

# **EDOEB empfehlung-vom-21-oktober-2015-swissmedic-rueckmeldungen-unerwuenschte-arzneimit-2015-10-21 vom 21. Oktober 2015**

EDÖB, 2015-10-21, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/edoeb\\_empfehlung-vom-21-oktober-2015-swissmedic-rueckmeldungen-unerwuenschte-arzneimit-2015-10-21](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/edoeb_empfehlung-vom-21-oktober-2015-swissmedic-rueckmeldungen-unerwuenschte-arzneimit-2015-10-21)

FR: EDOEB empfehlung-vom-21-oktober-2015-swissmedic-rueckmeldungen-unerwuenschte-arzneimit-2015-10-21 du 21 octobre 2015

IT: EDOEB empfehlung-vom-21-oktober-2015-swissmedic-rueckmeldungen-unerwuenschte-arzneimit-2015-10-21 del 21 ottobre 2015

## **Erwägungen**

### **E. 1**

Die Antragstellerin (Privatperson) hat am 3. November 2014 gestützt auf das Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ; SR 152.3) beim Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic um Zugang zu sämtlichen Rückmeldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (nachfolgend UAW-Meldungen) der Medikamente Fluanxol, Zyprexa, Risperdal und Seroquel ersucht.

### **E. 2**

Swissmedic ist zuständig für die behördliche Marktüberwachung der Heilmittel und befasst sich dabei auch mit UAW-Meldungen. Hierzu teilte Swissmedic dem Eidg. Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (Beauftragter) in der Stellungnahme vom 9. Januar 2015 mit: „Die Art. 58/59 des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) und Art. 35ff. der Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21) regeln unter anderem das Meldesystem von unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln. UAW-Meldungen von Fachpersonen werden bei einem der sechs regionalen Pharmacovigilance-Zentren zur Bearbeitung entgegengenommen. Anschliessend werden diese Meldungen dem nationalen Pharmacovigilance Zentrum von Swissmedic gemeldet. Die pharmazeutische Industrie leitet ihrerseits an Swissmedic direkt Meldungen unerwünschter Wirkungen weiter, die bei ihr eingegangen sind. Bei Swissmedic findet eine letzte Kontrolle und Evaluation der Meldung statt, bevor diese vollständig anonymisiert in die nationale Datenbank eingegeben wird. Swissmedic leitet ihrerseits alle Meldungen an das internationale Zentrum für Arzneimittelsicherheit der Weltgesundheitsorganisation WHO weiter.“<sup>1</sup>

### **E. 3**

Swissmedic nahm zum Zugangsgesuch der Antragstellerin erstmals mit Schreiben vom 25. November 2014 Stellung und teilte ihr mit, Gegenstand des Gesuches könnten nur amtliche Dokumente sein, die nach Inkrafttreten des Öffentlichkeitsgesetzes am 1. Juli 2006 von einer Behörde erstellt oder dieser zugestellt worden sind (Art. 23 BGÖ). Es gewährte der Antragstellerin jedoch nicht den Zugang zu den einzelnen UAW-Meldungen der betreffenden Arzneimittel (insgesamt fast 1'000 Meldungen), sondern erstellte einen Auszug aus der Swissmedic Pharmacovigilance Database (nachfolgend Datenbank Vigiflow). Die vier Listen im Umfang von 56 Seiten stellte Swissmedic der Antragstellerin zu. Diese Form der

1 Zusätzliche Informationen zur Pharmacovigilance unter folgendem Link:  
<https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00135/00160/index.html?lang=de>  
(besucht am 14. Oktober 2015).

2/9

Zugangsgewährung begründete Swissmedic mit dem Schutz von Personendaten nach Art. 9 Abs. 1 BGÖ. Es führte aus, die UAW-Meldungen enthielten zahlreiche Gesundheitsdaten der betroffenen Person und würden meist nicht in anonymisierter Form eingereicht. Um Rückschlüsse auf eine Person auszuschliessen, seien somit umfangreiche Anonymisierungen in den Einzelmeldungen notwendig, was zur Folge hätte, dass diese nicht mehr aussagekräftig wären. Gleichzeitig würden diese Anonymisierungen einen grossen kostenpflichtigen Aufwand verursachen. Für das Erstellen dieses Auszuges aus der Datenbank Vigiflow stellte Swissmedic der Antragstellerin gestützt auf Art. 17 BGÖ und Art. 16 der Verordnung über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsverordnung, VBGÖ; SR 152.31) i.V.m. dessen Anhang 1 Ziffer 2 eine Gebühr von CHF 100.-- in Rechnung.

