

CH_VB JAAC 68.169 vom 16. Juni 2004

Bundesverwaltung, 2004-06-16, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ch_vb_JAAC_68.169__

FR: CH_VB JAAC 68.169 du 16 juin 2004

IT: CH_VB JAAC 68.169 del 16 giugno 2004

Erwägungen

E. 4

Dezember 1947 über den Bundeszivilprozess [BZP], SR 273). Als Dritte sind auch externe Experten zu qualifizieren, die das Institut gestützt auf Art. 68 Abs. 5 HMG beauftragt. Mit ihrem Beizug soll nach Auffassung des Bundesrates

E. 4.1

Das Institut sieht einen wichtigen Grund für die Verweigerung der Einsichtnahme in die Sachverständigengutachten vor allem darin, dass deren Offenlegung dazu führen könnte, dass die Gutachter unter Druck geraten und damit nicht mehr unbefangen und wissenschaftlich einwandfrei arbeiten könnten. Die Qualität der Expertisen sei für eine qualitativ hoch stehende Heilmittelkontrolle aber unabdingbar. Diese Argumentation ist nicht von der Hand zu weisen. Es ist gerichtsnotorisch, dass pharmazeutische Unternehmungen grosse Geldsummen in ausgelagerte Forschung und in klinische Versuche investieren, die den betreffenden Institutionen und damit letztlich auch den dort tätigen Fachleuten zugute kommen. Auch wenn nicht unterstellt werden darf, dass Gutachter während der Erstellung ihrer Expertisen direkt von einer Gesuchstellerin beeinflusst oder gar in unzulässiger Weise unter Druck gesetzt werden könnten, ist nicht zu übersehen, dass die Gutachter zu befürchten hätten, bei Abgabe einer für die Gesuchstellerin ungünstigen Expertise bei künftigen Forschungs- und Versuchsaufträgen der fraglichen Unternehmung nicht mehr berücksichtigt zu werden. Allein hierin liegt regelmässig eine indirekte Beeinflussung, welche die Unabhängigkeit der Gutachter in Frage

E. 4.2

Zu beachten ist allerdings, dass die geschilderten Gefahren von der Bekanntgabe der Identität der Gutachter und in der Regel nicht des Inhaltes ihrer Expertisen ausgehen. Ein gewichtiges öffentliches Interesse besteht daran, dass die Gesuchstellerinnen nicht erfahren oder in Erfahrung bringen können, wer ein Gutachten erstellt hat. Ohne Zweifel sind daher die Namen der Gutachter vom Akteneinsichtsrecht auszuschliessen und - wie alle Textstellen in den Akten, die direkt auf den Verfasser hinweisen - bei der Einsichtsgewährung abzudecken. Darüber hinaus ist nicht zu verkennen, dass unter Umständen auch aus dem Inhalt bzw. der Form oder dem Stil eines Gutachtens auf dessen Verfasser geschlossen werden kann. Gerade dann, wenn in einem Spezialgebiet nur wenige potentielle Gutachter zur Verfügung stehen, kann möglicherweise die Preisgabe der Identität des Gutachters durch die blosse Geheimhaltung seines Namens nicht verhindert werden. Es ist daher unumgänglich, in jedem Einzelfall abzuklären, ob derartige Rückschlüsse möglich sind. Dabei ist nach Massgabe des Verhältnismässigkeitsprinzips zu prüfen, ob durch blosses Abdecken einzelner Passagen den Geheimhaltungsinteressen

