



Arrêt du 26 juillet 2017

Composition

Jérôme Candrian (président du collège),
Christoph Bandli, Marianne Ryter, juges,
Déborah D'Aveni, greffière.

Parties

1. **A.**_____,
2. **B.**_____,
recourantes 1 et 2/ intimées 2 et 3,

contre

C._____,
représentée par Me Robert G. Briner,
intimée 1/ recourante 3,

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

Objet

Accès à des documents officiels (LTrans) ; autorisation de
mise sur le marché d'un médicament (AMM).

Faits

I. Antécédents du litige

A.

A.a Par lettres des 7 décembre 2007 et 10 juin 2008, A._____ et B._____ (ci-après aussi : les requérantes) ont saisi Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques (ci-après: Swissmedic ou l'Institut), d'une demande qui, fondée sur la loi fédérale du 17 décembre 2004 sur le principe de la transparence dans l'administration (LTrans, RS 152.3) et s'inscrivant dans le contexte de recherches universitaires menées par elles, tendait à accéder à certains documents en possession de Swissmedic relatifs à la procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM) du médicament original X._____ (dont D._____ était alors titulaire) et du médicament générique Y._____ développé par E._____. Suite au refus de Swissmedic, le 12 septembre 2008, de donner une suite favorable à leur demande d'accès, les requérantes ont saisi le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (ci-après: le Préposé fédéral) qui, les 3 juillet et 3 octobre 2008, a ouvert une procédure en médiation.

A.b Par un accord signé le 2 juin 2009 devant le Préposé fédéral, Swissmedic s'engageait envers les requérantes, notamment, à examiner jusqu'à fin novembre 2009 l'accès aux dossiers d'AMM des deux médicaments susmentionnés. Comme base de discussion s'agissant de la demande d'accès relative au X._____, les requérantes et Swissmedic ont arrêté les documents suivants :

- Begleitbrief der D._____: Anmeldung eines Präparates mit neuem Wirkstoff (NAS) im Beschleunigten Zulassungsverfahren (BZV) vom 13. April 2007 ;
- Clinical Overview ;
- Kommentar Regulatory, Besprechung vom 21. Juni 2007 ;
- Evaluationsbericht Präklinik vom 11. Mai 2007 ;
- Evaluationsbericht Z._____ (X._____), Ausführungen von Prof. (...) vom 21. August 2007 ;
- Evaluationsbericht Z._____ (X._____) Power Point Präsentation ;
- Vorbescheid Gutheissung vom 29. August 2007 ;
- Verfügung vom 25. Januar 2008 ;
- Zulassungsbescheinigung für X._____ vom 25. Januar 2008.

Selon le point 4 de l'accord, l'accès était garanti sous réserve des dispositions de la LTrans. Aux termes du point 6, les requérantes pouvaient demander, dans les dix jours suivant la réception des documents et la prise

de position de Swissmedic, que dite autorité rende une décision sujette à recours, sans seconde médiation préalable.

A.c Dans le cadre de l'application de cet accord, Swissmedic a entendu les deux entreprises pharmaceutiques intéressées en leur soumettant les documents concernés assortis de propositions de passages à caviarder. Les dites entreprises se sont opposées à la demande d'accès, C. _____ informant par ailleurs l'Institut qu'elle avait repris l'AMM du médicament X. _____. Sur la base des prises de position des entreprises pharmaceutiques, Swissmedic a caviardé des passages supplémentaires et les a informées, par lettre du 17 novembre 2009, qu'il maintenait son intention de donner partiellement accès aux dossiers d'AMM.

Par lettres séparées du 17 novembre 2009, Swissmedic a avisé A. _____ et B. _____ qu'il ne serait pas en mesure de respecter le délai fixé dans l'accord du 2 juin 2009. En effet, il avait consulté les personnes concernées, dans la mesure où les documents requis contenaient des données personnelles. Les personnes entendues à ce titre (sans que leur identité soit précisée) s'opposaient à ce que l'accès aux documents contenant des données personnelles soit garanti. Swissmedic a ainsi déclaré "différer l'accès jusqu'à droit connu" (pces 785 à 787 du dossier de la cause).

Les entreprises pharmaceutiques ont déposé, le 4 décembre 2009, une demande en médiation auprès du Préposé fédéral, en déclarant s'opposer à l'intention de Swissmedic. Les requérantes ont également déposé une demande en médiation devant le Préposé fédéral en contestant en particulier l'existence du motif de suspension retenu.

A.d Le 30 mars 2010, le Préposé fédéral a rendu, en allemand, une recommandation, avec une traduction française. Cette recommandation – notifiée à A. _____ et B. _____, aux entreprises pharmaceutiques concernées et à Swissmedic – invitait pour l'essentiel Swissmedic à accorder aux requérantes l'accès partiel aux documents concernés, tel qu'il l'avait défini le 17 novembre 2009. Le Préposé fédéral a estimé que Swissmedic avait à juste titre maintenu confidentielles certaines données personnelles et d'autres qui renfermaient des secrets d'affaires, et que sa position était conforme à la loi.

A.e En raison de l'opposition de C. _____ à la recommandation du 30 mars 2010, Swissmedic a rendu, le 12 mai 2010, une décision, rédigée en allemand, sujette à recours. Il a retenu en substance qu'un accès partiel à

un certain nombre de documents – tenant compte des données personnelles et des secrets d'affaires – et un accès complet à d'autres devait être accordé aux requérantes. La décision a été notifiée à C._____ et une version caviardée de la décision a été communiquée aux requérantes, ainsi qu'à E._____. Dans sa lettre accompagnant l'extrait de la décision notifié aux requérantes, il était précisé que, dans la mesure où la procédure était encore pendante, Swissmedic différerait l'accès jusqu'à droit connu.

II. Première procédure devant le Tribunal de céans

B.

B.a Tant les requérantes (cause A-4356/2010) que C._____ (cause A-4307/2010) ont saisi le Tribunal administratif fédéral (ci-après aussi : le Tribunal de céans ou le Tribunal) d'un recours contre la décision de Swissmedic du 12 mai 2010. Les requérantes se plaignaient en substance d'une violation de leur droit d'être entendues au motif qu'elles n'avaient pas été conviées à participer à la procédure de consultation des tiers ouverte par Swissmedic et qu'elles ignoraient en conséquence quels passages exactement avaient été caviardés. Quant à C._____, elle s'est opposée à la transmission partielle des documents concernant le X._____.

B.b Par arrêt A-4307/2010 du 28 février 2013, le Tribunal de céans a, en jonction des deux causes, admis le recours de A._____ et B._____ pour violation du droit d'être entendu, rejeté celui de C._____, et renvoyé la cause à Swissmedic en ces termes (consid. 5.4.2.2) :

« Swissmedic classera les données en cause dans différentes catégories, comme le fait notamment l'EMA, en déterminant si tel type de données doit être considéré comme un secret d'affaires ou une donnée personnelle. Dans ce cadre, il pondérera, le cas échéant, les différents intérêts en présence. Il se prononcera également sur la question de savoir si la présentation en soi d'un certain type de données peut en tant que telle être tenue, dans certaines circonstances, comme un secret d'affaires et si la divulgation d'un certain type de données pourrait, dans certains cas, constituer une distorsion de la concurrence. »

B.c Dans son arrêt A-4307/2010 du 28 février 2013, le Tribunal de céans a également retenu, concernant le Y._____, que la suspension de la procédure d'accès prononcée n'était pas justifiée, en raison tant du principe de célérité que de l'absence de risque de décisions contradictoires et a enjoint l'Institut, dans le cadre du renvoi, à se prononcer sur le droit d'accès aux données sur le Y._____, s'il entendait ne pas suivre la

recommandation du Préposé fédéral du 30 mars 2010. La demande d'accès aux documents d'AMM pour le Y._____ a depuis lors été traitée de manière séparée par Swissmedic et, sur recours, a fait l'objet de l'arrêt entré en force du Tribunal de céans A-3621/2014 du 2 septembre 2015.

B.d Par arrêt du 12 février 2014 (1C_501/2013 et 1C_503/2013), le Tribunal fédéral a déclaré irrecevables les recours formés par C._____, Swissmedic et le Département fédéral de l'intérieur contre l'arrêt A-4307/2010.

III. Reprise de la procédure devant Swissmedic sur renvoi

C.

Par décision sur renvoi du 19 novembre 2014, Swissmedic a accordé un accès partiel aux documents suivants :

- Begleitbrief der D._____ : Anmeldung eines Präparates mit neuem Wirkstoff (NAS) im Beschleunigten Zulassungsverfahren (BZV) vom 13. April 2007 ;
- Clinical Overview ;
- Evaluationsbericht Präklinik vom 11. Mai 2007 ;
- Evaluationsbericht Z._____ (X._____), Ausführungen von Prof. (...) vom 21. August 2007 ;
- Evaluationsbericht Z._____ (X._____) Power point Präsentation ;
- Vorbescheid Guttheissung vom 29. August 2007 ;
- Verfügung vom 25. Januar 2008.

Un accès complet a été accordé aux documents suivants :

- Kommentar Regulatory, Besprechung vom 21. Juni 2007 ;
- Zulassungsbescheinigung für X._____ vom 25. Januar 2008.

En substance, Swissmedic rappelle que, si le dossier d'AMM contient de nombreuses données personnelles et secrets d'affaires, tous les documents qui le composent ne peuvent être interdits de consultation eu égard au principe de la proportionnalité, et que ni l'art. 12 de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPT, RS 812.21), ni l'art. 39 al. 3 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent le commerce (Annexe 1.C de l'Accord du 15 avril 1994 instituant l'Organisation mondiale du commerce [RS 0.632.20] ; ci-après : l'Accord sur les ADPIC) ne prévoient la confidentialité des documents de la préparation originale.

Par ailleurs, Swissmedic a apporté des précisions préalables quant aux données sur l'état de la procédure ; aux numéros d'identification des patients (sujets de recherche) ; aux spécificités du rapport préclinique des autorités suisses ; au fait que le processus de décision de l'AMM ou son refus n'est pas, comme aux Etats-Unis, public ; et, enfin, au fait que la LTrans ne se réfère pas aux réglementations de l'Union européenne (UE) ni à celles de la Food and Drugs Administration (FDA) en matière de transparence, dont les politiques ne peuvent donc pas être adoptées par Swissmedic.

Enfin, il a qualifié les informations suivantes de *secrets d'affaires* au sens de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans : les indications sur l'état de la procédure d'autorisation en Suisse ou à l'étranger ; les données non publiées ; les numéros et résultats d'essais cliniques ; et les données relatives à la qualité du médicament. De même, il a qualifié les informations suivantes de données personnelles protégées au sens de l'art. 9 al. 1 LTrans : les noms des collaborateurs de D._____ ; les noms d'experts ; et les numéros sur l'identification du patient.

IV. Seconde procédure devant le Tribunal de céans

D.

Les requérantes (ci-après : les recourantes 1 et 2) ont saisi le 11 décembre 2014 le Tribunal de céans d'un recours contre cette décision (cause A-7211/2014). Dans leur mémoire, elles font grief du descriptif sommaire des caviardages effectués par Swissmedic (ci-après aussi : l'autorité inférieure) lorsqu'elle les motive par l'argument « données non publiées », tout en n'expliquant pas pourquoi elles constitueraient un secret d'affaires en raison d'un risque de distorsion de la concurrence.

En substance, elles font en particulier valoir que les données caviardées par l'autorité inférieure, aux motifs qu'elles ont trait à la qualité du médicament et qu'elles n'ont pas été publiées par la FDA ou l'Agence européenne du médicament (EMA), consistent en des indications sur l'état de la procédure devant les juridictions étrangères qui ne sont pas systématiquement couvertes par un secret d'affaires. Dans ces cas, il conviendrait bien plutôt d'examiner au cas par cas si C._____ est exposée à un risque de distorsion de concurrence en cas de divulgation. Elles contestent en outre que les numéros codant l'identité des sujets de recherche puissent constituer des données personnelles, puisqu'elles sont anonymisées pour les personnes qui ne disposent pas de la clé.

A toutes fins utiles, elles ont expressément déclaré renoncé à l'accès aux identités des employés, mandataires et sous-traitants de C._____.

E.

Pour sa part, C._____ (ci-après : la recourante 3) a formé parallèlement recours le 31 décembre 2014 devant le Tribunal de céans contre la décision de l'autorité inférieure du 19 novembre 2014 (cause A-6/2015), en concluant principalement à son annulation en ce sens que l'accès requis est intégralement refusé ; et, très subsidiairement, à un accès plus restreint que celui accordé.

En préalable, la recourante 3 confirme la position adoptée en première procédure de recours, à savoir qu'il convient de dénier aux recourantes 1 et 2 la qualité de parties à la procédure et de leur refuser complètement l'accès aux données. En substance, la recourante 3 considère que la transparence invoquée par les recourantes 1 et 2 conduit à un abus de droit, sachant que la demande n'a pas pour objet l'activité de l'administration (l'autorité inférieure), mais celle d'une entreprise pharmaceutique privée. Elle retient ensuite que la LTrans ne saurait l'emporter sur l'art. 39 al. 3 de l'Accord sur les ADPIC et sur l'art. 12 LPTH et que les articles 12, 62 et 67 LPTH doivent eux-mêmes être interprétés conformément à l'art. 39 al. 3 de l'Accord sur les ADPIC, qui exclut complètement l'accès au dossier d'AMM. Dès lors retient-elle que l'autorité inférieure ne s'est pas conformée à cette disposition en donnant accès aux documents d'AMM requis, sachant que tous ces documents contiennent des informations utiles pour le *black marketing*, soit l'utilisation par des concurrents des lacunes et faiblesses discutées. Dès lors, les informations du dossier d'AMM et, en particulier, les dossiers précliniques et cliniques sont confidentiels au sens de la jurisprudence. Au surplus, l'établissement des informations contenues dans un dossier d'AMM demande un effort considérable, de sorte que tant l'accès souhaité par les recourantes 1 et 2 que l'accès partiel accordé par Swissmedic viole l'art. 7 LTrans.

F.

F.a Par mémoire en réponse du 19 février 2015, l'autorité inférieure a conclu au rejet du recours interjeté par les recourantes 1 et 2.

En résumé, elle expose que la LTrans n'est pas similaire à la législation américaine ou européenne dans ce domaine, l'approche suisse étant plus restrictive, dans un souci de maintenir un certain degré de confidentialité. Elle maintient que les numéros de sujets de recherche doivent être rendus méconnaissables en vertu de la loi, ce dont il suit que l'accès à ce type de

données doit être refusé, d'autant que l'intérêt du patient privé est prépondérant par rapport à l'intérêt des recourantes 1 et 2 à avoir accès à ces données. En outre, ce refus d'accès n'entrave pas la compréhension de l'évaluation. S'agissant de l'accès aux données sur l'état de la procédure à l'étranger, l'autorité inférieure retient qu'il s'agit d'un secret d'affaires au sens de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans dont les entreprises pharmaceutiques sont maîtres. Concernant les données en relation avec la qualité, elle retient que le refus d'accès est communément admis. Celles-ci portent sur le procédé de fabrication de la substance active et du médicament. Il ne s'agit dès lors pas seulement d'informations non publiées, mais de secrets d'affaires, dont la divulgation peut amener des entreprises concurrentes à connaître la stratégie de l'entreprise titulaire.

Par écriture du 26 février 2015 en réponse au recours de la recourante 3, l'autorité inférieure a indiqué renvoyer intégralement à son mémoire en réponse du 21 novembre 2011, la situation juridique étant identique à celle de la cause A-4307/2010.

F.b Dans son mémoire en réponse du 27 février 2015, la recourante 3 a conclu à l'irrecevabilité du recours des recourantes 1 et 2, subsidiairement, à son rejet. Plus subsidiairement, elle a conclu à ce qu'il soit ordonné à Swissmedic de procéder aux caviardages supplémentaires tels que requis par elle dans la procédure A-4307/2010.

Pour l'essentiel, elle considère que les recourantes 1 et 2 ne respectent pas l'objet du litige, en invoquant que l'autorité inférieure n'explique pas en quoi les données non publiques caviardées seraient susceptibles de causer une distorsion de la concurrence. De son avis, la protection des secrets d'affaires ne dépend pas de la question de savoir s'il y a un risque de distorsion de concurrence. Les pratiques américaine et européenne n'ont par ailleurs rien à voir avec l'appréciation de la situation juridique en Suisse. C'est, en outre, à juste titre que l'autorité inférieure ne prend pas le risque de dévoiler les numéros des patients. La recourante 3 expose également que le fait qu'elle communique elle-même certaines informations ne signifie pas que les informations qu'elle ne publie pas seraient en soi publiques au sens de la LTrans. Elle réfute, enfin, l'existence d'intérêt public à la publication de chaque donnée pharmaceutique, qui justifierait un tel accès.

G.

Par décision incidente du 1^{er} avril 2015, le Tribunal a confirmé la qualité de parties de A._____ et B._____ dans les causes A-7211/2014 et

A-6/2015, à la suite de la décision incidente du 25 janvier 2011 rendue à trois juges et attaquée sans succès devant le Tribunal fédéral pour cause d'irrecevabilité, et de l'arrêt au fond du 28 février 2013 dans la cause A-4307/2010. Il a également joint les deux causes sous le seul numéro de rôle A-6/2015, arrêté que l'accès au dossier par les recourantes 1 et 2 serait restreint au titre de l'art. 27 de la loi fédérale du 20 décembre 1968 (PA, RS 172.021) durant l'instruction et rejeté la requête de la recourante 3 tendant à la tenue d'une audience d'instruction préalable.

H.

H.a Dans leurs observations en réplique du 27 avril 2015, les recourantes 1 et 2 ont confirmé leurs conclusions et ont pour l'essentiel persisté dans leur argumentation.

Elles relèvent encore que les pratiques étrangères ne sont certes pas applicables en Suisse, mais demeurent pertinentes sous deux angles : d'une part, car elles renseignent sur les risques de distorsion de concurrence dans l'Union européenne et aux Etats-Unis ; et, d'autre part, car l'interprétation faite par l'EMA du Règlement CE 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission, et de son exception de l'art. 4 al. 2 sur les secrets d'affaires, peut utilement guider l'autorité inférieure, dès lors que les différences de législation ne concernent pas l'exception de l'art. 4 al. 2 précité, lequel correspond à l'art. 7 let. g LTrans. Toujours selon elles, le risque de *black marketing* invoqué ne concerne que le dénigrement ou la fausse information, mais non le fait de signaler une différence pertinente entre deux produits. Enfin, contrairement aux affirmations de l'autorité inférieure, qui considère comme non codées les données dissimulant l'identité du sujet par un numéro, le numéro d'identification des sujets ne permet de remonter à l'identité du sujet qu'à la condition d'avoir accès au tableau (clé) faisant correspondre à chaque numéro une identité précise, cette clé n'étant elle-même pas accessible.

H.b Dans ses observations en réplique du 21 mai 2015, la recourante 3 a réaffirmé que la décision de Swissmedic du 19 novembre 2014 était la même que sa décision du 12 mai 2010, la seule différence étant que l'autorité inférieure a décrit et expliqué ses caviardages. Elle a également confirmé sa position procédurale et matérielle adoptée en première procédure de recours.

I.

I.a Dans le cadre de mesures d'instruction complémentaires, réservées par ordonnance du 16 juin 2015, du Tribunal de céans a demandé à l'autorité inférieure, par ordonnance du 15 octobre 2015, des précisions quant au risque de distorsion de concurrence invoqué à propos de la divulgation de données caviardées dans la décision attaquée.

