

EDOEB empfehlung-vom-2-september-2019-swissmedic-partieioeffentliche-evaluationsbericht-2019-09-02 vom 2. September 2019

EDÖB, 2019-09-02, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/edoeb_empfehlung-vom-2-september-2019-swissmedic-partieioeffentliche-evaluationsbericht-2019-09-02

FR: EDOEB

empfehlung-vom-2-september-2019-swissmedic-partieioeffentliche-evaluationsbericht-2019-09-02 du 2 septembre 2019

IT: EDOEB

empfehlung-vom-2-september-2019-swissmedic-partieioeffentliche-evaluationsbericht-2019-09-02 del 2 settembre 2019

Erwägungen

E. 1

Die Zugangsgesuchstellerin X.____ (Unternehmen) hat am 22. Januar 2019 gestützt auf das Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ; SR 152.3) beim Schweizerischen Heilmittelinstitut (nachfolgend Swissmedic) um Zugang zur Zulassungsverfügung vom .____ zum Arzneimittel M.____ ersucht. Nach erfolgter Anhörung des betroffenen Unternehmens gewährte Swissmedic am 30. Januar 2019 den Zugang zur Verfügung, in welcher nur wenige Personendaten abgedeckt wurden (Gesuch 1). Zu diesem Zugangsverfahren wurde kein Schlichtungsantrag eingereicht.

E. 2

In der vorerwähnten Zulassungsverfügung sind unter Beilagen u.a. «Parteiöffentliche Evaluationsberichte» aufgelistet. Zu diesen Dokumenten ersuchte die Zugangsgesuchstellerin mit E-Mail vom 06. Februar 2019 um Zugang (Gesuch 2).

E. 3

Mit Schreiben vom 07. Februar 2019 orientierte Swissmedic das vom Zugangsgesuch 2 betroffene Unternehmen über den Eingang des Zugangsgesuches und stellte ihm die davon betroffenen Dokumente zu, nämlich: - Stellungnahme BWS ohne Innovation PCR - Kommentar Klinik BWS - Evaluationsbericht Qualität Synthetika - Evaluationsbericht Regulatory Swissmedic informierte, es beabsichtige hierzu den Zugang zu gewähren, vorbehältlich der Einschwärzung allfälliger Mitarbeiternamen des Unternehmens. Es ersuchte das Unternehmen, ihm im Falle des Nichteinverständnisses die Gründe darzulegen, weshalb der Zugang

2/9

aufzuschieben, teilweise oder ganz zu verweigern sei. Für die Details verwies Swissmedic auf sein dem Anhörungsschreiben beigelegten Merkblatt «Geschäftsgeheimnisse».

E. 4

Zusammen mit der Stellungnahme vom 14. Februar 2019 reichte das angehörte Unternehmen Swissmedic seinen Einschwärzungsvorschlag für die vier Berichte in zwei Versionen ein. In einer Version markierte es jene Stellen, für welche es den Zugang

verweigere farblich (Personendaten rot; Geschäftsgeheimnisse gelb). Die zweite Version zuhanden der Gesuchstellerin versah es mit geschwärzten Stellen. In der Stellungnahme verwies es auf die Bestimmungen zum Schutz der Personendaten nach Art. 9 Abs. 1 BGÖ, zum Schutz von Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnissen nach Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ sowie auf die Lehre und Rechtsprechung. Es teilte mit, dass die Voraussetzungen für die Zugangseinschränkungen wie folgt erfüllt seien: Mit der Kennzeichnung sei der Geheimhaltungswillen ausdrücklich bekundet, die Angaben im Bericht seien ausschliesslich einem engen Personenkreis bekannt, die Angaben stünden in Beziehung zur Antragstellerin und an den markierten Stellen bestünde ein objektives Geheimhaltungsinteresse. Im Einzelnen benannte es im Wesentlichen für die Dokumente «Kommentar Klinik BWS», «Evaluationsbericht Regulatory» sowie «Evaluationsbericht Stellungnahme BWS ohne PCR» vier zu schwärzende Informationen (aufgeführt als a, b, c, und d). Für den «Evaluationsbericht Qualität Synthetika» beantragte es, dieser sei bis auf wenige Ausnahmen, integral von der Veröffentlichung auszunehmen, da der Inhalt des Dokumentes einer technischen Anleitung zur Herstellung von M. gleichkomme.

