



Berne, le 6 août 2014

Recommandation

**émise au titre
de l'art. 14
de la loi fédérale
sur le principe de la transparence
dans l'administration
concernant la demande en médiation introduite**

**par
X
(demanderesse)**

contre

**l'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, par courrier postal et électronique du 17 décembre 2013 adressé à Swissmedic, une demande d'accès concernant :
 - « *Les rapports de travail (avec leurs annexes) ou tout autre document relatif aux cas d'incidents en Suisse des robots da Vinci, commercialisés par la société Intuitive Surgical basée à Aubonne. Documents entrant dans la période 2006-2013.*
 - *Les rapports de travail (avec leurs annexes) ou tout autre document relatif aux actions correctives en Europe des robots da Vinci, commercialisés par la société Intuitive Surgical basée à Aubonne. Documents entrant dans la période 2006-2013* ».
2. Le 23 décembre 2013, après avoir procédé à un examen sommaire de la demande, l'Institut a fait part à la demanderesse que « *[le] nombre de documents concernés par votre demande est d'une ampleur considérable et dépasse largement les 1200 pages. Une estimation plus précise n'a pour le moment pas été effectuée. Au préalable, nous vous informons que Swissmedic ne donne pas accès aux documents concernant des procédures pendantes, ainsi nous les avons*



d'ores et déjà exclus de votre demande (art. 3 al. 1 let. a ch. 2 LTrans) ». Puis, il a expliqué que le droit d'accès ne pourrait pas être totalement garanti car les documents concernant la demande contiennent des secrets professionnels, d'affaires et de fabrication ainsi que des données personnelles (art. 7 al. 1 let. g LTrans et art. 9 al. 1 LTrans) et, pour certains, leur divulgation risquerait de compromettre les intérêts de la Suisse en matière de politique extérieure et ses relations internationales en raison d'obligations découlant d'accords bilatéraux conclus entre la Suisse et la Communauté européenne (art. 7 al. 1 let. d LTrans). Ensuite, il a invité la demanderesse, conformément à l'art. 7 al. 3 de l'ordonnance sur le principe de la transparence dans l'administration (Ordonnance sur la transparence, OTrans, RS 152.31), à préciser sa demande dans les 10 jours, faute de quoi celle-ci serait considérée comme retirée (7 al. 4 OTrans). L'Institut a joint à son courrier les avis d'actions correctives de sécurité concernant les robots da Vinci publiés sur leur site internet¹.

3. Par entretien téléphonique du 7 janvier 2014, la demanderesse a soulevé la question de savoir s'il était possible d'obtenir le sommaire de l'ensemble des documents. Par courrier du 17 janvier 2014, Swissmedic lui a fait savoir qu'il avait établi un sommaire relatif à un avis d'action corrective illustrant la structure du système de vigilance qui lui permettrait de cibler sa demande. L'Institut a répété que la demanderesse devait préciser sa demande dans les 10 jours sinon celle-ci serait considérée comme retirée (art. 7 al. 3 et 4 OTrans) et, à nouveau, a précisé que l'accès aux documents ne pourrait vraisemblablement pas être totalement accordé.
4. Par courrier du 23 janvier 2014, la demanderesse a indiqué qu'elle souhaiterait que Swissmedic lui fasse parvenir les rapports d'incidents qui lui ont été déclarés par les hôpitaux suisses en lien avec les robots da Vinci conformément à la loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT, RS 812.21), ainsi que, en ce qui concerne les avis d'actions correctives, l'accès aux sommaires concernant les deux cas suivants :
« *Rappel urgent de dispositif médical – 2955842-11-15-2013-014-R, 15 novembre 2013* » et
« *Urgent Medical Correction, July 1, 2011* ».
5. Par courrier du 5 février 2014, Swissmedic a émis une « *prise de position partielle selon l'art. 12 LTrans* ». S'agissant de l'élaboration des sommaires des deux cas susmentionnés, l'Institut a refusé de les établir, arguant que ces sommaires ne constituent pas des documents officiels au sens de l'art. 5 al. 2 LTrans. Elle a donc prié la demanderesse de préciser à nouveau sa demande à ce sujet. En ce qui concerne les rapports d'incidents soumis à Swissmedic par les hôpitaux suisses, Swissmedic a informé la demanderesse qu'elle n'était en possession que d'un seul rapport d'incident concernant le robot da Vinci fourni par un hôpital suisse. Elle a précisé que la procédure y relative était encore pendante et, qu'elle ne pouvait pas accepter son accès conformément à l'art. 8 al. 2 LTrans. Swissmedic a ensuite indiqué à la demanderesse que si celle-ci n'était pas satisfaite de leur prise de position concernant le rapport d'incident uniquement, elle pouvait déposer une demande en médiation auprès du Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (Préposé) au sens de l'art. 13 LTrans.
6. Par courrier électronique du 25 février 2014, la demanderesse a déposé une demande en médiation pour l'accès au rapport d'incident fourni par un hôpital suisse concernant le robot da Vinci.
7. Le même jour, le Préposé a accusé réception de la demande en médiation. Il a également informé par courrier électronique Swissmedic du dépôt de la demande en médiation et a impart

