.____ ; l'éventuel procès-verbal ou compte-rendu de la réunion du 23 octobre 2009 entre Swissmedic et D.____ ; la communication de Swissmedic à D.____ du 28 octobre 2009 ; la communication de D.____ à Swissmedic du 3 novembre 2009 ; la communication de D.____ à Swissmedic du 9 novembre 2009 ; la prise de position de Swissmedic à D.____ du 17 novembre 2009 ; la lettre de A.____ à Swissmedic du 24 novembre 2009 ; la lettre de A.____ à Swissmedic du 21 avril 2010 ; la communication du représentant de D.____ à Swissmedic ; la lettre de Swissmedic à A.____ du 27 avril 2010 ; la lettre de A.____ à Swissmedic du 3 mai 2010. La décision attaquée, dans ses deux versions, se réfère à ces différents documents qui font donc partie du dossier. On l'a vu, il va de soi que les requérantes ne pouvaient avoir accès aux différentes pièces contenant des éventuelles données personnelles ou secrets d'affaires, dont la consultation fait justement l'objet de la présente procédure et que A.____ souhaite maintenir secrètes dans leur intégralité (cf. art. 27 PA et art. 16 al. 2 LTrans). La liste de ces documents est mentionnée au considérant 3.3.1 ci-dessus. Swissmedic se devait toutefois de transmettre, parmi les diverses pièces du dossier susmentionnées, celles qui ne font pas l'objet de la demande d'accès, qu'il considérait comme essentielles et qu'il n'y avait pas lieu de garder secrètes (cf. art. 27 al. 2 PA). Il devait en tout cas leur communiquer le contenu essentiel des documents sur lesquels il s'est basé à leur détriment, en leur donnant l'occasion de s'exprimer (art. 28 PA). Le Tribunal retient que Swissmedic a aussi violé le droit d'être entendues des requérantes à cet égard.

5.3.3 Par ailleurs, la décision attaquée, dans sa version caviardée, n'expose pas les motifs qui ont guidé l'autorité pour statuer. Elle ne divulgue aux requérantes que le dispositif, la partie en faits et les considérants II/1, 2, 4 et 5. Le considérant II/1 expose en substance que l'art. 12 LPTh et l'art. 39 al. 3 de l'Accord ne permettent pas de garder secrets les documents en cause. Le considérant II/2 traite du caviardage de données personnelles et de secrets d'affaires. Il rappelle la teneur des art. 7 al. 1 let. g, al. 2 et 9 al. 1 et 2 LTrans, de l'art. 6 al. 2 let. c OTrans, ainsi que de l'art. 19 LPD, sans les appliquer, dans cette partie, aux faits

de la cause. Enfin, la quatrième section règle la question des émoluments et la cinquième celle de la communication de la décision aux parties. Le considérant II/3, qui applique les dispositions précitées au cas d'espèce et qui contient donc la motivation déterminante, n'a pas du tout été transmis aux requérantes. Swissmedic ne leur a donc pas expliqué concrètement pourquoi telle donnée ne pouvait pas être consultée ou que de façon partielle. Il n'a fait en substance qu'affirmer avoir caviardé les documents où figuraient des données personnelles ou des secrets d'affaires. Il ne fait également qu'affirmer avoir procédé à une pesée des intérêts en présence. Une telle façon de procéder ne permet pas aux requérantes de contester valablement le caractère confidentiel d'une donnée ou la prépondérance qu'il sied d'accorder à tel ou tel intérêt.

Swissmedic aurait dû classer les données litigieuses dans diverses catégories, en exposant les motifs qui justifiaient de refuser la consultation de tel ou tel type de données. Une telle façon de faire est possible. C'est par exemple la pratique adoptée par l'EMA (European Medicines Agency). Ainsi, cette agence a d'emblée détaillé comment elle procédait au caviardage d'informations commerciales confidentielles. Dans sa directive de 2007 intitulée « Principles to be applied for the deletion of commercially confidential information for the disclosure of EMEA documents », elle énonce, pour chaque catégorie d'informations, celles qu'elle accepte de garder secrètes. S'agissant par exemple des données précliniques et cliniques, en l'occurrence celles qui intéressent les requérantes au premier chef, elle explique :

« Any information encompassing non-clinical and clinical development of the medicinal product and the subsequent assessment by the Committee is not commercially confidential and therefore deletion cannot be accepted as a general rule. An exception to this rule would be, for example, specific details on a method used in a study which upon justification from the company, could be regarded as trade secret. Another example of commercially confidential information could be a development plan from the company e.g. in a different indication when it is neither requested by the Committee nor related to the safety of the product. However, when such studies, their results and their timelines are part of conditions for marketing authorisations, specific obligations or follow up measures, they are not regarded as commercially confidential information [...] »

On constate à la lecture de cette directive que les informations gardées confidentielles concernent avant tout le processus de fabrication. Le nombre de patients, les dates des étapes de la procédure, les critères d'inclusion et d'exclusion dans la sélection des sujets de recherche, les paramètres scientifiques observés, les calculs statistiques, les sites

de recherche, ou les mesures futures suivies ne semblent pas être considérés comme confidentiels. La décision attaquée, dans sa version caviardée, ne permet pas aux requérantes de connaître la position de Swissmedic sur ces différents points. Elle se révèle ainsi insuffisamment motivée.

