Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal

1C 692/2020

Arrêt du 9 décembre 2021

Ire Cour de droit public

Composition
MM. les Juges fédéraux Kneubühler, Président,
Haag et Merz.
Greffier : M. Kurz.

Participants à la procédure
A._____ SA, représentée par Mes Gregor Bühler et Aliénor de Dardel, avocats,
recourante,

contre

B._____,
intimée,

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques,

Objet
Accès à des documents officiels,

recours contre l'arrêt du Tribunal administratif fédéral, Cour I, du 3 novembre 2020 (A-3334/2019, A-3382/2019).

Faits :

A.
Le 19 décembre 2018, la journaliste B._____ (ci-après: la demanderesse) a déposé une demande d'accès auprès de l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic (ci-après: Swissmedic) portant sur les rapports d'incidents (soit les formulaires par lesquels les utilisateurs - les professionnels ayant recours à un système médical - ou les fabricants annoncent les incidents graves dont ils ont connaissance) concernant la prothèse MaxiMOM fabriquée jusqu'en 2008 par A._____ SA, sans les données personnelles contenues dans ces documents. Par la suite, la demanderesse a précisé qu'elle s'intéressait principalement aux rapports portant sur des cas de métallose.
Le 14 février 2019, après consultation de la fabricante, Swissmedic a accordé un accès partiel aux "rapports fabricant" sans les données personnelles de tiers et sans les dates de survenance des incidents, les pays dans lesquels des incidents similaires avaient eu lieu et les pays dans lesquels la prothèse avait été distribuée. L'accès aux rapports annexes aux rapports fabricant (ci-après: les rapports annexes) et aux rapports utilisateurs a également été refusé. Saisi par la demanderesse, le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence a, par recommandation du 23 avril 2019, préconisé l'accès aux rapports fabricant (y compris les noms des pays où la prothèse avait été distribuée et où un incident s'était vérifié), ainsi qu'aux rapports annexes et aux rapports utilisateurs.
Par décision du 29 mai 2019, Swissmedic a accordé l'accès dans la mesure recommandée par le préposé (rapports fabricant et rapports annexes, sans les données personnelles de tiers), à l'exception des rapports utilisateurs. Cette décision a été contestée devant le Tribunal administratif fédéral (TAF) tant par la demanderesse, qui concluait à l'accès aux rapports utilisateurs, que par la fabricante qui s'opposait à la divulgation des rapports annexes et des indications dans les rapports fabricant concernant les pays de distribution et ayant connu des incidents similaires.

B.
Par arrêt du 3 novembre 2020, le TAF a admis le recours formé par la demanderesse et a accordé

l'accès au nom des pays ayant connu des incidents avec la prothèse en question et des pays où celle-ci avait été distribuée, ainsi qu'aux rapports utilisateurs après caviardage des données personnelles relatives aux tiers. Si l'on devait refuser l'accès aux rapports utilisateurs au motif que ces derniers pourraient cesser d'annoncer les incidents par crainte d'actions judiciaires à leur encontre, ce raisonnement devait valoir a fortiori pour les rapports fabricant, encore plus incriminants pour ce dernier. Un pan entier de la législation sur les médicaments et les dispositifs médicaux serait ainsi soustrait à la transparence, ce que le législateur n'avait pas voulu. Les sanctions légales prévues en matière de matériovigilance devaient suffire au respect du devoir d'annoncer et, dans le cas contraire, elles pourraient être renforcées. Quoiqu'il en soit, les données figurant dans les rapports utilisateurs ne suffiraient pas à fonder une action en justice. Les renseignements figurant dans les rapports annexes étaient couverts par l'obligation d'annonce (comprenant l'analyse d'incident) et ne pouvaient être considérés comme transmis
volontairement au sens de l'art. 7 al. 1 let. h LTrans. L'indication des pays de distribution, sans autres détails, ne portait pas atteinte au secret commercial, le site internet de la recourante indiquant lui-même les chirurgiens pouvant implanter ses prothèses; la prothèse en question n'était plus fabriquée depuis 2008. La divulgation des rapports annexes ne portait pas atteinte au secret de fabrication, compte tenu des informations mises en ligne par le fabricant lui-même. La divulgation de l'identité de la recourante en lien avec des annonces d'incidents ne portait pas atteinte à la sphère privée ou à sa réputation de fabricante; l'intérêt à la transparence devait prévaloir. Le TAF a en outre donné des instructions sur la manière de caviarder les formulaires (dans leurs deux versions successives) relatifs aux rapports utilisateurs.

