

EDOEB empfehlung-vom-3-april-2014-swissmedic-formular-herstellerangabenaufschub-des-zu-2014-04-03 vom 3. April 2014

EDÖB, 2014-04-03, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/edoeb_empfehlung-vom-3-april-2014-swissmedic-formular-herstellerangabenaufschub-des-zu-2014-04-03

FR: EDOEB

empfehlung-vom-3-april-2014-swissmedic-formular-herstellerangabenaufschub-des-zu-2014-04-03
du 3 avril 2014

IT: EDOEB

empfehlung-vom-3-april-2014-swissmedic-formular-herstellerangabenaufschub-des-zu-2014-04-03
del 3 aprile 2014

Erwägungen

E. 1

Unternehmen, welche in der Schweiz Arzneimittel herstellen (Art. 5 ff. des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte, Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) oder in Verkehr bringen (Art. 8 ff. HMG), inkl. Import, Grosshandel, Export und Handel im Ausland (Art. 18 ff. HMG), benötigen eine Betriebsbewilligung von Swissmedic. Die Inhaber von Betriebsbewilligungen werden auf der Website von Swissmedic veröffentlicht.¹

E. 2

<http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20011693/201301010000/812.212.22.pdf> (zuletzt besucht am 2.4.2014).

2/13

hierzu finden sich auf der Website von Swissmedic, auf der u.a. Merkblätter, Formulare und Checklisten zur Verfügung gestellt werden, so auch das „Formular Herstellerangaben“.³

E. 3

Die Schlichtungsantragstellerin (Unternehmen, Antragstellerin), vertreten durch A.____, reichte im Rahmen eines Arzneimittelzulassungsverfahrens für zwei Arzneimittel bei Swissmedic das dafür vorgesehene „Formular Herstellerangaben“ ein.

E. 4

Die Zugangsgesuchstellerin (Unternehmen), vertreten durch B.____, ersuchte mit Schreiben vom 22. März 2012, gestützt auf das Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz BGÖ; SR 152.3), u.a. um Zugang zu den Zulassungsunterlagen dieser zwei Arzneimittel der Antragstellerin, „soweit aus diesen Dokumenten der Hersteller des Wirkstoffes Esomeprazolom für dieses Arzneimittel ersichtlich ist“. Dieses Zugangsgesuch wurde am 5. April 2012 auf das „Formular Herstellerangaben“ ausgeweitet.

E. 5

Swissmedic eröffnete ein Zugangsgesuchverfahren nach Art. 10 ff. BGÖ. Da es beabsichtigt hatte, den Zugang zum verlangten „Formular Herstellerangaben“ teilweise zu

gewähren, leitete es mit Schreiben vom 20. April 2012 bei der Antragstellerin ein Anhörungsverfahren nach Art. 11 Abs. 1 BGÖ ein. Es erläuterte ihr, dass es gewisse Personendaten und Geschäftsgeheimnisse im eingereichten Formular schwärzen, andere bereits öffentlich bekannte Inhalte jedoch herauszugeben gedenke. Den entsprechenden Vorschlag der Einschwärzungen zum Zweck der teilweisen Zugangsgewährung machte Swissmedic der Antragstellerin in einer zugestellten Kopie des „Formulars Herstellerangaben“ erkennbar. Gleichzeitig setzte Swissmedic nach den Vorgaben von Art. 11 Abs. 1 BGÖ der Antragstellerin eine Frist von 10 Tagen für eine Stellungnahme.

E. 6

Die Antragstellerin teilte daraufhin Swissmedic mit Fax vom 3. Mai 2012 mit, dass sie zum Zugangsgesuch erst Stellung nehmen könne, wenn Swissmedic ihr eine Kopie des entsprechenden Gesuches zukommen lasse. Weiter erklärte sie u.a.: „Der Vollständigkeit halber weisen wir darauf hin, dass wir grundsätzlich nicht damit einverstanden [sind], dass Dritten Zugang zu unseren Zulassungsunterlagen gewährt wird.“

E. 7

Dieses Begehren behandelte Swissmedic als neues, eigenständiges Zugangsgesuch nach Art.10 BGÖ. Mit E-Mail vom 4. Mai 2012 gab Swissmedic der Antragstellerin die Identität der Zugangsgesuchstellerin (Ziffer 4) und den Namen des Rechtsvertreters bekannt, nachdem es zuvor von der Zugangsgesuchstellerin das Einverständnis für die Datenbekanntgabe erhalten hatte. Zudem wiederholte Swissmedic gegenüber der Antragstellerin, dass es beabsichtige, das vom Gesuch betroffene „Formular Herstellerangaben“ mit zahlreichen Schwärzungen herauszugeben und ergänzte: „Einzig Angaben wie die Adresse sowie zum Präparat, die auch aus Fachinformationen ersichtlich sind, sollen offen gelegt werden. Alle anderen Informationen wertet Swissmedic als Personendaten und als Geschäftsgeheimnisse.“ Zudem wies es die Antragstellerin auf das weitere verfahrensrechtliche Vorgehen hin. Die von der Antragstellerin verlangte Kopie des Zugangsgesuches übermittelte es jedoch nicht.

E. 8

Nachdem die Antragstellerin auf diese E-Mail hin nicht reagiert hatte, setzte Swissmedic ihr per E-Mail vom 8. Mai 2012 eine Frist bis zum 10. Mai 2012 mit dem Hinweis, dass es, sofern keine Antwort eintreffe, davon ausgehe, dass die Antragstellerin gemäss ihrem Schreiben vom 3. Mai 2012 grundsätzlich gegen die Gewährung des Zugangs zum betroffenen Formular sei und Swissmedic ihr eine Stellungnahme zusenden werde.

E. 9

Die Antragstellerin antwortete Swissmedic mit E-Mail vom 9. Mai 2012. Sie ersuchte noch einmal um die Zustellung des Zugangsgesuches und hielt im Übrigen an ihrer Position fest, wonach die Akten zu einem Zulassungsverfahren generell vom Anwendungsbereich des [3 https://www.swissmedic.ch/zulassungen/00153/00189/01879/index.html?lang=de](https://www.swissmedic.ch/zulassungen/00153/00189/01879/index.html?lang=de) (zuletzt besucht am 2.4.2014).

3/13

Öffentlichkeitsgesetzes ausgenommen seien. Zudem behielt sie sich eine abschliessende Beurteilung nach der Prüfung des Zugangsgesuches vor.

