

EDOEB empfehlung-vom-9-juni-2020-swissmedic-protokoll-human-medicines-expert-committee-2020-06-09 vom 9. Juni 2020

EDÖB, 2020-06-09, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/edoeb_empfehlung-vom-9-juni-2020-swissmedic-protokoll-human-medicines-expert-committee-2020-06-09

FR: EDOEB empfehlung-vom-9-juni-2020-swissmedic-protokoll-human-medicines-expert-committee-2020-06-09 du 9 juin 2020

IT: EDOEB empfehlung-vom-9-juni-2020-swissmedic-protokoll-human-medicines-expert-committee-2020-06-09 del 9 giugno 2020

Erwägungen

E. 1

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut, ist durch seine Aufgaben in den Bereichen Bewilligung, Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln in den gesamten Lebenszyklus eines Arzneimittels eingebunden. Im Rahmen des Zulassungsverfahrens von Arzneimitteln beurteilt es die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der angemeldeten Arzneimittel anhand der eingereichten Dokumentation. Sind die Kriterien für eine Zulassung erfüllt, erlässt es eine Zulassung, legt die Verkaufsart (Rezeptpflicht/Abgabestellen) fest und genehmigt die Fach- und Patienteninformation.¹ In wissenschaftlichen Fragen lässt sich Swissmedic durch das „Swissmedic Medicines Expert Committee“ (SMEC), beraten. Im Bereich der Humanarzneimittel berät das "Human Medicines Expert Committee" (HMEC). Seine Mitglieder, deren Interessenbindungen sowie deren Rolle im Zulassungsverfahren und die entsprechenden Prozesse sind öffentlich bekannt.²

E. 2

Vgl. dazu auch <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/hmec.html>; [https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung; Stephan Krähenbühl, Rolle des HMEC bei der Zulassung neuer Arzneimittel \(besucht am 26. Mai 2020\)](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung;Stephan_Kraehenbuehl_Rolle_des_HMEC_bei_der_Zulassung_neuer_Arzneimittel_(besucht_am_26._Mai_2020).).

2/14

E. 3

Swissmedic teilte der Gesuchstellerin am 7. Februar 2020 mit, das Öffentlichkeitsgesetz sei auf amtliche Dokumente, die vor dem Inkrafttreten des Öffentlichkeitsgesetzes erstellt oder empfangen worden seien, nicht anwendbar (Art. 23 BGÖ). Ob entsprechende Dokumente nach dem Jahr 2006 bestünden, werde es prüfen. Am 14. Februar 2020 teilte Swissmedic der Gesuchstellerin mit, es habe das dem Zugangsgesuch entsprechende Dokument, ein HMEC-Protokoll, identifiziert. Es werde vorerst beim betroffenen Unternehmen eine Anhörung nach Art. 11 Abs. 1 BGÖ durchführen.

E. 4

Mit Schreiben vom 26. Februar 2020 informierte Swissmedic die Antragstellerin über den Eingang des Zugangsgesuches und stellte ihr vier Seiten aus dem betreffenden HMEC-Protokoll zu. In diesem Auszug finden sich auf der Seite 1 der Titel des Protokolls, der Ort,

das Datum und die Traktandenübersicht. Letztere ist eine Tabelle mit folgende Spalten: Tr., Zlnr, Präparatenamen und Seite. Seite 2 enthält die Rubrik Allgemeine Traktanden. Die Seiten 1 und 2 sind teilweise eingeschwärzt. Bei den beiden folgenden Seiten des Auszuges handelt es sich um die Seiten 19 und 20. Sie sind ungeschwärzt und betreffen das Präparat der Antragstellerin. Swissmedic teilte der Antragstellerin mit, es erwäge den Zugang entsprechend zu gewähren. Gleichzeitig erhielt die Antragstellerin die Möglichkeit zur Stellungnahme (Art. 11 Abs. 1 BGÖ).

E. 5

Die Antragstellerin ersuchte mit Schreiben vom 4. März 2020 Swissmedic den Zugang zum verlangten Protokoll zu verweigern. Sie berief sich auf den Schutz des Geschäftsgeheimnisses im Sinne von Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ.

E. 6

Swissmedic nahm mit Schreiben vom 12. März 2020 Stellung (Art. 11 Abs. 2 BGÖ). Es räumte ein, die verlangten Informationen seien grundsätzlich geeignet, ein Geschäftsgeheimnis dazustellen, verneinte jedoch vorliegend ein objektiv berechtigtes Geheimhaltungsinteresse. Es läge daher kein Geschäftsgeheimnis vor und der Zugang zum verlangten Dokument müsse seiner Ansicht nach aufgrund der aktuellen Rechtsprechung gewährt werden.

E. 7

Im dieser Stellungnahme folgenden E-Mailverkehr zwischen der Antragstellerin und Swissmedic wurde eine offene Frage geklärt, ein Vorschlag seitens Swissmedic eingebracht, aber letztlich keine Einigung in der Sache gefunden.

E. 8

Swissmedic teilte der Zugangsgesuchstellerin mit Schreiben vom 12. März 2020 mit, es beabsichtige den Zugang zum verlangten Dokument zu gewähren. Es würden im Protokoll nur Informationen eingeschwärzt, welche sich nicht auf das Zugangsgesuch beziehen (Art. 12 Abs. 4 BGÖ). Soweit die angehörte Person mit dem Zugang nicht einverstanden sei, sei Swissmedic jedoch verpflichtet, den Zugang zu diesen Dokumenten so lange aufzuschieben, bis die Rechtslage geklärt sei (Art. 12 Abs. 3 BGÖ).

E. 9

Die Antragstellerin reichte am 30. März 2020 einen Schlichtungsantrag mit drei Beilagen beim Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (Beauftragter) ein. Bei den Beilagen handelt es sich um das Schreiben von Swissmedic vom 26. Februar 2020 (bezeichnet als Kopie Nr. 1, nachfolgend Anhang 1), das Schreiben der Antragstellerin an Swissmedic vom 4. März 2020 (bezeichnet als Kopie Nr. 2, nachfolgend Anhang 2) sowie das Schreiben von Swissmedic vom 12. März 2020 (bezeichnet als Kopie Nr. 3, nachfolgend Anhang 3) ein. Die Antragstellerin erklärte sich mit der beabsichtigten Zugangsgewährung von Swissmedic nicht einverstanden und beantragte die Ansetzung einer Frist zur Begründung des Schlichtungsantrages gemäss Art. 12 VBGÖ.

E. 10

Die Zugangsgesuchstellerin reichte keinen Schlichtungsantrag beim Beauftragten ein.

E. 11

Mit E-Mail vom 2. April 2020 bestätigte der Beauftragte gegenüber der Antragstellerin den Eingang des Schlichtungsantrages und forderte gleichentags Swissmedic dazu auf, die betroffenen Dokumente einzureichen. Zudem wurde beiden Parteien mitgeteilt, dass der

3/14

Beauftragte das Schlichtungsverfahren aus Gründen der öffentlichen Gesundheit (Massnahmen betreffend Coronavirus) schriftlich durchführen werde³ und sie Gelegenheit hätten, eine Stellungnahme einzureichen.

