



Bern, den 30. März 2010

Empfehlung

gemäss

Art. 14 des Bundesgesetzes über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung

zu den Schlichtungsanträgen von

**Antragstellerin A
Antragstellerin B
Antragstellerin C
Antragstellerin D
Antragstellerin E**

gegen

**Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut, Bern**

I. Der Eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte stellt fest:

1. Die Antragstellerinnen A und B (Wissenschaftlerinnen) reichten am 7. Dezember 2007 gestützt auf das Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz BGÖ, SR 152.3) beim Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) ein Zugangsgesuch zu zahlreichen Dokumenten im Zusammenhang mit der Zulassung verschiedener Medikamente (Zulassungsdossiers) ein. Das Zugangsgesuch enthielt in der Beilage eine Auflistung mit den gewünschten Dokumenten.
2. Am 21. Dezember 2007 teilte Swissmedic den Antragstellerinnen A und B mit, dass es angesichts des Umfangs des Gesuchs nicht in der Lage sei, die gesetzliche Frist von 20 Tagen



einzuhalten („l'institut ne sera pas en mesure de tenir le délai légal de 20 jours.“). Weiter wies Swissmedic darauf hin, dass die Zusammenstellung der gewünschten Dokumente mehrere Tage beanspruchen würde. Gemäss Swissmedic sei es daher „fort probable que la facture dépassera nettement CHF 2000.-.“

3. Am 4. März 2008 gab Swissmedic den Antragstellerinnen A und B in einer „ersten Stellungnahme“ Einschätzungen betreffend die Zugangsgewährung respektive -verweigerung zu den einzelnen Dokumenten ab. Weiter teilte Swissmedic den Antragstellerinnen mit, dass die Gebühren mindestens 10'000.- SFr. betragen würden, und verlangte von ihnen entsprechend Art. 16 Abs. 2 der Verordnung über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsverordnung, VBGÖ, SR 152.31) eine Bestätigung für das Festhalten am Zugangsgesuch.
4. Am 10. Juni 2008 reichten die Antragstellerinnen A und B ein neues Zugangsgesuch mit einer gekürzten Dokumentenliste ein.
5. Am 26. Juni 2008 teilte Swissmedic den Antragstellerinnen A und B mit, dass es das Gesuch sorgfältig geprüft und festgestellt habe, dass seine Bearbeitung mit viel Arbeit und Zeit verbunden sei. Daher sei Swissmedic zum Schluss gekommen, dass die Dokumente erst Mitte September 2008 bereitgestellt werden könnten. Swissmedic informierte die Antragstellerinnen darüber, dass die Gebühren mindestens 10'000.- SFr. betragen würden. Fristgemäss teilten A und B dem Institut am 3. Juli 2008 mit, dass sie in Kenntnis der Gebühren an ihrem Zugangsgesuch festhielten. Gleichentags reichten die Antragstellerinnen beim Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (Beauftragter) einen Schlichtungsantrag betreffend die Höhe der Gebühren ein.
6. Mit Schreiben vom 12. September 2008 teilte Swissmedic den Antragstellerinnen A und B mit, dass sie offensichtlich nicht Angaben zu einem oder mehreren bestimmten Medikamenten erhalten, sondern vor allem mehr darüber wissen wollten, wie Swissmedic das Öffentlichkeitsgesetz anwende. Angesichts des enormen Volumens der nachgefragten Dokumente, der verschiedenen Themenbereiche, des immensen Aufwands für die Bearbeitung und der Tatsache, dass die Antragstellerinnen nicht an den eigentlichen Inhalten, sondern lediglich an der Anwendung des Öffentlichkeitsgesetzes durch das Institut interessiert seien, betrachte Swissmedic das Zugangsgesuch als rechtsmissbräuchlich. Daher werde das Zugangsgesuch vom 10. Juni 2008 nicht behandelt.
Die Antragstellerinnen A und B reichten am 3. Oktober 2008 beim Beauftragten einen zweiten Schlichtungsantrag ein.
7. Am 5. Januar 2009 reichten die Antragstellerinnen A und B beim Bundesverwaltungsgericht eine Rechtsverzögerungsbeschwerde gegen den Beauftragten ein. Das Gericht anerkannte in seinem Urteil vom 16. April 2009 (A-75/2009) die unrechtmässige Rechtsverzögerung und lud den Beauftragten ein, innerhalb von 30 Tagen das Schlichtungsverfahren durchzuführen und eine Empfehlung zu erlassen.
8. Anlässlich zweier vom Beauftragten durchgeführter Schlichtungsverhandlungen einigten sich die Antragstellerinnen A und B und Swissmedic über den Umfang der Dokumente, ein zeitlich gestaffeltes Vorgehen bei der Zugangsgewährung sowie über den geschuldeten Gebührenbetrag. Unter anderem sollte Swissmedic in einem ersten Schritt und „sous réserve des dispositions de la LTrans“ bis Ende November 2009 Zugang zu den Zulassungsunterlagen von zwei Medikamenten gewähren.
Da eine Schlichtung zustande kam, musste der Beauftragte keine Empfehlung erlassen.