E. 10

Mit Schreiben vom 14. Mai 2012 nahm Swissmedic Stellung zur Rückmeldung der Antragstellerin. Es äusserte sich zunächst zu verfahrensrechtlichen Fragen im Verfahren um Zugang zu amtlichen Dokumenten, so zum rechtlichen Gehör, zur Bekanntgabe der Identität der gesuchstellenden Person und zur Einsicht in das Zugangsgesuch. Materiell hielt Swissmedic an der teilweisen Zugangsgewährung zum „Formular Herstellerangaben“ fest (Ziffer 5 und 7). Auch teilte Swissmedic mit, dass die Antragstellerin Kenntnis habe von der Identität der Zugangsgesuchstellerin, des verlangten Dokumentes, des Dokumenteninhaltes und der beabsichtigten Einschwärzungen, so dass eine umfassende Stellungnahme ohne Einsicht in das Zugangsgesuch möglich sei. Darüber hinaus habe sich die Antragstellerin grundsätzlich gegen eine Zugangsgewährung ausgesprochen. Diese Stellungnahme enthielt eine Rechtmittelbelehrung.

E. 11

Daraufhin reichte die Antragstellerin am 4. Juni 2012 zwei Rechtsschriften beim Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (Beauftragter) ein. Im als Schlichtungsbegehren bezeichneten Schreiben stellte sie die folgenden zwei Anträge: - „[...] Es sei ein Schlichtungsverfahren durchzuführen“. - „[...] Ein allfälliges Gesuch [der Zugangsgesuchstellerin] um Beiladung zum Schlichtungsverfahren der [Antragstellerin] sei abzuweisen.“

E. 12

In der Begründung machte die Antragstellerin aus unterschiedlichen Gründen die fehlende Anwendbarkeit des Öffentlichkeitsgesetzes geltend, wie das Vorliegen von Spezialbestimmungen nach Art. 4 BGÖ, das fehlende öffentliche Interesse der Zugangsgesuchstellerin, eventueller Rechtsmissbrauch, das Vorliegen von Geschäftsgeheimnissen nach Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ sowie das Fehlen der Verhältnismässigkeit bei der Beurteilung des Zugangsgesuches.

E. 13

Zusätzlich zum vorerwähnten Schlichtungsbegehren reichte die Antragstellerin mit Schreiben vom 4. Juni 2012 ein „Beiladungsgesuch“ ein. Darin bezeichnete sich die Antragstellerin als beizuladende Partei. Sie machte geltend, dass weder die Zulassungsunterlagen noch das „Formular Herstellerangaben“ öffentlich zugänglich seien. Sie habe die Informationen im Rahmen des Zulassungsverfahrens bei Swissmedic eingereicht. Es enthalte Informationen über die Herstellung und Verarbeitung eines Arzneimittels. Diese beträfen Geschäftsgeheimnisse. Da Swissmedic der Gesuchstellerin eingeschränkten Zugang zu ihren Unterlagen gewähren wolle, sei sie als beiladende Partei legitimiert, an einem allfälligen Schlichtungsverfahren teilzunehmen.

E. 14

Am 7. Juni 2012 stellte der Beauftragte der Antragstellerin eine Eingangsbestätigung zu und forderte am gleichen Tag von Swissmedic die Einreichung der fraglichen Dokumente sowie einer ausführlichen und detailliert begründeten Stellungnahme.

E. 15

Swissmedic reichte dem Beauftragten mit Schreiben vom 14. Juni 2012 eine Stellungnahme sowie neun Vorakten ein, darunter das von der Antragstellerin ausgefüllte „Formular Herstellerangaben“, inkl. der vorgeschlagenen Einschwärzungen. Es teilte mit, dass im gleichen Verfahren drei weitere Unternehmen als betroffene Dritte betreffend der jeweils

von ihnen eingereichten „Formulare Herstellerangaben“ nach Art. 11 Abs. 1 BGÖ angehört worden seien. Diese Unternehmen seien mit dem Vorschlag der Einschwärzungen von Swissmedic zu ihren Formularen einverstanden gewesen, weshalb hierzu Swissmedic den teilweisen Zugang gewährt habe. Betreffend das vorliegend strittige Formular sei der Zugang gestützt auf Art. 12 Abs. 3 BGÖ bis zur Klärung der Rechtslage aufgeschoben worden. Materiell bekräftigte

4/13

Swissmedic, dass mit den vorgesehenen Schwärzungen sämtliche Geschäftsgeheimnisse und anonymisierbare Personendaten im betroffenen Dokument eingeschwärzt worden seien und bereits publizierte Angaben nicht einzuschwärzen seien.

E. 16

Auf Anfrage des Beauftragten hin übermittelte Swissmedic mit E-Mail vom 22. August 2013 weitere ergänzende Informationen wie einen Link zu den veröffentlichten Fach- und Patienteninformationen, einen Link zum Formular Herstellerangaben und eine Erklärung betreffend das Datum auf Seite 2 des Formulars (Art. 12b Abs. 1 Bst. a VBGÖ).

E. 17

Auf den 4. Dezember 2013 hin hat Swissmedic seine Website erneuert. Dabei passte es auch das „Formular Herstellerangaben“ an.⁴

E. 18

Mit E-Mail vom 25. Februar 2014 bat der Beauftragte Swissmedic um eine ergänzende Stellungnahme betreffend die Einschwärzungen auf Seite 2 des Formulars (Art. 12b Abs. 1 Bst. a VBGÖ).

E. 19

Swissmedic reichte dem Beauftragten die entsprechende Stellungnahme mit E-Mail vom 10. März 2014 ein.

E. 20

Auf die weiteren Ausführungen der Antragstellerin und von 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. 21

Der Beauftragte wird nicht von Amtes wegen, sondern nur auf Grund eines schriftlichen Schlichtungsantrages tätig.⁵

E. 22

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. Zudem ist auch eine nach Art. 11 Abs. 1 BGÖ angehörte Person berechtigt, einen Schlichtungsantrag zu stellen, nämlich dann, wenn die Behörde gegen ihren Willen den Zugang zum amtlichen Dokument gewähren will (Art. 13 Abs. 1

Bst. c BGÖ).