#### **E. 4**

Mit E-Mail vom 27. November 2014 erklärte die Antragstellerin hinsichtlich der materiellen Gesuchsbearbeitung, sie nehme an, dass sicher mehr Informationen zu den zugestellten Fällen offen gelegt werden können, ohne dass die Privatsphäre Dritter verletzt werde. Auch bemängelte sie die Rechnungsstellung. Sie sei der Ansicht, Swissmedic hätte sie vorgängig informieren müssen, wenn sie für die Bearbeitung des Gesuches eine Gebühr von CHF 100.-- verlange. Der Aufwand für die Anonymisierung beziehe sich wohl vor allem auf die Ersterfassung für die Datenbank, die so oder so gemacht werde. Je nach Bedarf und Zugriffsberechtigung könnten dann mit vorhandenen Suchfiltern relativ schnell die Daten sortiert werden. Es gäbe doch sicher auch Programme für das Anonymisierungsverfahren. Auch erkundigte sie sich, ob es für die sie interessierenden Medikamente auch Dokumente über zusätzliche klinische Studien gäbe, die über diejenigen der Erstzulassung hinausgingen und ob diese in die Datenbank eingebunden seien. Schliesslich fragte sie an, ob in den Akten von Swissmedic Personendaten über sie vorhanden seien.

#### **E. 5**

Swissmedic teilte der Antragstellerin in seiner zweiten Stellungnahme mit E-Mail vom 28. November 2014 mit, dass die Gebührenerhebung die Erstellung der vier Listen betreffe. Gemäss Art. 16 Abs. 2 VBGÖ sei eine vorgängige Information der gesuchstellenden Person über die voraussichtlichen Gebühren erforderlich, sofern die Kosten CHF 100.-- überstiegen, was vorliegend nicht der Fall sei. Weiter bot Swissmedic der Antragstellerin ein persönliches Gespräch an und schlug zwei Gesprächstermine vor. Hinsichtlich der Anfrage über die eigenen Personendaten der Antragstellerin teilte Swissmedic ihr mit, dass es diese als Auskunftsbeglehen nach Art. 8 des Bundesgesetzes über den Datenschutz (DSG; SR 235.1) behandeln werde, und lud sie ein, einen Identitätsausweis zuzustellen (Art. 1 Abs. 1 der Verordnung zum Bundesgesetz über den Datenschutz, VDSG; SR 235.11).

#### **E. 6**

Am selben Tag antwortete die Antragstellerin Swissmedic per E-Mail und erklärte u.a., Art. 15 Abs. 1 VBGÖ sehe vor, dass eine Gebühr von weniger als CHF 100.-- nicht verrechnet werde. Ein Treffen mit Swissmedic lehnte sie ab.

#### **E. 7**

Mit Schreiben vom 8. Dezember 2014 reichte die Antragstellerin beim Beauftragten einen Schlichtungsantrag ein, zusammen mit der Kopie der Stellungnahme von Swissmedic vom 25. November 2014, dem Briefwechsel per E-Mail vom 27./28. November 2014 sowie ihrer persönlichen Stellungnahme. Aus dem Schlichtungsantrag und der persönlichen Stellungnahme geht hervor, dass sie mit der Festlegung der Gebühr und mit der eingeschränkten Zugangsgewährung von Swissmedic in zeitlicher und qualitativer Hinsicht nicht einverstanden ist. Zudem bemängelt sie die Zustellung der Dokumente in englischer Sprache.

#### **E. 8**

Swissmedic stellte der Antragstellerin am 11. Dezember 2014 eine dritte, detaillierte Stellungnahme zu und äusserte sich darin erneut zur Gebührenerhebung, zur Praxis von Swissmedic bei Zugangsgesuchen zu UAW-Meldungen, zur Zugangsverweigerung gestützt auf Art. 9 BGÖ, zu den Dokumenten in englischer Sprache und zu den klinischen Untersuchungen.

3/9

#### **E. 9**

Mit Schreiben vom 12. Dezember 2014 bestätigte der Beauftragte gegenüber der Antragstellerin den Eingang des Schlichtungsantrages und forderte gleichentags Swissmedic dazu auf, die betroffenen Dokumente sowie eine ausführliche und detailliert begründete Stellungnahme einzureichen.

