

BVGer A-3220/2015 vom 22. Februar 2016

Bundesverwaltungsgericht, 2016-02-22, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_A-3220_2015

FR: TAF A-3220/2015 du 22 février 2016

IT: TAF A-3220/2015 del 22 febbraio 2016

Regeste

Öffentlichkeitsprinzip

Erwägungen

E. 1.1

Das Bundesverwaltungsgericht beurteilt Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 VwVG, sofern diese von einer Vorinstanz nach Art. 33 VGG stammen und keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt (vgl. Art. 31 VGG). Der angefochtene Entscheid ist eine Verfügung im genannten Sinn und stammt von einer zulässigen Vorinstanz gemäss Art. 33 Bst. e VGG; eine Ausnahme nach Art. 32 VGG liegt nicht vor. Das Bundesverwaltungsgericht ist demnach für die Beurteilung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

E. 1.2

Zur Beschwerde ans Bundesverwaltungsgericht ist berechtigt, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen oder keine Möglichkeit zur Teilnahme erhalten hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat (vgl. Art. 48 Abs. 1 VwVG). Der Beschwerdeführer hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen und ist mit seinem Zugangsgesuch nicht durchgedrungen. Er ist durch die angefochtene Verfügung zudem materiell beschwert und damit ohne Weiteres zur Beschwerde legitimiert.

E. 1.3

Die Beschwerde wurde ausserdem frist- und formgerecht eingereicht (vgl. Art. 50 Abs. 1 und 52 Abs. 1 VwVG), weshalb darauf einzutreten ist.

E. 2

Das Bundesverwaltungsgericht entscheidet grundsätzlich mit voller Kognition und überprüft angefochtene Verfügungen auf Verletzung von Bundesrecht einschliesslich Überschreitung oder Missbrauch des Ermessens, unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts und Unangemessenheit (vgl. Art. 49 VwVG). Nach dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen ist es verpflichtet, auf den festgestellten Sachverhalt jenen Rechtssatz anzuwenden, den es als richtig erachtet, und diesem jene Auslegung zu geben, von der es überzeugt ist. Es ist daher nicht an die rechtliche Begründung der Begehren gebunden (vgl. Art. 62 Abs. 4 VwVG) und kann eine Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (sog. Motivsubstitution; vgl. Mo-ser/Beusch/Kneubühler, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, Rz. 1.54).

E. 3.1

Das BGÖ bezweckt, die Transparenz über den Auftrag, die Organisation und die Tätigkeit der Verwaltung zu fördern (vgl. Art. 1 BGÖ), wodurch namentlich die Kontrolle über die Verwaltung verbessert und das Vertrauen der Bürger in die öffentlichen Institutionen gestärkt werden soll (vgl. BGE 136 II 399 E. 2.1 m.w.H.). Entsprechend dieser Zielsetzung kehrt es den früher geltenden Grundsatz der Geheimhaltung der Verwaltungstätigkeit zugunsten des in Art. 6 BGÖ verankerten Öffentlichkeitsprinzips um und räumt, soweit es zur Anwendung kommt und keine Spezialbestimmung gemäss Art. 4 BGÖ vorliegt, jeder Person das Recht ein, amtliche Dokumente einzusehen und von den Behörden Auskünfte über den Inhalt solcher Dokumente zu erhalten (vgl. Art. 6 Abs. 1 BGÖ). Dieses Zugangsrecht gilt jedoch nicht absolut, sondern wird in den Art. 7-9 BGÖ in verschiedener Hinsicht eingeschränkt.

E. 3.2

Vorliegend ist zu Recht unbestritten, dass das Zugangsgesuch des Beschwerdeführers nach dem BGÖ zu beurteilen ist, fällt es doch in dessen persönlichen und sachlichen Geltungsbereich (vgl. Art. 2 und 3 BGÖ) und liegt keine spezielle, die Regelung des BGÖ einschränkende oder ausschliessende Bestimmung nach Art. 4 BGÖ vor (vgl. zu Art. 62 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG, SR 812.21] das Urteil des BVGer A-3621/2014 vom 2. September 2015 E. 4.4). Zu Recht unbestritten ist weiter, dass es sich bei den vom Gesuch betroffenen Dokumenten um amtliche Dokumente im Sinne von Art. 5 BGÖ handelt. Zum einen enthalten sie Informationen, die der Prüfung des Zulassungsgesuchs der Beigeladenen für das Medikament Folutyn durch die Vorinstanz dienen, und betreffen somit die Erfüllung einer öffentlichen Aufgabe (vgl. Art. 5 Abs. 1 Bst. c BGÖ). Zum anderen erfüllen sie auch die weiteren gesetzlichen Anforderungen an ein amtliches Dokument (Art. 5 Abs. 1 Bst. a und b BGÖ). Zu Recht unbestritten ist schliesslich, dass sich der Beschwerdeführer unter diesen Umständen grundsätzlich auf das Zugangsrecht von Art. 6 Abs. 1 BGÖ berufen kann. Umstritten ist somit einzig, ob ihm zum Schutz der Privatsphäre der Firmenexperten sowie zum Schutz des Geschäftsgeheimnisses der Beigeladenen der Zugang dennoch zu verweigern ist.

E. 3.3

Was letztere Frage betrifft, beruft sich die Beigeladene zwar grundsätzlich auf einen zulässigen Einschränkungsgrund, wird der Zugang zu amtlichen Dokumenten nach Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ doch unter anderem eingeschränkt, aufgeschoben oder verweigert, wenn durch seine Gewährung Geschäftsgeheimnisse offenbart werden können. Dieser Einschränkungsgrund käme vorliegend allerdings nur zur Anwendung, wenn die Bekanntgabe der Daten, hinsichtlich welcher der Beschwerdeführer um Zugang ersucht - Name und Vorname der Firmenexperten, Firma und Adresse ihres Arbeitgebers, Erklärung der Experten (vgl. Bst. B) mit Datum, aber ohne Unterschrift, Angabe zur aktuellen Position der Experten -, zu einer Wettbewerbsverzerrung führen bzw. der Beigeladenen einen Wettbewerbsvorteil nehmen würde. Nur dann könnten die vom Zugangsgesuch betroffenen Daten als Geschäftsgeheimnisse qualifiziert werden (vgl. BVGE 2013/50 E. 8.2; Urteil des BVGer A-3621/2014 vom 2. September 2015 E. 4.2.2; Isabelle Häner, in: Basler Kommentar Datenschutzgesetz/Öffentlichkeitsgesetz, 3. Aufl. 2014, nachfolgend: BSK DSG/BGÖ, N. 38 zu Art. 7 BGÖ). Dass diese Voraussetzung erfüllt ist, ist indes nicht ersichtlich. Die Beigeladene macht solches denn auch nicht geltend, sondern begnügt sich mit der pauschalen Behauptung, die Angaben zu den Firmenexperten seien

Geschäftsgeheimnisse. Ihr Vorbringen erweist sich demnach als unzutreffend. Vertieft zu prüfen ist nachfolgend hingegen, ob der Schutz der Privatsphäre der Firmenexperten der Zugangsgewährung entgegensteht (vgl. E. 4 ff.).

E. 4.1

Gemäss Art. 7 Abs. 2 BGÖ wird der Zugang zu amtlichen Dokumenten eingeschränkt, aufgeschoben oder verweigert, wenn durch seine Gewährung die Privatsphäre Dritter beeinträchtigt werden kann; ausnahmsweise kann jedoch das öffentliche Interesse am Zugang überwiegen. Dies kann nach Art. 6 Abs. 2 VBGÖ namentlich der Fall sein, wenn die Zugänglichmachung einem besonderen Informationsinteresse der Öffentlichkeit dient, insbesondere aufgrund wichtiger Vorkommnisse (Bst. a), wenn sie dem Schutz spezifischer öffentlicher Interessen dient, insbesondere dem Schutz der öffentlichen Ordnung und Sicherheit oder der öffentlichen Gesundheit (Bst. b), oder wenn die Person, deren Privatsphäre durch die Zugänglichmachung beeinträchtigt werden könnte, zu einer dem BGÖ unterstehenden Behörde in einer rechtlichen oder faktischen Beziehung steht, aus der ihr bedeutende Vorteile erwachsen (Bst. c).