E. 23

Die Antragstellerin bezeichnete in ihrem Schlichtungsbegehren vom 4. Juni 2012 das Schreiben von Swissmedic vom 14. Mai 2012 als Verfügung. Im Verfahren nach Öffentlichkeitsgesetz wird eine Verfügung nach Art. 15 BGÖ erst im ordentlichen Verwaltungsverfahren erlassen, das sich dem informellen, obligatorischen Schlichtungsverfahren anschliesst. Diese kann Anfechtungsobjekt einer Beschwerde nach Art. 16 Abs. 1 BGÖ vor dem Bundesverwaltungsgericht sein.⁶ Vorliegend befindet sich das Verfahren noch im Stadium des Schlichtungsverfahrens. Das Schreiben von Swissmedic vom 14. Mai 2012 ist keine Verfügung im Sinne von Art. 5 des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren (Verwaltungsverfahrensgesetz, VwVG; SR 172.021), sondern eine Stellungnahme nach

4 <https://www.swissmedic.ch/zulassungen/00153/00189/00197/01137/index.html?lang=de> (zuletzt besucht am 2.4.2014). 5 BBl 2003 2023. 6 Vgl. zum Verfahren Urteil des BVGer A-6037/2011 vom 15. Mai 2012 E. 1.5.3.; ALEXANDRE FLÜCKIGER, in: Brunner/Mader [Hrsg.], Stämpflis Handkommentar zum BGÖ, Art. 11, RZ 22; CHRISTINE GUY-ECABERT, in: Brunner/Mader [Hrsg.], Stämpflis Handkommentar zum BGÖ, Art. 13, RZ 2.

5/13

Art. 11 Abs. 2 BGÖ. Swissmedic ist im Anschluss an die Anhörung gehalten der angehörten Person in einer Stellungnahme mitzuteilen, ob es an seiner Einschätzung betreffend den Zugang zum verlangten Dokument festhält oder nicht. Damit wird das Anhörungsverfahren abgeschlossen und der angehörten Drittperson die Möglichkeit gegeben, einen Schlichtungsantrag einzureichen (Art. 12 Abs. 1 Bst. c BGÖ). Reagiert die angehörte Person nicht auf die Stellungnahme der Behörde nach Art. 11 Abs. 2 BGÖ, sollte die Behörde nach Fristenablauf entsprechend ihrer Stellungnahme handeln und den Zugang ganz oder teilweise gewähren.⁷ In diesem Fall gilt die Rechtslage als geklärt und es findet kein Aufschub des Zugangs zum Dokument gemäss Art. 12 Abs. 3 BGÖ statt.

E. 24

Das Schreiben von Swissmedic vom 14. Mai 2012 ist keine Verfügung im Sinne von Art. 5 VwVG, sondern eine Stellungnahme nach Art. 11 Abs. 2 BGÖ.

E. 25

Für den Schlichtungsantrag genügt einfache Schriftlichkeit. Aus dem Begehren muss lediglich 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 (Art. 13 Abs. 2 BGÖ).

E. 26

Da Swissmedic die teilweise Zugangsgewährung zum „Formular Herstellerangaben“ entgegen dem Willen der Antragstellerin beabsichtigt hat, liegt ein Tatbestand nach Art. 13 Abs. 1 Bst. c BGÖ vor. Aus den zwei eingereichten Rechtsschriften, beide mit Datum vom 4. Juni 2012, geht hervor, dass sich der Beauftragte mit der von Swissmedic beabsichtigten Zugangsgewährung betreffend das „Formular Herstellerangaben“ befassen soll. Ein Begehren hätte genügt (Ziffer 28).

E. 27

Der Schlichtungsantrag vom 4. Juni 2012 wurde formgerecht (einfache Schriftlichkeit) und fristgerecht (innert 20 Tagen nach Empfang der Stellungnahme der Behörde nach Art. 11 Abs. 2 BGÖ) beim Beauftragten eingereicht.

E. 28

Die Antragstellerin ist berechtigt einen Schlichtungsantrag nach Art. 13 Abs. 1 Bst. c BGÖ zu stellen, weshalb der Beauftragte ein Schlichtungsverfahren eröffnet hat.

E. 29

Die Antragstellerin hat in ihrem Schlichtungsbegehren vom 4. Juni 2012 zudem beantragt, dass ein allfälliges Begehren der Zugangsgesuchstellerin (Ziffer 4) um Beiladung zu diesem Schlichtungsverfahren abzuweisen sei.

E. 30

Das Verfahren auf Zugang zu amtlichen Dokumenten ist bis zu einer Einigung oder Empfehlung (Art. 14 BGÖ) ein informelles Verwaltungsverfahren und bedarf per Definition einer grossen Flexibilität. Bei der Schlichtungstätigkeit sowie beim allfälligen Erlass einer Empfehlung kommt dem Beauftragten keinerlei Verfügungskompetenz zu (Art. 13 BGÖ). Deshalb liegt es nahe, und es ist davon auszugehen, dass für die Mediation im weiteren Sinne die Vorschriften des VwVG grundsätzlich nicht anwendbar sind, dies gilt insbesondere auch für die allgemeinen Bestimmungen. Das heisst aber nicht, dass es dem Beauftragten verwehrt wäre, sich bei der Leitung des Schlichtungsverfahrens an den Vorschriften des VwVG zu orientieren.⁸ Es 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. Kommt keine Einigung zu Stande oder besteht keine Aussicht auf eine einvernehmliche Lösung, ist der Beauftragte gemäss Art. 14 BGÖ gehalten, aufgrund seiner

7 ALEXANDRE FLÜCKIGER, in: Brunner/Mader [Hrsg.], Stämpflis Handkommentar zum BGÖ, Art. 11, RZ 25; ISABELLE HÄNER, in: Brunner/Mader [Hrsg.], Stämpflis Handkommentar zum BGÖ, Art. 12, RZ 23 f. 8 CHRISTINE GUY-ECABERT, in: Brunner/Mader [Hrsg.], Stämpflis Handkommentar zum BGÖ, Art. 13, RZ 12; vgl. zu den alternativen aussergerichtlichen Verwaltungsverfahren, THOMAS PFISTER, Einigung, Mediation und Schlichtung – Einführung in Art. 33b VwVG, AJP/PJA 12/2010.