I.b Par écriture du 30 novembre 2015, l'autorité inférieure a expliqué ne pas être en mesure d'indiquer les raisons de chacun des caviardages et en quoi ces derniers sont susceptibles d'entraîner une distorsion de concurrence. Pour autant, elle a apporté certaines précisions sur chaque catégorie de données caviardées. A savoir, que les indications sur l'état de la procédure d'autorisation en Suisse et à l'étranger sont des données confidentielles car cela pourrait mettre au jour une stratégie de marché ; que les données non publiées sont des informations qui pourraient influencer sur le cours des actions de l'entreprise si elles étaient connues ; que les numéros et résultats d'essais cliniques sont des résultats de recherche ; et, enfin, que les données relatives à la qualité de médicament sont des données pouvant mettre au jour une stratégie de marché.

J.

J.a Par écriture finale du 5 janvier 2016, les recourantes 1 et 2 exposent que, dans le contexte de la transparence en matière pharmaceutique, Swissmedic doit être en mesure d'apprécier elle-même comment les documents de l'AMM pourraient être exploités par des concurrents et de savoir s'ils ont déjà été rendus publics par d'autres agences. Au vu de l'argumentation apportée par l'autorité inférieure pour chacune des catégories de caviardage, les recourantes 1 et 2 considèrent que le dossier suisse d'AMM du X. _____ ne contient pas de données pouvant influencer sur le cours des actions, d'autant qu'il est hautement improbable qu'il contienne des informations qui ne sont pas déjà rendues publiques par l'EMA ou la FDA. De plus, le consensus international est que les résultats d'essais cliniques doivent être intégralement publiés une fois l'AMM octroyée et il n'a pas été expliqué comment les documents d'AMM décrivant la qualité d'un produit pourraient être associés à une stratégie de marché. L'investissement lié à la mise sur le marché d'un nouveau médicament n'est au surplus pas un critère pertinent pour s'opposer à la transparence.

J.b Par écriture finale du 22 février 2016, la recourante 3 réaffirme quant au fond qu'il résulte des articles 12, 62 et 67 LPT et de l'art. 39 de l'Accord sur les ADPIC une présomption légale que l'ensemble des parties du

dossier d'AMM ne sont pas publiques, ce dont il suit qu'il appartient de prouver le contraire. L'art. 12 LPTh ne peut ainsi être détourné par le biais d'une demande LTrans. Elle soutient aussi que la question des risques de distorsion de concurrence fait partie de ses secrets d'affaires. A son sens, l'autorité inférieure s'est conformée à ce que le Tribunal de céans lui avait demandé dans son arrêt du 28 février 2013. Elle a en effet rendu vraisemblable ses explications et les recourantes 1 et 2 ont pour leur part échoué à rendre vraisemblable que les informations du dossier d'AMM étaient accessibles ailleurs.

K.

Par ordonnance du 13 avril 2016, le Tribunal de céans a rappelé les principaux arguments des parties et et réservé des mesures d'instruction complémentaires. Par ordonnance du 3 mai 2017, il a avisé les parties que la cause était appelée à être jugée dans les prochaines semaines.

L.

Les autres faits et arguments des parties seront repris en tant que besoin dans la partie en droit du présent arrêt.

Droit :

1.

1.1 La procédure de recours devant le Tribunal administratif fédéral est régie par la procédure administrative fédérale (cf. ég. art. 16 al. 1 LTrans), pour autant que la loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal administratif fédéral (LTAF, RS 173.32) n'en dispose pas autrement (art. 37 LTAF). Le Tribunal examine d'office sa compétence (art. 7 PA) et la recevabilité des recours qui lui sont déposés. Conformément à l'art. 31 LTAF, et sous réserve des exceptions matérielles prévues à l'art. 32 LTAF, le Tribunal administratif fédéral connaît des recours contre les décisions au sens de l'art. 5 PA prises par les autorités précédentes listées à l'art. 33 LTAF.

En l'espèce, la décision attaquée a été rendue par Swissmedic, établissement autonome (art. 33 let. e LTAF) chargé de délivrer les autorisations de mise sur le marché des médicaments en Suisse (cf. annexe 1 ch. B. II. 2.2.3 de l'ordonnance du 25 novembre 1998 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration [OLOGA, RS 172.010.1] en relation avec l'art. 5 al. 1 LPTh). Elle satisfait aux conditions prévalant à la reconnaissance d'une décision au sens de l'art. 5 al. 1 PA et ne tombe pas sous le coup des exceptions de l'art. 32 LTAF, de sorte que le Tribunal administratif fédéral est compétent pour connaître des recours.

1.2

1.2.1 Tant les recourantes 1 et 2 que la recourante 3 sont les destinataires de la décision attaquée qui fixe le principe et l'étendue du droit d'accès aux documents requis dans une étendue dont ils font grief à l'autorité inférieure. Ils ont ainsi un intérêt digne de protection à son annulation, pour la recourante 3, ou à sa modification, pour les recourantes 1 et 2, au sens de l'art. 48 al. 1 PA.

1.2.2 Il convient de rappeler que, depuis les premières procédures judiciaires A-4307/2010 et A-4356/2010 devant le Tribunal de céans, la recourante 3 soutient sans discontinuer que les recourantes 1 et 2 ne peuvent se voir reconnaître ni la qualité de parties (intimées) à leur propre recours, ni la qualité pour recourir de manière indépendante. Le Tribunal de céans a déjà tranché ces questions par décisions incidentes du 25 janvier 2011 dans chacune de ces deux causes. A cette occasion, il a en effet admis la recevabilité du recours des recourantes 1 et 2, ainsi que leur qualité d'intimées dans la procédure initiée par la recourante 3, en considérant qu'il suffisait d'avoir déposé une demande d'accès devant l'autorité inférieure et d'avoir participé à la procédure de médiation – ayant abouti à l'accord de juin 2009 – pour être légitimé ensuite à procéder, respectivement à participer à la procédure de recours menée devant lui. Cela étant, le Tribunal administratif fédéral n'a pas davantage de précisions à apporter sur le grief d'irrecevabilité ainsi soulevé, dont il ne peut que confirmer, une nouvelle fois, son absence de fondement à l'appui des motifs déjà exposés.

1.3 Présentés dans le délai (art. 50 al. 1 PA) et les formes (art. 52 al. 1 PA) prescrits par loi, les recours s'avèrent ainsi recevables. Il convient dès lors d'entrer en matière sur les deux recours, qui ont été joints en cours de procédure, vu leur connexité.

1.4 En sa qualité d'autorité de recours, le Tribunal administratif fédéral dispose d'une pleine cognition et revoit ainsi librement l'application du droit fédéral, y compris l'excès ou l'abus du pouvoir d'appréciation, la constatation inexacte ou incomplète des faits pertinents ou l'opportunité de la décision attaquée (art. 49 PA).

Le Tribunal constate les faits et applique le droit d'office, sans être lié par les motifs invoqués (art. 62 al. 4 PA) ni par l'argumentation juridique développée dans la décision entreprise (cf. PIERRE MOOR/ETIENNE POLTIER, Droit administratif, vol. II, Berne 2011, p. 300 s.). La procédure est

régie par la maxime inquisitoire, ce qui signifie que le Tribunal définit les faits et apprécie les preuves d'office et librement (cf. art. 12 PA). Il peut, à n'importe quel stade de la procédure, inviter les parties à un échange ultérieur d'écritures ou procéder à un débat (art. 57 PA), en particulier s'il a annoncé que des mesures d'instruction complémentaires demeuraient réservées.

Les parties doivent elles-mêmes collaborer à l'établissement des faits et à l'instruction de la cause (art. 13 PA) et motiver leur recours (art. 52 PA). En conséquence, le Tribunal se limite en principe aux griefs soulevés et n'examine les questions de droit non invoquées que dans la mesure où les arguments des parties ou le dossier l'y incitent (cf. ATF 135 I 91 consid. 2.1 ; ATAF 2014/24 consid. 2.2 p. 348 s. et réf. cit.; plus récent : arrêt du Tribunal administratif fédéral A-321/2016 du 31 janvier 2017 consid. 2.1).

2.

De manière générale, l'étendue de l'objet du litige est défini par les griefs des recourants qui doivent s'inscrire dans le cadre de la décision attaquée, plus particulièrement son dispositif (cf. ATF 136 II 457 consid. 4.2, ATF 136 II 165 consid. 5 ; parmi d'autres : arrêt du Tribunal administratif fédéral A-3080/2016 du 26 janvier 2017 consid. 3.1).

2.1 En l'espèce, les recourantes 1 et 2 demandent un accès plus large aux documents caviardés dont elles ont requis l'accès, ou, à tout le moins, la vérification par le Tribunal que les passages caviardés l'ont été dans le respect des dispositions de la LTrans. La recourante 3 conteste pour sa part le principe même d'un accès aux documents recueillis dans le cadre d'une procédure d'AMM et conclut en ce sens, à titre principal, à l'annulation de la décision de l'autorité inférieure ; et, pour le cas où le Tribunal devait reconnaître un accès à ces documents sur le principe, elle conclut très subsidiairement à un accès plus restreint que celui accordé en vertu d'une correcte application de l'art. 7 al. 1 et 2 LTrans.

Ainsi, vu leur qualité respective de recourantes et d'intimées, les griefs des recourantes 1 et 2 et de la recourante 3 viennent à la fois fonder leur propre recours et s'opposer à l'argumentation du recours adverse.

2.2 Au cas particulier, l'autorité inférieure a statué à la suite de l'arrêt de renvoi du Tribunal administratif fédéral A-4307/2010 précité.

2.2.1 Lorsqu'un recours est formé contre une nouvelle décision rendue par l'autorité inférieure à la suite d'un arrêt de renvoi, l'autorité de recours ne

revoit en principe pas les questions qui ont déjà été définitivement tranchées (cf. art. 61 al. 1 PA ; arrêts du Tribunal administratif fédéral A-4998/2015 du 17 novembre 2016 consid. 1.5.1, A-3465/2015 du 15 septembre 2016 consid. 3; JACQUES DUBEY/JEAN-BAPTISTE ZUFFEREY, Droit administratif général, Bâle, 2014, n. 984 s.). Ce principe découle de la constatation que l'autorité de recours – en l'espèce le Tribunal administratif fédéral – n'est pas autorité de recours contre ses propres décisions et, logiquement, de la hiérarchie des juridictions. Demeure réservée la situation où, suite au nouveau recours, l'autorité de recours est conduite à une nouvelle appréciation de la situation de fait ou de droit dont elle avait eu à connaître en raison d'éléments de fait ou de droit nouveaux (cf. ATF 135 III 334 consid. 2 ; arrêts du Tribunal fédéral 1C_680/2013 du 26 novembre 2014 consid. 3, 5A_980/2013 du 16 juillet 2014 consid. 4.2.1 ; ég. arrêt du Tribunal administratif fédéral A-4998/2015 précité consid. 1.5.1 et réf. cit.).

En contrepartie, il s'ensuit que le recourant ne peut plus faire valoir, dans le cadre de son nouveau recours, les moyens de droit que le Tribunal de céans avait expressément et volontairement rejetés dans son arrêt de renvoi (art. 61 al. 1 PA ; cf. arrêts du Tribunal administratif fédéral A-4998/2015 précité consid. 1.5.2, A-5411/2012 du 5 mai 2015 consid. 1.4.2) ou qu'il n'avait pas eu à connaître, les parties ayant omis de les invoquer dans la première procédure de recours, alors qu'elles pouvaient – et devaient – le faire (ATF 111 II 94 consid. 2 ; plus récents : arrêts du Tribunal fédéral 5A_139/2013 du 13 juillet 2013 consid. 3.1 non publié à l'ATF 139 III 391 4A_23/2016 du 19 juillet 2016 consid. 2, 4A_268/2015 du 24 septembre 2015 consid. 1.2).

2.2.2 Dès lors, il convient de souligner que les griefs soulevés par la recourante 3, concernant la confidentialité *de principe* des documents objet de la demande et le refus total – ou partiel – d'accès qui en découlerait en application des articles 12, 61 et 67 LPT^h, ainsi que de l'art. 39 al. 3 de l'Accord sur les ADPIC, ont déjà été examinés et rejetés par le Tribunal de céans dans son arrêt de renvoi du 28 février 2013. Ils n'entrent par conséquent dans l'objet du litige demeurant ouvert que dans la mesure ils peuvent éclairer les questions à examiner portant sur l'étendue de l'accès requis. Par ailleurs, le Tribunal rappelle que le grief selon lequel les recourantes 1 et 2 commettraient un abus de droit en requérant l'accès aux documents d'AMM a déjà été tranché, en ce qu'il a été écarté.

2.2.3 Enfin, contrairement à la position soutenue par la recourante 3 dans sa réponse, la conclusion formée par les recourantes 1 et 2 – consistant

en la réforme de la décision attaquée en ce sens qu'un accès plus étendu conforme à la LTrans leur soit accordé – ne sort pas du cadre délimité par l'objet du litige et est propre à entraîner une modification du dispositif de la décision attaquée. Exiger des recourantes 1 et 2 des conclusions plus précises est illusoire, dans la mesure où elles n'ont, pour l'heure, accès qu'à la décision attaquée. Ignorant le contenu précis et la structure des documents correspondant à leur demande d'accès, elles ne peuvent dès lors se rendre compte des proportions des caviardages ni du bien-fondé de ceux-ci. Il apparaît ainsi que le seul moyen pour elles de s'assurer de la bonne application de la LTrans par l'autorité inférieure est d'en demander la vérification au Tribunal de céans.

2.3 Compte tenu de ce qui précède, il s'agira dans le présent litige d'examiner si, au vu des règles applicables en matière de transparence dans l'administration et des règles du droit pharmaceutique, Swissmedic a accordé un correct accès aux documents requis du dossier d'AMM en cause, ou si elle aurait dû se montrer moins restrictive, comme les recourantes 1 et 2 le soutiennent, ou, au contraire, plus restrictive, de l'avis exprimé par la recourante 3.

3.

A titre liminaire, il convient de décrire brièvement la procédure d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament (ci-après aussi : AMM) en Suisse, laquelle intervient à la suite – souvent des années plus tard – à l'enregistrement d'un brevet national ou européen.

3.1 Pour pouvoir être mis sur le marché, les médicaments prêts à l'emploi doivent avoir été autorisés par Swissmedic (art. 9 al. 1 LPTh), à moins d'en être dispensés aux motifs de l'art. 9 al. 2 LPTh, selon des modalités prévues en détail par la loi. Conformément à l'art. 8 LPTh, les médicaments mis sur le marché en Suisse doivent satisfaire aux exigences de la Pharmacopée.

3.1.1 Aux termes de l'art. 10 al. 1 LPTh, quiconque sollicite l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou d'un procédé doit : apporter la preuve que celui-ci est de qualité, sûr et efficace (let. a) ; être titulaire d'une autorisation de fabriquer, d'importer ou de faire le commerce de gros délivrée par l'autorité compétente (let. b) ; et avoir son domicile ou son siège social en Suisse, ou y avoir fondé une filiale (let. c). Conformément à l'art. 11 al. 1 LPTh, la demande d'AMM doit comporter les données et documents nécessaires à son appréciation, notamment : la désignation du médicament (let. a) ; le nom du fabricant et de la maison de distribution (let.

b) ; le procédé de fabrication, la composition, la qualité et la stabilité du médicament (let. c) ; les effets thérapeutiques et les effets indésirables (let. e) ; l'étiquetage, l'information, le mode de remise et le mode d'administration (let. f) ; les résultats des essais physiques, chimiques, galéniques et biologiques ou microbiologiques et des essais pharmacologiques et toxicologiques (let. g) ; les résultats des essais cliniques (let. h).

3.1.2 Swissmedic est chargé de l'évaluation scientifique du produit. Il vérifie que les conditions liées à l'AMM sont remplies et peut, à cet effet, effectuer des inspections axées sur le produit (art. 10 al. 2 LPTh). Les informations documentaires à lui fournir par le demandeur de l'AMM doivent lui permettre de préparer sa détermination sur la base de critères scientifiques objectifs de qualité, de sécurité et d'efficacité du médicament concerné (cf. arrêt du Tribunal fédéral 2C_893/2011 du 11 mars 2012 consid. 3.1). Swissmedic autorise la mise d'un médicament sur le marché si les conditions sont remplies, mais peut lier cette autorisation à des charges et à des conditions (art. 16 al. 1 LPTh). Sa durée de validité est de cinq ans (cf. art. 16 al. 2 1^{ère} phrase LPTh) et, sur demande, Swissmedic la renouvelle si les conditions sont remplies (art. 16 al. 4 LPTh). La révocation de l'autorisation est également de sa compétence (cf. art. 16a et 16 al. 2 LPTh).

3.1.3 L'AMM offre simultanément une protection au premier requérant à l'égard de ses concurrents. En vertu de l'art. 12 al. 1 LPTh, quiconque sollicite l'autorisation de mettre sur le marché un médicament qui est très proche d'un médicament déjà autorisé (préparation originale) et qui est destiné au même emploi, peut se référer aux résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques du requérant précédent, si : ce dernier l'y a autorisé par écrit (let. a) ; ou la protection de la préparation originale est échue (let. b). Cette protection est limitée à dix ans (art. 12 al. 2 1^{ère} phrase LPTh). Il en découle que, si aucune de ces deux conditions n'est réalisée, un concurrent ne peut valablement s'y rapporter.

3.2 Dans le cas particulier, les documents auquel l'accès est requis concernent le dossier d'AMM du X._____, dont la requérante 3 est titulaire depuis le 1^{er} mars 2010, et qui était préalablement détenue par D._____. La préparation X._____, comprimé pelliculé de 150 ou 300 mg, contenant le nouveau principe actif Z._____ ([...]), a été autorisée par Swissmedic le 25 janvier 2008. La protection du premier requérant d'une durée de dix ans a commencé à courir à cette date (cf. art. 10 al. 2

LPT_h et art. 17 al. 4 OMéd). Le Z._____ appartient à la classe thérapeutique des antagonistes du récepteur CCR5 et a pour fonction d'empêcher le VIH-1 à tropisme CCR5 de pénétrer dans les cellules. Cette molécule est brevetée et il n'est pas inintéressant de relever que la protection du premier requérant de l'AMM est plus courte que celle offerte, en droit de la propriété intellectuelle, par le brevet, qui dure au plus jusqu'à l'expiration de vingt ans à compter de la date du dépôt de la demande de brevet (cf. art. 14k de la loi fédérale sur les brevets d'invention [LBI, RS 232.14]).

3.3 Selon l'art. 67 LPT_h, Swissmedic veille à ce que le public soit informé des événements particuliers en relation avec les produits thérapeutiques présentant un danger pour la santé et à ce que des recommandations sur le comportement à adopter soient émises. Il publie les informations d'intérêt général en rapport avec les produits thérapeutiques, notamment les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de révocation ainsi que les modifications d'informations destinées aux professionnels et aux patients (al. 1). Les services compétents de la Confédération peuvent informer le public sur l'utilisation correcte des produits thérapeutiques aux fins de protéger la santé et de lutter contre leur usage abusif (al. 2). Il ressort de la lettre de cette disposition que celle-ci traite de l'information active du public. En d'autres termes, elle ne règle pas la question de savoir si des données déterminées peuvent être consultées par des personnes qui le requièrent. La teneur de cette norme est claire, de sorte qu'il n'y a pas lieu de recourir à d'autres méthodes d'interprétation pour en dégager le sens (cf. arrêt du Tribunal administratif fédéral A-4307/2010 du 28 février 2013 consid. 9.4).

4.