E. 4.2.1

Nach Art. 9 Abs. 1 BGÖ sind amtliche Dokumente, die Personendaten enthalten - also Angaben, die sich auf eine bestimmte oder bestimmbare Person beziehen (vgl. Art. 3 Bst. a des Datenschutzgesetzes vom 19. Juni 1992 [DSG, SR 235.1]) -, nach Möglichkeit vor der Einsichtnahme zu anonymisieren. Ist dies nicht möglich, ist das Zugangsgesuch gemäss Art. 9 Abs. 2 BGÖ, der die Koordination von BGÖ und DSG bezweckt, nach Art. 19 DSG zu beurteilen. Eine Anonymisierung gilt namentlich dann als nicht möglich, wenn sie im Ergebnis zu einer Verweigerung des Zugangs führen würde, weil sich das Zugangsgesuch gerade auf die zu anonymisierenden Daten bezieht oder der Informationsgehalt der Daten, hinsichtlich welcher der Zugang verlangt wird, durch die Anonymisierung verloren ginge (vgl. Urteil des BGer 1C_50/2015 vom 5. Februar 2016 E.5.2.2; BVGE 2013/50 E. 9.5; Urteil des BVGer A-6054/2013 vom 18. Mai 2015 E. 4.2.1).

E. 4.2.2

Gemäss Art. 19 Abs. 1 DSG dürfen Bundesorgane Personendaten nur bekannt geben, wenn dafür eine Rechtsgrundlage im Sinne von Art. 17 DSG besteht oder eine der in Bst. a-d aufgeführten Situationen vorliegt. Nach Art. 19 Abs. 1bis DSG, der wie Art. 9 Abs. 2 BGÖ die Koordination von BGÖ und DSG bezweckt, dürfen sie solche Daten zudem im Rahmen der behördlichen Information der Öffentlichkeit von Amtes wegen oder gestützt auf das BGÖ bekannt geben, vorausgesetzt, die Daten stehen im Zusammenhang mit der Erfüllung öffentlicher Aufgaben (Bst. a) und an ihrer Bekanntgabe besteht ein überwiegendes öffentliches Interesse (Bst. b). Erstere Voraussetzung, die dem datenschutzrechtlichen Zweckbindungsgebot Rechnung trägt, ergibt sich für den Bereich des BGÖ bereits aus dessen Begriff des amtlichen Dokuments, muss ein solches doch, wie erwähnt, die Erfüllung einer öffentlichen Aufgabe betreffen (vgl. Art. 5 Abs. 1 Bst. c BGÖ; oben E. 3.2; BVGE 2014/42 E. 7.1; Urteil des BVGer A-3621/2014 vom 2. September 2015 E. 4.3.3; Häner, a.a.O., N. 12 zu Art. 9 BGÖ). Die sogenannten Stammdaten einer Person, also Name, Vorname, Adresse und Geburtsdatum, dürfen Bundesorgane auf Anfrage auch dann bekannt geben, wenn die Voraussetzungen von Art. 19 Abs. 1 DSG nicht erfüllt sind (vgl. Art. 19 Abs. 2 DSG). Dies gilt allerdings wie bei Art. 19 Abs. 1bis DSG nur, wenn die Bekanntgabe der Daten gestützt auf eine Abwägung der berührten Interessen als zulässig

und verhältnismässig erscheint (vgl. Art. 19 Abs. 4 Bst. a DSGVO; Urteile des BVGer A-3621/2014 vom 2. September 2015 E. 4.3.4 und A-6054/2013 vom 18. Mai 2015 E. 4.2.2; Jennifer Ehrensperger, BSK DSGVO/BGÖ, N. 49 zu Art. 19 DSGVO).

E. 4.3

Art. 7 Abs. 2 BGÖ und Art. 19 Abs. 1 bis DSGVO bezwecken zwar beide den Schutz der Privatsphäre Dritter, nehmen also das grundrechtliche Anliegen von Art. 13 BV auf; sie sind jedoch nicht deckungsgleich. Während für die Anwendung letzterer Bestimmung eine allfällige Bekanntgabe von Personendaten ausreicht, setzt die Anwendung ersterer Bestimmung voraus, dass eine allfällige Zugangsgewährung die Privatsphäre beeinträchtigen kann. Eine auf diesen Unterschied gestützte differenzierte Anwendung der beiden Bestimmungen bei der Prüfung von Zugangsgesuchen nach dem BGÖ, die amtliche Dokumente mit Personendaten betreffen, erscheint allerdings als wenig praktikabel, ist doch nicht immer eindeutig zu beantworten, ob die Bekanntgabe von Personendaten die Privatsphäre beeinträchtigen kann (vgl. zum Ganzen Urteil des BVGer A-6054/2013 vom 18. Mai 2015 E. 4.2.3; Häner, a.a.O., N. 50 ff. zu Art. 7 BGÖ). Das Bundesverwaltungsgericht grenzt daher - in Übereinstimmung mit der Tendenz in der Lehre und der (restlichen) Praxis (vgl. Häner, a.a.O., N. 53 zu Art. 7 BGÖ) - bei der Prüfung solcher Zugangsgesuche die beiden Bestimmungen nicht streng voneinander ab. Vielmehr überprüft es, ob und, falls ja, inwieweit der verlangte Zugang gestützt auf die von beiden Bestimmungen geforderte Abwägung der berührten Interessen als zulässig und verhältnismässig erscheint (vgl. Urteil des BVGer A-6054/2013 vom 18. Mai 2015 E. 4.2.3). Dem Wortlaut von Art. 7 Abs. 2 BGÖ, wonach das öffentliche Interesse am Zugang "ausnahmsweise" überwiegen kann, trägt es dabei in dem Sinn Rechnung, als es dem Schutzbedürfnis mit zunehmender Persönlichkeitsnähe der Informationen stärkeres Gewicht beimisst (vgl. den vorstehenden Verweis).

E. 4.4

Bei der erwähnten Interessenabwägung sind die privaten Interessen der betroffenen Dritten am Schutz ihrer Privatsphäre bzw. an der Verweigerung des Zugangs und die öffentlichen Interessen an der Zugänglichmachung der fraglichen Personendaten einzelfallspezifisch zu gewichten und gegeneinander abzuwägen. Der Grundsatz der Verhältnismässigkeit ist dabei in jedem Fall zu wahren (vgl. BVGE 2014/42 E. 7.2).

E. 4.4.1

Bei der Gewichtung der privaten Interessen sind insbesondere die Funktion und die Stellung der betroffenen Dritten sowie die möglichen Auswirkungen einer allfälligen Zugänglichmachung der fraglichen Personendaten zu beachten. Dabei ist auch der Natur dieser Daten Rechnung zu tragen. So gilt die Zugänglichmachung von Stammdaten im Allgemeinen als eher leichter Eingriff, jene von besonders schützenswerten Personendaten im Sinne von Art. 3 Bst. c DSGVO oder Persönlichkeitsprofilen im Sinne von Art. 3 Bst. d DSGVO, etwa Lebensläufen aus Personaldossiers, dagegen als Eingriff von erheblichem Gewicht, der kaum je in Betracht fallen dürfte (vgl. zum Ganzen BVGE 2014/42 E. 7.1; Urteile des BVGer A-3621/2014 vom 2. September 2015 E. 4.3.4 und A-6054/2013 vom 18. Mai 2015 E. 4.2.2; Häner, a.a.O., N. 57 ff. zu Art. 7 BGÖ; Ehrensperger, a.a.O., N. 46 zu Art. 19 DSGVO).

E. 4.4.2

Hinsichtlich der öffentlichen Interessen ist zu beachten, dass dem Interesse an der Öffentlichkeit der Verwaltung zwar per se Gewicht zukommt. Dieses ist allerdings im Einzelfall in Berücksichtigung von Sinn und Zweck des BGÖ, das die Entscheidungsprozesse der Verwaltung transparent machen und die Kontrolle über diese verbessern sowie das Vertrauen der Bürger in die öffentlichen Institutionen stärken soll (vgl. BGE 136 II 399 E. 2.1 m.w.H.; E. 3.1), zu bestimmen und kann variieren (vgl. Urteile des BVGer A-3621/2014 vom 2 September 2015 E. 4.3.5 und A-6054/2013 vom 18. Mai 2015 E. 4.2.2). Zusätzlich zum allgemeinen Interesse an der Öffentlichkeit der Verwaltung sind allfällige spezifische Informationsinteressen der Öffentlichkeit zu berücksichtigen, namentlich Interessen, wie sie in Art. 6 Abs. 2 VBGÖ genannt werden (vgl. E. 4.1). Welches Gewicht diesen Interessen zukommt, hängt - wie beim allgemeinen Interesse an der Öffentlichkeit der Verwaltung auch - von den konkreten Umständen des Einzelfalls ab, etwa der Bedeutung der vom Zugangsgesuch betroffenen Materie (vgl. zum Ganzen den vorstehenden Verweis; Häner, a.a.O., N. 61 ff. zu Art. 7 BGÖ; Ehrensperger, a.a.O., N. 46 zu Art. 19 DSGVO).