6/13

Beurteilung der Angelegenheit eine Empfehlung abzugeben. Diese ist keine Verfügung im Sinne von Art. 5 VwVG und daher nicht verbindlich.⁹

E. 31

Das Verfahren ist nicht immer ein bipolares Verfahren zwischen der gesuchstellenden Person (Art. 10 BGÖ) und der Behörde. Vielmehr kann es sich zu einem multipolaren Verfahren¹⁰ entwickeln, wenn Drittpersonen nach Art. 11 BGÖ anzuhören sind, was vorliegend zutrifft. Die Antragstellerin verkennt, dass sie von Swissmedic in einem hängigen Zugangsgesuchverfahren nach Art. 10 BGÖ als betroffene Drittperson nach Art. 11 BGÖ betreffend die Herausgabe des strittigen Dokumentes angehört wurde (Ziffer 23). In diesem Anhörungsverfahren wird der Antragstellerin verfahrensrechtlich die Möglichkeit eingeräumt, Partei des noch hängigen Zugangsgesuchsverfahrens zu werden. Ein Vetorecht

kommt ihr aber nicht zu.¹¹ Allerdings kann sie gegen die beabsichtigte Offenlegung einer Behörde einen Schlichtungsantrag einreichen. Das Begehren der Antragstellerin auf „Ausladung“ der Zugangsgesuchstellerin aus dem Verfahren auf Zugang zu amtlichen Dokumenten, welches diese initiiert hat,¹² ist nicht möglich und würde gegen das Öffentlichkeitsgesetz verstossen. Allerdings können die vom Verfahren nach Öffentlichkeitsgesetz betroffenen Parteien mit einer Erklärung auf die Teilnahme im weiteren Verfahren verzichten.¹³

E. 32

Demzufolge wird der Antrag der Antragstellerin auf „Ausladung“ der Gesuchstellerin im hängigen Verfahren auf Zugang zu amtlichen Dokumenten abgewiesen. B. Materielle Erwägungen

E. 33

Der Beauftragte prüft nach Art. 12 Abs. 1 der Verordnung über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsverordnung, VBGÖ; SR 152.31) 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).¹⁴

E. 34

Die Antragstellerin macht die fehlende Anwendbarkeit des BGÖ aus unterschiedlichen Gründen geltend, die nachfolgend einzeln beleuchtet werden.

E. 35

Die Anwendbarkeit des BGÖ richtet sich nach Art. 2 – 6 BGÖ. Nach Art. 5 BGÖ reduziert sich das nach Öffentlichkeitsgesetz prüfbare Verwaltungshandeln nicht nur auf Dokumente, welche

9 BBl 2003 2024; CHRISTINE GUY-ECABERT, in: Brunner/Mader [Hrsg.], Stämpflis Handkommentar zum BGÖ, Art. 13, RZ 7 und 12. 10 CHRISTINE GUY-ECABERT, in: Brunner/Mader [Hrsg.], Stämpflis Handkommentar zum BGÖ, Art. 13, RZ 37. 11 ALEXANDRE FLÜCKIGER, in: Brunner/Mader [Hrsg.], Stämpflis Handkommentar zum BGÖ, Art. 11, RZ 26; STEPHAN C. BRUNNER/ALEXANDER FLÜCKIGER, Nochmals: Der Zugang zu amtlichen Dokumenten, die Personendaten enthalten, in: Jusletter 4. Oktober 2010, RZ 14. 12 Vgl. zur Parteistellung Urteil des BVer A-2064/2013 vom 9. Dezember 2013 E. 7.1. 13 Vgl. dazu Bundesamt für Justiz und Eidg. Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter, Umsetzung des Öffentlichkeitsprinzips in der Bundesverwaltung: Häufig gestellte Fragen, 7. August 2013, Ziff. 7.2.2. 14 CHRISTINE GUY-ECABERT, in: Brunner/Mader [Hrsg.], Stämpflis Handkommentar zum BGÖ, Art. 13, RZ 8.

die Verwaltung selber herstellt, sondern sie erstreckt sich auch auf Dokumente, welche aus privaten Quellen stammen und sich im Besitz einer Behörde befinden, die dem BGÖ untersteht. Nach Ansicht des Bundesverwaltungsgerichtes ist der Geltungsbereich des BGÖ daher weit zu fassen und den von einem Zugangsgesuch betroffenen Privatinteressen ist erst im Rahmen der gesetzlichen Ausnahmebestimmungen und der Interessenabwägung im Einzelfall Rechnung zu tragen.¹⁵

E. 36

Swissmedic fällt gemäss Anhang 1 der Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung (RVOV; SR 172.010.1) i.V.m. Art. 2 Abs. 1 Bst. a BGÖ in den Geltungsbereich des Öffentlichkeitsgesetzes. Die von der Antragstellerin stammenden Angaben im „Formular Herstellerangaben“ sind privater Herkunft. Sie hat diese im Rahmen eines Zulassungsverfahrens von Arzneimitteln (Ziffer 1) an Swissmedic übermittelt. Diese Angaben dienen Swissmedic zur Erfüllung einer öffentlichen Aufgabe.

E. 37

Entsprechend der Definition von Art. 5 BGÖ ist das von der Antragstellerin aufgefüllte „Formular Herstellerangaben“ ein amtliches Dokument.

E. 38

Die Antragstellerin argumentiert, dass das BGÖ nicht anwendbar sei, da Swissmedic die Geheimhaltung zugesichert habe. Ohne ihre schriftliche Zustimmung sei die Zugangsgewährung zum beantragten Dokument ein Verstoß gegen Art. 61 HMG i.V.m. Art. 87 Abs. 1 Bst.c HMG und Art. 320 StGB sowie Art. 162 StGB. Zu prüfen ist, ob diese Bestimmungen spezielle Geheimhaltungsnormen im Sinne von Art. 4 BGÖ sind, die dem BGÖ vorgehen.

E. 39

Nach Art. 4 Abs. 1 Bst. a BGÖ sind spezielle Normen anderer Bundesgesetze, welche bestimmte Informationen als geheim bezeichnen, vorbehalten. Die Schweigepflicht nach Art. 320 StGB bzw. nach Art. 22 Bundespersonalgesetz (BPG; SR 172.220.1) ebenso wie Art. 61 HMG (Schweigepflicht) stellen keine solchen Spezialbestimmungen im Sinne von Art. 4 BGÖ dar.¹⁶ Durch die Inkraftsetzung des Öffentlichkeitsgesetzes ist das Amtsgeheimnis in seiner Tragweite indirekt neu definiert worden. Ihm unterliegen nur noch Informationen, die nicht in den Geltungsbereich des BGÖ fallen oder die durch spezialgesetzliche Bestimmungen als geheim erklärt werden oder die unter eine der im BGÖ selbst vorgesehenen Ausnahmebestimmungen fallen.¹⁷ Auch Art. 62 HMG (Vertraulichkeit von Daten), auf welche sich die Antragstellerin zwar nicht beruft, ist ebenfalls keine Spezialbestimmungen gemäss Art. 4 BGÖ.¹⁸

E. 40

Daher liegt keine Spezialbestimmung nach Art. 4 BGÖ vor.

E. 41

Die Antragsstellerin wendet zudem ein, dass der Zugangsgesuchstellerin das öffentliche Interesse fehle. Die Ausübung öffentlicher Interesse sei Voraussetzung, damit ein Gesuch um Zugang zu Verwaltungsakten überhaupt unter den Geltungsbereich des Öffentlichkeitsgesetzes fallen könne. Die gesuchstellende Person sei kein

Medienunternehmen und nehme mit ihrem Gesuch keine öffentlichen Interessen wahr.