Au demeurant, l'acte attaqué, dans sa version non caviardée, permet au Tribunal de dégager certains types de données que Swissmedic entend garder confidentiels. Ainsi, il apparaît que l'autorité inférieure souhaite rendre anonymes les raisons sociales de certaines entreprises figurant dans le « Begleitbrief der D. _____ », car elle considère qu'il s'agit de données personnelles et de secrets d'affaires. Swissmedic entend également y caviarder les données personnelles des collaborateurs de ces entreprises. S'agissant du « clinical overview », il refuse d'accorder aux requérantes l'accès aux résultats relatifs à d'autres principes actifs en cours de développement, qui n'ont pas été rendus publics et qui n'ont aucun impact sur la demande d'autorisation. Il s'agit en outre, de son point de vue, de résultats préliminaires nécessitant d'être étudiés plus en avant et qui doivent être tenus comme étant des secrets d'affaires. A son avis, les numéros d'identification de patients n'ont pas non plus à être transmis. S'agissant de l'« Evaluationsbericht Präklinik vom 11. Mai 2007 », Swissmedic ne souhaite pas maintenir confidentielles les informations déjà citées dans des documents librement accessibles. De plus, il a l'intention de ne pas communiquer les résultats des études de détermination de la posologie pour des essais à grande échelle, qui constituent selon lui des secrets d'affaires. Quant à l'« Evaluationsbericht (...) (X. _____), Ausführungen von F. _____ vom 21. August 2007 », il estime que les questions techniques posées par d'autres autorités doivent être caviardées. En revanche, les informations déjà publiées ne doivent pas l'être. Swissmedic a en outre l'intention de rendre anonymes les données personnelles des collaborateurs de D. _____ et toutes les données relatives à la partie « qualité », étant donné qu'il est question de secrets d'affaires, figurant dans le « Vorbescheid Gutheissung vom 29. August 2007 ». Il en va de même des données relatives à la partie « qualité » qui se trouvent dans la « Verfügung vom 25. Januar 2008 ».

Il en découle que Swissmedic aurait été en mesure de classer, à l'intention des requérantes, les différentes données qu'il avait l'intention de maintenir secrètes. Les requérantes auraient ainsi disposé d'une décision suffisamment motivée, sans que les secrets d'affaires des entreprises concernées ou des données personnelles ne soient divulgués.

Par ailleurs, le Tribunal relève que la décision attaquée, même dans sa version intégrale, ne contient pas non plus toujours de motivation claire sur le caviardage de certaines données. Ainsi, l'acte attaqué se limite à mentionner, s'agissant d'informations se trouvant dans le « Evaluationsbericht Präklinik vom 11. Mai 2007 » aux pages 3, 4, 5, 6 et 9 à 37 : « Les pages suivantes contiennent des éléments que l'Institut considère être des secrets d'affaires ou des données personnelles, d'où leur caviardage ». Swissmedic n'explique pas pourquoi il est question de secrets d'affaires ou de données personnelles. On ne sait donc pas si Swissmedic a souhaité caviarder d'autres types de données que ceux mentionnés ci-dessus.

Par conséquent, il y a lieu de retenir que Swissmedic a aussi violé le droit d'être entendues des requérantes, en ne motivant pas suffisamment la décision attaquée, dans sa version caviardée ou dans l'autre.

5.4

5.4.1 Il faut encore déterminer si ces violations peuvent être réparées par le Tribunal administratif fédéral.

Selon une jurisprudence constante, qui se fonde sur des motifs d'économie de procédure, la violation du droit d'être entendu peut, à titre exceptionnel et pour autant que ladite violation ne soit pas particulièrement grave, être réparée par l'autorité de recours si le pouvoir d'examen en fait et en droit de cette dernière n'est d'aucune façon limité par rapport à celui de l'autorité précédente et qu'il n'en résulte aucun préjudice pour l'intéressé (ATF 133 I 201 consid. 2.2, 132 V 387 consid. 5.1, 127 V 431 consid. 3d/aa, 116 V 182 consid. 3d; arrêts du Tribunal administratif fédéral A-7015/2008 du 6 décembre 2010 consid. 8.2, A-4353/2010 du 28 septembre 2010 consid. 3.1.2, A-102/2010 du 20 avril 2010 consid. 3.3 et A-7391/2008 du 19 octobre 2009 consid. 4.1.3; MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, op. cit., n. 3.112 s.).

Une réparation est, en revanche, généralement exclue lorsque le vice porte sur des questions relevant du pouvoir d'appréciation de l'autorité inférieure et faisant appel à des connaissances spéciales, notamment techniques, à condition bien entendu que ces questions soient déterminantes pour trancher le litige en cause. En effet, l'autorité de recours, même disposant d'un plein pouvoir d'examen (cf. art. 49 PA), ne revoit ces questions qu'avec la retenue que lui impose le respect du pouvoir d'appréciation de l'autorité inférieure. Elle est dès lors

particulièrement mal placée pour les traiter de manière fouillée et pour procéder le cas échéant aux investigations nécessaires, de sorte qu'une réparation serait, dans de telles conditions, de toute manière contraire aux intérêts du recourant (cf. ATF 132 V 387 consid. 5.1, 129 I 135; arrêt du Tribunal administratif fédéral B-1098/2007 du 18 janvier 2010; MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, op. cit., n. 3.112). Autrement dit, la réparation du droit d'être entendu doit être réservée aux cas de violations peu importantes et aisément réparables, dans lesquels un renvoi de la cause à l'autorité précédente s'avère inutilement formaliste. Elle doit, en outre, être conforme aux intérêts du recourant, qui pourra selon les cas avoir avantage à obtenir rapidement une décision mettant fin à la procédure (ATF 133 I 201, 132 V 387 consid. 5.1, arrêt du Tribunal fédéral 9C_419/2007 du 11 mars 2008 consid. 2.2).

En particulier, l'absence ou l'insuffisance de motivation entraîne en principe l'annulation de la décision lorsque la partie a été entravée dans la défense de ses droits. Toutefois, l'irrégularité est susceptible d'être réparée, dans la procédure de recours, à trois conditions: l'autorité de recours dispose d'un même pouvoir d'examen sur la question litigieuse que l'autorité inférieure (1); dans sa réponse, l'autorité inférieure motive sa décision ou complète la motivation insuffisante (2); l'autorité de recours donne au recourant la faculté de répliquer à la nouvelle motivation (3) (arrêts du Tribunal administratif fédéral A-2082/2006 du 17 décembre 2007 consid. 7.1, B-4962/2007 du 28 février 2008 consid. 3.1).

