

Empfehlung
gemäss Art. 14 des
Bundesgesetzes über das
Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung
zum Schlichtungsantrag von
X
(Antragsteller)
gegen
Bundesamt für Gesundheit BAG
und
Z
(betroffene Drittperson)

I. Der Eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte stellt fest:

1. Arzneimittel, die im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) zu vergüten sind, werden auf der Liste Spezialitäten (Spezialitätenliste SL, www.spezilitaetenliste.ch) aufgeführt. Damit ein Arzneimittel in die SL aufgenommen werden kann, muss es die Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit kumulativ erfüllen (sog. WZW-Kriterien, Art. 32 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung, KVG; SR 832.10). Ein Gesuch um Neuaufnahme in die SL (NA-Gesuch) hat der Inhaber eines zugelassenen Arzneimittels beim Bundesamt für Gesundheit BAG einzureichen. Auch ein Gesuch ist zu stellen, wenn ein bereits gelistetes Arzneimittel eine Änderung erfahren soll, wie etwa Änderung der Limitation, Wiedererwägung eines ablehnenden Entscheides, Aufnahme einer neuen Packung oder Dosierung oder Preiserhöhung. Die Anträge werden jeweils dahingehend geprüft, ob die Voraussetzungen des KVG erfüllt sind. Die beim BAG eingereichten Gesuche werden zuerst an die Eidg. Arzneimittelkommission EAK zur Beurteilung weitergeleitet. Diese empfiehlt anschliessend dem BAG eine Annahme oder Ablehnung des Gesuches. Der vom BAG daraufhin getroffene Entscheid wird der gesuchstellenden Person mittels Verfügung eröffnet. Die Aufnahme eines Arzneimittels kann das BAG mit Bedingungen und Auflagen verbinden.¹
2. Der Antragsteller (Mitglied EAK) verlangte am 15. September 2013 beim BAG gestützt auf das Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz BGÖ; SR 152.3) Zugang zu allen Verfügungen des BAG aus dem Jahr 2013 an das Unternehmen (nachfolgend Drittperson Z) betreffend die Aufnahme des Medikamentes D.____ in die Spezialitätenliste (SL). Mit demselben Gesuch verlangte er auch den Zugang zu allen Verfügungen eines Medikamentes eines anderen Unternehmens (nachfolgend Drittperson Y), die jedoch nicht Gegenstand des vorliegenden Schlichtungsverfahrens sind.²

¹ Art. 52 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG, SR 832.10); Art. 65 der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102); Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV; SR 832.112.31).

² Vgl. EDÖB Empfehlung vom 09. Februar 2015 BAG / Verfügungen Unternehmen Y.

