

EDOEB empfehlung-vom-25-juni-2012-bag-protokoll-beilagen-eidgenoessische-arzneimittelk-2012-06-25 vom 25. Juni 2012

EDÖB, 2012-06-25, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/edoeb_empfehlung-vom-25-juni-2012-bag-protokoll-beilagen-eidgenoessische-arzneimittelk-2012-06-25

FR: EDOEB

empfehlung-vom-25-juni-2012-bag-protokoll-beilagen-eidgenoessische-arzneimittelk-2012-06-25 du 25 juin 2012

IT: EDOEB

empfehlung-vom-25-juni-2012-bag-protokoll-beilagen-eidgenoessische-arzneimittelk-2012-06-25 del 25 giugno 2012

Erwägungen

E. 1

Der Antragsteller (Journalist) hat am 19. Mai 2010 per E-Mail beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) den Zugang in die Sitzungsprotokolle vom 1. Januar 2009 bis 19. Mai 2010 der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) verlangt. Das BAG hat den Antragsteller am 25. Mai 2010 per E-Mail gebeten, sein Gesuch zu präzisieren und anzugeben, zu welchen Sitzungsprotokollen (Gesamtkommission bzw. Ausschüsse) er Zugang haben möchte. Mit E-Mail vom 27. Mai 2010 verlangte er, ihm „jeweils die zwei letzten Protokollen der folgenden Kommissionen und Ausschüsse zur Verfügung zu stellen“: ■ Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK): Gesamtkommission; Ausschuss für Schulmedizin; Ausschuss für Komplementärmedizin ■ Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (EAMKG): Gesamtkommission; Ausschuss für Schulmedizin; Ausschuss für Mittel und Gegenstände

E. 2

Am 7. Juni 2010 hat das BAG den Antragsteller informiert, dass die Bearbeitungsfrist gestützt auf Art. 12 Abs. 2 BGÖ um 40 Tage verlängert wird.

E. 3

Am 6. Juli 2010 hat das BAG dem Antragsteller mitgeteilt, dass der Zugang für alle Dokumente

2/13

der EAK und EAMKG, welche vor dem 26. Februar 2010 erstellt wurden, verweigert werde, da das Öffentlichkeitsgesetz für diese Verwaltungskommissionen erst ab diesem Datum zur Anwendung komme.¹ Da die EAK zwischen dem 26. Februar 2010 und dem Zeitpunkt des Zugangsgesuches (19. Mai 2010) lediglich eine Sitzung abgehalten hat (4. Mai 2010), beschränke sich der Zugang auf die Protokolle dieser Sitzung.² Für diese Dokumente werde der Zugang grundsätzlich gewährt, soweit kein Ausnahmegrund nach dem Öffentlichkeitsgesetz bestehe. Da die fraglichen Dokumente im Zeitpunkt des Zugangsgesuchs jedoch noch nicht fertig erstellt seien, werde der Zugang bis Ende August 2010 aufgeschoben.

E. 4

Die vom Antragsteller verlangten Dokumente enthalten sowohl Fabrikations- und Geschäftsgeheimnisse wie auch Personendaten. Deshalb hat das BAG Mitte August 2010 vor der Zugangsgewährung gestützt auf Art. 11 BGÖ bei 38 Pharmaunternehmen eine Anhörung durchgeführt. Die Stellungnahmen der Unternehmen und deren Argumente fielen sehr unterschiedlich aus. Einige erklärten sich damit einverstanden, dass all ihre Daten zugänglich gemacht werden; andere verlangten, dass ein Teil der Angaben anonymisiert werden müsse; und gewisse Unternehmen sprachen sich gegen die Veröffentlichung sie betreffender Informationen aus. Die Begründungen für die Zugangsverweigerungen lauteten im Wesentlichen, dass die Dokumente schützenswerte Fabrikations- und Geschäftsgeheimnisse enthielten und dass zum Schutz der Privatsphäre Personendaten anonymisiert werden müssten. Weiter sei der Zugang deshalb zu verweigern, weil Art. 12 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz HMG; SR 821.12) für Erstzulassungen von Medikamenten eine Schutzdauer vorsehe; diese sei auch im Rahmen von Zugangsgesuchen nach dem Öffentlichkeitsgesetz zu beachten. Zudem sei der Zugang wegen der in Art. 62 HMG gewährten Vertraulichkeit der Daten zu verweigern. Einige der Unternehmen brachten schliesslich vor, dass die Zugangsgewährung von der Person des Gesuchstellers und dessen Motiven abhängen.

E. 5

Das BAG hat in der Folge die Dokumente teilweise anonymisiert und sie anschliessend dem Antragsteller am 13. September 2010 zugestellt. Es handelte sich um folgende Unterlagen: ■ Protokoll der EAK-Sitzung vom 4. Mai 2010 (Gesamtkommission) ■ Protokoll der EAK-Sitzung vom 4. Mai 2010 (Schulmedizinischer Ausschuss) ■ Beilagen zum Protokoll der EAK-Sitzung des Schulmedizinischen Ausschusses vom 4. Mai 2010 (sog. Résumés)

E. 6

Die Einschwärzungen betrafen hauptsächlich die "Beilagen zum Protokoll der EAK-Sitzung des Schulmedizinischen Ausschusses vom 4. Mai 2010 (sog. Résumés). Das BAG begründete die Anonymisierungen zum einen damit, dass gewisse Dokumente die Grundlagen bildeten für einen administrativen Entscheid, der noch nicht getroffen worden sei. Folglich werde der Zugang zu diesen Angaben gestützt auf Art. 8 Abs. 2 BGÖ aufgeschoben. Zum anderen seien jene Informationen eingeschwärzt worden, die aufgrund der Stellungnahmen der angehörtten Unternehmen als Fabrikations- und Geschäftsgeheimnisse i.S.v. Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ eingestuft wurden. Nicht eingeschwärzt wurden jene Angaben, für deren Veröffentlichung sich die angehörtten Unternehmen ausgesprochen haben.

E. 7

Am 28. September 2010 stellte der Antragsteller einen Schlichtungsantrag, worin er den Beauftragten bittet abzuklären, „ob das BAG die Protokoll-Beilagen ab pdf. Seite 21 [...] zu Recht über weite Strecken eingeschwärzt habe“. Mit „Protokoll-Beilagen ab pdf. Seite 21“ sind die Beilagen zum Protokoll des schulmedizinischen Ausschusses vom 4. Mai 2010 (sog. Résumés)

1 Das BAG stützte sich bei dieser Stellungnahme auf Dokumente („Häufig gestellte Fragen“ vom 25. Februar 2010, S. 5/6), welche das Bundesamt für Justiz (BJ) bei der Einführung des Öffentlichkeitsgesetzes der Bundesverwaltung zur Verfügung gestellt hat. Siehe dazu jedoch Urteil des BVGer A-3192/2010 vom 17. Juni 2011 E. 4.2. und 4.3. 2 Das

Zugangsgesuch für die EAMGK erübrigte sich in der Folge, da zwischen dem 26. Februar 2010 und 19. Mai 2010 (Zeitpunkt des Zugangsgesuchs) keine Sitzung stattfand.