E. 5

Swissmedic informierte mit Schreiben vom 20. März 2019 die Zugangsgesuchstellerin, sie wolle zum «Evaluationsbericht Regulatory» den vollständigen, zu den drei übrigen Dokumenten nur einen teilweisen Zugang gewähren. Im «Evaluationsbericht Stellungnahme BWS ohne PCR» sei ein Personendatum geschwärzt. Im «Kommentar Klinik BWS» seien Geschäftsgeheimnisse und im «Evaluationsbericht Qualität Synthetika» seien Personendaten sowie Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse geschwärzt, so Informationen über den Hersteller des Wirkstoffes und des Fertigproduktes, den Entwicklungsprozess etc. Da das vom Zugangsgesuch betroffene Unternehmen zusätzliche Einschwärzungen geltend mache, habe das Unternehmen Gelegenheit, einen Schlichtungsantrag beim Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (Beauftragter) einzureichen. Der Zugang zu den verlangten Dokumenten werde daher bis zur Klärung der Rechtslage aufgeschoben.

E. 6

Dem angehörten Unternehmen sandte Swissmedic mit Schreiben vom 20. März 2019 seine Stellungnahme zur Anhörung gemäss Art. 11 Abs. 2 BGÖ und teilte mit, dass es nicht alle vom Unternehmen geltend gemachten Einschwäzungsansprüche übernehmen könne. Ein pauschaler Hinweis auf das Vorliegen von Geschäftsgeheimnissen genüge nicht. Der Geheimnisherr bzw. die zuständige Behörde habe konkret und im Detail aufzuzeigen, inwiefern eine Information vom Geschäftsgeheimnis geschützt sei. Auf der Grundlage der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts sei es für «[Swissmedic] nicht ersichtlich, inwiefern gewisse Informationen – wie z.B. [...] – konkret nach dem gewöhnlichen Lauf der Dinge mit hoher Wahrscheinlichkeit zu Wettbewerbsnachteilen und zu Wettbewerbsvorteilen der Konkurrenz führen würde.[...] Daher fehlt ein nachgewiesenes objektives Geheimhaltungsinteresse. Andere Informationen – wie z.B. [...] – sind zum Teil allgemein zugänglich, was für die Herausgabe der Information spricht [...]». Swissmedic stellte dem Unternehmen noch einmal die vom Gesuch betroffenen Dokumente in der Form zu, in welcher Swissmedic sie an die Zugangsgesuchstellerin herauszugeben beabsichtige. Die betroffenen Stellen sind in den Dokumenten rot umrandet.

E. 7

Mit Schreiben vom 11. April 2019 reichte das angehörte Unternehmen (nachfolgend Antragstellerin), vertreten durch Z.____, einen Schlichtungsantrag beim Beauftragten ein und erklärte mit dem Einschwärvungsvorschlag von Swissmedic nicht einverstanden zu sein. Es

3/9

reichte die fraglichen Dokumente farblich aufbereitet zu (rot markierte Stellen Einschwärvungen Swissmedic; gelb markierte Stellen Einschwärvungen Unternehmen). Die Antragstellerin berief sich auf den Schutz der Personendaten und den Schutz der Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse.

E. 8

Mit Schreiben vom 16. April 2019 bestätigte der Beauftragte gegenüber der Antragstellerin den Eingang des Schlichtungsantrages und forderte gleichentags Swissmedic dazu auf, die betroffenen Dokumente sowie bei Bedarf eine ergänzende Stellungnahme einzureichen.

E. 9

Am 24. April 2019 stellte Swissmedic die betroffenen Dokumente sowie die Verfahrensakten zu. Es verzichtete auf eine ergänzende Stellungnahme.