#### **E. 10**

Mit Schreiben vom 12. Dezember 2014 reichte die Antragstellerin dem Beauftragten einen Nachtrag zu ihrem Schlichtungsantrag ein. Darin äusserte sie sich zur beigelegten Stellungnahme von Swissmedic vom 11. Dezember 2014 (siehe Ziffer 8), erneut zur Gebührenberechnung und den zusätzlichen klinischen Untersuchungen. Im Übrigen verwies sie auf ihre Schreiben an Swissmedic.

#### **E. 11**

Swissmedic reichte mit Schreiben vom 9. Januar 2015 dem Beauftragten eine Stellungnahme und die betroffenen Dokumente ein. Darin erläuterte es das Verfahren der UAW-Meldungen und seine diesbezügliche Praxis zur Bearbeitung von Zugangsgesuchen nach Öffentlichkeitsgesetz. Mit Ausnahme der Erläuterung des Verfahrens der UAW-Meldungen entspricht diese Stellungnahme inhaltlich den umfangreichen drei Stellungnahmen von Swissmedic an die Antragstellerin (vgl. Ziffer 3, 5 und 8).

#### **E. 12**

Am 5. August 2015 nahm der Beauftragte im Rahmen einer Besprechung mit Swissmedic Einsicht in die Datenbank Vigiflow. Swissmedic führte ihm diese vor, erklärte sie und erläuterte auch das Verfahren der UAW-Meldungen und seine Praxis zu diesbezüglichen Zugangsgesuchen.

### **E. 13**

Mit Schreiben vom 20. August 2015 lud der Beauftragte Swissmedic zu einer ergänzenden Stellungnahme gemäss Art. 12b Abs. 1 Bst. a VBGÖ ein.

### **E. 14**

Nach gewährter Fristerstreckung reichte Swissmedic diese Stellungnahme mit Schreiben vom

### **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.<sup>2</sup> 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.

<sup>2</sup> Botschaft zum Bundesgesetz über die Öffentlichkeit der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ) vom 12. Februar 2003, BBl 2003 1963 (zitiert BBl 2003), BBl 2003 2024.

4/9

## **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. Er prüft damit im Schlichtungsverfahren einerseits beispielsweise, ob die für das Zugangsgesuch zuständige Behörde den Begriff des amtlichen Dokumentes (Art. 5 BGÖ) sowie die in Art. 7 f. BGÖ vorgesehenen Ausnahmeklauseln oder die Bestimmungen in Bezug auf den Schutz der Personendaten (Art. 9 BGÖ) rechtmässig angewendet hat. Andererseits prüft er in jenen Bereichen, in denen das Öffentlichkeitsgesetz der Behörde bei der Bearbeitung eines Zugangsgesuches einen gewissen Ermessensspielraum verleiht (z.B. Art der Einsichtnahme in amtliche Dokumente), ob die von der Behörde gewählte Lösung auf die Umstände des jeweiligen Falls abgestimmt und angemessen ist. Dabei kann der Beauftragte entsprechende Vorschläge im Rahmen des Schlichtungsverfahrens machen (Art. 12 Abs. 2 VBGÖ) oder gegebenenfalls eine entsprechende Empfehlung erlassen (Art. 14 BGÖ).<sup>3</sup> Gegenstand des Schlichtungsverfahrens

### **E. 19**

Der Zugang zu amtlichen Dokumenten, die persönliche Daten der Gesuchstellerin enthalten, richtet sich gemäss Art. 3 Abs. 2 BGÖ nach dem Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG). Diesbezüglich ist ihr Gesuch als Auskunftsbegehren nach Art. 8 DSG zu qualifizieren. Es ist daher nicht Gegenstand des vorliegenden Schlichtungsverfahrens.

### **E. 20**

Die Antragstellerin erkundigte sich nach Einreichung des Zugangsgesuches mit E-Mail vom 27. November 2014, ob es für die sie interessierenden Medikamente auch Dokumente über zusätzliche klinische Studien gäbe, die über diejenigen der Erstzulassung hinausgingen, und ob diese in die Datenbank eingebunden würden. Swissmedic teilte ihr mit Schreiben vom 11. Dezember 2014 mit, dass die klinischen Dokumentationen nicht in

der Datenbank Vigiflow aufgeführt, sondern Teil des Zulassungsdossiers seien. Diese Anfrage bezieht sich demzufolge nicht auf Inhalte der Datenbank Vigiflow. Zudem ist sie auch nicht Inhalt des Zugangsgesuches vom 3. November 2014, weshalb sie nicht Gegenstand des vorliegenden Schlichtungsverfahrens ist.