5.4.2

5.4.2.1 On vient de le voir, l'autorité inférieure n'a pas invité les requérantes à participer à la procédure ouverte devant elle par la demande de A._____. Plus précisément, elle ne leur a pas donné l'occasion de se prononcer sur les arguments de A._____, avant de rendre l'acte attaqué (voir consid. 5.3.1 ci-avant).

Une telle omission, qui n'est pas en soi de faible importance, est toutefois aisément réparable au cas d'espèce. Le Tribunal a procédé à deux échanges d'écritures, à l'occasion desquels chaque partie a pu s'exprimer sur les arguments de l'autre. Les parties se sont prononcées en particulier sur le point de savoir si la demande d'accès des requérantes pouvait être constitutive d'abus de droit. Leurs observations ont aussi porté sur l'application de l'art. 7 al. 1 let. h LTrans au cas d'espèce. Enfin, les parties se sont déterminées sur la question de savoir si les art. 12, 61,

62 et 67 LPT, ainsi que l'art. 39 de l'Accord permettaient de refuser aux requérantes, totalement ou partiellement, l'accès aux données en cause. Par ailleurs, le Tribunal dispose sur ces questions d'un pouvoir de cognition aussi étendu que l'autorité inférieure. De plus, il est de l'intérêt des requérantes, qui ont déposé leur première demande d'accès en décembre 2007, d'obtenir une décision sur ce point. Un renvoi de la cause à Swissmedic à cet égard s'avérerait excessivement formaliste et contreviendrait au principe de l'économie de procédure.

Sur les questions que l'on vient d'évoquer, il faut donc considérer que la violation du droit d'être entendues des requérantes peut être réparée par le Tribunal. Celui-ci les examinera ainsi dans les considérants qui suivent (cf. en particulier consid. 9).

5.4.2.2 En revanche, on l'a vu, Swissmedic n'a pas respecté le droit d'être entendues des requérantes à un autre égard. Il n'a pas motivé suffisamment sa décision, en substance et en lien avec les pièces du dossier (voir consid. 5.3.2 et 5.3.3 ci-avant).

Ce vice ne saurait en tout cas être considéré comme étant de faible importance. Il n'est pas non plus aisément réparable. En effet, l'autorité inférieure n'a pas complété sa motivation de manière suffisante à l'égard des requérantes à l'occasion du double échanges d'écritures en procédure de recours. Elle s'est bien plutôt limitée à reprendre pour l'essentiel l'argumentation contenue dans l'acte attaqué dans sa version caviardée. En particulier, elle n'a pas précisé si le nom des employés des entreprises concernées, ainsi que leur fonction, le nom des patients, des experts, des médecins ayant coopéré à un essai clinique devaient être rendus anonymes. Il en va de même des noms des investigateurs et de leurs activités. Swissmedic ne leur a pas indiqué non plus, notamment, s'il entendait maintenir confidentiels le mode d'action pharmacologique, le détail des études post-AMM que D. _____ s'engageait à effectuer après l'octroi de l'AMM, l'appréciation finalement portée par l'autorité, ainsi que la date de soumission du dossier d'AMM aux différentes agences. Les requérantes avaient pourtant mentionné dans leur recours que ces questions restaient sans réponse. Elles n'ont donc pas pu se déterminer sur les points que l'on vient d'énoncer de façon satisfaisante.

En outre, les requérantes n'ont pas non plus pu s'exprimer sur la consultation de certains types de données qui se dégagent de la décision attaquée dans sa version non caviardée. Ainsi, elles ne se sont pas déterminées, a priori, sur l'accès aux résultats relatifs à d'autres principes

actifs en cours de développement, qui n'ont pas été rendus publics et qui n'ont aucun impact sur la demande d'autorisation de l'avis de Swissmedic. Elles ne sont pas non plus exprimées sur la consultation des résultats des études de détermination de la posologie pour des essais à grande échelle, qui constituent, selon Swissmedic, des secrets d'affaires, ni sur la communication des questions techniques posées par d'autres autorités. L'unique mention que seule peut être considérée comme confidentielle au sens de l'art. 39 al. 3 de l'Accord la documentation établie par les sociétés pour attester de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du X. _____ ne suffit pas à se faire une idée précise de la position adoptée par Swissmedic. Cette assertion est bien trop générale. Les requérantes n'ont donc pas pu se déterminer de façon satisfaisante sur ces nombreux points. En outre, dans ces circonstances, le Tribunal n'est pas en mesure de vérifier si la pratique de Swissmedic se conforme à la loi. Les deuxième et troisième conditions qui doivent être remplies pour que le Tribunal puisse réparer la violation du droit d'être entendues des requérantes ne sont ainsi pas réalisées.

Par ailleurs, le Tribunal n'examine la question de savoir si telle ou telle donnée, se trouvant dans les différents documents de la procédure d'AMM, doit être considérée comme un secret d'affaires ou une donnée personnelle qu'avec réserve. Il apprécie également avec retenue la façon dont Swissmedic a pondéré les différents intérêts en présence. L'autorité inférieure est bien plus à même de statuer sur ces questions, en raison des connaissances techniques spéciales dont elle dispose dans le domaine des médicaments. En particulier, elle est beaucoup mieux placée que le Tribunal pour classer les données en cause et déterminer ainsi différents types de données qui doivent rester confidentielles, comme le fait notamment l'EMA. On ne saurait dès lors retenir que le Tribunal bénéficie sur ces questions d'un pouvoir de cognition aussi large que Swissmedic. La première condition posée à la réparation de la violation du droit d'être entendues des requérantes n'est donc pas non plus réalisée ici.