3/13

gemeint, welche insgesamt 151 Seiten umfassen.

E. 8

Am 28. September 2010 hat der Beauftragte zuhanden des Antragstellers den Eingang des Schlichtungsantrages bestätigt. Am selben Tag wurde das BAG aufgefordert, dem Beauftragten innert 10 Tagen die ablehnende Stellungnahme sowie alle relevanten Unterlagen einzureichen.

E. 9

Am 8. Oktober 2010 hat das BAG um Fristverlängerung nachgesucht, welche der Beauftragte am selben Tag gewährt hat (Frist neu bis 18. Oktober 2010). Im Schreiben an den Beauftragten vom 18. Oktober 2010 hat das BAG ausführlich begründet, warum der Zugang zu den Dokumenten nur teilweise gewährt wurde. Gleichzeitig hat das BAG dem Beauftragten alle ungeschwärzten Dokumente eingereicht. Darunter befanden sich auch die Stellungnahmen der angehörten Pharmaunternehmen (#1-38).

E. 10

Am 26. Oktober 2010 hat der Beauftragte beim BAG ergänzende Unterlagen (Zugangsgesuch des Antragstellers; Schreiben des BAG vom 6. Juli 2010; Stellungnahme des BAG vom 13. September 2010 zuhanden des Antragstellers) eingefordert. Das BAG hat dem Beauftragten diese Dokumente mit Schreiben vom 3. November 2010 zugestellt.

E. 11

Am 15. Mai 2012 fand zwischen dem EDÖB und dem BAG zwecks Klärung verschiedener Fragen eine Sitzung statt. Ein Hauptpunkt der Gespräche betraf die Rolle und Arbeitsweise der EAK im Zusammenhang mit der Erstellung der sog. Spezialitätenliste.

E. 12

Auf der Spezialitätenliste sind jene kassenpflichtigen Medikamente aufgeführt, die im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) von den Krankenversicherer zu vergüten sind (Art. 52 Abs. 1 Bst. b des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung [KVG; SR 832.10]). Damit eine Leistung aus der OKP vergütet werden kann, muss sie – kumulativ – wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (sog. WZW-Kriterien; Art. 32 KVG i.V.m. Art. 32-34 der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung [Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV; SR 832.112.31]). Der Entscheid darüber, ob ein Medikament auf die Spezialitätenliste aufgenommen wird oder nicht, obliegt dem BAG. Dieses prüft die eingereichten Gesuchsunterlagen (nachfolgend „SL-Gesuche“) und entscheidet mittels Verfügung über die (Nicht)-Aufnahme des Medikamentes. Die Einzelheiten des ganzen Verfahrens werden in Art. 30 ff. KLV geregelt. Das BAG hat dazu auf seiner Homepage entsprechende Informationen aufgeschaltet.³

E. 13

Die Rolle der EAK in diesem Aufnahmeverfahren ist ein beratende. Gemäss Art. 37a der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) berät die EAK das BAG

bei der Erstellung der Spezialitätenliste. Hierzu hält sie mehrmals jährlich Sitzungen ab, anlässlich derer sie die beim BAG eingereichten SL-Gesuche hinsichtlich der Erfüllung der WZW-Kriterien prüft und zuhanden des BAG betreffend (Nicht)-Aufnahme des Medikamentes auf die Spezialitätenliste eine Empfehlung abgibt. Die Ergebnisse der Beratungen der EAK mitsamt dem Inhalt der eingereichten SL-Gesuche werden jeweils in den Résumés festgehalten.

E. 14

Da die EAK bei der Erstellung der Spezialitätenliste nur eine beratende Funktion inne hat, ist das BAG in seinem Entscheid betreffend (Nicht)-Aufnahme frei und unabhängig; m.a.W. kann sich das BAG gegen die Aufnahme eines Medikamentes aussprechen, auch wenn die EAK die Aufnahme empfohlen hat (oder umgekehrt). Wird ein Medikament auf die Spezialitätenliste aufgenommen bzw. die beantragte Änderung (Preiserhöhung, Aufhebung der Limitation, Packungs- oder Dossierungsänderung, etc.) auf der Liste vorgenommen, so wird dieser Entscheid durch das BAG in seinem wöchentlichen Bulletin⁴ veröffentlicht (Art. 72 KVV). Überdies wird die Spezialitätenliste,

3 Vgl.

<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/06492/07568/index.html?lang=de> (zuletzt besucht am 20. Juni 2012). 4 Vgl. <http://www.bag.admin.ch/dokumentation/publikationen/01435/11505/12789/index.html?lang=de> (zuletzt besucht am 20. Juni 2012). Gemäss Art. 72 KVV veröffentlicht das BAG in seinem Bulletin Streichungen aus der Spezialitätenliste;

4/13

welche ebenfalls auf der Homepage des BAG online öffentlich zugänglich ist,⁵ entsprechend angepasst.

E. 15

Entsprechend dem Zugangsgesuch des Antragstellers sind Gegenstand dieser Empfehlung einzig die sog. Résumés vom 4. Mai 2010. Laut Protokoll hat die EAK bzw. deren zuständige Schulmedizinische Ausschuss an dieser Sitzung über folgende SL-Gesuche beraten: ■ Traktandum 2: Liste der Neuaufnahmegesuche (NA) (25) Originale, Eingereicht bis 5. März 2010 ■ Traktandum 3: Liste der Wiedererwägungsgesuche (WEG), Neuüberprüfungsgesuche (NUG) und Gesuche um Änderung einer L (GÄL) (8), Eingereicht bis 5. März 2010 ■ Traktandum 4: Liste der Spezialfälle (SpezF) (3), Eingereicht bis 5. März 2010 ■ Traktandum 5: Liste der Gesuche für andere Packungen und Dosierungen (APD) (6), Eingereicht bis 5. März 2010 ■ Traktandum 6: Liste der Preiserhöhungsgesuche (PEG) (18), Eingereicht bis 5. März 2010 II. Der Eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte zieht in Erwägung: A. Formelle Erwägungen: Schlichtungsverfahren und Empfehlung gemäss Art. 14 BGÖ

E. 16

Gemäss Art. 13 BGÖ kann eine Person einen Schlichtungsantrag beim Beauftragten einreichen, wenn die Behörde den Zugang zu amtlichen Dokumenten einschränkt, aufschiebt oder verweigert, oder wenn die Behörde innert der vom Gesetz vorgeschriebenen Frist keine Stellungnahme abgibt.

