

EDOEB recommandation-du-25-juillet-2023-ofsp-décisions-dadmission-dans-la-liste-des-sp-2023-07-25 vom 25. Juli 2023

EDÖB, 2023-07-25, FR

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/edoeb_recommandation-du-25-juillet-2023-ofsp-décisions-dadmission-dans-la-liste-des-sp-2023-07-25

FR: EDOEB

recommandation-du-25-juillet-2023-ofsp-décisions-dadmission-dans-la-liste-des-sp-2023-07-25 du 25 juillet 2023

IT: EDOEB

recommandation-du-25-juillet-2023-ofsp-décisions-dadmission-dans-la-liste-des-sp-2023-07-25 del 25 luglio 2023

Erwägungen

E. 1

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) établit une liste, avec prix, des préparations pharmaceutiques et des médicaments confectionnés (liste des spécialités [LS])¹ qui est disponible sur internet.² Les médicaments figurant sur cette liste sont pris en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS). Un médicament peut être admis dans la LS une fois qu'il a été autorisé par Swissmedic. La titulaire de l'autorisation peut ensuite adresser une demande d'admission à l'OFSP. L'OFSP rend une décision d'admission si le médicament remplit les critères de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10), à savoir s'il est efficace, approprié et économique. L'OFSP peut assortir l'admission de conditions et de charges (art. 65 de l'Ordonnance sur l'assurance-maladie [OAMal ; RS 832.102]).

E. 2

<https://www.xn--spezialittenliste-yqb.ch/default.aspx>

2/21 LS sous la rubrique « limitatio ». Si le modèle de prix est désigné comme étant « confidentiel », il n'apparaît pas dans la LS. A noter qu'une base légale autorisant cette pratique fait pour l'instant défaut.³

E. 3

Conformément à la loi fédérale sur le principe de la transparence dans l'administration (Loi sur la transparence, LTrans ; RS 152.3), la demanderesse (représentante d'intérêt) a déposé le 21 janvier 2022, une demande d'accès adressée à l'OFSP concernant les décisions de l'OFSP (Verfügungen BAG) les plus récentes portant sur l'admission dans la LS des médicaments listés ci-dessous ainsi que les correspondances (e-mails, courriers, demande d'admission) entre les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché et l'OFSP relatifs à ces décisions : - Médicament A ; - Médicament B ; - Médicament C ; - Médicament D ; - Médicament E ; - Médicament F ; - Médicament G ; - Médicament H ; - Médicament I ; - Médicament J

E. 4

Le 2 février 2022, l'OFSP a indiqué à la demanderesse que sa demande ne pourrait pas être traitée dans le délai habituel de 20 jours prescrit par l'art. 12 LTrans car sa demande porte

sur un grand nombre de documents qui doivent faire l'objet d'une consultation auprès des tiers concernés, afin que ces derniers puissent se déterminer sur la base des exceptions de la loi sur la transparence (art. 7 al. 1 let. g et al. 2 LTrans). L'OFSP a précisé que la consultation prendrait un certain temps et qu'il n'était pas en mesure d'indiquer la date précise à laquelle les documents auraient été remis à la demanderesse. Pour ces raisons, l'OFSP a prolongé le délai pour prendre position de la durée nécessaire et a différé l'accès jusqu'à droit connu (art. 10 al. 4 let. c LTrans en lien avec l'art. 10 de l'ordonnance sur le principe de la transparence dans l'administration [OTrans ; RS. 152.31]). L'OFSP a ensuite rendu la demanderesse attentive au fait que le traitement de sa demande d'accès entraînait des frais qui lui seront facturés sur la base de l'art. 17 LTrans. L'office a précisé la manière dont seraient fixés les émoluments et a informé la demanderesse qu'ils étaient estimés entre CHF 5'000 et CHF 10'000. L'autorité a mentionné que « [c]ette estimation est relativement large, et donne suite au contenu de notre discussion relative à l'ensemble des documents souhaités. Dans ce cadre, nous vous avons proposé de limiter votre demande dans un premier temps au seul examen des décisions d'admission ou de limitation des médicaments. Nous attendons sur ce point des précisions quant au contenu de votre requête. »

E. 5

Le 10 février 2022, la demanderesse a confirmé maintenir sa demande d'accès en la limitant, conformément à la proposition de l'OFSP, aux seules décisions d'admission ou de limitation sur la LS les plus récentes des dix médicaments concernés, incluant toutes les indications/combinai- sons mentionnées dans la demande d'accès du 21 janvier 2022. Cette limitation devrait, de l'avis de la demanderesse, permettre un traitement de la demande dans un délai plus raisonnable. La demanderesse a précisé que « [l]ors de notre entretien téléphonique, vous aviez évoqué un horizon temps de 2 à 3 mois pour la remise desdits documents en cas de demande limitée aux déci- sions d'admission ou de limitation (Verfügung). Nous nous attendons dès lors à tous les avoir reçus d'ici à Pâques (mi-avril), sauf avis contraire de votre part. » Elle a ensuite ajouté : « nous sommes conscients que notre demande concerne des documents portant sur dix médicaments, et que ce travail entraîne des frais à votre niveau. Cependant, la limitation de notre demande devrait considérablement les réduire, et nous partons du principe que ces frais se situeront

3 <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-revisionsprojekte/kvg-aenderung-massnahmen-zur-kostendaempfung-paket-2.html>

3/21 bien en-deçà des montants évoqués dans votre courrier (entre CHF 5'000 et CHF 10'000). » La demanderesse a relevé que bien qu'en principe la loi sur la transparence prévoit la perception d'un émoluments, des remises ou des réductions sont également possibles, notamment pour les médias. Selon la demanderesse, sa mission consiste entre autres à informer la population et qu'à cette fin, elle emploie des professionnels des médias ou des journalistes qui adoptent des méthodes journalistiques tant dans la recherche d'informations que dans la communication. Pour appuyer sa position, la demanderesse a cité la brochure d'explication du Conseil fédéral pour la votation populaire du 13 février 2022 : « Notre démocratie directe a besoin des médias. Ceux-ci livrent des informations factuelles et surveillent ce que font les acteurs politiques et sociaux » et a souligné qu'en tant qu'entité reconnue comme presse associative, elle aurait été concernée par la nouvelle loi fédérale sur le train de mesures en faveur des médias si elle avait été acceptée.⁴ Pour ce

motif, la demanderesse a demandé à l'OFSP d'envisager la gratuité ou au moins une remise conséquente des émoluments car, de son point de vue, des honoraires élevés constituent une entrave financière à l'accès aux documents et iraient à l'encontre de l'esprit de la loi sur la transparence.

E. 6

Le 23 mars 2022, l'OFSP a consulté cinq des six titulaires d'autorisation des médicaments et les a informées qu'une demande d'accès avait été déposée et que leurs données étaient concernées par la demande. L'OFSP a ensuite communiqué aux titulaires qu'il envisageait de rendre leur données figurant dans les décisions accessibles en raison d'un intérêt public à la transparence et les a partant invitées à se positionner sur l'accès à leurs documents. L'autorité a également demandé aux titulaires concernées de lui remettre, en plus d'une éventuelle prise de position, les documents avec leur proposition de caviardage.

E. 7

Le 5 avril 2022, la titulaire de l'autorisation du médicament E (qui est également titulaire des médicaments J et G) a remis une proposition de caviardage ainsi que sa prise de position à l'OFSP concernant la décision d'admission du médicament E. L'entreprise titulaire a en substance requis que des caviardages soient entrepris pour les informations relatives au modèle de prix secret ainsi qu'à la fixation des prix (art. 7 al. 1 let. g LTrans) et pour certains passages qui pourraient être mal compris. Le 24 mai 2022, l'OFSP a fait part à la titulaire de l'autorisation du médicament E qu'une partie des caviardages ne se justifiait pas au regard de la loi sur la transparence, mais a proposé d'accompagner ces parties avec des explications. Il a aussi relevé que des parties du document que la titulaire de l'autorisation du médicament E souhaitait caviarder étaient déjà publiées et donc plus des secrets d'affaires. Pour les informations caviardées restantes, l'OFSP a indiqué au titulaire de l'autorisation du médicament E que les motivations étaient insuffisantes au regard de la loi sur la transparence. Le 3 juin 2022, la titulaire de l'autorisation du médicament E a accepté de réduire le nombre de caviardages, mais a demandé à en maintenir certains, mêmes s'ils portaient entre autres sur des informations déjà connues.

E. 8

Le 13 avril 2022, l'OFSP a informé la demanderesse que la consultation des titulaires concernés était en cours et que des prolongations des délais pour se positionner leur avaient été accordées. En raison de ces prolongations, l'OFSP a indiqué qu'il ne serait pas en mesure de transmettre à la demanderesse les documents demandés dans les délais souhaités, à savoir mi-avril, mais qu'ils lui seront peut-être remis durant le mois de mai. Cependant, en fonction des réponses des titulaires concernées, l'OFSP a relevé qu'il pourrait encore prolonger le délai pour l'examen de ces documents.

E. 9

Le 2 mai 2022, après avoir obtenu une prolongation de délai, la titulaire de l'autorisation pour le médicament A a transmis à l'OFSP sa prise de position et s'est opposée à l'accès, notamment car, à son avis, il n'existe pas d'intérêt public à dévoiler ces informations. Subsidiairement, elle a demandé que des informations relatives aux modèles de prix et aux rabais soient noircies en application de l'art. 7 al. 1 let. a, b, f et g LTrans. Après une argumentation générale, l'entreprise titulaire a précisé dans chaque décision les passages à caviarder avec une motivation. Le 25 novembre 2022, l'OFSP a fait part à la titulaire de l'autorisation pour le médicament A de sa position. D'après l'OFSP, le refus complet

d'accès n'est pas possible au regard de la jurisprudence et de la pratique du Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (PFPDT,

4 <https://www.admin.ch/gov/fr/accueil/documentation/votations/20220213/loi-federale-sur-un-train-de-mesures-en-faveur-des-medias.html>

4/21 Préposé). L'OFSP a informé la titulaire de l'autorisation pour le médicament A qu'il refusait certains caviardages car ils n'étaient pas constitutifs d'un secret d'affaires et qu'il acceptait les autres, sans garantie toutefois qu'une procédure de médiation devant le PFPDT ou devant les tribunaux ne puisse conduire à une autre évaluation. Enfin, il a donné un délai au 7 décembre 2022 à la titulaire de l'autorisation pour le médicament A pour réagir à la nouvelle proposition de caviardage, sans quoi il transmettrait les décisions caviardées à la demanderesse. Selon la correspondance remise par l'OFSP au Préposé, il semble que la titulaire de l'autorisation pour le médicament A ne se soit plus manifestée.