Au surplus, les requérantes ont intérêt à ce que Swissmedic motive sa position de façon claire s'agissant du type de données qui doit être maintenu secret dans le cadre des procédures d'AMM.

Il résulte de ces éléments que la violation du droit d'être entendues des requérantes ne peut pas être réparée ici. La cause doit sur ce point être renvoyée à Swissmedic, ce qui ne saurait être considéré comme excessivement formaliste. Swissmedic classera les données en cause

dans différentes catégories, comme le fait notamment l'EMA, en déterminant si tel type de données doit être considéré comme un secret d'affaires ou une donnée personnelle. Dans ce cadre, il pondérera, le cas échéant, les différents intérêts en présence. Il se prononcera également sur la question de savoir si la présentation en soi d'un certain type de données peut en tant que telle être tenue, dans certaines circonstances, comme un secret d'affaires et si la divulgation d'un certain type de données pourrait, dans certains cas, constituer une distorsion de la concurrence. Swissmedic veillera encore à respecter le droit des requérantes à consulter toutes les pièces essentielles du dossier. Le Tribunal relève toutefois à ce sujet que, par écritures du 24 novembre 2011, A._____ a transmis aux requérantes une grande partie des documents requis mentionnés au considérant 5.3.2. Les requérantes ont ainsi déjà eu l'occasion de consulter une partie de ces courriers et de se prononcer à cet égard dans leurs observations du 16 janvier 2012.

6.

Cela étant, il convient également de déterminer si l'autorité inférieure a suspendu à juste titre la procédure portant sur la consultation des pièces concernant Y._____.

6.1 Une suspension de la procédure doit être justifiée par des motifs suffisants (ATAF 2009/42 consid. 2.2, arrêt du Tribunal administratif fédéral A-7509/2006 du 2 juillet 2007 consid. 5.1 et les réf. cit.; voir aussi MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, op. cit., n. 3.14 ss). Elle peut être envisagée lorsqu'il ne se justifie pas, sous l'angle de l'économie de la procédure, de prendre une décision dans l'immédiat, notamment lorsque le jugement prononcé dans un autre litige peut influencer l'issue du procès (cf. art. 6 de la loi fédérale de procédure civile fédérale du 4 décembre 1947 [PCF, RS 273]; ATF 123 II 1 consid. 2b, 122 II 211 consid. 3e; arrêt du Tribunal administratif fédéral A-4379/2007 du 29 août 2007 consid. 4.2). La suspension est admise, lorsqu'elle paraît opportune pour d'autres raisons importantes. Elle ne doit toutefois pas s'opposer à des intérêts publics et privés prépondérants (arrêts du Tribunal administratif fédéral B-5168/2007 du 18 octobre 2007 consid. 2.2.1 et la réf. cit., A-7509/2006 du 2 juillet 2007 consid. 5.1 et la réf. cit.). Elle doit même rester l'exception (ATF 130 V 90 consid. 5, 119 II 389 consid. 1b et les réf. cit.). En particulier, le principe de célérité qui découle de l'art. 29 Cst. pose des limites à la suspension d'une procédure jusqu'à droit connu sur le sort d'une procédure parallèle. De manière générale, la décision de suspension relève du pouvoir d'appréciation de l'autorité saisie ; cette dernière procédera à la pesée des intérêts des parties,

l'exigence de célérité l'emportant dans les cas limites (ATF 119 II 386 consid. 1b; arrêt du Tribunal fédéral 1P.99/2002 du 25 mars 2002 consid. 4.1; arrêt du Tribunal administratif fédéral B-8243/2007 du 20 mai 2008 consid. 3). Il appartiendra à l'autorité saisie de mettre en balance, d'une part, la nécessité de statuer dans un délai raisonnable et, d'autre part, le risque de décisions contradictoires. Le caractère raisonnable du délai s'apprécie au regard de la nature de l'affaire et l'ensemble des circonstances (arrêt du Tribunal fédéral 1P.99/2002 du 25 mars 2002 consid. 4.1 et les réf. cit.).

6.2 Le Tribunal retient que, en l'espèce, la suspension de la procédure s'agissant de la transmission des données sur Y._____ n'était pas justifiée, en raison tant du principe de célérité que de l'absence de risque de décisions contradictoires. En effet, les requérantes ont déposé la première demande d'accès en décembre 2007, puis la seconde en décembre 2008. Elles attendent ainsi l'issue de la présente cause depuis plus de cinq ans. La procédure instaurée par la LTrans devrait être simple et rapide, afin de permettre au requérant concerné d'obtenir, dans des délais raisonnables, la consultation des documents officiels en cause et, de manière plus générale, de garantir une meilleure transparence dans l'administration. La suspension prononcée par Swissmedic ne permet pas de réaliser cet objectif. Au demeurant, le Tribunal ne voit aucun risque de décisions contradictoires. Swissmedic doit en effet statuer sur la question de l'accès aux documents relatifs tant au Y._____ qu'au X._____. L'issue de la procédure portant sur Y._____ ne dépend pas du résultat d'une autre procédure pendante, singulièrement du résultat de la présente procédure. Autrement dit, rien n'empêchait Swissmedic de trancher la question de la transmission des données sur Y._____. Dans ces circonstances, la cause doit être renvoyée à l'autorité précédente pour que celle-ci se prononce sur le droit d'accès aux données sur Y._____, si elle entend ne pas suivre la recommandation du Préposé fédéral du 30 mars 2010.

7.

Au vu de la réparation partielle du droit d'être entendu admise, il se pose encore la question de savoir si la démarche des requérantes constitue un abus de droit qui impliquerait le rejet de leur demande.