E. 17

Der Beauftragte wird nicht von Amtes wegen, sondern nur auf Grund eines schriftlichen Schlichtungsantrags tätig.⁶ Berechtigt, einen Schlichtungsantrag einzureichen, ist jede Person, die an einem Gesuchsverfahren um Zugang zu amtlichen Dokumenten teilgenommen hat. Für den Schlichtungsantrag genügt einfache Schriftlichkeit. Aus dem Begehren muss hervorgehen, dass sich der Beauftragte mit der Sache befassen soll. Der Schlichtungsantrag muss innert 20 Tagen nach Empfang der Stellungnahme der Behörde schriftlich eingereicht werden.

E. 18

Der Antragsteller hat ein Zugangsgesuch nach Art. 10 BGÖ beim Bundesamt für Gesundheit eingereicht und eine ablehnende Antwort erhalten. Als Teilnehmer an einem vorangegangenen Gesuchsverfahren ist er zur Einreichung eines Schlichtungsantrags berechtigt. Der Schlichtungsantrag wurde formgerecht (einfache Schriftlichkeit) und fristgerecht (innert 20 Tagen nach Empfang der Stellungnahme der Behörde) beim Beauftragten eingereicht.

E. 19

Das Schlichtungsverfahren kann auf schriftlichem Weg oder konferenziell (mit einzelnen oder allen Beteiligten) unter Leitung des Beauftragten stattfinden. Die Festlegung des Verfahrens im Detail obliegt alleine dem Beauftragten.⁷

E. 20

Kommt keine Einigung zu Stande oder besteht keine Aussicht auf eine einvernehmliche Lösung, ist der Beauftragte gemäss Art. 14 BGÖ gehalten, aufgrund seiner Beurteilung der Angelegenheit eine Empfehlung abzugeben.

andere Änderungen der Spezialitätenliste; Änderungen der Arzneimittelliste mit Tarif, die keine Neuauflage dieser Liste erfordern; Änderungen der Analysenliste, die ausserhalb der jährlichen Publikationen wirksam werden; Änderungen der Mittel- und Gegenständelliste, die ausserhalb der jährlichen Publikationen wirksam werden. ⁵ Vgl.

<http://bag.e-mediat.net/SL2007.Web.External/Default.aspx?webgrab=ignore> (zuletzt besucht am 20. Juni 2012). ⁶ BBl 2003 2023. ⁷ BBl 2003 2024.

5/13

B. Materielle Erwägungen

E. 21

Der Beauftragte prüft nach Art. 12 Abs. 1 VBGÖ die Rechtmässigkeit und die Angemessenheit der Beurteilung des Zugangsgesuches durch die Behörde. Er kann damit im Schlichtungsverfahren einerseits prüfen, ob die Bearbeitung des Zugangsgesuches durch die Behörde rechtmässig erfolgt ist. So zum Beispiel, ob die für das Zugangsgesuch zuständige Behörde den Begriff des amtlichen Dokumentes (Art. 5 BGÖ) sowie die in Art. 7 BGÖ vorgesehenen Ausnahmeklauseln oder die Bestimmungen in Bezug auf den Schutz der Personendaten (Art. 9 BGÖ) korrekt angewendet hat. Andererseits kann 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), prüfen, 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 aussprechen (Art. 14 BGÖ).⁸

E. 22

Der persönliche Geltungsbereich des Öffentlichkeitsgesetzes ist in Artikel 2 geregelt. Das Gesetz gilt für die zentrale und dezentrale Bundesverwaltung (Bst. a), für Personen und Organisationen, die nicht der Bundesverwaltung angehören, soweit sie Erlasse oder erstinstanzlich Verfügungen im Sinne von Art. 5 des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) erlassen (Bst. b), und für die Parlamentsdienste (Bst. c). Im Anhang 1 und 2 der Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung (RVOV, SR 172.010.1) sind die zentralen und dezentralen Verwaltungseinheiten der Bundesverwaltung aufgelistet.

E. 23

Wie erwähnt, berät die EAK das BAG bei der Erstellung der Spezialitätenliste (Art. 37e KVV). Überdies berät sie das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) bei der Ausarbeitung der Bestimmungen nach den Artikeln 36 Abs. 1, 75, 77 Abs. 4 und 105 Abs. 4 KVV. Bei der EAK handelt es sich damit um eine ausserparlamentarische Verwaltungskommission mit beratender Funktion, welche der dezentralen Bundesverwaltung zugeordnet ist (vgl. Art. 57a Abs. 1 Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz [RVOG] i.V.m. Art. 7a und 8 RVOV i.V.m. Anhang 2 Ziff. 1.3 RVOV).⁹

E. 24

Die EAK fällt unter den Geltungsbereich des Öffentlichkeitsgesetzes (Art. 2 Abs. 1 Bst. a BGÖ).

E. 25

Vorliegend möchte der Antragsteller Zugang zu den Beilagen des EAK-Protokoll vom 4. Mai 2010 des Schulmedizinischen Ausschusses (sog. Résumés). In den Résumés, welche Bestandteil des jeweiligen Protokolls sind, werden die Gesuche der Pharmaunternehmen betreffend Aufnahme auf die Spezialitätenliste (oder Änderungen auf derselben) summarisch zusammengefasst und die diesbezüglichen Ergebnisse der Beratungen der EAK protokolliert.

E. 26

Die Résumés vom 4. Mai 2010 dienen damit einer öffentlichen Aufgabe und stellen amtliche Dokumente i.S.v. Art. 5 BGÖ dar.

E. 27

Jede Person, unabhängig von deren Motiven, hat das Recht, amtliche Dokumente einzusehen und von den Behörden Auskünfte über deren Inhalt zu erhalten (Art. 6 Abs. 1 BGÖ). Ist ein amtliches Dokument in einem Publikationsorgan oder auf einer Internetseite des Bundes veröffentlicht, so gilt der Anspruch nach den Art. 6 Abs. 1 und 2 BGÖ für jedermann als erfüllt.

⁸ CHRISTINE GUY-ECABERT, in: Brunner/Mader (Hrsg.), Stämpfli Handkommentar zum BGÖ, Art. 13 RZ 8. ⁹ Zum Ganzen siehe auch Urteil des BVGer A-1135/2011 vom 7. Dezember 2011 E. 4.