C.
Par acte du 7 décembre 2020, A._____ SA forme un recours en matière de droit public par lequel elle conclut à l'annulation de l'arrêt du TAF et à ce que soit refusé l'accès aux données suivantes: les pays d'incidents et de distribution; les documents finaux annexés au par. 11 de 6 rapports fabricant; les rapports utilisateurs. Subsidiairement, elle demande le renvoi de la cause au TAF pour nouvelle décision au sens des considérants. Plus subsidiairement, elle demande que les documents annexés précités soient caviardés des "tolérances de fabrication". Elle requiert en outre l'effet suspensif, qui a été accordé par ordonnance du 18 janvier 2021.
Le TAF se réfère à son arrêt, sans observations. Swissmedic conclut à l'admission partielle du recours en ce sens que l'accès aux "annonces matériovigilance" (rapports utilisateurs) est refusé. L'intimée B._____ ne s'est pas déterminée. Dans ses dernières écritures, la recourante persiste dans ses motifs et ses conclusions.

Considérant en droit :

1.
L'arrêt attaqué, relatif à l'accès à des documents officiels au sens de la LTrans, constitue une décision finale (art. 90 LTF) rendue dans une cause de droit public (art. 82 let. a LTF) par le Tribunal administratif fédéral (art. 86 al. 1 let. a LTF). La recourante a pris part à la procédure devant l'autorité précédente (art. 89 al. 1 let. a LTF) et est particulièrement touchée par l'arrêt attaqué qui confirme l'accès aux documents litigieux du dossier de Swissmedic, accès auquel elle s'est opposée. Elle dispose ainsi d'un intérêt digne de protection à l'annulation ou à la modification de cette décision (art. 89 al. 1 let. b et c LTF). Les conclusions principales et subsidiaires du recours sont recevables au regard de l'art. 107 LTF.
Il y a donc lieu d'entrer en matière.

2.
La recourante rappelle la fonction de surveillance de Swissmedic en matière de dispositifs médicaux, et l'importance des rapports (tant des fabricants que des utilisateurs) et des informations lui permettant d'être informé des incidents survenus et de prendre les mesures concrètes appropriées. L'obligation légale de déclarer serait ainsi la pierre angulaire du système de matériovigilance. La recourante admet ensuite, conformément à l'arrêt attaqué, que sous l'angle du droit d'accès, les rapports utilisateurs et fabricant devraient être soumis au même régime puisqu'ils contiennent essentiellement les mêmes données. L'absence de disposition dérogatoire au sens de l'art. 4 de la loi fédérale du 17 décembre 2004 sur le principe de transparence dans l'administration (LTrans, RS 152.3) dans la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh, RS 812.21) justifierait une application de l'art. 7 al. 1 let. b LTrans et permettrait au juge, contrairement à ce que soutient le TAF, de soustraire l'ensemble du système de matériovigilance au principe de transparence et de prévoir une confidentialité des données.

La recourante estime par ailleurs, comme l'a retenu Swissmedic, que la crainte d'actions en justice pourrait dissuader les utilisateurs et les fabricants de rapporter des incidents. Ce chilling effect, documenté dans la décision de Swissmedic, ne pourrait être prévenu par le caviardage des données, celui-ci pouvant - comme en l'espèce - se révéler incomplet. La relation de confiance nécessaire entre les utilisateurs et Swissmedic serait mise à mal.