Le litige portant sur l'accès prétendu au titre de la LTrans à certains documents et informations contenues dans le dossier de l'AMM du X._____, il signale un conflit entre les droits d'exclusivité protégés par l'AMM au titre de la LPT_h et la valeur économique qu'ils représentent pour la recourante 3, et le principe de la transparence invoqué par les recourantes 1 et 2, au nom d'une meilleure information des patients, au-delà des informations publiées par Swissmedic en parallèle à la délivrance de l'AMM, notamment dans le Compendium des médicaments. Il s'agit donc d'examiner comment la LTrans règlemente ce conflit.

4.1 La LTrans vise à promouvoir la transparence quant à la mission, l'organisation et l'activité de l'administration. A cette fin, elle contribue à l'information du public en garantissant l'accès aux documents officiels (art.

1 LTrans). Ce droit d'accès général concrétise le but essentiel de la loi, qui est de renverser le principe du secret de l'activité de l'administration au profit de celui de transparence quant à la mission, l'organisation et l'activité du secteur public (cf. ATF 142 II 340 consid. 2.2, 142 II 324 consid. 3.4; ATAF 2014/24 consid. 3.1, arrêt du Tribunal administratif fédéral A-3220/2015 du 22 février 2016 consid. 3.1). Il s'agit, en effet, de susciter la confiance du citoyen en l'administration et en son fonctionnement, de renforcer le caractère démocratique des institutions publiques, tout en améliorant le contrôle des autorités étatiques (cf. ATF 136 II 399 consid. 2.1 ; ATAF 2011/52 consid. 3 p. 1032 ; parmi d'autres : arrêts du Tribunal administratif fédéral A-683/2016 du 20 octobre 2016 consid. 3.1).

Ainsi, pour autant que la LTrans soit applicable à raison de la personne et de la matière (art. 2 et 3 LTrans) et qu'aucune disposition spéciale au sens de l'art. 4 LTrans n'existe, toute personne a le droit de consulter – et de demander une copie sous réserve des droits d'auteur – des documents officiels (art. 5 LTrans) et d'obtenir des renseignements sur leur contenu de la part des autorités (art. 6 al. 1 et al. 2 LTrans), sans devoir justifier d'un intérêt particulier (ATF 142 II 340 consid. 2.2, 133 II 209 consid. 2.1). La LTrans fonde donc *une présomption en faveur du libre accès aux documents officiels* (ATF 142 II 340 consid. 2.2 et réf. cit.).

Dès lors, si l'autorité décide de limiter ou refuser l'accès à des documents officiels, elle supporte le fardeau de la preuve destiné à renverser la présomption du libre accès aux documents officiels, instituée par la LTrans. En d'autres termes, elle doit alors prouver que les conditions des articles 7 et 8 LTrans – instituant des exceptions au principe de la transparence – sont réalisées (cf. Message du Conseil fédéral du 12 février 2003 relatif à loi fédérale sur la transparence [Message LTrans], FF 2003 1807ss, spéc. 1844 ; arrêt du Tribunal administratif fédéral A-683/2016 précité consid. 3.1 et réf. cit.). A cet égard, ses explications doivent être convaincantes, à savoir être précises et claires, complètes et cohérentes.

4.2

4.2.1 Dans le cas particulier, ni le principe d'une soumission de Swissmedic à la LTrans, ni le fait que la demande porte sur des documents officiels, en tant qu'ils lui ont été communiqués par la recourante 3 aux fins de l'accomplissement d'une tâche publique par ses soins (art. 5 al. 1 let. b et c LTrans), ne sont contestables (cf. aussi arrêt du Tribunal administratif fédéral A-3220/2015 précité consid. 3.2). S'agissant de la question de savoir si des dispositions spéciales sont réservées aux termes de l'art. 4 let. a LTrans, le Tribunal de céans a déjà retenu, dans son arrêt

A-4307/2010, que les articles 12, 61 et 67 LPT_h et l'art. 39 al. 3 de l'Accord sur les ADPIC n'ont pas pour but de garantir le secret de tout ou partie du dossier d'AMM.

En complément, il est précisé ici que l'art. 62 LPT_h – bien qu'il puisse impliquer la confidentialité de certaines données (cf. arrêt A-4307/2010 consid. 9.7 [dernier paragraphe]) – ne saurait davantage consister en une telle disposition spéciale. En d'autres termes, l'art. 62 al. 1 LPT_h, selon lequel l'autorité compétente est tenue de traiter confidentiellement les données collectées en vertu de dite loi et pour le maintien du secret desquelles il existe un intérêt prépondérant digne d'être protégé, ne tend pas à exclure la LTrans. Dans un arrêt récent, la volonté du législateur a été dégagée, ensuite d'une interprétation empirique des normes pertinentes, et a permis de retenir que celui-ci avait souhaité laisser coexister le LPT_h et la LTrans, de sorte que la première devait être interprétée de manière conforme à la seconde (cf. arrêt du Tribunal administratif fédéral A-3621/2014 du 2 septembre 2015 consid. 4.4, spéc. 4.4.3). Cette pratique, qui a déjà été reprise dans l'arrêt A-3220/2015 précité, paraît avoir été confirmée par le Tribunal fédéral dans son ATF 141 II 340, puisqu'il n'a pas contredit la solution préconisée à ce propos par le Tribunal administratif fédéral.

En revanche, la LTrans impose elle-même que la garantie posée par l'art. 62 al. 1 LPT_h dans les relations entre Swissmedic et les entreprises pharmaceutiques qui déposent une AMM soit appréciée en particulier au regard des articles 7 al. 1 let. g (secrets professionnels, d'affaires ou de fabrication) et 7 al. 2 LTrans (sphère privée de tiers), sans que l'art. 7 al. 1 let. h LTrans ne puisse toutefois entrer en ligne de compte, par défaut de garantie générale du secret au titre de la LPT_h à leur égard dans le cadre de la procédure d'AMM suisse.

4.2.2 Il est donc confirmé que le grief soulevé par la recourante 3 au titre de l'art. 4 let. a LTrans s'avère être sans fondement.

4.3 Il en découle que, dans le domaine des médicaments, et faute de dispositions spéciales dans d'autres lois (art. 4 LTrans), il n'y a pas d'autres informations devant être tenues secrètes que celles tombant sous le coup de la liste exhaustive des exceptions de l'art. 7 al. 1 LTrans, (cf. aussi ATF 142 II 324 consid. 3.3), ou sous la notion de données personnelles au sens de l'art. 7 al. 2 LTrans en lien avec l'art. 9 LTrans.

4.4

4.4.1 De manière générale, l'art. 7 LTrans expose à quel titre le droit d'accès peut être limité, différé ou refusé. Selon la doctrine, pour que ces clauses d'exclusion trouvent application, il faut que l'éventuel préjudice consécutif à la divulgation atteigne une certaine intensité et que le risque de sa survenance, selon le cours ordinaire des choses, soit hautement probable (URS STEIMEN, in : Maurer-Lambrou/Blechta [éd.], Basler Kommentar Datenschutzgesetz, Öffentlichkeitsgesetz, 3^{ème} éd., Bâle 2014 [BSK DSG/BGÖ], n. 4 ad art. 7 LTrans ; COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, in: Öffentlichkeitsgesetz, n. 4 ad art. 7 LTrans). D'après le Message du Conseil fédéral, il paraît toutefois suffire qu'il y ait *une certaine probabilité* que l'accès à un document officiel porte atteinte à un intérêt énuméré à l'art. 7 al. 1 et 2 LTrans pour qu'une prépondérance de l'intérêt au secret sur celui à la transparence soit admise (cf. Message LTrans, FF 2003 1807ss, spéc. 1848). Il revient le cas échéant à la justice d'apprécier sur recours cette probabilité, en retenant que le fardeau de la preuve repose sur l'opposant à la transparence.

Dans un ancien arrêt, le Tribunal fédéral a considéré qu'une conséquence mineure ou simplement désagréable engendrée par l'accès ne saurait constituer une atteinte (cf. ATF 133 II 209 consid. 2.3.3). L'ATF 142 II 324 a pour sa part précisé que, compte tenu de la garantie de l'accès, *l'atteinte menaçante doit être importante*. Si sa survenance ne doit pas apparaître comme certaine, cette atteinte ou menace ne saurait uniquement être imaginable ou possible, au risque de vider de son sens le changement de paradigme introduit par la LTrans (cf. consid. 3.4 de l'arrêt cité). Aussi, dans les cas limites, par exemple lorsque la probabilité de la réalisation de la violation d'intérêts à protéger existe tout en étant faible ou lorsqu'il faut s'attendre à une conséquence négative mineure, il est indiqué d'opter en faveur de l'accès (ATF 142 II 324 consid. 3.4, 133 II 209 consid. 2.3.3 ; arrêt du Tribunal fédéral 1C_74/2015 du 2 décembre 2015 consid. 4.1.3).

4.4.2 Tous les intérêts posés aux articles 7 al. 1 let. a à h LPT^h sont d'égale importance. Il n'en demeure pas moins qu'un principe selon lequel la transparence l'emporterait en cas de doute n'existe pas davantage que le principe inverse (cf. ATF 142 II 313 consid. 3.6). La disposition précitée parle d'ailleurs d'*un risque d'atteinte*, ce qui vise un risque dont ni l'ampleur ni la probabilité d'occurrence ne peuvent être déterminés avec certitude. En définitive, lorsqu'elle refuse – ou limite – l'accès, l'autorité décisionnelle doit exposer de façon suffisamment convaincante, dans la motivation de sa décision, pourquoi les intérêts au maintien du secret pèsent plus lourd que ceux à la transparence (ATF 142 II 324 consid. 3.6 et 3.7). Enfin, dans tous les cas, lorsqu'une limitation paraît justifiée, l'autorité doit choisir la

variante la moins incisive et qui porte le moins possible atteinte au principe de la transparence, en application du principe de la proportionnalité, qui modèle l'activité de l'Etat (art. 5 al. 2 de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1998 [Cst., RS 101] ; cf. arrêts du Tribunal administratif fédéral A-3621/2014 précité consid. 4.2.1).

4.5 Dans la décision attaquée, l'autorité inférieure a procédé à deux types de caviardages ; les informations tombant sous l'exception de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans, d'une part, et les données personnelles au sens des art. 7 al. 2 et 9 al. 1 LTrans, d'autre part.

4.5.1 Conformément à l'art. 7 al. 1 LTrans, l'accès aux documents officiels est restreint, différé ou refusé. Les intérêts privés ou publics, qui peuvent justifier le maintien du secret doivent alors revêtir un caractère prépondérant par rapport à l'intérêt public à l'accès aux dits documents.

4.5.1.1 L'art. 7 al. 1 LTrans énumère de manière exhaustive les différents intérêts publics ou privés qui sont reconnus prépondérants par rapport à l'intérêt (public) à la transparence (cf. arrêt du Tribunal administratif fédéral A-3649/2014 du 25 janvier 2016 consid. 8.2.1 ; BERTIL COTTIER/RAINER J. SCHWEIZER/NINA WIDMER, *Öffentlichkeitsgesetz*, op. cit., n. 3 ad art. 7 LTrans). En vertu de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans, seule disposition appliquée par l'autorité inférieure hormis l'art. 7 al. 2 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 but de cette disposition est d'empêcher que l'introduction du principe de la transparence entraîne la divulgation de tels secrets à des tiers extérieurs à l'administration (cf. Message LTrans, FF 2003 1807ss, spéc. 1853).

Dans un arrêt récent 142 II 340, le Tribunal fédéral a retenu que la notion de secret d'affaires devait être comprise dans un sens large dans ce contexte. Il s'agit de tout fait qui n'est ni notoire ni généralement accessible au public et qu'un industriel en sa qualité de maître du secret souhaite légitimement garder secret, plus concrètement, dont la divulgation à des concurrents pourrait porter atteinte au succès commercial de l'entreprise ou entraîner une distorsion de concurrence (consid. 3.2 de l'arrêt cité ; cf. ég. arrêt du Tribunal fédéral 1C_50/2015 précité consid. 5.3 ; Message LTrans, FF 2003 1807ss, spéc. 1853). Il en découle que cette clause d'exclusion ne concerne pas toutes les informations commerciales, mais uniquement celles qui sont susceptibles d'influer sur le résultat de processus économiques (cf. ég. ATAF 2013/50 consid. 8.2 ; COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, in : *Öffentlichkeitsgesetz*, n. 41 ad art. 7

LTrans ; ISABELLE HÄNER in : Maurer-Lambrou/Blechta [éd.], BSK DSG/BGÖ, n. 38 ad art. 7 LTrans). Il s'agit en particulier des données dont la divulgation à la concurrence causerait une distorsion du marché, en faisant subir un désavantage concurrentiel à l'entreprise concernée.

Selon la jurisprudence, il est ainsi admis qu'un secret d'affaires existe dans ce contexte si l'état de fait satisfait les quatre conditions cumulatives suivantes : a) il existe un lien entre l'information et l'entreprise ; (b) le fait en question est relativement inconnu, ce qui est le cas si un petit cercle de personnes connaît ce fait, un fait perdant son caractère secret s'il est notoire ou facilement accessible ; (c) le détenteur du secret ne souhaite pas le révéler en raison d'un intérêt justifié (intérêt subjectif au maintien du secret) ; et (d) il existe un intérêt fondé au maintien du secret (intérêt objectif au maintien du secret ; cf. arrêts du Tribunal administratif fédéral A-3621/2014 précité consid. 4.2.2 et réf. cit. ; A-3649/2014 du 25 janvier 2016 consid. 8.2.2 ; A-1592/2014 du 22 janvier 2015 consid. 5.4).

4.5.1.2 S'agissant des données contenues dans un dossier d'AMM, il revient à l'entreprise détentrice, confrontée à une demande d'accès selon la LTrans, d'exposer de manière détaillée à Swissmedic en quoi certaines informations constituent des secrets d'affaires et remplissent les conditions de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans. Cette disposition ne permet en effet pas de présumer confidentielles par nature les pièces des dossiers d'AMM. En même temps, conformément à l'art. 67 LPTh, Swissmedic a déjà sélectionné toutes les informations qu'elle a jugées nécessaires à la santé publique en établissant pour chaque médicament en particulier une notice informative détaillée dans le Compendium suisse des médicaments.

Dans une telle situation, il revient à Swissmedic d'examiner, dans le cas concret, si les informations de l'entreprise concernée auxquelles l'accès est demandé, et qui n'ont pas été publiées par ses soins lors de la délivrance de l'AMM, revêtent la qualité de secrets d'affaires au vu des explications de l'entreprise. Elle ne saurait se contenter d'un renvoi général à des secrets d'affaires tels que prétendus par le maître du secret, mais doit au contraire veiller à demander à ce dernier de décrire les secrets d'affaires contenus dans les documents concernés afin d'être en mesure de déterminer ensuite elle-même si la divulgation de ces informations porterait gravement atteinte aux intérêts commerciaux de l'entreprise et, par suite, à l'accomplissement de sa propre tâche de droit public d'assurer la délivrance d'AMM par un examen qualitatif du médicament, tout en protégeant l'investissement commercial qui a permis à ce médicament d'être mis eu au point (cf. arrêt du Tribunal administratif fédéral

A-6291/2013 du 28 octobre 2014 consid. 7.4.3). Il s'agit ainsi pour Swissmedic d'établir un équilibre entre, d'une part, les intérêts légitimes à la plus grande transparence possible en faveur des patients et afin d'éviter la duplication d'activités de recherche, et, d'autre part, la nécessité d'encourager convenablement les entreprises pharmaceutiques à investir dans la recherche et le développement sans devoir craindre que leurs concurrents soient en mesure de profiter sans contrepartie de leur innovation.

4.5.2 Le droit d'accès peut également être limité, différé ou refusé si l'accès à un document officiel peut porter atteinte à la sphère privée de tiers, à moins qu'un intérêt public à la transparence ne soit exceptionnellement jugé prépondérant (art. 7 al. 2 LTrans).

4.5.2.1 L'art. 6 al. 1 de l'ordonnance du 24 mai 2006 sur le principe de la transparence dans l'administration (OTrans, RS 152.31) précise que, s'il apparaît dans le cadre de l'examen d'une demande d'accès que des intérêts publics à la transparence s'opposent au droit du tiers à la protection de sa *sphère privée*, l'autorité compétente peut exceptionnellement accorder l'accès, après avoir procédé à une pesée des intérêts en présence. La définition de *données personnelles* est celle qui figure à l'art. 3 let. a de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD, RS 235.1). Il s'agit de toutes les informations qui se rapportent à une personne identifiée ou identifiable, laquelle peut-être une personne physique ou morale (cf. art. 3 let. b LPD). Par toutes les informations, on entend toutes celles, de tout genre, de tout contenu et de toute forme, qui peuvent être mise en relation avec une personne et devenir des données au sens de la loi (cf. PHILIPPE MEIER, *Protection des données*, Berne 2011, p. 197s. ; GABOR P. BLECHTA, *BSK DSG/BGÖ*, op. cit., n. 6s. ad art. 3 LPD ; pour l'ensemble de ce qui précède : arrêt du Tribunal fédéral 1C_74/2015 précité consid. 3.2 et réf. cit. ; arrêt du Tribunal administratif fédéral A-8073/2015 du 13 juillet 2016 consid. 6.1.1 et réf. cit.).

L'art. 6 al. 2 OTrans définit de manière non exhaustive ce qu'il faut entendre par intérêt public prépondérant. Dans les circonstances de l'art. 7 al. 2 LTrans, l'autorité dispose d'un plus large pouvoir d'appréciation que dans les cas de l'art. 7 al. 1 LTrans (cf. ATAF 2013/50 consid. 9.1 ; COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, *Öffentlichkeitsgesetz*, op. cit., n. 50 ad art. 7 LTrans).

4.5.2.2 Afin de résoudre le conflit qui peut opposer l'intérêt à la protection de la sphère privée et l'intérêt à l'accès aux documents officiels, la LTrans

consacre à son article 9 des règles de coordination entre elle-même et la LPD. Pour le cas où il n'est pas possible de rendre anonyme un document – ce qui est par exemple le cas quand la demande d'accès porte sur une personne que le demandeur nomme dans sa requête (cf. Message LTrans, FF 2003 1807ss, spéc. 1873 ; arrêt du Tribunal fédéral 1C_50/2015 du 5 février 2016 consid. 5.2.2 ; ATAF 2013/50 consid. 9.5 p. 791 s.) –, l'art. 19 LPD s'applique (cf. art. 9 al. 2 LTrans). L'art. 19 al.1^{bis} LPD consacre lui aussi une norme de coordination sur l'accès à des documents officiels contenant des données personnelles (cf. Message LTrans, FF 2003 1807ss, spéc. 1873) et fixe les conditions auxquelles les organes fédéraux peuvent communiquer des données personnelles en vertu de la LTrans.

Dans tous les cas, si l'autorité envisage de donner suite à une demande portant sur des documents officiels contenant des données personnelles, elle consulte la personne concernée (cf. art. 11 al.1 LTrans). Elle peut y renoncer à certaines conditions (cf. ATF 142 II 340 consid. 4.6.8 et arrêt du Tribunal fédéral 1C_50/2015 précité consid. 6.5).

4.6 Il en découle que les données collectées en vertu de la LPTH sont : soit couvertes par les exceptions de l'art. 7 al. 1 (let. g) LTrans, dont la justification dépend de l'appréciation de la probabilité du risque de compromettre les intérêts énumérés, protégés *ex lege* ; soit elles tombent sous l'art. 7 al. 2 LTrans, et il y a lieu d'examiner si, malgré la probabilité de l'atteinte à la sphère privée de tiers, l'intérêt public à la transparence est néanmoins prépondérant.