E. 10

Am 16. Mai 2019 fand eine Schlichtungsverhandlung statt, in welcher sich die Parteien wie folgt über das weitere Vorgehen einigen konnten:

1. «Swissmedic wird der Zugangsgesuchstellerin die drei Evaluationsberichte und den Kommentar betreffend Zulassung des Arzneimittels M.____ (Parteiöffentlicher Evaluationsbericht) im Umfang des im Rahmen der Schlichtungssitzung vom 16. Mai 2019 und des anschliessenden Gespräches erstellten Einschwärvungsvorschlages am 3. Juni 2019 zustellen. Swissmedic begründet die Einschwärvungen summarisch entsprechend Art. 12 Abs. 4 BGÖ.

2. Swissmedic räumt der Zugangsgesuchstellerin die Möglichkeit ein, sich innert 20 Tagen seit Zustellung des Einschwärvungsvorschlages zu äussern, ob sie mit dem Umfang der Zugangsgewährung einverstanden ist oder nicht.

3. Swissmedic teilt nach Ablauf dieser Frist dem EDÖB das Ergebnis der Rückmeldung mit.» Aufgrund dessen sistierte der Beauftragte das Schlichtungsverfahren entsprechend.

E. 11

Am 03. Juni 2019 teilte Swissmedic der Zugangsgesuchstellerin Folgendes mit: «Die Schlichtungsverhandlung zwischen Swissmedic und der [Antragstellerin] hat am 16. Mai 2019 stattgefunden. Anlässlich eines Gesprächs am 27. Mai 2019 im Rahmen der Schlichtungsverhandlung sind Swissmedic und die [Antragstellerin] übereingekommen, Ihnen die von Ihrem Gesuch betroffenen Dokumente in der Form auszuhändigen, wie Sie sie in der Beilage erhalten.» Anhang 1 zu diesem Schreiben enthält die fraglichen Dokumente, Anhang 2 die summarische Begründung der Einschwärvungen.

E. 12

Mit Schreiben vom 25. Juli 2019 teilte die Zugangsgesuchstellerin Swissmedic (und in Kopie dem Beauftragten) mit, dass sie mit der Anonymisierung der Personendaten in den fraglichen Dokumenten einverstanden sei, jedoch nicht mit allen übrigen Schwärvungen

resp. der Verweigerung des Zugangs. Beim fraglichen Arzneimittel handle es sich um ein Generikum, weshalb keine Fabrikations- und Geschäftsgeheimnisse bestünden.

E. 13

Mit Schreiben vom 13. August 2019 an den Beauftragten nahm Swissmedic Stellung gemäss Ziffer 3 der Einigung. Demnach halte es am ursprünglichen Einschwärzungsvorschlag fest, den es dem Beauftragten am 16. April 2019 (recte: 24. April) zugestellt hatte. Die im Rahmen des Gesprächs vom 27. Mai 2019 zwischen Swissmedic und der Antragstellerin zusätzlich von dieser geltend gemachten Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse seien durch diese zu begründen, da es für Swissmedic nach wie vor nicht nachvollziehbar sei, weshalb die fraglichen Informationen als Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse zu gelten hätten. Swissmedic reichte dem Beauftragten die vom Gesuch betroffenen vier Dokumente erneut ein, aus welcher die unterschiedlichen Einschwärzungen ersichtlich sind (rot umrandete Passagen: ursprüngliche Einschwärzungen Swissmedic; blau markierte Passagen: zusätzliche geltend gemachte Einschwärzungen der Antragstellerin).

4/9

E. 14

Da die Zugangsgesuchstellerin mit dem Einschwärzungsvorschlag vom 03. Juli 2019 nicht einverstanden war, ist keine Einigung zustande gekommen.