#### **E. 21**

Die Antragstellerin ist der Meinung, dass ihr auch der Zugang zu den UAW-Meldungen der fraglichen Medikamente vor dem Inkrafttreten des Öffentlichkeitsgesetzes zu gewähren sei. Soweit sie informiert sei, würden in die Datenbank seit dem Jahr 1990 UAW-Meldungen aufgenommen. Die zeitliche Einschränkung, die Swissmedic vornehme, widerspreche dem Dokument Bundesamt für Justiz und Eidg. Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter, Umsetzung des Öffentlichkeitsprinzips in der Bundesverwaltung: Häufig gestellte Fragen, 7. August 2013, Ziffer 2.2.4.4 Swissmedic demgegenüber verweigerte den Zugang zu UAW-Meldungen, die es vor dem 1. Juli 2006 erhalten hatte, gestützt auf Art. 23 BGÖ. Der Übergangsbestimmung von Art. 23 BGÖ zufolge ist das Öffentlichkeitsgesetz nur anwendbar auf amtliche Dokumente, die nach seinem Inkrafttreten von einer Behörde erstellt oder empfangen worden sind. Auch wenn seit dem Jahr 1990 UAW-Meldungen durch Swissmedic in die Datenbank Vigiflow aufgenommen wurden, mag dies im konkreten Fall nicht die Ausdehnung des zeitlichen Geltungsbereiches des Öffentlichkeitsgesetzes zu rechtfertigen. Eine UAW-Meldung ist in sich zeitlich abgeschlossen. Daran ändert auch nicht, dass

3 GUY-ECABERT, in: Brunner/Mader [Hrsg.], Stämpflis Handkommentar zum BGÖ, Bern 2008 (zit. Handkommentar BGÖ), Art. 13, Rz 8. 4 Abrufbar unter: <https://www.bj.admin.ch/dam/data/bj/staat/gesetzgebung/archiv/oeffentlichkeitsprinzip/faq-d.pdf> (besucht 14. Oktober 2015).

5/9

möglicherweise diese Unterlagen zu einem späteren Zeitpunkt nochmals konsultiert werden.<sup>5</sup> Somit fallen die UAW-Meldungen, welche Swissmedic vor dem 1. Juli 2006 erhalten hat, nicht in den zeitlichen Anwendungsbereich des Öffentlichkeitsgesetzes. Swissmedic hat zu Recht den Zugang zu den UWA-Meldungen, die vor Inkrafttreten des Öffentlichkeitsgesetzes in die Datenbank Vigiflow aufgenommen wurden, verweigert. Der Beauftragte hält jedoch fest, dass Art. 23 BGÖ die Behörde nicht zur Geheimhaltung dieser Dokumente verpflichtet. Vielmehr kann sie die Dokumente auch im Rahmen der aktiven Information offenlegen.<sup>6</sup>

#### **E. 22**

Gegenstand des vorliegenden Schlichtungsverfahrens sind daher sämtliche Rückmeldungen von UAW seit dem Inkrafttreten des Öffentlichkeitsgesetzes im Jahr 2006 betreffend die Medikamente Fluanxol, Zyprexa, Risperdal und Seroquel sowie die Frage, ob Swissmedic die Antragstellerin vorgängig hätte informieren müssen, dass es eine Gebühr von CHF 100.-- verrechnen werde (Ziffer 38).<sup>7</sup> Art. 9 Abs. 1 BGÖ und Art. 7 Abs. 2 BGÖ

#### **E. 23**

Swissmedic stellte der Antragstellerin statt der rund 1'000 Einzelmeldungen für die vier verlangten Medikamente je einen Auszug der in der Datenbank Vigiflow erfassten Informationen der UAW-Meldungen seit dem 1. Juli 2006 zu. Dabei handelt es sich um vier Excel-Tabellen im Umfang von 56 Seiten, je eine Tabelle pro Medikament. Diese Listen