E. 4.5

Vorliegend bezieht sich das Zugangsgesuch des Beschwerdeführers auf amtliche Dokumente, die Personendaten enthalten. Die von Art. 9 Abs. 1 BGÖ grundsätzlich verlangte Anonymisierung ist jedoch nicht möglich, wären davon doch weitestgehend gerade jene Daten betroffen, deren Zugänglichkeit der Beschwerdeführer verlangt. Das Zugangsgesuch ist demnach aufgrund des Verweises von Art. 9 Abs. 2 BGÖ nach Art. 19 DSGVO zu prüfen. Einschlägig ist dabei Abs. 1bis, liegt doch keine Situation nach Abs. 1 vor und ergibt sich, wie dargelegt (vgl. E. 4.2), aus Abs. 2 kein weitergehender Anspruch. Soweit eine allfällige Gewährung des Zugangs die Privatsphäre der Firmenexperten beeinträchtigen kann, kommt zudem Art. 7 Abs. 2 BGÖ zur Anwendung. Die Verfahrensbeteiligten gehen somit zu Recht davon aus, die Frage, ob die privaten Interessen dieser Experten eine Verweigerung des Zugangs verlangen, sei gestützt auf eine Interessenabwägung im vorstehend dargelegten Sinn (vgl. E. 4.4) zu beantworten. Nachfolgend ist entsprechend gestützt auf eine derartige Interessenabwägung zu prüfen, ob die Vorinstanz dem Beschwerdeführer den streitigen Zugang verweigern durfte. Dabei sind zunächst die Standpunkte der Verfahrensbeteiligten und des EDÖB darzulegen (vgl. E. 5).

E. 5.1

Der Beschwerdeführer bringt vor, den Firmenexperten komme im Zulassungsverfahren eine wichtige Rolle zu. Das Unternehmen, das um die Zulassung eines Arzneimittels ersuche, stütze seinen Antrag unter anderem auf die eingereichten Stellungnahmen dieser Experten. Diese beeinflussten somit den Zulassungsprozess. Dies sei der einzige Grund, weshalb das Unternehmen deren Stellungnahmen überhaupt vorlege und die Vorinstanz einen Lebenslauf dieser Experten verlange. Auch wenn diese von der Pharmaindustrie bezahlt würden, übten sie somit eine Arbeit aus, die wegen ihrer Bedeutung für die öffentliche Gesundheit von eminent öffentlichem Interesse sei. Es sei weiter durchaus möglich und wahrscheinlich, dass sie auch für ausländische Zulassungsbehörden oder als unabhängige Gutachter für schweizerische und ausländische Gerichte tätig seien. Häufig würden sie zudem von Fernsehen, Radio und Zeitung zu Fragen der Medikamentensicherheit befragt. Mit Blick auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit sei es somit von eminent öffentlichem Interesse, dass ihre Identität, ihre Auftraggeber und mögliche Interessenkonflikte bekannt seien bzw. die Medien solche Konflikte transparent machen

könnten. Dies gelte unabhängig davon, ob sich die Vorinstanz von ihnen beeinflussen lasse oder nicht. Es gelte zudem gerade bei sogenannten Orphan Drugs, die nur als Behandlung zweiter Wahl zugelassen seien, wie etwa dem Medikament Folutyn. Die Transparenz des Zulassungsverfahrens sei hier besonders wichtig, weil die Zulassungsbehörden an die Nutzen- und Risikostudien weniger hohe Anforderungen stellen könnten. Das erwähnte öffentliche Informationsinteresse überwiege die privaten Interessen der Firmenexperten, zumal die Veröffentlichung der genannten Angaben deren Privatsphäre und damit deren Persönlichkeitsrechte, wenn überhaupt, nur marginal tangiere. Im vorliegenden Fall bestehe demnach ein dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dienendes überwiegendes öffentliches Interesse an der Gewährung des Zugangs im Sinne von Art. 6 Abs. 2 Bst. b VBGÖ.

E. 5.2

Die Beigeladene führt aus, bei der Prüfung und Beurteilung eines Zulassungsdossiers stütze sich die Vorinstanz auf die internen Fachleute sowie die externen Experten der Swissmedic Medicines Expert Committees (SMEC). Die externen Experten der SMEC prüften die Zulassungsstudien und die Studienberichte der Firmenexperten. Ihre Beurteilung, in welche die der Firmenexperten einflüsse, werde vor dem Zulassungsentscheid noch von den internen Fachleuten der Vorinstanz geprüft. Die Berichte der Firmenexperten flössen somit nicht direkt in diesen Entscheid ein, sondern bildeten lediglich ein Element bei der Evaluation des Zulassungsgesuchs. Berichte zugunsten eines Arzneimittels, die durch dessen Eigenschaften nicht gerechtfertigt seien, würden dadurch relativiert und hätten keine Auswirkungen mehr, zumal sie nicht der Öffentlichkeit zuzugingen. Erst die Stellungnahmen der Experten der SMEC flössen direkt in die Beurteilung der Vorinstanz ein und könnten sich auf die öffentliche Gesundheit auswirken. Dem öffentlichen Informationsinteresse sei folglich mit der heutigen Praxis, wonach zwar die Experten der SMEC der Öffentlichkeit, die Firmenexperten aber nur der Vorinstanz und diesen Experten bekannt gegeben würden, Genüge getan. Ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Offenlegung der Angaben zu den Firmenexperten bestehe mit Blick auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit somit nicht. Dies gelte vorliegend umso mehr, als das Interesse der Öffentlichkeit daran, welche Firmenexperten die Studien zum Medikament Folutyn beurteilt hätten, äussert gering sei, da dieses den Status einer Orphan Drug habe und lediglich als Behandlung zweiter Wahl zugelassen sei. Dass die Daten, zu welchen der Beschwerdeführer Zugang verlange, eventuell keine besonders schützenswerten Personendaten seien, sei nicht massgeblich, komme es doch nicht nur auf die Natur dieser Daten, sondern auch auf deren Kontext und darauf an, wie sie nach der Offenlegung verwendet werden sollen.

E. 5.3

Die Vorinstanz bringt vor, bei den Firmenexperten handle es sich nicht um Sachverständige oder Gutachter einer Zulassungsbehörde, sondern um Personen, die die Zulassungsinhaberin beauftrage. Sie seien daher als deren Mitarbeitende zu betrachten, was sie in der Tat auch sein könnten, würden bei gegebener Qualifikation doch oft Mitarbeitende mit dieser Funktion betraut; sie seien also nicht zwingend externe Experten. Die Bedeutung ihrer Berichte, die hauptsächlich der Zusammenfassung des wissenschaftlichen Sachverhalts dienen und durchaus etwas gefärbt sein könnten, dürfe im Weiteren nicht überschätzt werden. Zum einen machten die Berichte nur einen kleinen Teil des sehr umfangreichen Zulassungsdossiers aus; zum anderen stütze eine Zulassungsbehörde wie sie nicht einfach auf diese Berichte ab, sondern lasse durch ihre

eigenen Mitarbeitenden und Experten selbständige Berichte erstellen, die auf den gesamten eingereichten Unterlagen basierten. Es sei somit ausgeschlossen, dass sie beim Entscheid über die Zulassung eines Arzneimittels durch die Berichte der Firmenexperten beeinflusst werde; vielmehr nehme sie eine unabhängige Beurteilung vor. Ausgeschlossen sei zudem, dass sie solche Experten bei der Prüfung eines Zulassungsgesuchs als externe Experten beiziehe. Dies namentlich deshalb, weil die Experten des Human Medicines Expert Committee (HMCE), auf die sie im Zusammenhang mit der Prüfung von Zulassungsgesuchen für Humanarzneimittel zurückgreife, jährlich ihre Interessenbindungen offen legen müssten. Da sie mangels Vorgaben betreffend Ausstandsgründe oder Offenlegung von Interessenbindungen nur prüfe, ob die Firmenexperten die erforderlichen Qualifikationen hätten, dürfe im Weiteren auch die Bedeutung der einzureichenden Lebensläufe dieser Experten nicht überschätzt werden. Obschon das Zulassungsdossier zum Medikament Folutyn die öffentliche Gesundheit betreffe, sei ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Zugangsgewährung im Sinne von Art. 19 Abs. 1bis DSG und Art. 7 Abs. 2 BGÖ somit zu verneinen.

