



Berne, le 23 avril 2019

**Recommandation
selon l'art. 14 de la loi sur la transparence
concernant la procédure de médiation entre**

**X
(demanderesse)**

et

Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic

- I. Le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence constate :**
1. Conformément à la loi fédérale sur le principe de la transparence dans l'administration (loi sur la transparence, LTrans ; RS 152.3), la demanderesse (journaliste) a déposé, le 19 décembre 2018, une demande d'accès adressée à l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic (Swissmedic ou l'Institut) à propos des «rapports d'incidents concernant la prothèse [...] de Y caviardés de leurs données personnelles ». Les fabricants d'une part, et les utilisateurs (hôpitaux) de l'autre, ont l'obligation de fournir ces rapports à Swissmedic dans le cadre de la matériovigilance exercée par cet Institut (art. 59 al. 3 de la loi sur les produits thérapeutiques, LPTTh ; RS 812.21 en lien avec l'art. 15 al. 2 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux, ODim ; RS 812.213).
 2. Le 20 décembre 2018 et le 18 janvier 2019, Swissmedic a informé la demanderesse que le délai de traitement de la demande d'accès serait prolongé conformément à l'art. 12 al. 2 LTrans, afin d'identifier les documents requis et de déterminer la suite à donner à la demande d'accès.
 3. Par entretien téléphonique du 24 janvier 2019, la demanderesse a précisé sa demande à Swissmedic, en indiquant s'intéresser principalement aux rapports portant sur des cas de métallose.
 4. Le 31 janvier 2019, Swissmedic a procédé à une consultation du fabricant de la prothèse au sens de l'art. 11 LTrans, en lui soumettant 8 « rapports fabricant relatifs à un incident » (rapports fabricant) caviardés des données personnelles. Les rapports émanant des utilisateurs (rapports utilisateurs) n'ont pas fait l'objet de cette consultation. Avec réponse du 12 février 2019, le fabricant s'est opposé à la transmission du paragraphe 11 de chaque rapport en se fondant sur l'art. 7 al. 1 let. g LTrans (secrets professionnels, d'affaires ou de fabrication).
 5. Par courrier du 15 février 2019, Swissmedic a accordé l'accès partiel aux 8 rapports fabricant. 7 rapports datent du 2013 et 1 de 2015. En particulier, il n'a pas transmis à la demanderesse les documents qui figurent comme annexe au paragraphe 11 de 6 des 8 rapports et il a caviardé les noms des pays où la prothèse avait été distribuée ainsi que ceux où un incident s'était



vérifié, ces informations étant aussi contenues dans le paragraphe 11 de chaque rapport. Les noms des pays ont été caviardés par Swissmedic en invoquant l'exception de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans. Il affirme que «leur publication pourrait révéler des intentions commerciales [du fabricant], respectivement une partie de sa stratégie de marché. Des entreprises concurrentes pourraient se servir de cette information pour adapter leur propre stratégie et ainsi obtenir un avantage concurrentiel [...]. » La demanderesse ayant renoncé de son propre gré aux données personnelles, les documents ont été anonymisés des données relatives aux établissements de soins et aux patients (art. 9 LTrans). Par contre, l'accès aux rapports utilisateurs a été complètement refusé. Premièrement, Swissmedic invoque l'art. 7 al. 1 let. b et c LTrans : il explique que ce genre de rapports lui est envoyé en application de l'art. 15 al. 2 ODim, qui prévoit que les utilisateurs (entre autres) sont tenus d'annoncer à l'autorité de surveillance les incidents graves survenus avec des dispositifs médicaux. Il estime que les utilisateurs basent leurs annonces à l'autorité sur un rapport de confiance et qu'ils n'annonceraient plus d'incidents si ces informations étaient divulguées par la suite : « En effet, ces données pourraient notamment être utilisées en leur défaveur dans le cadre d'une procédure pénale ou civile menée à leur encontre. » L'Institut affirme aussi que « l'accès aux documents concernés par la demande risquerait d'entraver l'exécution de mesures concrètes visant à protéger la santé publique (not. la prise de mesures correctives telles que retrait, échange ou modification d'un dispositif ainsi que l'information aux utilisateurs) et de compromettre la sécurité intérieure de la Suisse. » En deuxième lieu, Swissmedic estime que l'art. 7 al. 1 let. e LTrans est aussi applicable, parce qu' « en cas de publication des annonces des utilisateurs, les hôpitaux cantonaux cesseraient de notifier à Swissmedic les incidents graves auxquels ils sont confrontés. »