15 Vgl. dazu eingehend Urteil des BVGer A-2424/2013 vom 9. Dezember 2013 E. 5.2.4 ff.

16 Vgl. EDÖB Empfehlung vom 25. Juni 2012: BAG/Protokoll-Beilagen Eidg.

Arzneimittelkommission (sog. Résumés), Ziff. 35 m.H.a. EDÖB Empfehlung vom 30. März

2010: Swissmedic/Zugang zu Zulassungsdossiers einzelner Medikamente; BRUNNER

/MADER, Einl. RZ 4 ff.; BERTIL COTTIER, in: Brunner/Mader [Hrsg.], Stämpflis

Handkommentar zum BGÖ, Art. 4, RZ 12; vgl. auch Bundesamt für Justiz, Kurzgutachten

vom 4. September 2009. 17 Vgl. BRUNNER /MADER, Einl. RZ 4 ff.; BERTIL COTTIER,

in: Brunner/Mader [Hrsg.], Stämpflis Handkommentar zum BGÖ, Art. 4, RZ 12;

Bundesamt für Justiz und Eidg. Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter, Umsetzung

des Öffentlichkeitsprinzips in der Bundesverwaltung: Häufig gestellte Fragen, 7. August

2013, Ziff. 1.1.2. 18 Vgl. FN 16.

8/13

E. 42

Von zentraler Bedeutung im Verfahren auf Zugang zu amtlichen Dokumenten ist der Dokumentenbegriff 19 und nicht das Interesse einer Person. Jede Person kann formlos ein Zugangsgesuch stellen (Art. 6 BGÖ) und muss dieses auch nicht begründen (Art. 7 Abs.1 VBGO). So hat jede Person ein subjektives Recht auf Zugang zu amtlichen Dokumenten, ohne dass ein besonderes Interesse nachgewiesen oder die vorgesehene Verwendung – zu kommerziellen oder privaten Zwecken – offengelegt werden müsste. Dieses öffentliche Interesse am Zugang bzw. an der Transparenz des Verwaltungshandelns geht vor, es sei denn, private oder öffentliche Interessen, welche die Geheimhaltung der amtlichen Dokumente rechtfertigen, überwiegen (Art. 7 f. BGÖ). Diese Ausnahmen hat der Gesetzgeber abschliessend im Gesetz normiert. Die Beweislast zur Widerlegung der Vermutung des freien Zugangs nach Art. 6 BGÖ bzw. das Vorliegen der gesetzlichen Ausnahmegründe (Art. 7 f. BGÖ) obliegt der Behörde.²⁰

E. 43

Entgegen der Ansicht der Antragstellerin würde gerade das Verlangen eines Interessennachweises gegen das Öffentlichkeitsgesetz verstossen.²¹ Somit kann auch die Zugangsgesuchstellerin mit einem Zugangsgesuch überprüfen, wie eine Behörde ihre Aufgaben erfüllt, d.h. im konkreten Fall wie Swissmedic im Verfahren auf Zulassung von Arzneimitteln konkret verwaltungsrechtlich tätig geworden ist. Neben der demokratischen Kontrolle und Mitwirkung der gesuchstellenden Personen dient das Öffentlichkeitsgesetz auch als ein Instrument der Verwaltungsmodernisierung, womit die Qualität und die Leistung sichtbar gemacht werden kann.

E. 44

Jede Person kann ohne Begründung ein Zugangsgesuch stellen. Die Behörde darf keinen Interessennachweis verlangen.

E. 45

Schliesslich ist die Antragsstellerin der Ansicht, dass eventuell ein rechtsmissbräuchliches Zugangsgesuch vorliege, da die antragstellende Person keine öffentlichen Interessen, sondern ein privates Interesse verfolge.

E. 46

Das Verbot des Rechtsmissbrauchs ist im Verwaltungsrecht ein seit langem von der Rechtsprechung anerkannter Grundsatz. Nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung liegt ein Rechtsmissbrauch dann vor, „wenn ein Rechtsinstitut zweckwidrig zur Verwirklichung von Interessen verwendet wird, die dieses Institut nicht schützen will, oder wenn das Interesse an der Rechtsausübung entweder fehlt oder nur von geringer Schutzwürdigkeit ist und dessen Ausübung als Schikane erscheint.“ Da das Öffentlichkeitsgesetz kein schutzwürdiges Interesse am Zugang zu amtlichen Dokumenten voraussetzt und keinen bestimmten Verwendungszweck vorgibt, darf folglich ein rechtsmissbräuchliches Verhalten nicht leichthin angenommen werden.²²

E. 47

Die Antragstellerin befürchtet, dass die gesuchstellende Person mit Hilfe ihres Gesuches möglicherweise zu Informationen kommen könnte, welche für diese als Konkurrentin von Vorteil sein kann. Mit anderen Worten befürchtet sie die Offenbarung von Unternehmensgeheimnissen. Der Gesetzgeber war sich dieser Gefahr bewusst, weshalb er eine entsprechende Ausnahmebestimmung in Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ vorgesehen hat. Das Öffentlichkeitsgesetz darf nicht dazu führen, dass Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse ausserhalb der Verwaltung stehenden Dritten offenbart werden müssen.²³ Da die gesuchstellende Person aufgrund dieser Ausnahmebestimmung nicht Informationen erhalten

19 KURT NUSPLIGER, in: Brunner/Mader [Hrsg.], Stämpflis Handkommentar zum BGÖ, Art. 5, RZ 5. 20 Vgl. dazu Urteil des BVGer A-2434/2013 vom 9. Dezember 2013 E. 7.2.

21 ISABELLE HÄNER, in: Brunner/Mader [Hrsg.], Stämpflis Handkommentar zum BGÖ, Art. 10, RZ 6. 22 Urteil des BVGer A-2434/2013 vom 9. Dezember 2013 E. 7.3 m.w.H. 23 BBl 2003 2011 f.

9/13

kann, welche tatsächlich solche Geheimnisse darstellen, bleibt für Rechtsmissbrauch diesbezüglich kein Platz. Die Zugangsgesuchstellerin macht mit ihrem Zugangsgesuch von den Rechten Gebrauch, die ihr das BGÖ eröffnet, ohne dass sie die Schranke zum Rechtsmissbrauch überschreitet. Ob allerdings vorliegend tatsächlich Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnisse vorliegen, wird nachfolgend (Ziffer 56) zu prüfen sein.