E. 4.3

Im vorliegenden Verfahren macht das Institut nicht geltend, dass in concreto besondere Gründe für die Geheimhaltung der Gutachtenstexte oder auch nur bestimmter Textstellen bestehen. Es stellt sich vielmehr generell auf den Standpunkt, die Offenlegung nicht nur der Namen, sondern auch der Texte widerspreche wesentlichen öffentlichen Interessen. Wie bereits festgehalten wurde, vermögen grundsätzlich nur konkrete, sich aus dem Einzelfall ergebende Geheimhaltungsgründe eine Beschränkung oder gar Verweigerung der Akteneinsicht zu rechtfertigen. Das Interesse an der Anonymisierung von Gutachten besteht allerdings in jedem Zulassungsverfahren in gleichartiger Weise, so dass ohne Zweifel die Namen der Gutachter sowie Textstellen, die unmittelbar die Person der Gutachters betreffen, abzudecken sind. Da sich aus den Akten nicht ergibt, dass neben den Namen und den erwähnten Textstellen weitere Elemente den berechtigten Anonymisierungsinteressen zuwiderlaufen könnten, sind die fraglichen Sachverständigengutachten unter Abdeckung der Namen und - im Falle des Berichtes vom 13. Oktober 2002 aus einer psychiatrischen Klinik - einer auf die Person des Gutachters verweisenden Textpassage der Beschwerdeführerin zur Einsichtnahme zu unterbreiten. Eine weitergehende Beschränkung des Akteneinsichtsrechtes wäre durch die Geheimhaltungsinteressen nicht gedeckt und unverhältnismässig. 5. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass das Gesuch der Beschwerdeführerin um Gewährung der Akteneinsicht nur teilweise gutgeheissen werden kann. Es sind ihr die vom Institut eingeholten Sachverständigengutachten unter Abdeckung der Namen der Gutachter sowie einer auf einen Gutachter hinweisenden Textpassage zur Einsichtnahme zuzustellen. Weitergehend, insbesondere bezüglich der MEC-Unterlagen, ist das Akteneinsichtsgesuch abzuweisen. (...) [14] 02.3748 - Zulassung von Arzneimitteln. Transparenz bei der Einsichtnahme in die Unterlagen. Im Internet abrufbar unter http://www.parlament.ch/afs/data/d/gesch/2002/d_gesch_20023748.htm

E. 6

denn auch sichergestellt werden, dass das Institut «allenfalls fehlendes Wissen andernorts» einholen kann (Botschaft des Bundesrates vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte [im Folgenden: Botschaft HMG], BBl 1999 3453 ff., Separatdruck S. 99). Zeugenaussagen und Auskünfte beziehen sich auf Wahrnehmungen Dritter, die der Erstellung des Sachverhaltes dienen; Sachverständigengutachten dagegen stellen Berichte über die Sachverhaltsprüfung und -würdigung dar, die aufgrund eines bereits (teilweise) erhobenen Sachverhaltes, während des Verfahrens und aufgrund besonderer Fachkenntnisse abgegeben werden (vgl. etwa A. Kölz/I. Häner, a.a.O., Rz. 280; vgl. auch Entscheid des Bundesgerichts vom 26. November 2001 i.S. X. [2A.315/2001] E. 2.c.aa; BGE 99 Ib 57; VPB 52.9 E.1a). Bei dieser Unterscheidung ist unerheblich, wie Berichte Dritter bezeichnet werden - entscheidend ist einzig ihr Inhalt und ihre Bedeutung im Verfahren. Gutachten im Sinne von Art. 12 Bst. e VwVG stellen regelmässig besonders gewichtige Beweismittel dar, dürfen doch die Behörden im Rahmen ihrer an sich freien Beweiswürdigung von der Beurteilung durch beigezogene Sachverständige nur abweichen, wenn hierfür stichhaltige Gründe angegeben werden können (BGE 122 V 161, BGE 118 V 57, BGE 110 Ib 56; VPB 60.52 E. 3.2). Als Beweismittel sind daher Gutachten externer Experten geeignet, Grundlage für die spätere Entscheidung zu bilden - selbst dann, wenn die Behörde ihnen nicht folgt. Sie sind daher ohne Zweifel vom Anspruch der Parteien auf Akteneinsicht umfasst. Hieran vermag im Bereiche des Heilmittelrechts auch die Ermächtigungsnorm von Art. 68 Abs. 5 HMG nichts zu ändern, unterstehen doch Zulassungsverfahren vor dem Institut den Vorschriften des VwVG, soweit das HMG keine abweichenden Bestimmungen enthält (vgl. Art. 84 Abs. 1 HMG). 3.2. Die vom Institut im