9. Im Rahmen der Umsetzung der Einigung hörte Swissmedic entsprechend den Vorgaben von Art. 11 BGÖ die betroffenen Pharmaunternehmen (Antragstellerinnen C, D¹, E) an. Dabei stellte das Institut C, D und E die fraglichen Dokumente mit Schwärzungsvorschlägen zu. In ihren Antwortschreiben an Swissmedic sprachen sich diese Pharmaunternehmen gegen eine Zugangsgewährung aus. Sie argumentierten dabei u.a. wie folgt:
- C und D (vertreten durch denselben Rechtsanwalt) machten geltend, dass die Unterlagen ihrer Zulassungsdossiers Geheimnisse im Sinne von Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ beinhalten und jede Veröffentlichung die Privatsphäre von C und D beeinträchtigt. Die Offenlegung gehe mit einem erheblichen Missbrauchsrisiko einher. Dies gelte insbesondere für die Swissmedic-internen Unterlagen, da u.a. Konkurrenten negative Bemerkungen ausnutzen respektive Kenntnis von künftigen Absichten und Plänen von C und D erlangen könnten. Weiter wird darauf verwiesen, dass „Art. 39 Ziff. 3 TRIPs^[2] und Art. 12 HMG^[3] einen Schutz von Zulassungsdossiers gewähren, der de facto obsolet wird, wenn Zulassungsdossiers ganz oder teilweise offengelegt (sic!) werden.“ C und D stellten einen Hauptantrag auf vollständige Zugangsverweigerung und einen Eventualantrag auf teilweise Verweigerung mit zusätzlichen Schwärzungen.
 - Die Antragstellerin E hielt vorweg fest, dass sie dem „Gesuch nicht entsprechen“ könne. Weiter vertrat sie die Ansicht, sie habe für das Zulassungsverfahren ihres Medikaments „ein bearbeitetes, gewichtetes Kondensat von Dokumenten wie Informationen erstellt, das als solches nicht öffentlich zugänglich ist und als Geschäftsgeheimnis gilt. Zugänglichmachung von Zulassungsdossiers kann den Konkurrenten einen ungerechtfertigten Vorsprung oder anderswie ungerechtfertigte Informationen geben, was Art. 39 Ziff. 3 TRIPs verhindern will.“
10. Gestützt auf die Stellungnahmen nahm Swissmedic in einigen Unterlagen der Zulassungsdossiers weitere Abdeckungen vor und informierte die Betroffenen am 17. November 2009 darüber, dass es an seiner Haltung, einen teilweisen Zugang zu den Unterlagen der Zulassungsdossiers zu gewähren, festhalte. Swissmedic wies auf die Möglichkeit zur Einreichung eines Schlichtungsantrags gemäss Art. 13 Art. 1 Bst. c BGÖ hin. C, D und E reichten je einen Schlichtungsantrag ein.
11. Swissmedic informierte ebenso die Antragstellerinnen A und B über die ablehnenden Stellungnahmen der betroffenen Pharmaunternehmen, worauf die Antragstellerinnen A und B beim Beauftragten je einen Schlichtungsantrag gemäss Art. 13 Abs. 1 Bst. a BGÖ einreichten.
12. Auf Anfrage reichte Swissmedic dem Beauftragten Stellungnahmen zu den einzelnen Schlichtungsanträgen sowie eine detaillierte Auflistung mit Begründungen für die vorgenommenen Schwärzungen der zu beurteilenden Dokumente ein. Swissmedic anerkannte die grundsätzliche Anwendbarkeit des Öffentlichkeitsgesetzes für Zulassungsunterlagen. Ergänzend hielt das Institut dazu fest, dass die Frage der Zugangsgewährung zu Zulassungsunterlagen schwierig und heikel sei, da es nur unzureichend einzuschätzen vermöge, „ob die durch die Zulassungsinhaberinnen jeweils geltend gemachten Geheimhaltungsinteressen auch tatsächlich bestehen bzw. welches Gewicht ihnen zukommt.“ Schwierigkeiten ergeben sich u.a. daraus, dass sich das geltend gemachte Geheimhaltungsinteresse nicht nur aus dem Charakter