E. 15

Auf die weiteren Ausführungen der Antragstellerin, der Zugangsgesuchstellerin und Swissmedic sowie auf die eingereichten Unterlagen wird, soweit erforderlich, in den folgenden Erwägungen eingegangen. II. Der Eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte zieht in Erwägung: A. Formelle Erwägungen: Schlichtungsverfahren und Empfehlung gemäss Art. 14 BGÖ

E. 16

Die Antragstellerin wurde nach Art. 11 Abs. 1 BGÖ angehört. Als betroffene Dritte nahm sie an einem vorangegangenen Gesuchsverfahren teil und ist somit zur Einreichung eines Schlichtungsantrags berechtigt (Art. 13 Abs. 1 Bst. c BGÖ). Der Schlichtungsantrag wurde formgerecht (einfache Schriftlichkeit) und fristgerecht (innert 20 Tagen nach Empfang der Stellungnahme der Behörde) beim Beauftragten eingereicht (Art. 13 Abs. 2 BGÖ).

E. 17

Das Schlichtungsverfahren findet auf schriftlichem Weg oder konferenziell (mit einzelnen oder allen Beteiligten) unter Leitung des Beauftragten statt, der das Verfahren im Detail festlegt.¹ Kommt keine Einigung zustande oder besteht keine Aussicht auf eine einvernehmliche Lösung, ist der Beauftragte gemäss Art. 14 BGÖ gehalten, aufgrund seiner Beurteilung der Angelegenheit eine Empfehlung abzugeben. B. Materielle Erwägungen

E. 18

Der Beauftragte prüft nach Art. 12 Abs. 1 VBGÖ die Rechtmässigkeit und die Angemessenheit der Beurteilung des Zugangsgesuches durch die Behörde.² Gegenstand des vorliegenden Verfahrens ist einzig das Gesuch 2 (vgl. Ziffer 2).

E. 19

Die Zugangsgesuchstellerin ist mit der Schwärzung von Personendaten in den vier fraglichen Dokumenten einverstanden. Da im «Evaluationsbericht Stellungnahme BWS ohne Innovation» PCR» ausser einem Personendatum, keine weiteren Einschwärzungen bestehen, gibt es betreffend diesem Dokument demzufolge keinerlei Differenzen mehr. Das Dokument wurde bereits in dieser Form zugestellt, so dass der Zugang hierzu als gewährt gilt.

E. 20

In Bezug auf die Dokumente «Kommentar Klinik BWS», Evaluationsbericht Qualität Synthetika» und «Evaluationsbericht Regulatory» besteht zwar Einigkeit zwischen Swissmedic, der Antragstellerin und der Zugangsgesuchstellerin hinsichtlich der Anonymisierung der Personendaten, nicht aber, ob Informationen gestützt auf Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ einzuschwärzen sind.

E. 21

Die Antragstellerin befürchtet einen Imageschaden. Vorweg ist zu bedenken, dass ein solcher für sich kein Ausnahmegrund nach Art. 7 Abs. 1 BGÖ ist. Sofern die Antragstellerin einen drohenden Imageschaden weiterhin geltend machen will, hat sie konkret nach Art. 7 Abs. 2 BGÖ darzulegen, inwiefern hierbei von einem überwiegenden Eingriff in die Privatsphäre auszugehen ist. Bei der Einschätzung ist zu berücksichtigen, dass der Schutz der Personendaten bei einem Unternehmen naturgemäss weniger wiegt als bei einer natürlichen

1 Botschaft zum Bundesgesetz über die Öffentlichkeit der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ) vom 12. Februar 2003, BBl 2003 1963 (zitiert BBl 2003), BBl 2003 2024. 2 GUY-ECABERT, in: Brunner/Mader [Hrsg.], Stämpflis Handkommentar zum BGÖ, Bern 2008 (zit. Handkommentar BGÖ), Art. 13, Rz 8.

5/9

Person. Weiter ist zu beachten, dass nicht jede Bekanntgabe von Personendaten zu einer Beeinträchtigung der Privatsphäre führt. Geringfügige oder bloss unangenehme Konsequenzen reichen nicht aus, um ein überwiegendes privates Interesse gelten zu machen.³

E. 22

Die Antragstellerin und Swissmedic berufen sich bei den vorgenommenen Einschwärzungen auf das Vorliegen von Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnissen im Sinne von Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ. Swissmedic übernahm aber nicht alle von der Antragstellerin geltend gemachten Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse. In seinem Schreiben vom 13. August 2019 an den Beauftragten hielt Swissmedic fest, dass es an seinem ursprünglichen, dem Beauftragten eingereichten Einschwärvungsvorschlag festhalte. Die zusätzlich von der Antragstellerin geltend gemachten Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse seien durch diese zu begründen, da für Swissmedic nach wie vor nicht nachvollziehbar sei, inwiefern diese Informationen Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse seien.