E. 10

Par courrier du 2 mai 2022, après une prolongation de délai, la titulaire de l'autorisation pour le médicament C, par l'intermédiaire de son représentant, a fait parvenir à l'OFSP sa prise de position. Il en ressort que l'entreprise consultée a refusé que ses données soient transmises et, subsidiairement, a requis que des caviardages soient entrepris en application de l'art. 7 al. 1 let. a, b, f et g LTrans. Après une argumentation générale, le représentant de la titulaire de l'autorisation pour le médicament C a désigné, dans les décisions concernées, les passages à caviarder et a fourni une motivation pour chacun d'eux. Le 25 novembre 2022, l'OFSP a fait part à la titulaire de l'autorisation pour le médicament C de sa position. D'après l'OFSP, le refus complet d'accès n'est pas possible au regard de la jurisprudence et de la pratique du Préposé. L'OFSP a informé le représentant de la titulaire de l'autorisation pour le médicament C qu'il refusait certains caviardages car ils n'étaient pas constitutifs d'un secret d'affaires et qu'il acceptait les autres, sans garantie toutefois qu'une procédure de médiation devant le PFPDT ou devant les tribunaux ne puisse conduire à une autre évaluation. Il a donné un délai au 7 décembre 2022 à la titulaire de l'autorisation pour le médicament C pour réagir à la nouvelle proposition de caviardage, sans quoi il transmettrait les décisions caviardées à la demanderesse. Le 2 décembre 2022, le représentant de la titulaire de l'autorisation pour le médicament C a demandé une prolongation de délai. L'OFSP a fixé le nouveau délai au 23 janvier 2023. Le 20 janvier 2023, le représentant de la titulaire de l'autorisation pour le médicament C a remis à l'OFSP une seconde prise de position dans laquelle il a motivé une nouvelle fois le fait que l'accès devait être complètement refusé. Subsidiairement, il a accepté la suppression de certains caviardages par l'OFSP, mais a maintenu sa position pour d'autres car ils représentent entre autres des secrets d'affaires dont la divulgation risquerait de provoquer une distorsion de la concurrence. Par courrier du 16 février 2023, l'OFSP a transmis à la titulaire de l'autorisation pour le médicament C, par l'intermédiaire de son représentant, sa prise de position finale. Il en ressort en substance qu'il a refusé de caviarder davantage de passages car ils ne sont pas couverts par une exception à la transparence et a invité la titulaire de l'autorisation pour le médicament C à déposer une demande en médiation auprès du Préposé si elle n'était pas d'accord avec la position. L'entreprise titulaire n'a pas fait usage de cette possibilité.

E. 11

Les 3 et 16 mai 2022, après avoir obtenu une (ou plusieurs) prolongation de délai, les entreprises titulaires des autorisations pour les médicaments D, F, H et I ont chacune remis à l'OFSP une proposition de caviardage ainsi qu'une prise de position. Les entreprises titulaires ont requis que l'accès aux informations demandées soit limité en raison des secrets d'affaires contenus dans les documents et que les noms des collaborateurs soient anonymisés.

E. 12

Le 16 mai 2022, suite à une prolongation de délai accordée par l'OFSP, la titulaire de l'autorisation du médicament B a rendu à l'OFSP sa prise de position et a demandé que des caviardages soient entrepris pour protéger les modèles de prix confidentiels en application de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans. La titulaire de l'autorisation du médicament B a ensuite listé les caviardages à effectuer pour chaque décision. Le 25 novembre 2022, l'OFSP a remis à la titulaire de l'autorisation du médicament B sa prise de position. Dans cette dernière, l'OFSP a informé l'entreprise titulaire qu'il refusait certains caviardages car ils n'étaient pas constitutifs d'un secret d'affaires et qu'il acceptait les autres, sans garantie toutefois qu'une procédure de médiation devant le PFPDT ou devant les tribunaux ne puisse conduire à une autre évaluation. Il a donné un délai au 7 décembre 2022 à la titulaire pour réagir à la nouvelle proposition de caviardage, sans quoi il transmettrait les décisions caviardées à la demanderesse. La titulaire de l'autorisation du médicament B a confirmé le 7 décembre 2022 être d'accord avec la proposition finale de caviardage.

5/21

E. 13

Par courrier du 8 juin 2022, l'OFSP a indiqué à la demanderesse qu'il avait, pour l'instant, terminé la consultation pour six des dix médicaments. Il lui a accordé un accès partiel aux décisions listées ci-dessous. Les caviardages proposés par les entreprises consultées ont été repris dans une large mesure par l'OFSP qui y a ajouté le nom de ses collaborateurs. L'OFSP a communiqué les motivations suivantes pour les caviardages entrepris : - Médicament D : - Décision du 18.05.2019 : caviardage en application de l'art. 9 al. 1 LTrans des données personnelles du tiers concerné et des collaborateurs de l'OFSP qui ont agi de manière su- bordonnée. - Décision du 19.03.2021 : caviardage en application de l'art. 9 al. 1 LTrans des données personnelles du tiers concerné et des collaborateurs de l'OFSP qui ont agi de manière su- bordonnée. Les informations relatives au modèle de prix confidentiel, le calcul du modèle de prix confidentiel, le remboursement ainsi que l'économicité du prix ont été caviardées car ces informations relèveraient du secret d'affaires (art. 7 al. 1 let. g LTrans). - Médicament F, décision du 16.11.2021 : les caviardages effectués par l'OFSP reposent sur une motivation similaire à celle de la décision du médicament D du 19.02.2021. - Médicament G : la dernière décision relative à ce médicament fait l'objet d'un recours. Les documents ne peuvent pas être remis sur la base de l'art. 3 al. 1 let. a ch. 5 LTrans tant que la procédure est en cours.5 - Médicament H, décision du 14.10.2021 : les caviardages effectués par l'OFSP reposent sur une motivation similaire à celle de la décision du médicament D du 19.02.2021. - Médicament I, décision du 19.11.2021 : les caviardages effectués par l'OFSP reposent sur une motivation similaire à celle de la décision du médicament D du 19.02.2021. - Médicament J, décision du 16.11.2021 : les caviardages effectués par l'OFSP reposent sur une motivation similaire à celle de la décision du médicament D du 19.02.2021. En plus des motifs indiqués pour

chaque décision, l'OFSP a remis à la demanderesse des re- marques d'ordre général pour l'ensemble des arguments basés sur l'art. 7 al. 1 let. g LTrans. Il a notamment rappelé qu'« une transparence isolée en Suisse des modèles de prix pour les médi- caments innovants aurait comme conséquence de priver la Suisse de médicaments pour lesquels les entreprises hésiteraient à requérir l'inscription dans la LS, ou de permettre leur accès seule- ment avec un grand retard par rapport à leur disponibilité à l'international. L'objectif de la confi- dentialité de ces modèles de prix est que le prix des médicaments innovants peut être maintenu à un niveau bas et n'est pas accessible pour les autres acteurs du marché, qui sont en concur- rence directe ». Finalement, il a informé la demanderesse qu'une décision relative aux émolu- ments interviendrait lors de la dernière prise de position remise.

E. 14

Par courrier du 22 juin 2022, la demanderesse a déposé une demande en médiation auprès du Préposé. Elle a contesté la limitation d'accès et la motivation de l'OFSP ainsi : « la modification de la loi sur l'assurance-maladie envisageant [la] limitation à la LTrans (art. 52c P-LAMal) est toujours en phase de consultation, et le Tribunal administratif fédéral avait, dans sa décision A- 3649/2014, refusé l'application de la disposition permettant de limiter l'accès en vertu du secret d'affaires (art. 7 al. 1 let. g LTrans) dans le cadre de la fixation du prix d'un médicament. »

E. 15

Le 27 juin 2022, le Préposé a accusé réception de la demande en médiation et, le même jour, a informé l'OFSP du dépôt de la demande en médiation. Il lui a imparti un délai au 11 juillet 2022 pour lui transmettre les documents concernés ainsi qu'une prise de position complémentaire.

E. 16

Par courrier du 11 juillet 2022, l'OFSP a remis au Préposé les documents concernant la demande d'accès ainsi que ceux relatifs à la consultation des tiers concernés et une prise de position com- plémentaire. Dans cette prise de position, l'OFSP a premièrement renvoyé à sa prise de position du 8 juin 2022 et rappelé que la consultation pour les médicaments A, B, C et E était encore

5 <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Mitteilun- gen-zur-Spezialitaetenliste.html>.

6/21 en cours. Il a ensuite ajouté que la grande partie des caviardages avait été effectuée en application de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans pour protéger le secret d'affaires. De l'avis de l'OFSP, les données caviardées « contiennent pour la plupart des éléments relatifs à la définition du prix des médica- ments, dont notamment certains modèles de prix. Or selon l'OFSP (et également selon les entre- prises pharmaceutiques entendues), les modèles de prix sont couverts par l'art. 7 al. 1 let. g LTrans, dans la mesure où leur publication engendrerait une violation de la libre concurrence non seulement sur le marché national, mais surtout international. » L'OFSP a finale- ment fait part de ces craintes quant à son pouvoir de négociation si les modèles de prix étaient rendus accessibles au public.

E. 17

Par courrier du 19 août 2022, après avoir pris contact tant avec l'OFSP qu'avec la demanderesse et avoir obtenu leur consentement, la procédure de médiation a été suspendue jusqu'à la remise de la prise de position de l'OFSP à la demanderesse ou, au plus tard,

jusqu'à fin octobre 2022.

E. 18

Le 31 octobre 2022, le Préposé a contacté l'OFSP pour obtenir des informations sur l'avancée des consultations. L'OFSP a indiqué au Préposé que les consultations n'étaient pas encore terminées. Le Préposé a ainsi invité l'OFSP à informer la demanderesse de l'état des consultations.

E. 19

Le 2 novembre 2022, l'OFSP a communiqué au Préposé avoir lancé un second tour de consultation et qu'il espérait pouvoir rendre sa prise de position avant fin novembre 2022. Le Préposé a indiqué qu'au regard de l'évolution de la procédure, il allait procéder oralement et tenir une séance de médiation.

E. 20

Le 7 novembre 2022, le Préposé a contacté la demanderesse pour l'informer de l'évolution de la de la procédure et du fait qu'une séance de médiation aurait lieu.