¹ Antragstellerin D hat während des laufenden Schlichtungsverfahrens das Arzneimittelprodukt von C übernommen. Aus diesem Grund nimmt D als betroffene Drittperson am Verfahren teil.

² TRIPS-Abkommen (Abkommen vom 15. April 1994 zur Errichtung der Welthandelsorganisation, SR 0.632.20)

³ Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21)



des jeweiligen Dokuments respektive der jeweiligen Einzelinformation alleine erschliesse, sondern sich auch aus der Vielzahl von für sich nicht unbedingt geheimhaltungswürdigen einzelnen Informationen ergebe, die sich für Konkurrentinnen zu einem Mosaik zusammensetzen liessen, welches für sie ein Bild der Strategie der Zulassungsinhaberinnen für die Entwicklung und Vermarktung ihres betreffenden Produkts zu geben vermöge. Insbesondere bei Zulassungsdossiers für Originalpräparate (Erstanmelderschutz) würden die vertraulichen Daten unter Einsatz von erheblichen Investitionen erstellt.

Swissmedic bezeichnete das vorliegende Verfahren als Präzedenzfall. Das Institut erwarte künftig eine Vielzahl von Zugangsgesuchen, weil vermehrt Pharmaunternehmen auf diesem Weg Einsicht in die Unterlagen von Konkurrenzpräparaten erlangen wollten. Swissmedic verwies dabei auch auf den enormen Arbeitsaufwand, den die Behandlung solcher Gesuche bei ihm und bei den anzuhörenden Pharmaunternehmen verursache.

Weiter verwies Swissmedic auf die Schwierigkeit, bei Zulassungsunterlagen eine klare Abgrenzung zwischen ‚Personendatum‘ und ‚Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnis‘ vornehmen zu können. So handle es bei den Personendaten oftmals auch um Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse. Dies gelte insbesondere dann, wenn – wie von den angehörten Unternehmen geltend gemacht – „eine Zusammenstellung von bereits bekannten Informationen im Sinne einer Wertschöpfung (mit teilweise hohem Aufwand) einen Geheimnischarakter nach sich zieht und somit ein Zugang zu solchen Informationen zu schützen ist.“ Swissmedic präzierte u.a.:

- in Bezug auf den Schlichtungsantrag von A und B, „que l’institut ne refusait pas l’accès aux documents conformément à l’accord signé en date du 2 juin 2009, mais vertu de la LTrans, l’institut avait consulté les personnes concernées, dans la mesure où les documents contiennent des données personnelles.“
- in Bezug auf die von C, D und E geltend gemachten Art. 12 HMG und Art. 39 Ziff. 3 des TRIPS-Abkommens (SR 0.632.20), dass die Verweise nicht zielführend seien, weil diese Bestimmungen keine Geheimhaltung von Zulassungsunterlagen von Originalpräparaten vorsähen, sondern die Bezugnahme eines zeitlich späteren Zugangsgesuchs auf diese Unterlagen regelten. Dasselbe gelte für den ohnehin nicht direkt anwendbaren Art. 39 Ziff. 3 des TRIPS-Abkommens.

II. Der Eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte zieht in Erwägung:

A. Schlichtungsverfahren und Empfehlung gemäss Art. 14 BGÖ

1. 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. Nach Art. 11 BGÖ angehörte Personen sind ebenfalls berechtigt einen Schlichtungsantrag einzureichen, wenn die Behörde gegen ihren Willen den Zugang gewähren will.

Der Beauftragte wird nicht von Amtes wegen, sondern nur auf Grund eines Schlichtungsantrags tätig⁴. Berechtigt, einen Schlichtungsantrag einzureichen, ist jede Person, die an einem Gesuchsverfahren um Zugang zu amtlichen Dokumenten teilgenommen hat.