¹ https://www.swissmedic.ch/rueckrufe_medizinprodukte/index.html?lang=fr.



un délai de 10 jours à l'autorité pour lui transmettre une copie complète du dossier ainsi qu'une prise de position. Le 4 mars 2014, Swissmedic a demandé une prolongation du délai qui lui a été accordée jusqu'au 17 mars 2014.

8. Par courrier du 13 mars 2014, parvenu au Préposé le 14 mars 2014, Swissmedic a transmis sa prise de position ainsi que la copie complète du dossier accompagné du rapport d'incident en cause. L'Institut a argumenté que « *la raison pour laquelle Swissmedic ne peut pas accorder l'accès au rapport d'incident fourni par un hôpital suisse est que la procédure est encore pendante (art. 8 al. 2 LTrans). En effet, le rapport d'incident conduit à une analyse de la situation par l'autorité et des mesures correctives doivent être prises. Si le rapport était divulgué à ce stade de la procédure, l'autorité ne serait plus à même de rendre librement une décision. Même si cette procédure était close, le rapport en question contient de nombreuses données personnelles et des secrets professionnels, d'affaires et de fabrication. En vertu de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans, l'accès à ce document serait en partie limité ou refusé. De plus, dans la mesure où il s'agit de données relatives à la vigilance, l'accès serait également refusé car il mettrait en péril les relations entre la Suisse et la Communauté européenne (art. 7 al. 1 let. d LTrans)* ».
9. Par entretien téléphonique du 12 juin 2014, le Préposé a reçu la confirmation de la part de Swissmedic que la procédure déclenchée par le rapport d'incident en cause était toujours en cours.
10. Par courrier électronique du 4 juillet 2014 et suite à la demande du Préposé, Swissmedic a apporté quelques précisions à son argumentation, notamment au sujet de l'art. 8 al. 2 LTrans.
11. Les autres explications 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. En vertu de l'art. 13 LTrans, toute personne peut déposer une demande en médiation lorsque sa demande d'accès à des documents officiels est limitée, différée ou refusée, ou lorsque l'autorité n'a pas pris position sur sa demande dans les délais impartis par la loi.
13. Le Préposé n'agit pas d'office, mais seulement sur la base d'une demande déposée par écrit². Toute personne qui a pris part à une procédure de demande d'accès à des documents officiels est habilitée à introduire une demande en médiation. La forme écrite simple suffit. La demande doit spécifier que l'affaire est confiée au Préposé. Elle doit être remise dans les 20 jours à compter de la réception de la prise de position de l'autorité.
14. La demanderesse a déposé une demande d'accès au sens de l'art. 10 LTrans auprès de Swissmedic et a reçu une réponse négative. Etant partie à la procédure de demande d'accès, elle est légitimée à déposer une demande en médiation. Celle-ci a été remise au Préposé selon la forme prescrite et dans le délai légal.
15. La procédure de médiation peut se dérouler par écrit ou par oral (en présence de tous les

² Message LTrans, FF 2003 1864.



intéressés ou de certains d'entre eux), sous l'égide du Préposé. C'est à lui qu'il incombe de fixer les modalités³.