2.1. L'art. 6 LTrans garantit un droit général d'accès aux documents officiels. Ce droit d'accès général concrétise le but fixé à l'art. 1 LTrans, qui est de renverser le principe du secret de l'activité de l'administration au profit de celui de la transparence quant à la mission, l'organisation et l'activité du secteur public. Il s'agit en effet de rendre le processus décisionnel de l'administration plus transparent dans le but de renforcer le caractère démocratique des institutions publiques, de même que la confiance des citoyens dans les autorités, tout en améliorant le contrôle de l'administration (ATF 133 II 209 consid. 2.3.1 p. 213; Message du Conseil fédéral relatif à la loi fédérale sur la transparence du 12 février 2003 - message LTrans -, FF 2003 1807 ss, 1819, 1827, ch. 1.1.3 et 2.1.1; voir aussi ATF 142 II 340 consid. 2.2 p. 344). Conformément à ce but, la loi définit de manière large la notion de documents officiels (art. 5 LTrans), le champ d'application à raison de la personne (ratione personae, art. 2 LTrans) ainsi que les bénéficiaires et les conditions d'exercice du droit d'accès (art. 6 LTrans). La loi s'applique ainsi à l'ensemble de l'administration fédérale (art. 2 al. 1 let. a LTrans), y compris les
organismes de droit public ou privé chargés de rendre des décisions. La notion s'étend également aux unités administratives décentralisées disposant d'une organisation et d'un statut spécifiques tout en étant subordonnées sous une forme ou une autre à l'administration fédérale centrale. Le message LTrans (FF 2003 1829 ch. 2.1.2.1) mentionne entre autres Swissmedic.
Dans les cas spécifiés à l'art. 7 al. 1 LTrans, l'accès aux documents officiels est restreint, différé ou refusé. Le législateur a procédé de manière anticipée à une pesée des intérêts en cause, dans la mesure où il énumère de manière exhaustive les différents cas où les intérêts publics ou privés apparaissent prépondérants. Selon la jurisprudence, l'atteinte aux intérêts publics ou privés protégés par cette disposition ne doit pas apparaître certaine, mais il ne suffit pas non plus qu'elle soit hypothétiquement liée à l'accès aux documents. Elle doit en outre apparaître sérieuse, n'importe quelle conséquence bénigne ou désagréable ne pouvant être assimilée à une atteinte (ATF 144 II 77 consid. 3 et les références citées). Tel est le cas en particulier lorsque l'accès à un document officiel entrave l'exécution de mesures concrètes prise par une autorité conformément à ses objectifs (art. 7 al. 1 let. b LTrans). Cette disposition vise les informations servant à la préparation de mesures concrètes d'une autorité, telles les mesures de surveillance ou d'inspection; l'exception peut être invoquée lorsqu'avec une grande probabilité, une mesure n'atteindrait pas ou seulement partiellement son but si certaines informations qui préparent
cette mesure étaient rendues accessibles (message LTrans, FF 2003 1850-1851 ch. 2.2.2.1.2). La jurisprudence a notamment considéré que la divulgation des événements récents (incidents, mises en danger et perturbations) survenus dans les entreprises de transport n'était pas propre à compromettre des mesures spécifiques et déterminées de la part de l'Office fédéral des transports: ce dernier pouvait continuer à mener sa politique de prévention des erreurs et à réagir par des interventions appropriées. Le risque que des annonces puissent être omises à l'avenir n'était pas non plus évident puisque de telles annonces étaient obligatoires de par la loi et que les mesures de surveillance appropriées n'étaient pas entravées. Il en irait autrement, par exemple, de la divulgation d'informations relatives à un contrôle dans le cadre d'une surveillance (ATF 144 II 77 consid. 4.3). Il ne suffit pas d'une simple possibilité d'entrave de mesures concrètes: le maintien du secret doit apparaître comme une condition au succès de ces mesures (URS STEIMEN, in Basler Kommentar DSG/BGÖ, 3ème éd. 2014, n° 19 ad art. 7 LTrans; COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, in Brunner/ Mader, Handkommentar zum BGÖ, Berne 2018 n° 24 s. ad art. 7).

2.2. Selon l'art. 4 al. 1 let. b LPTh, les dispositifs médicaux sont les produits, y compris les instruments, les appareils, les équipements, les diagnostics in vitro, les logiciels, les implants, les réactifs, les matières et autres articles ou substances destinés à un usage médical, ou présentés comme tels, dont l'action principale n'est pas obtenue par un médicament (cf. également art. 3 de l'ordonnance du 1er juillet 2020 sur les dispositifs médicaux - ODim, RS 812.213, resp. art. 20 de l'ODim dans sa version du 17 octobre 2001 - aODim, RO 2001 3487). Les exigences applicables, la procédure d'évaluation et d'enregistrement et les différentes obligations afférentes à ces dispositifs sont fixées aux art. 45 ss LPTh. La surveillance du marché par Swissmedic est régie aux art. 58 ss LPTh. L'art. 59 al. 1 et 2 LPTh institue une obligation de déclarer de la part des fabricants en ces termes: quiconque fabrique des produits thérapeutiques ou en distribue qui sont prêts à l'emploi doit mettre en place un système de déclaration. Il est tenu de déclarer à l'institut tout effet indésirable ou incident: a. qui est ou pourrait être imputable au produit thérapeutique lui-même, à son administration