7.1 A._____ invoque que la requête d'accès déposée par Valérie Junod et Mitsuko Kondo Oestreicher est un abus de droit. De son point de vue, les requérantes ne poursuivraient qu'un intérêt privé. Elles

n'auraient l'intention que de vérifier si Swissmedic applique correctement les dispositions applicables. Swissmedic semble partager cette opinion.

Les requérantes avancent de leur côté poursuivre un intérêt public, en ce sens que leur demande vise à assurer une meilleure information médicale. En d'autres termes, leur but est d'offrir, aux médecins, aux patients et aux chercheurs, une information suisse qui est quantitativement et qualitativement meilleure.

7.2 L'abus de droit fait partie des trois sous-principes formant la notion de bonne foi consacrée aux art. 5 al. 3 et 9 Cst. Il régit tant les rapports des particuliers face à l'Etat que les rapports des particuliers entre eux.

Selon la doctrine et la jurisprudence, il y a abus de droit lorsque l'exercice d'un droit subjectif apparaît, dans un cas concret, comme manifestement contraire au droit (cf. arrêt du Tribunal administratif fédéral A-6048/2008 du 10 décembre 2009 consid. 7.2.1). Tel est également le cas lorsqu'une institution juridique est utilisée manifestement à l'encontre de la finalité pour laquelle elle a été créée (cf. ATF 131 II 265 consid. 4.2 et les réf. cit., 127 II 49 consid. 5a et les réf. citées). En d'autres termes, un administré commet un abus de droit, lorsqu'il détourne une institution juridique de son but, au profit d'intérêts qu'elle n'est pas destinée à protéger. Un tel comportement ne mérite pas la protection du droit (cf. ATF 119 Ia 227, 110 Ib 336 consid. 3a; Jurisprudence des autorités administratives de la Confédération [JAAC] 69.16 consid. 2a et 2b/bb).

Selon le Message du Conseil fédéral en particulier, l'accès à un document officiel peut être exceptionnellement refusé lorsque, par exemple, le demandeur vise délibérément à perturber le fonctionnement d'une autorité ou lorsqu'il saisit l'autorité de manière répétée et systématique afin d'accéder à un document auquel il a déjà eu accès, soit par le mécanisme prévu par la LTrans, soit par un autre moyen. Il importe de préciser que la simple répétition d'une demande n'est pas encore en soi constitutive d'un abus. Si le traitement d'une demande nécessite plus qu'un simple travail minime, la loi autorise l'administration à percevoir un émolument (FF 2003 1858 s.; cf. sur cette question ALEXANDRE FLÜCKIGER, La transparence des administrations fédérales et cantonales à l'épreuve de la Convention d'Aarhus sur le droit d'accès à l'information environnementale, in: Le droit de l'environnement dans la pratique (DEP) 2009, p. 771).

Par ailleurs, selon l'art. 6 al. 1 LTrans, toute personne a le droit de consulter des documents officiels et d'obtenir des renseignements sur leur contenu de la part des autorités. Cette disposition implique que l'accès aux documents officiels et aux renseignements de la part de l'administration doit être accordé à tout le monde (voir à ce sujet FF 2003 1847). Le demandeur ne doit donc pas justifier d'un intérêt particulier. L'administration ne pourrait ainsi pas demander au requérant d'indiquer les motifs des démarches ou s'enquérir du genre d'utilisation – commerciale ou non – que le demandeur prévoit de faire de l'information reçue (FF 2003 1844; voir aussi à ce sujet arrêt du Tribunal administratif fédéral A-2165/2009 du 19 octobre 2009 consid. 2.1.1).

7.3 En l'espèce, on ne saurait considérer que la demande de consultation en cause est abusive, motif pris que les requérantes poursuivraient un intérêt privé, ce qui n'est au demeurant pas avéré. En effet, on vient de le voir, les requérantes n'ont pas à motiver leur requête. En outre, les demandes nécessitant un surcroît important de travail ne sont pas d'emblée abusives et ne peuvent pas simplement être refusées. A._____ n'a allégué au demeurant aucun élément suffisant de nature à démontrer que l'attitude des requérantes est abusive, et le dossier n'en contient aucun.

8.

A._____ allègue aussi que Swissmedic lui aurait assuré la confidentialité des données transmises, de sorte que la demande d'accès devrait être rejetée. Swissmedic et les requérantes ne partagent pas ce point de vue.

8.1 Selon l'art. 7 al. 1 let. h LTrans, le droit d'accès est limité, différé ou refusé lorsque la requête de consultation peut avoir pour effet de divulguer des informations fournies librement par un tiers à une autorité qui en a garanti le secret. Les deux conditions que sont l'absence de contrainte et la garantie du secret doivent être remplies cumulativement. L'assurance du secret doit être demandée et donnée expressément. Les demandes ou les garanties implicites ne devraient être admises qu'avec une très grande retenue. Dans le cas contraire, on risquerait de compromettre le but même de la LTrans, qui est de faciliter l'accès du public aux documents officiels et de promouvoir la transparence dans l'administration (FF 2003 p. 1853 s.).

8.2 En l'occurrence, Swissmedic n'a jamais expressément garanti à A._____ la confidentialité des données litigieuses. En outre, on ne

saurait déduire des pièces du dossier la présence de garanties implicites. A._____ n'apporte d'ailleurs aucun élément convaincant allant dans ce sens. Son grief y afférent ne peut donc qu'être rejeté.

9.

Il sied en dernier lieu d'examiner si les art. 12, 61, 62 ou 67 LPT^h ou l'art. 39 de l'Accord permettent à l'autorité inférieure de refuser aux requérantes, totalement ou en partie, l'accès aux données litigieuses (cf. consid. 5.4.2.1 ci-avant).