E. 5.4

Der EDÖB führt in seiner Empfehlung vom 17. März 2015 aus, beim Entscheid über das Zugangsgesuch sei zwischen den Daten auf der jeweiligen Seite 1 der Dokumente von Teil 1.4 des CTD und den Lebensläufen der Firmenexperten zu unterscheiden. Erstere Daten seien einfache Personendaten, deren Bekanntgabe die Privatsphäre dieser Experten höchstens geringfügig beeinträchtige. Die Lebensläufe seien demgegenüber Persönlichkeitsprofile im Sinne von Art. 3 Bst. d DSG, die in der Interessenabwägung schwerer wögen. Hinsichtlich der erstgenannten Daten bestehe zum einen - im erwähnten Umfang (vgl. Bst. C) - ein überwiegendes öffentliches Zugangsinteresse im Sinne von Art. 6 Abs. 2 Bst. c VBGÖ. Die Vorinstanz veröffentliche auf ihrer Internetseite ein Verzeichnis der von ihr beigezogenen Experten der SMEC. Mit der (zusätzlichen) Offenlegung der Namen der Firmenexperten und der weiteren diese betreffenden Angaben wäre es möglich, allfällige Interessenverbindungen unter den verschiedenen Akteuren im Zulassungsverfahren sichtbar zu machen und eine vollständigere Transparenz in diesem Bereich zu schaffen. Zum anderen bestehe ein überwiegendes öffentliches Zugangsinteresse im Sinne von Art. 6 Abs. 2 Bst. b VBGÖ. Das gesuchstellende Unternehmen erhalte durch die Zulassung des Arzneimittels einen wirtschaftlichen Vorteil. Aufgrund welcher Firmenexperten es diesen erhalte, sei jedoch nicht bekannt, obschon diesen im Zulassungsverfahren eine entscheidende Rolle zukomme. Aus Transparenzgründen seien daher die Namen dieser Experten und die weiteren sie betreffenden Angaben offenzulegen. Kein überwiegendes öffentliches Interesse bestehe demgegenüber am Zugang zu den vollständigen Lebensläufen dieser Experten. Aus Gründen der Verhältnismässigkeit sei jedoch deren aktuelle Position offenzulegen. Diese Information sei geeignet, Interessenbeziehungen offenzulegen, was im erwähnten überwiegenden öffentlichen Interesse sei.

E. 6

Wie aus den Vorbringen der Verfahrensbeteiligten und des EDÖB hervorgeht, ist im Rahmen der vorzunehmenden Interessenabwägung zum einen zu klären, ob ein öffentliches Zugangsinteresse besteht, und zum anderen, ob ein allfälliges derartiges Interesse die privaten Interessen der Firmenexperten an der Verweigerung des Zugangs überwiegt (vgl. E. 7). Vor dieser Prüfung ist an dieser Stelle auf das ordentliche (Erst-)

Zulassungsverfahren für Humanarzneimittel mit neuen aktiven Substanzen (NAS) einzugehen, stammen die vom Zugangsgesuch betroffenen Dokumente doch, soweit ersichtlich, aus einem derartigen Verfahren und ist die Kenntnis der Grundzüge dieses Verfahrens für die Vornahme der Interessenabwägung unerlässlich.

E. 6.1

Gemäss Art. 9 Abs. 1 HMG dürfen verwendungsfertige Arzneimittel - vorbehältlich gewisser Ausnahmen (vgl. Art. 9 Abs. 2 HMG [keine Zulassungspflicht] und Art. 15 HMG [Meldepflicht]) - nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie von der Vorinstanz zugelassen sind. Wer um die Zulassung ersucht, muss insbesondere belegen, dass das Arzneimittel qualitativ hochstehend, sicher und wirksam ist (vgl. Art. 10 Abs. 1 Bst. a HMG). Das Zulassungsgesuch muss nach Art. 11 Abs. 1 HMG die für die Beurteilung erforderlichen Angaben und Unterlagen enthalten, insbesondere die Ergebnisse der physikalischen, chemischen, galenischen, biologischen oder mikrobiologischen, pharmakologischen und toxikologischen sowie klinischen Prüfungen (vgl. Bst. g und h). Die Anforderungen an die umfangreiche Dokumentation werden in Art. 3 ff. der Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001 (AMZV, SR 812.212.22) näher umschrieben und aktuell in der Verwaltungsverordnung "Anleitung für die Zulassung von Humanarzneimitteln mit neuen aktiven Substanzen und wesentlichen Änderungen" der Vorinstanz vom 25. September 2014 (abrufbar unter: < www.swissmedic.ch > > Zulassungen > Humanarzneimittel > Verwaltungsverordnungen, abgerufen am 11. Februar 2016; nachfolgend: Anleitung NAS) weiter konkretisiert (vgl. Ziff. 8 und 10.1.1 der Anleitung).

E. 6.2

Massgebliches Format für die Dokumentation ist das Common Technical Document (CTD), das im Rahmen der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) zur Harmonisierung der Zulassungsbedingungen für Arzneimittel in der EU, den Vereinigten Staaten von Amerika (USA) und Japan entwickelt und von der Schweiz für das ordentliche (Erst-) Zulassungsverfahren für Humanarzneimittel mit NAS bereits per Anfang Juli 2003 übernommen wurde. Das Format sieht fünf Module vor. Modul 1 enthält administrative Informationen und unterscheidet sich je nach CTD-Region bzw. -Land. Modul 2 enthält insbesondere Überblicke über die Daten der Module 3-5 und Zusammenfassungen dieser Daten. Modul 3 enthält chemische, pharmazeutische und biologische Informationen zum Arzneimittel, um dessen Zulassung ersucht wird, und betrifft dessen Qualität (Quality). Modul 4 enthält die Studienberichte der präklinischen Studien und betrifft die Sicherheit (Safety) des Arzneimittels. Modul 5 enthält die Studienberichte der klinischen Studien und betrifft die Wirksamkeit (Efficacy) des Arzneimittels (vgl. zum Ganzen insbesondere: < www.ich.org > > work products > ctd, wo das CTD-Format kurz erklärt wird und die einschlägigen Richtlinien [Guidelines] abgerufen werden können; abgerufen am 11. Februar 2016).

E. 6.3

Von besonderem Interesse sind im vorliegenden Fall die in Modul 2 des CTD enthaltenen Berichte der Firmenexperten zu den qualitativen, präklinischen und klinischen Daten des CTD, insbesondere der Module 3-5, das heisst das Quality Overall Summary, der Nonclinical Overview und der Clinical Overview. Diese sind im ordentlichen (Erst-) Zulassungsverfahren für Arzneimittel mit NAS mit Zusammenfassungen der Daten der

Module 4 und 5 (Nonclinical Summaries und Clinical Summary [Teil 2.6 und 2.7 des CTD]) zu ergänzen (vgl. aktuell Anleitung NAS Ziff. 10.1.1).

E. 6.3.1

Im Quality Overall Summary (Teil 2.3 des CTD) sind alle wesentlichen Daten von Modul 3 zusammenzufassen und kritisch zu beurteilen, wobei insbesondere auf die entscheidenden kritischen Faktoren hinzuweisen und eine allfällige Abweichung von den einschlägigen Richtlinien zu begründen ist. Der Bericht sollte 40 Textseiten bzw., bei gewissen Produkten, 80 Textseiten grundsätzlich nicht übersteigen (vgl. CTD-Guideline Quality M4Q[R1] S. 1 ff.; Anleitung NAS Ziff. 8.2.1).