ou à un étiquetage ou à un mode d'emploi
incorrects; b. qui pourrait mettre en péril ou altérer la santé du consommateur, du patient, de tiers ou des animaux traités (al. 1). Quiconque fabrique ou distribue des produits thérapeutiques est tenu en outre de déclarer à l'institut tout défaut et tout fait ou évaluation susceptibles d'influer sur les bases de l'appréciation (al. 2). L'art. 59 al. 3 LPTh institue également une obligation de déclarer de la part des utilisateurs en ces termes: "Quiconque utilise ou remet, à titre professionnel, des produits thérapeutiques destinés à l'être humain ou aux animaux, ou est autorisé à le faire en tant que professionnel de la santé, est tenu de déclarer à l'institut tout effet indésirable grave ou jusque-là inconnu, tout incident et toute autre observation de faits graves ou jusque-là inconnus ainsi que les défauts qui sont déterminants du point de vue de la sécurité thérapeutique". Les consommateurs, les patients et leurs organisations disposent quant à eux d'un droit de déclarer (art. 59 al. 4 LPTh). Conformément à la délégation législative de l'art. 59 al. 6 LPTh, le Conseil fédéral a réglementé l'obligation d'annoncer dans l'ODim. Figurant à la section 5 (Vigilance) du chapitre 7 de la l'ordonnance, l'art. 66 ODim (tout comme
l'art. 15 de l'aODim) impose au fabriquant de déclarer à l'institut les incidents graves survenus en Suisse ainsi que les mesures correctives de sécurité mises en place (al. 1). Il en va de même pour quiconque constate, en sa qualité de spécialiste, un incident grave lors de l'utilisation de dispositifs médicaux: il doit le déclarer au fabricant ainsi qu'à Swissmedic (al. 4). Les modalités de déclarations sont fixées dans le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (RDM-UE).
Les rapports utilisateurs comportent les rubriques suivantes: l'auteur de l'annonce (soit l'établissement hospitalier); la description du dispositif impliqué (en l'occurrence la prothèse concernée, avec les indications de modèles et de numéros de série); la description de l'incident (date, établissement date de naissance et sexe du patient, description proprement dite, les rapports les plus récents comportant en outre une description des conséquences graves ou possibles conséquences graves, et l'indication du fabricant du dispositif).
Les rapports fabricant (dont la teneur a évolué, le dossier en contenant deux versions) comprennent en substance les indications relatives au fabricant, la description du dispositif (avec numéros de modèle et de série, la date d'implantation et d'explantation). Les informations relatives à l'incident comprennent notamment la date de l'incident et la description (par exemple: " patient repris suite à des douleurs et taux de chrome/cobalt élevé "). L'établissement de soins et la personne responsable sont également mentionnés. Il contient en outre un rapport préliminaire du fabricant (analyse, mesures correctives ou préventives), ainsi que les résultats de l'investigation finale du fabricant (rapport final rubrique 11); celui-ci doit en outre préciser si des incidents similaires ont eu lieu, et indiquer dans quels pays, ainsi que les pays dans lesquels le dispositif a été distribué.

2.3. Le TAF considère que l'application de l'art. 7 al. 1 let. b LTrans aux annonces utilisateurs et fabricant aurait pour effet de soustraire un pan entier de la LPTh au principe de transparence voulu par le législateur, quand bien même celui-ci n'aurait pas sorti la loi en question du champ d'application de la LTrans. On peut s'interroger sur la pertinence de cette objection de principe, dès lors que l'application de l'art. 7 LTrans peut précisément avoir pour conséquence de soustraire le cas échéant différents secteurs de l'activité étatique au principe de transparence sans que le législateur ne l'ait expressément prévu au sens de l'art. 4 LTrans (la recourante estime qu'il s'agirait en l'occurrence d'environ 350 documents par année), sur la base d'une pesée anticipée des intérêts en présence et pour autant que le risque évoqué revête une vraisemblance suffisante (HÄNER/STEIMEN, Basler Kommentar DSG/BGÖ, n° 3 ad art. 7 LTrans). La question peut toutefois demeurer indécise dès lors que les motifs de refus d'accès invoqués par la recourante sur la base de l'art. 7 al. 1 let b LTrans apparaissent infondés.