E. 28

Wie bereits erwähnt, veröffentlicht das BAG im Zusammenhang mit der Spezialitätenliste im Rahmen seiner aktiven Informationspflicht auf seiner Webseite zahlreiche Dokumente. So sind beispielsweise in einer öffentlich zugänglichen Excel-Tabelle¹¹ alle zugelassenen kassenpflichtigen Medikamente mit folgenden Angaben aufgeführt: Hersteller, Generika, Pharmacode, BAG-Dossier, Swissmedic-Nr., Swissmedic-Liste, Einführungsdatum, Medikamentenbezeichnung, Ex-Factory-Preis, Publikumspreis, Limitation, Therapiegruppe, Substanzen, 20% Selbstbehalt. Diese Liste wird vom BAG regelmässig auf den aktuellsten Stand gebracht. Ebenfalls öffentlich zugänglich sind die sog. Fachinformationen zu Medikamenten. Diese Unterlagen werden im online Arzneimittelkompendium¹² des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) veröffentlicht und sind einem SL-Gesuch beizulegen (Art. 30a Abs. 1 Bst. b KLV).

E. 29

Soweit der Antragssteller im Zusammenhang mit der Spezialitätenliste Zugang zu Informationen verlangt, die das BAG bzw. Swissmedic auf der Webseite veröffentlichen, gilt sein Anspruch als erfüllt (Art. 6 Abs. 3 BGÖ).

E. 30

Nach Art. 8 Abs. 2 BGÖ dürfen amtliche Dokumente erst zugänglich gemacht werden, wenn der politische oder administrative Entscheid, für den sie die Grundlage darstellen, getroffen ist. Der Beauftragte konnte den ungeschwärtzten Résumés vom 4. Mai 2010 entnehmen, dass die EAK bei zahlreichen SL-Gesuchen noch keine Empfehlung zuhanden des BAG betreffend (Nicht)-Aufnahme auf die Spezialitätenliste (bzw. Änderungen auf derselben) abgegeben hat, weil die eingereichten Unterlagen nicht vollständig waren oder weil weitere Abklärungen seitens des BAG oder der Pharmaunternehmen erforderlich waren.

E. 31

Nach Ansicht des Beauftragten wurde der Zugang zu diesen Informationen deshalb zu Recht – gestützt auf Art. 8 Abs. 2 BGÖ – durch das BAG verweigert.

E. 32

Verschiedene der angehörten Unternehmen argumentierten, dass der Zugang zu den Résumés deshalb nicht gewährt werden dürfe, weil Art. 12 und Art. 62 HMG als spezialgesetzliche Bestimmungen i.S.v. Art. 4 BGÖ dem Öffentlichkeitsgesetz vorgehen würden. Das Öffentlichkeitsgesetz gelange damit nicht zur Anwendung.

E. 33

Wie erwähnt, enthalten die Résumés vom 4. Mai 2010 nicht nur die Beratungen der EAK betreffend der SL-Gesuche, sondern auch in summarischer Form den Inhalt der beim BAG eingereichten Unterlagen (aufgeteilt in verschiedene Gesuchsarten: NA, WEG, GÄL, ADP, PEG, etc.¹³). Welche Art von Unterlagen dem BAG eingereicht werden müssen, bestimmt sich nach Art. 30a KLV: a.

die Voranzeige der Swissmedic mit deren Mitteilung über die beabsichtigte Zulassung und der Angabe der zuzulassenden Indikationen und Dosierungen; b. die der Swissmedic eingereichte Fachinformation; b bis. bei Originalpräparaten mit Patentschutz: die Nummern

der Patente und der ergänzenden Schutzzertifikate sowie deren Ablaufdaten; c. falls das Arzneimittel im Ausland bereits zugelassen ist, die genehmigten ausländischen Fachinformationen; d. die der Swissmedic eingereichte Zusammenfassung der klinischen Dokumentation;

10 Siehe vorne Ziff. 12 und 13. 11 Vgl. www.bag.admin.ch > Themen > Krankenversicherung > Tarife und Preise > Spezialitätenliste > Index der SL Verzeichnisse; <http://bag.e-mediat.net/SL2007.Web.External/Default.aspx?webgrab=ignore> (zuletzt besucht am 20. Juni 2012). 12 Vgl. <http://www.kompendium.ch/Search.aspx> (zuletzt besucht am 20. Juni 2012). 13 Vgl. vorne Ziff. 15.

7/13

e. die wichtigsten klinischen Studien; f. die Fabrikabgabepreise in allen Vergleichsländern gemäss Artikel 35 sowie der Zielpreis für die Europäische Gemeinschaft; g. eine Erklärung der Gesuchstellerin, wonach sie sich verpflichtet, allfällige Mehreinnahmen nach Art. 67 Abs. 2 ter KVV an die gemeinsame Einrichtung zu bezahlen. Überdies sind zusammen mit der Zulassungsverfügung und der Zulassungsbescheinigung die definitive Fachinformation mit Angabe allfälliger Änderungen und der definitive Zielpreis für die Europäische Gemeinschaft nachzureichen. Aus Art. 30a KLV geht damit hervor, dass ein Teil dieser Unterlagen identisch ist mit Dokumenten, die bei Swissmedic im Rahmen eines Zulassungsverfahrens eingereicht werden müssen. Folglich stellt sich die Frage, ob Art. 12 und Art. 62 HMG als spezialgesetzliche Bestimmungen i.S.v. Art. 4 BGÖ dem Öffentlichkeitsgesetz vorgehen, wie dies von verschiedenen Pharmaunternehmen im Rahmen der Anhörung vorgebracht wurde.

E. 34

Die Schweiz ist aufgrund des Abkommens der Welthandelsorganisation über handelsbezogene Aspekte der Rechte am geistigen Eigentum (TRIPS)¹⁴ verpflichtet, vertrauliche Daten, die ein Erstanmelder im Rahmen der Zulassung eines Medikamentes vorzulegen hat, vor unlauterer gewerblicher Verwendung zu schützen. Diese Verpflichtung wird in Art. 12 HMG konkretisiert. Die Schutzdauer nach Art. 12 HMG bezieht sich jedoch auf „das Zulassungs-Know-how, d.h. des für die Zusammenstellung des einzureichenden Zulassungsdossiers betriebenen Aufwandes, einschliesslich der darin enthaltenen Informationen, [...]“.¹⁵ Art. 12 HMG bezweckt folglich den Schutz der Zulassungsunterlagen von einem Originalpräparat. Während dieser Schutzdauer ist ein Erstanmelder vor der Anmeldung von Generika geschützt. Daten, wie bspw. Fabrikations- und Geschäftsgeheimnisse, die Gegenstand des Erstanmelderschutzes sind, fallen in den Schutzbereich von Art. 62 HMG.¹⁶

E. 35

Nach Ansicht des Beauftragten stellen weder Art. 12 noch Art. 62 HMG spezialgesetzliche Bestimmungen i.S.v. Art. 4 BGÖ dar. Die Begründung dafür hat er bereits in einer früheren Empfehlung in Sachen Swissmedic ausführlich dargelegt.¹⁷

E. 36

Wie erwähnt, hat das BAG vor der Zugangsgewährung 38 betroffene Pharmaunternehmen angehört und um eine Stellungnahme gebeten bezüglich Fabrikations- und Geschäftsgeheimnisse, die nicht bekannt gegeben werden dürfen. Ein Teil der angehörten Unternehmen hat sich gegen eine Veröffentlichung jeglicher sie betreffender Informationen

ausgesprochen, da es sich dabei um Fabrikations- und Geschäftsgeheimnisse handle. Das BAG hat in den Résumés deshalb solche Textpassagen anonymisiert. Hingegen hat das BAG dort keine Einschwärzungen vorgenommen, wo das Unternehmen mit der Veröffentlichung der Informationen einverstanden war.