E. 6.3.2

Im Nonclinical Overview (Teil 2.4 des CTD) ist eine integrierte und kritische Einschätzung der präklinischen Bewertung des Arzneimittels vorzunehmen, wobei namentlich die Prüfstrategie und eine etwaige Abweichung von den einschlägigen Richtlinien zu erörtern und zu begründen sind. Der Bericht sollte einen Umfang von ungefähr 30 Seiten grundsätzlich nicht überschreiten (vgl. CTD-Guideline M4S[R2] S. 1 ff.; Anleitung NAS Ziff. 8.2.2.).

E. 6.3.3

Im Clinical Overview (Teil 2.5 des CTD) hat eine kritische Analyse der im CTD, insbesondere im Clinical Summary, enthaltenen klinischen Daten zu erfolgen. Wirksamkeit und Sicherheit sowie das Nutzen/Risiko-Verhältnis und der medizinische Stellenwert des Präparats sind auch im Vergleich zu vorhandenen medikamentösen und nichtmedikamentösen Alternativen ausführlich und kritisch zu bewerten. Das Bericht sollte grundsätzlich relativ kurz sein (rund 30 Seiten; vgl. CTD-Guideline M4E[R1] S. 1 ff.; Anleitung NAS Ziff. 8.2.3).

E. 6.4.1

Müssen der Vorinstanz wie im ordentlichen (Erst-) Zulassungsverfahren für Arzneimittelmittel mit NAS die drei vorstehend beschriebenen Berichte vorgelegt werden, sind in Teil 1.4 des CTD datierte und unterzeichnete Lebensläufe der Firmenexperten einzureichen (vgl. dazu aktuell die Wegleitung "Formale Anforderungen" der Vorinstanz, Stand 1. Januar 2016, Ziff. 2.5.5, abrufbar unter: < www.swissmedic.ch > Zulassungen > Humanarzneimittel > Formale Anforderungen, abgerufen am 11. Februar 2016; Checkliste "Formale Kontrolle Zulassungsgesuch Humanarzneimittel" der Vorinstanz vom 1. April 2015 S. 2, abrufbar unter: < www.swissmedic.ch > Zulassungen > Humanarzneimittel > Merkblätter (usw.) > Gesuch Zulassung/Änderung & Gesuchsunterlagen, abgerufen am 11. Februar 2016).

E. 6.4.2

Für den Hintergrund dieser Regelung verweist die Vorinstanz auf die - von ihr wörtlich zitierten - Ausführungen zum im EU-Raum geltenden Teil 1.4 des CTD in Anhang I Teil I der Richtlinie Humanarzneimittel (vgl. Bst. B). Danach haben die Firmenexperten ausführliche Berichte zu den Angaben und Unterlagen, aus denen der Antrag besteht, insbesondere zu den Modulen 3-5, vorzulegen, sich mit den kritischen Fragen hinsichtlich der Qualität des Arzneimittels und der an Tieren und Menschen durchgeführten Untersuchungen zu befassen sowie alle für die Bewertung des Arzneimittels sachdienlichen Daten aufzuzeigen. Sie müssen dazu über die geeignete fachliche oder berufliche

Befähigung verfügen und in von ihnen unterzeichneten Erklärungen, in denen ihr Ausbildungsprofil und ihre Berufserfahrung knapp beschrieben sind, bestätigen, dass sie diese Voraussetzung erfüllen und ihren Pflichten nachgekommen sind.

E. 6.4.3

Die somit auch im EU-Raum bestehende Pflicht zur Einreichung von Lebensläufen der Firmenexperten soll der Zulassungsbehörde demnach insbesondere ermöglichen, zu überprüfen, ob diese Experten die für die Ausübung ihrer Funktion geeignete Befähigung haben. Der Verweis der Vorinstanz auf die erwähnten Ausführungen zeigt, dass die schweizerische Regelung zu Teil 1.4 des CTD den gleichen Zweck hat. Die Vorinstanz erklärt denn auch ausdrücklich, sie prüfe anhand der Lebensläufe (nur), ob die Firmenexperten die erforderlichen Qualifikationen hätten.

E. 6.5.1

Die Vorinstanz verfügt die Zulassung, wenn die Voraussetzungen erfüllt sind bzw. das Arzneimittel die Anforderungen der Heilmittelgesetzgebung erfüllt (vgl. Art. 16 Abs. 1 HMG bzw. Art. 7 Abs. 1 der Arzneimittelverordnung vom 7. Oktober 2001 [VAM, SR 812.212.21]). Sie zieht im Zulassungsverfahren für Arzneimittel mit NAS bei der Begutachtung der Gesuchsunterlagen als Ausdruck des aktuellen Stands von Wissenschaft und Technik namentlich die relevanten Richtlinien der ICH und des europäischen Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) heran (vgl. aktuell die Anleitung NAS Ziff. 9.1 und 9.3 ff. [Liste relevanter Qualitäts-, präklinischer und klinischer Richtlinien]).

E. 6.5.2

Die Gesuchsprüfung erfolgt zum einen durch Mitarbeitende der Vorinstanz (Reviewer), welche die Gesuchsunterlagen begutachten, allfällige Rückfragen beim um Zulassung ersuchenden Unternehmen stellen (List of Questions) und das Ergebnis ihrer Prüfung in Evaluationsberichten festhalten (Quality, Preclinical und Clinical Review [inkl. Peer Review]; vgl. die entsprechenden Abteilungen im Bereich Zulassung der Vorinstanz). An der Gesuchsprüfung beteiligt sind zum anderen externe Experten des HMEC. Dies im Regelfall insbesondere in der Weise, dass sie als Referenten Stellungnahmen zu den Entwürfen der Evaluationsberichte abgeben, über die anlässlich von Sitzungen des HMEC beraten und beschlossen wird (vgl. Präsentation "Die Aufgaben der Abteilung Preclinical Review" der Vorinstanz vom 13. November 2014 und Präsentation "Rolle der Clinical Review im Bereich Zulassung" der Vorinstanz vom 8. November 2013, beide abrufbar über die Suchfunktion auf: < www.swissmedic.ch >, abgerufen am 11. Februar 2016; Ziff. 5-7 des Reglements der Swissmedic Medicines Expert Committees [SMEC] vom 9. Mai 2014, nachfolgend: Reglement SMEC, abrufbar unter: < www.swissmedic.ch > Zulassungen > Swiss Medicines Expert Committees, abgerufen am 11. Februar 2016).

E. 6.6

Für die externen Experten des HMEC - wie auch für jene des Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC), das mit dem HMEC die SMEC bildet - bestehen ausführliche Regeln bezüglich Unvereinbarkeit, Offenlegung von Interessenkonflikten und Ausstandspflichten.

E. 6.6.1

Hinsichtlich der Unvereinbarkeit enthält das Reglement SMEC in Ziff. 4 eine je nach Art der Mitgliedschaft in den SMEC abgestufte Regelung. Nach deren Abs. 1 sind mit einer

ordentlichen Mitgliedschaft unvereinbar ein Anstellungsverhältnis in einem Unternehmen der Heilmittelindustrie oder des Heilmittelhandels oder assoziierter Organisationen, Stiftungen oder Verbände mit kommerziellen Interessen (Bst. a), eine Einsitznahme in einem Führungs- oder Aufsichtsgremium einer entsprechenden Einrichtung (Bst. b) und ein persönlicher Beratervertrag mit einer solchen Einrichtung (Bst. c); ausserdem, von einer Ausnahme abgesehen, jegliche Beteiligung an und Vermögensanlage in einer solchen Einrichtung (Bst. d) und die Finanzierung aktueller Forschungsaktivitäten durch eine solche Einrichtung, bei der die finanziellen Beiträge auf ein Konto unter alleiniger Verfügungsgewalt des SMEC-Mitglieds fliessen (Bst. f); schliesslich Einkünfte aus dem Eigentum an Patenten an Heilmitteln, die sich auf dem Markt oder in Entwicklung befinden (Bst. e), und die Tätigkeit als Prüferin oder Prüfer (Principal Investigator, Investigator) in einer laufenden klinischen Studie, wenn Entschädigungen daraus auf ein Konto unter alleiniger Verfügungsgewalt des SMEC-Mitglieds fliessen (Bst. g). Für die ausserordentliche Mitgliedschaft gelten die drei erstgenannten Unvereinbarkeitsgründe (vgl. Abs. 2), für die beratende Mitgliedschaft ist der erstgenannte Grund massgeblich (vgl. Abs. 3).