E. 12

Am 7. April 2020 stellte Swissmedic dem Beauftragten die betroffenen Dokumente sowie die Verfahrensakten zu. Es verzichtete auf eine ergänzende Stellungnahme.

E. 13

Am 29. April 2020 sandte die Antragstellerin dem Beauftragten eine Stellungnahme und zwei Beilagen (nachfolgend Anhang 4 und Anhang 5) zu. In Bezug auf das verlangte Dokument stellte die Antragstellerin einen Hauptantrag sowie drei Eventualanträge, welche unterschiedliche Einschwätzungen enthielten und je nach Einschätzung des Beauftragten in der Folge gelten sollen. Gemäss Hauptantrag sei der Zugang vollständig zu verweigern. Eventualiter sei der Zugang eingeschränkt gemäss Anhang 4 sowie subeventualiter gemäss Anhang 5 zu gewähren. Subsubeventualiter sei der Zugang zum Protokoll allerdings mit einer Erklärung von Swissmedic zu erteilen. In Bezug auf eine allfällige Empfehlung des Beauftragten beantragte die Antragstellerin die Nichtveröffentlichung der Empfehlung. Schliesslich stellte sie einen Antrag für die Kosten- und Entschädigungsfolgen zulasten von Swissmedic und/oder der Gesuchstellerin. Materiell berief sich die Antragstellerin auf den Ausnahmegrund des Geschäftsgeheimnisses (Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ), den Schutz der Privatsphäre im Sinne von Art. 7 Abs. 2 BGÖ i.V.m. Art. 9 Abs. 2 BGÖ und Art. 19 Abs. 1 bis DSGVO sowie auf den Schutz der Vertraulichkeit (Art. 7 Abs. 1 Bst. h BGÖ).

E. 14

Swissmedic beantwortete dem Beauftragten am 8. Mai 2020 eine offene Sachverhaltsfrage betreffend einiger im Protokoll aufgeführter Namen: Demnach seien Teilnehmende von HMEC- Sitzungen entweder HMEC-Mitglieder oder interne SMEC Mitarbeitende. Bei den zusätzlichen Eingeladenen auf Seite 1 des Protokolls handle es sich um HMEC-Mitglieder sowie bei den Personen auf Seite 19 um HMEC-Mitglieder und interne SMEC-Mitarbeitende.

E. 15

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

E. 16

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

Stellungnahme der Behörde) beim Beauftragten eingereicht (Art. 13 Abs. 2 BGÖ).

E. 17

Aufgrund der besonderen Lage (siehe vorgehend Ziffer 11) findet das Schlichtungsverfahren auf schriftlichem Weg statt.⁴ Der Beauftragte erlässt direkt eine Empfehlung nach Art. 14 BGÖ.

3 <https://www.edoeb.admin.ch/edoeb/de/home.html> (besucht am 26. Mai 2020). 4 Botschaft zum Bundesgesetz über die Öffentlichkeit der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ) vom 12. Februar 2003, BBl 2003 1963 (zitiert BBl 2003), BBl 2003 2024;

4/14

B. Materielle Erwägungen

E. 18

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.⁵

E. 19

Streitgegenstand ist die Frage, ob der Zugang zu einem Auszug eines HMEC-Protokoll gewährt werden muss, insoweit die darin vorhandenen Informationen das Zugangsgesuch betreffen (s. Ziffer 4).

E. 20

Die Antragstellerin argumentierte, der Gesetzgeber habe in Art. 67 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) und der Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.12) normativ entschieden, an welchen Dokumenten ein öffentliches Interesse, insbesondere eines der öffentlichen Gesundheit, bestehe. Dokumente wie das HMEC-Protokoll würden nicht dazu gehören. Zudem seien die HMEC-Experten bereits auf der Website von Swissmedic veröffentlicht.

E. 21

Die von der Antragstellerin erwähnten Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung betreffen die aktive Behördeninformation.⁶ Diese ersetzt weder den Anspruch nach Öffentlichkeitsgesetz noch schränkt sie diesen ein. Das subjektive Zugangsrecht nach Öffentlichkeitsgesetz wird durch sie nur dann eingeschränkt, wenn das verlangte Dokument bereits in einem Publikationsorgan des Bundes oder auf dem Internet veröffentlicht ist (Art. 6 Abs. 3 BGÖ). In diesem Fall kann die Behörde sich darauf beschränken, der gesuchstellenden Person die Internet-Adresse mitzuteilen oder die erforderlichen Angaben zur Publikation zu machen.⁷ Das verlangte Protokoll ist nicht entsprechend publiziert. Die darin vorkommenden Namen der HMEC-Mitglieder sowie deren Interessenverbindungen sind zwar auf der Website von Swissmedic veröffentlicht,⁸ nicht jedoch im Verbindung mit dem Streitgegenstand. Demzufolge liegt kein Fall von Art. 6 Abs. 3 BGÖ vor. Unbestritten ist der persönliche und sachliche Geltungsbereich nach Art. 2 und 3 BGÖ. Sodann liegt kein Anwendungsfall von Art. 4 BGÖ vor. Demzufolge ist der Zugang zum verlangten Protokoll, ein amtliches Dokument nach Art. 5 BGÖ, einzig nach den Vorgaben des Öffentlichkeitsgesetzes zu prüfen. Strittig ist, ob der ersuchte Zugang zum Protokoll Geschäftsgeheimnisse offenbart und/oder der Schutz der Privatsphäre der Antragstellerin

beeinträchtigt ist. Auch stellt sich die Frage, ob der Ausnahmegrund nach Art. 7 Abs. 1 Bst. h BGÖ (Zusicherung der Vertraulichkeit durch eine Behörde) anwendbar ist.

E. 22

Die Antragstellerin berief sich im Schlichtungsverfahren auch noch auf den Ausnahmegrund nach Art. 7 Abs. 1 Bst. h BGÖ. Sie erklärt, sie habe das Zulassungsverfahren freiwillig initiiert und die betreffenden Informationen von sich aus geliefert. Auch seien die Zulassungsdokumente freiwillig eingereicht worden. Eine gesetzliche oder vertragliche Verpflichtung habe nicht bestanden. Da jede Seite des Dokumentes mit „Vertraulich“ überschrieben sei, gelte die Vertraulichkeit des Dokumentes als zugesichert.

E. 23

Die Ausnahmeregelung nach Art. 7 Abs. 1 Bst. h BGÖ findet Anwendung, wenn folgende drei Anforderungen kumulativ erfüllt sind: Zunächst müssen die Informationen von einer Privatperson mitgeteilt worden sein. Zudem müssen die Informationen der Behörde freiwillig, d.h. nicht im Rahmen einer gesetzlichen oder vertraglichen Verpflichtung, abgegeben worden

5 GUY-ECABERT, in: Brunner/Mader [Hrsg.], Stämpflis Handkommentar zum BGÖ, Bern 2008 (zit. Handkommentar BGÖ), Art. 13, Rz 8. 6 Zur aktiven und passiven Behördeninformation vgl. Urteil des BGer 1C_299/2019 vom 7. April 2020 E. 2. 7 Vgl. Empfehlung EDÖB vom 6. September 2020: armasuisse / Aircraft Support Optimisation Study, Ziffer 17f. und Empfehlung EDÖB vom 12. Juli 2018: ENSI / ANPA-EMI-Daten, Ziffer 16; MAHON/GONIN, Handkommentar BGÖ), Art. 6, Rz 66. 8 <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/hmec.html> (besucht am 26.2020).