E. 37

Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ zufolge wird der Zugang zu amtlichen Dokumenten eingeschränkt, aufgeschoben oder verweigert, wenn durch seine Gewährung Berufs-, Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnisse offenbart werden können. Das Öffentlichkeitsprinzip darf nicht dazu führen, dass Berufs-, Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse ausserhalb der Verwaltung stehender Dritter offenbart werden müssen.¹⁸

E. 38

Im schweizerischen Recht fehlt es an einer gesetzlichen Definition der Begriffe Fabrikations- und

14 Abkommen vom 15. April 1994 zur Errichtung der Welthandelsorganisation, Anhang 1C: Abkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte an geistigem Eigentum (SR 0.632.20). 15 Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), BBl 1999 3500. 16 BSK HMG-CLAUDIA MUND, Art. 62 N 22. 17 Vgl. dazu Empfehlung des Beauftragten vom 30. März 2010 i.S. Swissmedic, Ziff. II.B.2. m.w.H.; abrufbar unter: <http://www.edoeb.admin.ch/dokumentation/00652/01062/01601/index.html?lang=de> (zuletzt besucht am 20. Juni 2012). 18 BBl 2003 2011 f.

8/13

Geschäftsgeheimnis. Nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung, welche sich im Wesentlichen anhand von Art. 162 des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB) und Art. 6 des Bundesgesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) herausgebildet hat, gelten „alle Tatsachen als Geheimnisse, die weder offenkundig noch allgemein zugänglich sind, wobei der Geheimnisherr an ihnen ein berechtigtes Interesse haben muss und sie tatsächlich geheim halten will“.¹⁹ Nicht die Tatsachen an und für sich bilden das Geheimnis, sondern das Wissen des betreffenden Geheimnisherrn um sie. Ein Geheimnis liegt somit dann vor, wenn die fraglichen Tatsachen relativ unbekannt sind, der Geheimnisherr ein berechtigtes Geheimhaltungsinteresse hat und ein Geheimniswille besteht.²⁰

E. 39

Damit ein Fabrikations- oder Geschäftsgeheimnis vorliegt, muss das Geheimnis nach dem Gegenstand beschränkt sein und entweder einen Fabrikationsvorgang oder eine geschäftlich relevante Information betreffen. Unter Fabrikationsgeheimnis ist technisches Wissen zu verstehen, also jede Kenntnis, die eine Anleitung zu technischem Handeln enthält (bspw. Fabrikationsanleitungen, Forschungsergebnisse, Herstellungsverfahren und –mittel, etc.).²¹ Als Geschäftsgeheimnisse kommen alle jene Tatsachen in Betracht, welche in irgendeiner Weise für die Organisation und die geschäftliche Tätigkeit eines Unternehmens von Bedeutung sind.²² Das Geschäftsgeheimnis betrifft Innen- und Aussenverhältnisse des Unternehmens, die für Konkurrenten wissenswert sind. Das Geschäftsgeheimnis hat folglich kaufmännische und betriebswirtschaftliche Tatsachen zum Gegenstand.²³ Beispiele für Geschäftsgeheimnisse sind: Absatzmöglichkeiten, Preis- und Rabattpolitik,

Kalkulationen, allgemeine Geschäftslage sowie künftige geschäftliche Absichten, Plan zur Lancierung eines Produktes, Fehlschlag eines Projektes.²⁴ Die Résumés beinhalten zum einen Forschungsberichte und Informationen zu klinischen Studien. Solche Angaben können Fabrikationsgeheimnisse darstellen. Zum anderen enthalten die Dokumente Tatsachen, die für die geschäftliche Tätigkeit eines Unternehmens von Bedeutung sind und somit Gegenstand eines Geschäftsgeheimnisses sein können (bspw. Preiskalkulationen, Plan zur Lancierung eines Medikamentes).

E. 40

Eine Tatsache ist dann relativ unbekannt, wenn sie nur einem engen Personenkreis geläufig ist. Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichts geht der Geheimnischarakter einer Tatsache verloren, sobald sie offenkundig wird oder allgemein zugänglich ist.²⁵

E. 41

Die Information, dass beim BAG ein SL-Gesuch gestellt wurde und dass die EAK diesbezüglich eine Empfehlung betreffend (Nicht)-Aufnahme auf die Spezialitätenliste abgegeben hat, ist weder offenkundig noch allgemein zugänglich. Allerdings geht der Geheimnischarakter bezüglich der Tatsache, dass ein SL-Gesuch eingereicht wurde, dann verloren, wenn das BAG das Gesuch gutheisst und in der Folge darüber in seinem wöchentlichen Bulletin informiert und gewisse Angaben auf der Spezialitätenliste publiziert (bspw. Name des Pharmaunternehmens, Medikamentenbezeichnung, Ex-Factory-Preis, Publikumspreis, etc.)²⁶ Bei solchen Gesuch besteht ab diesem Zeitpunkt ein allfälliger Geheimnischarakter somit nur noch bezüglich jener Informationen, die weder durch das BAG noch durch Swissmedic oder eine sonstige Behörde veröffentlicht werden.

19 BGE 80 IV 22 E. 2.a; 103 IV 283 E. 2.b; 109 Ib 47 E. 5.c; 118 Ib 547 E. 5. 20 BSK StGB II- MARC AMSTUTZ / MANI REINERT, Art. 162 N 11. 21

BAUDENBACHER/JOCHEN GLÖCKNER, in: Carl Baudenbacher, Lauterkeitsrecht, Kommentar zum Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG), Basel 2001, Art. 6 N 32; RAMON MABILLARD, in: Peter Jung / Philipp Spitz (Hrsg.), Stämpflis Handkommentar zum Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG), Bern 2010, Art. 6 N 15. 22 BAUDENBACHER/GLÖCKNER, a.a.O., Art. 6 N 34. 23 MABILLARD a.a.O., Art. 6 N 16. 24 BAUDENBACHER/GLÖCKNER a.a.O., Art. 6 N 34; MABILLARD, a.a.O., Art. 6 N 16. 25 BGE 80 IV 22; 88 II 319; ausführlich dazu BSK StGB II- MARC AMSTUTZ / MANI REINERT, Art. 162 N 12; BAUDENBACHER/GLÖCKNER, a.a.O., Art. 6 N 6 ff.; MABILLARD a.a.O., Art. 6 N 9 ff. 26 Vgl. vorne Ziff. 13 und 28.