16. Si la médiation n'aboutit pas ou si aucune solution consensuelle n'est envisageable, le Préposé est tenu par l'art. 14 LTrans de formuler une recommandation fondée sur son appréciation du cas d'espèce.

B. Considérants matériels

17. Selon l'art. 12 al. 1 OTrans le Préposé examine la licéité et l'adéquation de l'appréciation de la demande d'accès par l'autorité. Il peut ainsi vérifier dans le cadre de la procédure de médiation si la demande d'accès a été traitée conformément à la loi par l'autorité. Ainsi, le Préposé vérifie notamment si l'autorité compétente dans le cadre d'une demande d'accès a correctement appliqué les dispositions relatives à la notion de document officiel (art. 5 LTrans) ainsi que la clause d'exception (art. 7 s. LTrans), ou les dispositions relatives à la protection des données personnelles (art. 9 LTrans). Par ailleurs, il peut examiner, pour tous les domaines dans lesquels la loi sur la transparence confère un certain pouvoir d'appréciation à l'autorité (p.ex. les modalités d'accès à des documents officiels) si la solution retenue par l'autorité est adéquate et proportionnée au vu des circonstances du cas d'espèce. Le Préposé peut faire des propositions dans le cadre de la procédure de médiation (art. 12 al. 2 OTrans) ou le cas échéant émettre une recommandation (art. 14 LTrans)⁴.
18. A titre préliminaire, il convient d'exposer que Swissmedic est une unité décentralisée appartenant à l'administration fédérale figurant dans l'annexe 1 de l'ordonnance du gouvernement et de l'administration (OLOGA, RS 172.010.1) qui est soumise à la loi sur la transparence selon l'art. 2 al. 1 let. a LTrans. Il n'existe, en l'espèce, pas de dispositions spéciales au sens de l'art. 4 LTrans qui règlent spécialement la question de l'accès au rapport d'incident demandé. Le rapport d'incident en cause a été établi par un hôpital suisse et livré à Swissmedic conformément au devoir d'annonce instauré à l'art. 59 LPTh. Les caractéristiques cumulatives énumérées à l'art. 5 LTrans que doivent réunir un document officiel sont remplies. Ces éléments étant posés, le Préposé doit ensuite examiner si une des dispositions des art. 7 ss. LTrans trouve application dans le cas d'espèce.
19. Dans ses prises de position des 5 février 2014 et 13 mars 2014, Swissmedic invoque, pour refuser l'accès au rapport d'incident, principalement le fait que la procédure se basant sur ce rapport est toujours pendante (art. 8 al. 2 LTrans). L'Institut explique qu'un tel rapport d'incident conduit à une analyse de la situation par l'autorité et à la prise de mesures correctives. Selon lui, en cas de divulgation du rapport, l'autorité ne serait plus à même de rendre librement sa décision.
20. Selon l'art. 8 al. 2 LTrans, l'accès aux documents officiels n'est autorisé qu'après la décision politique ou administrative dont ils constituent la base. Cette disposition a pour but de permettre à l'autorité devant prendre une décision sur la base d'un document officiel de pouvoir forger son opinion de manière libre, sans influences et pressions extérieures⁵.
21. Originellement, cette clause ne devait s'appliquer qu'aux documents officiels concernés par une procédure de consultation des offices⁶. Lors du traitement du projet de loi au Conseil National,

³ Message LTrans, FF 2003 1865.

⁴ CHRISTINE GUY-ECABERT, in: Brunner/Mader [Eds.], Stämpflis Handkommentar zum BGÖ, art. 13, N 8.

⁵ PASCAL MAHON/OLIVIER GONIN, in : Brunne/Mader [Eds.], Stämpflis Handkommentar zum BGÖ, art. 8, N 26.