E. 6.6.2

Für die Offenlegung von Interessenkonflikten und die Ausstandspflichten gelten gemäss Ziff. 11 des Reglements SMEC die im Kodex zum Umgang mit Interessenkonflikten für die Swissmedic Medicines Expert Committees vom 9. Mai 2014 festgelegten Regeln (abrufbar unter: < www.swissmedic.ch > > Zulassungen > Swiss Medicines Expert Committees, abgerufen am 11. Februar 2016, nachfolgend: Codex SMEC). Danach hat jedes SMEC-Mitglied eine Erklärung zu allfälligen Interessenkonflikten abzugeben, in der namentlich finanzielle Interessen in der pharmazeutischen Industrie (mit gewissen Ausnahmen), Tätigkeiten für Unternehmen der Heilmittelindustrie oder des Heilmittelhandels oder assoziierter Organisationen, Stiftungen oder Verbände mit kommerziellen Interessen sowie jede Form der Unterstützung aus oder für Einrichtungen dieser Art offenzulegen sind (vgl. Ziff. II.1 a-c Kodex SMEC). Das entsprechende Deklarationsformular muss jährlich aktualisiert bzw. ergänzt werden (vgl. Ziff. III.3 Kodex SMEC). Die Formulare sind mit den Mitgliederverzeichnissen des HMEC und des VMEC in Anhang 1 und 2 des Reglements SMEC verlinkt und wie diese bzw. die darin enthaltenen Angaben - Name, Vorname, akademischer Titel, Fachtitel, Position und Sprache des jeweiligen SMEC-Mitglieds - auf der Internetseite der Vorinstanz abrufbar. Als Ausstandsgründe gelten namentlich die in Ziff. IV.3 Kodex SMEC aufgeführten Tätigkeiten und Umstände.

E. 7.1

Wie vorstehend dargelegt, haben die Firmenexperten im ordentlichen (Erst-) Zulassungsverfahren für Arzneimittel mit NAS insbesondere die Daten der Module 3-5 des CTD in integrierten, kritischen und kurzen Berichten (Quality Overall Summary, Nonclinical Overview und Clinical Overview) zuhanden der Vorinstanz zu würdigen. Sie haben mit anderen Worten in diesen Berichten auf den Punkt zu bringen, wieso das Arzneimittel, um dessen Zulassung ersucht wird, trotz allfälliger kritischer Aspekte qualitativ hochstehend, sicher und wirksam ist. Diese Funktion erscheint, allein schon aufgrund des sehr grossen Umfangs eines Zulassungsdossiers - im vorliegenden Fall umfasst dieses offenbar mehr als 92 Ordner -, als anspruchsvoll. Sie erscheint zudem als wichtig, ist doch davon auszugehen, die konzise und kritische Würdigung der

massgeblichen qualitativen, präklinischen und klinischen Aspekte des Zulassungsdossiers in den Berichten der Firmenexperten sei bei der Gesuchsprüfung durch die Vorinstanz, auch hier allein schon wegen des sehr grossen Dossiersumfangs, von praktischem Nutzen und daher von Bedeutung. Dass die Firmenexperten der Vorinstanz mit Lebensläufen belegen müssen, über die für ihre Funktion geeigneten Qualifikationen zu verfügen, und die gleiche Regelung auch für den EU-Raum gilt, legt ebenfalls nahe, die Funktion der Firmenexperten sei anspruchsvoll und wichtig.

E. 7.2

Was die Vorinstanz gegen diese Beurteilung vorbringt, vermag nicht zu überzeugen.

E. 7.2.1

Dies gilt zunächst für ihr Argument, die Berichte der Firmenexperten dürften nicht überschätzt werden, da sie hauptsächlich der Zusammenfassung des wissenschaftlichen Sachverhalts dienen und durchaus etwas gefärbt sein könnten. Damit spielt sie nicht nur herunter, dass das Quality Overall Summary, der Nonclinical Overview und der Clinical Overview gerade auch eine Würdigung der massgeblichen Daten und Fragen enthalten sollen. Sie rückt diese Berichte vielmehr auch in die Nähe blosser Parteivorbringen bzw. -gutachten, obschon sie eine kritische Würdigung enthalten bzw. kritische Fragen thematisieren sollen.

E. 7.2.2

Es gilt weiter für ihren Einwand, die Berichte der Firmenexperten machten nur einen kleinen Teil des sehr umfangreichen Zulassungsdossiers aus. Wie dargelegt, ist die Verdichtung der Zulassungsunterlagen Sinn und Zweck des Quality Overall Summary, des Nonclinical Overview und des Clinical Overview und macht gerade deren praktischen Nutzen und Bedeutung aus.

E. 7.2.3

Es gilt schliesslich auch für ihr Vorbringen, eine Beeinflussung des Zulassungsentscheids durch die Berichte der Firmenexperten sei ausgeschlossen, da ihre eigenen Mitarbeitenden und externe Experten des HMEC die Gesuchsunterlagen prüften. Dass Berichte der Art, wie sie von den Firmenexperten als ausgewiesene Fachleute eingereicht werden, in keiner Weise - weder über die Beurteilung der internen Fachleute (Reviewer) noch über jene der externen Experten des HMEC - in den Zulassungsentscheid einfließen sollen, widerspricht nicht nur der allgemeinen Lebenserfahrung; es ist vielmehr auch nicht zu vereinbaren mit dem Umstand, dass solche Berichte überhaupt einzureichen sind und deren Verfasser das Vorhandensein ausreichender Qualifikationen mit Lebensläufen belegen müssen. Käme diesen Berichten bei der Prüfung des Zulassungsgesuchs tatsächlich keinerlei Bedeutung zu, bräuchte es sie und damit auch die Lebensläufe nicht.

E. 7.2.4

Das entsprechende Vorbringen der Vorinstanz dürfte denn wohl auch eher dahingehend zu verstehen sein, die Berichte der Firmenexperten führten nicht zur Zulassung eines Arzneimittels, das die Zulassungsbedingungen nicht erfülle. Damit bringt sie zwar - wie die Beigeladene mit dem gleichlautenden Argument auch - zum Ausdruck, dass sie trotz dieser Berichte keine Zulassung verführe, wenn sie bei der Prüfung des Zulassungsdossiers zum Schluss komme, die Zulassungsvoraussetzungen seien nicht erfüllt. Dass sie durch die Berichte der Firmenexperten nicht zugunsten einer aus ihrer Sicht gerechtfertigten positiven

Beurteilung des Zulassungsdossiers und einer gerechtfertigten Zulassung des Arzneimittels beeinflusst werden kann, folgt aus diesem (selbstverständlichen) Umstand indes nicht.

E. 7.3.1

Es ist demnach davon auszugehen, dass die Firmenexperten im (hier interessierenden) ordentlichen (Erst-) Zulassungsverfahren für Arzneimittel mit NAS eine anspruchsvolle und wichtige Funktion erfüllen. Damit üben sie eine Funktion aus, die im öffentlichen Interesse ist, dient das Zulassungsverfahren doch dem Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Arzneimitteln, welche die Zulassungsvoraussetzungen nicht erfüllen.

E. 7.3.2

Angesichts der Natur der Funktion besteht ein öffentliches Interesse daran, zu wissen, von wem diese ausgeübt wird. Dieses Interesse besteht nicht nur hinsichtlich des Namens und Vornamens der Firmenexperten, sondern (mindestens) auch hinsichtlich ihres Arbeitgebers (Firma und Adresse), ihrer aktuellen Position und - vom Zugangsgesuch des Beschwerdeführers allerdings nicht umfasst - ihres akademischen Titels (vgl. die Mitgliederverzeichnisse des HMEC und VMEC in Anhang 1 und 2 des Reglements SMEC, in denen der akademische Titel angegeben wird). Es besteht zudem hinsichtlich einer allfälligen Erklärung, in der die Firmenexperten - wie im vorliegenden Fall - bestätigen, ihre Funktion pflichtgemäss und mit den erforderlichen Qualifikationen ausgeübt zu haben.