enthalten jeweils auf Seite 1 ein Deckblatt mit folgenden Punkten: „The following search criteria has been used: Drug(s), Drug operator, Drug level, Reaction(s), Reaction level, Start date, Stop date, Type of report, Sex, Country of reporter, Serious, Labelled, Include concomitant, Special interest, The result was printed, No reports und No of ADRs. Der Zugang wurde nur zu den kursiv aufgelisteten Punkten gewährt. Auf Seite 2 der jeweiligen Listen sind die Resultate der Abfrage in vier Spalten gelistet, nämlich SOC, Reaction PT, Reaction (IT/LLT), Outcome. Diese Klassifizierung folgt laut den Angaben von Swissmedic der MedDR-Terminologie.<sup>8</sup> Es handelt sich um folgende Klassifikationen: - SOC: System Organ Class, Organklasse, der die UAW zugeordnet wird, die oberste Ebene in der UAW-Terminologie MedDRA), - Reaktion PT: Preferred term, was die übernächste Stufe in der Hierarchie MedDRA- Terminologie ist. sowie - Reaction (IT/LLT): Included Term / Lowest Level Term), was die unterste Stufe in der Terminologie ist. Swissmedic begründete diese Form der Zugangsgewährung damit, dass aufgrund vorzunehmender Anonymisierungen die einzelnen UAW-Meldungen nicht mehr lesbar gewesen wären und dabei gleichzeitig auch ein grosser kostenpflichtiger Aufwand verursacht worden wäre. Mit diesen Excel-Tabellen würden aus seiner Sicht sämtliche Angaben, welche keine Personendaten enthalten, in aussagekräftiger Weise abgebildet. Swissmedic begründete diese teilweise Zugangsverweigerung mit Art. 9 Abs. 1 BGÖ und Art. 7 Abs. 2 BGÖ.

#### **E. 24**

Zu diesen Tabellen wendete die Antragstellerin ein, sie nehme an, es gäbe sicher mehr Informationen zu den zugestellten Fällen, ohne dass die Privatsphäre Dritter verletzt würde, so z.B. die Information über die Meldung durch Arzt, Klinik, Patient, Jahreszahl, genaues Datum der Meldung und Geschlecht. Sie argumentierte, die ihr zugestellten Unterlagen hätten einen zu

5 Vgl. dazu auch Empfehlung vom 13. November 2014: Swissmedic / Fachinformationen und Zusammenfassungen der klinischen Dokumentation, Ziffer 16 ff. 6 FÜZESSÉRY MINELLI, Handkommentar BGÖ, Art. 23, Rz 15. 7 Bundesamt für Justiz und Eidg. Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter, Umsetzung des Öffentlichkeitsprinzips in der Bundesverwaltung: Häufig gestellte Fragen, 7. August 2013, Ziff. 8.2.7. 8 MedDRA steht für Medical Dictionary for Drug Regulatory Activities.

6/9

knappen Informationsradius, und erklärte, Datenbanken könnten mit Filtern bearbeitet werden und es gebe schon ausgeklügelte Anonymisierungsprogramme.

#### **E. 25**

Swissmedic erklärte in seiner ergänzenden Stellungnahme dem Beauftragten, der Zweck der Datenbank Vigiflow sei es, Risiken von Medikamentenwirkstoffen zu erkennen. Daher entspreche die Konfiguration dieser Datenbank nicht der Struktur der Einzelmeldungen zu den UAW-Meldungen. Es habe für die Antragstellerin einen Auszug aus den in der Datenbank vorhandenen Daten erstellt. In der von Swissmedic erstellten Listen seien keine Daten vorhanden, welche Rückschlüsse auf eine UWA-Meldung einer betroffenen Person zuliessen. Die so erstellten Tabellen würden den Vorgaben gemäss Art. 5 Abs. 2 BGÖ entsprechen. Swissmedic erklärte: „Die entsprechend der Konfigurierung der Vigiflow Datenbank erfassten Informationen werden durch einen einfachen elektronischen Vorgang in einer Tabelle abgebildet. Zusätzliche Informationen, wie Geschlecht der Person, Altersgruppe, Schweregrad, Kombination von Nebenwirkungen etc. müssten manuell für

jede einzelne Meldung erfasst werden. Das entspricht jedoch nicht mehr den Vorgaben von Art. 5 Abs. 2 BGÖ (vgl. Urteil vom 22. April 2013 des Bundesverwaltungsgerichtes, A-3363/2012).“

#### **E. 26**

Weiter erläuterte Swissmedic dem Beauftragten, weshalb es der Antragstellerin nicht sämtliche Einzelmeldungen zu den vier betroffenen Medikamenten, sondern einen aussagekräftigen Auszug aus der Datenbank Vigiflow zugestellt habe. Als Teil der Krankengeschichte der betroffenen Personen enthalte die Einzelmeldung, so wie sie in der Datenbank Vigiflow erfasst sei, u.a. zahlreiche besonders schützenswerte Personendaten (Art. 3 Bst. c Ziff. 2 DSG) wie z.B. Konsum von Alkohol oder Betäubungsmitteln, vorbestehende Krankheiten (z.B. HIV- Infektion oder psychiatrische Leiden), Schwangerschaft oder Schwangerschaftsabbruch sowie weitere sehr persönliche Angaben. Um der Antragstellerin einen teilweisen Zugang zu den Einzelmeldungen zu gewähren, müssten bei jeder Meldung gestützt auf Art. 7 Abs. 2 und Art. 9 Abs. 1 BGÖ zahlreiche Schwärzungen vorgenommen werden. Anhand eines Beispiels einer Einzelmeldung zu einem der betroffenen Medikamente veranschaulichte dies Swissmedic. Es rahmte auf diesem Dokument die aus seiner Sicht in den meisten Fällen zu schwärzenden Textstellen rot ein und begründete die Einschwärzungen.