E. 48

Der Beauftragte kommt zum Schluss, dass kein rechtsmissbräuchliches Zugangsgesuch vorliegt.

E. 49

Zu prüfen ist nun, ob der Zugang aufgrund der Ausnahmebestimmungen nach Art. 7 f. BGÖ ganz oder teilweise zu verweigern ist.

E. 50

Wenn die Antragstellerin mit der Zusicherung der Vertraulichkeit die Anwendbarkeit von Art. 7 Abs. 1 Bst. h BGÖ meint, wonach der Zugang eingeschränkt, verweigert oder aufgeschoben wird, wenn Informationen vermittelt werden können, die der Behörde von Dritten freiwillig mitgeteilt worden sind und deren Geheimhaltung die Behörde zugesichert hat, ist zu bedenken, dass die Antragstellerin das „Formular Herstellerangaben“ im Rahmen eines Zulassungsverfahrens nach HMG bei Swissmedic eingereicht hat. Es handelt sich

hierbei um ein Zulassungsverfahren, in welchem Unterlagen aufgrund gesetzlicher Normen einzureichen sind.²⁴ Werden die entsprechenden Vorgaben nicht erfüllt, hat dies Konsequenzen in Bezug auf die Zulassung des Arzneimittels. Es fehlt daher das Tatbestandselement der Freiwilligkeit. 51. Der Ausnahmegrund von Art. 7 Abs. 1 Bst. h BGÖ ist daher nicht anwendbar. 52. Weiter macht die Antragstellerin integral das Vorliegen von Geschäftsgeheimnissen geltend. Dabei argumentiert sie u.a., dass es sich bereits bei der Tatsache, dass sie ein Zulassungsgesuch bei Swissmedic gestellt habe und in diesem Rahmen das „Formular Herstellerangaben“ eingereicht habe, um ein Geschäftsgeheimnis handle. Die Antragstellerin erklärt, dass mit den von Swissmedic vorgeschlagenen Einschwärzungen ein Rückschluss auf die Zahl der Hersteller und deren Identität möglich sei. Es kämen nur sehr wenige Hersteller in Frage, deren Arzneien den entsprechenden Wirkstoff enthielten. 53. Swissmedic teilte der Antragstellerin im Schreiben vom 14. Mai 2012 mit, es sei der Auffassung, dass Zugangsunterlagen zwar viele Personendaten und Geschäftsgeheimnisse enthalte, diese aber nicht insgesamt dem Zugang der Öffentlichkeit entzogen werden könnten. Vielmehr seien diese im Rahmen der Verhältnismässigkeit nach einer Einzelfallabwägung offen zu legen. In einer zugestellten Kopie hat Swissmedic denn auch dargelegt, welche Informationen es offenlegen bzw. einschwärzen will. Zusammen mit der Stellungnahme an den Beauftragten hat Swissmedic eine Kopie dieses Vorschlages dem Beauftragten eingereicht. 54. Im Rahmen der ergänzenden Stellungnahmen nach Art.12b Abs.1 Bst.a VBGÖ an den Beauftragten hat Swissmedic bei der Rubrik „Grund der Einreichung“ zusätzlich das Datum auf der Seite 2 eingeschwärzt. Auch hat es erläutert, dass mit dieser und den bereits vorgenommenen Schwärzungen in dieser Konstellation keine Rückschlüsse möglich seien, die einen Konkurrenzvorteil bringen könnten. 55. Gestützt auf den Ausnahmetatbestand nach Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ will Swissmedic den Zugang verweigern zu folgenden Informationen: - Eingangsstempel - Erledigungstempel - Primärbehältnisse

24 Vgl. dazu Urteil des BVGer A-2424/2013 vom 9. Dezember 2013 E. 8.3.

10/13

- Gesuchs-ID - Rubrik „Grund der Einreichung“ (S. 2): Datum, Kästchen Neuanmeldung und Kästchen Änderungen sowie Balken geänderte Positionen sowie Datum der Einreichung - Rubrik „Wirkstoff(e) Hersteller (nicht Vertriebsfirma/Lieferant)“: Bei den Wirkstoffen die Erkennungsnummer, die Angaben zu den Herstellern sowie die Kästchen - „Rubrik „Verarbeitung (galenische Produktion)“: Verarbeitungsschritte Kästchen Dosierung und Schritte und die Angaben zu Herstellern - „Rubrik „Verpacken“: Verarbeitungsschritte Kästchen Dosierungen und Schritte und die Angaben zu Herstellern - „Rubrik „Qualitätskontrolle“: Verarbeitungsschritte Kästchen Dosierungen und Schritte und die Angaben zu Herstellern - Angaben zu Aussteller des Chargenzertifikates - Datum der Unterzeichnung des Formulars Herstellerangaben. 56. Nach Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ wird der Zugang zu amtlichen Dokumenten eingeschränkt, aufgeschoben oder verweigert, wenn durch seine Gewährung Berufs-, Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnisse offenbart werden. Bei den Geheimnissen handelt es sich daher nicht um alle Geschäftsinformationen, über welche die Verwaltung verfügt, sondern nur um wesentliche Daten, deren Kenntnisnahme durch die Konkurrenz Marktverzerrungen bewirken bzw. dazu führen würde, dass dem betroffenen Unternehmen ein Wettbewerbsvorteil genommen wird.²⁵ Fraglich ist daher, ob tatsächlich solche Geschäftsgeheimnisse vorliegen. Ein Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnis wird nur bejaht, wenn kumulativ folgende

Tatbestandsvoraussetzungen erfüllt sind: Erstens es besteht eine Beziehung der Information zum Unternehmen. Zweites die Information ist relativ unbekannt. Drittens der Geheimnisherr hat einen Geheimhaltungswillen (subjektives Geheimhaltungsinteresse) und viertens es liegt ein berechtigtes Geheimhaltungsinteresse vor (objektives Geheimhaltungsinteresse).^{26 57}. Zulassungsunterlagen können, müssen aber nicht in jedem Fall Geschäftsgeheimnisse enthalten. Entscheidend ist in diesem Zusammenhang zunächst, ob die Informationen auf dem „Formular Herstellerangaben“ öffentlich bekannt sind oder nicht. ⁵⁸. Das „Formular Herstellerangaben“ steht auf der Website von Swissmedic zur Verfügung.²⁷ Die Arzneimittel-Fachinformation und die Arzneimittel-Patienteninformation sind ebenfalls auf der Website von Swissmedic unter der Rubrik „Arzneimittel, Arzneimittelinformationen“ öffentlich zugänglich.²⁸ Auch sind diese Informationen beim Kauf des entsprechenden Medikamentes auf den Beipackzettel einsehbar und können auch auf der Website von Swissmedic²⁹ auf der Suchplattform Fach- und Patienteninformationen der zugelassenen Humanarzneimittel abgerufen werden. Schliesslich sind diese Informationen im Arzneimittel-Kompendium online einsehbar.³⁰