9.1 Selon le Préposé fédéral et Swissmedic, ni l'art. 12 LPT^h, ni l'art. 39 al. 3 de l'Accord ne visent directement le maintien du secret. Au surplus, l'art. 39 al. 3 de l'Accord concerne les Etats membres et, n'étant donc pas d'applicabilité directe, il ne saurait fonder des prétentions de particuliers. Le Préposé fédéral et Swissmedic soutiennent également, en résumé, que les art. 61, 62 et 67 LPT^h ne peuvent exclure totalement les documents litigieux du droit d'accès garanti par la LTrans. Les normes précitées ne constituent donc pas des dispositions spéciales au sens de l'art. 4 LTrans.

Au contraire, A._____ invoque en substance que l'art. 12 LPT^h, interprété conformément à l'art. 39 al. 3 de l'Accord, implique que l'autorité garde secrètes les données litigieuses pendant une période de protection de 10 ans depuis la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché du médicament original. Selon lui, les art. 61, 62 et 67 LPT^h ont également pour effet de garantir la confidentialité des informations en cause.

9.2 L'art. 4 LTrans réserve l'application des dispositions spéciales d'autres lois fédérales, qui déclarent certaines informations secrètes (let. a) ou qui déclarent certaines informations accessibles, à des conditions dérogeant à la présente loi (let. b). L'art. 39 al. 3 de l'Accord prévoit : « Lorsqu'ils subordonnent l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques ou de produits chimiques pour l'agriculture qui comportent des entités chimiques nouvelles à la communication de données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées, dont l'établissement demande un effort considérable, les Membres protégeront ces données contre l'exploitation déloyale dans le commerce. En outre, les Membres protégeront ces données contre la divulgation, sauf si cela est nécessaire pour protéger le public, ou à moins que des mesures ne soient prises pour s'assurer que les données sont protégées contre l'exploitation déloyale dans le commerce. » Selon l'art. 12 al. 1 LPT^h, quiconque sollicite l'autorisation de mettre sur le marché un médicament qui est très proche d'un

médicament déjà autorisé (préparation originale) et qui est destiné au même emploi, peut se référer aux résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques du requérant précédent : si ce dernier l'y autorise par écrit (let. a) ; si la protection de la préparation originale est échue (let. b). La protection est limitée à 10 ans (al. 2, 1^{ère} phrase). Le Conseil fédéral peut également accorder une protection appropriée aux résultats d'essais portant sur des préparations originales visées à l'al. 1 en cas de nouvelles indications, de nouveaux modes d'administration, de nouvelles formes galéniques ou de nouveaux dosages (al. 2, dernière phrase).

9.3 Selon la jurisprudence, la loi s'interprète en premier lieu selon sa lettre (interprétation littérale). Si le texte n'est pas absolument clair, respectivement si plusieurs interprétations sont possibles ou s'il contient des notions juridiques indéterminées, il faut rechercher la véritable portée de la norme. Pour ce faire, il convient de la dégager de tous les éléments à considérer, soit notamment de sa relation avec d'autres dispositions (interprétation systématique), du but et de l'esprit de la règle, des valeurs sur lesquelles elle repose, de l'intérêt qu'elle protège (interprétation téléologique), et de la volonté du législateur (interprétation historique). Cette volonté ressort notamment des travaux préparatoires. Lors de cet examen, il sied de privilégier une approche pragmatique s'inspirant d'une pluralité de méthodes, étant précisé que les différentes méthodes ne sont soumises à aucun ordre de priorité (voir parmi beaucoup d'autres ATF 132 III 226 consid. 3.3.5; ATAF 2007/48 consid. 6.1, arrêt du Tribunal administratif fédéral B-7126/2008 du 20 juillet 2010 consid. 5.1).

9.4 En l'occurrence, il ressort du texte de l'art. 12 LPTh et de sa note marginale (demande d'un deuxième requérant) que les données fournies pour l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation originale ne pourront être prises comme référence pendant la durée de protection fixée par le Conseil fédéral sans le consentement du premier requérant. Les versions italienne et allemande ne disent pas autre chose. Selon sa lettre, cette disposition ne traite pas en soi de la confidentialité de ces données. Elle ne permet donc pas de garantir le secret des informations contenues dans un dossier de demande de mise sur le marché d'un médicament. Elle empêche uniquement le deuxième requérant de se référer aux données produites avec la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation originale. Les autres modes d'interprétation permettent d'aboutir à la même conclusion. L'art. 62 LPTh traite de son côté, selon sa note marginale, de la « confidentialité des données ». Il figure du reste dans la section 4 de

la loi intitulée « obligation de garder le secret et communication de données ». Il répond ainsi à la question de savoir dans quelle mesure les données peuvent être transmises dans ce contexte (interprétation systématique). L'art. 12 LPTh n'y répond lui-même pas directement ; en outre, il vise à instaurer une période de protection durant laquelle le deuxième requérant ne peut se baser sur le savoir-faire nécessaire à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché dont bénéficie le premier requérant (interprétation téléologique). Autrement dit, il est question de mettre en place une protection des investissements qu'il a fallu consentir pour réunir les pièces du dossier et les informations que celui-ci contient (cf. Message du Conseil fédéral du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux, in : FF 1999 IV 3151, 3196). L'Accord, et en particulier son art. 39 al. 3, oblige les Etats membres du GATT/OMC à fournir une telle protection au premier requérant, tout comme le droit communautaire. Selon une interprétation téléologique, l'art. 12 LPTh ne garantit donc pas le secret des données en cause. Enfin, les débats parlementaires n'ont pas porté sur l'art. 12 LPTh et ne sauraient ainsi contredire les conclusions qui viennent d'être évoquées (interprétation historique).