⁶ Message LTrans, FF 2003 pp. 1856 et 1891.



la clause fut nettement étendue afin d'englober toutes les décisions politiques et administratives devant être prises par des autorités⁷. La notion de décision utilisée dans cette disposition doit donc être comprise de manière large comme englobant tant des décisions sur une position juridique ou politique, que des questions de procédure ou d'organisation interne⁸. Chaque document officiel pouvant plus ou moins constituer la base d'une décision politique ou administrative, il existe un risque de vider de son sens le principe de la transparence. C'est pourquoi, la jurisprudence et la doctrine ont inséré des conditions supplémentaires. Tout d'abord, il faut qu'il existe un lien relativement étroit entre les documents concernés par la demande d'accès et les décisions politiques et administratives dont ils fondent la base. Ensuite, le document doit démontrer un lien direct et immédiat avec une décision concrète et, en même temps, être d'une importance matérielle considérable pour cette décision⁹. De plus, pour qu'un document soit considéré comme la base d'une décision, le Préposé exige l'existence d'un lien temporel relativement étroit entre la décision pendante et le document. Il n'est donc pas admissible qu'une autorité retienne un document sous prétexte qu'il pourrait éventuellement constituer à l'avenir une base pour une décision ; l'autorité doit plutôt pouvoir attester qu'une décision sera prise dans un délai prévisible ou que le dossier en cause fait encore l'objet d'une élaboration en vue d'une décision à prendre¹⁰.

22. L'obligation pour les hôpitaux suisses d'annoncer les incidents en rapport avec un dispositif médical est prévue à l'art. 59 LPT^h et détaillée aux art. 15 ss. de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213). L'art. 58 al. 3 LPT^h institue Swissmedic comme responsable de la surveillance des produits thérapeutiques. L'Institut doit collecter les annonces d'incidents, les évaluer et prendre les mesures administratives nécessaires. A la suite d'une telle annonce, il va rechercher si d'autres incidents ont été annoncés en Suisse et en Europe puis vérifier quelles mesures le responsable de la première mise sur le marché a pris (retrait, échange, modification, destruction ou envoi de consignes de sécurité ; art. 15c al. 1 ODim). Après un temps d'observation, soit l'Institut est d'avis que l'incident a été bien géré et le danger maîtrisé et il décide de classer l'affaire, soit il trouve les mesures insuffisantes et décide de prendre des mesures administratives au sens de l'art. 66 LPT^h (fixer un délai approprié au rétablissement de l'état de droit ; suspendre ou révoquer des autorisations ; fermer des établissements ; saisir, garder en dépôt ou détruire des produits thérapeutiques ; etc). L'Institut adopte ces mesures par une décision administrative au sens de l'art. 5 de la loi fédérale sur la procédure administrative (PA, RS 172.021). Ainsi, la procédure que doit suivre Swissmedic implique, à différents stades, la prise de décisions administratives dans le sens large que l'entendait le législateur lors de l'adoption de la loi (cf. chiffre 21).
23. Il reste à examiner les conditions supplémentaires posées par la jurisprudence et la doctrine. Tout d'abord, il existe un lien direct entre le rapport d'incident et les mesures administratives à prendre par Swissmedic, ce dernier intervenant uniquement si un tel rapport d'incident lui est annoncé. Ensuite, le rapport constitue la base du raisonnement de l'Institut car il contient toutes les informations sur le dispositif en cause, l'incident qui s'est produit, la description précise du problème et les mesures qui ont déjà été prises à sa suite. Le rapport d'incident a donc un lien direct et immédiat avec les mesures administratives que l'Institut va éventuellement décider d'adopter et est d'un poids considérable pour la formation de son opinion. Finalement, le lien temporel entre la procédure pendante et le rapport d'incident est donné car, en l'espèce,

⁷ PASCAL MAHON/OLIVIER GONIN, in : Brunne/Mader [Eds.], Stämpflis Handkommentar zum BGÖ, art. 8, N 27.