⁴ BBI 2003 2023



Für den Schlichtungsantrag genügt einfache Schriftlichkeit. Aus dem Begehren muss hervorgehen, dass sich der Beauftragte mit der Sache befassen soll. Der Schlichtungsantrag muss innert 20 Tagen nach Empfang der Stellungnahme der Behörde schriftlich eingereicht werden.

2. A und B haben ein Zugangsgesuch nach Art. 10 BGÖ bei Swissmedic eingereicht und eine ablehnende Antwort erhalten. Als Teilnehmerinnen an einem vorangegangenen Gesuchsverfahren sind sie sowie die angehörten Pharmaunternehmen zur Einreichung eines Schlichtungsantrags berechtigt. Alle Schlichtungsanträge wurden formgerecht (einfache Schriftlichkeit) und fristgerecht (innert 20 Tagen nach Empfang der Stellungnahme der Behörde) beim Beauftragten eingereicht.
3. Das Schlichtungsverfahren kann auf schriftlichem Weg oder konferenziell (mit einzelnen oder allen Beteiligten) unter Leitung des Beauftragten stattfinden. Die Festlegung des Verfahrens im Detail obliegt alleine dem Beauftragten⁵.

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

B. Sachlicher Geltungsbereich

1. Das Öffentlichkeitsgesetz findet sowohl auf die Verwaltungseinheiten der zentralen wie auch der dezentralen Bundesverwaltung Anwendung (Art. 2 Abs. 1 Bst. a BGÖ)⁶. Swissmedic ist Teil der dezentralen Bundesverwaltung⁷.

Swissmedic fällt in den Geltungsbereich des Öffentlichkeitsgesetzes.

2. Die Antragstellerinnen C und D machen u.a. geltend, dass Art. 12 HMG und Art. 39 Ziff. 3 des TRIPS-Abkommens einen Schutz von Zulassungsdossiers vorsehen und daher kein Zugang gewährt werden könne.

Es gilt somit zu prüfen, ob diese beiden Normen Spezialbestimmungen im Sinne von Art. 4 BGÖ darstellen und damit das Öffentlichkeitsgesetz nicht zur Anwendung gelangt. Gemäss Art. 4 BGÖ bleiben Spezialbestimmungen anderer Bundesgesetze vorbehalten, die entweder bestimmte Informationen als geheim bezeichnen oder die von Öffentlichkeitsgesetz abweichende Voraussetzungen für den Zugang zu bestimmten Informationen vorsehen.

Art. 12 HMG und 39 Ziff. 3 des TRIPS-Abkommens enthalten weder spezifische Geheimhaltungsbestimmungen noch regeln sie Fragen des Informationszugangs. Darüber hinaus richtet sich Art. 39 Ziff. 3 des TRIPS-Abkommens an die Mitgliedstaaten und verleiht dem Einzelnen keinen gerichtlich durchsetzbaren Rechtsanspruch; diese Norm ist also nicht direkt anwendbar.

Diese beiden Artikel sind somit keine Spezialbestimmungen im Sinne von Art. 4 BGÖ.

Demgegenüber stellt sich die Frage, ob Art. 61 HMG (*Schweigepflicht*) und Art. 62 HMG (*Vertraulichkeit von Daten*) Spezialbestimmungen im Sinne von Art. 4 BGÖ darstellen.

⁵ BBI 2003 2024

⁶ BBI 2003 1986

⁷ s. Anhang der Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung (SR 172.010.1) sowie BBI 2003 1986



Die in Art. 61 HMG festgehaltene Schweigepflicht regelt nur in allgemeiner Weise die Vertraulichkeit von Daten im Bereich des Heilmittelrechts. Diese Schweigepflicht verfolgt damit keinen wesentlich anderen Zweck als das Amtsgeheimnis⁸, das nicht als Spezialbestimmung im Sinne von Art. 4 BGÖ gilt. Zudem hat der Bundesrat in seiner Antwort zur Motion „Zulassung von Arzneimitteln. Transparenz bei der Einsichtnahme in die Unterlagen“ ausdrücklich festgehalten, dass „Artikel 62 HMG [...] denn auch nicht als spezialgesetzliche Zugangsregelung im Sinne von Art. 4 BGÖ zu betrachten [ist]“⁹.