9/13

E. 42

Geheimnisschutz geniessen nur Tatsachen, für deren Geheimhaltung ein objektiv berechtigtes Interesse nachgewiesen werden kann. Im Öffentlichkeitsgesetz richtet sich das öffentliche Interesse wie im Lauterkeitsrecht auf die Erhaltung der Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen und damit auf die Unternehmenstätigkeit.²⁷ Ein berechtigtes objektives Geheimhaltungsinteresse wird nur dann bejaht, wenn die geheim zu haltenden Informationen das Ergebnis wirtschaftlicher Vorgänge beeinflussen können. Das Geheimnis muss für das einzelne Unternehmen (d.h. nicht für einen Wirtschaftszweig) von wirtschaftlichem Wert und von Bedeutung für die Wettbewerbsfähigkeit sein.²⁸ Geheim

sind nur wesentliche Daten, deren Kenntnisnahme durch die Konkurrenz Marktverzerrungen bewirken bzw. dazu führen würden, dass dem betroffenen Unternehmen ein Wettbewerbsvorteil genommen wird.²⁹ Von einem berechtigten Interesse kann dann nicht gesprochen werden, wenn diese Interessen im Widerspruch mit der Rechtsordnung stehen.³⁰

E. 43

Wenn ein SL-Gesuch durch das BAG gutgeheissen und das Medikament auf die Spezialitätenliste gesetzt wird, bedeutet dies für das betroffene Unternehmen einen erheblichen wirtschaftlichen Vorteil. Denn solange ein Medikament nicht auf der Spezialitätenliste aufgeführt ist, sind die obligatorischen Krankenversicherer nicht verpflichtet, die Kosten zu übernehmen. Ein Pharmaunternehmen ist in diesem Fall auf die Selbstzahler angewiesen, was zu geringeren Einnahmen führt. Ein abschlägiger Entscheid des BAG kann sich deshalb nachteilig auf das Unternehmen auswirken und einen Wettbewerbsnachteil zur Folge haben. Schliesslich ist nicht auszuschliessen, dass das Wissen darum, dass beim BAG ein SL-Gesuch gestellt wurde, auch Einfluss auf den Aktienkurs einer Firma hat. Gerade börsenkotierte Unternehmen müssen diesem Aspekt besondere Beachtung schenken.

E. 44

Des Weiteren muss ein Pharmaunternehmen bei einem SL-Gesuch, wie bereits erwähnt, auch verschiedene Angaben zur Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit des Medikamentes einreichen. Solche Informationen sind ebenfalls von wirtschaftlichem Wert und von Bedeutung für die Wettbewerbsfähigkeit des betroffenen Unternehmens. Letztlich kann schon nur die Information, dass beim BAG SL-Gesuch eingereicht wurde, für Konkurrenten von Nutzen sein und dazu führen, dass dem betroffenen Unternehmen ein Wettbewerbsvorteil genommen wird.

E. 45

Von zentraler Bedeutung ist zudem, dass es nicht die EAK ist, welche über die (Nicht)-Aufnahme eines Medikamentes entscheidet, sondern das BAG. Die EAK berät das BAG lediglich. Ob, wann und wie das BAG der Empfehlung der EAK Folge leistet, bleibt dem Amt überlassen. Laut BAG kommt es in der Praxis häufig vor, dass die EAK eine Empfehlung für die Aufnahme auf die Spezialitätenliste abgibt, das Amt aber gegenteiliger Meinung ist (oder umgekehrt). Zudem bleibt es dem BAG überlassen, wann es seinen Entscheid fällt. Zwischen dem Zeitpunkt der Gesuchseinreichung, dem Zeitpunkt der Beratung durch die EAK und dem Zeitpunkt des Entscheides des BAG kann unter Umständen viel Zeit verstreichen. Liegt eine lange Zeitspanne dazwischen, kann dies den Eindruck erwecken, dass die Firma mit der Gesuchstellung Probleme hatte (mangelhafte Studie, unzureichende Grundlagen, u. dgl.) oder dass es sich um ein schlechtes Medikament handelt. Das betroffene Unternehmen könnte dadurch einen Wettbewerbsnachteil erleiden.

E. 46

Zu beachten ist ferner, dass Informationen in den Résumés (bspw. bezüglich beantragter Preise, Dosierungen u. dgl.) nicht mit jenen übereinstimmen müssen, die das BAG letztlich verfügt und veröffentlicht. Die EAK weiss im Zeitpunkt, wo sie über die SL-Gesuche berät, nicht, wann und wie

27 PHILIPP RITZ, Die Geheimhaltung im Schiedsverfahren nach schweizerischem Recht, 2007, S. 45 f. 28 BGE 109 Ib 47 E. 5.c; BAUDENBACHER/GLÖCKNER, a.a.O., Art. 6 N 25 ff.; MABILLARD, a.a.O., Art. 6 N 11. 29 BERTIL COTTIER/RAINER J. SCHWEIZER/NINA WIDMER, in: Brunner/Mader (Hrsg.), Stämpflis Handkommentar zum BGÖ, Handkommentar BGÖ, Art. 7, RZ 41. 30 FRIEDRICH SCHOCH, Informationsfreiheitsgesetz, Kommentar, München 2009, § 6 RZ 50.

10/13

das BAG schliesslich verfügen wird. Da die EAK nur eine beratende Funktion hat, kann das BAG einen andern Entscheid fällen, als von der EAK empfohlen. Würden nun Informationen aus den Résumés offengelegt, könnte ein Konkurrent Einblick in allfällige Preiskalkulationen bekommen und er könnte feststellen, dass der vom Unternehmen beantragte Preis, die Dosierung o.ä. nicht mit dem übereinstimmt, was das BAG verfügt. Oder er könnte feststellen, dass die EAK die Aufnahme eines Medikamentes empfohlen hat, das BAG aber einen anderen Entscheid (Nicht- Aufnahme) gefällt hat. Solche Informationen können einem betroffenen Unternehmen zum Nachteil gereichen und das Ergebnis wirtschaftlicher Vorgänge negativ beeinflussen. Aus all den genannten Gründen hat ein Pharmaunternehmen ein objektiv berechtigtes Interesse, dass allein das Wissen um die Tatsache, dass beim BAG ein SL-Gesuch eingereicht wurde, geheim gehalten wird.

