



1C_562/2017

Arrêt du 2 juillet 2018

Ire Cour de droit public

Composition
MM. les Juges fédéraux Merkli, Président,
Karlen et Fonjallaz.
Greffier : M. Kurz.

Participants à la procédure
A. _____ GmbH,
représentée par Me Robert G. Briner, avocat,
recourante,

contre

- B. _____,
- C. _____,
agissant par B. _____,
intimées,

Swissmedic, Institut suisse
des produits thérapeutiques.

Objet
Accès aux documents relatifs à une autorisation
de mise sur le marché d'un médicament (LTrans),

recours contre l'arrêt du Tribunal administratif fédéral, Cour I, du 26 juillet 2017 (A-6/2015).

Faits :

A.

Aux mois de décembre 2007 et juin 2008, B. _____ et C. _____ (ci-après: les requérantes) ont demandé à Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, l'accès à des documents relatifs à la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de deux médicaments, notamment X. _____ (détenu par F. _____, puis par A. _____ GmbH - ci-après: A. _____), soit les rapports d'évaluation interne de Swissmedic et les résumés des essais cliniques. Une demande en médiation a été déposée par A. _____ et par les requérantes devant le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence, lequel a rendu une recommandation le 30 mars 2010, favorable à un droit d'accès partiel. Par décision du 12 mai 2010, à la demande de A. _____ qui s'opposait à la recommandation, Swissmedic a considéré qu'en vertu de la loi fédérale sur le principe de la transparence dans l'administration (LTrans, RS 152.3), un droit d'accès aux documents concernant le médicament X. _____ devait en principe être reconnu. Une liste des documents a été établie, avec la mention des caviardages opérés à la demande de A. _____ afin notamment de protéger les données personnelles et les secrets d'affaires; d'autres caviardages ont été refusés. Les requérantes ont reçu une version de cette décision qui ne comportait qu'une partie des motifs.

B.

A. _____ et les requérantes ont recouru contre cette décision auprès du Tribunal administratif fédéral (TAF). Par deux décisions incidentes du 25 janvier 2011, le TAF a notamment admis la légitimation active et passive des requérantes. Par arrêt du 23 août 2011 (2C_234 et 235/2011), le Tribunal fédéral a déclaré irrecevables les recours formés contre ces décisions incidentes. Par arrêt du 28 février 2013, le TAF a admis le recours des requérantes, considérant que leur droit d'être entendues avait été violé. La cause a été renvoyée à Swissmedic afin qu'il communique aux requérantes les pièces du dossier ou en résume la teneur essentielle, puis qu'il classe les données en déterminant celles qui étaient couvertes par un secret d'affaires ou constituaient des données personnelles et pondère les intérêts en présence. Les recours formés contre cette décision ont été à nouveau déclarés irrecevables (arrêts 1C_501 et 503/2013 du 12 février 2014).

C.

Par décision du 19 novembre 2014, Swissmedic a accordé le même droit d'accès que dans sa décision précédente du 10 mai 2010, mais en la motivant davantage, soit en distinguant les données considérées comme secrets d'affaires (indications sur l'état de la procédure d'autorisation en Suisse et à l'étranger dont la révélation mettrait au jour une stratégie de marché, données non publiées qui risqueraient d'influer sur le cours des actions de l'entreprise si elles étaient connues, les numéros et résultats d'essais cliniques qui sont des résultats de recherches et les données relatives à la qualité du médicament, susceptibles de mettre à jour une stratégie de marché) et les données personnelles (noms des collaborateurs, experts, mandataires et sous-traitants, numéros d'identification des patients). Elle a ainsi donné un accès partiel aux documents suivants:

"- Begleitbrief F. _____ AG: Anmeldung eines Präparates mit neuem Wirkstoff (NAS) im Beschleunigten Zulassungsverfahren (BZV) vom 13. April 2007 [ci-après: document 1];
- Clinical Overview [ci-après: document 2];
- Evaluationsbericht Präklinik vom 11. Mai 2007 [ci-après: document 3];
- Evaluationsbericht --- (X. _____), Ausführungen von Prof. G. _____ vom 21. August 2007 [ci-après: document 4];
- Evaluationsbericht --- (X. _____) Power point Präsentation [ci-après: document 5];
- Vorbescheid Gutheissung vom 29. August 2007 [ci-après: document 6];
- Verfügung vom 25. Januar 2008 [ci-après document 7]."

Dans la même décision, Swissmedic a accordé un accès complet aux documents suivants:

"- Kommentar Regulatory, Besprechung vom 21. Juni 2007 [ci-après: document 8];
- Zulassungsbescheinigung für X. _____ vom 25. Januar 2008 [ci-après: document 9]."