Weder Art. 12 HMG und Art. 39 Ziff. 3 des TRIPS-Abkommens noch Art. 61 und Art. 62 HMG sind Spezialbestimmungen im Sinne von Art. 4 Bst. a BGÖ.

3. Dem Öffentlichkeitsgesetz unterliegen Informationen, die auf einem beliebigen Informationsträger (Art. 5 Abs. 1 Bst. a BGÖ) aufgezeichnet sind und sich im Besitz einer Behörde befinden (Bst. b). Vorliegend handelt es sich dabei zum einen um Angaben und Unterlagen, welche die Pharmaunternehmen für die Beurteilung ihrer Gesuche um Zulassung eines Arzneimittels oder eines Verfahrens eingereicht haben (Art. 10f. HMG). Zum anderen sind damit jene Unterlagen gemeint, die Swissmedic für die Zulassungsbeurteilung selber erstellt hat. Die Gesamtheit aller Informationen und Unterlagen betrifft die Erfüllung einer öffentlichen Aufgabe durch Swissmedic.

Alle Unterlagen aus den Zulassungsdossiers sind amtliche Dokumente nach Art. 5 Abs. 1 BGÖ und unterliegen damit grundsätzlich dem Öffentlichkeitsprinzip. Eine mögliche Beschränkung des Zugangs ist einzig nach Massgabe der gesetzlichen Bestimmungen von Art. 7 – 9 BGÖ möglich.

4. Amtliche Dokumente können sowohl Personendaten als auch Informationen enthalten, die unter Ausnahmebestimmungen nach Art. 7 BGÖ (z.B. Berufs-, Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnisse) fallen können. Aus verfahrensökonomischen Gründen ist vorgängig zu prüfen, ob eine Ausnahmebestimmung greift, und erst dann die Frage der Personendaten zu klären.
5. Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ ermöglicht eine teilweise oder vollständige Verweigerung des Zugangs, sofern dadurch Berufs-, Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnisse offenbart werden können.

Swissmedic verfügt aufgrund des gesetzlich vorgeschriebenen Zulassungsverfahrens für Arzneimittelprodukte von C, D und E über eine grosse Menge von Informationen. Nicht sämtliche Informationen, die sich in Zulassungsdossiers befinden, weisen zwangsläufig Geheimnischarakter auf. Dieser fehlt beispielsweise bei jenen Informationen, die von einem Unternehmen selber oder von einer anderen (auch ausländischen) Behörde (z.B. Bewilligungs- und Zulassungsbehörden der EU oder der USA) bereits allgemein zugänglich gemacht worden sind. Hier besteht kein tatsächliches Missbrauchs- oder Schadensrisiko, weshalb die entsprechenden Informationen immer zugänglich gemacht werden müssen.

⁸ BBI 2003 1990

⁹ Motion Teuscher 02.3748; u.a. heisst es in der Antwort des Bundesrates: „Der Gesetzgeber geht somit nicht davon aus, dass sämtliche Informationen, die gestützt auf das HMG gesammelt werden, grundsätzlich vertraulich sind. Er sieht im Gegenteil eine Lösung vor, die ähnlich wie die Vorlage des Bundesrates zu einem Bundesgesetz über die Öffentlichkeit der Verwaltung (BGÖ) eine Interessenabwägung zulässt und erfordert. Artikel 62 HMG ist denn auch nicht als spezialgesetzliche Zugangsregelung im Sinne von Art. 4 BGÖ zu betrachten. Bei einer Einführung des Öffentlichkeitsprinzips im Sinne der bundesrätlichen Vorlage wäre der Heilmittelbereich deshalb nicht vom Geltungsbereich des BGÖ ausgeschlossen.“



Die in Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ festgehaltene Ausnahmeklausel schützt nur Geschäftsinformationen von C, D und E, die tatsächlich Geheimnischarakter aufweisen und an denen ein legitimes Geheimhaltungsinteresse besteht, weil ein Bekanntwerden dieser Informationen zu Wettbewerbsverzerrungen führen und darüber hinaus zur Folge haben könnte, dass dem Geheimnisherrn ein wesentlicher Marktvorteil gegenüber seinen Konkurrenten verloren ginge. In der Korrespondenz mit C, D und E (insbesondere im Schreiben vom 17. November 2009) legte Swissmedic dar, in welchem Umfang einzelne Passagen aufgrund des Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnisses geschwärzt werden sollten.