Il apparaît ainsi que les développements opérés tant par les recourantes 1 et 2 que par la recourante 3 s'agissant de l'intérêt public prépondérant à l'accès aux données médicales, respectivement à l'absence de celui-ci, doivent être écartés s'agissant des données dont il est limité ou refusé l'accès en vertu de l'art. 7 al. 1 LTrans. Dans cette hypothèse en effet, seule est déterminante la probabilité de l'existence d'un intérêt à la préservation de l'intérêt défini par la loi.

4.7 Au vu des positions défendues par les parties, il appert qu'il faille d'abord se prononcer sur la conclusion principale de la recourante 3, puisque son éventuelle admission pourrait avoir pour conséquence de clore le litige.

5.

A titre principal, la recourante 3 conclut à l'annulation de la décision et au refus total d'accès aux documents requis.

5.1 En substance, la recourante 3 soutient que, tant au titre de l'art. 7 al. 1 LTrans que de l'art. 7 al. 2 LTrans, il ne peut pas être donné accès au dossier d'AMM, au motif que tout risque d'abus doit être exclu quant à l'utilisation des lacunes et faiblesses du X._____ au profit de produits concurrents (*black marketing*). De son avis, l'accès doit de toute façon être refusé du fait qu'aucune mesure de protection contre les abus n'a été ordonnée par l'autorité inférieure. Elle soutient aussi que la notion de « secret » fixée à l'art. 7 al 1 let. g LTrans est interprétée de manière trop restrictive par cette dernière. La recourante 3 affirme, enfin, que la particularité selon laquelle certains faits sont connus du public ne rend pas les informations contenues dans le dossier d'AMM accessibles. Contrairement à une étude médicale ou à un rapport clinique voués à être publiés, les informations contenues dans les évaluations précliniques et cliniques, ainsi que dans les autres documents fournis dans le but d'obtenir une AMM, sont présentées de manière très dense, structurée et pondérée et dans cet unique but, ce qui aurait pour effet de les rendre non encore divulgués (sous cette forme).

5.2 La question qu'il reste à trancher à cet égard est celle de savoir si l'autorité inférieure n'aurait pas dû refuser totalement l'accès aux documents d'AMM requis *en application de la LTrans elle-même*, plus particulièrement, son art. 7 al. 1 let. g et, dans une moindre mesure, l'art. 7 al. 2, puisque l'existence de dispositions spéciales extérieures à la LTrans, qui déclareraient certaines informations secrètes par nature, a déjà été écartée par le Tribunal.

5.2.1 Ainsi, l'argumentation de la recourante 3 semble pouvoir être comprise comme considérant que l'ensemble des documents constitutifs d'une AMM, ou à tout le moins les documents dont l'accès est requis en l'espèce, seraient, en raison du lien étroit et nécessaire entre les différentes informations qu'ils contiennent, et sans qu'il soit possible de les dissocier et de les analyser séparément, une information stratégique pour l'entreprise, en tant qu'elle révèle les étapes qui ont conduit au développement d'un nouveau médicament, sa qualité, mais aussi ses défauts, dont la divulgation porterait atteinte à la protection de ses intérêts commerciaux dans le jeu de la concurrence dont elle aurait à subir dans le cadre du marché noir des médicaments (*black marketing*).

Cette contre-argumentation, qui peut être posée ainsi, bien que la recourante 3 se soit contentée de demeurer générale dans ses propos, revêt un certain poids et suppose un examen attentif de l'intérêt commercial invoqué au titre de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans.

5.2.2 Cela étant, dans les circonstances particulières de l'espèce, il apparaît d'emblée qu'une telle approche pourrait en quelque sorte conduire à faire des AMM une catégorie particulière échappant à la LTrans sans qu'une disposition particulière extérieure de la LTrans ne permette de la fonder. Il semble aussi difficile de considérer qu'une telle exception générale serait conforme au principe de la proportionnalité (art. 5 al. 2 Cst.), auquel l'Etat doit veiller dans chacun de ses agissements. Une telle approche ne semble pas non plus conforme à la jurisprudence du Tribunal de céans et du Tribunal fédéral, même si la question n'était pas posée en ces termes. Par exemple, l'accès entier à la décision d'AMM de Swissmedic a été accordé (cf. arrêt du Tribunal administratif fédéral A-3649/2014 précité consid. 10.4 p. 31). De même, l'accès aux noms des experts privés qui ont collaboré, pour le compte d'une entreprise pharmaceutique, à la constitution du dossier d'AMM n'a en rien été exclu d'emblée et a été minutieusement examiné (cf. ATF 142 II 340 et arrêt du Tribunal administratif fédéral A-3320/2015 précité, annulé sur recours). Il est toutefois vrai que les documents concernés en l'espèce vont bien au-delà.

5.2.3 D'une certaine manière, les recourantes 1 et 2 considèrent que la LTrans commande désormais que le dossier d'AMM soit également accessible en tant que tel, sauf exceptions justifiées, et en tout cas au-delà de la seule notice d'emballage pour les patients et de l'information professionnelle détaillée dans le Compendium suisse des médicaments, alors que la recourante 3 s'y oppose par principe, Swissmedic adoptant une attitude intermédiaire qui retient, à propos d'informations non publiques, un examen au cas par cas sous l'angle des art. 7 al. 1 let. g et 7 al. 2 LTrans. A cet égard, il est à relever que Swissmedic ne considère elle-même pas l'ensemble des documents relevant de la demande d'AMM comme devant être protégés au titre de la protection des intérêts commerciaux de l'entreprise requérante.

5.3 Le Tribunal est aussi de l'avis qu'une telle analyse globale ne pourrait être suivie, faute de probabilité suffisamment établie par la recourante 3 d'un risque d'atteinte à ses intérêts commerciaux qui feraient suite à la divulgation de l'ensemble des informations contenues dans son rapport à Swissmedic. C'est bien la démarche adoptée par l'autorité inférieure qui paraît conforme à l'art. 7 al. 1 let. g et 7 al. 2 LTrans, à savoir un examen attentif de la portée des données contenues dans les différents documents du dossier d'AMM considérés, sans pour autant exclure un lien nécessaire entre certaines informations qui ne sont pas publiques.

En même temps, une certaine prudence s'impose à Swissmedic, si l'on retient qu'elle pourrait difficilement donner *rétroactivement* plus d'information sur le processus ayant conduit à autoriser un médicament sur le marché que sur l'ensemble des autres médicaments déjà autorisés, faute de risquer d'affaiblir telle entreprise par rapport à ses concurrents, alors que cet intérêt commercial est précisément réservé à l'art. 7 al. 1 let. g LTrans. Enfin, le dossier de l'espèce ne contient aucune critique des milieux professionnels de la santé à propos des informations données par Swissmedic sur les médicaments en général, ni à propos du X. _____ en particulier. Ainsi, aucun élément ne conduit à considérer que la politique d'information actuelle de Swissmedic, conformément au devoir que lui impose l'art. 67 LPT, serait insuffisante ou lacunaire au détriment de la santé publique. En même temps, Swissmedic démontre qu'une transparence plus étendue serait possible *in casu* sans nuire aux intérêts commerciaux de la recourante 3, en admettant ainsi, à tout le moins implicitement, que ces informations peuvent améliorer la connaissance du médicament dont elle a autorisé la mise sur le marché. C'est également l'approche des recourantes 1 et 2 qui, sans critiquer en soi la politique d'information actuelle de Swissmedic, sont de l'avis que cette politique devrait pouvoir s'ouvrir davantage à la faveur du principe de la transparence.

6.

Sur la base des considérations qui précèdent, et vu que le dossier d'AMM ne bénéficie pas d'une présomption générale de confidentialité, il convient à présent d'examiner le bien-fondé de l'accès limité accordé aux recourantes 1 et 2, eu égard aux arguments de chacune des parties. En effet, il découle de la LTrans que tout document détenu par Swissmedic est généralement accessible au public, sauf en cas d'exceptions justifiant la protection d'intérêts commerciaux légitimes (art. 7 al. 1 let. g LTrans) ou des données personnelles (art. 7 al. 2 LTrans).

Avant de procéder à l'examen en détail de chacun des documents sollicités (cf. *infra* consid. 7), le Tribunal émet les remarques préalables suivantes quant aux catégories de données telles que délimitées par l'autorité inférieure, dans la mesure où celles-ci sont transversales ou concernent une pluralité de documents, ou encore qu'il se justifie que ces documents soient examinés en préambule.

6.1 D'emblée, le Tribunal relève que l'autorité inférieure ne saurait, en soi, motiver – du moins implicitement – la limitation de l'accès à ces informations au sens de l'art. 7 al. 1 let. LTrans au seul motif qu'il s'agirait de sa pratique, car cela réduirait à néant l'application de la loi. Cela étant, vu cette pratique dont il convient de prendre acte, il est possible que la révélation des informations sur la procédure d'AMM suisse en question soit susceptible, avec la probabilité exigée, d'entraîner un désavantage concurrentiel ou commercial à la recourante 3, même si la procédure d'AMM suisse est close, car elle serait alors la seule dans cette situation par rapport à ses concurrentes. Pour que tel soit le cas, toutefois, il faut encore que les données en question puissent effectivement nuire aux intérêts commerciaux de la recourante 3 avec une haute vraisemblance, un seul risque général et abstrait ne pouvant être retenu. A défaut, le principe de la transparence se verrait toujours entravé.

6.2 En l'espèce, il convient d'emblée de souligner que l'autorité inférieure a correctement différencié les données personnelles dont il est mention à l'art. 7 al. 2 LTrans des informations de nature commerciale dont l'accès est susceptible d'être limité ou refusé en vertu de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans (cf. arrêt du Tribunal administratif fédéral A-3621/2014 précité consid. 5.2.2).

L'accès limité consenti par l'autorité inférieure s'explique ainsi, d'une part, par les types de données qu'elle a considérées comme des secrets d'affaires de la recourante 3. Pour rappel, elle a retenu que revêtaient cette qualité :

- les 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 ;
- les **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 recherche* ;
- et, enfin, les **données relatives à la qualité du médicament** en ce qu'elles sont susceptibles de mettre à jour une *stratégie de marché*.

D'autre part, en vertu des articles 7 al. 2 et 9 al. 1 LTrans, l'autorité inférieure a limité l'accès aux données suivantes en les caviardant :

- les **noms des collaborateurs de D._____**, experts, mandataires et **sous-traitants** de la recourante 3 (ou de sa prédécesseur) ;
- et les **numéros d'identification des patients**.

Comme souligné plus avant, les recourantes 1 et 2 ont expressément déclaré renoncer à l'accès aux informations en rapport avec l'identité de ces personnes physiques ou morales, de sorte que la décision n'est pas attaquée sur ce point et que seul l'accès aux numéros d'identification des sujets de recherche reste litigieux pour ce qui concerne les *données personnelles*.

6.3

6.3.1 De manière générale, les recourantes 1 et 2 contestent que les informations du dossier d'AMM du X. _____ soient, à tout le moins systématiquement, couvertes par le secret d'affaires. Bien plutôt considèrent-elles que l'exposition de la recourante 3 à un risque de distorsion de la concurrence, soit la question de savoir si la divulgation de données considérées comme essentielles est susceptible de causer un désavantage concurrentiel à l'entreprise détentrice du secret, doit être examinée au cas par cas et non de manière schématique. Comme abordé plus en détail ci-après, elles exposent en quoi, pour chacune des catégories citées par l'autorité inférieure, il est à leur sens douteux que l'information soit relativement inconnue et/ou qu'il existe un intérêt fondé au maintien du secret.

6.3.2 Pour sa part, bien qu'elle ne l'ait pas étayé dans la présente procédure de recours, en se contentant de renvoyer aux écritures déposées devant l'autorité inférieure pour le cas où, par extraordinaire, le Tribunal devait retenir qu'un accès aux documents d'AMM est possible sur le principe, la recourante 3 a conclu, très subsidiairement, à un caviardage plus étendu des documents en cause. Il convient dès lors de se référer à ses écritures des 21 octobre et 9 novembre 2009. A son sens, le risque d'abus par des concurrents qui obtiendraient ces documents est multiple. Elle expose que ces derniers pourraient en particulier : tirer parti des remarques négatives et des rejets partiels de ses demandes à des fins de *black marketing* ; être mis au courant de ses intentions futures, par exemple concernant les études sur les enfants ou les personnes de plus de 65 ans ; ou encore déduire des circonstances ses plans futurs ou le fait que, jusqu'à ce jour, certaines choses n'ont pas encore été entreprises. La recourante 3 fait également valoir un risque de mauvaise interprétation de ces informations par le public (et/ou de disposition à des fins de *black marketing*), dont la teneur n'est pas celle de l'information professionnelle ou de la notice d'emballage.

6.3.3 De manière plus spécifique, la position des parties sera reprise ci-après pour chacun des motifs des caviardages prononcés par l'autorité

inférieure. Parallèlement, le Tribunal examinera les considérations préalables retenues par cette dernière dans sa décision, pour autant qu'elles appellent des remarques ou précisions déjà à ce stade.

6.4 Eu égard d'abord aux **codes d'identification des sujets de recherche** dans le *Clinical Overview*, l'autorité inférieure a retenu que ces données ne sont pas totalement anonymisées, puisqu'il serait théoriquement possible d'identifier un patient au moyen d'une autre base de données. Parmi les documents dont l'accès est requis, seul le *Clinical Overview* contient ce type de données. Ce document contient une vue d'ensemble du programme de développement clinique de la molécule métabolisée du Z._____.

6.4.1

6.4.1.1 Les recourantes 1 et 2 contestent le risque avancé par l'autorité inférieure, lequel est à leur sens inexistant. Elles relèvent que Swissmedic ne fait état d'aucune banque de données qui ferait un lien entre un numéro de code et l'identité du sujet et émet l'avis qu'une telle base de données mondiale n'existe pas. S'inspirant du contenu de la loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH, RS 810.30), les recourantes 1 et 2 soutiennent que le codage garantit un total anonymat pour tous ceux qui ne disposent pas de la clé et en déduisent que le codage est conçu pour qu'à partir du numéro, il soit impossible de remonter à l'identité du patient. Elles relèvent aussi qu'un chercheur ou un médecin peut communiquer un set de données contenant des numéros de sujets de recherche sans porter atteinte à la confidentialité. Enfin, s'appuyant sur la pratique des autres autorités de référence, les recourantes 1 et 2 relèvent que la FDA américaine donne accès à ces codes dans les documents qu'elle publie.

6.4.1.2 La recourante 3 soutient l'avis de l'autorité inférieure. Elle affirme que le risque invoqué par celle-ci est véritable et ne saurait d'aucune manière être considéré comme théorique. Elle critique la pratique de la FDA citée par les recourantes 1 et 2, particulièrement celle consistant à donner une multitude d'informations personnelles du patient (âge, maladie diagnostiquée, numéro d'étude, jours de recherche, etc.). A son sens, il n'est en rien démontré que la divulgation d'autres informations sur le même numéro de sujet de recherche ne permettrait pas d'identifier cette personne.

6.4.2 Le Tribunal observe d'abord que la LRH ne traite pas uniquement du matériel biologique, mais aussi des données personnelles liées à la santé,

à savoir les informations concernant une personne déterminée ou déterminable qui ont un lien avec son état de santé ou sa maladie, données génétiques comprises (art. 3 let. f LRH). Les essais cliniques (cf. art. 3 let. I LRH), plus particulièrement ceux portant sur des médicaments, doivent être réalisés conformément aux règles de bonnes pratiques cliniques, à savoir la directive de la Conférence internationale sur l'harmonisation relative aux bonnes pratiques cliniques, dans sa version au 10 juin 1996 (directive ICH [non traduite officiellement en français] ; cf. l'art. 5 al. 1 et l'annexe 1 ch. 2 de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain [OClin, RS 810.305]). Quant à la communication des données personnelles contenues dans les essais cliniques, elle est strictement réglementée (art. 59 LRH).

La directive ICH définit la notion de confidentialité comme la non-divulgateion, hormis aux individus autorisés, des renseignements commerciaux du promoteur (personne, société, institution ou organisation qui assume la responsabilité du lancement, de la gestion et/ou du financement d'un essai clinique [cf. ch. 1.53]) et de l'identité des sujets de recherche [cf. ch. 1.16]). Concernant les numéros de sujets de recherche, elle spécifie que le code d'identification du sujet consiste en un identifiant unique assigné par l'investigateur (personne responsable de la réalisation pratique de l'essai clinique au lieu de réalisation [cf. ch. 1.34]) à chaque sujet de recherche dans le but de protéger son identité et en vue de l'utiliser en lieu et place du nom du sujet lorsque l'investigateur notifie au promoteur les événements indésirables ou d'autres données liées à l'essai (cf. ch. 1.58). La directive ICH érige au rang de principe la protection de la confidentialité des documents qui permettraient d'identifier les sujets de recherche, dans le respect de la sphère privée et les règles de confidentialité, conformément aux exigences réglementaires applicables (cf. ch. 2.11). Au terme des essais, la liste permettant l'identification des sujets de recherche qui ont pris part à l'essai clinique, qui doit être conservée de manière confidentielle, est uniquement en mains de l'investigateur (cf. ch. 8.4.3).

6.4.3

6.4.3.1 Au cas d'espèce, seuls des numéros de sujets de recherche ont été caviardés dans le *Clinical Overview* et, contrairement à l'exemple cité par les recourantes 1 et 2 (cf. p. 6 de leur recours), ce document ne contient pas une description aussi détaillée de l'histoire clinique du sujet, mis à part la cause de la mort (p. 42) et des événements indésirables brièvement relatés (p. 51).

Ensuite, l'existence d'une clé – contenant l'identité des sujets – ne peut être niée. Ce système a justement été mis en place dans le but d'éviter d'utiliser les noms et autres coordonnées des sujets de recherche, dans le respect de la sphère privée et de la protection de la personnalité (cf. ch. 4.8.10 [o] de la directive ICH). Cette clé est détenue entre les seules mains de l'investigateur, lequel se doit d'en assurer la confidentialité, sous peine d'engager sa responsabilité. L'autorité compétente pour prononcer l'AMM n'en dispose pas, même lorsque les essais sont réalisés en Suisse (cf. MB Sécurité des médicaments lors d'essais cliniques – Obligation d'annoncer du 15 décembre 2016, consultable sur <<https://www.swissmedic.ch>> > Autorisation d'exploitation > Essais cliniques > Essais cliniques de médicaments > Aspects de sécurité des essais cliniques). Ainsi, excepté pour l'investigateur, les codes attribués aux sujets de recherche sont anonymisés.

6.4.3.2 Cela étant, l'autorité inférieure a relevé que les données auxquelles le code donne accès ne sont pas totalement anonymisées, puisqu'il serait théoriquement possible de briser le code établi – et donc d'identifier indirectement un patient – au moyen d'une autre base de données. Ainsi, à suivre l'autorité inférieure, le risque existe de pouvoir rétablir l'identité de la personne sans efforts disproportionnés (cf. art. 11 al. 3 de l'ordonnance d'organisation du 20 septembre 2013 concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain [Org LRH, RS 810.308], auquel l'autorité inférieure se réfère dans sa réponse). Or, l'art. 4 al. 5 LPD, par renvoi de l'art. 9 LTrans, attache une grande importance au consentement des personnes concernées quant à la protection de leurs données. Il en va de même de la LPTH (cf. son art. 59 al. 4 let. b). Il s'ensuit que, si la pratique de l'autorité inférieure est de ne pas donner accès aux codes d'identification des patients dans un souci de protection de leurs données personnelles, le Tribunal ne voit pas quel intérêt public nécessiterait de le supplanter au regard de l'art. 7 al. 2 LTrans.