2.4. Dans le cadre de la matériovigilance, les rapports utilisateurs et fabricant sont, à côté des contrôles par échantillonnage, le seul moyen pour Swissmedic d'être directement informé des incidents graves en lien avec des dispositifs médicaux, afin d'analyser les risques, de dégager des tendances (soit une augmentation du taux d'incidents en rapport avec un dispositif déterminé), d'évaluer les mesures prises par le fabricant et de prendre les mesures nécessaires, pouvant aller d'une simple information aux utilisateurs à un retrait du marché dans les cas les plus graves (décision Swissmedic, p. 11 s.; cf. art. 66 s. LPTh). En cas de divulgation des rapports des utilisateurs ou des fabricants, Swissmedic craint que la relation de confiance avec ces derniers ne soit compromise si la confidentialité des déclarations n'est pas assurée. Ainsi, même caviardée des données personnelles, les indications figurant dans les rapports pourraient aisément être utilisées dans le cadre de procès civils ou pénaux à l'encontre des utilisateurs. Le système, utilisé pour trouver des coupables, se trouverait détourné de son but et les annonces utilisateurs diminueraient drastiquemnent. La recourante estime que ces craintes justifieraient un refus

d'accès fondé sur l'art. 7 al. 1 let. b LTrans, tant à l'égard des rapports utilisateurs que des rapports fabricant, dans la mesure où les deux types de documents contiennent des indications similaires. Swissmedic expose dans ses déterminations que le personnel soignant serait actuellement déjà réticent à annoncer des incidents; l'institut précise toutefois qu'il n'est pas possible d'expliquer précisément les raisons de ces réticences, par exemple par la crainte d'éventuelles actions en justice en cas de publication des informations.

2.4.1. Comme le relève le TAF, les documents seront caviardés de toutes données personnelles concernant les patients, l'établissement médical, les praticiens et toute autre personne concernée, la requérante ayant d'emblée renoncé à ces données. Les rapports utilisateurs contiennent ainsi uniquement une description de l'incident avec les dates d'implantation et d'explantation de la prothèse, et une brève description de l'état du patient, en général limitée aux taux de chrome et de cobalt. On ne voit pas en quoi de telles indications seraient susceptibles de fonder des prétentions en justice, excepté pour le patient lui-même, lequel connaît de toute façon déjà les données en question. La recourante relève que Swissmedic aurait omis de caviarder le nom du médecin à plusieurs reprises dans un rapport fabricant (12077 CA du 17 janvier 2013, rubriques 8 et 11). A la consultation de la pièce en question (pièce 000143 B et C du dossier Swissmedic), on ne discerne aucun défaut dans l'anonymisation, hormis l'indication "Prof" figurant avant l'identité - dûment anonymisée - du praticien en question. Quoi qu'il en soit, l'anonymisation des données en question devra être effectuée de manière définitive une fois la décision entrée en force,
selon les indications figurant dans l'arrêt du TAF (consid. 8.2) s'agissant des rapports utilisateurs. Les craintes quant à une anonymisation imparfaite ne sont donc pas propres à justifier un refus d'accès. Quant aux possibilités de connaître l'établissement ou le médecin par recoupement (durée d'implantation, usure de la prothèse, langue du rapport), elles n'apparaissent pas suffisamment vraisemblables au vu du peu d'informations à disposition, et pour autant que l'anonymisation soit correctement effectuée. Dès lors, les craintes exprimées par la recourante et reprises par Swissmedic selon lesquelles les utilisateurs pourraient, en cas d'accès aux rapports, être dissuadés d'effectuer les annonces en dépit de leurs obligations légales et des sanctions encourues ne sont pas objectivement justifiées.