5/14

sein, und schliesslich muss die Behörde die Zusicherung der Vertraulichkeit auf ausdrückliches Verlangen des Informanten erteilt haben.⁹

E. 24

Arzneimittel dürfen in der Schweiz nur vertrieben werden, wenn sie von Swissmedic zugelassen sind. Wer um eine Marktzulassung ersucht, muss die dafür notwendigen Unterlagen gemäss Art. 11 HMG an Swissmedic liefern.¹⁰ Die Entscheidung bei Swissmedic ein Zulassungsgesuch einzureichen ist freiwillig. Danach jedoch hat die Antragstellerin die Unterlagen aufgrund einer gesetzlichen Pflicht zu liefern, damit Swissmedic die Zulassung prüfen und den Marktzugang bewilligen kann. Demzufolge ist bereits das Kriterium der Freiwilligkeit nicht erfüllt, weshalb Art. 7 Abs. 1 Bst. h BGÖ nicht anwendbar ist.

E. 25

Weiter macht die Antragstellerin den Ausnahmegrund nach Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ geltend, der den Schutz der Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse vorsieht. Es bestünde ein zu schützendes Geheimnis am Protokoll (und dessen Informationsgehalt). Die Existenz des verlangten Dokumentes sowie dessen Inhalt seien relativ unbekannt. Offenkundig und damit bekannt sei einzig die Tatsache, dass der Wirkstoff ein von Swissmedic zugelassenes Arzneimittel sei. Die Zulassungsverfügung und die Akten des Zulassungsverfahrens seien

keine allgemein zugänglichen Tatsachen mehr. Sämtliche Daten und Erwägungen im verlangten Dokument würden sich auf ein Präparat im entsprechenden Zulassungsprozess beziehen, welches klar ihr zugeordnet werde könne. Sodann habe sie einen Geheimhaltungswillen. Die Gewährung des Zugangs zu verlangten Dokument würde dazu führen, dass die Öffentlichkeit unvollständige und nicht mehr aktuelle Informationen erhalten würde. Schliesslich sei auch ein objektiv berechtigtes Geheimhaltungsinteresse vorhanden. Die im Protokoll enthaltenen Informationen hätten für sie einen erheblichen wirtschaftlichen Wert. Die Offenlegung des Dokumentes habe mit hoher Wahrscheinlichkeit Auswirkungen auf das Geschäftsergebnis bzw. die Wettbewerbsfähigkeit. Sie befürchte, eine „(falsche) Berichtserstattung“ werde dazu führen, dass ihre Produkte teilweise nicht mehr bzw. Arzneimittel der Konkurrenz gekauft würden. Der Umsatzverlust als solcher und das „Umschwenken“ auf andere Arzneimittel habe zusätzlich negative Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit. Ihr Marktanteil im hoch kompetitiven Arzneimittelmarkt vermindere sich erheblich zu Gunsten der Marktanteile der Zulassungsinhaberinnen der Konkurrenzprodukte. Dazu gab die Antragstellerin eine Schätzung ihres Umsatzverlustes in der Schweiz an. Auch sei der Umsatz in anderen Ländern betroffen. Der Verlust in diesen sei schwierig zu beziffern, würde sich aber pro Land in ähnlichen Rahmen wie in der Schweiz bewegen.

E. 26

Swissmedic stimmte der Antragstellerin insofern zu, als die verlangten Informationen tatsächlich grundsätzlich geeignet seien, ein Geschäftsgeheimnis darzustellen. Es handle sich um nicht öffentlich bekannte Informationen, die in einer Beziehung zur Antragstellerin stünden und es sei auch ein subjektiver Geheimhaltungswillen dargelegt worden. Zu verneinen sei jedoch ein berechtigtes objektives Geheimhaltungsinteresse. Damit der Tatbestand von Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ erfüllt sei, müsse der mögliche Schaden von einer gewissen Erheblichkeit und nach dem üblichen Lauf der Dinge zumindest wahrscheinlich sein. Davon könne im vorliegenden Fall nicht ausgegangen werden. Es erscheine als unwahrscheinlich, dass die Offenlegung der Informationen effektiv zu spürbaren Marktverzerrungen führen würde, etwa weil Konsumenten die Produkte der Antragstellerin meiden oder weil Konkurrenten diese Information ausnutzen würden. Weiter führt Swissmedic aus: „[Das verlangte Dokument] stellt nur einen Schritt des Zulassungsverfahrens dar. Die Tatsache, dass diese Information [die Antragstellerin] schwächen könnte oder gegen sie verwendet werden könnte, ist rein hypothetisch. Dies umso

9 Urteil des BVGer A-7847/2015 vom 15. Juni 2016 E. 9.3.4. 10 Vgl.

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations.html> (besucht am 26. Mai 2020).

6/14

mehr, weil [das Präparat] heute ein zugelassenes Arzneimittel ist [...]. Unter diesen Umständen ist nicht zu erwarten, dass die Offenlegung dieser Dokumente mehr als nur geringfügige oder unangenehme Konsequenzen oder einen (zusätzlichen) Reputationsschaden zur Folge hätte. Gemäss dem Bundesverwaltungsgericht reichen kurzfristig unangenehme Folgen, wie eine vorübergehend höhere Medienpräsenz, verbunden mit kritischen Fragen und Kommentaren, für sich alleine nicht aus, um den Zugang zu verweigern [...]. Dass infolge der Herausgabe dieser Informationen unter

Umständen eine kritische oder gar negative Berichterstattung und gegen [die Antragstellerin] gerichtete Kampagne zu gewärtigen wäre, gehört zu den unangenehmen Konsequenzen, die ein in der Öffentlichkeit exponiertes Unternehmen in einer rechtsstaatlichen Demokratie hinzunehmen hat [...].“ Nach der Einschätzung von Swissmedic vermöge das private Interesse der Antragstellerin an der Geheimhaltung der verlangten Informationen daher das erhebliche öffentliche Interesse am Zugang nicht zu überwiegen. Deshalb könnten die verlangten Informationen nicht als Geschäftsgeheimnisse qualifiziert werden und der Zugang müsse aus der Sicht von Swissmedic aufgrund der aktuellen Rechtsprechung gewährt werden.