E. 23

Die Antragstellerin erklärte im Schlichtungsantrag vom 11. April 2019, Swissmedic habe nicht alle unmittelbaren Herstellerangaben geschwärzt (Wirkstoff- und

Fertigproduktehersteller-angaben). Weiter seien nicht geschwärzte mittelbare Herstellerangaben mit wenig Aufwand identifizierbar. Es sei möglich, die Wirkstoffherstellerin ausfindig zu machen, indem die CEP- Nummer des Zertifikates in der öffentlich zugänglichen Internetdatenbank des Europäischen Direktorats für Qualität von Arzneimitteln⁴ unter «Certificate Number» abgefragt werde. Darüber hinaus zählte die Antragstellerin noch zusätzliche Informationen auf, die dort abgerufen werden können und so zu einer eindeutigen Identifizierung führen würden. Daher sei das Zertifikat vollumfänglich zu schwärzen. Die Antragstellerin erwähnt weiter eine Information, deren Offenlegung Rückschlüsse auf ihr strategisches Vorgehen im Zuge des Zulassungsverfahrens erlaubte, damit unternehmensinterne Abläufe offenbarte und so zu einem Wettbewerbsvorteil einer Konkurrentin führe. Zudem führe die Offenlegung der «List of Questions» und deren Abwicklung zu gravierenden Wettbewerbsnachteilen für die Antragstellerin. Daraus liesse sich ein Bild des Zulassungsablaufs zeichnen, was von einer Konkurrentin gegen die Antragstellerin verwendet werden könne. Schliesslich komme die Offenlegung des Berichts «Qualität Synthetika» einer technischen Anleitung zur Herstellung von M.____ gleich. Er enthalte fast ausnahmslos sehr detailliert und umfassend Angaben zu den Eigenschaften und zur Herstellung von M.____, namentlich Informationen betreffend Wirkstoff- und Fertigproduktehersteller, Entwicklungsprozess, Herstellungsvorschriften, Primärpackmaterial, Chargenzertifikat, Analytik-Methoden sowie Forschungsergebnisse.

E. 24

Der Begriff «Geschäftsgeheimnis» ist gesetzlich nicht definiert. Nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung wird als Geheimnis jede in Beziehung mit dem betroffenen Geheimnisträger stehende Tatsache qualifiziert, welche weder offenkundig noch allgemein zugänglich ist (relative Unbekanntheit), welche der Geheimnisherr geheim halten will (subjektives Geheimhaltungsinteresse) und an deren Geheimhaltung der Geheimnisherr ein berechtigtes Interesse hat (objektives Geheimhaltungsinteresse). Der Gegenstand des Geschäftsgeheimnisses muss geschäftlich relevante Informationen betreffen. Folgende Informationen weisen in der Regel auf ein objektives Geheimhaltungsinteresse: Marktanteile eines einzelnen Unternehmens, Umsätze, Preiskalkulationen, Rabatte, Prämien, Bezugs- und Absatzquellen, interne Organisation eines Unternehmens, Geschäftsstrategien und Businesspläne sowie Kundenlisten und –beziehungen. In gleicher Weise zu behandeln sind Fabrikationsgeheimnisse. Sie betreffen das technische Wissen, das eine Anleitung zum technischen Handeln enthält: Dazu gehören bspw. Informationen über Fabrikations-,

3 BVGer A-6755/2016 vom 23. Oktober 2017 E. 6.8 und. 8 ff. 4

https://extranet.edqm.eu/publications/recherches_CEP.shtml, besucht am 29. August 2019.