2.4.2. La recourante relève que la majorité des rapports reçus par Swissmedic seraient des rapports fabricant. Ces derniers pourraient renoncer à déclarer un incident qui n'est pas signalé par un utilisateur. S'agissant des fabricants, Swissmedic a considéré dans sa décision que compte tenu des obligations légales de collaborer et d'informer (art. 66 ODim et 26b aODim), des prérogatives de l'institut en matière de contrôle (art. 77 ODim et 26 aODim) de même que des sanctions prévues en cas de manquement (amende de 50'000 fr. au plus en cas de contravention à l'obligation de déclarer, art. 87 al. 1 let. c LPTh), on ne voyait pas en quoi l'accès aux documents pouvait entraver l'exécution de mesures concrètes. Comme le relève le TAF, les incidents sont en principe d'abord portés à connaissance des utilisateurs qui ont l'obligation d'informer directement Swissmedic. Même si de telles annonces ne sont pas systématiques, le fabricant ne peut compter sur le manquement des utilisateurs pour se dispenser de procéder lui-même à une annonce. La situation n'est ainsi pas différente de celle qui a été jugée dans l'ATF 144 II 77 (concernant l'accès aux rapports d'incidents des entreprises de transport), et l'on peut présumer que les fabricants
respecteront leurs obligations légales, quand bien même les rapports d'incidents pourront être accessibles.
Sur le vu de ce qui précède, l'objection tirée de l'art. 7 al. 1 let. b LTrans doit être écartée, tout comme celle tirée de l'art. 7 al. 1 let. c de la même loi (motifs tenant à la santé publique), puisqu'elles reposent toutes deux sur la prémisse erronée que la divulgation des rapports d'incidents pourraient avoir un effet dissuasif.

3.
Invoquant ensuite l'art. 7 al. 2 LTrans, la recourante soutient que l'intérêt à la transparence ne serait pas prépondérant au regard de l'atteinte à sa sphère privée: les rapports litigieux, au nombre de 34 et couvrant une période de 7 ans, donneraient une fausse image de la sécurité de ses prothèses par rapport à la concurrence, ce d'autant que la prothèse en question n'est plus fabriquée depuis 2008 et plus commercialisée depuis 2012. L'intérêt lié à la santé publique devrait être relativisé compte tenu du nombre d'incidents par rapport au nombre de dispositifs distribués, et de la vision partielle qu'offrirait un accès aux données sans connaissance des autres échanges ayant eu lieu à ce sujet entre la recourante et Swissmedic. L'incidence négative du droit d'accès sur les obligations de déclaration constituerait elle aussi un motif d'intérêt public.

3.1. Selon l'art. 7 al. 2 LTrans, le droit d'accès est 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. Tel est le cas en particulier, à teneur de l'art. 6 al. 2 let. a de l'ordonnance du 24 mai 2006 sur le principe de la transparence dans l'administration (OTrans, RS 152.31), lorsque le droit d'accès à un document répond à un besoin particulier d'information de la part du public suite notamment à des événements importants.

3.2. A juste titre, le TAF a considéré que les rapports d'incident contenaient des données non pas sensibles au sens de l'art. 3 let. c de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD, RS 235.1), mais personnelles au sens de l'art. 7 al. 2 LTrans. La notion de données personnelles au sens de la LTrans correspond à la définition de l'art. 3 al. 1 let. a LPD. Il s'agit de "toutes les informations qui se rapportent à une personne identifiée ou identifiable", ce qui est le cas de l'ensemble des informations relatives à un produit fabriqué et distribué par une entreprise (ATF 144 II 91 consid. 4.2; 77 consid. 5.1).

3.3. En l'occurrence, la demande d'accès porte sur des rapports d'incidents. A priori, ceux-ci pourraient mettre en évidence des défauts potentiels du produit fabriqué par la recourante, notamment les cas de metallose qui lui seraient associés. La recourante insiste sur le nombre réduit de rapports en question, soit 34 sur une période de 7 ans, qu'il conviendrait de mettre en regard avec le nombre - bien plus élevé - de rapports remis à Swissmedic (environ 350 par année) et de prothèses vendues en Suisse (1052). Ces différentes informations sont elles aussi accessibles au public, de sorte qu'il n'y a pas lieu de redouter que ce dernier ne tire des conclusions erronées au détriment de la réputation commerciale de la recourante, ce d'autant que le produit n'est plus fabriqué depuis 2008 et plus commercialisé depuis 2012. L'intérêt public à la diffusion des rapports d'incidents est quant à lui manifeste: il s'agit d'une part de l'intérêt des consommateurs à prendre connaissance des éventuels problèmes liés à l'utilisation d'un produit particulier dans le domaine de la santé, en l'occurrence une prothèse de hanche. Mais surtout, il s'agit de l'intérêt, à la base de la LTrans, à pouvoir vérifier la manière dont Swissmedic s'acquitte de
sa mission de contrôle, et de manière plus générale à pouvoir évaluer l'efficience du système de matériovigilance. Il s'agit là d'un intérêt public important et évident, qui doit en l'occurrence prévaloir. Le grief doit par conséquent être écarté.