6.4.3.3 Il appert ainsi que les explications de l'autorité inférieure paraissent convaincantes à justifier le caviardage des numéros de sujets de recherche, vu le risque invoqué – qu'il n'y a pas de raison de mettre en doute – que la divulgation des codes d'identification des sujets de recherche puisse porter atteinte à la sphère privée de ces derniers en tant que tiers. Quant à l'intérêt public supérieur à accéder aux codes d'identification des patients, malgré le risque encouru, les arguments avancés par les recourantes 1 et 2 ne le font pas apparaître comme prépondérant. Par ailleurs, il faut admettre que l'exigence quant à la haute probabilité du risque d'atteinte est moindre en présence de données

personnelles. Partant, il y a lieu de confirmer la restriction de l'accès décidée par l'autorité inférieure, en anonymisant les données au titre de l'art. 7 al. 2 LTrans.

A cet égard, le Tribunal relève enfin que la pratique de la FDA quant à ces numéros de sujets de recherche (cf. *Antiviral Drugs Advisory Comitee briefing document* du 24 avril 2007, p. 118 et 140 s., à l'adresse [...]) ne saurait être en soit pertinente. Cette dernière publiant activement de par la loi, elle dispose de davantage de latitudes que l'autorité saisie d'une demande LTrans en application du droit suisse, laquelle doit garantir l'accès à moins qu'une des exceptions listées soit réalisée et commande d'en limiter ou refuser l'accès.

6.4.4 En résumé, l'accès aux codes d'identification attribués aux sujets de recherches dans le *Clinical Overview* avait bien à être limité conformément à la pratique de l'autorité inférieure au titre de l'art. 7 al. 2 LTrans (sphère privée de tiers). Dans la mesure où cette question est désormais tranchée, elle ne sera pas reprise ensuite dans l'examen détaillé des documents au considérant 7 du présent arrêt, où seule la problématique de secrets d'affaires de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans sera abordée, après les considérations qui suivent.

6.5 Le caviardage des **informations sur les procédures d'AMM suisse et étrangères** appellent les remarques générales suivantes.

6.5.1 Les mots et passages noircis par l'autorité inférieure à l'appui de ce motif sont nombreux. La consultation des pièces permet de constater qu'il s'agit tant de données sur l'état de la procédure ou l'évolution de celle-ci que de questions posées par l'autorité compétente suisse ou européenne. Sont notamment noircies : les dates en lien avec des procédures d'AMM étrangères ou suisse (demande, obtention, autres échanges de correspondance, remise de documents par la requérante), les dates d'établissement de documents, les constatations de l'autorité inférieure quant à la forme et au contenu du dossier de demande déposé, l'appréciation par l'autorité inférieure des essais précliniques et de la documentation remise par l'entreprise requérante, les informations sur le stade de procédure d'AMM à l'étranger ou encore les réponses et les informations fournies par la requérante de l'AMM ensuite des questions posées par l'autorité compétente européenne.

6.5.2 Comme déjà souligné, l'autorité inférieure a invoqué le risque de mise à jour de la stratégie de l'entreprise susceptible d'être entraîné par la

divulgaration. Elle expose aussi que le processus de décision d'AMM d'un médicament n'est pas, comme aux Etats-Unis, public.

6.5.2.1 Les recourantes 1 et 2 relèvent qu'un certain nombre de données du type de celles caviardées sont publiées par les entreprises pharmaceutiques elles-mêmes. De manière plus systématique encore, la FDA et l'EMA font de même. En tout état de cause, elles s'opposent à ce que ces données puissent automatiquement être couvertes par le secret, tout particulièrement s'agissant d'un médicament pour lequel la procédure d'AMM est close et s'est soldée par son octroi tant en Suisse, aux Etats-Unis qu'en Europe.

6.5.2.2 Pour sa part, la recourante 3 se contente de contester cette position.

6.5.3

6.5.3.1 Les règles régissant l'accès aux informations des procédures d'AMM suisse et étrangères sont d'abord celles de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans, comme pour tout autre type de données. C'est ainsi que, dans un premier temps, le fait que l'information serait déjà publiée, comme l'oppose les recourantes 1 et 2, ne leur est d'aucun secours, vu que ces informations leur sont donc accessibles. Que celles-ci l'aient été par l'entreprise pharmaceutique, par la FDA ou l'EMA – qui divulguent les étapes de la procédure – n'est d'ailleurs pas déterminant. Dès lors, conformément à ce que soutient l'autorité inférieure, le fait que la FDA et l'EMA révèlent ces données ne constitue en rien un obstacle à sa pratique.

6.5.3.2 Ensuite, pour le cas où cette information n'est pas ou que peu connue, l'autorité inférieure doit se poser la question de savoir si sa révélation est susceptible d'entraîner une conséquence négative – commercialement parlant – pour la recourante 3, en en expurgeant le cas échéant les informations confidentielles.

Pour ce qui concerne plus particulièrement la divulgation des questions posées par l'EMA et les réponses fournies par la requérante, il y a lieu de souligner ce qui suit. L'entreprise requérant l'AMM suisse en procédure rapide d'autorisation de l'art. 5 OMéd, à la manière dont D. _____ l'a fait, doit obligatoirement remettre à Swissmedic une copie des questions posées par les autorités étrangères (cf. Guide complémentaire concernant les exigences formelles, p. 17 n° A.2.5.1.7, annexé à l'Aide-mémoire contenant les commentaires sur la procédure rapide d'autorisation, disponible sur <<https://www.swissmedic.ch>> > Autorisations de mise sur le

marché > Médicament à usage humain > Aide-mémoires, Formulaire, Listes de contrôle, Guide complémentaire > Procédure accélérée d'autorisation/Procédure avec annonce préalable). Remis à l'appui de sa demande, ce document fait ainsi partie intégrante du dossier d'AMM suisse.

Il n'y a pas de raison qu'il soit soustrait à la LTrans du seul fait qu'il trouve son origine dans des procédures étrangères, à moins toutefois qu'il soit établi que ces informations ne sont pas accessibles au sein de l'Union européenne. En effet, de deux choses l'une. Soit ces informations sont déjà accessibles, et la requête des recourantes 1 et 2 est déjà satisfaite ; soit elles ne le sont pas, et Swissmedic ne saurait être contrainte d'empiéter sur le droit de l'Union européenne quant aux informations qui ont été communiquées par la recourante 3 à l'EMA et que cette autorité ne divulgue pas au public. Ainsi, tant que ces informations ne sont pas communiquées par l'EMA, il convient de considérer qu'elles sont présumées être couvertes par le secret des affaires au sein de l'Union européenne. Au surplus, s'il appert certes que l'EMA souhaite changer de pratique dans un but de plus grande transparence, ce changement de pratique est en suspens car contesté devant le Tribunal de l'Union européenne (cf. ordonnance en référé du président du Tribunal du 20 juillet 2016 dans l'affaire T-718/15 R). Ainsi, la recourante 3 peut avoir l'attente légitime, conformément au principe de la bonne foi consacré à l'art. 5 al. 3 Cst., que Swissmedic ne divulgue pas les informations de la procédure européenne que l'EMA ne divulgue pas conformément au droit européen en l'état.

6.5.3.3 En revanche, cette restriction ne vaut pas en soi pour les informations propres à la procédure suisse d'AMM. Il s'agira ainsi de déterminer au cas par cas si l'information caviardée n'est, en réalité, pas déjà divulguée et, dans un deuxième temps, s'il existe un intérêt objectif au maintien du secret.

6.5.4 Partant, l'accès aux informations sur les procédures d'AMM étrangères doit être confirmé au sens de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans, dans la mesure limitée des informations données au public par l'autorité étrangère. Quant à l'accès aux informations sur les procédures d'AMM suisses, il s'agira de déterminer au cas par cas si les documents contiennent des secrets d'affaires au sens de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans, sans qu'un quelconque automatisme n'ait lieu d'être en l'occurrence.

6.6

6.6.1 Les **données non publiées** ont également été qualifiées de secret d'affaires par l'autorité inférieure, dans la mesure où leur divulgation pourrait influencer sur le cours des actions. Les recourantes 1 et 2 persistent pour leur part dans leur argumentation et décrivent un automatisme mis en place ; position que la recourante 3 conteste.

6.6.2 De l'aveu de l'autorité inférieure, ces caviardages correspondent à l'ensemble des informations qui se sont avérées être inaccessibles au public, que ce soit en Suisse ou à l'étranger. Il s'agit ainsi d'informations qui ne sont publiées ni dans l'information professionnelle suisse, ni dans l'*European Public Assessment Report* (EPAR), pas plus que dans le *Review* de la FDA.

C'est à juste titre que, confrontée à une demande LTrans, l'autorité inférieure a procédé à l'examen des documents publiés par la FDA et l'EMA pour déterminer si le contenu des documents requis devait être considéré comme divulgué ou non, ne pouvant en effet se limiter à l'examen de ceux qu'elle publie. Le Tribunal précise ainsi qu'il n'est pas exclu que certaines de ces données puissent effectivement consister un secret d'affaires, mais qu'il convient encore de s'assurer que le risque invoqué revêt un degré suffisant pour chacun des caviardages prononcés à ce titre. Ainsi, il convient d'examiner au cas par cas si l'intérêt objectif au maintien du secret est réalisé.

6.7 Les **numéros et résultats d'essais** ont également été caviardés par l'autorité inférieure lorsqu'ils n'étaient pas déjà divulgués. Cette catégorie comprend l'objet et les résultats des essais cliniques et précliniques. Parmi ces résultats, l'autorité inférieure a expressément mentionné les *dose range finding studies*. A partir des résultats obtenus, il est possible de déterminer la dose maximale tolérée par les différents animaux (*in vivo*), après des premières études réalisées *in vitro*) et de calculer la première dose maximale sécuritaire qui peut être administrée à l'humain.

6.7.1 A l'appui de son caviardage, l'autorité inférieure a retenu que les résultats de recherche sont des secrets d'affaires.

6.7.2

6.7.2.1 Les recourantes 1 et 2 reprochent à l'autorité inférieure une schématisation qui ne correspond pas à la pratique de la FDA et de l'EMA, lesquelles publient toutes deux leurs évaluations précliniques et cliniques, et dont elles relèvent l'absence d'influence constatée sur les cours des actions par la divulgation de cette information. Elles rappellent également

l'existence d'un consensus international en vertu duquel les résultats devraient être intégralement publiés une fois l'AMM octroyée. Quant à un usage de ces données par un concurrent de la recourante 3, elles soutiennent qu'un futur générique du X._____ n'utiliserait pas les documents dont elles sollicitent l'accès et un concurrent proposant un médicament original contre le VIH resterait tenu de développer ses propres preuves cliniques. S'agissant du risque de *black marketing* invoqué par la recourante 3, elles soutiennent que s'il existait réellement, des pratiques déloyales auraient d'ores et déjà été constatées en Suisse puisque les informations à exploiter sont disponibles dans l'Union européenne et aux Etats-Unis.

6.7.2.2 Pour sa part, la recourante 3 affirme que la position des recourantes 1 et 2 démontre qu'elles n'ont pas saisi la problématique, sans pour autant exposer précisément ni en quoi son succès commercial pourrait être influencé par la divulgation de ces données ni quel usage ses concurrents pourraient en faire.

6.7.3 Le Tribunal relève d'emblée que la pratique et les règles européennes et américaines ne sauraient être transposées à notre système légal. Cela étant, il peut être observé que les résultats d'essais précliniques et cliniques ne sont pas caviardés dans le *Review* de la FDA ou dans l'EPAR de l'EMA. Inévitablement, dans la balance des intérêts à prendre en compte, ce constat constitue un indice en faveur de l'absence d'intérêt objectif au maintien du secret, du moins systématique. Par ailleurs, contrairement à ce que l'autorité inférieure paraît vouloir laisser entendre dans son écriture du 30 novembre 2015, les essais précliniques ou cliniques ne sauraient constituer, en soi, des secrets d'affaires, dans la mesure où le droit suisse n'a pas pour but la protection des investissements en dehors de tout intérêt objectif au maintien du secret. Au surplus, il est exact que ni l'autorité inférieure, ni la recourante 3 n'ont exposé clairement et précisément comment un concurrent pourrait faire usage des informations du dossier d'AMM, soit pour développer son propre médicament (générique ou original), soit pour nuire au X._____. Comme les recourantes 1 et 2 l'on souligné, il n'apparaît en outre pas – en application du droit suisse, à tout le moins – qu'un concurrent pourrait s'éviter par ce moyen de procéder à des études coûteuses en vue de requérir la mise sur le marché d'un médicament original ou générique.

Il est cependant vrai que les rapports d'essais précliniques et cliniques comportent des évaluations scientifiques de nature pharmaceutique et touchent donc à l'activité productrice et commerciale de la recourante 3.

Ainsi, comme l'autorité inférieure paraît vouloir le laisser entendre dans son écriture du 30 novembre 2015, les rapports sur les essais précliniques ou cliniques sont objectivement susceptibles d'être utilisés sur le plan de la concurrence. Parallèlement, il ne peut donc être exclu avec certitude qu'une entreprise tierce qui obtiendrait copie de ces documents (*Access to one access to all*) ne puisse rien en déduire. Par ailleurs, bien qu'il ne soit pas évident de comprendre en quoi leur divulgation serait plus problématique que celle portant sur les essais cliniques, il sied de relever que la politique de publication d'études existant notamment au niveau international, américain et européen ne concerne pas les essais précliniques.

6.7.4 Dès lors s'agira-t-il en l'espèce de déterminer si les résultats d'essais sont déjà publiés tels quels et d'examiner ensuite si, au vu des explications de la recourante 3 et de l'autorité inférieure, les circonstances particulières appellent à retenir l'existence ou non d'un intérêt objectif au maintien du secret. A cet égard, il ne paraît pas inutile de se référer à ce qui a déjà été publié, afin de déterminer si l'on se trouve dans le prolongement de ce qui est révélé et que, partant, le risque d'atteinte pour la recourante 3 paraît devoir être exclu, ou si, au contraire, l'information est nouvelle et que, dès lors, les conséquences financières ou le risque de distorsion de concurrence susceptible d'en découler ne sont pas à exclure.

6.8 Enfin, des données ayant trait à la **qualité du médicament** ont également été caviardées.

6.8.1 Le risque invoqué est le même que pour les informations sur les procédures d'autorisation suisse ou étrangères, soit la mise à jour de la stratégie de l'entreprise. Elles concernent uniquement deux documents dont l'accès est requis (*Vorbescheid Gutheissung vom 29. August 2007* et *Verfügung vom 25. Januar 2008*).

Les recourantes 1 et 2 relèvent que ces données sont communément rendues publiques par la FDA et l'EMA, bien qu'elles soient évidemment propres à chaque pays, puisqu'elles émanent des autorités compétentes.

6.8.2 Le Tribunal retient que les passages noircis à ce titre n'ont pas pour objet la fabrication et le contrôle en tant que tel du X._____. Bien plutôt concernent-ils les charges prononcées par l'autorité inférieure. Dans les autres documents (p. ex : *Evaluationsbericht Z._____ [X._____]* *Power Point Präsentation*), des données du même genre (charges) ont été caviardées par l'autorité inférieure sous la mention « information sur la

procédure d'autorisation ». Il appert en outre que le caviardage de ces données n'est pas systématique par l'autorité inférieure (cf. *Evaluationsbericht Z. _____ [X. _____], Ausführungen von Prof. (...) vom 21. August 2007*).

Si la recourante 3 préférerait sans doute éviter que les charges dont la décision d'AMM est assortie soient publiées, il n'est pas plausible qu'elle puisse subir une conséquence négative de par la révélation de cette information, lorsque comme ici l'AMM a été accordée au médicament. A toutes fins utiles, la consultation de la décision d'AMM américaine permet de déterminer les démarches futures de la recourante 3 et sur quelles catégories de population portent ces études. Il ne semble pas davantage qu'elles puissent entraîner une perte de confiance dans le médicament, puisque le pendant de ces charges figure dans l'information professionnelle du X. _____. A cet égard, le Tribunal relève que les effets secondaires sont déjà connus des médecins et des patients. Etant colloqué en catégorie de remise A, il n'est pas imaginable que le patient puisse se voir prescrire ce médicament sans qu'un professionnel de la santé l'en ait informé et ne se soit au préalable assuré d'un état de santé permettant son administration. De plus, l'on peut s'attendre du patient qu'il saisisse que c'est au moyen de ces études, analyses et rapports d'évaluation qu'il est possible de déterminer si le rapport bénéfice/risque d'un médicament est positif et qu'il peut ainsi être autorisé sur le marché.

6.8.3 Par suite, sous réserve d'une information qui remplirait les conditions de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans, il y a lieu de retenir que les charges assorties à une décision positive d'AMM ne sont en principe pas des secrets d'affaires.

7.

Demeure ainsi à examiner, à l'aune des principes et considérations qui viennent d'être exposés, chacun des documents dont l'accès a été requis en l'espèce, afin de fixer s'ils contiennent ou non des secrets d'affaires, voire s'ils en comportent davantage ou d'autres que ceux désignés comme tels par l'autorité inférieure.

Il convient de relever en préalable que l'EPAR est accessible au public (à l'adresse <<http://www.ema.europa.eu>> > Search for medicines > X. _____ > Human medicines, 1 medicine that has a european public assessment > Assessment history). Il en va de même pour le *Review* américain ([adresse web]) où l'*Approvable Letter(s)* et l'*Approval Letter(s)*, le *Medical Review*, le *Pharmacology Review* et le *Microbiology Review(s)* sont notamment disponibles. Enfin,

l'*Antiviral Drugs Advisory Comitee briefing document* du 24 avril 2007 est également consultable pour tout un chacun (cf. [adresse web]).

7.1 Begleitbrief der D._____ vom 13. April 2007 : Anmeldung eines Präparates mit neuem Wirkstoff (NAS) im Beschleunigten Zulassungsverfahren (BZV)

Il s'agit de la lettre qui soumet la demande d'AMM du X._____ à Swiss-medic. Hormis les raisons sociales et les noms et signatures des employés d'alors de D._____, dont le noircissement n'est pas contesté par les recourantes 1 et 2, l'autorité inférieure a en partie limité l'accès à ce document (de 5 pages au total) en caviardant des informations figurant en pages 4 et 5, dans la mesure où elles ont trait aux procédures d'AMM suisse et étrangères.

7.1.1 En page 4, la phrase caviardée se trouve sous le titre *Technische Erläuterungen zu den Registrierungsunterlagen*. Elle consiste en une remarque formulée par le dépositaire de la demande quant à la teneur du dossier d'AMM déposé dans l'Union européenne. En tout état de cause, le Tribunal de céans retient que cette information, *pour autant qu'elle ne soit effectivement pas déjà déductible des informations publiées par l'EMA*, n'a pas à être divulguée (cf. consid. 6.5.3.2 *supra*). Dès lors, la position de l'autorité inférieure doit être suivie sur ce point.