Il faut déduire des éléments qui viennent d'être évoqués que ni l'art. 12 LPTh, ni l'art. 39 al. 3 de l'Accord ne permettent de garantir le secret des données en cause (voir toutefois CHRISTA TOBLER, in: Eichenberger/Richli [éd.], Basler Kommentar, Heilmittelgesetz, Bâle/Genève/Munich 2006, ad art. 12, p. 142, n° 21). La question de savoir si l'art. 39 al. 3 de l'Accord est d'applicabilité directe n'est donc pas pertinente.

9.5 Il faut également déterminer si l'art. 61 LPTh permet de garantir la confidentialité des données issues d'une procédure de mise sur le marché d'un médicament. Cette disposition traite de l'obligation de garder le secret (note marginale). Elle prévoit : « Les personnes chargées d'exécuter la présente loi ont l'obligation de garder le secret ». Selon sa lettre, elle règle la question du secret de fonction auquel sont tenus les employés concernés. Elle ne répond pas en soi à la question de savoir si les données litigieuses peuvent être consultées. Dans la mesure où la teneur de cette norme est absolument claire, il n'y a pas lieu de recourir aux autres méthodes d'interprétation pour en déterminer le sens.

9.6 Il convient ensuite d'examiner si l'art. 67 LPTh peut avoir pour conséquence de préserver le secret de certaines données ou même d'en interdire toute consultation.

Selon l'art. 67 LPTh, Swissmedic veille à ce que le public soit informé des événements particuliers en relation avec les produits thérapeutiques présentant un danger pour la santé et à ce que des recommandations sur le comportement à adopter soient émises. Il publie les informations d'intérêt général en rapport avec les produits thérapeutiques, notamment les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de révocation ainsi que les modifications d'informations destinées aux professionnels et aux patients (al. 1). Les services compétents de la Confédération peuvent informer le public sur l'utilisation correcte des produits thérapeutiques aux fins de protéger la santé et de lutter contre leur usage abusif (al. 2).

Il ressort de la lettre de cette disposition que celle-ci traite de l'information active du public. En d'autres termes, elle ne règle pas la question de savoir si des données déterminées peuvent être consultées par des personnes qui le requièrent. La teneur de cette norme est claire, de sorte qu'il n'y a pas lieu de recourir à d'autres méthodes d'interprétation pour en dégager le sens.

9.7 Enfin, il sied d'examiner si l'art. 62 LPTh pourrait avoir pour effet de limiter ou même de refuser totalement la demande d'accès aux données en cause.

L'autorité compétente est tenue de traiter confidentiellement les données collectées en vertu de ladite loi et pour le maintien du secret desquelles il existe un intérêt prépondérant digne d'être protégé (art. 62 al. 1 LPTh). Autrement dit, toute donnée collectée en vertu de la LPTh n'est pas, en principe, accessible au public, s'il existe un intérêt prépondérant digne d'être protégé qui l'impose (interprétation grammaticale). *A contrario*, ces informations peuvent toutefois être consultées s'il n'existe aucun intérêt prépondérant digne d'être protégé pour le maintien du secret. Il résulte ainsi d'une interprétation littérale que l'art. 62 al. 1 LPTh ne suffit pas en soi à interdire de façon absolue l'accès à ces données, contrairement à ce qu'invoque A._____. Le but de cette norme est de protéger la confiance que place le détenteur du secret dans l'autorité qui traite des données (interprétation téléologique).

Lors des débats parlementaires, la minorité a proposé de renverser le principe du secret dans l'administration et de prévoir que les données sur les médicaments collectées sur la base de la LPTh soient publiques (proposition de la Conseillère nationale Christine Goll). Elle souhaitait aussi que le Conseil fédéral puisse néanmoins déclarer les données confidentielles lorsque des intérêts commerciaux dignes de protection ou

la protection de la personnalité l'exigeaient. Il s'agissait pour cette minorité d'ouvrir une porte à la transparence, dans la mesure où la loi sur la transparence ne devait entrer en vigueur que bien plus tard. En outre, il était question de tenir compte des exigences de transparence qui devenaient de plus en plus importantes dans les autres pays d'Europe. La version proposée par la majorité a toutefois finalement été adoptée. On a ainsi maintenu le principe de la confidentialité s'agissant de la communication de données recueillies sur la base de la LPT^h. La majorité a suivi la position du Conseiller national Marc Suter en ce sens. De l'avis de celui-ci, il n'était pas question de traiter toutes les données de façon confidentielle. Il s'agissait uniquement de préserver la confidentialité de ces données, lorsqu'il existait un intérêt prépondérant au secret digne de protection. La Conseillère fédérale Ruth Dreifuss, défendant la position du Conseil fédéral, a également précisé qu'il convenait d'attendre la discussion sur le principe de la publicité de l'administration et de ne pas aller au-delà de la pratique actuelle (objet 99.020, session de printemps 2000, 13 mars 2000, BO 2000 N 172 et 173). Il ressort donc de l'interprétation historique que l'art. 62 LPT^h ne permet pas d'exclure totalement la transmission des données litigieuses, et ce d'autant plus depuis que la LTrans est entrée en vigueur.

Au demeurant, selon le Message du Conseil fédéral du 1^{er} mars 1999, pour déterminer s'il y a un intérêt digne d'être protégé au sens de l'art. 62 LPT^h, l'autorité compétente doit procéder dans chaque cas à une pesée des intérêts en présence (FF 1999 IV 3151, 3237). C'est du reste ce que rappelle la doctrine (CLAUDIA MUND, in: Eichenberger/Richli, op. cit., ad art. 62, p. 592 s., n° 18 ss).

Il découle de ces éléments que l'art. 62 LPT^h peut impliquer la confidentialité de certaines données, mais uniquement s'il existe un intérêt prépondérant au secret digne d'être protégé.

9.8 Par ailleurs, il convient de déterminer si l'entrée en vigueur de la LTrans a modifié le système prévu par la LPT^h évoqué ci-dessus.