E. 27

Nach Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ kann der Zugang eingeschränkt, aufgeschoben oder verweigert werden, wenn durch die Bekanntgabe amtlicher Dokumente Berufs-, Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnisse offenbart werden können. Der Begriff „Geschäftsgeheimnis“ ist gesetzlich nicht definiert. Nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung wird als Geheimnis jede in Beziehung mit dem betroffenen Geheimnisträger stehende Tatsache qualifiziert, welche weder offenkundig noch allgemein zugänglich ist (relative Unbekanntheit), welche der Geheimnisherr geheim halten will (subjektives Geheimhaltungsinteresse) und an deren Geheimhaltung der Geheimnisherr ein berechtigtes Interesse hat (objektives Geheimhaltungsinteresse).¹¹

E. 28

Vom Geheimnisbegriff werden jedoch nicht alle Geschäftsinformationen erfasst, sondern nur die wesentlichen Daten, deren Kenntnisnahme durch die Konkurrenz Marktverzerrungen bewirken und dazu führen würde, dass dem betroffenen Unternehmen ein Wettbewerbsvorteil genommen bzw. ein Wettbewerbsnachteil und damit ein Schaden zugefügt wird. Der Gegenstand des Geschäftsgeheimnisses muss geschäftlich relevante Informationen betreffen. Darunter können insbesondere Informationen fallen, die Einkaufs- und Bezugsquellen, Betriebsorganisation, Preiskalkulation, Geschäftsstrategien, Businesspläne sowie Kundenlisten und -beziehungen betreffen und einen betriebswirtschaftlichen oder kaufmännischen Charakter aufweisen. Entscheidend ist, ob diese Informationen Auswirkungen auf das Geschäftsergebnis haben können, oder mit anderen Worten, ob diese Informationen bei einer Zugänglichmachung an Dritte Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmung haben. Ein abstraktes Gefährdungsrisiko genügt nicht.¹² Die Verletzung des Geschäftsgeheimnisses muss aufgrund der Zugänglichkeit des betreffenden Dokuments wahrscheinlich erscheinen; eine lediglich denkbare oder (entfernt) mögliche Gefährdung reicht nicht aus. Als Beeinträchtigung kann zudem nicht jede geringfügige oder unangenehme Konsequenz des Zugangs zum gewünschten amtlichen Dokument wie etwa zusätzliche Arbeit oder unerwünschte öffentliche Aufmerksamkeit gelten. Die drohende Verletzung muss gewichtig und ernsthaft sein.¹³ Von einem berechtigten Geheimhaltungsinteresse kann dann nicht gesprochen werden, wenn die privaten Interessen im Widerspruch zur Rechtsordnung stehen.¹⁴ Misslingt der Beweis, ist der Zugang grundsätzlich zu gewähren.¹⁵ Schliesslich ist das Verhältnismässigkeitsgebot zu

¹¹ Urteil des BGer 1C_665/2017 vom 16. Januar 2019 E. 3.3 m.w.H. ¹² Urteil des BGer 1C_665/2017 vom 16. Januar 2019 E. 3.3; Urteil des BVGer A-3367/2017 vom 3. April 2018 E. 7.4. ¹³ Urteil des BVGer A-199/2018 vom 18. April 2019 E. 3.2.2. ¹⁴ SCHOCH,

Informationsfreiheitsgesetz, Kommentar, 2. Aufl., München 2016, § 6 Rz 96ff. 15 Urteil des BVerfG A-1732/2018 vom 26. März 2019 E. 8 m.w.H.

7/14

beachten: Erweist sich eine Beschränkung als gerechtfertigt, soll die Behörde hierfür die möglichst mildeste, das Öffentlichkeitsprinzip am wenigsten beeinträchtigende Form wählen.¹⁶

E. 29

Da es sich beim Geschäftsgeheimnis um ein privates Interesse handelt, hat der Geheimnisherr der Behörde konkret und detailliert darzulegen, weshalb es sich um wesentliche Informationen handelt, deren Kenntnisnahme durch die Konkurrenz Marktverzerrungen bewirken könnte und dazu führen würde, dass ein Wettbewerbsnachteil entstünde und damit ein Schaden zugefügt würde. Die für die Bearbeitung des Zugangsgesuches zuständige Behörde hat im konkreten Einzelfall zu prüfen, ob die vom Geheimnisherr geltend gemachten Geheimnisse vorliegen, wobei die allgemeine Aussage eines Unternehmens, dass dies der Fall sei, nicht ausreicht. Auch darf die Behörde sich nicht bloss der Stellungnahme des Unternehmens anschliessen, sondern muss vielmehr selbstständig einschätzen, ob ein berechtigtes Interesse am Schutz der Geschäftsinformationen besteht.¹⁷

E. 30

Sind Geschäftsgeheimnisse nicht offensichtlich, ist eine Begründung für jedes Dokument bzw. jede Passage erforderlich, wobei auch Kategorien gebildet werden können. Dabei ist so vorzugehen, dass ohne grossen Aufwand nachvollzogen werden kann, welche Begründung für welche Passage pro Dokument gilt. Da die Marktzulassung behördlich kontrolliert und die Materie komplex ist, ist nach der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichtes eine erhöhte Begründungsdichte zu verlangen. In diesem Zusammenhang ist zudem entscheidend zu berücksichtigen, dass die Verwirklichung eines Ausnahmegrunds letztlich für die Zugangsgesuchstellerin nachvollziehbar dargelegt werden muss. Aus der Stellungnahme, auch aus einer summarischen, muss sie nicht nur erkennen können, welche Ausnahmenorm angerufen wird, sondern auch welche Gründe erwogen wurden, die privaten Interessen an der Geheimhaltung höher zu gewichten als das Transparenzinteresse.¹⁸

E. 31

Die Antragstellerin spricht sich integral respektive mit zwei Eventualanträgen teilweise gegen die von Swissmedic beabsichtigte Offenlegung des Protokolls aus. Damit ist das subjektive Geheimhaltungsinteresse der Antragstellerin entsprechend ihrer jeweiligen Anträge erstellt. Unbestritten ist, dass das verlangte Dokument weder offenkundig noch allgemein zugänglich ist. Einzig strittig zwischen Swissmedic und der Antragstellerin ist die Frage, ob ein objektiv berechtigtes Geheimhaltungsinteresse der Antragstellerin gegeben ist.

E. 32

Die Antragstellerin argumentierte, die infolge der Offenlegung zu erwartende (falsche) Berichterstattung bewirke mit hoher Wahrscheinlichkeit ernsthafte und gewichtige Auswirkungen auf das Verhalten der Kunden und damit in der Folge einen Umsatzverlust auf das Geschäftsergebnis der Antragstellerin. Auch geht sie davon aus, dass es für einen

Durchschnittsleser unmöglich sei, die Informationen im Gesamtzusammenhang nachzuvollziehen. Damit begründet die Antragstellerin das objektive Geheimhaltungsinteresse einzig mit ihren Interpretationen über den erwarteten Gebrauch des Dokumentes. Sie zeigt aber in ihren Eingaben nicht auf, welche geschäftlich relevante Information, d.h. welche Tatsache betriebswirtschaftlichen oder kaufmännischen Charakters, mit dem verlangten Dokument offen gelegt würde und wie die Kenntnis einer solchen Tatsache der Konkurrenz welchen wirtschaftlichen Vorteil bringt. Zudem reicht die bloße Schätzung eines befürchteten Umsatzverlustes im In- und Ausland für eine Begründung der Ausnahmenorm nicht aus. Darüber hinaus gilt es zu beachten, dass auch die meisten anderen Länder Informationsfreiheitsgesetze kennen. Aufgrund der bisherigen Argumentation konnte die Antragstellerin das objektive Geheimhaltungsinteresse und damit die Wirksamkeit des

16 Urteil des BVGer A-199/2018 vom 18. April 2019 E. 3.2.2. 17 Urteil des BVGer A-6/2015 vom 26. Juli 2017 E. 4.5.1.2. 18 Urteil des BVGer A-6377/2013 vom 12. Januar 2015 E. 3.3 und 5; Urteil des BVGer A-199/2018 vom 18. April 2019 E. 4.4.2.