E. 21

Le 9 décembre 2022, une séance de médiation s'est tenue durant laquelle les participants sont parvenus à l'accord de suspension suivant : « les parties acceptent de suspendre la procédure de médiation jusqu'à la communication par l'OFSP [à la demanderesse] de sa prise de position concernant les 4 médicaments restants ou au plus tard jusqu'à fin février 2023. » Lors de la séance de médiation, la demanderesse a questionné l'OFSP quant au prélèvement d'un éventuel émolument car elle n'avait pas obtenu d'informations à ce sujet depuis la précision de sa demande d'accès. L'OFSP lui a répondu qu'il lui communiquerait prochainement des informations à ce propos.

E. 22

Par courrier du 16 décembre 2022, l'OFSP a communiqué à la demanderesse ce qui suit : « compte tenu de la limitation de la demande initiale aux seules décisions d'admission ou de limitation des 10 médicaments concernés, nous vous informons que les émoluments pour l'ensemble de la procédure sont estimés à CHF 1'500.00. »

E. 23

Le 3 janvier 2023, la demanderesse a déposé auprès du Préposé une demande en médiation car elle considérait que les émoluments annoncés par l'OFSP étaient trop élevés, injustifiés et qu'ils étaient assimilables à un refus d'accès. D'après la demanderesse, ils constituent une entrave financière à l'accès et sont contraires au but de la loi sur la transparence, en particulier dans son cas, puisqu'elle agit pour l'intérêt public en sa qualité de presse associative. La demanderesse a conclu sa demande en médiation en relevant qu'elle devrait être traitée de manière équivalente à un média comme elle a recours à des méthodes journalistiques pour ses recherches et pour ses différents canaux de communication à destination du grand public (magazine, podcast, etc.).

E. 24

Par courriel du 3 janvier 2023, le Préposé a accusé réception de la demande en médiation et, le 5 janvier 2023, a informé l'OFSP du dépôt de celle-ci. Il lui a imparti un délai au 16 janvier 2023 pour lui transmettre la correspondance en lien avec la perception des

émoluments, le détail du calcul permettant d'aboutir au montant de CHF 1'500 ainsi qu'une éventuelle prise de position complémentaire concernant la perception d'un émolument.

E. 25

Le 13 janvier 2023, l'OFSP a demandé au Préposé une prolongation de délai jusqu'au 23 janvier 2023 en raison d'une surcharge importante de travail. Par courriel du même jour, le Préposé a exceptionnellement accepté cette prolongation de délai et a requis de l'OFSP des précisions quant à la perception d'émoluments dans une procédure similaire.⁶

6 Empfehlung vom 29. Juli 2022 : BAG / Preismodelle und Rückerstattungen bei Arzneimitteln in der Grundversicherung.

7/21

E. 26

Après avoir requis une nouvelle prolongation de délai, l'OFSP a remis, par courrier du 25 janvier 2023, les documents en lien avec la perception des émoluments, en particulier une estimation du temps consacré au traitement de la demande d'accès déposée par la demanderesse, et une prise de position complémentaire. L'OFSP, après avoir rappelé les faits, s'est interrogé sur l'opportunité de mener une procédure de médiation sur la question des émoluments, à ce stade. D'après l'auto-rité, la demanderesse « informé[e] sur l'estimation d'émoluments de procédure pouvant être fixés entre CHF 5'000.00 à CHF 10'000.00, a expressément maintenu sa demande (certes en la limite), en partant du principe que les émoluments dus seraient inférieurs à l'estimation de l'OFSP ; [elle] a ainsi accepté le principe des émoluments. Dans la mesure où l'OFSP a nouvellement évalué les émoluments à un montant de CHF 1'500.00, il apparaît que la requête du demandeur, qui n'a du reste jamais requis de précisions concernant les émoluments en cours de procédure devant l'OFSP, a été réalisée. » En outre, l'OFSP a relevé ne pas comprendre comment le montant de CHF 1'500.00 pouvait être qualifié d'excessif en comparaison avec d'autres montants qui ont fait l'objet de procédures de médiation et de recommandations (ex. recommandation du 4 décembre 2012 qui portait sur des émoluments estimés à CHF 8'000.00) et justifier la tenue d'une procédure de médiation qui serait limitée à la question des émoluments, alors même que la procédure principale est suspendue. L'OFSP s'est ensuite référé à la pratique du Préposé « selon laquelle les émoluments estimés ne peuvent pas faire l'objet d'une procédure de médiation que lorsqu'ils apparaissent tellement excessifs qu'ils équivalent à une restriction du droit d'accès (voir la Recommandation du PFPDT du 4 décembre 2012, ch. 13 [...]). » A titre de précision, l'OFSP a indiqué que le montant communiqué n'était qu'indicatif et qu'il ne pouvait être fixé avant la fin de la procédure et a demandé que les procédures concernant la demanderesse soient jointes puisqu'étroitement liées. L'OFSP a relevé que le montant estimé de l'émolument ne couvre pas le nombre d'heures effectivement investies par les collaborateurs pour le traitement de la demande d'accès et qu'avec CHF 1'500.00 il facture moins de CHF 100.00 par décision étant donné qu'il y en a 17. Finalement, l'autorité s'est réservée la possibilité de compléter sa prise de position et d'argumenter sur le statut de média de la demanderesse.

E. 27

Le 27 février 2023, l'OFSP a transmis à la demanderesse les décisions caviardées pour trois médicaments (E, A et B) avec les motivations suivantes : - Médicament E, décision du 25 mai 2021 : Les données personnelles des collaborateurs de l'OFSP et du tiers concerné ont

été caviardées en application de l'art. 9 al. 1 LTrans. Des informations comprenant des secrets d'affaires ou relatives au modèle de prix sont également caviardées en pages 4, 5 et 6 (art. 7 al. 1 let. b et g LTrans). L'OFSP a noirci les pages 23 à

E. 29

Le 9 mars 2023, la demanderesse a formellement déposé une nouvelle demande en médiation auprès du Préposé en raison des caviardages entrepris par l'OFSP. Elle a notamment estimé que les motivations de l'autorité étaient injustifiées, « dans la mesure où la modification de la loi sur l'assurance-maladie envisageant cette limitation à la LTrans concernant les modèles de prix (art. 52b et 52c P-LAMal) est toujours en phase de consultation, et que le Tribunal administratif fédéral avait, dans sa décision A-3649/2014, refusé l'application de la disposition permettant de limiter l'accès en vertu du secret d'affaires (Art 7, al. 1 let. g LTrans) dans le cadre de la fixation du prix d'un médicament. D'autre part, le caviardage s'est encore étendu pour certains médicaments nouvellement remis, comme le [médicament E] (annexe 7), et les documents concernant le [médicament A] (annexes 8a et 8b) sont incomplets. »

E. 30

Par courriel du 13 mars 2023, le Préposé a accusé réception de la demande en médiation et a informé la demanderesse que les trois procédures de médiation étaient jointes. Il lui a de plus donné la possibilité de prendre position par écrit d'ici au 23 mars 2023, la suite de la procédure se déroulant par écrit. Le même jour, le Préposé a informé l'OFSP du dépôt d'une nouvelle

9/21 demande en médiation, de la jonction des trois procédures de médiation et, lui a imparti un délai au 23 mars 2023 pour lui transmettre les documents concernés ainsi qu'une éventuelle prise de position complémentaire.

E. 31

Le 17 mars 2023, l'OFSP a transmis à la demanderesse les décisions caviardées concernant le médicament C. Il a justifié la restriction d'accès comme suit : - Médicament C : - Décision du 15 janvier 2021 : les données des collaborateurs de l'OFSP ont été caviardées en application de l'art. 9 al. 1 LTrans. Des informations sur les pages 4, 6 et 7 ont été caviardées en application de l'art. 7 al. 1 let. b et g LTrans car elles sont relatives au modèle de prix confidentiel, tout comme au calcul du modèle de prix confidentiel, au remboursement et à l'économicité du prix. - Décision du 14 juillet 2021 : les données des collaborateurs de l'OFSP et du titulaire de l'autorisation ont été caviardées en application de l'art. 9 al. 1 LTrans. En pages 4, 7 et 8, des caviardages ont été effectués pour les raisons susmentionnées. - Décision du 13 septembre 2021 : les données des collaborateurs de l'OFSP ont été caviardées en application de l'art. 9 al. 1 LTrans. En pages 4, 5, 9 et 10, des caviardages ont été effectués pour les raisons susmentionnées. - Médicament B, décision du 15 janvier 2021 (en combinaison avec le médicament C) : les données des collaborateurs de l'OFSP ont été caviardées en application de l'art. 9 al. 1 LTrans. En page 4, 5 et tous les autres caviardages se rapportent à des secrets d'affaires et au modèle de prix confidentiel et ont été effectués selon l'art. 7 al. 1 let. b et g LTrans. En outre, l'OFSP a fourni les mêmes remarques générales concernant le caviardage que dans sa prise de position du 27 février 2023. La fixation du montant des émoluments a ensuite été abordée par l'OFSP, il a entre autres relevé qu'ayant répondu aux demandes d'accès de la demanderesse, il pouvait désormais fixer les émoluments ; le montant réclamé était CHF

1'500.00. L'OFSP a examiné le fait de considérer la demanderesse comme un média afin qu'elle bénéficie de la réduction d'au moins 50% et est parvenu à la conclusion que cette réduction s'appliquait qu'aux journalistes. Or, selon l'OFSP la demanderesse ne répondrait pas à cette définition (cf. ch. 72). Néanmoins, il a estimé que malgré cela, il convenait de tenir compte de l'activité de la demanderesse ainsi que de la situation en particulier et de fixer un émolument de CHF 1'500 ce qui revient à moins de CHF 100.00 par décision (17 décisions).

E. 32

Le 22 mars 2023, d'entente avec l'OFSP et la demanderesse, le Préposé a inclus les décisions portant sur le médicament C à la procédure de médiation en cours.