⁸ Office fédéral de la justice, Loi sur la transparence : guide pour l'appréciation des demandes et check-list, 24 mai 2006, ch. 4.1.

⁹ Arrêt du TAF, A 3631/2009 du 15 septembre 2009, consid. 3.5.1 ; PASCAL MAHON/OLIVIER GONIN, in : Brunne/Mader [Eds.], Stämpflis Handkommentar zum BGÖ, art. 8, N 30.

¹⁰ [Recommandation du 18 décembre 2007 : OFEV / Projet d'ordonnance contre les vibrations](#), II.B.3.



l'Institut est au stade de l'observation de l'efficacité des mesures dorées et déjà adoptées par le fabricant et ces observations, mises en relation avec le rapport d'incident, lui permettront de juger si des mesures administratives supplémentaires sont nécessaires. L'Institut a signalé que le temps d'observation varie de cas en cas, notamment en raison de l'annonce d'autres incidents. Il découle des explications de l'Institut que le dossier en cause fait encore l'objet d'une élaboration (par les observations de Swissmedic) en vue d'une décision à prendre (l'adoption de mesures administratives supplémentaires ou la clôture du dossier). Le Préposé n'a aucune raison de douter de la crédibilité et de la véracité des propos de Swissmedic. L'ensemble des conditions permettant l'application de l'art. 8 al. 2 LTrans sont donc réunies.

24. Dans sa prise de position du 13 mars 2014, Swissmedic a subsidiairement conclu que même lorsque la procédure en cours sera terminée, il ne pourra pas accorder un accès illimité au contenu du rapport d'incident car celui-ci contient de nombreuses données personnelles ainsi que des secrets professionnels, d'affaires et de fabrication (art. 9 LTrans et 7 al. 1 let. g LTrans) et, en plus, un accès risquerait de compromettre les relations entre la Suisse et la Communauté européenne (art. 7 al. 1 let. d LTrans).
25. En l'occurrence, il serait prématuré d'examiner si les exceptions invoquées sont réalisées, les circonstances pouvant changer d'ici la fin de la procédure. Le Préposé laisse donc cette question ouverte.
26. *Le Préposé arrive à la conclusion que Swissmedic peut différer l'accès au rapport d'incident au moins jusqu'à la clôture de la procédure en cours en lien avec le rapport d'incident conformément à l'art. 8 al. 2 LTrans.*

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

27. Swissmedic peut différer l'accès au rapport d'incident annoncé par un hôpital suisse conformément à la LPTh jusqu'à ce que la procédure le concernant soit achevée (art. 8 al. 2 LTrans). Ensuite, l'Institut devra traiter la demande d'accès.
28. Swissmedic rend une décision selon l'art. 5 PA s'il refuse d'octroyer l'accès conformément à la recommandation (chiffre 27).
29. Il rend la décision dans les 20 jours à compter de la réception de la recommandation (art. 15 al. 3 LTrans). Cette décision peut faire l'objet d'un recours devant le Tribunal administratif fédéral (art. 16 LTrans).
30. Dans les dix jours à compter de la réception de la recommandation, la demanderesse peut exiger que Swissmedic rende une décision selon l'art. 5 PA si elle n'est pas d'accord avec la recommandation (art. 15 al. 1 LTrans).
31. Cette décision peut faire l'objet d'un recours devant le Tribunal administratif fédéral (art. 16 LTrans) par la demanderesse.
32. Par analogie à l'art. 22a al. 1 let. b PA, les délais fixés en jours par la loi ne courent pas du 15 juillet 2014 au 15 août 2014 inclusivement.
33. Swissmedic transmet au Préposé une copie de sa décision et des éventuelles décisions rendues par les autorités de recours.
34. La présente recommandation est publiée (art. 13 al. 3 OTrans). Afin de protéger les données relatives aux parties à la procédure de médiation, le nom de la demanderesse est anonymisé.



35. La recommandation est notifiée à:

- X
- Swissmedic, Institut suisse pour les produits thérapeutiques
Hallerstrasse 7
3000 Bern 9

Jean-Philippe Walter