7.1.2 En page 5, le passage noirci concerne l'état des enregistrements du X._____ à l'étranger. Tout secret d'affaires couvrant ces informations doit être nié dans le cas particulier. Pour cause, l'intégralité des données caviardées sont facilement disponibles sur internet. Ainsi, la date du dépôt de la demande d'AMM aux Etats-Unis figure dans l'*Approvable Letter(s)* et l'*Approval Letter(s)*. Il en va de même de la date du dépôt du dossier devant l'EMA qui est publiée dans l'EPAR. Ce même document contient l'indication que le dossier a été déposé en procédure rapide d'AMM, tout comme les noms (et non uniquement les pays, comme dans le passage caviardé) du Rapporteur et du Co-Rapporteur. Le fait qu'au moment du dépôt de la demande d'AMM en Suisse, D._____ avait déjà requis l'AMM pour le X._____ au Canada et en Australie n'est pas une information peu connue. La date de dépôt de ces demandes est aisément consultable sur <<http://www.hc-sc.gc.ca>> et <<http://www.tga.gov.au>>, à savoir les sites officiels de ces deux pays. Le Tribunal relève pour le surplus que l'intégralité des procédures d'AMM engagées dans les pays cités dans ce paragraphe sont aujourd'hui closes, ayant toutes abouti à l'octroi de l'AMM sollicitée pour une utilisation identique. A cet égard, il n'est pas inutile de

relever que l'extension d'indication du X._____ (en Australie) ou le changement de forme ou de mode d'administration (en Europe et aux Etats-Unis) sont des informations accessibles au public.

En définitive, l'intégralité des données contenues dans le paragraphe sont déjà consultables par tout un chacun, si bien que la deuxième condition dont la réalisation est nécessaire à la reconnaissance d'un secret d'affaires fait défaut et qu'un caviardage de ses informations ne se justifie donc pas.

7.1.3 En plus des deux caviardages considérés au point précédent, la recourante 3 avait requis le refus d'accès à l'intégralité de la page 3 du document, c'est-à-dire les paragraphes et le tableau de résultats figurant sous le titre *Wirksamkeit von X._____*. Il s'agit à son sens d'une information qui, bien qu'elle découle du *Clinical Overview*, n'est pas accessible au public sous cette forme. En particulier, elle soutient que des données non publiées issues d'essais sur 24 semaines y sont discutées, alors que l'information divulguée a trait à des essais sur 48 semaines.

Dans la décision attaquée, l'autorité inférieure a retenu qu'il s'agissait de la même information synthétique sur l'efficacité que celle figurant dans le *Clinical Overview*, lequel n'a été caviardé que dans une faible mesure (à savoir : un paragraphe et les codes des sujets de recherche) en raison du peu d'informations qui ne sont pas déjà accessibles d'une manière ou d'une autre.

La page 3 du document en cause a bien trait à l'efficacité clinique du X._____ et un essai clinique, consistant en un traitement randomisé sur 24 semaines, y est effectivement présenté. Contrairement à la position soutenue par la recourante 3, tant le fait que cet essai a été effectué que les résultats de celui-ci sont des informations accessibles au public (cf. EPAR, Tables 14 à 16 p. 37 et 38, consultable sur internet selon les modalités susmentionnées). Il appert en outre, après comparaison attentive des documents, que toutes les informations contenues dans le texte ont déjà été publiées. S'agissant du tableau, la particularité, selon laquelle les résultats des taux de *Konfidenzintervall* (correspondant à 4 cases sur les 36 qu'il comporte) – et non l'intégralité des informations comme soutenu par la recourante 3 – ne figurent qu'en partie (1 sur les 4 cases) dans les documents consultables, ne saurait justifier leur caviardage. A titre comparatif, ces résultats sont accessibles pour le traitement randomisé sur 48 semaines (cf. EPAR, Table 15 p. 37). Partant, il est peu vraisemblable que les premières puissent être un secret d'affaires alors que les secondes ne le sont pas de l'aveu même de la recourante 3.

Cette dernière n'apporte, pour le surplus, pas d'autres éléments convainquants qui justifieraient de noircir cette information, de sorte qu'il convient de suivre la position de l'autorité inférieure et de considérer que les données de la page 3 ne remplissent pas les conditions requises à la reconnaissance d'un secret d'affaires.

Il en découle que l'accès à ce document ne saurait être valablement limité, en application de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans, que dans la mesure indiquée au considérant 7.1.1.

7.2 Clinical Overview de D._____

Dans la décision attaquée, l'autorité inférieure a, dans une faible mesure, restreint l'accès à ce document (de 65 pages au total). En plus de l'anonymisation des codes des sujets de recherche, dont le Tribunal de céans a prononcé le bien-fondé (cf. *supra* consid. 6.4.4), la consultation des pièces au dossier met en lumière un autre caviardage, en page 38, dont il n'est pas fait mention dans la décision attaquée. Parallèlement, l'autorité inférieure a écarté la proposition de la recourante 3 de refuser intégralement l'accès à ce document, considérant que celui-ci ne contient que peu d'informations qui ne sont pas déjà accessibles d'une manière ou d'une autre.

7.2.1 Pour justifier la nécessité d'un caviardage complet, la recourante 3 avait en particulier soutenu que ce document n'était pas accessible sous une forme aussi concentrée. Reconnaisant que peu d'informations y contenues ne sont pas déjà connues, ce document serait toutefois le fruit du travail d'un rédacteur, spécialiste de la matière, qui a combiné les études et les résultats de celles-ci, en accentuant l'essentiel et en supprimant le superflu, en mettant en exergue les points critiques et en sopesant les contradictions. Sa consultation permettrait ainsi d'obtenir un aperçu très détaillé de ses perspectives, de s'économiser un travail considérable et de tirer profit de ses déductions et appréciations.

Au cas particulier, le Tribunal ne peut que confirmer la position soutenue par l'autorité inférieure. En effet, la consultation de l'*Antiviral Drugs Advisory Comitee briefing document* et sa comparaison avec le *Clinical Overview* permet de constater que ce dernier n'est en définitive qu'une compilation de passages choisis du premier. Or, contrairement à ce que la recourante 3 soutient, la plus-value apportée de par sa densité d'information n'est pas telle que l'on puisse retenir l'existence d'un secret d'affaires au motif que ces informations n'auraient encore jamais été

divulguées sous cette forme. Cela vaut d'autant plus que la présentation ne diverge que faiblement en l'espèce. Les raisons du caractère si particulier du *Clinical Overview* invoqué sont au surplus peu évidentes, puisque, si l'on suit le raisonnement de la recourante 3, il semble que tout scientifique pourvu de ce type de connaissances serait capable de dégager les informations les plus pertinentes figurant dans l'*Antiviral Drugs Advisory Committee briefing document*. A toutes fins utiles, il est rappelé que la mention « confidentiel » sur le document dont l'accès est requis ne permet pas de se passer de l'examen de l'existence d'une exception au sens de l'art. 7 al. 1 LTrans (cf. ATAF 2014/24 consid. 3.6 et 4.3 p. 355 ss et 362 ; ég. arrêt du Tribunal administratif fédéral A-1177/2014 du 2 février 2015 consid. 3.2).

7.2.2 Le caviardage opéré par l'autorité inférieure en page 38 du *Clinical Overview* a trait au développement parallèle de deux autres antagonistes compétitifs du récepteur CCR5. Qu'il s'agisse des noms des deux autres molécules, de leur état de développement clinique ou des événements constatés, toutes ces informations sont accessibles au public en quelques clics de souris, que ce soit sur des moteurs de recherche ou des sites encyclopédiques. Un noircissement de ce paragraphe ne saurait donc se justifier.

7.2.3 Au vu de ce qui précède, le contenu du *Clinical Overview* doit être considéré comme déjà divulgué, de sorte que la deuxième condition dont la réalisation est nécessaire à la reconnaissance d'un secret d'affaires fait ici défaut. Partant, tout caviardage au sens de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans n'a saurait être prononcé.

7.3 Kommentar Regulatory de Swissmedic : Besprechung vom 21. Juni 2007

7.3.1 Dans la décision attaquée, l'autorité inférieure s'est prononcée en faveur d'un accès complet à ce document d'une page, considérant qu'il est exempt de secrets d'affaires.

Ce faisant, elle a rejeté la proposition de la recourante 3 de procéder au caviardage des paragraphes figurant sous le titre « Antrag » et « Dosierung », dont cette dernière affirmait l'inaccessibilité et le risque d'abus, dans la mesure où l'AMM délivrée ne correspond pas à la demande d'autorisation que ce soit s'agissant de l'indication ou du dosage. L'autorité inférieure a en effet retenu que ces informations étaient de même contenu que celles figurant dans le *Clinical Overview*, qui n'ont – à juste titre (cf.

consid. 7.2) – pas été caviardées, tout en soulignant que la recourante 3 n'avait d'ailleurs pas requis le noircissement de ces mêmes informations dans la lettre d'accompagnement datée du 13 avril 2007 (cf. consid. 7.1). Pour le surplus, elle a relevé qu'une version identique à ce document a été publiée par la FDA dans le *Microbiology Review*.

7.3.2 Sur ce point, la position soutenue par la recourante 3 est indéfendable. Pour cause, tant l'indication pour laquelle l'AMM a été octroyée au X._____ par Swissmedic – qui est en l'occurrence identique à celle figurant dans la demande d'AMM déposée par D._____ à l'époque – que sa posologie sont accessibles au public. Il n'est pas même nécessaire de s'aventurer dans les informations publiées par la FDA pour s'en convaincre, dès lors que la consultation du Compendium suisse suffit à en faire le constat (cf. <<https://www.compendium.ch>> > X._____ > Info prof. > Indications/Possibilités d'emploi et Posologie/Mode d'emploi).

7.3.3 Comme l'a correctement retenu l'autorité inférieure, un caviardage de ce document en vertu de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans est exclu, dès lors que les informations qu'il contient sont accessibles à tout un chacun.

7.4 Evaluationsbericht Präklinik von Swissmedic vom 11. Mai 2007

7.4.1 L'autorité inférieure a accordé un accès restreint à ce document (de 37 pages). Outre le noircissement de données personnelles, dont le bien-fondé n'est pas contesté par les recourantes 1 et 2, elle a limité l'accès à différentes catégories de données qu'elle a qualifiées de secrets d'affaires au sens de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans. Il s'agit en particulier : des *dose range finding studies* ; des autres données non publiées, en ce qu'elles ne figurent ni dans l'information professionnelle suisse, ni dans l'EPAR ou le *Review* ; et des informations sur la procédure d'autorisation, à savoir les données sur le dossier d'autorisation devant l'EMA, questions, indications des dates, argumentation/réponses de la titulaire de l'AMM. De manière systématique, elle a en particulier refusé le caviardage plus étendu requis par la recourante 3 lorsqu'il est ressorti de son examen que les données en question étaient accessibles au public. De même, le caviardage complet des pages 10 à 37 auquel cette dernière avait conclu a été considéré comme disproportionné, puisque toutes les données y contenues ne sauraient constituer des secrets d'affaires.

Pour rappel, à titre subsidiaire, la recourante 3 conteste le caviardage opéré en ce qu'elle le considère insuffisant, puisque révélant ses secrets d'affaires. A l'inverse, les recourantes 1 et 2 reprochent à l'autorité

inférieure d'avoir noirci des données pour lesquelles un intérêt objectif au maintien du secret fait défaut.

7.4.2

7.4.2.1 Dans le cadre de sa prise de position de l'époque, la recourante 3 avait notamment soumis un exemplaire de l'*Evaluationsbericht Präklinik* comportant ses propositions de caviardages pour les pages 1 à 9 et s'est passée de cet exercice pour les pages 10 à 37 dont elle retient que le contenu constitue un secret d'affaires. Elle s'était plainte que la divulgation de ce document mettrait à nu ses résultats précliniques, soit des données hautement confidentielles, et alléguait en outre un risque très élevé d'abus, au sens d'une utilisation induite de ces informations par des tiers.

7.4.2.2 L'examen de la décision permet de constater que, pour les pages 1 à 9, l'autorité inférieure s'est déterminée sur tous les caviardages proposés par la recourante 3. Pour chacune des propositions qu'elle n'a pas admises, elle a exposé en quoi l'information en question ne pouvait consister en un secret d'affaires au sens de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans, que ce soit parce qu'elle était déjà divulguée ou parce qu'un intérêt objectif à sa non-révélation faisait défaut. Une manière de procéder qui est conforme aux conditions issues de la jurisprudence.

En ce que cela concerne de nombreuses propositions qui ont été refusées, il sied de relever que la consultation du *Pharmacology Review* de la FDA et de l'EPAR – et même du *Clinical Overview* (également objet de la demande LTrans et pour lequel il a été retenu que l'accès ne saurait valablement être limité en application de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans ; cf. *supra* consid. 7.2) – permet effectivement de prendre la mesure du caractère largement divulgué des informations figurant dans l'*Evaluationsbericht Präklinik*, indépendamment d'ailleurs qu'il s'agisse des pages 1 à 9 ou des pages 10 à 37. S'agissant de l'objection formelle figurant en page 3 du document, sous le sous-titre « 2.1 Formales », l'autorité inférieure doit être suivie, en ce que sa remarque ne saurait être qualifiée de secret d'affaires. En effet, la révélation de cette information n'est pas de nature à entraîner une quelconque conséquence négative pour la recourante 3. Cela étant, le Tribunal part du principe que le fait que ce passage apparaît en surbrillance dans l'annexe à la décision attaquée est le fruit d'une inadvertance. Par ailleurs, comme l'a retenu l'autorité inférieure, les affirmations de sa part faisant état de l'absence d'études ou de données ne sauraient constituer un secret d'affaires, à tout le moins lorsque la demande d'AMM a été – comme ici – acceptée. Pour cause, celles-ci ont tout au plus pu justifier que la décision d'octroi soit assortie de charges. Enfin, il est exact que les

évaluations faites par l'autorité inférieure (pages 7 et 8) en s'appuyant sur des données qui lui ont été remises par l'entreprise requérante – et qui sont par conséquent connues – n'ont pas à être caviardées.

7.4.2.3 En définitive, le Tribunal relève que c'est à bon droit que l'autorité inférieure a refusé de procéder aux propositions de caviardages de la recourante 3. Il en découle, à titre de conclusion intermédiaire, que les circonstances d'espèce ne commandaient pas une limitation d'accès plus étendue que celle prononcée dans la décision attaquée.

7.4.3 Compte tenu de la position des recourantes 1 et 2, il appartient encore au Tribunal de déterminer si la restriction de l'accès à l'*Evaluationsbericht Präklinik* telle que prononcée par l'autorité inférieure repose sur une correcte application de la LTrans.

D'emblée, malgré une distinction systématique par sous-titre ou paragraphe des motifs du caviardage opéré, il ne se révèle pas toujours aisé de déterminer avec exactitude le motif du caviardage d'un mot ou d'un passage déterminé, en particulier lorsque plusieurs motifs de noircissement sont invoqués par l'autorité inférieure pour une même section. Pour des raisons de clarté, le Tribunal reprend ici la systématique de la décision attaquée.

7.4.3.1 Antrag der Firma, page 3 : Le caviardage porte sur la date à laquelle un document issu de la procédure européenne – remis par la requérante de l'AMM suisse – a été réceptionné par l'autorité inférieure. Il convient de retenir que la révélation de cette information empièterait sur les informations communiquées par l'EMA. Il en va de même de la structure formelle de ce document, comme par exemple le nombre de questions sur un thème déterminé ou le nombre de classeurs ou le type d'informations contenues dans l'envoi. Le caviardage a donc à être maintenu conformément au considérant 6.5 précédent.

Zusammenfassende Beurteilung/Formales, page 3 : Le caviardage a trait à la date du courrier au moyen duquel l'expert – dont le nom doit bien être caviardé – a remis son *curriculum vitae*. Comme l'autorité inférieure l'a retenu, la révélation de cette information est liée à l'expert et appelle à être noircie au sens de l'art. 7 al. 2 LTrans. Par ailleurs, le caviardage porte sur une constatation critique quant au contenu du *Clinical Overview*. Cela étant, le Tribunal ne voit pas que ce constat puisse porter un grave préjudice à la recourante 3, faute d'explication suffisante en ce sens. Cette

information ne saurait ainsi constituer un secret d'affaires et, partant, être caviardée en application de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans.

Zusammenfassende Beurteilung/Pharmakodynamik, pages 3 et 4 :

L'autorité inférieure allègue que la divulgation de ces données non publiées est susceptible d'influencer le cours de la bourse en tant que secrets d'affaires. A cet égard, le Tribunal retient que l'*Evaluationsbericht Prälinik* est, comme son nom l'indique, un rapport d'évaluation des données précliniques remises par l'entreprise requérante, de sorte qu'il reflète la position et les réflexions de l'autorité. Il est ainsi *per se* peu probable que ces considérations soient mot pour mot déjà publiées. Le Tribunal peine cependant à se convaincre que la divulgation de ce passage pourrait entraîner le risque invoqué. Les notions de MIP-1-beta ou de sites de liaison en lien avec le X._____ (ou le Z._____) sont connues. Il en va par exemple de même s'agissant de l'affinité sur les récepteurs CCR5 chez le rat et le chien (cf. l'*Antiviral Drugs Advisory Comitee briefing document*, p. 20). La logique de l'autorité inférieure provoque également l'interrogation lorsque, s'agissant d'un même test, elle ne caviarde pas – à raison – un résultat obtenu pour une concentration donnée du principe actif, au motif que celui-ci est déjà divulgué, mais caviarde le résultat constaté pour une concentration différente.

Dès lors y a-t-il lieu de relever que ni l'autorité inférieure, ni la recourante 3 n'ont rendu avec la vraisemblance nécessaire le risque allégué et que celui-ci ne se dégage pas davantage des circonstances de l'espèce. Les caviardages opérés ne sont pas valablement fondés sur l'art. 7 al. 1 let. g LTrans.

Zusammenfassende Beurteilung/Pharmakokinetik, page 5 : Il s'agit de données non publiées. L'examen du premier caviardage permet de retenir que seuls les organes cités et la concentration de radioactivité détectée dans ceux-ci après 96 heures ne sont pas déjà divulgués (cf. le *Pharmacology Review*, p. 19). Le contenu du second caviardage semble effectivement peu connu. Il appert toutefois que, s'agissant d'autres tests, la demi-vie du Z._____ est une information qui n'est pas caviardée dans l'EPAR.

En l'espèce, ni l'autorité inférieure ni la recourante 3 n'exposent en quoi la quatrième condition nécessaire à la reconnaissance d'un secret d'affaires serait réalisée. Elles n'ont apporté aucune preuve suffisante qui permettrait d'évaluer la mesure dans laquelle l'avantage compétitif de la recourante 3 pourrait être affecté négativement et les risques réels d'une utilisation

abusive des données en question. Il ne découle pas davantage des circonstances que la révélation de ces données puisse influencer, avec la probabilité requise, le cours de la bourse, si bien que leur caviardage n'a pas lieu d'être au sens de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans.

Zusammenfassende Beurteilung/Toxicologie, pages 5 et 6 : Contrairement à ce que l'autorité inférieure a retenu, il appert que les deux affections caviardées en page 5 sont en réalité *déjà divulguées* (cf. *Pharmacology Review* publié par la FDA, par ex. p. 48 et 58), de sorte que leur caviardage ne saurait se justifier.

Ensuite, l'autorité inférieure a caviardé, en page 6, une information relative à une question posée par l'EMA ainsi qu'un tableau y afférent. Or, ces informations ressortissent au dossier de l'EMA et si celle-ci ne les publie pas, l'autorité inférieure ne saurait s'y substituer. Certes, une brève recherche permet d'affirmer que la grande majorité des informations y contenues sont déjà divulguées (cf. l'*Antiviral Drugs Advisory Committee briefing document*, p. 20, concernant l'affinité sur les récepteurs CCR5 chez le macaque et les autres espèces, comme le chien, le rat et la souris ; le *Pharmacology Review*, p. 47 à 94, où tant la dose journalière que la valeur Cmax sont consultables). Cela étant, le fait que l'ensemble de ces données de l'EMA ne sont pas telles qu'elles divulguées par l'EMA ne permet pas à Swissmedic de les divulguer.