3. Mit Schreiben vom 24. September 2013 hörte das BAG die vom Zugangsgesuch betroffenen Drittpersonen Z nach Art. 11 BGÖ betreffend die Verfügung vom 18. Februar 2013 an und bat sie, ihm mitzuteilen, welche Passagen sie als Berufs-, Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnis qualifizieren bzw. aus Gründen des Datenschutzes anonymisieren wolle.
4. Die Drittperson Z antwortete mit Schreiben vom 27. September 2013 und unterbreitete dem BAG einen Anonymisierungs- bzw. Schwärzungsvorschlag. Dieses nahm mit Schreiben vom 14. Oktober 2013 dazu Stellung und unterbreitete seinerseits einen Anonymisierungsvorschlag, den es detailliert begründet hatte. Es anonymisierte einige Stellen entgegen dem Vorschlag der Drittperson Z nicht, da diese seiner Ansicht nach offensichtlich nicht dem Berufs-, Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnis unterliegen. Es teilte der Drittperson Z mit, dass sie, falls sie mit den Ausführungen und der Herausgabe nicht einverstanden sei, einen Schlichtungsantrag stellen könne. Die betroffene Drittperson Z stellte bezüglich der Verfügung vom 18. Februar 2013 keinen Schlichtungsantrag.
5. Mit Schreiben vom 19. Dezember 2013 stellte das BAG dem Antragsteller die Verfügung vom 18. Februar 2013 in der von der Drittperson Z akzeptierten Form zu. Es begründete die teilweise Zugangsverweigerung mit dem Schutz von Personendaten (Art. 9 BGÖ) und dem Schutz des Berufs-, Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisses (Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ). Gleichzeitig erhielt der Antragsteller auch den teilweisen Zugang zu einer Verfügung, die an die andere vom Zugangsgesuch ebenfalls betroffene Drittperson Y gerichtet war. Schliesslich teilte das BAG dem Antragsteller mit, dass er noch eine ergänzende Stellungnahme erhalten werde, sobald die notwendigen Abklärungen mit dieser Drittperson Y abgeschlossen seien.
6. Daraufhin reichte der Antragsteller mit Schreiben vom 20. Januar 2014 beim Eidg. Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (Beauftragter) einen Schlichtungsantrag ein, der beide vom Zugangsgesuch vom 15. September 2013 betroffene Drittpersonen Y und Z betraf. Der Beauftragte teilte mit Schreiben vom 24. Januar 2014 mit, dass er auf den Schlichtungsantrag nicht eintrete, und informierte den Antragsteller, dass er bei der abschliessenden Stellungnahme des Zugangsgesuches die Möglichkeit habe, einen Schlichtungsantrag einzureichen.
7. Die betroffene Drittperson Y, die nicht Partei des vorliegenden Schlichtungsverfahrens ist, reichte mit Schreiben vom 24. März 2014 einen Schlichtungsantrag ein, da sie mit dem Anonymisierungsvorschlag des BAG nicht einverstanden war. Der Beauftragte sistierte mit der Verfügung vom 20. Mai 2014 dieses Schlichtungsverfahren und forderte mit Verfügung gleichen Datums das BAG auf, das Gesuchverfahren betreffend das Zugangsgesuch vom 15. September 2013 (Ziffer 2) gemäss Art. 12 Abs. 4 BGÖ abzuschliessen.
8. Dieser Aufforderung kam das BAG mit Schreiben vom 06. Juni 2014 an den Antragsteller nach und teilte ihm mit, dass seiner Ansicht nach das Recht einen Schlichtungsantrag zu stellen, auch bezüglich der mit Schreiben vom 19. Dezember 2013 bereits zugestellten Verfügungen bestehe.
9. Mit Schreiben vom 23. Juni 2014 reichte der Antragsteller einen Schlichtungsantrag ein, der sowohl die zugestellte Verfügung vom 18. Februar 2013 an die Drittperson Z als auch die übrigen vom Zugangsgesuch betroffenen Verfügungen der anderen Drittperson Y betraf. Letztere Verfügungen sind jedoch nicht Gegenstand des vorliegenden Schlichtungsverfahrens.³
10. Der Beauftragte bestätigte dem Antragsteller am 26. Juni 2014 den Eingang seines Schlichtungsantrages und forderte am gleichen Tag das BAG zur Einreichung der Stellungnahme und Zustellung der fraglichen Dokumente auf.
11. Zusammen mit der Stellungnahme vom 21. Juli 2014 übermittelte das BAG dem Beauftragten nach gewährter Fristverlängerung die entsprechenden Dokumente und begründete detailliert die eingeschwärzten Stellen in der bereits zugestellten Verfügung vom 18. Februar 2013.

³ Vgl. FN 2.

12. Auf die weitergehende Vorbringen und die sich in den Akten befindlichen Dokumente wird, soweit sie für die Empfehlung wesentlich sind, in den nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

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

A. Formelle Erwägungen: Schlichtungsverfahren und Empfehlung gemäss Art. 14 BGÖ

13. Der Antragsteller reichte am 15. September 2013 ein Zugangsgesuch nach Art. 10 BGÖ beim BAG ein. Das BAG führte bei den Drittpersonen ein Anhörungsverfahren nach Art. 11 BGÖ durch und teilte dem Antragsteller das Ergebnis mit. Dieser ist Teilnehmer eines vorangegangenen Zugangsgesuchsverfahrens und somit zur Einreichung eines Schlichtungsantrags berechtigt (Art. 13 Abs. 1 Bst. a 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).
14. Das Schlichtungsverfahren findet auf schriftlichem Weg oder konferenziell (mit einzelnen oder allen Beteiligten) unter Leitung des Beauftragten statt. Die Festlegung des Verfahrens im Detail obliegt alleine dem Beauftragten.⁴ 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. Materielle Erwägungen

15. 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).⁵

Gegenstand des Schlichtungsverfahrens

16. Gegenstand des vorliegenden Schlichtungsverfahrens ist die dem Antragsteller bereits zugestellte, teilweise eingeschwärzte Verfügung vom 18. Februar 2013 betreffend das Medikament D.____

Verfügung vom 18. Februar 2013

17. Das zwischen dem BAG und der Drittperson Z erfolgte Anhörungsverfahren nach Art. 11 BGÖ führte zum Ergebnis, dass diese den Anonymisierungs- und Einschwärzungsvorschlag des BAG (zugestellt mit Schreiben vom 14. Oktober 2013) akzeptiert hatte. Das BAG stellte zusammen mit seinem Schreiben vom 19. Dezember 2013 dem Antragsteller eine entsprechend eingeschwärzte Verfügung zu.

⁴ BBI 2003 2024.

⁵ GUY-ECABERT, in: Brunner/Mader [Hrsg.], Stämpfli Handkommentar zum BGÖ, Art. 13, Rz 8.

Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse (Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ)

18. Nach Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ kann der Zugang zu amtlichen Dokumenten eingeschränkt, aufgeschoben oder verweigert werden, wenn Berufs-, Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnisse offenbart werden können. Es handelt sich nicht um alle Geschäftsinformationen, über welche die Verwaltung verfügt, sondern nur um wesentliche Daten, deren Kenntnisnahme durch die Konkurrenz Marktverzerrungen bewirken bzw. dazu führen würden, dass dem betroffenen Unternehmen ein Wettbewerbsvorteil genommen wird. Es wird grundsätzlich davon ausgegangen, dass es sich um Informationen handelt, die das Unternehmen als Geheimnisherr berechtigterweise geheim halten möchte.⁶ Das Bestehen von Geschäftsgeheimnissen kann nur bejaht werden, wenn vier kumulative Tatbestandsvoraussetzungen erfüllt sind: Es besteht (a) eine Beziehung der Information zum Unternehmen, (b) die Information ist relativ unbekannt, (c) der Geheimnisherr hat einen Geheimhaltungswillen (subjektives Geheimhaltungsinteresse) und (d) es liegt ein berechtigtes Geheimhaltungsinteresse (objektives Geheimhaltungsinteresse) vor.
19. Das BAG begründete in seinem Schreiben vom 19. Dezember 2013 dem Antragsteller die teilweise Zugangsverweigerung zur Verfügung wie folgt:

„Die Ausführungen auf Seiten 4 (Kapitel 2.3, Punkt 3), 5 (Kapitel 2.3, Fazit), 7 (Punkt 6, zweitletztes Lemma) und 8 (Punkt 3) wurden anonymisiert, weil die Informationen dem Berufs-, Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnis unterliegen (Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ).“
20. Während das BAG und die Drittperson Z das Vorliegen von Geschäftsgeheimnissen geltend machen, erklärt der Antragsteller in seinem Schlichtungsantrag, dass er sich nicht vorstellen könne, dass die Einschwätzungen das Berufs-, Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnis tangiere. Er ist der Ansicht, dass die Verfügungen öffentlich zugänglich sein müssen, damit die Hersteller kontrollieren können, ob das BAG alle gleich behandle. Auch die Pflicht der solidarischen Krankenversicherung, diese Medikamente zwangsweise zu den Bedingungen des BAG zu zahlen, begründe das öffentliche Interesse der vollen Transparenz.
21. Die fragliche Verfügung vom 18. Februar 2013 umfasst acht Seiten. Diese wurde dem Antragsteller zugestellt. Eingeschwärzt wurden lediglich einige Stellen: Auf Seite 4 ein Satz, auf der Seite 5 ein halber Satz, auf der Seite 6 ein Satz, auf der Seite 7 ein halber Satz und auf der Seite 8 drei Sätze. In seiner Stellungnahme gegenüber dem Beauftragten vom 21. Juli 2014 begründete das BAG diese einzelnen Einschwätzungen detailliert und nachvollziehbar. Aufgrund den Ausführungen des BAG wies dieses für den Beauftragten das Vorliegen von Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnissen in genügender Dichte nach. Es ist davon auszugehen, dass die Offenlegung der vom BAG eingeschwärzten Stellen Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse der Drittperson offenbaren würde, weshalb diese nicht herauszugeben sind.
22. *Der Einschwätzungen des BAG betreffend dem Vorliegen von Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnissen im Sinne von Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ in der Verfügung vom 18. Februar 2013 sind rechtmässig und verhältnismässig. Das BAG hält an der teilweisen Zugangsverweigerung fest.*

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

23. Das Bundesamt für Gesundheit hält an seiner teilweisen Zugangsverweigerung betreffend der mit Schreiben vom 19. Dezember 2013 bereits zugestellten Verfügung vom 18. Februar 2013 fest.

v

⁶ Vgl. Urteil des BVGer A-6021/2013 vom 28. Oktober 2014 E. 7.4.3.

24. Die Antragsteller und die betroffene Drittperson Z können innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt dieser Empfehlung beim Bundesamt für Gesundheit den Erlass einer Verfügung nach Art. 5 VwVG verlangen, wenn sie mit der Empfehlung nicht einverstanden sind (Art. 5 Abs. 1 BGÖ).
25. Das Bundesamt für Gesundheit erlässt eine Verfügung nach Art. 5 des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021), wenn es mit der Empfehlung nicht einverstanden ist.
26. Das Bundesamt für Gesundheit erlässt die Verfügung innert 20 Tagen nach Empfang dieser Empfehlung oder dem Eingang eines Gesuches um Erlass einer Verfügung (Art. 15 Abs. 3BGÖ).
27. Diese Empfehlung wird veröffentlicht. Zum Schutz der Personendaten der am Schlichtungsverfahren Beteiligten werden die Namen des Antragstellers und der Drittperson Z anonymisiert (Art. 13 Abs. 3 VBGÖ).
28. Die Empfehlung wird eröffnet:
 - Antragsteller X
 - Bundesamt für Gesundheit BAG
3003 Bern
 - Drittperson Z (teilweise anonymisiert)

Jean-Philippe Walter