8/14

angerufenen Ausnahmegrundes nach Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ nicht aufzeigen, weshalb diese Ausnahmenorm nicht verwirklicht ist.

E. 33

Soweit die Antragstellerin eine Beeinträchtigung des Images befürchtet, ist dies entsprechend einem jüngsten Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts nicht im Rahmen von Art. 7 Abs. 1 BGÖ zu prüfen, sondern bei der Interessenabwägung nach Art. 7 Abs. 2 BGÖ i.V.m. Art. 19 Abs. 1bis Bst. b DSG (siehe nachfolgend Ziffer 35 ff.). Gestützt auf dieses Argument will die Antragstellerin denn auch die Veröffentlichung ihrer Personendaten verhindern.¹⁹

E. 34

Die Antragstellerin beruft sich in ihrer Stellungnahme zusätzlich auf den Schutz der Privatsphäre im Sinne von Art. 7 Abs. 2 BGÖ i.V.m. Art. 9 Abs. 2 BGÖ und Art. 19 Abs. 1bis DSG. Sie führte aus, eine Anonymisierung sämtlicher Informationen, die sich ihr zuordnen lassen, wäre ohne Weiteres möglich. Dies sei auch verhältnismässig, da das Dokument lediglich aus wenigen Seiten bestünde. Weiter erklärte sie, ihr sei nicht bekannt, auf was sich das Zugangsgesuch konkret beziehe. Ob allenfalls wegen faktischer Unmöglichkeit einer Anonymisierung Teile des Protokolls nicht anonymisiert werden könnten, könne sie nicht beurteilen. In Bezug auf die Mitglieder der HMEC macht sie im Hauptantrag geltend, es bestünde kein öffentliches Interesse an der Offenlegung dieser Personendaten. Sie seien bereits transparent auf der Website von Swissmedic veröffentlicht. Zudem wären diese Personen vor einer Offenlegung des Protokolls ohnehin vorab anzuhören. In ihren Eventualanträgen erklärte die Antragstellerin betreffend Anhang 4, nach Mitteilung von Swissmedic interessiere sich die Gesuchstellerin hauptsächlich für die Namen der Referenten. Vor diesem Hintergrund beantragte sie eventualiter eine teilweise Zugangsgewährung gemäss den Einschwätzungen in Anhang 4.

E. 35

Swissmedic wies in der Stellungnahme vom 12. März 2020 an die Antragstellerin zwar daraufhin, dass sich die Gesuchstellerin "insbesondere" für die Interessenkonflikte der

Experten interessiere. Daraus könne jedoch nicht abgeleitet werden, die Gesuchstellerin interessiere sich einzig für die Expertennamen. Aus dem Zugangsgesuch der Gesuchstellerin sowie den weiteren dem Beauftragten zugestellten Unterlagen ist nicht ersichtlich, dass die Zugangsgesuchstellerin nur den Zugang zu den Namen der HMEC-Experten verlangt hat. Ausserdem ist es nicht im Ermessen einer Behörde oder eines Dritten, ein Zugangsgesuch einzuschränken.²⁰ Swissmedic identifizierte das fragliche Dokument aufgrund des Zugangsgesuches (Art. 10 Abs. 3 BGÖ i.v.m. Art. 3 Abs. 1 VBGÖ) und bearbeitete dieses entsprechend. Es stellte der Antragstellerin im Rahmen der Anhörung zusammen mit dem Schreiben vom 26. Februar 2020 die vier Seiten des fraglichen Protokolls zu (s. Ziffer 4). Daraus und aus der Stellungnahme von Swissmedic vom 12. März 2020 sowie aus dem anschliessenden E-Mailverkehr zwischen Swissmedic und der Antragstellerin geht klar hervor, zu welchem amtlichen Dokument und in welchem Umfang Swissmedic den Zugang zu gewähren beabsichtigt.

E. 36

Entsprechend der Präzisierung von Swissmedic enthält das Protokoll einerseits nur Namen von HMEC-Experten sowie Namen der Mitarbeitenden des Expertengremiums (siehe Ziffer 14). Zudem sind im Protokoll der Firmenname der Antragstellerin sowie weitere Informationen enthalten, die sich der Antragstellerin zuordnen lassen. Demzufolge handelt es sich um Personendaten nach Art. 3 Bst. a DSGVO.

E. 37

Entgegen der Antragstellerin fällt die Anonymisierung ihrer Personendaten ausser Betracht, da entsprechend dem Gesuch diese offengelegt werden sollen. Eine Unkenntlichmachung der

19 Urteil des BVGer A-6755/2016 vom 23. Oktober 2017 E. 6.8. 20 Urteil des BVGer A-407/2019 vom 14. Mai 2020 E. 3.1.

9/14

verlangten Informationen käme in materieller Hinsicht einer Verweigerung bzw. zumindest einer wesentlichen Einschränkung des Zugangsgesuches gleich.²¹ Daher ist das Zugangsgesuch nach den Vorschriften des Datenschutzgesetzes über die Bekanntgabe der Personendaten durch Bundesorgane zu beurteilen (Art. 9 Abs. 2 BGÖ i.V.m. Art. 19 DSGVO).²²

E. 38

Einschlägig ist Art. 19 Abs. 1 bis DSGVO. Demnach dürfen im Rahmen der behördlichen Information der Öffentlichkeit Bundesorgane von Amtes wegen (aktive Information) oder gestützt auf das Öffentlichkeitsgesetz (passive Information) Personendaten auch dann bekannt geben, wenn damit eine Beeinträchtigung der Privatsphäre der betroffenen Person verbunden ist. Dies unter der Voraussetzung, dass erstens die betreffenden Personendaten im Zusammenhang mit der Erfüllung öffentlicher Aufgaben stehen (Bst. a) und zweitens an deren Bekanntgabe ein überwiegendes öffentliches Interesse besteht (Bst. b). Die erste Voraussetzung ergibt sich bereits aus der Definition des amtlichen Dokuments nach Art. 5 Abs. 1 BGÖ.²³ Sie ist vorliegend erfüllt, zumal das HMEC-Protokoll Swissmedic bei der Prüfung des Zulassungsgesuchs dient. Zu prüfen ist jedoch das Vorliegen eines öffentlichen Interesses für die Bekanntgabe des Dokuments. Da von einer vorgängigen Anhörung der betroffenen Personen nach Art. 11 BGÖ nur abgesehen werden kann, wenn eine vorläufige

Interessenabwägung klar zugunsten der Bekanntgabe der Personendaten ausfällt (und zudem die Durchführung der Anhörung unverhältnismässig erschiene), sind zunächst die sich gegenüberstehenden öffentlichen und privaten Interessen gegeneinander abzuwägen.²⁴

E. 39

Nach Art. 6 Abs. 2 VBGÖ kann das öffentliche Interesse am Zugang namentlich dann überwiegen, wenn die Zugänglichmachung einem besonderen Informationsinteresse der Öffentlichkeit dient, insbesondere aufgrund besonderer Vorkommnisse (Bst. a), wenn die Zugänglichmachung dem Schutz spezifischer öffentlicher Interessen dient, insbesondere dem Schutz der öffentlichen Ordnung und Sicherheit oder der öffentlichen Gesundheit (Bst. b), oder wenn die Person, deren Privatsphäre durch die Zugänglichmachung beeinträchtigt werden könnte, zu einer dem Öffentlichkeitsgesetz unterstehenden Behörde in einer rechtlichen oder faktischen Beziehung steht, aus der ihr bedeutende Vorteile erwachsen (Bst. c).