#### **E. 27**

Zu klären ist, inwieweit die erstellten Excel-Tabellen im vorliegenden Fall den Vorgaben des Öffentlichkeitsgesetzes entsprechen.

#### **E. 28**

Nach Art. 5 Abs. 1 BGÖ ist ein amtliches Dokument jede Information, die auf einem beliebigen Informationsträger aufgezeichnet ist, sich im Besitze einer Behörde befindet, von der sie stammt oder der sie mitgeteilt worden ist, und welche die Erfüllung einer öffentlichen Aufgabe betrifft. Nach Abs. 2 BGÖ gelten ebenfalls als amtliche Dokumente virtuelle Dokumente, die diese Anforderungen erfüllen. Dabei handelt es sich um Informationen, die durch einen einfachen elektronischen Vorgang aus aufgezeichneten Daten gewonnen werden können. Das Bundesverwaltungsgericht hat sich bereits zum Begriff des einfachen elektronischen Vorgang geäußert: „Gedacht hat [der Gesetzgeber] dabei in erster Linie an elektronische Datenbanken, in denen der begehrte Auszug als Dokument nicht existiert, die vorhandene Software jedoch darauf ausgerichtet ist, solche Auszüge zu generieren [...]. Der Bundesrat hat hierzu in der Botschaft zum Bundesgesetz über die öffentliche Verwaltung vom 12. Februar 2003 lediglich festgehalten, der Begriff des einfachen elektronischen Vorgangs beziehe sich auf den Gebrauch durch einen durchschnittlichen Benutzer und könne deshalb durch die fortschreitende technische Entwicklung Änderungen erfahren [...].

7/9

Daraus ist zu folgern, dass der für die Generierung eines Dokumentes im Sinne von Art. 5 Abs. 2 BGÖ erforderliche Vorgang durchaus mehrere Arbeitsschritte umfassen kann, solange ein gewöhnlicher Benutzer ohne spezielle Computerkenntnisse das gewünschte Dokument hierdurch aus vorhandenen Informationen generieren kann.“<sup>9</sup>

#### **E. 29**

Der Schutz der Personendaten ist im Öffentlichkeitsgesetz in Art. 7 Abs. 2 und Art. 9 BGÖ normiert. Nach Art. 9 Abs. 1 BGÖ sind amtliche Dokumente, die Personendaten enthalten, nach Möglichkeit vor der Einsichtnahme zu anonymisieren. Auch wenn ein Dokument anonymisiert werden kann, muss es nur soweit wie möglich anonymisiert werden. Die Anonymisierungspflicht gilt daher nicht absolut. Sie richtet sich nach den Umständen des jeweiligen Einzelfalls und muss insbesondere dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit (Art. 5 Abs. 2 BV) Rechnung tragen. Der Spielraum der Behörde bezüglich der Erfüllung der Anforderungen nach Art. 9 Abs. 1 BGÖ richtet sich daher nach dem Verhältnismässigkeitsprinzip. Dieses kann aber einer Anonymisierung entgegenstehen, wenn diese einen unangemessen hohen Aufwand erfordern würde. Die Möglichkeit, eine Gebühr zu verlangen (Art. 17 BGÖ), wird dabei für die Beurteilung im Einzelfall zu berücksichtigen sein.<sup>10</sup>