6/9

Produktions- oder Konstruktionsverfahren und –anleitungen, die Zusammensetzung eines Produkts oder Bezugsquellen. Insofern wird der Geheimnisbegriff grundsätzlich weit verstanden. Für die Qualifikation als Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnis ist wesentlich, ob die Bekanntgabe der Information Auswirkungen auf das Geschäftsergebnis bzw. die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmung hat und damit ein Schaden zugefügt wird. Ein abstraktes Gefährdungsrisiko reicht jedoch nicht aus. Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung muss die Gefahr einer ernsthaften Schädigung mit einer gewissen

Wahrscheinlichkeit drohen.⁵

E. 25

Die Beweislast für das Vorliegen von Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnissen trägt die zuständige Behörde bzw. der (angehörte) Geheimnisherr. Da es sich um ein privates Interesse handelt, hat der Geheimnisherr der Behörde konkret und detailliert darzulegen, weshalb es sich um wesentliche Informationen handelt, deren Kenntnisnahme durch die Konkurrenz Marktverzerrungen bewirken könnte und dazu führen würde, dass ein Wettbewerbsnachteil entstünde und damit ein Schaden zugefügt würde. Die für die Bearbeitung des Zugangsgesuches zuständige Behörde hat im konkreten Einzelfall zu prüfen, ob die vom Geheimnisherr geltend gemachten Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnisse vorliegen, wobei die allgemeine Aussage eines Unternehmens, dass dies der Fall sei, nicht ausreicht. Auch darf die Behörde sich nicht bloss der Stellungnahme des Unternehmens anschliessen, sondern muss vielmehr selbstständig einschätzen, ob ein berechtigtes Interesse am Schutz der Unternehmensinformationen besteht.⁶ Misslingt der Beweis, ist der Zugang grundsätzlich zu gewähren.⁷ Letztlich ist das Verhältnismässigkeitsprinzip (Art. 5 Abs. 2 BV) zu beachten. Erweist sich eine Einschränkung als gerechtfertigt, soll die Behörde hierfür die möglichst mildeste, das Öffentlichkeitsprinzip am wenigsten beeinträchtigende Form wählen.⁸

E. 26

Die Antragstellerin wies einleitend daraufhin, dass es sich beim fraglichen Arzneimittel um ein Generikum des N. ___ handle und vor diesem Hintergrund die Wettbewerbsnachteile der Antragstellerin, die aus der Kenntnisnahme durch die Konkurrenz resultieren, zu sehen sei. Welche Wettbewerbsverzerrung und welcher Schaden daraus im Falle einer Offenlegung der fraglichen Informationen genau resultieren, wurde nicht erläutert und ist für den Beauftragten auch nicht ohne weiteres erkennbar. Nachfolgend wird je Dokument geprüft, ob die oben genannten Kriterien für die Verwirklichung des Ausnahmetatbestandes von Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ erfüllt sind. Evaluationsbericht Qualität Synthetika

E. 27

Swissmedic und die Antragstellerin haben unterschiedlich viele Passagen eingeschwärzt, teilweise sind ganze Seite abgedeckt. Der Beauftragte schliesst bei diesem Bericht nicht aus, dass Geheimnisse im Sinne von Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ bestehen können, so beispielsweise bei «Specification», «Manufacturing process development», «Description of the manufacturing process and process control». Die Einschwärzungen der am 03. Juni 2019 zugestellten Dokumente an die Zugangsgesuchstellerin zeigen zwar die eingeschwärzten Stellen auf. Sie widerspiegeln damit aber ausschliesslich den subjektiven Geheimhaltungswillen der Antragstellerin. Auch aus dem Anhang 2 des Schreibens vom 03. Juni 2019 von Swissmedic an die Zugangsgesuchstellerin, der ihr zusammen mit den eingeschwärzten Dokumenten zugestellt wurde, ist einzig der subjektive Geheimhaltungswille ersichtlich, was für die

5 BGer 1C_665/2017 vom 16. Januar 2019 E. 3.3; BGer 1C-533/2018 vom 26. Juni 2019 E. 2.6; BVGer A-199/2018 vom 18. April 2019 E. 4.3.2; BVGer A-3367/2017 vom 3. April 2018 E. 7.4. 6 BVGer A-199/2018 vom 18. April 2019 E. 3.2.2; BVGer A-3367/2017 vom 3. April 2018 E. 7.4; BVGer A-6-2015 vom 26. Juli 2017 E. 4.5.1.2. 7 BVGer A-1732/2018 vom 26. März 2019 E. 8 m.w.H. 8 BVGer A-6/2015 vom 26. Juli 2017 E. 4.5.1.2; BVGer A-199/2018 vom 18. April 2019 E. 3.2.2.