vorliegenden Verfahren eingeholten Berichte externer Sachverständiger sind nach Auffassung des Präsidenten der REKO HM als Gutachten im Sinne von Art. 12 Bst. e VwVG zu qualifizieren. Sie dienen dazu, die von der Beschwerdeführerin vorgelegte Dokumentation aufgrund besonderen Fachwissens, das sowohl dem Institut als auch dem MEC fehlte, zu überprüfen, und so einen Beitrag zur Würdigung des (teilweise) bereits feststehenden Sachverhaltes zu liefern. In den beiden Berichten vom 12. Dezember 1999 und 21. Dezember 2000 aus einer neurologischen Klinik werden konkrete Fragen zur Beurteilung der vorgelegten Unterlagen und des darin beschriebenen Arzneimittels beantwortet. Die Berichte wurden aufgrund von Aufträgen der IKS erstattet, in denen ausdrücklich Gutachten verlangt werden. Auch der Bericht vom 13. Oktober 2002 aus einer psychiatrischen Klinik befasst sich im Wesentlichen mit Unterlagen, die von der Beschwerdeführerin eingereicht worden waren, und nimmt Stellung zur Wirksamkeit des zu beurteilenden Präparates bzw. des verwendeten Wirkstoffs. Dieser Bericht geht ebenfalls auf einen Expertenauftrag zurück. Im Bericht vom 2. September 2003 aus einem Institut für mathematische Statistik, der ausdrücklich als Gutachten bezeichnet ist, werden von der Beschwerdeführerin vorgelegte Statistiken kritisch analysiert und gewürdigt. Schliesslich beantwortet auch der Bericht vom 10. September

E. 7

2002 aus einer neurologischen Klinik einzig Fragen zur Beurteilung der vorgelegten Dokumentation. Dieser als «rapport d'expertise» bezeichnete Bericht wurde aufgrund eines Expertenauftrages erstellt. Sämtliche Berichtersteller sind Experten in ihren Fachgebieten und wurden einzelfallweise beigezogen. Sie sind daher - unabhängig von der Rechtsform ihres Bezugs - als sachverständige Dritte zu qualifizieren und nicht als (verwaltungsinterne) Mitarbeiter des Instituts. Als Gutachten gemäss Art. 12 Bst. e VwVG sind die Expertenberichte somit grundsätzlich vom Akteneinsichtsrecht der Beschwerdeführerin umfasst. 3.3. Eine Sonderstellung kommt dem MEC zu. Dieses Gremium stellt eine beratende Kommission des Instituts dar (Art. 68 Abs. 5 HMG), die vom Institutsrat eingesetzt wird und grundsätzlich den Bestimmungen der Verordnung vom 3. Juni 1996 über ausserparlamentarische Kommissionen sowie Leitungsorgane und Vertretungen des Bundes (SR 172.31) untersteht (vgl. Art. 10 der Organisationsverordnung vom 28. September 2001 für das Schweizerische Heilmittelinstitut, SR 812.216). Dieses unabhängige, ständige, externe Expertengremium unterstützt das Institut «bezüglich Begutachtung der wissenschaftlichen Bewertung der klinischen und präklinischen Dokumentation im Rahmen der Zulassung» (Stellungnahme des Bundesrates vom 26. März 2003 zur Motion Nationalrätin Teuscher vom 13. Dezember 2002[14]). Es beurteilt aus fachlicher Sicht die von den Gesuchstellerinnen eingereichten Dokumentationen und unterbreitet dem Institut Empfehlungen. Diese binden das Institut nicht. Vielmehr kann es weitere (externe) Beurteilungen einholen und entscheidet anschliessend aufgrund sämtlicher internen und externen Abklärungen und Begutachtungen. Damit ist das MEC - ähnlich wie die Eidgenössische Arzneimittelkommission oder die Zulassungskommission gemäss Zivildienstgesetzgebung - bezüglich Zusammensetzung und Arbeitsweise zwar als verwaltungsunabhängige, seiner Funktion nach aber verwaltungsinterne beratende Fachkommission des Instituts zu qualifizieren (vgl. BGE 128 V 161 f., BGE 119 V 464, BGE 108 V 140; Rechtsprechung und Verwaltungspraxis zur Kranken- und Unfallversicherung [RKUV] 2002 Nr. KV 223, S. 359; VPB 62.65 E. 4.1, VPB 51.9 E.2). Seinen Meinungsäusserungen und Empfehlungen kommt damit nicht die Qualität von Sachverständigengutachten im Sinne von Art. 12 Bst. e VwVG und Art. 57 ff. BZP zu;