Gemäss Art. 12 Abs. 1 VBGÖ prüft der Beauftragte die Rechtmässigkeit und die Angemessenheit der Beurteilung des Zugangsgesuch durch die Behörde. Er kann damit im Schlichtungsverfahren einerseits prüfen, ob die Bearbeitung des Zugangsgesuchs durch die Behörde rechtmässig erfolgt ist. Andererseits kann er in jenen Bereichen, in denen das Öffentlichkeitsgesetz der Behörde bei der Bearbeitung eines Zugangsgesuchs einen gewissen Ermessensspielraum verleiht (z.B. Art der Einsichtnahme in die amtlichen Dokumente), prüfen, ob die von der Behörde gewählte Lösung auf die Umstände des jeweiligen Falls abgestimmt und angemessen ist.

Insgesamt beurteilt der Beauftragte das Vorgehen und Einschätzung von Swissmedic in Bezug auf das Vorliegen von Fabrikations- und Geschäftsgeheimnissen in den Zulassungsdossiers als rechtmässig und angemessen.

6. Soweit Informationen betreffend C, D und E nicht unter das Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnis subsumiert werden können, bestimmt sich der Schutz ihrer Personendaten nach Art. 9 BGÖ.

Personendaten sind alle Angaben, die sich auf eine bestimmte oder bestimmbare Person beziehen (Art. 3 Bst. a des Bundesgesetzes über den Datenschutz, DSG, SR 235.1). Amtliche Dokumente, die Personendaten enthalten, sind nach Möglichkeit vor der Einsichtnahme zu anonymisieren (Art. 9 Abs. 1 BGÖ). Ist eine Anonymisierung nicht möglich, so beurteilt sich der Zugang nach den Vorschriften über die Bekanntgabe von Personendaten durch Bundesorgane (Art. 9 Abs. 2 BGÖ i.V.m. Art. 19 DSG). Art. 19 Abs. 1bis DSG ermöglicht es den Bundesbehörden, gestützt auf das Öffentlichkeitsgesetz Personendaten bekannt zu geben, wenn diese im Zusammenhang mit der Erfüllung öffentlicher Aufgaben stehen und an deren Bekanntgabe ein überwiegendes öffentliches Interesse besteht. Diese Bestimmung stellt eine Koordinationsnorm zu Art. 7 Abs. 2 BGÖ dar, der vorsieht, dass der Zugang zu amtlichen Dokumenten beschränkt wird, wenn durch seine Gewährung die Privatsphäre Dritter beeinträchtigt werden könnte. Ausnahmsweise muss deren Privatsphäre einem überwiegenden Interesse der Öffentlichkeit am Zugang zu den Dokumenten weichen.

7. Bei den zu beurteilenden Dokumenten können bestimmte Personendaten in den Zulassungsdossiers anonymisiert werden. Swissmedic hat die entsprechenden Anonymisierungen zu Recht vorgenommen.
8. Im Gegensatz dazu ist eine Anonymisierung in Bezug auf Angaben zu C, D und E nicht möglich. In diesem Fall muss eine Interessenabwägung gemäss Art. 7 Abs. 2 BGÖ vorgenommen werden.

Im Rahmen der Umsetzung der mit A und B in der Schlichtungsverhandlung vereinbarten Einigung hat Swissmedic entsprechend den Vorgaben von Art. 11 BGÖ eine Anhörung der Betroffenen durchgeführt. Swissmedic informierte die Betroffenen nebst allgemeiner Ausführungen und Erklärungen über das Öffentlichkeitsgesetz. In Bezug auf das konkrete Zugangsgesuch



such erklärte das Institut seine Absicht, den Zugang grundsätzlich zu gewähren. Gleichzeitig stellte Swissmedic den Betroffenen die fraglichen Dokumente zu und markierte jene Passagen, die es zu schwärzen beabsichtigte. Weiter räumte das Institut den Betroffenen gesetzeskonform die Möglichkeit ein, sich in einer Stellungnahme zum Vorschlag zu äussern (so genannte Anhörung). Aufgrund der Stellungnahmen der Betroffenen überprüfte Swissmedic erneut seine Einschätzung betreffend die teilweise Zugangsgewährung und nahm in einigen Fällen Korrekturen vor.