D.

Par arrêt du 26 juillet 2017, le Tribunal administratif fédéral (TAF) a rejeté le recours formé par A. _____ et a partiellement admis le recours formé par les requérantes, dont elle a préalablement confirmé la qualité de partie en se référant à ses décisions incidentes du 25 janvier 2011. Aucune disposition de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT, RS 812.21) ou de la LTrans n'excluait par principe l'accès aux documents relatifs à la procédure d'AMM. Pour l'essentiel, les accès accordés et les caviardages opérés par Swissmedic étaient justifiés. Examinant toutefois dans le détail les documents concernés, le TAF a accordé un accès complet aux documents 5, 6 et 7, et a supprimé certains caviardages sur d'autres documents.

E.

A. _____ GmbH forme un recours en matière de droit public par lequel elle demande l'annulation de l'arrêt du TAF et le rejet des conclusions des intimées dans la mesure où l'instance précédente les a admises, ainsi que l'admission de ses propres conclusions. Subsidiairement, elle conclut à la réforme de l'arrêt attaqué en ce sens que les restrictions d'accès et caviardage opérés par Swissmedic sont admis. Elle demande également l'effet suspensif, qui a été admis par ordonnance du 9 novembre 2017. Le TAF et Swissmedic ont renoncé à se déterminer. Les intimées B. _____ et C. _____ se prononcent pour le rejet du recours, tout en relevant que la procédure dure depuis dix ans. Dans sa réplique, la recourante conteste certains allégués des intimées et conclut plus subsidiairement au renvoi de la cause à l'instance précédente. Les intimées ont renoncé à des observations supplémentaires.

Considérant en droit :

1.

L'arrêt attaqué, relatif à l'accès à des documents officiels au sens de la LTrans, constitue une décision finale rendue dans une cause de droit public (art. 82 let. a LTF). La recourante a pris part à la procédure devant l'autorité précédente (art. 89 al. 1 let. a LTF). Elle est particulièrement atteinte par l'arrêt attaqué qui confirme dans son principe l'accès aux documents relatifs à la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament dont elle est la détentrice (let. b) et elle dispose en ce sens d'un intérêt à l'annulation ou à la modification de la décision attaquée (let. c). Conformément à l'art. 107 al. 2 LTF, les

conclusions en réforme sont recevables. Les faits et moyens de preuve nouveaux sont en revanche irrecevables dans la mesure où ils ne résultent pas de la décision attaquée (art. 99 al. 1 LTF).

2.

Dans un premier grief, la recourante conteste (comme elle l'a fait tout au long de la procédure de recours), la légitimation active et passive des intimées. Elle relève qu'elle seule avait demandé une décision formelle dans les dix jours suivant la recommandation du Préposé, comme le prévoit l'art. 15 LTrans, et qu'elle avait donc seule la qualité pour recourir contre la décision prise à sa demande par Swissmedic. La recourante critique ainsi les deux décisions incidentes rendues par le TAF le 25 janvier 2011 en relevant que la décision de Swissmedic n'avait pas été notifiée, mais simplement communiquée - sous une forme caviardée - aux intimées qui n'en étaient donc pas les destinataires: celles-ci n'avaient pas demandé une décision formelle après la recommandation (non contraignante) du Préposé, alors qu'elles n'étaient manifestement pas d'accord avec les conclusions de ladite recommandation. L'art. 48 PA, qui définit la qualité pour recourir, n'aurait pas pour effet d'étendre cette qualité à ceux qui ne sont pas destinataires de la décision. La motivation retenue par l'instance précédente se distancierait sans motivation suffisante du système légal, et reposerait sur le simple sentiment que la solution contraire serait illogique et que les intimées devrait se voir reconnaître la légitimation passive afin de faire valoir leur point de vue.

2.1. L'admission de la légitimation active et passive des intimées a fait l'objet des décisions incidentes du 25 janvier 2011 que la recourante a entreprises en vain auprès du Tribunal fédéral. Par arrêt du 23 août 2011, celui-ci a déclaré les recours irrecevables en application de l'art. 93 al. 1 LTF. La recourante est dès lors habilitée à revenir sur cette question par le biais du recours dirigé contre la décision finale, comme le prévoit l'art. 93 al. 3 LTF.