E. 47

Ein Geheimnis liegt nur dann vor, wenn es vom Geheimnisherrn gewollt ist. Der Geheimhaltungswille muss durch den Geheimnisherrn ausdrücklich bekundet oder aus den Umständen durch konkludentes Verhalten erkenntlich gemacht werden.³¹ Der Geheimhaltungswille kann sich jedoch nur auf jene Tatsachen beziehen, die weder offenkundig noch allgemein zugänglich sind. Im vorliegenden Fall haben sich die Pharmaunternehmen im Rahmen der Anhörung gegenüber dem BAG zur (Nicht)-Veröffentlichung der sie betreffenden Gesuche geäußert. Einige Unternehmen sprachen sich für das Zugänglichmachen sämtlicher Angaben aus ihren SL-Gesuchen aus. Andere wiederum bejahten nur eine teilweise Veröffentlichung. Und zahlreiche Firmen lehnten die Veröffentlichung jeglicher Informationen ab. Der Geheimniswille wurde damit ausdrücklich kundgetan.

E. 48

Mit Blick auf obige Ausführungen kommt der Beauftragte damit zu folgendem Schluss: Das Wissen um die Tatsache, dass ein Pharmaunternehmen beim BAG ein Gesuch um Aufnahme auf die Spezialitätenliste gestellt hat, stellt ein Geschäftsgeheimnis dar. Aus diesem Grund gelten alle Angaben, die einen Hinweis auf ein solches Gesuch liefern können, als Geschäftsgeheimnis; folglich also auch die in den Résumés vom 4. Mai 2010 enthaltenen Informationen. Hingegen entfällt der Geheimnisschutz dann, wenn das BAG das SL-Gesuch definitiv gutheisst; allerdings nur bezüglich jener Informationen, die nicht durch das BAG veröffentlicht werden. Selbstredend liegt dort kein Fabrikations- und/oder Geschäftsgeheimnis vor, wo sich ein Unternehmen für die Veröffentlichung von Informationen im Zusammenhang mit SL-Gesuchen ausgesprochen hat.

E. 49

Nach Auffassung des Beauftragten handelt es sich bei den in den Résumés anonymisierten Textpassagen um Fabrikations- und Geschäftsgeheimnisse i.S.v. Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ.

Das BAG hat den Zugang zu diesen Informationen zu Recht verweigert.

E. 50

Verschiedene der angehörten Pharmaunternehmen machten geltend, dass nicht nur ihre Fabrikations- und Geschäftsgeheimnisse, sondern auch der Name des Unternehmens eingeschwärzt werden müsse. Die Frage der Anonymisierung von Personendaten stellt sich nur bei jenen Unternehmen, die sich gegen eine Veröffentlichung ihrer Daten ausgesprochen haben und deren Personendaten nicht ohnehin aufgrund von Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ (Fabrikations- und Geschäftsgeheimnis) anonymisiert werden müssen. 51. Der im Öffentlichkeitsgesetz verwendete Begriff der „Personendaten“ deckt sich mit der Definition in Art. 3 Bst. a DSGVO. 32 Personendaten sind folglich alle Angaben, die sich auf eine bestimmte oder bestimmbare natürliche oder juristische Person beziehen; mitunter also nicht nur der Name des Unternehmens (d.h. des SL-Gesuchstellers), sondern alle Angaben, aufgrund derer das Unternehmen bestimmt werden kann. Die Résumés enthalten zweifellos Personendaten; zum

31 BAUDENBACHER/GLÖCKNER, a.a.O., Art. 6 N 16 ff.; MABILLARD, a.a.O., Art. 6 N 12. 32 BBl 2003 2016.

11/13

einen sind es die Namen der SL-Gesuchsteller und zum anderen die Bezeichnungen der Medikamente sowie weitere Angaben, anhand derer das Pharmaunternehmen bestimmt werden könnte. 52. Das Öffentlichkeitsgesetz regelt in Artikel 9 den Umgang mit amtlichen Dokumenten, welche Personendaten enthalten. Demnach sind solche Unterlagen nach Möglichkeit vor der Einsichtnahme zu anonymisieren. Wo dies nicht möglich ist, beurteilt sich der Zugang nach Art. 19 DSGVO. Durch die Wendung „nach Möglichkeit“ räumt der Gesetzgeber der rechtsanwendenden Behörde hinsichtlich der Anonymisierung einen Ermessensspielraum ein. Die Behörde ist damit nicht völlig frei, sondern an die Verfassung gebunden und muss insbesondere das Rechtsgleichheitsgebot, das Verhältnismässigkeitsprinzip und die Pflicht zur Wahrung des öffentlichen Interesses beachten. Pflichtgemäßes Ermessen bedeutet, dass ihr Entscheid nicht nur rechtmässig, sondern auch angemessen (zweckmässig) sein muss. 33 Falls dem Zugang zum Dokument nur die Tatsachen entgegenstehen, dass es Personendaten enthält, diese jedoch ohne weiteres anonymisiert werden könnten, hat die Behörde keinen Ermessensspielraum und das Dokument muss anonymisiert werden. Ist hingegen eine Anonymisierung unmöglich, entfällt die Anonymisierungsverpflichtung. 34 53. In Bezug auf die Anonymisierung von Personendaten in den Résumés gilt damit Folgendes: Alle Angaben, anhand derer ein Pharmaunternehmen bestimmt werden kann und die nicht bereits als schutzwürdige Fabrikations- oder Geschäftsgeheimnis i.S.v. Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ eingestuft wurden, sind zu anonymisieren. Wenn folglich ein Unternehmen aufgrund von Angaben aus den Résumés bestimmt werden kann, ohne dass dessen Name bekannt ist, sind solche Angaben einzuschwärzen. Hingegen entfällt die Anonymisierungspflicht für Personendaten in jenen Fällen, wo sich ein Unternehmen im Rahmen der Anhörung für deren Veröffentlichung ausgesprochen hat (inkl. Name des Unternehmens, Medikamentes, etc.). 54. Selbst wenn man davon ausgehen würde, dass eine Anonymisierung nach Art. 9 Abs. 1 BGÖ nicht möglich sei, gelangt man spätestens aufgrund einer Interessenabwägung nach Art. 9 Abs. 2 BGÖ i.V.m. Art. 19 Abs. 1 bis DSGVO i.V.m. Art. 7 Abs. 2 BGÖ zum selben Ergebnis. Denn, wie bereits erwähnt, 35 decken sich die in den Résumés enthaltenen Angaben nicht in jedem