4.
La recourante soutient enfin que la tolérance de fabrication, telle qu'elle figure au par. 4.3 des rapports annexes, constituerait un secret commercial au sens de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans, et devrait être caviardé. Contrairement à diverses caractéristiques techniques, ces données n'auraient pas été publiées sur le site internet de la recourante et il s'agirait de données secrètes qui continuent à être utilisées. Les concurrents pourraient s'en servir pour améliorer leurs propres produits. Ces données seraient inutiles pour évaluer l'activité de Swissmedic.

4.1. Selon l'art. 7 let. g LTrans, le droit d'accès prévu à l'art. 6 LTrans est limité, différé ou refusé lorsque l'accès à un document officiel peut révéler des secrets professionnels, d'affaire ou de fabrication. La notion de secret doit être comprise dans un sens large puisqu'il s'agit de toute information qu'une entreprise est légitimée à vouloir conserver secrète, soit plus concrètement les données susceptibles d'influer sur la marche de ses affaires ou d'entraîner une distorsion de concurrence au cas où des entreprises concurrentes en prendraient connaissance (ATF 142 II 340 consid. 3.2). L'existence d'un secret protégé dépend de la réalisation de quatre conditions cumulatives: il doit y avoir un lien entre l'information et l'entreprise; l'information doit être relativement inconnue, c'est-à-dire ni notoire ni facilement accessible; il doit exister un intérêt subjectif au maintien du secret (volonté du détenteur de ne pas révéler l'information) et cet intérêt doit être objectivement fondé (intérêt objectif).

4.2. La recourante ne conteste pas que les données relatives aux matériaux, à la forme et à la taille des pièces de sa prothèse (données figurant sous la rubrique "4. Analyses" du rapport annexé) ont été publiées et sont donc librement accessibles, de sorte qu'il n'y a pas de secret de fabrication à ce sujet. Quant aux tolérances de fabrication (qui concernent les déformations après une certaine période d'implantation, par. 4.3 du rapport annexé), on peut s'interroger sur l'existence d'un secret de fabrication dont la révélation entraînerait une distorsion de concurrence. La question peut toutefois demeurer indécise en l'occurrence dès lors que la fabrication de la prothèse en question a cessé depuis 2008. Rien, dans les rapports annexes ne permet de déduire que la recourante pratiquerait actuellement encore les mêmes tolérances sur les prothèses qu'elle fabrique. Quoi qu'il en soit, la recourante n'explique nullement en quoi les quelques données sur des normes de tolérance relatives à un produit qui n'est plus d'actualité pourraient être utilisées par les entreprises concurrentes.

Cet ultime grief doit par conséquent être écarté, dans la mesure où il est suffisamment motivé.

5.
Sur le vu de ce qui précède, le recours est rejeté, dans la mesure où il est recevable. Conformément à l'art. 66 al. 1 LTF, les frais judiciaires sont mis à la charge de la recourante qui succombe. Il n'est alloué de dépens ni à Swissmedic ni à l'intimée B._____ qui n'a pas procédé.

Par ces motifs, le Tribunal fédéral prononce :

1.
Le recours est rejeté.

2.
Les frais judiciaires, arrêtés à 3'000 fr., sont mis à la charge de la recourante.

3.
Il n'est pas alloué de dépens.

4.
Le présent arrêt est communiqué aux parties, à Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, et au Tribunal administratif fédéral, Cour I.

Lausanne, le 9 décembre 2021
Au nom de la Ire Cour de droit public
du Tribunal fédéral suisse

Le Président : Kneubühler

Le Greffier : Kurz