2.2. L'art. 15 LTrans dispose que le demandeur ou la personne qui a été entendue peut demander dans les dix jours qui suivent la réception de la recommandation que l'autorité rende une décision selon l'art. 5 PA (al. 1). L'autorité peut aussi rendre une décision lorsque, en dérogation à la recommandation, elle entend limiter, différer ou refuser le droit d'accès, ou accorder le droit d'accès à un document officiel contenant des données personnelles (al. 2 let. a et b). Une décision est rendue dans un délai de 20 jours à compter de la date de réception de la recommandation ou de la requête (al. 3). Selon l'art. 16 al. 1 LTrans, la procédure de recours est régie par les dispositions générales de la procédure fédérale.

2.3. La demande d'accès a été adressée par les intimées à Swissmedic en décembre 2007 et juin 2008. Il n'est pas contesté que cette demande était formulée de façon suffisamment précise comme l'exige l'art. 10 al. 3 LTrans. Face au refus de Swissmedic, les requérantes ont saisi le Préposé d'une demande de médiation conformément à l'art. 13 al. 1 let. a LTrans. Une transaction a été passée, mais Swissmedic a sursis à l'exécution du droit d'accès ainsi convenu en raison de l'opposition de la recourante consultée en application de l'art. 11 LTrans. Le Préposé a été saisi par les requérantes et la recourante en 2009 et a rendu une recommandation le 30 mars 2010, qui a été adressée aux deux parties. Par la suite, seule la recourante a demandé une décision formelle de la part de Swissmedic; ladite décision a été formellement notifiée à la seule recourante, les intimées n'en recevant qu'une copie anonymisée. Compte tenu des spécificités de la procédure instaurée par la LTrans (demande d'accès, consultation de tiers, prise de position de l'autorité, médiation, recommandation, décision), on ne saurait limiter la qualité de partie à la seule personne qui demande une décision formelle. La procédure est en effet initiée par une demande d'accès, et celle-ci peut (en particulier lorsque les documents ne contiennent pas de données personnelles) être immédiatement satisfaite. La procédure peut également s'arrêter lorsque la médiation aboutit (art. 13 al. 3 LTrans). Ces phases de la procédure sont toutes susceptibles d'aboutir à une décision sur le droit d'accès, correspondant aux critères de l'art. 5 PA. Dès lors, à ce stade déjà, les requérants ont qualité de partie au sens de l'art. 6 PA puisqu'il est statué sur leurs prétentions et que leurs droit et obligations sont ainsi touchés. Par conséquent, la qualité de partie à la procédure de recours ne saurait être limitée à celui qui réclame une décision au sens de l'art. 15 al. 1 LTrans. Une telle décision peut d'ailleurs être rendue sans requête préalable dans les cas prévus à l'art. 15 al. 2 LTrans (cf. arrêt 1C_137/2016 du 27 juin 2016, consid.1.2 non publié à l'**ATF 142 II 340**). Le droit de recourir dépend dès lors exclusivement des conditions posées à l'art. 48 PA. Or, il n'apparaît pas contestable que les requérantes ont pris part à la procédure de première instance et que, même si elles n'en sont pas les destinataires au sens formel, elles sont spécialement atteintes par la décision qui statue sur le sort de leur requête et disposent d'un intérêt à la modification en leur faveur de cette décision. Leur légitimation active et passive dans la présente cause est ainsi indéniable et le grief doit être rejeté.

3.

S'opposant sur le fond au droit d'accès tel que reconnu par Swissmedic et précisé, en premier lieu d'une manière générale dans l'arrêt du TAF du 28 février 2013, puis plus en détail dans l'arrêt attaqué, la recourante rappelle que l'art. 12 LPT^h institue une protection de dix ans. La recourante se prévaut également de l'art. 39 ch. 3 de l'accord du 15 avril 1994 sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent le commerce (annexe 1.C de l'Accord OMC, RS 0.632.20, ci-après: l'accord sur les ADPIC); qu'elle soit ou non d'application immédiate, cette disposition devrait s'imposer dans l'interprétation des dispositions de droit fédéral; elle protégerait le secret non seulement pour les résultats d'essais, mais toutes "les données non divulguées dont l'établissement demande un effort considérable", ce qui est le cas d'un dossier constitué en vue d'une AMM. Le demandeur de l'AMM devrait donc pouvoir compter sur un maintien

du secret durant cette période pour tous les documents relatifs à l'AMM, en vertu de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans. Les instances précédentes auraient interprété la notion de secret d'une manière trop restrictive. Il n'y aurait en outre aucun intérêt public prépondérant à la transparence au sens de l'art. 7 al. 2 LTrans, au regard du risque d'abus qui résulterait d'une divulgation générale des données. Swissmedic et l'instance précédente n'aurait pas pris les mesures adéquates pour s'assurer que les données en question soient protégées contre une exploitation déloyale, comme le prévoit l'art. 39 ch. 3 de l'accord sur les ADPIC. La même conclusion s'imposerait en application des art. 62 LPT (le Conseil fédéral n'ayant pas prévu la divulgation des données en question) et 67 LPT.