vielmehr sind diese als Unterlagen der verwaltungsinternen Meinungsbildung zu betrachten (vgl. BGE 128 V 162 mit Hinweisen). Im Verfahren vor dem MEC werden denn auch feststehende Tatsachen sachverständig gewürdigt - und nicht etwa Sachverhaltsabklärungen vorgenommen. Dies hat zur Folge, dass die Anträge bzw. die Empfehlungen des MEC verwaltungsinterne Aktenstücke darstellen, die grundsätzlich vom Akteneinsichtsrecht gemäss Art. 26 VwVG und Art. 29. Abs. 2 BV ausgeschlossen sind (vgl. VPB 62.65 E. 4.1). Gleiches gilt a fortiori auch für diejenigen Unterlagen, welche zu den Anträgen des MEC geführt haben, insbesondere für Sitzungsprotokolle und MEC-interne Gutachten. Von diesem Grundsatz könnte abgewichen werden, wenn dem MEC-Antrag bzw. den vorgängig im Rahmen des MEC erstellten Unterlagen in concreto unmittelbar Beweischarakter zukäme. Dies ist aber dann nicht der Fall, wenn in der Begründung des Entscheides des Instituts der rechtserhebliche

E. 8

Sachverhalt, wie er auch dem MEC vorlag und sich aus den übrigen Akten ergibt, vollständig dargestellt und - allenfalls unter Beizug der Argumente des MEC - gewürdigt wird. Im vorliegenden Verfahren hat sich das Institut in der angefochtenen Verfügung einlässlich mit den von der Beschwerdeführerin vorgelegten Unterlagen auseinandergesetzt und auf weitere, publizierte Arbeiten hingewiesen. Die Argumentation des MEC wurde dabei weitestgehend übernommen und im Einzelnen wiedergegeben. Auch wenn nicht ausdrücklich auf die Anträge des MEC und deren Begründung hingewiesen wurde, informierte das Institut damit die Beschwerdeführerin in ausreichender Weise über die Abweisungsgründe. Unter diesen Umständen besteht kein Anlass, die Anträge und weiteren Unterlagen des MEC der Beschwerdeführerin zur Einsichtnahme zu unterbreiten. 3.4. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass zwar die erwähnten, vom Institut eingeholten externen Sachverständigengutachten grundsätzlich dem Akteneinsichtsrecht unterliegen, nicht aber die Anträge des MEC und seine weiteren Unterlagen. Soweit die Beschwerdeführerin verlangt, es sei ihr Einsicht in die internen Referentenprotokolle sowie in die Beurteilung des Referenten zum klinischen Teil des Beschlusses des MEC, welcher zum Vorbescheid des Instituts vom 12. November 2003 geführt hat, zu gewähren, ist ihr Gesuch abzuweisen. 4. Zu prüfen bleibt damit noch, ob überwiegende öffentliche Interessen die Geheimhaltung der eingeholten Sachverständigengutachten rechtfertigen. Dabei ist davon auszugehen, dass die Beschwerdeführerin ein erhebliches, grundrechtlich geschütztes Interesse an der Einsichtnahme hat, das angesichts des formellen Charakters des Anspruchs auf rechtliches Gehör unabhängig davon besteht, ob die Einsichtnahme Auswirkungen auf die Möglichkeit der Rechtswahrung oder gar auf den zu fällenden Entscheid hat. Nur dann, wenn wesentliche öffentliche Geheimhaltungsinteressen bestehen, darf das Einsichtsrecht so weit beschränkt werden, als dies zur Interessenwahrung erforderlich ist (Verhältnismässigkeit des Eingriffs).