E. 33

Par courrier du 23 mars 2023, la demanderesse a remis au Préposé une prise de position longue de 12 pages. Après avoir rappelé les faits et le but du principe de la transparence, elle a relevé que les rabais confidentiels, dans le contexte actuel de l'augmentation des coûts de la santé et des primes d'assurances maladie, allaient à l'encontre du principe de la transparence et de la mission de l'OFSP. Selon la demanderesse, « l'industrie pharmaceutique est déjà une des industries les plus opaques notamment en matière de formation des prix ou s'agissant de ses coûts de recherche et de développement. En lui permettant de garder secret, en plus, les rabais qu'elle octroie dans le cadre de modèles de prix concernant des médicaments onéreux remboursés par l'assurance obligatoire des soins, à savoir un système qui est – rappelons-le – financé par la population suisse et qui fait l'objet de préoccupations croissantes, on bafoue précisément les principes démocratiques qui fondent les piliers de la loi sur la transparence et l'on rend inopérant l'ensemble du système légal mis en place. » Elle a ensuite étayé son argumentaire en soulignant la position contradictoire de l'OFSP et du Conseil fédéral. La demanderesse a en effet constaté que bien que l'OFSP et le Conseil fédéral conviennent du fait qu'il existe un risque si les rabais confidentiels sont dévoilés, raison pour laquelle une modification de la LAMal est en cours, cependant le Conseil fédéral contrairement à l'OFSP admet qu'à l'heure actuelle le montant, le calcul ou les modalités de restitutions ne tombent pas sous le coup de l'art. 7 al. 1 LTrans. A ce titre la demanderesse a cité des passages du message du 7 septembre 2022 concernant la modification

10/21 de la LAMal⁷ qui seront repris au chiffre 44 de cette recommandation. Elle a donc considéré que le Conseil fédéral au vu de son message admettait que la loi sur la transparence ne permet pas de garder confidentiel les rabais octroyés. Cette position est, d'après elle, aussi partagée par le Tribunal administratif fédéral (TAF) dans son arrêt du 25 janvier 2016.⁸ La demanderesse a relevé que c'est précisément pour la raison évoquée que le Conseil fédéral souhaite exclure l'application de la loi sur la transparence au moyen d'une disposition spéciale réservée (art. 4 LTrans). La demanderesse a poursuivi avec « la prétendue entrave à l'exécution de mesures concrètes prises par une autorité conformément à ses objectifs (art. 7 al. 1 let. b LTrans) » et a notamment estimé que l'OFSP avait tiré avantage du prolongement de la procédure pour étendre son argumentaire, cette exception ayant été soulevée que tardivement. La demanderesse a rappelé dans un premier temps que l'art. 7 al. 1 let. b LTrans servait à garantir que des informations puissent être gardées secrètes lorsqu'elles servent à la préparation d'une mesure concrète par une autorité, avant de souligner que les dix médicaments faisant l'objet de la présente procédure sont déjà

admis dans la LS, de sorte que l'exception n'est pas applicable puisque le stade de la préparation de la mesure est dépassé. La demanderesse a ensuite formulé les interrogations suivantes : « [l']OFSP semble par ailleurs considérer que l'application de modèles de prix confidentiels se- raient la clé du succès de sa mission, mais n'a manifestement pas tenté d'explorer d'autres mo- dèles plus démocratiques, plus légitimes et surtout plus légaux. L'arsenal législatif dont il dispose n'est-il pas déjà suffisant ? La LAMal ne prévoit-elle pas déjà des mesures concrètes et efficaces pour permettre à l'OFSP de conduire sa mission de manière optimale ? ». Elle a également noté l'emploi du conditionnel fait par l'OFSP, ce qui démontre, à son avis, que les risques invoqués sont purement hypothétiques et non concrets. De plus, pour étayer son argumentaire, la deman- deresse s'est référée à un arrêt et a fait part de ses conclusions. Ces éléments figurent au chiffre 57. Pour les motifs évoqués, la demanderesse a affirmé que l'OFSP avait échoué à démontrer que les caviardages effectués étaient justifiés par l'art. 7 al. 1 let. b LTrans. La demanderesse, après avoir rappelé les éléments constitutifs de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans, a contesté dans sa prise de position l'existence de secrets d'affaires car l'OFSP n'est pas parvenu à en démontrer concrètement l'existence. Les arguments de la demanderesse sont repris en détail au chiffre 44. En particulier, la demanderesse a argumenté que la pratique des rabais secrets est répandue et reconnue par l'OFSP, donc pas secrète, et que les montants des remboursements sont connus des assurances qui doivent solliciter les restitutions. Elle a aussi relevé que, jusqu'à présent, l'OFSP publiait une grande partie des restitutions sans que cela ne semble créer un dommage au titulaire de l'autorisation. En effet, « la pratique visant à cacher certaines de ces restitutions est à ce titre assez récente puisque, par exemple, dans le cas du [médicament F] les montants des rabais qui avaient été négociés dans le cadre de la première indication, avant et suite à sa réadmission par l'OFSP dans la LS en 2015, étaient explicitement mentionnés dans la LS, sous forme de limitatio ». La demanderesse a remarqué que le montant de la « limitatio » n'était plus précisé dans la décision du 16 novembre 2021 concernant [le médicament F]. Elle a constaté une différence de pratique d'un cas à l'autre, l'OFSP publiant parfois les rabais et d'autres fois non. Elle peine de ce fait à comprendre pourquoi, dans certaines circonstances, la publication du rabais causerait une distorsion de la concurrence et pas dans d'autres. D'après la demande- resse, cette pratique peu uniforme démontre que le risque élevé de dommage ou distorsion de la concurrence n'existe pas. Elle a de surcroît indiqué « que si tous les modèles de prix étaient ré- vèlés à tous, tous les titulaires d'autorisation bénéficieraient de la même information et l'on voit donc mal comment, dans ce contexte, cela pourrait se traduire par une distorsion de la concu- rence » et a estimé que « [...] la transparence sur les modèles de prix peut précisément servir à intensifier la concurrence entre les différents titulaires en concurrence directe, puisque si chacun est informé des prix pratiqués par ses pairs, il est d'autant plus facile pour eux de les adapter pour précisément les rendre plus concurrentiels ». Pour conclure le passage sur le secret d'affaires, la demanderesse, après avoir noté l'étendue variable des caviardages d'une décision à l'autre, a, d'une part, remis en question la cohérence des caviardages car « la notion de secret d'affaires

7 Message concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 2e volet) du 7 septembre 2022, FF 2022 2427 (cité ci-après Message LAMal 2e volet). 8 Arrêt du TAF A-3649/2014 du 25 janvier 2016.

11/21 semble à géométrie variable pour l'OFSP » et a, d'autre part, déclaré que l'autorité n'était pas parvenue à prouver la réalisation des conditions d'application de l'art. 7 al. 1 let.

g LTrans. Dans la dernière partie de sa prise de position, la demanderesse est revenue sur la question du montant de l'émolument requis par l'OFSP. Elle a débuté par un rappel des faits puis a mentionné que le montant demandé était injustifié notamment car, en tant qu'entité reconnue de la presse associative et au regard des méthodes journalistiques auxquelles elle recourt pour les publications sur ses différents canaux (podcast, magazine, etc.), elle devait être traitée de la même manière qu'un média. Par ailleurs, la demanderesse s'est plainte du fait que l'OFSP ne lui ait pas mis à disposition un TimeSheet provisoire, ce qui lui aurait permis de se positionner plus précisément quant aux émoluments estimés. Elle a de plus allégué que l'autorité aurait dû tenir compte du fait que les documents avaient été remis en plusieurs fois et caviardés pour réduire les émoluments demandés (art. 15 al. 3 OTrans). Enfin, la demanderesse a rappelé que la procédure relative à la perception d'émolument prévue par l'ordonnance sur le principe de la transparence n'a pas été respectée dans la mesure où l'OFSP ne l'a pas informée du nouveau montant estimé suite à la précision et à la réduction de sa demande d'accès, « en l'occurrence, [la demanderesse] a été mis[e] en possession des documents sans qu'[elle] ne sache réellement combien cela allait lui coûter. Dans ces circonstances, on peut, du point de vue du principe de la bonne foi, se demander si [elle] doit réellement s'en acquitter, ayant été pris[e], en quelque sorte, en otage par l'autorité. ». En définitive, la demanderesse a attiré l'attention sur le fait que l'Assemblée fédérale avait adopté un nouvel art. 17 LTrans qui prévoit la gratuité de l'accès aux documents officiels et qu'il convenait de tenir compte de cette volonté politique. Pour toutes ces raisons, la demanderesse a sollicité une exemption d'émolument ou une réduction considérable du montant annoncé le 17 mars 2023.

E. 34

Le 23 mars 2023, l'OFSP a remis au Préposé la documentation relative aux quatre médicaments restants (y c. les documents relatifs aux consultations) ainsi qu'une nouvelle prise de position dans laquelle, après un rappel des faits, il renvoie dans une large mesure à ses prises de position passées.

E. 35

Le 28 avril 2024, la demanderesse a informé le Préposé de son absence durant plusieurs mois et a remis une procuration.

E. 36

Les allégations de la demanderesse et de l'OFSP ainsi que les documents déposés sont pris en compte, dans la mesure où cela s'avère nécessaire, dans les considérants ci-après. II Le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence considère ce qui suit : A Considérants formels : Médiation et recommandation selon l'art. 14 LTrans

E. 37

La demanderesse a déposé une demande d'accès au sens de l'art. 10 LTrans auprès de l'OFSP et a reçu une réponse (partiellement) négative. Etant partie à la procédure préliminaire de demande d'accès, elle est légitimée à déposer une demande en médiation (art. 13 al. 1 let. a LTrans). Celle-ci a été remise selon la forme prescrite (forme écrite simple) et dans le délai légal (20 jours à compter de la réception de la prise de position de l'autorité) au Préposé (art. 13 al. 2 LTrans).

E. 38

La procédure de médiation peut se dérouler par écrit ou par oral (en présence de tous les intéressés ou de certains d'entre eux), sous l'égide du Préposé. C'est à lui qu'il incombe de fixer les modalités.⁹ Si la médiation n'aboutit pas ou si aucune solution consensuelle n'est envisageable, le Préposé est tenu par l'art. 14 LTrans de formuler une recommandation fondée sur son appréciation du cas d'espèce. B Considérants matériels

E. 39

Selon l'art. 12 al. 1 OTrans, le Préposé examine la licéité et l'adéquation de l'appréciation de la demande d'accès par l'autorité.¹⁰

⁹ Message relatif à la loi fédérale sur la transparence dans l'administration (Loi sur la transparence, LTrans) du 12 février 2003, FF 2003 1807 (cité : FF 2003), FF 2003 1865. ¹⁰ «GUY-ECABERT, in: Brunner/Mader (eds.), Stämpflis Handkommentar zum BGÖ, Berne 2008 (cité: Handkommentar zum BGÖ), n°8 ad art. 13.