3.1. Le but de la LTrans est de renverser le principe du secret de l'activité de l'administration au profit de celui de transparence quant à la mission, l'organisation et l'activité du secteur public. Il s'agit en effet 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 (**ATF 133 II 209** consid. 2.3.1 p. 213; Message LTrans, FF 2003 1807 ss, 1819, 1827). Conformément à ce but, la loi définit de manière large la notion de documents officiels (art. 5 LTrans), le champ d'application *ratione personae* (art. 2 LTrans) ainsi que les bénéficiaires et les conditions d'exercice du droit d'accès (art. 6 LTrans). La loi s'applique ainsi à l'ensemble de l'administration fédérale (art. 2 al. 1 let. a LTrans), y compris les organismes de droit public ou privé chargés de rendre des décisions. La notion s'étend également aux unités administratives décentralisées disposant d'une organisation et d'un statut spécifiques tout en étant subordonnées sous une forme ou une autre à l'administration fédérale centrale. Le Message Ltrans (p. 1829) mentionne entre autres Swissmedic.

3.2. Selon l'art. 7 let. g LTrans, le droit d'accès prévu à l'art. 6 est limité, différé ou refusé lorsque l'accès à un document officiel peut révéler des secrets professionnels, d'affaire ou de fabrication. La notion de secret doit être comprise dans un sens large puisqu'il s'agit de toute information qu'une entreprise est légitimée à vouloir conserver secrète, soit plus concrètement les données susceptibles d'influer sur la marche de ses affaires ou d'entraîner une distorsion de concurrence au cas où des entreprises concurrentes en prendraient connaissance (**ATF 142 II 340** consid. 3.2 p. 345). Selon les critères jurisprudentiels retenus par le TAF, l'existence d'un secret protégé dépend de la réalisation de quatre conditions cumulatives: il doit y avoir un lien entre l'information et l'entreprise; l'information doit être relativement inconnue, c'est-à-dire ni notoire ni facilement accessible; 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). En matière de produits thérapeutiques, la loi instaure une protection de dix ans en faveur d'un médicament autorisé à l'encontre d'une demande d'autorisation d'un nouveau médicament proche de celui déjà autorisé (art. 12 al. 2 LPT). Cette disposition ne dit rien en revanche sur le droit d'accès aux documents relatifs à la mise sur le marché, de sorte que la recourante ne saurait prétendre à un secret absolu durant la période en question, ce d'autant que, comme le relèvent les intimées, la période de protection pour le médicament X._____ est désormais échue. L'art. 67 LPT concerne le devoir général d'information de Swissmedic, soit les données que l'institut doit publier parce qu'elles concernent des produits thérapeutiques présentant un danger pour la santé ou des informations d'intérêt général, notamment les décisions d'AMM et de révocation. Cette disposition est muette sur la suite qui doit être donnée aux demandes particulières d'accès à des documents, et on ne saurait en déduire que toute autre information serait en principe exclue. L'art. 62 LPT prévoit que l'autorité compétente est tenue de traiter confidentiellement les données collectées pour lesquelles il existe un intérêt prépondérant digne d'être protégé. On ne peut déduire du texte de cette disposition un quelconque régime dérogatoire au sens de l'art. 4 LTrans, cette dernière loi étant d'ailleurs postérieure à la LPT. L'existence d'un intérêt prépondérant digne de protection est de toute façon également prise en compte dans le cadre de la LTrans, notamment à l'art. 7 de cette loi. L'art. 39 de l'accord sur les ADPIC prévoit que 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. Cette disposition laisse aux Etats membres le choix des mesures de protection à adopter. Elle ne prévoit en particulier aucune période de protection absolue et n'exclut donc pas un droit d'accès, pour autant qu'une exploitation déloyale ne soit pas possible. Indépendamment de la question du caractère "self executing" de cette disposition, la protection du titulaire de l'AMM est assurée par l'application des dispositions de la LTrans qui imposent expressément la prise en compte des secrets professionnels, d'affaires ou de fabrication et la protection des données personnelles, et permettent diverses restrictions au droit d'accès propres à sauvegarder les intérêts compromis.