Fall mit dem, was das BAG letztlich verfügt.³⁶ Insbesondere bei den vom Unternehmen beantragten Preisen, Dosierungen u. dgl. kann es Differenzen geben. Eine Diskrepanz kann es auch zwischen der Empfehlung der EAK und dem Entscheid des BAG bezüglich (Nicht)-Aufnahme des Medikamentes geben. Würde deshalb in den Résumés bloss der Name des Unternehmens offengelegt werden, so könnte aus dieser Information gleichwohl zumindest hergeleitet werden, ob das BAG das SL-Gesuch letztlich gutgeheissen oder abgelehnt hat. Denn bei einem positiven Entscheid des BAG werden, wie erwähnt, der Name des Unternehmens, des Medikamentes und weitere Informationen veröffentlicht. Daraus lässt sich umgekehrt schliessen, dass SL-Gesuche von Unternehmen, deren Name zwar in den Résumés erscheint, nicht jedoch auf der Spezialitätenliste aufgeführt wird, abgelehnt wurde. Wenn es sich darüber hinaus um ein gesuchstellendes Unternehmen handelt, welches nur ein oder wenige Medikamente auf dem Markt hat, können via Namen des Unternehmens Rückschlüsse auf das Medikament gezogen werden. Da die Résumés überdies in verschiedene Gesuchskategorien (NA, GÄL, PEP, ADP, etc.) aufgeteilt sind, erschliessen sich einem Konkurrenten auf diese Weise bereits viele Informationen, die zum Nachteil des betroffenen Unternehmens verwendet werden können. Es besteht deshalb ein gewichtiges privates Interesse seitens der Pharmaunternehmen am Schutz

33 ULRICH HÄFELI/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, Zürich, 2010; RZ 441. 34 ALEXANDRE FLÜCKIGER, in: Brunner/Mader (Hrsg.), Stämpflis Handkommentar zum BGÖ, Art. 9 RZ 22. 35 Vgl. vorne Ziff. 45 f. 36 Vgl. vorne Ziff. 12.

12/13

ihrer Personendaten. 55. Um das private Interesse der Unternehmen an der Geheimhaltung von Informationen zu überwiegen, müsste ein gewichtiges öffentliches Interesse vorliegen (Art. 7 Abs. 2 BGÖ). 56. Dem Öffentlichkeitsgesetz ist per se ein bedeutendes öffentliches Interesse inhärent. Dies ergibt sich deutlich aus dem Zweckartikel des Öffentlichkeitsgesetzes (Art. 1 BGÖ), demzufolge die Transparenz über den Auftrag, die Organisation und die Tätigkeit der Verwaltung gefördert werden soll. Sinn und Zweck des Öffentlichkeitsgesetzes ist es letztlich zu verhindern, dass innerhalb der Verwaltung Geheimbereiche mit einem erhöhten Missbrauchspotential entstehen können. Mangelnde Verwaltungsöffentlichkeit fördert Spekulationen darüber, ob die Verwaltung Einzelne ungebührlich benachteiligt oder privilegiert (BGE 136 II 399 E. 2; Urteile des BVGer A-3609/2010 vom 17. Februar 2011 E. 4.1. und A-1135/2011 vom 7. Dezember 2011 E. 3.). 57. Die Aufnahme eines Medikamentes auf die Spezialitätenliste kann einem Pharmaunternehmen gegenüber der Konkurrenz grosse Wettbewerbsvorteile bringen. Deshalb soll kontrolliert werden können, ob die EAK ihre gesetzlichen Aufgaben bezüglich der Beratung des BAG bei der Erstellung der Spezialitätenliste entsprechend wahrnimmt und ob sie die Beurteilung von SL-Gesuchen anhand der Prinzipien „Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit“ vornimmt. Diese Kontrolle ist jedoch auch möglich, ohne dass in den Résumés die Personendaten der SL-Gesuchsteller offen gelegt werden. 58. Schliesslich sei noch erwähnt, dass nach Art. 19 Absatz 2 DSG zwar Name, Vorname, Adresse und Geburtsdatum einer Person grundsätzlich bekanntgegeben werden könnten. Dies jedoch nur, wenn die Behörde aufgrund einer Interessenabwägung zum Schluss gelangt, dass der Bekanntgabe des Namens keine offensichtlich schutzwürdigen Interessen der betroffenen Person entgegenstehen (Art. 19 Abs. 4 Bst. a DSG). Wie bereits ausgeführt, sind im vorliegenden Fall keine überwiegenden öffentlichen Interessen

auszumachen, welche die Bekanntgabe der Namen der SL-Gesuchsteller rechtfertigen würde. 59. Nach Einschätzung des Beauftragten besteht im vorliegenden Fall kein überwiegendes öffentliches Interesse an der Offenlegung von Personendaten; diese Angaben in den Résumés sind – soweit es sich nicht ohnehin um Fabrikations- und Geschäftsgeheimnisse handelt – zu anonymisieren. III. Aufgrund dieser Erwägungen empfiehlt der Eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte: 60. Das Bundesamt für Gesundheit verweigert den Zugang zu Informationen aus den Beilagen zum Protokoll der EAK-Sitzung des Schulmedizinischen Ausschusses vom 4. Mai 2010 (sog. Résumés), soweit es sich um Angaben handelt, die eine Grundlage bilden für einen administrativen Entscheid, der noch nicht gefällt wurde (Art. 8 Abs. 2 BGÖ)³⁷, und soweit es sich um schutzwürdige Fabrikations- und Geschäftsgeheimnisse (Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ)³⁸ und um schutzwürdige Personendaten (Art. 9 BGÖ)³⁹ handelt. 61. Das Bundesamt für Gesundheit erlässt eine Verfügung nach Art. 5 des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021), wenn es in Abweichung von Ziffer 60 den Zugang gewähren will.

37 Vgl. vorne Ziff. 30 f. 38 Vgl. vorne Ziff. 37 ff. 39 Vgl. vorne Ziff. 36 ff.

13/13

62. Das Bundesamt für Gesundheit erlässt die Verfügung innert 20 Tagen nach Empfang dieser Empfehlung (Art. 15 Abs. 3 BGÖ). 63. Der Antragsteller kann innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt dieser Empfehlung beim Bundesamt für Gesundheit den Erlass einer Verfügung nach Art. 5 VwVG verlangen, wenn er mit der Empfehlung nicht einverstanden ist (Art. 15 Abs. 1 BGÖ). 64. Gegen die Verfügung kann der Antragsteller beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde führen (Art. 16 BGÖ). 65. Diese Empfehlung wird veröffentlicht. Zum Schutz der Personendaten der am Schlichtungsverfahren Beteiligten wird der Name des Antragstellers anonymisiert (Art. 13 Abs. 3 VBGÖ). 66. Die Empfehlung wird eröffnet: - X

- Bundesamt für Gesundheit Schwarzenburgstrasse 165 3003 Liebefeld

Hanspeter Thür

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