E. 9

stellt. Da zudem im Bereiche des schweizerischen Gesundheitsmarktes - wie das Institut zu Recht betont - eine Vielzahl weiterer Abhängigkeiten und damit Beeinflussungsmöglichkeiten besteht, würde eine vollumfängliche Akteneinsicht in externe Sachverständigengutachten die Qualität derartiger Arbeiten in Frage stellen. Dies widerspricht den gewichtigen Interessen der Heilmittelkontrolle, die sicherzustellen hat, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1 Abs. 1 HMG). Die Leistungsfähigkeit und Unabhängigkeit der

Heilmittelkontrolle (Art. 1 Abs. 3 Bst. a HMG) geriete in Gefahr, wenn sie sich auf Gutachten abstützen müsste, deren Objektivität und wissenschaftlicher Wert nicht über alle Zweifel erhaben ist. Ebenfalls zu Recht weist das Institut darauf hin, dass eine vollumfängliche Gewährung der Einsichtnahme in Sachverständigengutachten dazu führen könnte, dass sich - zumindest in der Schweiz - kaum mehr geeignete externe Spezialisten finden liessen, die bereit wären, Gutachten zu erstellen. Dies ist nicht etwa darauf zurückzuführen, dass derartige Fachleute nicht zu ihren (parteiöffentlichen) Gutachten stehen könnten, sondern vielmehr darauf, dass gerade bei wissenschaftlichen Arbeiten der blosser Anschein einer Befangenheit bereits rufschädigend sein kann. Auch aus dieser Sicht besteht ein erhebliches öffentliches Geheimhaltungsinteresse. Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin könnte eine absolute Transparenz im Rahmen der Akteneinsicht diese Gefahren keineswegs bannen. Durch die generelle Gewährung einer vollumfänglichen Akteneinsicht kann nach Auffassung des Präsidenten der REKO HM die unerwünschte indirekte Beeinflussung externer Sachverständiger aufgrund der heutigen Situation im Gesundheits- und Wissenschaftsmarkt nicht verhindert werden.

E. 10

ausreichend Genüge getan werden kann, oder ob die Gewährung der Einsicht in das Gutachten vollumfänglich verweigert werden muss und bloss eine Zusammenfassung bekannt gegeben werden kann (Art. 28 VwVG).

E. 11

Schweizerisches Bundesarchiv, Digitale Amtsdrukschriften Archives fédérales suisses, Publications officielles numérisées Archivio federale svizzero, Pubblicazioni ufficiali digitali JAAC 68.169 - Zwischenentscheid des Präsidenten der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 16. Juni 2004 i.S. N.P. SA [HM 04.061] In Verwaltungspraxis der Bundesbehörden Dans Jurisprudence des autorités administratives de la Confédération In Giurisprudenza delle autorità amministrative della Confederazione Jahr 2004 Année Anno Band 68 Volume Volume Seite --- Page Pagina Ref. No 150 006 416 Das Dokument wurde durch das Schweizerische Bundesarchiv und die Bundeskanzlei konvertiert. Le document a été digitalisé par les Archives Fédérales Suisses et la Chancellerie fédérale. Il documento è stato convertito dall'Archivio federale svizzero e della Cancelleria federale.

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