E. 40

Hinsichtlich der Gewichtung der öffentlichen Interessen ist zu beachten, dass dem Interesse an der Öffentlichkeit der Verwaltung bereits per se Gewicht zu kommt.²⁵ Dieses öffentliche Interesse wird – entgegen den Ausführungen der Antragstellerin – bei Zugangsgesuchen nicht „pauschal ins Feld geführt“, sondern entspricht dem vom Gesetzgeber gewollten Prinzip der Verwaltungsöffentlichkeit und dieses dient damit auch der Kontrolle der Verwaltungstätigkeit. Entsprechend der Rechtsprechung rechtfertigt es sich desto eher den Zugang zu gewähren, je grösser die politische oder gesellschaftliche Bedeutung eines bestimmten Aufgabenbereiches ist.²⁶ Wie oben in Ziffer 21 bereits dargelegt, ersetzen die bestehenden Transparenzbestimmungen der Heilmittelgesetzgebung nicht das Öffentlichkeitsgesetz. An der Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben sowie an der ebenfalls gesetzlich vorgesehenen Bewilligungs- und Aufsichtstätigkeit von Behörden besteht ein allgemeines öffentliches Interesse. In der Schweiz kann ein Arzneimittel erst nach Erhalt der Zulassung (Verfügung) von Swissmedic auf den Markt gebracht werden. Die Swissmedic Mitarbeitenden, welche die Zugangsgesuchunterlagen begutachten, erfüllen eine öffentliche Aufgabe. Das mit ihrer Tätigkeit einhergehende Verwaltungsermessen birgt Risiken mit Blick auf die Rechtmässigkeit

21 BGE 144 II 77 E. 5.1. 22 Urteil des BGer 1C_50/2015 vom 2. Dezember 2015 E. 5.5.2. 23 BVGE 2011/52 E. 7.1.1. 24 Urteil des BVG A-5635/2019 vom 12. Mai 2020 E. 5.3; Urteil des BVGer A-6108/2016 vom 28. März 2018 E. 7. 25 BBl 2003 1973f.; Urteil des BVGer A-6755/2016 vom 23. Oktober 2017, E. 8.4.4. 26 Urteil des BVGer A-5635/2019 vom 12. Mai 2020 E. 5.4.2.

10/14

des Vollzugs der Heilmittelgesetzgebung. Um diesbezüglichen Verdachtsmomenten oder Spekulationen entgegenzuwirken, liegt es im Interesse der Öffentlichkeit und nicht zuletzt auch im Interesse der Verwaltung selber, dass so transparent wie möglich über das Zulassungsverfahren informiert wird. Eine wirksame Kontrolle und Nachvollziehbarkeit des Zulassungsverfahrens ist erst dann in geeigneter Weise möglich, wenn das verlangte HMEC-Protokoll offengelegt wird. In Bezug auf die externen HMEC-Experten, welche Swissmedic beraten, gibt erst der Abgleich ihrer Namen mit den auf der Website von Swissmedic öffentlich zugänglich deklarierten Interessenbindungen Aufschluss über allfällige Interessenkonflikte im konkreten Zulassungsverfahrensverfahren.²⁷ Neben

diesem allgemeinen Interesse an der Offenlegung von Personendaten können noch weitere spezifische öffentliche Interessen nach Art. 6 Abs. 2 VBGÖ hinzukommen.

E. 41

Das Zulassungsverfahren für Arzneimittel dient dem Schutz der Gesundheit. Es soll sicherstellen, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1 Abs. 1 HMG).²⁸ Die Einschätzungen der HMEC-Experten dienen Swissmedic als Grundlage für die Prüfung des Begehrens und für die Entscheidungsfindung über die Zulassung des Medikaments. Insoweit betreffen sie die Erfüllung einer öffentlichen Aufgabe, weshalb an der Bekanntgabe der im Protokoll enthaltenen Personendaten ein öffentliches Interesse besteht (Art. 6 Abs. 2 Bst. b VBGÖ). Neben dem Schutz der Gesundheit ist auch die Wahrung von Treu und Glauben im Geschäftsverkehr, und damit der Schutz der Allgemeinheit vor Täuschung, eines der von Art. 6 Abs. 2 Bst. b VBGÖ geschützten Polizeigüter. Dieses schützt explizit auch die Heilmittelgesetzgebung (Art. 1 Abs. 2 Bst. a HMG). Entsprechend der Botschaft zum Heilmittelgesetz sollen die Bestimmungen des HMG auch vor Täuschung schützen und dazu beitragen, dass die Heilmittel richtig verwendet werden. Gemäss Botschaft stehen „[d]amit [...] der wichtige Schutz der Gesundheit von Menschen und Tier und der Täuschungsschutz durchwegs und überall im Vordergrund.“²⁹

E. 42

Mit der Zulassung eines Arzneimittels erlangen Unternehmen, so auch die Antragstellerin, einen erheblichen Wettbewerbsvorteil, der sich auch in finanzieller Hinsicht positiv auf den geschäftlichen Erfolg auswirkt. Ohne die behördliche Zulassung von Swissmedic wäre ihre Geschäftstätigkeit in der Schweiz in Bezug auf dieses Arzneimittel nicht erlaubt. Die Antragstellerin steht daher zu Swissmedic in einer rechtlichen Beziehung aus der ihr bedeutende Vorteile erwachsen. Somit ist ein besonderes öffentliches Interesse gemäss Art. 6 Abs. 2 Bst. c BGÖ zu bejahen.

E. 43

Schliesslich können auch besondere Vorkommnisse ein spezifisches öffentliches Interesse im Sinne von Art. 6 Abs. 2 VBGÖ begründen. Das Zugangsgesuch betrifft einen Wirkstoff, der zusammen mit andern Wirkstoffen, in den letzten zwei Jahren eine gesteigerte Aufmerksamkeit erlangt hat, u.a. auch in Schweizer Medien. Deshalb kann auch von einem besonderen Informationsinteresse der Öffentlichkeit im Sinne von Art. 6 Abs. 2 Bst. a VBGÖ ausgegangen werden.

E. 44

Zusammenfassend liegen erhebliche öffentliche Interesse gemäss Art. 6 Abs. 2 Bst. a, b und c VBGÖ vor.

E. 45

Im Rahmen der Güterabwägung ist dem Interesse der betroffenen Personen am Schutz ihrer Privatsphäre bzw. ihrem Recht auf informationelle Selbstbestimmung Rechnung zu tragen. Die Gewichtung der privaten Interessen hat insbesondere anhand der Art der in Frage stehenden Daten, der Funktion bzw. Stellung der betroffenen Person sowie möglicher Konsequenzen der

27 Vgl. BGE 144 II 77 E. 5.1. 28 Urteil des BGer 1C_137/2016 vom 27. Juni 2016 E. 4.6.3.
29 Botschaft Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) BBl 1999 3453 (3456).