Begründung eines objektiven Geheimhaltungsinteresses nicht genügt. Vielmehr ist eine konkrete Einschätzung des objektiven Geheimhaltungsinteresses erforderlich. Auch die in Bezug auf die Wettbewerbsverzerrung gemachten Ausführungen der Antragstellerin bleiben lediglich allgemein. Welche Wettbewerbsnachteile für die Antragstellerin und welche Wettbewerbsvorteile für die Konkurrenz sowie welcher Schaden im Falle der Offenlegung der fraglichen Information eines als Generikum bezeichneten Arzneimittels sich ergeben, konnte nicht aufgezeigt werden. Aufgrund der vorliegend komplexen Materie ist von einer höheren Begründungsdichte auszugehen.⁹ Sind Geschäftsgeheimnisse nicht offensichtlich, ist eine Begründung für jedes Dokument bzw. jede Passage erforderlich, wobei auch Kategorien gebildet werden können. Dabei ist so vorzugehen, dass ohne grossen Aufwand nachvollzogen werden kann, welche Begründung für welche Passage pro Dokument gilt. Bei der vorliegend speziellen Materie kann sich der Beauftragte einzig aufgrund der Kenntlichmachung des subjektiven Geheimhaltungswillens, der blossen Benennung der Abdeckungen und der pauschalen Aussagen, es lägen Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse vor, kein Bild über die Tragweite der von Swissmedic und der Antragstellerin erfolgten Einschwätzungen machen. In diesem Zusammenhang ist zudem entscheidend zu berücksichtigen, dass die Verwirklichung eines Ausnahmegrunds letztlich für die Zugangsgesuchstellerin nachvollziehbar dargelegt werden muss. Aus der Stellungnahme, auch aus einer summarischen, muss sie nicht nur erkennen können, welche Ausnahmenorm angerufen wird, sondern auch welche Gründe erwogen wurden, die privaten Interessen an der Geheimhaltung höher zu gewichten als das Transparenzinteresse.¹⁰ Sowohl Swissmedic als auch die Antragstellerin konnten nach Ansicht des Beauftragten nicht mit der von der Rechtsprechung erforderlichen Begründungsdichte das objektive Geheimhaltungsinteresse und damit die Wirksamkeit des angerufenen Ausnahmegrundes nach Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ aufzeigen. Deshalb gilt die gesetzliche Vermutung des Zugangs zu diesen abgedeckten Informationen des Dokumentes «Evaluationsbericht Qualität Synthetika». Evaluationsbericht Regulatory

E. 28

Swissmedic will den vollständigen Zugang zu diesem Bericht gewähren, während die Antragstellerin Einschwätzungen auf den Seiten 3, 4, 5, 6, 8 und 9 bezeichnet. Mit den Einschwätzungen tat die Antragstellerin lediglich ihren subjektiven Geheimhaltungswillen kund. Hingegen konnte sie nicht aufzeigen, inwiefern die Bekanntgabe dieser Informationen aller Voraussicht nach mit wesentlichen wirtschaftlichen Nachteilen verbunden ist und welcher Schaden ihr entsteht. Somit ist der Nachweis eines objektiven Geheimhaltungsinteresses nicht erbracht, weshalb die angerufene Ausnahme nach Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ nicht wirksam ist. Daher kann Swissmedic an der vollständigen Zugangsgewährung zum Dokument «Evaluationsbericht Regulatory» festhalten.