12/21

E. 40

La demanderesse ayant reçu les décisions de l'OFSP les plus récentes concernant l'admission dans la LS des dix médicaments listés au chiffre 3, sous une forme caviardée et n'ayant pas été satisfaite de l'accès reçu, l'objet de la recommandation porte sur ces décisions et leurs caviardages. La procédure de médiation porte également sur la fixation des émoluments par l'OFSP pour le traitement de la demande d'accès aux décisions susmentionnées, la demanderesse estimant comme injustifiés la manière de procéder et le montant demandé (cf. ch. 64 et suivants).

E. 41

Les entreprises pharmaceutiques consultées par l'OFSP n'ont pas déposé de demandes en médiation suite à la prise de position finale remise par l'autorité. L'OFSP et les entreprises consultées se sont accordés sur l'étendue des caviardages à effectuer. En outre, le point de vue des entreprises consultées est connu par le Préposé puisque la correspondance entre l'OFSP et ces dernières lui a été remise. De plus, la position des entreprises consultées est défendue par l'autorité dans la mesure où elle soutient un accès partiel. L'intérêt des entreprises pharmaceutiques est donc suffisamment défendu et elles n'ont pas à participer à la présente procédure de médiation.¹¹

E. 42

Conformément à la présomption énoncée à l'art. 6 al. 1 LTrans, tout document officiel est accessible. Si l'autorité décide de refuser l'accès à celui-ci, elle doit prouver que les conditions des art. 7-9 LTrans - instituant des exceptions au principe de la transparence - sont réalisées. L'autorité qui soulève une des exceptions de l'art. 7 al. 1 LTrans doit prouver que la publication du document causera une atteinte d'une certaine intensité, cela signifie que des conséquences mineures ou désagréables ne suffisent pas, et qu'il existe un risque sérieux que cette atteinte se produise.¹² Si elle n'y parvient pas, elle supporte alors les conséquences du défaut de preuve.¹³ De plus, selon la jurisprudence¹⁴, l'autorité doit respecter le principe de la proportionnalité en ce sens que l'accès à des informations ne peut être restreint que dans la mesure où cela s'avère nécessaire pour protéger des informations devant rester secrètes. Autrement dit, l'accès à un document ne peut pas simplement être entièrement refusé lorsqu'il contient des informations qui ne sont pas accessibles selon les exceptions de la loi sur la transparence. En pareil cas, un accès partiel doit être accordé à

tous les passages du texte qui ne justifient d'aucun intérêt digne de protection au maintien du secret au sens des exceptions de la loi sur la transparence.¹⁵

E. 43

L'OFSP explique dans un premier temps, dans sa prise de position du 8 juin 2022 (cf. ch.13), avoir caviardé certains passages des décisions afin de protéger des secrets d'affaires (art. 7 al. 1 let. g LTrans) et empêcher ainsi « de provoquer une violation de la libre concurrence sur le marché national et international, en informant les concurrents des méthodes de calcul individuelles pour les modèles de prix, ce qui provoquerait un dommage économique clair pour chaque entreprise pharmaceutique concernée. » Il relève ensuite qu'« une transparence isolée en Suisse des modèles de prix pour les médicaments innovants aurait comme conséquence de priver la Suisse de médicaments pour lesquels les entreprises hésiteraient à requérir l'inscription dans la LS, ou de permettre leur accès seulement avec un grand retard par rapport à leur disponibilité à l'international. L'objectif de la confidentialité de ces modèles de prix est que le prix des médicaments innovants peut être maintenu à un niveau bas et n'est pas accessible pour les autres acteurs du marché, qui sont en concurrence directe ». L'OFSP souligne enfin que les entreprises pharmaceutiques ne peuvent pas accepter de pratiquer des prix transparents en Suisse alors que les prix sont confidentiels dans les pays de référence. Dans sa prise de position du 11 juillet 2022 (cf. ch. 16), l'OFSP indique que les informations relatives à la fixation des prix et aux modèles de prix confidentiels doivent être considérées comme des secrets d'affaires. Il ajoute en outre que les modèles de prix existent dans de nombreux pays et que certains ont prévu des législations qui appuient la confidentialité et que si des éléments relatifs au modèle de prix devaient être publics en Suisse « il est à craindre que les entreprises pharmaceutiques renoncent à proposer certains médicaments sur le marché suisse, de peur que le prix connu en Suisse ne leur soit défavorable dans le cadre de négociations avec d'autres pays. En ce sens, des risques de lacunes d'approvisionnement de médicaments innovants et nécessaires en termes de santé publiques

11 Arrêt du TAF A-741/2019 du 16 mars 2022, consid. 5.3.3. 12 ATF 142 II 340, consid. 2.2 ; arrêt du TAF A-6745/2017 du 6 août 2018, consid. 3.2.3. 13 Arrêt du TF 1C_14/2016 du 23 juin 2016, consid. 3.4. 14 ATF 133 II 206, consid. 2.3.3 et arrêt du TAF A-1432/2016 du 5 avril 2017, consid. 5.6.1. 15 Arrêt du TAF A-746/2016 du 27 août 2016, consid. 4.5.

13/21 existent si les modèles de prix devaient être rendus publics en Suisse, alors que tel n'est pas le cas dans les pays dont le système législatif et de santé est comparable. Le préjudice à envisager est donc très important ». Le 27 février 2023 (cf. ch.27), l'OFSP rappelle une nouvelle fois les arguments déjà soulevés dans ses prises de position passées et ajoute qu'« [...] il ne fait aucun doute que la communication tant des modalités fixant le prix que le prix effectivement payé pour un médicament au bénéfice d'un modèle de prix engendrerait un désavantage concurrentiel clair dans un marché mondial et interdépendant. En comparaison internationale, une entreprise pharmaceutique ne peut pas accepter des prix transparents en Suisse, alors même qu'il existe des prix strictement confidentiels dans les pays de référence. Des prix examinés sous le même angle du droit à la transparence permettent d'obtenir des prix plus bas pour la Suisse. Comme le marché suisse des médicaments est plutôt petit en comparaison internationale, une entreprise pharmaceutique ne risquerait pas, en pratiquant un prix bas et transparent en Suisse, de faire baisser les prix dans des pays plus grands dont le produit national brut ou les coûts totaux de la santé sont plus faibles. Cela impliquerait pour elle un trop grand dommage économique et

concurrentiel. » Dans ses deux autres prises de position (cf. ch. 31 et 34), l'OFSP n'amène pas d'arguments nouveaux.

E. 44

La demanderesse considère, en lien avec la question de la concurrence, « que le risque dont fait état l'OFSP n'est ni étayé ni réellement justifié, ni prouvé. Aucun chiffre, aucune donnée, pas même une illustration concrète n'est fournie [à la demanderesse], lesquels auraient pu lui permettre d'évaluer la probabilité du risque dont l'autorité fait état, celle-ci le qualifiant pour de 'très élevée' » et que « contrairement à ce qu'il prétend à ce titre, en permettant aux entreprises pharmaceutiques de négocier secrètement des rabais en Suisse dans le cadre de modèle de prix, l'OFSP crée précisément une distorsion de la concurrence au niveau international, puisque les autres pays qui pratiquent une CPE ne peuvent se fonder que sur ces mêmes prix vitrines, pour fixer leurs prix. En retour, la Suisse est obligée de se fonder sur des prix surfaits à l'étranger pour négocier les tarifs des médicaments à inclure dans la LS. [...] Le secret crée inévitablement un cercle vicieux, lequel est précisément dommageable pour la concurrence mais également pour le principe de la transparence ». Elle ajoute que « [...] la transparence sur les modèles de prix peut précisément servir à intensifier la concurrence entre les différents titulaires en concurrence directe, puisque si chacun est informé des prix pratiqués par ses pairs, il est d'autant plus facile pour eux de les adapter pour précisément les rendre plus concurrentiels ». Elle constate aussi une différence de pratique d'un cas à l'autre, l'OFSP publiant parfois les rabais et parfois non. De ce fait, elle peine à comprendre pourquoi, dans certaines situations, la publication du rabais causerait une distorsion de la concurrence et dans d'autres non. D'après la demanderesse, cette pratique peu uniforme démontre que le risque élevé de dommage ou distorsion de la concurrence n'existe pas. Elle relève ensuite une contradiction entre la position de l'OFSP et celle du Conseil fédéral et cite, pour la démontrer, les passages du message du 7 septembre 2022 concernant la modification de la LAMal¹⁶ suivants : « une réglementation légale est indispensable, car sans elle l'application de modèles de prix confidentiels ne serait pas possible [...] »¹⁷, « quant à savoir si, en cas de litige, le tribunal conclurait qu'il est justifié de garder secrètes les informations correspondantes, il n'est pas possible de le prédire à l'heure actuelle, d'autant que la décision du tribunal dépend du cas d'espèce. Les recommandations les plus récentes du Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence vont toutefois clairement en direction d'une communication des informations relatives aux modèles de prix »¹⁸ et « pour garantir la possibilité d'appliquer des modèles de prix, on peut considérer en conclusion qu'une disposition dans la loi spéciale, la LAMal, est indispensable, car les exceptions actuelles de la LTrans, notamment l'art. 7, al. 1, let. g, ne protègent pas le montant, le calcul et les modalités des restitutions dans le cadre de ces modèles. »¹⁹ Cela souligne du point de vue de la demanderesse le fait que le Conseil fédéral considère que la loi sur la transparence ne protège pas les modèles de prix, raison pour laquelle il

¹⁶ Message concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 2e volet) du 7 septembre 2022, FF 2022 2427 (cité ci-après Message LAMal 2e volet). ¹⁷ Message LAMal 2e volet, p.26. ¹⁸ Message LAMal 2e volet, p. 36. ¹⁹ Message LAMal 2e volet, p. 36.