On l'a vu, l'art. 4 LTrans réserve l'application de dispositions spéciales qui dérogeraient au système prévu par la LTrans. La question de savoir si l'art. 62 LPT^h constitue une disposition spéciale au sens de l'art. 4 LTrans n'a pas encore été tranchée. On pourrait considérer que l'art. 62 LPT^h est une disposition spéciale, dans la mesure où le législateur lui-même (interprétation historique) a clairement voulu garantir la confidentialité de certaines données dans le domaine pharmaceutique (voir MUND, op. cit.,

ad art. 62, p. 596, n° 31). Cet avis n'est pas partagé par le Conseil fédéral (Motion Teuscher 02.3748). En outre, selon MUND, une interprétation de l'art. 62 LPTh en regard de la portée de la LTrans plaide contre cette position (MUND, op. cit., ad art. 62, p. 596, n° 32). En effet, l'art. 62 LPTh impose de préserver la confidentialité de certaines données s'il existe un intérêt prépondérant au secret digne de protection. La question de savoir quelles données, dans un cas concret, doivent être considérées comme secrètes, ne peut être résolue qu'en procédant à une pesée des intérêts en présence. La loi ne dit rien s'agissant du type de données qui doit être maintenu confidentiel. Une norme aussi générale ne saurait ainsi constituer une disposition spéciale au sens de l'art. 4 LPTh, car il lui manque le degré de concrétisation nécessaire (MUND, op. cit., p. 597, n° 33).

Cette question peut toutefois rester ouverte. En effet, le Tribunal retient que tant dans le cas de l'art. 62 LPTh que dans celui de l'art. 7 LTrans, l'autorité concernée doit procéder à une pesée des intérêts en présence. Autrement dit, elle doit déterminer si l'intérêt à garantir la confidentialité des données (en raison en particulier de secrets d'affaires ou de la protection de la sphère privée) l'emporte sur celui visant à garantir la transparence. L'application de ces deux dispositions aboutit ainsi à un résultat similaire, en ce sens qu'il s'agit d'effectuer une pesée des intérêts en présence (MUND, op. cit., p. 597, n° 34). En d'autres termes, même si l'on considère que l'art. 62 LPTh est une disposition spéciale au sens de l'art. 4 LTrans, qui exclut l'application de l'art. 7 LTrans, on ne peut exclure que certaines données soient publiées, dans la mesure où le secret de celles-ci ne répond pas à un intérêt prépondérant digne de protection.

10.

Par conséquent, au vu des éléments qui précèdent, le recours de Valérie Junod et Mitsuko Kondo Oestreicher doit être admis dans une large mesure, au sens des considérants. Le recours de A._____ doit donc être rejeté. La décision attaquée doit être annulée et la cause renvoyée à Swissmedic pour nouvelle décision dans le sens des considérants. Il reste ainsi à Swissmedic à déterminer quel type de données doit être maintenu confidentiel. Dans ce contexte, il communiquera aux requérantes les pièces essentielles du dossier, sur lesquelles il entend fonder sa décision ; selon leur teneur, il leur transmettra en tout cas le résumé essentiel de ces documents.

11.

Dans la mesure où les requérantes obtiennent gain de cause dans une large mesure, où la société A._____ succombe et où aucun frais de procédure n'est mis à la charge des autorités inférieures, les frais de procédure d'un montant total de 3'000 francs sont mis à la charge de A._____ (cf. art. 63 al. 1 et 2 PA, art. 7 ss du règlement du 21 février 2008 concernant les frais, dépens et indemnités fixés par le Tribunal administratif fédéral [FITAF, RS 173.320.2]). Ce montant sera prélevé sur l'avance de frais de 1'500 francs déjà versée par la société A._____. Celle-ci versera en outre sur le compte du Tribunal le solde des frais de procédure de 1'500 francs, dans un délai de trente jours à compter de l'entrée en force du présent arrêt. En revanche, l'avance de frais de 1'500 francs versée par les requérantes leur sera restituée.

Les requérantes qui n'ont pas eu recours au service d'un mandataire professionnel n'ont pas droit aux dépens (art. 64 al. 1 PA et art. 7 FITAF).

Par ces motifs, le Tribunal administratif fédéral prononce :

1.

Le recours de A._____ est rejeté, dans le sens des considérants.

2.

Le recours de Valérie Junod et Mitsuko Kondo Oestreicher est admis, dans le sens des considérants.

3.

La cause est renvoyée à Swissmedic, pour nouvelle décision dans le sens des considérants.

4.

Les frais de procédure d'un montant total de 3'000 francs sont mis à la charge de la société A._____. Ils seront prélevés sur l'avance de frais de 1'500 francs déjà versée par A._____. A._____ versera le solde des frais de procédure de 1'500 francs sur le compte du Tribunal, dans un délai de 30 jours à compter de l'entrée en force du présent arrêt.

5.

L'avance de frais de 1'500 francs versée par Valérie Junod et Mitsuko Kondo Oestreicher leur sera restituée, à compter de l'entrée en force du présent arrêt.

6.

Aucune indemnité de dépens n'est allouée à Valérie Junod et Mitsuko Kondo Oestreicher.

7.

Le présent arrêt est adressé :

- à A. _____ (Acte judiciaire)
- à Valérie Junod et à Mitsuko Kondo Oestreicher (Acte judiciaire)
- à l'autorité inférieure (Acte judiciaire)
- à E. _____ (Recommandé)
- au Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence

Le président du collège :

Le greffier :

Jérôme Candrian

Olivier Bleicker

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 de la loi fédérale du 17 juin 2005 sur le Tribunal fédéral [LTF, RS 173.110]). Ce délai ne court pas du septième jour avant Pâques au septième jour après Pâques inclus (art. 46 al. 1 let. a 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 du recourant (art. 42 LTF).

Expédition :