E. 7.3.3

Die Offenlegung dieser Angaben ermöglicht es der Öffentlichkeit bzw. den diese informierenden Medien, zu überprüfen, ob die Firmenexperten über die erforderlichen Qualifikationen verfügen und - im Falle einer Erklärung im erwähnten Sinn - den Anforderungen an ihre Funktion zumindest verbal Rechnung tragen. Sie gestattet ihnen weiter - wie der EDÖB zutreffend ausführt - allfällige Interessenverbindungen unter den verschiedenen Akteuren im Zulassungsverfahren festzustellen und sichtbar zu machen und damit eine vollständigere Transparenz in diesem Bereich zu schaffen. Ausserdem erlaubt sie ihnen, allfällige weitere Funktionen der Firmenexperten festzustellen und aufzuzeigen, insbesondere, ob diese, wie der Beschwerdeführer zu bedenken gibt, auch für ausländische Zulassungsbehörden oder als unabhängige Gutachter für schweizerische und ausländische Gerichte tätig sind oder in Fernsehen, Radio und Zeitung zu Fragen der Medikamentensicherheit Auskunft geben. Schliesslich ermöglicht sie ihnen, allfällige Interessenkonflikte festzustellen und aufzuzeigen. Die Gewährung des Zugangs zu den erwähnten Angaben trägt somit zur Verwirklichung eines korrekten, von sachfremden Einflüssen freien Zulassungsverfahrens sowie einer entsprechenden Information der Öffentlichkeit über Arzneimittel bei und ist zu diesem Zweck auch erforderlich. Er ist deshalb mit Blick auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit von nicht unerheblichem öffentlichem Interesse.

E. 7.4

An dieser Beurteilung ändert nichts, dass für die Experten des HMEC ausführliche Regeln bezüglich Unvereinbarkeit, Offenlegung von Interessenkonflikten und Ausstandspflichten bestehen und ihre Namen zusammen mit weiteren sie betreffenden Angaben, namentlich den Erklärungen (Deklarationsformularen) zu allfälligen Interessenkonflikten, der Öffentlichkeit zugänglich sind (vgl. E. 6.6). Diese Umstände haben nicht zur Folge, dass das nicht unerhebliche öffentliche Interesse am Zugang zu den erwähnten Angaben betreffend die Firmenexperten entfällt, schliessen sie doch eine Beeinflussung des

Zulassungsentscheid durch diese nicht aus. Zum einen können die Experten des HMEC durch die Berichte der Firmenexperten beeinflusst werden, ohne dass eine der Situationen vorliegt, die in der Unvereinbarkeitsregelung von Ziff. 4 des Reglements SMEC und in den Regeln bezüglich Offenlegung von Interessenkonflikten und Ausstandspflichten im Kodex SMEC genannt werden. Zum anderen setzt eine Beeinflussung der Vorinstanz durch die Firmenexperten nicht zwingend voraus, dass auch die Experten des HMEC durch diese beeinflusst werden. Erwähnt sei im Übrigen, dass die für diese Experten geltenden Regeln nur insoweit greifen, als sie eingehalten werden.

E. 7.5

Das nicht unerhebliche öffentliche Interesse am Zugang zu den erwähnten Angaben betreffend die Firmenexperten entfällt auch nicht, wenn diese ihre Funktion - wie im vorliegenden Fall - hinsichtlich eines Arzneimittels ausüben, das den Status einer Orphan Drug, also eines wichtigen Arzneimittels für seltene Krankheiten (vgl. Art. 4 der Verordnung der Vorinstanz vom 22. Juni 2006 über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren [VAZV, SR 812.212.23]), hat und lediglich als Behandlung zweiter Wahl zugelassen ist. Die Zielsetzung eines korrekten, von sachfremden Einflüssen freien Zulassungsverfahrens und einer entsprechenden Information der Öffentlichkeit über Arzneimittel und damit das erwähnte Zugangsinteresse gilt bzw. besteht unabhängig davon, wie viele Personen von der Krankheit betroffen sind, deren Behandlung das Gegenstand des Zulassungsentscheid bildende Arzneimittel dient, und ungeachtet des Rangs, in welchem dieses zum Einsatz kommt. Art. 26 Abs. 1 VAZV erklärt im Weiteren für das vereinfachte Zulassungsverfahren für Orphan Drugs (vgl. Art. 14 Abs. 1 Bst. f HMG; Art. 24 ff. VAZV) - für das ebenfalls die für das ordentliche (Erst-) Zulassungsverfahren für Arzneimittel mit NAS massgebliche Anleitung NAS gilt (vgl. Ziff. 4 der Anleitung) -, die Seltenheit der Krankheit und die damit verbundene Erschwerung der Durchführung klinischer Versuche gemäss Art. 5 oder 11 AMZV würden durch die Vorinstanz im Hinblick auf die Anforderungen an die wissenschaftliche Dokumentation für die Zulassung angemessen berücksichtigt. Die in dieser Bestimmung zum Ausdruck kommende Problematik spricht nicht gegen das Bestehen des erwähnten Zugangsinteresses, sondern bildet eher ein zusätzliches Argument dafür. Soweit die Beigeladene aus dem Orphan-Drug-Status von Folutyn und dessen Zulassung als Medikament zweiter Wahl auf das Fehlen eines (ausreichenden) öffentlichen Zugangsinteresses schliesst, erweist sich dies somit als unzutreffend.

E. 7.6

Entgegen den Vorbringen der Vorinstanz und der Beigeladenen besteht somit mit Blick auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit ein nicht unerhebliches öffentliches Interesse an der Gewährung des Zugangs zu den erwähnten Angaben betreffend die Firmenexperten und damit zu den Daten, hinsichtlich welcher der Beschwerdeführer um Zugang ersucht. Diesem Interesse stehen die privaten Interessen der Firmenexperten an der Verweigerung des Zugangs gegenüber.

E. 7.6.1

Bei der Gewichtung dieser Interessen ist zunächst zu beachten, dass es sich bei den erwähnten Angaben zu den Firmenexperten bzw. den vorliegend vom Zugangsgesuch betroffenen Angaben um blosser Personendaten handelt. Deren Bekanntgabe erscheint daher unter diesem Gesichtspunkt als eher leichter Eingriff.

E. 7.6.2

Zu berücksichtigen ist weiter, dass die Firmenexperten zwar weder Mitarbeitende der Vorinstanz sind noch sonst der öffentlichen Verwaltung angehören und auch nicht zu den externen Experten des HMEC zählen. Sie üben jedoch, wie dargelegt, im Zulassungsverfahren eine anspruchsvolle und wichtige Funktion aus, die im öffentlichen Interesse ist. Dies gilt umso mehr, als sie der Vorinstanz in ihren Berichten die Zulassung des Gegenstandes des Zulassungsgesuchs bildenden Arzneimittels empfehlen. Unter diesen Umständen müssen sie in Kauf nehmen, dass die erwähnten sie betreffenden Angaben der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden. Sie können sich mithin weder auf ihre Position ausserhalb der öffentlichen Verwaltung berufen noch - entgegen dem, was die Vorinstanz vorbringt - verlangen, gleich behandelt zu werden wie Mitarbeitende des um Zulassung ersuchenden Unternehmens, denen keine oder keine derart prominente Rolle im Zulassungsverfahren zukommt.

E. 7.6.3

Zu beachten ist ausserdem, dass die Offenlegung der erwähnten Daten als solche für die Firmenexperten, wenn überhaupt, lediglich unangenehme oder geringfügige Konsequenzen und damit keinen ausreichend gewichtigen Nachteil zur Folge hätte (vgl. BGE 133 II 209 E. 2.3.3; Häner, a.a.O., N. 60 zu Art. 7 BGÖ). Nicht auszuschliessen ist zwar, dass sich die Experten aufgrund der Offenlegung dieser Daten unter Umständen mit öffentlicher Kritik konfrontiert sehen könnten. Dieses Risiko erscheint indes, jedenfalls bei einer Offenlegung der erwähnten Daten gegenüber den Medien, als nicht besonders gross, da eine derartige Kritik nur zu erwarten ist, wenn zumindest gewisse Anzeichen für ein Fehlverhalten bestehen. Das private Interesse der Experten am Ausschluss des Risikos ist ausserdem im Vergleich zum öffentlichen Interesse, ein (allfälliges) Fehlverhalten öffentlich thematisieren und gegebenenfalls auch kritisieren zu können, klar weniger gewichtig. Zumindest bei Zugangsgesuchen vonseiten der Medien überwiegt daher das erwähnte nicht unerhebliche öffentliche Zugangsinteresse grundsätzlich die gegenteiligen privaten Interessen der Firmenexperten und ist diesen die Zugangsgewährung zuzumuten. Für dieses Ergebnis spricht im Übrigen auch das nicht unbedeutende allgemeine Interesse an der Öffentlichkeit der Verwaltung.