14/21 souhaite introduire une disposition spéciale réservée. Finalement, elle soutient que cette vision est aussi partagée par le TAF dans son arrêt du 25 janvier 2016.²⁰

E. 45

D'après l'art. 7 al. 1 let. g LTrans, le droit d'accès est limité, différé ou refusé lorsque l'accès à un document officiel peut révéler des secrets professionnels, d'affaires ou de fabrication. Le terme « secret d'affaires » n'est défini ni dans la loi sur la transparence, ni dans son message. D'après la jurisprudence, l'état de fait doit remplir les quatre conditions cumulatives suivantes pour satisfaire aux critères du secret d'affaires : (1) il doit exister un lien entre l'information et l'entreprise ; (2) l'information doit être relativement inconnue ; c'est-à-dire ni notoire ni facilement accessible (3) le détenteur du secret ne veut pas révéler l'information (intérêt subjectif), et (4) il existe un intérêt fondé au maintien du secret (intérêt objectif).²¹

E. 46

Cependant, toutes les informations commerciales ne sont pas couvertes par la notion de secret, mais uniquement les données essentielles dont la connaissance par la concurrence entraînerait des distorsions du marché et conduirait à ce qu'un avantage concurrentiel soit retiré à l'entreprise concernée ou à un désavantage concurrentiel et donc un dommage lui soit causé. L'objet du secret d'affaires doit concerner des informations commerciales pertinentes. Il peut s'agir, en particulier, d'informations relatives aux sources d'achat et d'approvisionnement, à l'organisation de l'entreprise, au calcul des prix, aux stratégies commerciales, aux business plans et aux listes des clients et des relations en découlant, et qui ont un caractère commercial ou d'exploitation. Le critère décisif est de déterminer si cette information pourrait avoir des effets sur le résultat d'exploitation ou, en d'autres termes, si cette information aura un impact sur la compétitivité de l'entreprise, si elle est rendue accessible à des tiers. Une mise en danger abstraite est insuffisante.²² La violation du secret d'affaires par la publication des documents concernés doit présenter une certaine vraisemblance, une menace qui serait seulement envisageable ou possible ne suffit pas. Une conséquence mineure ou simplement désagréable engendrée par l'accès aux documents officiels ne saurait constituer une atteinte, comme par exemple du travail supplémentaire ou une attention particulière du public. La menace d'atteinte doit être grave et sérieuse.²³ On ne peut pas parler d'un intérêt légitime au maintien du secret lorsque les intérêts privés sont en contradiction avec l'ordre juridique.²⁴

E. 47

Le secret d'affaires étant un intérêt privé, le détenteur du secret doit toujours indiquer concrètement et en détail à l'autorité, pourquoi il s'agit d'informations qui doivent être couvertes par le secret. L'autorité compétente pour le traitement de la demande d'accès doit vérifier dans chaque cas concret, si les secrets mentionnés par le détenteur du secret existent, un simple renvoi général au secret d'affaires par l'entreprise ne suffisant pas. L'autorité ne peut pas non plus se contenter de reprendre la position de l'entreprise, au contraire, elle doit évaluer de manière indépendante s'il existe un intérêt légitime à la protection des informations commerciales.²⁵

E. 48

Il convient de vérifier si les informations caviardées sont des informations commerciales. Le Pré-posé comme l'OFSP (cf. ch. 7, 9, 10, 12) doutent que toutes les informations noircies soient de cette nature. En effet, parfois des qualificatifs, des dates, des éléments procéduraux ou des informations utiles à l'OFSP pour effectuer un monitoring et un décompte des différents modèles de prix sont caviardés. Ces informations n'étant pas de

nature commerciale, elles ne peuvent pas être protégées par l'art. 7 al. 1 let. g LTrans.

E. 49

Pour les autres informations qui peuvent être qualifiées de commerciales, le Préposé admet qu'il existe un lien entre l'information et l'entreprise et va examiner si les autres conditions cumulatives relatives au secret d'affaires sont remplies.

E. 50

L'OFSP a consulté les entreprises concernées en application de l'art. 11 LTrans, ces dernières ont toutes refusé qu'un accès complet soit accordé car les documents contiennent des secrets

20 Arrêt du TAF A-3649/2014 du 25 janvier 2016. 21 Arrêt du TF 1C_59/2020 du 20 novembre 2020, consid. 4ss et références citées. 22 Arrêt du TF 1C_665/2017 du 16 janvier 2019, consid. 3.3 ; Arrêt du TAF A-336/2017 du 3 avril 2018, consid. 7.4. 23 Arrêt du TAF A-199/2018 du 18 avril 2019, consid. 3.2.2. 24 SCHOCH, Informationsfreiheitsgesetz, Kommentar, 2. Aufl., München 2016, § 6, N96ss. 25 Arrêt du TAF A-6/2015 du 26 juillet 2017, consid. 4.5.1.2.

15/21 d'affaires. Il convient donc de constater qu'un intérêt subjectif au maintien du secret est donné et qu'il existe un lien entre l'information et l'entreprise consultée. 51. Concernant le caractère relativement inconnu de certaines informations, il ne se vérifie pas pour l'ensemble des passages caviardés. Certains d'entre eux contiennent des indications déjà publiées. Ces passages ne sont donc pas constitutifs d'un secret d'affaires. 52. Les informations commerciales caviardées qui remplissent les trois premières conditions doivent encore satisfaire au critère de l'intérêt objectif. Les prix des médicaments remboursés par les caisses ne résultent pas du marché libre, ils sont réglementés par l'Etat et ne doivent pas dépasser une certaine moyenne²⁶. Leur prix est fixé par l'OFSP et contrôlé à intervalle régulier de trois ans. L'OFSP a pour mission de négocier les prix les plus bas possibles pour l'assurance de base. Si, dans le cas présent, l'OFSP pouvait invoquer un secret d'affaires de tiers, à savoir des titulaires d'autorisations, cela aurait pour conséquence que son action administrative en matière de formation et de contrôle des prix des médicaments remboursés par les caisses-maladie échapperait à la loi sur la transparence et au contrôle de la population. Alors que, comme le relève le TAF, la loi sur la transparence sert justement à vérifier si les prix auxquels les médicaments sont admis dans la LS sont fixés en conformité avec la loi et pas à protéger des intérêts économiques qui seraient contraires à ceux du système de santé suisse.²⁷ Par ailleurs, le Préposé note qu'une obscurité sur les prix serait, de son point de vue, plus à même de provoquer une distorsion de la concurrence puisque les prix de comparaison sont faussés, ce qui empêche l'acheteur (à savoir l'Etat), de comparer librement les prix réels et de faire jouer la concurrence. 53. Le Préposé relève également qu'il ne voit pas de quelle manière la compétitivité d'une entreprise pharmaceutique pourrait être péjorée dans la mesure où la loi sur la transparence s'applique de la même manière à toutes les entreprises pharmaceutiques dont les données sont concernées par une demande d'accès et qu'en application des dispositions d'exceptions l'accès peut être différé jusqu'à la conclusion des négociations. Le risque de distorsion de la concurrence invoqué par l'OFSP n'est donc pas fondé. 54. Pour finir, comme le rappelle à juste titre la demanderesse, le Conseil fédéral dans le cadre de la modification de la LAMal relative au deuxième volet de mesures visant à maîtriser les coûts et à limiter l'évolution des coûts de l'AOS relève dans son message qu'un secret d'affaires n'est pas donné puisqu'il

indique que « [p]our garantir la possibilité d'appliquer des modèles de prix, on peut considérer en conclusion qu'une disposition dans la loi spéciale, la LAMal, est indispensable, car les exceptions actuelles de la LTrans, notamment l'art. 7, al. 1, let. g, ne protègent pas le montant, le calcul et les modalités des restitutions dans le cadre de ces modèles. »²⁸ Le Préposé part donc de l'idée que le Conseil fédéral considère les informations susmentionnées comme étant accessibles en application de la loi sur la transparence. 55. Pour toutes les raisons évoquées, la preuve d'un intérêt objectif au maintien du secret n'a pas été apportée avec le degré de motivation suffisant exigé par la jurisprudence, raison pour laquelle les conditions de réalisation de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans ne sont pas données. 56. L'OFSP a, dans un deuxième temps, également limité l'accès sur la base de l'art. 7 al. 1 let. b LTrans, via sa prise de position du 27 février 2023 (cf. ch. 27). L'autorité a affirmé qu'en l'absence de modèles de prix confidentiels, l'inscription de certains médicaments dans la LS ne serait plus possible. De ce fait, « l'OFSP considère avoir besoin de modèles de prix confidentiels pour atteindre son objectif et fournir à la population suisse des médicaments dont le prix est fixé avec un modèle de prix. Le caviardage [en application de l'art. 7 al. 1 let. b LTrans] de certaines informations contenues dans les décisions d'inscription de médicaments dans la LS apparaît comme un moyen proportionné d'atteindre l'objectif fixé par l'OFSP. » 57. La demanderesse conteste la réalisation des conditions d'application de l'art. 7 al. 1 let. b LTrans et critique le fait que l'autorité ait amené tardivement cet argument. La demanderesse cite pour

26 Arrêt du TAF A-3694/2014 du 25 janvier 2016, consid. 5.4 et 10.1.2. 27 Arrêt du TAF A-3649/2014 du 25 janvier 2016, consid. 10.1.5. 28 Message LAMal 2e volet, p. 36.

16/21 étayer sa motivation un passage de l'arrêt du TAF du 25 janvier 2016²⁹, qui indique qu'« il faut tout d'abord rappeler que le prix d'un médicament admis dans la LS n'est pas libre puisqu'il est réglementé par l'Etat et ne doit pas dépasser une certaine moyenne (cf. consid. 5.4), étant rappelé que le contrôle des prix des médicaments remboursables est un souci constant et que la CPE [comparaison des prix avec l'étranger] a précisément pour but de contribuer à endiguer la hausse des coûts dans ce domaine ». La demanderesse tire la conclusion suivante de ce qui précède : « contrairement à ce que soutient l'autorité en invoquant opportunément l'art. 7 al. 1 let. b LTrans, la pratique du secret, en plus d'être illégale, va clairement à l'encontre du principe de la transparence et du but poursuivi par la LAMal » et est par ailleurs « [...] un aveu que lesdits titulaires sont prêts à exercer des pressions sur les autorités [...] ». Pour les motifs évoqués, la demanderesse estime que l'OFSP a échoué à démontrer que les caviardages effectués sont justifiés par l'art. 7 al. 1 let. b LTrans. 58. Selon l'art. 7 al. 1 let. b LTrans, le droit d'accès est limité, différé ou refusé lorsque sa transmission entrave l'exécution de mesures concrètes prises par l'autorité conformément à ses objectifs. Beaucoup de pays et de cantons, qui ont introduit le principe de la transparence, ne connaissent pas de disposition comparable à l'art. 7 al. 1 let. b LTrans. Si elle était appliquée à la lettre, cette exception permettrait de justifier un refus d'accès à un grand nombre d'informations et détournerait la loi sur la transparence du but voulu par le législateur. De ce fait, la doctrine et la jurisprudence sont d'avis que cette exception doit être interprétée de manière restrictive.³⁰ Elle ne doit être admise que si la mesure concrète prise par l'autorité est sérieusement compromise par la divulgation de l'information. En d'autres termes, le secret de cette mesure doit représenter la clé de son succès. Cette disposition protège en particulier les mesures qui visent à s'assurer que les citoyens respectent la loi.³¹ Le message relatif à la loi sur la transparence cite, à titre d'exemple, des