²⁵ Urteil des BVGer A-2434/2013 vom 9. Dezember 2013 E. 8.2 m.w.H. ²⁶ Bundesamt für Justiz und Eidg. Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter, Umsetzung des Öffentlichkeitsprinzips in der Bundesverwaltung: Häufig gestellte Fragen, 7. August 2013, Ziffer 5.2.1. ²⁷ Vgl. FN 3. ²⁸

<https://www.swissmedic.ch/arzneimittel/00156/00221/index.html?lang=de> (zuletzt besucht am 2.4.2014). ²⁹ www.swissmedicinfo.ch/ (zuletzt besucht am 2.4.2014). ³⁰

<http://www.kompendium.ch/default/Desktop/de?start=1> (zuletzt besucht am 2.4.2014).

11/13

⁵⁹. Zugelassene Verfahren und Wirkstoffe sind auf der Website von Swissmedic³¹ veröffentlicht wie auch die zugelassenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen.³² Alle fraglichen Informationen können zudem mit der Suchmaske auf der Website von Swissmedic in Erfahrung gebracht werden. ⁶⁰. Somit sind alle Informationen, zu welchen Swissmedic den Zugang gewähren möchte, offenkundig: Für diese im Internet ohne grossen Aufwand zugänglichen Informationen gilt der Anspruch bereits gemäss Art. 6 Abs. 3 BGÖ als erfüllt. Deshalb fehlt für diese Geschäftsinformationen das konstituierende Tatbestandselement der relativ unbekanntes Tatsache. Diese Unternehmensinformationen haben keinen Geheimnischarakter, weshalb der Beauftragte die Einschätzung von Swissmedic stützt. ⁶¹. Der Ausnahmegrund von Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ ist daher für die von Swissmedic nicht eingeschwärzten Informationen nicht anwendbar, da sie öffentlich zugänglich sind. Das Verhältnismässigkeitsprinzip wurde nicht verletzt. ⁶². Bei den Informationen, für welche Swissmedic das Vorliegen von Geschäftsgeheimnissen bejaht (Ziffer 55) und somit die Zugangsgewährung verweigert, handelt es sich um Tatsachen, die nicht offenkundig sind und die auch von der Antragstellerin geheim gehalten werden wollen. Zudem ist eine Wettbewerbssituation vorhanden und es kann nicht ausgeschlossen werden, dass mit der Zugänglichkeit dieser Geschäftsinformationen es nicht zu einer Wettbewerbsverzerrung kommen könnte. Daher ist das private Interesse an der Geheimhaltung höher zu gewichten als das öffentliche Interesse am Zugang. ⁶³. In seiner ergänzenden Stellungnahme vom 10. März 2014 beantragte Swissmedic die vollständige Schwärzung der Rubrik „Grund der Einreichung“, sofern aus der Sicht des Beauftragten damit dem Verhältnismässigkeitsprinzip besser Rechnung getragen werde und einer Einigung förderlich sei. Im Bezug auf die Informationen in der Rubrik „Grund der

Einreichung“ ist aus der Sicht des Beauftragten keine gänzliche Einschwärzung notwendig, da Swissmedic dargelegt hat, dass in der vorliegenden Konstellation kein Rückschluss möglich ist, der zu einem wirtschaftlichen Nachteil der angehörten Antragstellerin führen würde. Betreffend die vollständige Rubrik „Grund der Einreichung“ ist der Nachweis der Antragstellerin, wonach die Offenlegung der Informationen eine Wettbewerbsverzerrung bewirken würde, als nicht genügend zu betrachten. Deshalb sind diesbezüglich nur die in Ziffer 55 aufgeführten Informationen einzuschwärzen. 64. Zusammenfassend kommt der Beauftragte daher zum Schluss, dass Swissmedic für die Geschäftsinformationen gemäss Ziffer 55 den Ausnahmegrund von Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ genügend nachgewiesen hat. 65. Zu prüfen bleibt, ob betreffend die noch verbleibenden Daten der Schutz von Personendaten nach Art. 9 BGÖ dem Zugang zu amtlichen Dokumenten nach Art. 6 BGÖ vorgeht. 66. Der Begriff „Personendaten“ nach Art. 9 BGÖ entspricht dem Begriff, wie er in Art. 3 Bst. a des Bundesgesetzes über den Datenschutz (DSG; SR 235.1) definiert wird. Personendaten sind demnach alle Angaben, die sich auf eine bestimmte oder bestimmbare natürliche oder juristische Person beziehen; mitunter also nicht nur auf Namen des Unternehmens, sondern auf alle Angaben, aufgrund derer das Unternehmen bestimmt werden kann.

31 <https://www.swissmedic.ch/arzneimittel/00156/00221/00222/00223/00232/index.html?lang=de> (zuletzt besucht am 2.4.2014). 32

<https://www.swissmedic.ch/zulassungen/00153/00189/00200/index.html?lang=de> (zuletzt besucht am 2.4.2014).

12/13

67. Art. 9 Abs. 1 BGÖ zufolge sind amtliche Dokumente, welche Personendaten enthalten, nach Möglichkeit vor der Einsichtnahme zu anonymisieren. Die Anonymisierungspflicht ist dabei nicht als absolute, sondern bloss als relative Pflicht zu verstehen.³³ Eine Anonymisierung ist nicht möglich, wenn die antragstellende Person gerade die Offenlegung von Personendaten Dritter verlangt. 68. Die Gesuchstellerin will die Einsicht in die Zugangsunterlagen zu zwei bestimmten Arzneimitteln der Antragstellerin. Da, wie bereits bei der Prüfung nach Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ dargelegt, sowohl Produkt, Hersteller und Wirkstoff sowie die übrigen Daten gemäss Ziffer 61 öffentlich zugänglich sind, erübrigt sich hierzu auch eine Interessenabwägung nach datenschutzrechtlichen Vorgaben gemäss Art. 9 Abs. 2 BGÖ. 69. Swissmedic hat die Koordinaten der Kontaktperson der Antragstellerin auf Seite 2, die zwei Unterschriften sowie die Koordinaten zweier Personen auf der letzten Seite anonymisiert. Es ist für den Beauftragten kein öffentliches Interesse ersichtlich, wonach die Anonymisierungspflicht nach Art. 9 Abs. 1 BGÖ für diese Daten zu durchbrechen wäre, weshalb er die Anonymisierungen von Swissmedic stützt. 70. Die Personendaten der Mitarbeiter der Unternehmung (Koordinaten der Kontaktperson auf Seite 2) sowie die Unterschriften und Koordinaten zweier Personen auf der letzten Seite des „Formulars Herstellerangaben“ sind zu anonymisieren. 71. Swissmedic hat den Zugang zum „Formular Herstellerangaben“ gegenüber der Zugangsgesuchstellerin aufgeschoben, was an sich richtig ist, da infolge des eingereichten Schlichtungsantrages die Rechtslage noch ungeklärt ist. Allerdings unterliess es Swissmedic, der Zugangsgesuchstellerin nach dem erfolgten Anhörungsverfahren der Antragstellerin (betroffene Drittperson) eine Stellungnahme nach Art. 12 Abs. 4 BGÖ zukommen zu lassen. 72. Nach Art. 12 Abs. 3 BGÖ wird der Zugang zu amtlichen Dokumenten, welche Personendaten enthalten, solange von der Behörde aufgeschoben, bis die Rechtslage geklärt ist. In verfahrensrechtlicher