Vorschlag an MEC und Diskussion/Kritische Punkte, page 8 : Comme l'intitulé l'indique, le caviardage porte sur une liste de points critiques soulignés par le réviseur, auteur du rapport. Comme déjà exposé, il s'agit de constatations qui ont, en l'espèce, entraîné la fixation de charges, puisque l'AMM a été octroyée. Le fait que ces informations risquent d'affaiblir la recourante 3 est hypothétique s'agissant d'un médicament qui bénéficie de multiples AMM. Il en va de même du risque d'une éventuelle utilisation de ces informations en vue d'obtenir des AMM pour des médicaments concurrents. Comme enfin le risque d'empiéter sur les projets futurs de la recourante 3 pour le développement d'autres indications du Z._____. A tout le moins ces risques n'ont pas été établis avec le degré de probabilité requise de la part de l'autorité inférieure. Ces remarques ne sauraient dès lors consister en un secret d'affaires et leur caviardage au sens de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans est exclu.

Vorschlag an MEC und Diskussion/Präklinische Auflagen, page 8 : Est caviardée une interrogation du réviseur, de sorte qu'il est intégralement renvoyé aux remarques qui précèdent.

Zusammenfassung der eingereichten Daten/Formales, page 9 : Outre les données personnelles dont le caviardage n'est pas contesté, il y a lieu de retenir également que la date du courrier par le biais duquel l'expert a remis son *curriculum vitae* n'est logiquement pas séparable de la première information, ce dont il suit qu'elle doit être caviardée au sens de l'art. 7 al. 2 LTrans. Il en va différemment de la constatation formelle qui suit. La désignation du Z. _____ par le code UK-427,857 est un fait connu. Tant la consultation sur internet de moteurs de recherche que de sites encyclopédiques permet de s'en assurer. Le troisième caviardage, sous le sous-titre « GLP-Status », concerne un constat du réviseur. Cette affirmation est effectivement peu connue. Aucun indice ne permet toutefois de retenir que sa divulgation puisse avantager des concurrents ou désavantager d'une autre façon la recourante 3, si bien que l'accès ne peut être restreint au sens de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans.

Studienberichte. Pharmakologie/Primäre (indikationsbezogene) Pharmakodynamik, pages 10 à 14 : L'autorité inférieure justifie les données caviardées par le fait qu'elles ne sont pas publiées, respectivement concernent la procédure d'autorisation européenne.

Les données scientifiques en question fournissent une description détaillée de la manière dont la recourante 3 a mené ses essais cliniques. A cet égard, Swissmedic invoque le risque de mise à jour de la stratégie de l'entreprise pour ce qui concerne les réponses apportées par la recourante 3 aux questions posées par l'EMA. De même pour les autres informations dont la révélation aurait, de l'avis de l'autorité inférieure, une influence sur le cours de la bourse. Pour leur part, les recourantes 1 et 2 soutiennent que la réglementation applicable en matière de droit des sociétés tend plutôt à exclure que le dossier d'AMM puisse contenir des données pouvant influencer sur le cours des actions, affirmation qui ne suffit pas à convaincre le Tribunal que le risque concurrentiel invoqué puisse en soi être écarté. Il convient donc d'entrer dans le détail des informations concernées.

D'emblée, le Tribunal relève que certaines de ces informations (spéc. p. 10 s.) figurent au chiffre 2.2 « Pharmakodynamik », de sorte que, pour lesdits caviardages, il est intégralement renvoyé aux considérations retenues à ce propos, ce qui fait céder le fondement de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans. Le fait que le MIP-1-beta, mieux connu comme CCL4, est un ligand des récepteurs CCR5 est largement connu, ce que la consultation de sites

encyclopédiques démontre. Dès lors, dans ce cas aussi, un caviardage en application de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans est exclu.

Ensuite, le Tribunal ne voit pas de raison de mettre en doute les caviardages opérés par l'autorité inférieure, *dans la mesure où ils concernent des données du dossier de l'EMA non publiées*.

Pour le surplus, le Tribunal peine à comprendre pourquoi certaines données sont caviardées et d'autres pas, faute d'explications précises de l'autorité inférieure. Celle-ci n'explique pas pourquoi la divulgation de certains résultats d'essais non publiés est susceptible d'entraîner un risque concurrentiel, alors que ces mêmes résultats pour un autre animal ou une autre concentration sont publiés sans que cela ne paraisse avoir eu de conséquences pour la recourante 3. Un intérêt objectif à la sélection effectuée quant à la non-divulgation de certaines informations n'est pas rendu vraisemblable par l'autorité inférieure, faute de clarté et cohérence dans ses explications. Ces caviardages ne sont donc pas justifiés.

Ainsi, les caviardages sont confirmés s'agissant des informations du dossier de l'EMA non publiées, et ils sont pour le surplus non justifiés par l'art. 7 al. 1 let. g LTrans.

Studienberichte. Pharmakologie/Sekundäre Pharmakodynamik, pages 14 et 15: Le caviardage porte en l'espèce sur une tablelle contenant des résultats par types d'essais. S'il semble que ces données ne sont effectivement pas publiées, le Tribunal relève que l'intérêt objectif à la préservation du secret n'a pas été démontré à satisfaction par l'autorité inférieure et par la recourante 3. De plus, ce thème a été abordé dans l'*Antiviral Drugs Advisory Comitee briefing document* (p. 21), où les constatations du réviseur sont résumées. Il s'agit donc d'un indice plaidant plutôt en faveur de l'absence d'un intérêt objectif à la préservation du secret. Par conséquent, le caviardage n'est pas suffisamment fondé au titre de l'art. 7 let. g LTrans.

Studienberichte. Pharmakologie/Sicherheitspharmakologie, pages 15 à 17: Le Tribunal relève que certaines des informations caviardées – et décrites comme non publiées – sont en réalité accessibles à tout un chacun. Il s'agit en particulier des données figurant en haut de la page 16 ou encore, en partie à tout le moins, celles du troisième paragraphe caviardé en page 15 (cf. l'*Antiviral Drugs Advisory Comitee briefing document*, p. 21, resp. p. 20).

S'agissant des autres caviardages portant sur des données dont il appert qu'elles n'ont pas été publiées, la réalisation de la quatrième condition n'est démontrée à satisfaction ni par l'autorité inférieure ni par la recourante 3. Le Tribunal relève que les circonstances de l'espèce ne permettent pas de retenir un tel risque assorti de la probabilité requise. Au contraire, les caviardages paraissent peu cohérents en ce que certaines données d'un essai sont caviardées et d'autres pas. Or, le fait même qu'une partie des résultats soit déjà accessible plaide plutôt contre l'existence d'un risque concurrentiel ou économique en cas de divulgation. De même, il n'est pas exposé en quoi le constat du vérificateur, en page 17 constituerait un risque concurrentiel. Partant, tout caviardage en application de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans doit être exclu.

Studienberichte. Pharmakologie/Pharmakodynamische Substanz Interaktionen, page 18 : Le caviardage porte ici sur trois lignes d'un tableau de résultat, dont l'accès est largement garanti par l'autorité inférieure. Pour les mêmes motifs que le caviardage qui précède, les indices de l'espèce tendent à écarter le risque d'atteinte, faute d'explication convaincante. Partant, la limitation de l'accès n'est pas justifiée.

Studienberichte. Pharmakokinetik/Resorption, page 19 : Le caviardage porte sur des résultats d'essais retranscrits dans un tableau de données. S'il semble que les données noircies ne sont pas déjà divulguées, l'*Antiviral Drugs Advisory Comitee briefing document* (p. 21 à 23) traite de cette question, tout comme des trois thèmes qui suivent, en rendant une position synthétique du réviseur. La comparaison des données précliniques (*in vitro* et *in vivo*) de différents animaux avec les données sur l'être humain y est expressément mentionnée. En outre, si les résultats de deux paramètres sont complètement noircis, sans qu'il apparaisse toutefois en quoi leur révélation serait plus problématique, ceux des onze autres paramètres sont partiellement déjà connus pour l'un ou l'autre des animaux.

Ainsi, les circonstances particulières de l'espèce tendent plutôt à retenir l'absence d'atteinte, si bien que le bien-fondé de ce caviardage, faute de clarté en son fondement, n'est pas démontré et ne saurait ainsi subsister.

Studienberichte. Pharmakokinetik/Verteilung, pages 19 et 20 : Les noircissements opérés concernent des données non publiées. Contrairement à la description utilisée par l'autorité inférieure, ce passage ne semble pas contenir d'informations issues de la procédure d'autorisation étrangère. Les données contenues dans le premier paragraphe sous le titre

mentionné sont identiques à celles figurant en page 5 du présent document, de sorte qu'il est intégralement renvoyé aux considérations y relatives figurant plus avant. Quant aux autres données, il apparaît que seuls des concentrations et le classement pour un examen donné de différents agents antiviraux ne sont pas encore divulgués. Pour les premières, l'information de base est déjà révélée, de sorte qu'il est peu probable que les données chiffrées puissent entraîner une atteinte aux intérêts économiques de la recourante 3. Pour le second, des comparaisons entre agents ont été largement pratiquées par d'autres que D._____, scientifiques compris. Il n'apparaît pas en quoi cette information, qui au surplus n'est pas chiffrée dans le détail, est de nature à entraîner le risque invoqué. Partant, il y a lieu de retenir que l'existence de secrets d'affaires n'est pas démontrée et que le caviardage de ces informations n'est pas fondé et ne peut renverser la présomption de transparence.

Studienberichte. Pharmakokinetik/Metabolismus, page 20 : Le premier caviardage porte sur une question posée par l'EMA et sur l'avis formé à ce propos par le réviseur suisse. Ce passage n'est pas publié. A raison, car sa révélation pourrait se heurter au droit européen. Le caviardage sera ainsi maintenu.

Page 21 : Si les données suivantes ne sont pas publiées, il convient de relever qu'uniquement une ligne de résultats sur sept est caviardée. Cela consiste plutôt en un indice plaidant en faveur de l'inexistence du risque invoqué. Le constat est le même pour le tableau suivant dont le noircissement de la molécule et des résultats, pour une des substances testées, ne s'explique pas. Pour le surplus, si les données chiffrées n'y sont pas révélées, ces considérations sont également abordées dans l'EPAR (p. 9 et 10). Dès lors, faute d'explication suffisante quant à la probabilité que la révélation de ces données présenterait un risque concurrentiel, tout caviardage est exclu.

Studienberichte. Pharmakokinetik/Exkretion, page 22 : Les caviardages portent sur des résultats d'études qui ne sont pas publiés. Une nouvelle fois, le caviardage s'avère peu cohérent. La divulgation partielle de données qui a eu lieu plaide en faveur de l'absence de secrets d'affaires au sens de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans. Sans autres justifications suffisantes, propres à renverser la présomption de transparence, leur caviardage est exclu.

Studienberichte. Pharmakokinetik/Toxicologie, page 23 : Le noircissement a trait aux résultats d'une étude qui a été fournie par l'entreprise requérante à la demande de l'EMA. Il s'agit de résultats de recherche sous la forme d'un tableau. Bien que ce tableau n'y soit pas reproduit tel quel, il apparaît que les résultats sont largement commentés dans l'*Antiviral Drugs Advisory Committee briefing document* (p. 23 s.). Cela étant, ces informations n'étant pas publiées telles quelles par l'EMA, leur caviardage doit être confirmé.

Studienberichte. Pharmakokinetik/Wiederholte Verabreichung, pages 23 à 27 : Qu'il s'agisse de la souris, du chien ou du macaque (p. 23, 25 et 26), les caviardages prononcés par l'autorité inférieure concernent les analyses effectuées et les *dose range finding studies*, ainsi que des informations sur la procédure d'autorisation européenne. En l'espèce, les tableaux ont été partiellement caviardés, soit une étude sur les trois ou quatre pratiquées par animal. Le type d'étude est souvent similaire. S'il est vrai que le *Pharmacology Review* et l'EPAR ne font pas expressément référence à ces études, celles-ci ne sont pas pour autant passées sous silence ou caviardées. L'EPAR (p. 10 à 12) indique notamment le nombre d'études par animal et contient un résumé global pour chacun d'eux. Dès lors, il ne peut être déduit des circonstances que la divulgation des données caviardées pourrait entraîner le risque concurrentiel invoqué. Il en découle que l'autorité inférieure ne pouvait valablement prononcer le caviardage de ces données.

Il en va de même des autres parties du texte qui ont été caviardées. Leur teneur n'est pas sensiblement différente de celles qui n'ont pas été noircies et aucun indice ne permet de retenir que, contrairement aux autres données similaires, leur divulgation pourrait conduire à la survenance de l'atteinte invoquée. Ensuite, il est rappelé que les constats et objections formelles de l'autorité inférieure ne sont pas des secrets d'affaires. Enfin, le tableau de résultats figurant en page 26 ne paraît pas davantage remplir toutes les conditions à la reconnaissance d'un secret d'affaires. En effet, bien que cela ne concerne pas le même animal, ni la même durée d'étude, ce type de données est divulgué (cf. le *Pharmacology Review*, p. 86).

En définitive, la seule réserve qu'il convient de confirmer est le caviardage de l'information portant sur la procédure d'AMM de l'EMA en page 25. A cette exception, les autres caviardages doivent être levés.

Studienberichte. Pharmakokinetik/Genotoxizität. In vivo, page 27 : Le caviardage porte sur les circonstances d'une étude, sans que l'on comprenne pourquoi cette information poserait un problème concurrentiel à la recourante 3. Le caviardage sera donc levé.

Studienberichte. Pharmakokinetik/Karzinogenität. Langzeitstudien, pages 28 et 29 : L'autorité inférieure a caviardé des données non publiées, respectivement provenant de la procédure d'autorisation européenne. Ici encore, l'intérêt objectif au maintien du secret des données non publiées n'a pas été démontré à suffisance et ne peut, au surplus, être déduit des circonstances. Sans que des tableaux de résultats ne soient certes reproduits, le fait que l'EMA aborde ces questions au moyen de résultats tend plutôt à exclure une probable influence concurrentielle en cas de divulgation. Les constats ou critiques de l'autorité inférieure font partie de l'évaluation d'ensemble et ne sauraient à eux seuls être expurgés à propos d'un médicament au bénéfice d'une AMM. Le risque concurrentiel est purement présumé, ce qui n'est pas suffisant au regard de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans. Seules les informations relatives à la procédure d'AMM de l'EMA doivent dès lors être caviardées au sens de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans.

Studienberichte. Pharmakokinetik/Karzinogenität. Kurz- und Mittelzeitstudien, page 30 : La première donnée caviardée semble effectivement ne pas être déjà connue. Il s'agit d'observations faites sur les effets secondaires de prise de doses (*1-Monatstudie in Tg rasH2 Mäusen zur Dosisbestimmung [2003-0392]*). Compte tenu des informations révélées à ce propos dans ce paragraphe, les circonstances ne permettent pas de retenir qu'il y ait un intérêt objectif au maintien du secret de ces informations. Aucune démonstration de la réalisation de cette condition n'est en outre apportée par l'autorité inférieure ou même la recourante 3. Le caviardage est donc dépourvu de fondement.

Quant à la position de l'EMA relatée (sous *6-Monatstudie in Tg rasH2 Mäusen [2004-0091]*), elle ne semble pas être publique. Son caviardage doit donc être maintenu.

Studienberichte. Pharmakokinetik/Karzinogenität. Reproduktions- und Entwicklungstoxikologie, page 30 : Cette donnée n'est pas publiée. S'agissant d'un constat factuel de l'autorité inférieure quant au contenu du dossier d'AMM déposé, cette donnée ne saurait constituer un secret d'affaires. Que cette information puisse être exploitée par des concurrents pour leurs propres besoins scientifiques et commerciaux est purement

hypothétique. Elle ne peut donc être caviardée en application de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans.

Studienberichte. Pharmakokinetik/Karzinogenität. Fertilitäts- und frühe Entwicklungsstudien (Segment I-Studien), page 31 : L'autorité inférieure a caviardé ce passage au motif qu'il s'agit de *dose range finding studies*, soit des résultats de recherche non publiés. Si la deuxième condition à la reconnaissance d'un secret d'affaires paraît être réalisée, la quatrième ne l'est pas à satisfaction. Les circonstances d'espèce tendent à écarter un tel risque, puisque cette étude est abordée, résumée et appréciée dans le *Pharmacology Review* (p. 128 à 130). L'accès n'a donc pas été valablement limité.

Studienberichte. Pharmakokinetik/Karzinogenität. Embryo-Fötale Entwicklungsstudien (Segment II-Studien), pages 31 et 32 : Le motif de caviardage est le même que pour le passage qui précède. Il n'est pas expliqué en quoi la révélation des études qui ont précédé l'étude principale sur les rats et les lapins, lesquelles sont toutes deux largement divulguées (cf. le *Pharmacology Review*, p. 130 à 135), risquerait d'entraîner l'atteinte invoquée. Pour les mêmes motifs, l'existence de secrets d'affaires doit être exclue en l'état, faute d'explications convaincantes à ce titre.

Studienberichte. Pharmakokinetik/Karzinogenität. Prä- und postnatale Entwicklungsstudien und maternale Funktionen, page 33 : Le caviardage porte ici sur trois résultats précliniques non publiés. Il s'agit de résultats comme de nombreux autres – de même nature d'ailleurs – auxquels l'autorité inférieure a pourtant octroyé l'accès. A défaut de sa part de démontrer à satisfaction l'intérêt objectif au maintien du secret de cette information, le Tribunal ne peut que retenir qu'une des conditions à la reconnaissance d'un secret fait défaut.

Studienberichte. Pharmakokinetik/Weitere Toxizitätstudien. Antigenität, page 33 : Est ici caviardée une explication apportée par l'entreprise pharmaceutique quant à une situation factuelle, au motif qu'il s'agit d'une information sur la procédure d'autorisation. L'intérêt objectif au maintien du secret n'est pas démontré à satisfaction, si bien qu'il y a lieu de retenir que cette condition n'est pas réalisée et que le caviardage n'est pas suffisamment fondé.

Weitere Toxizitätstudien. Immuntoxizität, pages 33 et 34 : Le passage caviardé, qui porte sur une partie de texte et un tableau de résultat (*Immuntoxizität*), paraît effectivement ne pas être publié. Le fait que cette

étude soit abordée dans le *Pharmacology Review* (p. 141 à 144) constitue toutefois un indice de l'absence d'intérêt objectif au secret. La limitation de l'accès prononcée ne repose donc pas sur un fondement suffisant.

Weitere Toxizitätstudien. Verunreinigungen. Studien zur Arbeitssicherheit pages 34 et 35 : L'intégralité des données figurant sous ce titre ont été caviardées du fait qu'elles ne sont pas déjà publiées et qu'il s'agit d'informations sur le mode opératoire de la recourante 3. La contamination est l'introduction involontaire d'impuretés de nature chimique ou microbiologique ou de substances étrangères dans ou sur les matériaux de base, les produits intermédiaires et finis au cours de la production, du prélèvement d'échantillons, du conditionnement, du stockage ou du transport. Celle-ci semble devoir être analysée par toute entreprise qui souhaite obtenir une AMM pour son médicament. Là encore, une démonstration à satisfaction de l'existence d'un intérêt objectif à la non-révélation de ces informations fait défaut. Les circonstances ne plaident en outre pas en faveur de la probabilité de cet intérêt. Les étapes de la synthèse du Z._____ sont d'ailleurs connues des scientifiques à tout le moins, puisque contenues dans des ouvrages pointus consultables sur les moteurs de recherche usuels. Les constatations y relatives de l'autorité inférieure ne sauraient pas davantage consister en un secret d'affaires, faute d'éléments probants quant à un risque concurrentiel en cas de divulgation.