mesures de surveillance, des inspections des autorités fiscales ou des campagnes d'information dans le domaine de la prévention du tabac.³² Ne sont pas couvertes l'exécution des tâches courantes ou l'activité de surveillance d'une autorité dans son ensemble³³. 59. En l'espèce, il s'agit de relever que les informations demandées portent sur des décisions déjà prises par l'OFSP, que les inscriptions dans la LS sont déjà effectives et que les négociations y ayant menées sont closes. Cette exception n'est donc pas applicable. 60. A noter de surcroît qu'il n'est pas inhabituel que les parties menacent de rompre les négociations. Les menaces visant à faire valoir les intérêts des parties appartiennent à la nature même des négociations contractuelles. De l'avis du Préposé, il semble préoccupant que des parties privées aux négociations fassent dépendre implicitement ou explicitement la négociation du contrat du seul fait que l'OFSP se dise prêt à invoquer des exceptions à la loi sur la transparence en cas de demande d'accès. Une telle démarche semble plutôt limiter le pouvoir de négociation de l'autorité concernée et impliquer un dégat d'image auprès de la population. De plus, satisfaire les exigences des entreprises ne peut pas être considéré comme une mesure de l'autorité "conforme aux objectifs". En effet, l'objectif de l'autorité est de pourvoir en médicaments efficaces et économiques la population et de réduire les coûts de la santé et non de satisfaire les entreprises pharmaceutiques. L'objectif de la réduction des coûts pourrait, selon une partie de la doctrine scientifique³⁴, plutôt être atteint grâce à davantage de transparence et de coopération internationale, ce qui aurait pour effet d'entraîner une baisse des prix des médicaments. Une résolution de l'Organisation mondiale de la santé³⁵ appelle également les États membres à plus de transparence et à publier les prix

29 Arrêt du TAF A-3649/2014 du 25 janvier 2016, consid. 10.1.2. 30 COTTIER, in Brunner/Mader (Edits.), Stämpfli Handkommentar zum BGÖ, Bern 2008 (cité: Handkommentar BGÖ), Art. 7. N 24; Arrêt du TAF A-683/2016 du 20 octobre 2016, consid. 5.4.1. 31 Arrêt du TAF A-3443/2010 du 18 octobre 2010, consid. 5.2. 32 FF 2003 1850. 33 Arrêt du TAF A-407/2019 du 14 mai 2020, consid. 6.1. 34 CARL/VOKINGER, in : The Lancet Regional Health- Europe 2 (2021), Patients' access to drugs with rebates in Switzerland – Empirical analysis and policy implications for drug pricing in Europe, p.4 (<https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2666-7762%2821%2900027-2>). 35 Résolution A72.8 du 4 avril 2019, adoptée par l'Organisation mondiale de la santé lors de son assemblée du 20 au 28 mai 2019 https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_8-en.pdf.

17/21 nets des médicaments (prix réels des médicaments, c'est-à-dire après déduction des remises). Vu ce qui précède, le Préposé estime que le maintien du secret des prix des médicaments ne représente pas la clé de la mesure prise par l'autorité. 61. L'OFSP a anonymisé les données personnelles de ses collaborateurs et celles des collaborateurs des entreprises concernées. 62. En application de l'art. 9 al. 1 LTrans, les documents officiels contenant des données personnelles doivent être si possible rendus anonymes avant qu'ils soient consultés. Toutefois, la protection prévue par l'art. 9 al. 1 LTrans ne vaut pas de la même manière pour les collaborateurs de l'administration fédérale. Selon la jurisprudence du Tribunal fédéral³⁶, si les personnes ont agi dans l'accomplissement d'une tâche publique, elles ne peuvent pas se prévaloir de la protection de leur sphère privée de la même manière que des tiers privés. Leurs données personnelles en lien avec l'exercice de leur fonction ne sont en principe pas anonymisées. En l'espèce, les collaborateurs de l'OFSP ont agi dans le cadre de l'accomplissement d'une tâche publique, leurs données ne doivent par

conséquent pas être anonymisées.³⁷ L'OFSP n'a pas amené de justification permettant d'aboutir à une autre conclusion. En revanche, les données des collaborateurs des entreprises concernées peuvent être anonymisées. 63. Finalement, la fixation de l'émolument par l'OFSP a été contestée par la demanderesse et doit donc être examinée. 64. Conformément à l'art. 17 al. 1 LTrans, l'accès aux documents officiels est en principe soumis au paiement d'un émolument. Aucun émolument n'est perçu notamment lorsque le règlement de la demande occasionne peu de frais (art. 17 al. 2 LTrans). Le Conseil fédéral a réglé les modalités aux art. 14 et suivants de l'OTrans ainsi que dans l'annexe 1 y relative. A moins que l'ordonnance sur la transparence ne contienne une disposition spéciale, l'ordonnance générale sur les émoluments (OGEmol ; RS 172.041.1) est applicable. Le tarif prévu pour le travail consacré à l'examen et à la préparation des documents se monte à CHF 100.00 par heure (ch. 2 de l'Annexe 1 de l'OTrans en lien avec l'art. 16 al. 1 OTrans). L'examen des documents comprend : la lecture des documents, la consultation de tiers ; la consultation de spécialistes tels que le conseiller à la transparence et l'examen juridique. La préparation des documents comprend : le caviardage et l'anonymisation des documents et ; la reproduction des documents.³⁸ L'autorité a la possibilité de réduire l'émolument si elle refuse ou n'accorde que partiellement l'accès (art. 15 al. 3 OTrans). Elle peut aussi d'après l'art. 3 al. 1 let. a OGEmol renoncer à percevoir des émoluments lorsque la décision ou la prestation sert un intérêt public prépondérant. Par ailleurs, l'émolument est réduit d'au moins 50% lorsque la demande d'accès est présentée par un média, à moins que la demande nécessite un surcroît important de travail. Lorsque l'autorité estime que le montant de l'émolument dépassera les CHF 100.00, elle doit en informer au plus tard dans les 20 jours suivants la réception de la demande d'accès³⁹ le demandeur qui devra se positionner sur le maintien de sa demande dans un délai de dix jours. Si le demandeur ne se prononce pas, la demande d'accès est considérée comme retirée (art. 16 al. 2 OTrans). Le délai pour prendre position commence à courir pour l'autorité dès réception de la réponse du demandeur.⁴⁰ Même si le demandeur maintient sa demande, il peut toujours contester le montant de l'émolument perçu par l'autorité. « Dans le cas où le demandeur entend contester l'accès qui lui a été accordé et le montant de l'émolument facturé, il peut déposer une demande en médiation. Les deux objets du litige sont étroitement liés et doivent donc faire l'objet d'une seule et même procédure ».⁴¹ 65. L'OFSP conteste la possibilité ou l'opportunité d'ouvrir une procédure de médiation sur la question des émoluments. Il relève notamment dans sa prise de position du 25 janvier 2023 ne pas

36 Arrêt du TF 1C_59/2020, consid. 4.6.1. 37 Arrêt du TF 1C_59/2020, consid. 4.6.2 avec références citées. 38 Office fédéral de la justice et Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence, Mise en œuvre du principe de transparence dans l'administration fédérale : questions fréquemment posées (cité : FAQ transparence), 7 août 2013, ch. 8.2.3 ; Conférence des secrétaires généraux, Recommandations relatives à la perception d'émoluments pour l'accès aux documents officiels du 22 novembre 2013, ch. 5 et 6. 39 BURKERT, Handkommentar BGÖ, Art. 17, N 36. 40 Commentaire du 24 mai 2006 de l'ordonnance relative à la loi fédérale sur le principe de la transparence, p. 19. 41 FAQ transparence, ch. 8.2.7.

18/21 comprendre comment le montant de CHF 1'500.00 puisse être qualifié d'excessif en comparaison avec d'autres montants qui ont fait l'objet de procédures de médiation et de recommandations⁴² et justifier la tenue d'une procédure de médiation qui serait limitée à la question des émoluments alors même que la procédure principale est suspendue. L'OFSP se

réfère ensuite dans sa prise de position à la pratique du Préposé « selon laquelle les émoluments estimés ne peuvent pas faire l'objet d'une procédure de médiation que lorsqu'ils apparaissent tellement excessifs qu'ils équivalent à une restriction du droit d'accès (voir la Recommandation du PFPDT du 4 décembre 2012, ch. 13 [...]) ». 66. Selon la pratique⁴³, au stade du traitement de la demande d'accès, c'est-à-dire lorsque la demanderesse est informée sur les coûts prévisibles, elle ne peut pas déposer une demande en médiation à moins que les coûts communiqués soient à ce point excessifs qu'ils équivalent à une restriction du droit d'accès. En revanche, lorsque la demanderesse conteste à la fois l'étendue de l'accès accordé et le montant de l'émolument, elle peut déposer une demande en médiation et ce indépendamment du montant demandé. En l'espèce, la demanderesse, après avoir déposé une demande en médiation pour contester l'accès partiel reçu, a déposé une seconde demande en médiation suite à la communication du montant de l'émolument afin que cette requête soit jointe à la première. La demanderesse ne saurait être péjorée du fait que l'OFSP ait de son propre chef divisé sa réponse à la demande d'accès en plusieurs courriers. Le Préposé constate donc que la demanderesse est légitimée à déposer une demande en médiation puisqu'elle conteste à la fois l'étendu de l'accès reçu et le montant de l'émolument. 67. Il convient en outre de s'attarder sur la manière dont le montant prévisible de l'émolument a été communiqué par l'OFSP à la demanderesse. Pour rappel, la demanderesse a déposé une première demande d'accès le 21 janvier 2022. Suite à cette demande volumineuse, l'autorité a informé la demanderesse, le 2 février 2022, que le prélèvement d'un émolument était envisagé et que le montant était estimé entre CHF 5'000 et CHF 10'000. L'autorité a précisé que « [c]ette estimation est relativement large, et donne suite au contenu de notre discussion relative à l'ensemble des documents souhaités. Dans ce cadre, nous vous avons proposé de limiter votre demande dans un premier temps au seul examen des décisions d'admission ou de limitation des médicaments. Nous attendons sur ce point des précisions quant au contenu de votre requête. » La demanderesse avait de ce fait limité sa demande d'accès conformément à la proposition de l'autorité. Suite à cette précision, elle n'avait ensuite plus reçu d'indications sur un éventuel prélèvement d'émolument jusqu'à la séance de médiation du 9 décembre 2022, lors de laquelle l'OFSP a manifesté son intention de prélever des émoluments, sans toutefois en préciser le montant. 68. Il ressort de ce qui précède que l'OFSP a communiqué à la demanderesse une estimation du montant de l'émolument suite à sa première demande d'accès. Le Préposé relève ici que cette estimation est trop vague et ne permet pas à la demanderesse de se faire une idée concrète du montant final. Un écart de CHF 5'000 est trop élevé et ne permet pas à la demanderesse de se déterminer en connaissance de cause. 69. Suite à la précision de la demande d'accès faite par la demanderesse conformément à la proposition de l'autorité, l'OFSP n'a en revanche informé la demanderesse ni de son intention de prélever un émolument ni de son montant, contrairement à ce que prévoit l'art. 16 al. 2 OTrans. La demande d'accès précisée limite grandement le champ des documents demandés et équivaut, du point de vue du Préposé, à une nouvelle demande d'accès. L'OFSP aurait par conséquent dû dans un délai raisonnable d'au maximum 20 jours suite à la réception de la demande d'accès limitée informer de son intention de prélever des émoluments. En outre, comme l'OFSP n'a pas valablement communiqué à la demanderesse le fait que le traitement de sa demande précisée était soumis au prélèvement d'un émolument et compte tenu de la réduction de la demande conformément à la proposition de l'autorité, le Préposé estime que la demanderesse ne devrait pas se voir facturer d'émolument. A ce titre le Préposé rappelle que l'autorité est notamment liée par