### **E. 30**

Gemäss Mitteilung von Swissmedic bezweckt die Datenbank Vigiflow die Erkennung von Risiken von Wirkstoffen und ist dafür konfiguriert worden. Dafür elektronisch erfasste Informationen können durch einen einfachen elektronischen Vorgang in einer Excel-Tabelle abgebildet werden. Insofern handelt es sich um ein virtuelles Dokument gemäss Art. 5 Abs. 2 BGÖ. Swissmedic hat allerdings bestimmte Daten, welche Rückschlüsse auf betroffene Personen zugelassen hätten, nicht in die Tabelle mit aufgenommen. Zusätzliche Informationen, wie Geschlecht der Person, Altersgruppe, Schweregrad, Kombination von Nebenwirkungen etc. können laut Angaben von Swissmedic nicht durch einen einfachen elektronischen Vorgang generiert werden, sondern müssten manuell für jede Einzelmeldung erfasst werden. Dazu erklärte Swissmedic, dass die Konfiguration der Datenbank Vigiflow nicht den einzelnen UAW-Meldungen entspreche (Ziffer 24). Der Beauftragte weist darauf hin, dass ihm keinerlei Handhabe zur Verfügung steht, um dies abschliessend zu prüfen. Er muss sich daher auf die Richtigkeit der Angaben von Swissmedic verlassen können. Demzufolge ist davon auszugehen, dass diese zusätzlichen Informationen nicht durch einen einfachen elektronischen Vorgang generierbar sind. Daher liegt für diese Informationen denn auch kein amtliches Dokument im Sinne von Art. 5 Abs. 2 BGÖ vor, für welches ein grundsätzlicher Anspruch auf Zugang nach Öffentlichkeitsgesetz besteht.

### **E. 31**

Anstelle der Einschwärzungen der fast 1'000 Einzelmeldungen zu den vier betreffenden Medikamenten seit Inkrafttreten des Öffentlichkeitsgesetzes stellte Swissmedic der Antragstellerin einen Auszug aus der Datenbank Vigiflow zu. Da in den einzelnen UAW-Meldungen zahlreiche besonders schützenswerte Personendaten vorhanden sind und Informationen Rückschlüsse auf eine bestimmte Person zulassen, stimmt der Beauftragte Swissmedic zu, dass in diesem Fall umfangreiche Anonymisierungen notwendig und schliesslich aufgrund der vielen Einschwärzungen Dokumente möglicherweise nicht mehr aussagekräftig wären. Aufgrund der hohen Anzahl der Meldungen für die vier Medikamente ist die Ansicht von Swissmedic, wonach die Anonymisierung mit einem hohen Aufwand verbunden wäre und hohe Kosten zur Folge hätte (siehe zur Gebührenfrage nachfolgend Ziffer 38) nachvollziehbar. Zum Zwecke der Kostensenkung und dem Erhalt aussagekräftiger Inhalte ist nach Ansicht des Beauftragten die Praxis von Swissmedic, anonymisierte Excel-Tabellen aus vorhandenen Informationen aus der Datenbank Vigiflow zu erstellen, konkret verhältnismässig.

9 Urteil des BVGer A-3363/2012 vom 22. April 2012 E.3.5.1. 10 FLÜCKIGER, Handkommentar BGÖ, Art. 9, Rz 20 ff.

8/9

### **E. 32**

Als Zwischenergebnis kann festgehalten werden, dass die teilweise Zugangsverweigerung zu allen UAW-Meldungen betreffend die vier Medikamente seit Inkrafttreten des Öffentlichkeitsgesetzes rechtmässig und verhältnismässig ist.

### **E. 33**

Hingegen besteht ein Anspruch auf Zugang zu den Informationen, die in den jeweiligen einzelnen UAW-Meldungen vorhanden sind. Sofern die Antragstellerin am Zugang zu den Einzelmeldungen festhalten möchte, kann sie den Zugang dazu verlangen. Für den dabei entstehenden Verwaltungsaufwand kann Swissmedic Gebühren verlangen (vgl. Ziffer 31 und Ziffer 38). Anspruch auf Übersetzung eines amtlichen Dokumentes

### **E. 34**

Die Antragstellerin bemängelt, dass die ihr zugestellten Tabellen nur in englischer Sprache verfügbar sind. Nach Angaben von Swissmedic sind die Resultate aus der Datenbank Vigiflow nur in englischer Sprache vorhanden. Der Anspruch auf Zugang zu amtlichen Dokumenten besteht nur für bereits bestehende Dokumente. So kann eine Privatperson der Verwaltung nicht den Auftrag erteilen, die Übersetzung eines nur in einer Sprache vorhandenen Dokumentes vorzunehmen.<sup>11</sup>

### **E. 35**

Demzufolge besteht kein Anspruch auf Übersetzung der in englischer Sprache zugestellten Tabellen. Voranzeige Gebühren

### **E. 36**

Swissmedic verlangte für die Erstellung der Tabellen eine Gebühr von CHF 100.--. Es erklärte, es habe von den insgesamt drei Arbeitsstunden der Antragstellerin nur eine Stunde in Rechnung gestellt. Eine vorgängige Ankündigung einer solchen Gebühr sei nach Art. 16 Abs. 2 VBGÖ nicht erforderlich.