6. Le 19 février 2019, la demanderesse a déposé une demande en médiation auprès du Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (Préposé). Elle estime que les arguments invoqués par Swissmedic ne sont pas convaincants et demande l'accès anonymisé à tous les rapports fabricant y compris les annexes figurant au chapitre 11 de chaque rapport et à tous les rapports utilisateurs. En ce qui concerne les rapports fabricant, elle ne voit pas comment Swissmedic peut invoquer le secret d'affaires, « étant donné que [le fabricant] a cessé la production de ce dispositif en 2012, soit il y a sept ans. Il n'y a donc plus aucune affaire en cours. Par ailleurs, les incidents signalés et les pays concernés ne disent rien des volumes de vente anciennement réalisés par [...] dans ces pays. » En ce qui concerne les rapports utilisateurs, la demanderesse se demande si l'autorité peut « refuser la publication de documents publics sur la base de l'hypothèse d'un lien de cause à effet entre la publication de documents et le comportement du corps médical. » La demanderesse estime qu'en Suisse il devrait y avoir au moins 180 personnes ayant été réopérées suite à de graves problèmes causés par la prothèse posée. A son avis, « ces chiffres montrent que les cas sont suffisamment nombreux pour qu'il apparaisse extrêmement hypothétique de pouvoir identifier sans aucun doute un médecin sur la base d'un document caviardé. » Ensuite la demanderesse conteste l'application des art. 7 al. 1 let. b et c LTrans. « Si l'on accepte de dire que la publication de ces informations anonymisées conduira à entraver la protection de la santé publique suisse et à compromettre la sécurité intérieure de la Suisse – ce que je conteste – alors il faut dire que la sécurité intérieure est déjà en danger et que la protection de la santé publique n'est déjà pas assurée dans le domaine des dispositifs médicaux. » A son avis, c'est donc plutôt la désinformation concernant ces documents qui mettrait en danger la santé publique. Enfin, la demanderesse constate que les documents fournis datent de 2013 (7 pièces) et de 2015 (1 pièce), alors que la prothèse avait été commercialisée depuis 2007 et se demande si tous les documents existants lui ont été fournis.



7. Par courrier du 21 février 2019, le Préposé a accusé réception de la demande en médiation et, un jour plus tard, a informé Swissmedic du dépôt de la demande et lui a imparti un délai de 8 jours pour lui transmettre les documents concernés ainsi qu'une prise de position complémentaire.
8. Le 26 février 2019, Swissmedic a transmis au Préposé les documents concernés.
9. Le 12 mars 2019, une séance de médiation a eu lieu, où les participants se sont accordés comme suit : Swissmedic envisage d'accorder l'accès à toutes les annexes au chiffre 11 de 6 rapports fabricant et, pour les 8 rapports, aux noms des pays de distribution de la prothèse et de ceux où un incident s'est produit. A cette fin, il effectuera une consultation au sens de l'art. 11 LTrans auprès du producteur de la prothèse. Par contre, l'Institut refuse d'accorder l'accès aux 20 rapports utilisateurs qu'il détient. Quant à elle, la demanderesse maintient sa demande d'accès avec anonymisation des données personnelles. La procédure de médiation a été suspendue jusqu'à ce que Swissmedic communique au Préposé les résultats de la consultation.
10. Par courrier du 27 mars 2019 et courriel du 28 mars 2019, Swissmedic a informé le Préposé des résultats de la consultation. Le fabricant s'oppose à la divulgation des annexes au chapitre 11 de 6 rapports fabricant et continue de s'opposer à la divulgation des noms des pays. Par contre, Swissmedic maintient son intention d'accorder l'accès à ces informations « faute d'explication suffisante de la part [du fabricant]. ». En particulier, en ce qui concerne les noms des pays, l'Institut «ne voit pas que la publication de ces éléments, portant sur un produit qui n'est plus fabriqué depuis plusieurs années maintenant, puisse porter un grave préjudice [au fabricant]. En outre, dans des affaires similaires, les entreprises concernées ne se sont pas opposées à la divulgation de ce type de données. Ce constat constitue un indice en faveur de l'absence d'intérêt objectif au maintien du secret. »
11. Les allégations de la demanderesse et de Swissmedic ainsi que les documents déposés sont pris en compte, dans la mesure où cela s'avère nécessaire, dans les considérants ci-après.