42 Par ex. Recommandation du PFPDT du 4 décembre 2012: EFK / Bericht Elektronische Kriegsführung. 43 FAQ transparence, ch. 8.2.7.

19/21 le principe de bonne foi en sa qualité d'autorité. Ainsi, elle porte la responsabilité du déroulement conforme à l'État de droit de la procédure d'accès aux documents officiels⁴⁴. 70. Même si l'autorité avait valablement communiqué à la demanderesse le montant de l'émolument qui se monte, à l'issue du traitement de la demande d'accès, à CHF 1'500.00, le Préposé ne considérerait pas ce montant comme adéquat. En effet, l'autorité a fourni au Préposé le détail de la facturation et il ressort de ce dernier que l'OFSP a mené plusieurs tours de consultation auprès des mêmes entreprises pharmaceutiques. Même si le Préposé salue l'intention de l'OFSP de réduire les caviardages au moyen de négociations, il considère que les frais en découlant ne peuvent pas être mis à la charge de la demanderesse. En effet, l'art. 11 LTrans prévoit que la personne concernée doit être consultée et, pour des raisons de célérité de la procédure, qu'elle dispose d'un délai de dix jours pour se prononcer. Ce bref délai ne semble pas induire la possibilité de mener plusieurs échanges. Dans ce sens, le Préposé considère qu'il revêt de la seule décision et responsabilité de l'autorité d'accorder des prolongations de délai et que le temps consacré à ces échanges ne saurait être mis à la charge de la demanderesse. En outre, l'OFSP a facturé plusieurs heures pour le temps consacré aux caviardages alors qu'il a dans une large mesure repris les propositions de caviardage faites par les entreprises pharmaceutiques. Finalement, l'OFSP a facturé du temps pour la recherche de documents, pour la rédaction des différentes prises de position et pour les discussions avec la demanderesse. Ces heures ne peuvent pas faire l'objet de la perception d'un émolument.⁴⁵ Le Préposé arrive à la conclusion que seule 675 min. des 1225 min. comptabilisées par l'OFSP pourraient hypothétiquement être facturées. 71. Afin d'être complet, le Préposé souhaite finalement revenir sur la notion de média. 72. Selon l'OFSP, la demanderesse ne serait pas une journaliste puisqu'elle dit uniquement travailler selon les méthodes journalistiques et qu'« à l'inverse de la situation prévalant dans d'autres demandes de consultation de documents officiels reçus par l'OFSP, vous ne publiez pas régulièrement de journaux (à l'exception d'un magazine publié cinq fois par année) et n'êtes pas rétribués par la publication de contenus (par exemple publicité ou abonnement). Vous reconnaître le statut de 'média' reviendrait à admettre ce statut à toute entité publiant des rapports d'activité ou d'enquête sur internet, ce qui ne semble pas être le but visé par la législation sur la transparence, à bien comprendre le Message du Conseil fédéral. Par ailleurs, en tout état de cause, la formulation de l'art. 15, al. 4 OTrans prévoit également la possibilité de renoncer à la réduction d'au moins 50% lorsque la demande d'accès engendre un surcroît important de travail, ce qui manifestement est le cas en l'occurrence. ». 73. La demanderesse rappelle pour sa part qu'en tant qu'entité reconnue de la presse associative et au regard des méthodes journalistiques auxquelles elle recourt pour les publications sur ses différents canaux (podcast, magazine, etc.), elle devrait être traitée de la même manière qu'un média. 74. L'art. 15 al. 4 OTrans ne parle pas de journaliste mais de média. Selon le commentaire de l'ordonnance relatif à l'art. 9 OTrans qui mentionne également le terme média, « on entend par médias les personnes qui s'occupent à titre professionnel de la publication d'informations dans la partie rédactionnelle d'un média. Toute personne qui fait valoir cette disposition, doit rendre vraisemblable sa qualité de média ». Or, comme le soulève la demanderesse, elle est considérée comme presse associative. Cette affirmation est étayée par le fait qu'elle figure sur la liste⁴⁶ publiée par l'Office fédéral de la communication qui réunit les titres de la presse associative bénéficiant d'une aide indirecte à la presse en application de l'art. 36 de

l'Ordonnance sur la poste (RS 783.01). Pour être qualifiée de presse associative et pouvoir bénéficier de l'aide à la presse, 13 critères doivent être remplis⁴⁷. Parmi ces critères, le chiffre 5 précise que « le journal ou le

44 Arrêt du TAF A-3215/2020 du 7 décembre 2020, consid. 7.4.6. 45 Conférence des secrétaires généraux, Recommandations relatives à la perception d'émoluments pour l'accès aux documents officiels du 22 novembre 2013, ch.10 ; FAQ transparence, ch. 8.2.3. 46 [https://www.bakom.admin.ch/bakom/fr/page-daccueil/poste-et-aide-a-la-presse.html](https://www.bakom.admin.ch/bakom/fr/page-daccueil/poste-et-aide-a-la-presse/aide-a-la-presse.html). 47 <https://www.bakom.admin.ch/bakom/fr/page-daccueil/poste-et-aide-a-la-presse/aide-a-la-presse/formulaires-de-demande/guide-pour-remplir-le-formulaire-pour-la-presse-associative-et-p.html#1992011908>.

20/21 périodique doit paraître au moins une fois par trimestre » et le chiffre 8 que « la partie rédactionnelle du journal ou du périodique atteint 50% au moins. La publicité ou les publiereportages en particulier ne compte pas dans la partie rédactionnelle. » Au vu de ces éléments, et en tenant compte du fait qu'en plus de ses publications périodiques (magazine), la demanderesse tient également un site web qu'elle alimente très régulièrement avec des articles portant sur ses enquêtes et qu'elle produit un podcast ainsi que des vidéos en lien avec lesdites enquêtes, le Préposé considère la demanderesse comme un média et estime qu'elle doit à ce titre bénéficier de la réduction d'émolument prévue par l'art. 15 al. 4 OTrans. 75. En tenant compte de tout ce qui précède, le Préposé arrive à la conclusion que l'OFSP n'est pas parvenu à démontrer avec le degré de motivation suffisant exigé par la jurisprudence la réalisation des conditions des exceptions soulevées, à savoir les art. 7 al. 1 let. b et g LTrans. Par ailleurs, l'OFSP n'ayant pas motivé les raisons pour lesquelles les données de ses collaborateurs doivent être rendues accessibles en application de la jurisprudence du Tribunal fédéral. Les données personnelles des collaborateurs des entreprises pharmaceutiques peuvent être anonymisées selon l'art. 9 al. 1 LTrans. Finalement, le Préposé considère que l'OFSP n'ayant pas respecté la procédure en matière de fixation de l'émolument et n'ayant pas tenu compte de la qualité de média de la demanderesse, il convient de renoncer à percevoir un émolument.

Dispositif sur la page suivante

21/21 III Se fondant sur les considérants susmentionnés, le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence recommande ce qui suit : 76. L'Office fédéral de la santé publique accorde l'accès aux décisions d'admission ou de limitation sur la liste des spécialités (LS) demandées (cf. ch. 3) après avoir anonymisé les noms des collaborateurs des entreprises pharmaceutiques. 77. L'Office fédéral de la santé publique renonce à percevoir un émolument. 78. Dans les dix jours à compter de la réception de la recommandation, la demanderesse et les tiers concernés peuvent requérir que l'Office fédéral de la santé publique rende une décision selon l'art. 5 de la loi fédérale sur la procédure administrative (PA, RS 172.021) s'ils ne sont pas d'accord avec la recommandation (art. 15 al. 1 LTrans). 79. L'Office fédéral de la santé publique rend une décision selon l'art. 5 PA s'il refuse d'octroyer l'accès à la recommandation (art. 15 al. 2 LTrans). 80. L'Office fédéral de la santé publique rend la décision dans les 20 jours à compter de la réception de la recommandation ou de la requête de décision (art. 15 al. 3 LTrans). 81. La présente recommandation est publiée. Afin de protéger les données relatives aux participants à la procédure de médiation, le nom de la demanderesse ainsi que celui des tiers concernés sont anonymisés (art. 13 al. 3 OTrans). 82. La recommandation est notifiée à : - Recommandé (R) avec avis de réception

X. [Demanderesse] - Recommandé (R) avec avis de réception

Office fédéral de la santé publique OFSP Schwarzenburgstrasse 157 3003 Berne -
Recommandé (R) avec avis de réception

Titulaires des autorisations des médicaments A à J (tiers concernés)

Reto Ammann Chef Domaine de direction Principe de la transparence
Mélissa Beutler
Juriste Domaine de direction Principe de la transparence

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte
Originaltext. Quellen-URL siehe oben.