11/14

Bekanntgabe der Personendaten zu erfolgen. Hinsichtlich Funktion bzw. Stellung der betroffenen Person ist zu unterscheiden zwischen Personen des öffentlichen Lebens bzw. Verwaltungsangestellten in höheren Führungsfunktionen, hierarchisch nachgeordneten Verwaltungsangestellten und privaten Dritten. Verwaltungsangestellte können sich mit Blick auf die öffentlichen Aufgaben, welche sie erfüllen oder an deren Erfüllung sie mitwirken, grundsätzlich nicht im selben Mass auf ihr Recht auf informationelle Selbstbestimmung berufen wie private Dritte; ihren, dem Zugang entgegenstehenden privaten Interessen kommt grundsätzlich weniger Gewicht zu, als wenn die Personendaten privater Dritter in Frage stehen.³⁰

E. 46

Nicht jede Bekanntgabe von Personendaten führt zu einer Beeinträchtigung der Privatsphäre. Geringfügige oder bloss unangenehme Konsequenzen reichen nicht aus, um ein überwiegendes privates Interesse geltend zu machen. Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichts muss als Konsequenz der Bekanntgabe der Personendaten eine ernsthafte Schädigung der Privatsphäre mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit eintreten. Dabei hat die aufgrund der Zugangsgewährung drohende Verletzung gewichtig zu sein; sie muss zwar nicht mit Sicherheit eintreten, jedoch darf eine Beeinträchtigung oder Gefährdung auch nicht lediglich denkbar oder (entfernt) möglich erscheinen, weil ansonsten der mit dem Öffentlichkeitsgesetz vollzogene Paradigmenwechsel ausgehöhlt würde.³¹

E. 47

Swissmedic will die Personendaten der HMEC-Experten und der Mitarbeitenden der Behörde entsprechend der Rechtsprechung³² ohne Anhörung offenlegen. Demgegenüber ist die Antragstellerin der Ansicht, eine Anhörung sei erforderlich. An der Bekanntgabe des verlangten Dokumentes besteht, wie dargelegt (s. Ziffer 44), ein erhebliches öffentliches Interesse. Der Beauftragte geht mit Swissmedic einig, dass mit der Bekanntgabe der Personendaten der Experten und der Behördenmitglieder, wenn überhaupt, höchstens von einer minimalen Beeinträchtigung der Privatsphäre auszugehen ist. Zudem sind die Namen der HMEC-Experten bereits veröffentlicht und auch deren Interessenbindungen öffentlich zugänglich. Diese haben grundsätzlich damit zu rechnen, dass bekannt wird, in welcher amtlicher Funktion sie gehandelt und welche Meinung und Position sie für ein bestimmtes Geschäft vertreten haben.³³ Demzufolge ist vorläufige Interessenabwägung von Swissmedic zugunsten der Bekanntgabe dieser Personendaten nicht zu beanstanden, weshalb nach Ansicht des Beauftragten Swissmedic auf eine Anhörung nach Art. 11 BGÖ verzichten durfte.³⁴

E. 48

Die Antragstellerin ist bereits angehört worden. Die sie betreffenden Personendaten zählen nicht zur Kategorie der besonders schützenswerten Personendaten im Sinne von Art. 3 Bst. c DSGVO, deren Geheimhaltung ein höheres Gewicht zukommt. Zudem ist die Antragstellerin eine juristische Person, bei welcher die Schutzbedürftigkeit von Personendaten naturgemäss geringer ist als bei natürlichen Personen.³⁵

E. 49

Die Antragstellerin befürchtet die Offenlegung des verlangten Protokolls habe eine kritische, sogar falsche Berichterstattung und eine gegen sie gerichtete Kampagne zur Folge, welche Fragen zur Zulassung aufwerfen und wie andere Beispiele der Berichterstattung zeigen würden, heftig ausfallen könne. In diesem Zusammenhang ist entscheidend, dass nach den Ausführungen von Swissmedic das verlangte HMEC-Protokoll ein Schritt des

30 Urteil des BVGer A-8073/2015 vom 13. Juli 2016 E. 6.1.3. 31 Urteil des BGer 1C_14/2016 vom 23. Juni 2016, E. 3.4. 32 Vgl. Urteil des BVGer A-5635/2019 E. 3.4; Urteil des BVGer A-6054/2013 vom 18. Mai 2015 E. 4.3; Urteil des BVGer A- 6738/2014 vom 23. September 2015 E. 5.1.3.1. 33 Urteil des BVGer A-6054/2013 vom 18. Mai 2015 E.4.2.2. 34 Urteil des BGer 1C_222/2018 vom 21. März 2019, E. 3.4. 35 Urteil des BVGer A-6755/2016 vom 23. Oktober 2017 E. 8.6.2.

12/14

Zulassungsverfahren und das Präparat ein zugelassenes Arzneimittel ist. Die entsprechenden Arzneimittelinformationen sind für die Zugangsgesuchstellerin und auch für andere Personen auf der Website <https://www.swissmedicinfo.ch/> und bei <https://compendium.ch/> abrufbar. Die Antragstellerin verkauft somit ihre Produkte mit diesem Wirkstoff mit einer Bewilligung nach den Vorgaben der schweizerischen Heilmittelgesetzgebung. Beachtlich ist auch, dass der Verkauf letztlich auf einem freien bewussten unternehmerischen Entscheid beruht, der in einem staatlich kontrollierten und, wie die Antragstellerin selber ausführt, hoch kompetitiven Markt stattfindet.³⁶ Wie bereits vorgehend erwähnt, besteht in der Schweiz bereits eine Berichterstattung im Zusammenhang mit einem Gesundheitsthema, bei der nicht nur der Wirkstoff der Antragstellerin betroffen ist. Die Darstellungen der Antragstellerin sind zwar umfangreich. Sie bleiben aber letztlich pauschal sowie insgesamt rein hypothetisch und betreffen den von ihr erwarteten Gebrauch des Dokumentes. Die Interpretation des Dokumentes ist der Zugangsgesuchstellerin bzw. der Öffentlichkeit überlassen. Die Antragstellerin kann allenfalls ihre Position in einer allfälligen öffentlichen Diskussion oder Stellungnahme darlegen bzw. ergänzende Informationen liefern bzw. eventuellen Unklarheiten begegnen.³⁷ Bisher legte die Antragstellerin konkret nicht dar, inwiefern die Offenlegung der Informationen aus dem Dokument ihre Privatsphäre tatsächlich schwerwiegend beeinträchtigt. Gemäss der Rechtsprechung reichen kurzfristig unangenehme Folgen, wie eine vorübergehend höhere Medienpräsenz – verbunden mit kritischen Fragen und allenfalls negativen Kommentaren – für sich nicht aus, um ein gewichtiges privates Geheimhaltungsinteresse zu begründen und den Zugang zu verweigern.³⁸ Sich diesem Risiko auszusetzen, auch sich allenfalls verteidigen zu müssen, hat entsprechend aktueller Rechtsprechung ein exponiertes Unternehmen in einer rechtsstaatlichen Demokratie hinzunehmen.³⁹ Zusammenfassend vermag nach Einschätzung des Beauftragten das private Interesse der Antragstellerin an der Geheimhaltung ihrer Personendaten das erhebliche öffentliche Interesse am Zugang nicht zu überwiegen.