### **E. 37**

Demgegenüber ist die Antragstellerin der Meinung, Swissmedic hätte sie vorgängig über die Gebühr von CHF 100.-- informieren müssen. Sie zitiert zusätzlich die Ausführungen über die Gebührenerhebung, die sich auf der Website von Swissmedic befinden: "Der Zugang zu Dokumenten ist gebührenpflichtig. Aufwand und Spesen (z. B. Kopierkosten) werden aber erst ab CHF 100.-- in Rechnung gestellt. In diesem Fall werden Sie vorgängig informiert."

### **E. 38**

Nach dem Konzept des Öffentlichkeitsgesetzes können Behörden grundsätzlich Gebühren erheben (Art. 17 Abs. 1 BGÖ). Ein Anspruch auf einen kostenlosen Zugang zu amtlichen Dokumenten besteht nicht.<sup>12</sup> Eine Gebühr von weniger als CHF 100.-- wird nicht verrechnet (Art. 15 Abs. 1 VBGÖ).

### **E. 39**

Swissmedic verlangte eine Gebühr von genau CHF 100.-- ohne vorgängige Ankündigung. Da die Gebühr nicht unter CHF 100.-- ist, kann diese grundsätzlich verrechnet werden. Nach dem Wortlaut des Gesetzes hat die Behörde die Gesuchstellenden vorgängig zu informieren, wenn die Gebühr die voraussichtlichen Kosten von CHF 100.-- übersteigen. Im konkreten Fall ist die Information zur Gebührenerhebung auf der Website von Swissmedic zu berücksichtigen. Aufgrund dieser ist davon auszugehen, dass Swissmedic in jedem Fall bei einer Gebührenerhebung die Gesuchstellenden vorgängig informiert. Es ist festzuhalten, dass sich die Parteien auch im Verfahren auf Zugang zu amtlichen Dokumenten an den Grundsatz des Prinzips von Treu und Glauben gemäss Art. 5 Abs. 3 BV zu halten haben, zumal dieses ein

11 BBl 2003 1992. 12 Urteil des BGer 1C\_550/2013 vom 19. November 2013 E. 3.1.

9/9

grundlegender Verfassungsgrundsatz darstellt.<sup>13</sup> Da vorliegend Swissmedic zwar Gebühren in Rechnung gestellt, diese aber vorgängig nicht angekündigt hat, verhielt es sich widersprüchlich zu seinen Informationen auf seiner Website. In diesem Zusammenhang ist zu erwähnen, dass Behördeninformationen auf der Website nicht der gesetzlichen Gebührenregelung widersprechen und nicht zu Ungunsten der Antragsteller ausfallen dürfen. Deshalb empfiehlt der Beauftragte, dass Swissmedic im konkreten Fall auf die Gebührenerhebung verzichtet und seine Informationen zur Gebührenerhebung auf seiner Website überarbeitet. III. Aufgrund dieser Erwägungen empfiehlt der Eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte:

#### **E. 40**

Swissmedic hält an der teilweisen Zugangsgewährung zu den bereits zugestellten Excel-Tabellen betreffend die UAW-Meldungen ab dem Inkrafttreten des Öffentlichkeitsgesetzes (1. Juli 2006) fest. Swissmedic ist nicht verpflichtet, die zugestellten Tabellen zu übersetzen.

#### **E. 41**

Swissmedic verzichtet im konkreten Fall auf die Erhebung der Gebühr von CHF 100.--. Es konkretisiert auf seiner Website seine Informationen hinsichtlich Gebührenerhebung.

#### **E. 42**

Der Antragstellerin steht es frei, den Zugang zu allen Einzelmeldungen zu verlangen. Swissmedic kann für diese Verwaltungsleistung Gebühren nach Öffentlichkeitsgesetz erheben.

#### **E. 43**

Die Antragstellerin kann 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 ist (Art. 15 Abs. 1 BGÖ).

#### **E. 44**

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

#### **E. 45**

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. 46**

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

**E. 47**

Die Empfehlung wird eröffnet:

- Einschreiben mit Rückschein (R) X Antragstellerin
- Einschreiben mit Rückschein (R) Schweizerisches Heilmittelinstitut 3000 Bern 9

Hanspeter Thür

13 Vgl. dazu auch HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl., Zürich/St. Gallen, Rz. 622 ff.; HÄNER, Handkommentar BGÖ, Art. 10 Rz 10.

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