II. Le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence considère ce qui suit :

A. Considérants formels : Médiation et recommandation selon l'art. 14 LTrans

12. La demanderesse a déposé une demande d'accès au sens de l'art. 10 LTrans auprès de Swissmedic et a reçu une réponse partiellement négative. Etant partie à la procédure préliminaire de demande d'accès, elle est légitimée à déposer une demande en médiation (art. 13 al. 1 let. a LTrans). Celle-ci a été remise selon la forme prescrite (forme écrite simple) et dans le délai légal (20 jours à compter de la réception de la prise de position de l'autorité) au Préposé (art. 13 al. 2 LTrans).
13. La procédure de médiation peut se dérouler par écrit ou par oral (en présence de tous les intéressés ou de certains d'entre eux), sous l'égide du Préposé. C'est à lui qu'il incombe de fixer les modalités.¹ Si la médiation n'aboutit pas ou si aucune solution consensuelle n'est envisageable, le Préposé est tenu par l'art. 14 LTrans de formuler une recommandation fondée sur son appréciation du cas d'espèce.

¹ Message relatif à la loi fédérale sur la transparence dans l'administration (Loi sur la transparence, LTrans) du 12 février 2003, FF 2003 1807 (cité : FF 2003), FF 2003 1865.



B. Considérants matériels

14. Selon l'art. 12 al. 1 de l'ordonnance sur le principe de la transparence dans l'administration (Ordonnance sur la transparence, OTrans, RS 152.31), le Préposé examine la licéité et l'adéquation de l'appréciation de la demande d'accès par l'autorité.
15. En préambule, il sied de rappeler l'objet de la présente recommandation. Suite à la précision de la demanderesse du 24 janvier 2019, sa demande d'accès ne concerne désormais que les rapports portant sur des cas de métallose. Suite à une transmission partielle des documents (ch. 5) et aux accords pris en séance de médiation (ch. 9), cette recommandation concerne tous les documents qui figurent comme annexe au paragraphe 11 de 6 rapports fabricant, les noms des pays où la prothèse a été distribuée et de ceux où un incident s'est vérifié (mentionnés au paragraphe 11 de chaque rapport) et tous les rapports utilisateurs détenus par Swissmedic. Cette recommandation ne concerne pas les données personnelles contenues dans ces documents, la demanderesse y ayant renoncé auparavant dans sa demande d'accès.
16. S'agissant des documents qui figurent comme annexe au paragraphe 11 de 6 rapports fabricant, des noms des pays où la prothèse avait été distribuée et de ceux où un incident s'est vérifié, à ce stade de la procédure, seule le fabricant s'oppose à l'accès en invoquant le secret d'affaires au sens de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans, alors que Swissmedic a revu sa position (ch 10). Peut être qualifié de secret, tout fait qui n'est ni notoire ni généralement accessible au public et que le maître du secret, en raison d'un intérêt justifié, ne veut pas divulguer. Un secret d'affaires existe si l'état de fait satisfait les 4 conditions cumulatives suivantes : a) il doit exister un lien entre l'information et l'entreprise ; b) le fait en question doit être relativement inconnu ; c) le détenteur du secret souhaite ne pas le révéler (intérêt subjectif) et d) il existe un intérêt fondé au maintien du secret (intérêt objectif). L'éventuel préjudice consécutif à la divulgation de l'information doit atteindre une certaine intensité et le risque de sa survenance doit, selon le cours ordinaire des choses, être hautement vraisemblable. Ainsi, l'autorité ne peut pas se contenter de prétendre que la divulgation entraînerait une distorsion de la concurrence ; il faut encore le démontrer, un simple renvoi au secret d'affaires ne suffisant pas. Il faut indiquer, concrètement et en détail, dans quelle mesure une information est protégée par le secret d'affaires.² Dans ses prises de position du 12 février 2019 et du 21 mars 2019, le fabricant invoque un intérêt objectif au maintien du secret, sans expliquer toutefois concrètement pourquoi la publication de ces informations pourrait révéler ses intentions commerciales et dans quelle mesure cette publication pourrait provoquer un avantage concurrentiel d'autres entreprises. En plus, comme la demanderesse le relève à juste titre, la production de ces prothèses a cessé en 2012, soit il y a 7 ans. Le Préposé ne voit pas comment une concurrence sur un produit, qui n'est plus fabriqué depuis si longtemps pourrait se réaliser. Il estime donc qu'en l'espèce le risque d'un préjudice n'est ni concret ni vraisemblable et que les conditions posées par la jurisprudence à l'existence d'un secret d'affaires au sens de l'art. 7 al. 1 let g LTrans ne sont pas réalisées. Il recommande d'accorder l'accès aux documents et aux informations concernées.
17. S'agissant des rapports utilisateurs détenus par Swissmedic, l'Institut en a refusé totalement l'accès en se basant sur plusieurs motifs d'exception au principe de la transparence énoncés à l'art. 7 de la loi sur la transparence.
18. Premièrement l'Institut estime que la publication de ces rapports pourrait entraver l'exécution de mesures concrètes prises en application de ses tâches de surveillance (art. 7 al. 1 let. b LTrans). En particulier, il explique que l'accès aux documents concernés par la demande