E. 50

Sofern der Beauftragte den Zugang zum Protokoll empfehlen will, beehrte die Antragstellerin im Ergebnis, dass der Beauftragte Swissmedic empfehle, die Zugangsgewährung zum Protokoll mit einer von der Antragstellerin verfassten Erklärung

zu verbinden. Die Empfehlungen des Beauftragten richten sich einzig nach den Vorgaben des Öffentlichkeitsgesetzes. Auflagen sieht das Öffentlichkeitsgesetz nicht vor.⁴⁰ Dieses Begehren der Antragstellerin bezieht sich weder auf einen Ausnahmegrund nach Art. 7 noch einen Spezialfall nach Art. 8 BGÖ. Insgesamt liegen nach Einschätzung des Beauftragten, wie dargelegt, keine Gründe vor, die einer uneingeschränkter Zugänglichkeit des Protokolls gemäss Zugangsgesuch entgegenstehen. Darüber hinaus betrifft der letzte Satz der von der Antragstellerin formulierten Erklärung nicht die Zugänglichkeit des verlangten Dokumentes und bewegt sich überdies auch nicht im Zuständigkeitsbereich des Beauftragten. Allerdings ist es der Antragstellerin unbenommen, im Rahmen des allfällig auf die Empfehlung folgenden Verfügungsverfahren Swissmedic ihr Begehren zu unterbreiten. Es sei aber daran erinnert, dass die Bekanntgabe von Informationen, die nach Öffentlichkeitsgesetz zugänglich sind, in keiner Weise eingeschränkt werden können.⁴¹ 51. Schliesslich ersuchte die Antragstellerin den Beauftragten eine allfällige Empfehlung nicht zu veröffentlichen. Empfehlungen sind gemäss Art. 13 Abs. 3 VBGÖ zu veröffentlichen. Die

36 Urteil des BVGer A-6108/2016 vom 28. März 2018, E. 7.4. 37 Urteil des BVGer A-6755/2016 vom 23. Oktober 2017 E. 8.6.2. 38 Urteil des BVGer A-6108/2016 vom 28. März 2018 E. 7.4; Urteil des BGer 1 C_394/2016 vom 27. September 2017 E. 4.8. 39 Urteil des BVGer A-1751/2017 vom 1. Mai 2020 E. 9.6.2; BGE 144 II 91 E. 4.8. 40 COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, Handkommentar BGÖ, Art. 7, Rz 12. 41 COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, Handkommentar BGÖ, Art. 7, Rz 12.

13/14

Veröffentlichung dient dazu, die Öffentlichkeit und die Behörden über die Praxis des Beauftragten im Bereich des Zugangs zu amtlichen Dokumenten zu informieren. Damit wird vor allem die praxisbildende Wirkung im Verfahren, das die Verwaltungsöffentlichkeit bezweckt, angestrebt.⁴² Gemäss Art. 13 Abs. 2 VBGÖ darf die Empfehlung keine Informationen enthalten, die eines der in Art. 7 Abs. 1 BGÖ geschützten Interessen nach Art. 7 Abs. 1 BGÖ beeinträchtigen könnte. Nach Art. 13 Abs. 3 VBGÖ trifft der Beauftragte Massnahmen, um dem Schutz der Personendaten zu gewährleisten. Eine mögliche Massnahme ist die Anonymisierung der veröffentlichten Empfehlung. Allerdings muss eine anonymisierte Empfehlung verständlich bleiben. Auf die Veröffentlichung der Empfehlung wird gemäss Art. 13 Abs. 2 VBGÖ verzichtet, wenn der Schutz der Personendaten nicht gewährleistet werden kann. Dieser Vorbehalt setzt Anforderungen voraus, die sich aus dem Bundesgesetz über den Datenschutzgesetz ergeben.⁴³ 52. Seit dem Inkrafttreten des Öffentlichkeitsgesetzes im Jahr 2006 veröffentlicht der Beauftragte alle Empfehlungen auf seiner Website in anonymisierter Form. Angesichts der oben dargelegten Rechtsprechung zum Schutz der Privatsphäre und des Ergebnisses des vorliegenden Schlichtungsverfahrens genügt eine praxisgemässe Anonymisierung. Überwiegend öffentliche oder substantiiert dargelegte private Interessen, welche einen Verzicht auf die Publikation der Empfehlung rechtfertigen könnten, sind nicht aufgezeigt worden. Solche sind für den Beauftragten denn auch nicht erkennbar. 53. In Bezug auf das Begehren der Antragstellerin betreffend Kostenübertragung und Parteienschädigung zulasten von Swissmedic bzw. der Zugangsgesuchstellerin gilt es zu bedenken, dass das Schlichtungsverfahren ein Mediationsverfahren, ist auf das die Bestimmungen des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren (Verwaltungsverfahrensgesetz, VwVG; SR 172.021) nicht direkt anwendbar sind.⁴⁴ Das

Schlichtungsverfahren und das Verfahren auf Erlass einer Verfügung sind kostenlos (Art. 17 Abs. 2 Bst. b und c BGÖ). Da die Empfehlung noch Teil des Schlichtungsverfahrens ist, wird demzufolge keine Gebühr erhoben.⁴⁵ Eine Parteientschädigung ist im Öffentlichkeitsgesetz nicht vorgesehen. Demzufolge werden im Schlichtungsverfahren keine Kosten verteilt und keine Parteientschädigung zugesprochen. III. Aufgrund dieser Erwägungen empfiehlt der Eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte: 54. Swissmedic hält an der Gewährung des Zugangs zum HMEC-Protokoll bezüglich der Informationen fest, die sich auf das Zugangsgesuch beziehen (siehe Ziffer 4 und 8). 55. Die Antragstellerin und die Zugangsgesuchstellerin können innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt dieser Empfehlung bei Swissmedic den Erlass einer Verfügung nach Art. 5 VwVG verlangen, wenn sie mit der Empfehlung nicht einverstanden sind (Art. 15 Abs.1 BGÖ). 56. Swissmedic erlässt eine Verfügung, wenn es mit der Empfehlung nicht einverstanden ist (Art. 15 Abs. 2 BGÖ). 57. 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).

42 GUY-ECABERT, Handkommentar BGÖ, Art. 14, Rz 14. 43 GUY-ECABERT, Handkommentar BGÖ, Art. 14, Rz 5f. 44 Urteil des BVGer A-6755/2016 vom 23. Oktober 2017 E. 4.1.3.2ff. 45 GUY-ECABERT, Handkommentar BGÖ), Art. 14, Rz 4.

14/14

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

59. Die Empfehlung wird eröffnet:

- Einschreiben mit Rückschein (R) X.____ Antragstellerin (teilweise anonymisiert)
- Einschreiben mit Rückschein (R) Swissmedic 3003 Bern
- Einschreiben mit Rückschein (R) Y.____ Zugangsgesuchstellerin (teilweise anonymisiert)

Adrian Lobsiger

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