E. 7.6.4

Bei Zugangsgesuchen vonseiten der Medien ist demnach grundsätzlich ein dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dienendes überwiegendes öffentliches Interesse im Sinne von Art. 6 Abs. 2 Bst. b VBGÖ an der Gewährung des Zugangs zu den erwähnten Angaben betreffend die Firmenexperten zu bejahen und erscheint die Zugangsgewährung als verhältnismässig. Damit besteht im vorliegenden Fall ein ausreichendes öffentliches Interesse am Zugang zu den Daten, auf die sich das Zugangsgesuch bezieht, stammt dieses doch von einem Journalisten und sind keine besonderen Umstände ersichtlich, die ausnahmsweise gegen die Zugangsgewährung bzw. deren Verhältnismässigkeit sprächen.

E. 7.7

Wird die Möglichkeit einer Zugangsgewährung in Betracht gezogen, sind in der Regel die betroffenen Dritten anzuhören (vgl. Art. 11 Abs. 1 BGÖ), das heisst, es ist ihnen die Gelegenheit einzuräumen, ihre einer Publikation entgegenstehenden Interessen geltend zu machen bzw. aufzuzeigen, weshalb ihre privaten Interessen entgegen der vorläufigen behördlichen Einschätzung doch die Interessen an einer Veröffentlichung überwiegen.

Gestützt auf diese Stellungnahmen ist die definitive Interessenabwägung vorzunehmen und der eigentliche Entscheid über die Gewährung des Zugangs zum fraglichen Dokument zu fällen. Das Anhörungsrecht der betroffenen Dritten beruht auf einem entsprechenden grundrechtlichen Anspruch (Art. 29 Abs. 2 BV), der formeller Natur und daher grundsätzlich unabhängig von der materiellen Rechtslage zu gewährleisten ist. Ein Verzicht auf die Anhörung ist daher nur ausnahmsweise unter zwei Voraussetzungen möglich. Erstens muss die vorläufige Interessenabwägung so klar zugunsten der Veröffentlichung ausfallen, dass nicht ernsthaft damit zu rechnen ist, es gebe noch nicht erkannte private Interessen, die zu einem anderen Ergebnis führen könnten. Zweitens muss die Durchführung des Konsultationsrechts unverhältnismässig erscheinen, namentlich weil die Anhörung mit einem übergrossen Aufwand verbunden wäre oder weil sie mit dem Grundzweck des BGÖ, Transparenz über die Verwaltungstätigkeit zu schaffen, nicht vereinbar wäre (vgl. zum Ganzen Urteil des BGer 1C_50/2015 vom 5. Februar 2016 E. 6.2 f.).

E. 7.7.1

Vorliegend wurden die betroffenen Firmenexperten weder von der Vorinstanz noch vom EDÖB separat angehört. Die Beigeladene nahm im vorliegenden Beschwerdeverfahren aber ausführlich zu den Interessen der Experten Stellung und begründete ihren Antrag auf Verweigerung des Zugangs überwiegend mit dem Schutz dieser Interessen bzw. der Privatsphäre der betroffenen Experten. Angesichts der personellen und unternehmerischen Verflechtungen und der Rolle, die der Beigeladenen in Bezug auf den Vertrieb des Medikaments Folutyn in der Schweiz zukommt, ist davon auszugehen, sie habe sämtliche wesentlichen privaten Interessen, die aus Sicht der betroffenen Experten gegen die Gewährung des vom Beschwerdeführer beantragten Zugangs sprechen, in das vorliegende Beschwerdeverfahren eingebracht. Es ist deshalb bereits aus diesem Grund nicht ernsthaft damit zu rechnen, es gebe noch nicht erkannte private Interessen der betroffenen Experten, die zu einem anderen Ergebnis der Interessenabwägung führen könnten. Zu beachten ist im Weiteren, dass die privaten Interessen solcher Experten angesichts der dargelegten Grundkonstellation und des klar überwiegenden öffentlichen Zugangsinteresses eine Verweigerung des Zugangs zu den fraglichen Daten, wenn überhaupt, nur in besonderen Ausnahmefällen zu rechtfertigen vermöchten. Solche besonderen Umstände nennt die Beigeladene jedoch nicht, obwohl gerade dies ihre Position gestärkt und sich eine Erwähnung solcher Umstände daher selbst bei einer - wider Erwarten - unvollständigen Stellungnahme aufgedrängt hätte. Es ist deshalb auch aus diesem Grund nicht ernsthaft damit zu rechnen, im vorliegenden Fall bestünden zusätzlich zu den bereits ins Verfahren eingebrachten privaten Interessen noch nicht erkannte private Interessen der betroffenen Experten, die zu einem anderen Ergebnis der Interessenabwägung führen könnten.

E. 7.7.2

Da die betroffenen Firmenexperten nicht in der Schweiz wohnen und ihnen amtliche Schriftstücke nicht auf direktem postalischem Weg zugestellt werden dürfen, wären sie zur Durchführung der Anhörung im Weiteren auf konsularischem oder diplomatischem Weg zur Bezeichnung eines schweizerischen Zustellungsdomizils aufzufordern (vgl. Art. 11b Abs. 1 VwVG). Aufgrund der dargelegten Konstellation und Umstände ist nicht nur davon auszugehen, dass sie - soweit sie der Aufforderung Folge leisteten - die Beigeladene als Zustellungsdomizil bezeichneten. Es ist vielmehr auch zu erwarten, dass sie dieser die Verfahrensführung überliessen bzw. sich deren Stellungnahme im vorliegenden

Beschwerdeverfahren anschliessen. Dies insbesondere deshalb, weil nicht ernsthaft damit zu rechnen ist, es lägen besondere Umstände vor, die ausnahmsweise eine Verweigerung des Zugangs zu den fraglichen Daten zum Schutz der privaten Interessen der Experten zu rechtfertigen vermöchten. Unter diesen Umständen käme die Durchführung des Konsultationsrechts einem formellen Leerlauf gleich. Der damit einhergehende Aufwand, namentlich in zeitlicher Hinsicht, erscheint deshalb als unverhältnismässig. Damit ist vorliegend auch die zweite Voraussetzung für einen ausnahmsweisen Verzicht auf die Anhörung der betroffenen Dritten erfüllt. Die Anhörung der betroffenen Experten kann daher unterbleiben.

E. 7.8

Die Beschwerde ist demnach gutzuheissen und die Vorinstanz anzuweisen, dem Beschwerdeführer pro beteiligtem Firmenexperten jeweils Zugang zu Seite 1 der Dokumente von Teil 1.4 des CTD (ohne Unterschrift) und zur Angabe betreffend die aktuelle Position (Angabe in Fettdruck) in der Rubrik "Occupational Experience/Employment" des Lebenslaufs im gleichen Teil des CTD zu gewähren.

E. 8

Die Kosten des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht werden in der Regel der unterliegenden Partei auferlegt (vgl. Art. 63 Abs. 1 VwVG). Dies ist vorliegend die Beigeladene, setzt sich der Beschwerdeführer doch entgegen ihrem Antrag auf Abweisung der Beschwerde vollumfänglich durch. Sie hat deshalb die auf Fr. 1'500.- festzusetzenden Verfahrenskosten (vgl. Art. 1 ff. des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]) zu tragen. Der Vorinstanz können keine Kosten auferlegt werden (vgl. Art. 63 Abs. 2 VwVG). Dem obsiegenden Beschwerdeführer ist der Kostenvorschuss von Fr. 1'500.- nach Eintritt der Rechtskraft dieses Urteils zurückzuerstatten.

E. 9

Der obsiegenden Partei ist von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für die ihr erwachsenen notwendigen Kosten zuzusprechen (vgl. Art. 64 Abs. 1 VwVG i.V.m. Art. 7 Abs. 1 VGKE). Sind die Kosten verhältnismässig gering, kann von einer Parteientschädigung abgesehen werden (vgl. Art. 7 Abs. 4 VGKE). Dass dem nicht anwaltlich vertretenen Beschwerdeführer massgebliche Kosten entstanden wären, ist nicht ersichtlich. Es ist deshalb auf die Zusprechung einer Parteientschädigung zu verzichten.

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