² TF arrêt 1C_50/2015 du 2 décembre 2015, c. 5.3 ; TAF arrêt A-3829 du 26 novembre 2015, c. 5.1.



risquerait d'entraver la prise de mesures correctives telles que le retrait, l'échange ou la modification d'un dispositif ainsi que l'information aux utilisateurs.

Cette exception a pour but de permettre à l'autorité de garder secrètes les informations qui lui servent à la préparation d'une mesure concrète. Elle peut être invoquée lorsqu'avec une grande probabilité, une mesure n'atteindrait plus ou pas entièrement son but si l'information servant à sa préparation était rendue accessible. Le maintien du secret de l'information doit être vu comme la clé de la bonne exécution de la mesure.³ Le message relatif à la loi sur la transparence cite, à titre d'exemple, des mesures de surveillance, des inspections des autorités fiscales ou des campagnes d'information dans le domaine de la prévention du tabac.⁴ Si Swissmedic accomplit effectivement une tâche légale de matériovigilance dans ce domaine, il ne cite aucune mesure concrète en cours qui aurait été prise dans le cadre de sa fonction. Il s'en suit que son argumentation est insuffisante à l'application de cette exception.

19. Swissmedic estime ensuite que la transmission des rapports utilisateurs risquerait de compromettre la sûreté intérieure de la Suisse (art. 7 al. 1 let. c LTrans). Il affirme que si les annonces des hôpitaux venaient à être publiées, ces institutions n'annonceraient plus d'incidents à Swissmedic, ce qui mettrait en danger l'efficacité de la surveillance. Un dysfonctionnement de la surveillance mettrait gravement en danger la santé publique de la Suisse et par conséquent la sûreté intérieure du pays. Swissmedic met la santé publique en corrélation directe avec la sûreté intérieure sans explication supplémentaire. Selon l'art. 7 al. 1 let. c LTrans, le droit d'accès peut être limité, différé ou refusé, lorsque l'accès à un document officiel risque de compromettre la sûreté intérieure ou extérieure de la Suisse. Selon le message de la loi sur la transparence, « cette disposition vise essentiellement les activités policières, douanières, de renseignement et militaires. Elle permet de maintenir secrètes les mesures destinées à préserver l'activité du gouvernement en cas de situation extraordinaire, d'assurer l'approvisionnement économique ainsi que les informations sur des détails techniques ou sur l'entretien de matériel d'armement, ou de celer les informations qui conduiraient à entraver la sécurité d'infrastructures importantes ou à mettre en danger les personnes si elles étaient rendues accessibles. [...] Les conditions nécessaires à l'application de cette disposition peuvent être réunies par exemple si l'accès au public à un document officiel expose certaines personnes ou une partie de la population au terrorisme, à la criminalité, à l'extrémisme violent ou à l'espionnage. ».⁵ Le Préposé ne peut pas suivre l'argumentation de Swissmedic, selon laquelle la mise en danger de la santé publique équivaut à une mise en danger de la sûreté intérieure, celle-ci n'étant pas expliquée de manière plus approfondie. Aussi, le Préposé ne voit pas comment la diffusion des rapports utilisateurs, soit de descriptions cliniques des incidents survenus, puisse provoquer les graves conséquences décrites dans le message de la loi et exposées ci-dessus. Il estime que les conditions d'application de la disposition en question ne sont pas remplies.
20. En dernier lieu, Swissmedic fonde son refus d'accès sur l'art. 7 al. 1 let. e LTrans (risque de compromission des relations entre la Confédération et les cantons ou les relations entre cantons). A son appui, il allègue qu'en cas de publication les hôpitaux cantonaux cesseraient de notifier à l'autorité de surveillance les incidents graves auxquels ils sont confrontés. Le Préposé rappelle que les hôpitaux, y compris les cantonaux, ont une obligation légale de déclaration des incidents graves, qui se réalise avec la livraison de ces rapports à Swissmedic dans le cadre de la matériovigilance (ch. 1). Swissmedic peut donc continuer de compter sur ces annonces