Hinsicht geht der Schutz der Daten der angehörten Drittperson (Antragstellerin) sehr weit. Art. 12 Abs. 3 BGÖ bedeutet, dass der Zugang zum amtlichen Dokument definitiv erst gewährt wird, wenn eine Einigung vorliegt, nach einer Empfehlung des Beauftragten keine Verfügung verlangt wird, eine rechtskräftige Verfügung nach Art. 15 BGÖ oder ein rechtskräftiges Urteil vorliegt oder allenfalls die Voraussetzungen einer aktiven Behördeninformation gegeben sind.³⁴ Der Aufschub des Zugangs zum verlangten Dokument gemäss Art. 12 Abs. 3 BGÖ bedeutet aber nicht, dass damit gleichzeitig die Verfahrensrechte der Zugangsgesuchstellerin aufgeschoben werden. Unabhängig vom Aufschub des Zugangs zu amtlichen Dokumenten ist der Zugangsgesuchstellerin ebenfalls eine Stellungnahme nach Art. 12 Abs. 4 BGÖ zu übermitteln. Darin ist das Ergebnis der erfolgten Anhörung sowie die abschliessende Position der Behörde in diesem Stadium des Verfahrens zu eröffnen, damit auch diese die Möglichkeit hat, ihrerseits einen Schlichtungsantrag nach Art. 13 Abs. 1 Bst. a BGÖ zu stellen. Je nach Einschätzung der Anhörung und der Stellungnahme nach Art. 11 Abs. 2 BGÖ kann es sein, dass die Zugangsgesuchstellerin bloss teilweise oder nicht mit der Position von Swissmedic einverstanden ist. ⁷³ Allgemein empfiehlt daher der Beauftragte den Behörden, die Stellungnahme nach Art. 11 Abs. 2 BGÖ an die angehörte Person (Abschluss des Anhörungsverfahrens) und die Stellungnahme nach Art. 12 Abs. 4 BGÖ (Abschluss des Zugangsgesuchsverfahrens) an die gesuchstellende

³³ Vgl. dazu insb. EDÖB Empfehlung vom 12. November 2012: EFK/Prüfbericht Immobilien, Ziff. 40; siehe zur Anonymisierungspflicht auch ALEXANDRE FÜCKIGER, in: Brunner/Mader [Hrsg.], Stämpflis Handkommentar zum BGÖ, Art. 9, RZ 20 ff. ³⁴ Vgl. dazu ISABELLE HÄNER, in: Brunner/Mader [Hrsg.], Stämpflis Handkommentar zum BGÖ, Art. 12, RZ 23.

13/13

Person gleichzeitig bzw. zeitnah zuzustellen.³⁵ Es gilt zu beachten, dass sich beide Arten von Stellungnahmen im Verfahren auf Zugang zum amtlichen Dokument mit demselben Verfahrensgegenstand befassen. ⁷⁴ Aufgrund der obigen Erwägungen wird die vorliegende Empfehlung sowohl der Antragstellerin als auch der Zugangsgesuchstellerin eröffnet. III. Aufgrund dieser Erwägungen empfiehlt der Eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte: ⁷⁵ Das Begehren der Antragstellerin auf „Ausladung“ der Gesuchstellerin im hängigen Verfahren auf Zugang zu amtlichen Dokumenten wird abgewiesen. ⁷⁶ Swissmedic hält an der teilweisen Zugangsverweigerung zum „Formular Herstellerangaben“ entsprechend dem der Antragstellerin zugestellten Einschwärvungsvorschlag fest. Zusätzlich schwärzt Swissmedic das Datum auf Seite 2 in der Rubrik „Grund der Einreichung ein. ⁷⁷ Die Antragstellerin und die Zugangsgesuchstellerin können innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt dieser Empfehlung bei Swissmedic den Erlass einer Verfügung nach Art. 5 VwVG des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) verlangen (Art. 15 Abs. 1 BGÖ). ⁷⁸ Swissmedic erlässt eine Verfügung nach Art. 5 VwVG innert 20 Tagen seit Eingang eines Gesuches nach Ziffer 77 (Art. 15 Abs. 1 und 3 BGÖ). ⁷⁹ Im Übrigen erlässt Swissmedic innert 20 Tagen nach Empfang dieser Empfehlung eine Verfügung nach Art. 5 VwVG, wenn es mit der Empfehlung nicht einverstanden ist (Art. 15 Abs. 2 und 3 BGÖ). ⁸⁰ Gegen die Verfügung von Swissmedic kann die Antragstellerin und die Zugangsgesuchstellerin beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde führen (Art. 16 BGÖ). ⁸¹ Diese Empfehlung wird veröffentlicht. Zum Schutz der Personendaten der am Schlichtungsverfahren

Beteiligten wird der Name der Antragstellerin, der Zugangsgesuchstellerin sowie der Rechtsvertreter anonymisiert (Art. 13 Abs. 3 VBGÖ). 82. Die Empfehlung wird eröffnet: - X.____ (Antragstellerin) vertreten durch A.____

- Swissmedic 3003 Bern

- Y.____ (Zugangsgesuchstellerin) vertreten durch B.____

Jean-Philippe Walter

35 Für die Vereinigung der Schlichtungsanträge von Zugangsgesuchsteller und Antragsteller vgl. EDÖB Empfehlung vom 9. August 2012: Bundesamt für Wohnungswesen BWO / Verkauf SWAG.

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