Weitere Toxizitätstudien. Weitere, page 36 : Les caviardages concernent tout d'abord deux tableaux de résultats qui paraissent effectivement ne pas avoir été publiés sous une telle forme. Il appert toutefois que ces questions sont abordées sous forme résumée dans le *Pharmacology Review* (p. 147). Force est de constater que les indices à disposition portent à retenir que le risque invoqué est peu vraisemblable. Partant, leur noircissement est exclu. Il en va de même du paragraphe de texte qui les suit. L'appréciation faite par l'autorité inférieure des essais ne saurait constituer en l'espèce un secret d'affaires, faute d'éléments probants quant à un risque concurrentiel. Seule la réponse de D._____ à une question posée par l'EMA doit ainsi être caviardée.

Weitere Toxizitätstudien. Environmental Risk Assessment, pages 36 et 37 : D'emblée, si le caviardage de données personnelles n'est pas contesté par les recourantes 1 et 2, il convient de rappeler que l'état (date) d'un *curriculum vitae* fait partie de cette information et devait bien être caviardée. S'agissant de la donnée décrite par l'autorité inférieure comme une information sur la procédure d'autorisation, à savoir le résultat

d'analyses de la recourante 3, l'autorité inférieure n'expose pas en quoi il existerait un intérêt objectif au maintien du secret. Cela paraît d'autant plus improbable que, bien que rapporté de manière plus concise, ce point est abordé dans l'EPAR (p. 15). La limitation de l'accès n'est donc pas valablement fondée. En revanche, l'objection formelle quant au contenu du dossier et la réponse de l'entreprise pharmaceutique à l'EMA sont des informations confidentielles *si elles ne sont pas publiées au sein de l'Union européenne*, et le caviardage y afférent doit donc être confirmé.

7.4.3.2 En définitive, l'autorité inférieure, qui raisonne plutôt en termes de présomption d'un risque économique, n'a pas apporté – pour les caviardages auxquels elle a procédé – la preuve suffisante que la divulgation des informations risquerait de causer un désavantage économique à la recourante 3 de manière à emporter la conviction du Tribunal que la présomption de la transparence doit être levée. Au surplus, ni les explications de cette dernière, ni les circonstances de l'espèce n'ont permis de retenir un tel intérêt objectif au maintien du secret. Partant, l'accès à ce document doit être garanti, sous réserve des données personnelles et des informations sur le dossier d'AMM de l'EMA.

7.5 Evaluationsbericht Z._____ (X._____), Ausführungen von Prof. (...) anlässlich der Sitzung des Medical Experts Committee von Swissmedic vom 21. August 2007

7.5.1 L'autorité inférieure a accordé un accès limité à ce document (de 5 pages) en procédant à un unique caviardage, en page 2, au motif que cette donnée avait trait aux procédures d'autorisation et aux questions techniques posées par l'EMA.

Parallèlement, elle a refusé les propositions de caviardage de la recourante 3, considérant que toutes ces informations étaient déjà connues. Cette dernière avait requis le caviardage de l'intégralité du document, à l'exception du titre et ses deux premières lignes introductives. Plus subsidiairement, elle avait également proposé un caviardage moins étendu, à la demande de l'autorité inférieure.

7.5.2 En l'occurrence, il apparaît que le constat de l'autorité inférieure s'agissant des caviardages proposés par la recourante 3 est correct. La consultation des différents documents auxquels elle se réfère pour affirmer que les données contenues dans l'*Evaluationsbericht Z._____* sont déjà divulguées ne permet pas de parvenir à un autre constat. Par surabondance, le Tribunal précise qu'un certain nombre d'informations

contenues dans ce document sont également disponibles dans l'information professionnelle suisse du Compendium et, de manière souvent plus détaillée, dans l'*Antiviral Drugs Advisory Committee briefing document*.

S'agissant des paragraphes de la page 5, il ne saurait être admis que la divulgation des informations figurant sous le titre « Schlussfolgerungen und Empfehlungen » puisse créer un risque concurrentiel concret pour la recourante 3. Comme l'intitulé l'indique, il s'agit uniquement des conclusions tirées du contenu qui les précède et de recommandations émises à l'attention de Swissmedic, conformément au mandat d'expertise et de conseil qui est confié au *Human Medicines Expert Committee* (HMEC ; cf. art. 5 du Règlement des Swissmedic Medicines Expert Committees (SMEC), disponible sur <<https://www.swissmedic.ch>> Autorisations de mise sur le marché > Swissmedic Medicines Expert Committees).

Pour ce qui concerne, enfin, les propositions de charges formulées par le HMEC, il n'apparaît pas probable que la divulgation de celles-ci puissent, s'agissant d'un médicament sur le marché depuis 2008, désavantager la recourante 3 par rapport à ses concurrents. A cet égard, il est renvoyé aux considérations retenues à titre général, tout en soulignant que ni l'autorité inférieure, ni la recourante 3 n'allèguent à satisfaction l'existence de circonstances particulières qui permettraient tout de même de retenir une telle exception. Le risque invoqué par la recourante 3 d'une mauvaise interprétation de ces informations par les patients est – pour les motifs déjà retenus – très peu vraisemblable et est un argument qui se méprend sur le but de la transparence en matière de santé publique.

Ainsi est-il exact que le caviardage de ces informations en application de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans ne pouvait se justifier.

7.5.3 Le caviardage opéré par l'autorité inférieure, dont le bien-fondé est remis en cause par les recourantes 1 et 2, concerne la référence faite aux questions posées par l'EMA ensuite du dépôt de la demande d'AMM devant elle. Comme déjà exposé, l'entreprise requérant l'AMM suisse en procédure rapide d'autorisation doit remettre à Swissmedic une copie des questions posées par l'autorité étrangère. Même si elles font ainsi partie intégrante du dossier d'AMM suisse, il n'y a pas de raison que ces informations puissent être communiquées indirectement par le biais de la LTrans. Le caviardage doit donc être maintenu.

7.5.4 En définitive, il appert que tout caviardage en application de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans est exclu, à l'exception de l'information relative à la procédure d'AMM européenne.

7.6 Evaluationsbericht Z._____ (X._____) Power point Präsentation

7.6.1 Dans ce document (de 26 *slides* au total), l'autorité inférieure a caviardé deux informations figurant au *slide* 4, respectivement 26. Il s'agit de remarques du HMEC et leur pendant en matière de charges proposées par celui-ci. S'agissant des propositions de caviardages formulées par la recourante 3, qui avait requis un noircissement des *slides* analogues à celui requis pour le document de base, l'autorité inférieure les a toutes écartées. Elle a retenu avoir caviardé tous les passages qui l'avaient été dans le document *Evaluationsbericht Z._____ (X._____)*, *Ausführungen von Prof. (...) vom 21. August 2007* et a exposé que les autres noircissements n'étaient ni opportun ni nécessaires, étant donné que ces informations étaient déjà toutes publiées.

7.6.2 Vu la position de la recourante 3 en matière de caviardage et la solution retenue quant à l'accès au document *Evaluationsbericht Z._____ (X._____)*, *Ausführungen von Prof. (...) vom 21. August 2007* dont s'inspirent directement les présents *slides*, les caviardages qu'elle a requis dans le présent document s'avèrent effectivement être sans fondement. Le Tribunal renvoie ici aux développements qui précèdent (cf. *supra* consid. 7.5).

7.6.3 S'agissant des passages que l'autorité inférieure a caviardés au motif qu'ils contiennent des informations sur la procédure d'autorisation, il apparaît que ces mêmes informations n'ont pas été noircies dans le document *Evaluationsbericht Z._____ (X._____)*, *Ausführungen von Prof. (...) vom 21. August 2007*. Or, comme le Tribunal l'a déjà retenu (cf. *supra* consid. 7.5.2), ni le constat que certaines interactions n'ont pas fait l'objet d'études, ni le fait que le HMEC ait suggéré d'en demander l'étude au titre de charges ne saurait consister en un secret d'affaires pour un médicament auquel l'AMM a été octroyée, faute d'éléments probants d'un risque concurrentiel en cas de divulgation.

7.6.4 Les conditions à la reconnaissance d'un secret d'affaires au sens de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans font en l'espèce défaut, de sorte que tout caviardage à ce titre est exclu.

7.7 Vorbescheid Gutheissung vom 29. August 2007

7.7.1 Outre le caviardage des données personnelles des collaborateurs de D._____, qui n'est pas contesté par les recourantes 1 et 2, l'autorité inférieure a procédé, dans ce document (de 5 pages), au noircissement : en page 1, d'un passage ayant trait à la qualité ; en page 2, d'une donnée préclinique non-publiée ; en page 3 et 4, de charges. Pour le surplus, elle a rejeté les plus amples propositions de caviardage de la recourante 3.

7.7.2 La recourante 3 avait requis un caviardage sensiblement plus étendu, particulièrement : de l'intégralité du point intitulé « Prälinik » figurant en page 2 ; du passage ayant trait à l'adaptation de l'information professionnelle, au bas de la page 3 ; et de l'ensemble des charges listées au bas de la page 3 et sous les sous-titres « Prälinik » et « Klinik ».

S'agissant des données relatives aux essais précliniques, il appert – comme l'autorité inférieure l'a reconnu – que celles-ci se trouvent dans l'*Evaluationsbericht Prälinik* dont l'examen (cf. *supra* consid. 7.4) n'a pas permis de retenir l'existence d'un secret d'affaires au sens de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans, notamment du fait que la majeure partie des informations qu'il contient sont déjà divulguées. Quant au complément apporté à l'information professionnelle, le raisonnement de l'autorité inférieure doit également être suivi. Les motifs qui ont amené l'autorité inférieure à apporter ce complément ne sont pas plus confidentiels que ne l'est l'indication. Cette adaptation correspond d'ailleurs à la pratique d'autorités étrangères, de sorte que les constats en la matière sont connus, si tant est qu'ils ne sont pas déjà largement déductibles de la lecture de l'information professionnelle suisse. L'*Approval Letter(s)* liste notamment toute une série de charges qui s'avèrent en grande partie être les mêmes que celles évoquées par le HMEC et finalement retenues par l'autorité inférieure. Enfin, conformément aux considérations déjà retenues, les charges 3 et 4 ne sont pas couvertes par le secret d'affaires au sens de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans (cf. *supra* consid. 7.5.2).

7.7.3 Pour les caviardages prononcés en page 3 par l'autorité inférieure quant aux charges 1 et 2, le constat du Tribunal ne saurait être différent de celui arrêté pour les charges 3 et 4. Le Tribunal renvoie intégralement aux considérations qui précèdent et en tire la même conclusion.

L'information caviardée en page 1 porte sur une charge en lien avec la conservation du médicament dont le prononcé a été envisagé suite à l'analyse des essais et documents remis à l'appui de la demande d'AMM ;

la décision d'octroi de l'AMM en a d'ailleurs été assortie et a également été caviardée dans le document *Verfügung vom 25. Januar 2008* (cf. *infra* consid. 7.8). Contrairement à ce que l'autorité inférieure a retenu, il n'apparaît pas en quoi la recourante 3 pourrait se prévaloir d'un intérêt objectif au maintien du secret, d'autant qu'une mise au jour de sa stratégie du fait de la révélation de cette information relève d'une affirmation sans fondement suffisant quant à sa probabilité. Au même titre que pour les autres charges, il sied de relever que le X. _____ est encore aujourd'hui au bénéfice d'une AMM, de sorte qu'il va de soi que la recourante 3 (ou sa prédécesseur) a donné suite à la charge prononcée à satisfaction. De plus, le fait qu'il a été nécessaire de remettre une étude à Swissmedic ne consiste pas en une information dont la recourante 3 pourrait être prétéritée de manière suffisamment claire et convaincante. Cette donnée ne révèle au surplus aucun indice sur le mode de fabrication du médicament. Il n'y pas davantage d'explication suffisante sur le fait que le paragraphe suivant, portant sur la marche à suivre de l'autorité inférieure dans le cas particulier, contiendrait un risque élevé de rupture concurrentielle au sens de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans.

S'agissant enfin de la donnée préclinique que l'autorité inférieure a noircie, celle-ci est en réalité librement consultable dans l'*Antiviral Drugs Advisory Comitee briefing document* (p. 25), de sorte que son caviardage ne saurait se justifier.

7.7.4 Ainsi, il y a lieu de retenir que les caviardages arrêtés par l'autorité inférieure n'avaient pas lieu d'être, dans la mesure où il n'appert pas qu'ils portent sur des secrets d'affaires au sens de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans.

7.8 Verfügung vom 25. Januar 2008

Le contenu de ce document (de 7 pages) est en tout point comparable au *Vorbeseid Gutheissung*. Si la structure diffère légèrement, notamment quant à la numérotation des pages et à l'emplacement d'une des charges dont la décision a été assortie ou encore à la communication des voies de droit, les informations y contenues restent identiques. Les propositions de caviardage de la recourante 3 et les caviardages prononcés par l'autorité inférieure pour ce document sont également les mêmes que pour le document *Vorbeseid Gutheissung*. Elles portent en effet sur les mêmes charges et données précliniques. Dès lors, la position du Tribunal ne saurait être différente que celle retenue pour le préavis de décision, si bien qu'il est ici intégralement renvoyé aux développements figurant au considérant qui précède (cf. consid. *supra* 7.7).

Cela étant, il y a lieu de retenir que le document *Verfügung vom 25. Januar 2008* ne contient pas de secrets d'affaires au sens de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans.

7.9 Zulassungsbescheinigung für X._____ vom 25. Januar 2008

L'autorité inférieure a accordé l'accès complet à ce document (d'une page), dans la mesure où cette information est intégralement publiée dans le Journal Swissmedic 2008/01 en page 15. Cette publication – consultable directement sur le site internet de l'autorité inférieure – a bien pour conséquence que cette information doit être considérée comme divulguée. Dans ces circonstances, toute argumentation de la recourante 3 se révèle vaine.

Il est par conséquent exact que l'autorité inférieure ne pouvait limiter ou refuser l'accès à ce document en application de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans.

8.

8.1 Il découle de l'examen qui précède que, contrairement en large partie à ce que l'autorité inférieure a retenu, l'accès aux documents objet de la demande d'accès ne pouvait valablement être limité en application de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans. C'est ainsi que, hormis les caviardages des données personnelles et des codes d'identification des sujets de recherche (cf. art. 7 al. 2 LTrans), et des caviardages portant sur la procédure d'AMM de l'EMA contenus dans certains documents, aucune limitation d'accès n'est justifiée en l'espèce.

8.2 Il convient ainsi d'admettre partiellement le recours des recourantes 1 et 2 au sens des considérants, d'annuler la décision du 19 novembre 2014 et de la réformer en ce sens qu'il leur est accordé :

un accès complet aux documents : *Kommentar Regulator, Besprechung vom 21. Juni 2007 ; Evaluationsbericht Z._____ (X._____) Power Point Präsentation ; Vorbescheid Gutheissung vom 29. August 2007 ; Verfügung vom 25. Januar 2008 ; Zulassungsbescheinigung für X._____ vom 25. Januar 2008 ;*

et un accès partiel aux documents : *Begleitbrief der D._____ : Anmeldung eines Präparates mit neuem Wirkstoff (NAS) im Beschleunigten Zulassungsverfahren (BZV) vom 13. April 2007 ; Clinical Overview ; Eva-*

luationsbericht Präklinik von Swissmedic vom 11. Mai 2007 ; Evaluationsbericht Z._____ (X._____), Ausführungen von Prof. (...) vom 21. August 2007.

8.3 Il s'ensuit enfin que le recours de la recourante 3 est rejeté dans une très large mesure.

9.

9.1 Les frais de procédure sont généralement mis à la charge de la partie qui succombe (cf. art. 63 al. 1 1^{ère} phrase PA). Dans la mesure où les recourantes 1 et 2 obtiennent en grande partie gain de cause, où la recourante 3 succombe à l'essentiel et où aucuns frais de procédure ne sont mis à la charge des autorités inférieures (cf. art. 63 al. 2 PA), les frais de procédure, arrêtés à Fr. 3'000.- suite à la jonction des recours, sont mis à la charge de la recourante 3 à raison des 4/5, par Fr. 2'400.-, et des recourantes 1 et 2 à raison de 1/5, par Fr. 600.-. Une partie de ce montant sera prélevé sur l'avance de frais de Fr. 1'500.- déjà effectuée par la recourante 3. Cette dernière versera le solde des frais de procédure à sa charge, par Fr. 900.-, dans un délai de trente jours à compter de l'entrée en force du présent arrêt. Dans ce même délai, l'avance de frais d'un montant de Fr. 2'000.- sera restituée aux recourantes 1 et 2, après déduction des frais de procédure à leur charge, à demeure pour elles de communiquer au Tribunal un numéro de compte sur lequel la somme de Fr. 1'400.- pourra leur être versée.

9.2 Le Tribunal peut allouer d'office ou sur requête à la partie ayant entièrement ou partiellement gain de cause une indemnité pour les frais indispensables et relativement élevés qui lui ont été occasionnés (art. 64 al. 1 PA et art. 7 ss du règlement concernant les frais, dépens et indemnités fixés par le Tribunal administratif fédéral du 21 février 2008 [FITAF, RS 173.320.2]). En l'espèce, les recourantes 1 et 2, qui ont obtenu en large part gain de cause, se sont défendues seules, sans faire appel à un mandataire, et il n'est pas démontré qu'elles aient subi de ce fait des frais considérables. Partant, il ne sera pas alloué de dépens.

(le dispositif est porté à la page suivante)

Par ces motifs, le Tribunal administratif fédéral prononce :

1.

Le recours des recourantes 1 et 2 est partiellement admis au sens des considérants.

2.

Le recours de la recourante 3 est rejeté au sens des considérants.

3.

Les frais de procédure d'un montant total de Fr. 3'000.- sont mis à la charge de la recourante 3 par Fr. 2'400.-. Pour partie, ce montant sera prélevé sur l'avance de frais de Fr. 1'500.- déjà versée. La recourante 3 versera le solde de Fr. 900.-, sur le compte du Tribunal, dans les 30 jours à compter de l'entrée en force du présent arrêt. Le bulletin de versement sera envoyé par courrier séparé.

4.

Dans le même délai, l'avance de frais de Fr. 2'000.- versée par les recourantes 1 et 2 leur sera restituée à hauteur de Fr. 1'400.-, à charge pour elles de communiquer au Tribunal un numéro de compte sur lequel la somme précitée peut leur être versée.

5.

Il n'est pas alloué de dépens.

6.

Le présent arrêt est adressé :

- aux recourantes 1 et 2 (Acte judiciaire)
- à la recourante 3 (Acte judiciaire)
- à l'autorité inférieure (Acte judiciaire)
- au Préposé fédéral (courrier B)

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

Le président du collège :

La greffière :

Jérôme Candrian

Déborah D'Aveni

Indication des voies de droit :

La présente décision peut être attaquée devant le Tribunal fédéral, 1000 Lausanne 14, par la voie du recours en matière de droit public, dans les trente jours qui suivent la notification (art. 82 ss, 90 ss et 100 LTF). Le mémoire doit être rédigé dans une langue officielle, indiquer les conclusions, les motifs et les moyens de preuve, et être signé. La décision attaquée et les moyens de preuve doivent être joints au mémoire, pour autant qu'ils soient en mains du recourant (art. 42 LTF).

Expédition :