³ FF 2003 1850 ; TAF arrêt A-4571/2015 du 10 août 2016, c. 6.1 et les références citées.

⁴ Message relatif à la loi fédérale sur la transparence dans l'administration (Loi sur la transparence, LTrans) du 12 février 2003, FF 2003 1807 (cité : FF 2003), FF 2003 1850.

⁵ FF 2003 1851.



indépendamment de la suite donnée à d'éventuelles demandes d'accès, car sinon les hôpitaux violeraient leurs obligations de déclaration.⁶ Cependant, l'exception prévue par l'art. 7 al. 1 let. e LTrans interdit la divulgation de renseignements ou d'informations de nature à compromettre les relations entre la Confédération et les cantons (ou les relations intercantionales). La divulgation de documents secrets en vertu du droit cantonal qui proviennent d'un canton qui ne connaît pas le principe de la transparence ou dans lequel l'accès aux documents officiels est régi par des critères différents de ceux de la loi sur la transparence est susceptible, suivant le contexte, de perturber les relations entre ce canton et la Confédération.⁷ Cette disposition concerne donc essentiellement les cas où la divulgation d'un document officiel serait réglée de façon différente au niveau fédéral qu'au niveau cantonal. Par conséquent, le Préposé constate que l'argument apporté par Swissmedic ne concerne pas le cas d'espèce.

21. En résumé, le Préposé estime que les exceptions invoquées par l'autorité n'ont pas été suffisamment motivées et recommande d'accorder l'accès aux rapports utilisateurs selon les modalités de la loi sur la transparence.

III. Se fondant sur les considérants susmentionnés, le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence recommande ce qui suit :

22. Swissmedic accorde l'accès aux documents qui figurent comme annexe au paragraphe 11 de 6 rapports fabricant, après caviardage des données personnelles.
23. Swissmedic accorde l'accès aux noms des pays où la prothèse a été distribuée et de ceux où un incident s'est vérifié (cf. paragraphe 11 de chaque rapport fabricant).
24. Swissmedic accorde l'accès aux rapports émanant des utilisateurs, après caviardage des données personnelles.
25. Dans les dix jours à compter de la réception de la recommandation, la demanderesse et le fabricant concerné peuvent requérir que Swissmedic rende une décision selon l'art. 5 de la loi fédérale sur la procédure administrative (PA, RS 172.021) s'ils ne sont pas d'accord avec la recommandation (art. 15 al. 1 LTrans).
26. Swissmedic rend une décision selon l'art. 5 PA s'il n'est pas d'accord avec la présente recommandation (art. 15 al. 2 LTrans).
27. Swissmedic rend la décision dans les 20 jours à compter de la réception de la recommandation ou de la requête de décision (art. 15 al. 3 LTrans).
28. La présente recommandation est publiée. Afin de protéger les données relatives aux participants à la procédure de médiation, le nom de la demanderesse et celui du fabricant concerné sont anonymisés (art. 13 al. 3 OTrans).

⁶ TF arrêt 1C-428/2016 du 27 septembre 2017, c. 4.3.

⁷ FF 2003 1852.



29. La recommandation est notifiée à :
- Recommandé (R) avec avis de réception
X

 - Recommandé (R) avec avis de réception
Swissmedic
Hallerstrasse 7
3012 Berne
30. Une copie de cette recommandation est envoyée à :
- Recommandé (R) avec avis de réception
Y

Reto Ammann