3.3. La recourante invoque enfin l'art 19 LPD, auquel renvoie l'art. 9 LTrans. Elle relève que cette disposition implique une pesée d'intérêts et ne permettrait donc pas d'accorder un droit d'accès inconditionnel. En outre, se référant à nouveau aux art. 62 et 67 LPT, elle estime qu'il n'existerait aucun intérêt public à un accès au dossier d'AMM.

Selon l'art. 9 LTrans, les documents officiels contenant des données personnelles doivent être si possible rendus anonymes avant qu'ils soient consultés (al. 1). Lorsque la demande d'accès porte sur des documents officiels qui ne peuvent pas être rendus anonymes, l'art. 19 LPD est applicable. La procédure

d'accès est régie par la LTrans (al. 2). L'art. 19 LPD traite de la communication de données personnelles par les organes fédéraux. Il exige pour ce faire une base légale ou la réalisation de diverses conditions (par exemple besoin absolu du destinataire, consentement de la personne concernée, données accessibles à chacun). Selon l'art. 19 al. 1bis LPD, les organes fédéraux peuvent communiquer des données personnelles dans le cadre de l'information officielle du public, d'office ou en vertu de la LTrans à condition que les données concernées soient en rapport avec l'accomplissement de tâches publiques et que la communication réponde à un intérêt public prépondérant (**ATF 142 II 340** consid. 4.2).

La pesée d'intérêts à laquelle se réfère la recourante ne s'impose que lorsque des données personnelles sont rendues accessibles. L'art 19 LPD ne s'applique en effet que lorsque la demande porte sur des documents qui ne peuvent pas être anonymisés (art. 9 al. 2 LTrans). En l'occurrence, tant Swissmedic que le TAF ont procédé à l'anonymisation des documents non seulement en tant qu'ils portaient atteinte aux secrets protégés (données dont la révélation mettrait au jour une stratégie de marché, qui risqueraient d'influer sur le cours des actions ou qui sont des résultats de recherche), mais également les données personnelles que sont les noms des collaborateurs de la recourante ou du précédent titulaire de l'autorisation, des experts, mandataires et sous-traitants, ainsi que les numéros d'identification des patients. Les intimées n'ont pas contesté ces derniers caviardages et le TAF les a confirmés.

3.4. Sur le vu de ce qui précède, il apparaît qu'aucune des dispositions du droit fédéral ou international invoquées par la recourante ne permet de faire échec de manière générale au droit d'accès prévu à l'art. 6 LTrans.

4.

Pour le surplus, la recourante demande la confirmation des caviardages opérés par Swissmedic, en relevant que cet institut disposait de connaissances spécialisées et que l'on ne verrait pas pour quels motifs le TAF s'en serait écarté. Il ressort au contraire de l'arrêt attaqué que, lorsque des caviardages ont été partiellement ou totalement supprimés, cela a été clairement motivé. La recourante n'indique pas en quoi l'arrêt attaqué procéderait d'une interprétation erronée, en particulier de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans.

La recourante soutient enfin que l'instance précédente aurait considéré à tort qu'il fallait donner accès aux informations facilement disponibles et consultables par tout un chacun. Elle relève que les différentes données disponibles, notamment sur Internet, n'auraient pas la même portée et la même incidence que les informations assemblées et structurées telles qu'on les retrouverait dans le dossier d'AMM. Il s'agit là aussi d'un grief d'ordre général: la recourante n'indique pas à quelles pièces du dossier elle ferait ainsi référence, mais se contente de mentionner à titre d'exemple les pièces visées au considérant 7.1.2 de l'arrêt attaqué (état des enregistrements du médicament X. _____ à l'étranger). S'agissant des données en question, le TAF relève qu'elles sont aisément consultables sur les sites officiels des pays concernés, de sorte que l'une des conditions posées au maintien du secret d'affaires faisait défaut.

5.

Sur le vu de ce qui précède, le recours est rejeté. Les frais judiciaires sont mis à la charge de la recourante qui succombe (art. 66 al. 1 LTF). Les intimées ont procédé sans avocat et n'ont donc pas droit à des dépens.

Par ces motifs, le Tribunal fédéral prononce :

1.

Le recours est rejeté.

2.

Les frais judiciaires, arrêtés à 3'000 fr., sont mis à la charge de la recourante. Il n'est pas alloué de dépens.

3.

Le présent arrêt est communiqué aux parties, à Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, au Tribunal administratif fédéral, Cour I, et au Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence.

Lausanne, le 2 juillet 2018

Au nom de la Ire Cour de droit public
du Tribunal fédéral suisse

Le Président : Merkli

Le Greffier : Kurz