Entsprechend Art. 11 Abs. 2 BGÖ informierte Swissmedic die Betroffenen mit Schreiben vom 17. November 2009 über das Ergebnis der Anhörung und teilte ihnen mit, dass es im Rahmen der Verhältnismässigkeit und nach Einzelfallabwägung zum Schluss gekommen sei, dass der Beeinträchtigung der Privatsphäre „ein überwiegendes Interesse der öffentlichen Gesundheit (vgl. Art. 6 Abs. 2 Bst. c [recte b] VBGÖ) und ein allgemeines Informationsinteresse gemäss BGÖ an der Einsichtnahme in ein Zulassungsdossier bzw. dessen Bearbeitung durch die Zulassungs- und Aufsichtsbehörde gegenüber [stehen].“ Aufgrund dessen hielt Swissmedic an der teilweisen Zugangsgewährung zu den Zulassungsdossiers fest.

Der Beauftragte beurteilt die Einschätzung von Swissmedic in Bezug auf das Vorliegen des öffentlichen Interesses am Zugang zu Teilen der Zulassungsdossiers (Art. 7 Abs. 2 BGÖ, Art. 9 Abs. 2 BGÖ i.V.m. Art. 19 Abs. 1bis DSG) als rechtmässig.

9. Der zu beurteilende Fall zeichnet sich einerseits durch den grossen Umfang der zu beurteilenden Dokumente (ca. 250 Seiten) und andererseits durch die Komplexität der Materie aus. Dabei hat Swissmedic sowohl die Interessen der Betroffenen (hinsichtlich Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse ebenso wie Schutz der Privatsphäre) als auch das öffentliche Interesse am Zugang zu amtlichen Dokumenten adäquat berücksichtigt. In Anwendung des Verhältnismässigkeitsprinzips gelangte Swissmedic zum Schluss, einen teilweisen Zugang zu den Zulassungsdossiers zu gewähren, und begründete den betroffenen Pharmaunternehmen sein Entscheid, insbesondere im Schreiben vom 17. November 2009. Abschliessend stellt der Beauftragte fest, dass Swissmedic im Verlaufe des Verfahrens, insbesondere seit den beiden Schlichtungsverhandlungen, der Transparenz und der Umsetzung des Öffentlichkeitsgesetzes einen hohen Stellenwert eingeräumt hat.

Der Beauftragte beurteilt das von Swissmedic gewählte Vorgehen auf die Umstände des Einzelfalls abgestimmt. Die konkrete Beurteilung betreffend die teilweise Zugangsgewährung erfolgte in angemessener Art und Weise.

III. Aufgrund dieser Erwägungen empfiehlt der Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte:

1. Swissmedic gewährt den teilweisen Zugang zu den Zulassungsdossiers der Arzneimittelprodukte von C, D und E gemäss seiner Stellungnahme vom 17. November 2009.
2. Swissmedic erlässt eine Verfügung nach Art. 5 des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021), wenn es in Abweichung von Ziffer 1 den Zugang nicht gewähren will.

Swissmedic erlässt die Verfügung innert 20 Tagen nach Empfang dieser Empfehlung (Art. 15 Abs. 3 BGÖ).



3. Die Antragstellenden 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).
4. Gegen die Verfügung können die Antragstellenden beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde führen (Art. 16 BGÖ).
5. In Analogie zu Art. 22a VwVG stehen gesetzliche Fristen, die nach Tagen bestimmt sind, vom siebten Tag vor Ostern bis und mit dem siebten Tag nach Ostern still. Der Fristenlauf beginnt somit am 12. April 2010.
6. Diese Empfehlung wird veröffentlicht. Zum Schutz der Personendaten der am Schlichtungsverfahren Beteiligten wird der Name der Antragstellenden anonymisiert (Art. 13 Abs. 3 VBGÖ).
7. Die Empfehlung wird eröffnet:
 - A (Empfehlung auf Deutsch und Übersetzung auf Französisch)
 - B (Empfehlung auf Deutsch und Übersetzung auf Französisch)
 - C
 - D
 - E
 - Swissmedic (Empfehlung auf Deutsch und Übersetzung auf Französisch)
Hallerstrasse 7
Postfach
3000 Bern 9

Hanspeter Thür