Kommentar Klinik BWS

E. 29

Swissmedic schwärzte auf Seite 4 vier Informationen ein. Demgegenüber will die Antragstellerin auf den Seiten 3 und 4 zusätzliche Informationen geheim behalten. Die Antragstellerin und Swissmedic zeigen mit den Abdeckungen einzig den subjektiven Geheimhaltungswillen der Antragstellerin auf. Hingegen wurde nicht dargelegt, dass die Bekanntgabe der fraglichen Informationen mit wesentlichen wirtschaftlichen Nachteilen

verbunden ist und der Antragstellerin ein Schaden entsteht. Demzufolge fehlt es am Nachweis des objektiven Geheimhaltungsinteresses, weshalb die Ausnahmenorm von Art. 7 Abs. 1. Bst. g BGÖ nicht

9 BVGer A-6377/2013 vom 12. Januar 2015 E. 3.3. 10 BVGer A-199/2018 vom 18. April 2019 E. 4.4.2.

8/9

verwirklicht ist. Deshalb gilt die gesetzliche Vermutung des Zugangs zu diesen abgedeckten Informationen im Dokument «Kommentar Klinik BWS».

E. 30

Zusammenfassend ist abschliessend anzumerken, dass es Swissmedic und der Antragstellerin unbenommen ist, im Rahmen des allenfalls auf die Empfehlung folgenden Verfügungsverfahrens die Wirksamkeit des angerufenen Ausnahmegrundes von Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ mit der von der Rechtsprechung erforderlichen Begründungsdichte aufzuzeigen bzw. darzulegen, inwiefern durch die Offenlegung von Informationen die Privatsphäre des Unternehmens gefährdet ist (Art. 7 Abs. 2 BGÖ). III. Aufgrund dieser Erwägungen empfiehlt der Eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte:

E. 31

Der Zugang zum «Evaluationsbericht Stellungnahme BWS ohne Innovation PCR» gilt mit der Zustellung des entsprechenden Berichts an die Zugangsgesuchstellerin als gewährt (Ziffer 19).

E. 32

Swissmedic hält an der vollständigen Zugangsgewährung zum «Evaluationsbericht Regulatory» fest (Ziffer 28).

E. 33

Swissmedic gewährt den Zugang zum «Evaluationsbericht Qualität Synthetika», vorbehältlich der bereits von der Zugangsgesuchstellerin akzeptierten anonymisierten Personendaten (Ziffer 19 und Ziffer 27).

E. 34

Swissmedic gewährt den Zugang zum «Kommentar Klinik BWS», vorbehältlich der bereits von der Zugangsgesuchstellerin akzeptierten anonymisierten Personendaten (Ziffer 19 und Ziffer 29).

E. 35

Die Antragstellerin und die Zugangsgesuchstellerin können innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt dieser Empfehlung bei Swissmedic den Erlass einer Verfügung nach Art. 5 des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren (Verwaltungsverfahrensgesetz, VwVG; SR 172.021) verlangen, wenn sie mit der Empfehlung nicht einverstanden sind (Art. 15 Abs. 1 BGÖ).

E. 36

Swissmedic erlässt eine Verfügung, wenn es mit der Empfehlung nicht einverstanden ist (Art. 15 Abs. 2 BGÖ).

E. 37

Swissmedic erlässt die Verfügung innert 20 Tagen nach Empfang dieser Empfehlung oder nach Eingang eines Gesuches um Erlass einer Verfügung (Art. 15 Abs. 3 BGÖ).

E. 38

Diese Empfehlung wird veröffentlicht. Zum Schutz der Personendaten der am Schlichtungsverfahren Beteiligten wird der Name der Zugangsgesuchstellerin und der Antragstellerin anonymisiert (Art. 13 Abs.3 VBGÖ).

9/9

E. 39

Die Empfehlung wird eröffnet:

- Einschreiben mit Rückschein (R) (teilweise anonymisiert) Y.____ (Antragstellerin), vertreten durch Z.____
- Einschreiben mit Rückschein (R) Schweizerisches Heilmittelinstitut Swissmedic 3012 Bern
- Einschreiben mit Rückschein (R) X.____ (Zugangsgesuchstellerin)

Reto Ammann

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