



Bern, 17. März 2015

Empfehlung
nach Art. 14 des Öffentlichkeitsgesetzes
im Schlichtungsverfahren

X
(Antragsteller)

und

Eidg. Heilmittelinstitut Swissmedic

I. Der Eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte stellt fest:

1. Der Antragsteller (Journalist) hat am 25. Januar 2014 beim Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic gestützt auf das Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz; BGÖ; SR 152.3) wie folgt Einsicht verlangt:
 - „Zulassungsentscheid vom 8.10.2013 und Zulassungs-Unterlagen zum Medikament [B]. Diese Unterlagen eines Medikamentes sind von öffentlichem Interesse. Die wissenschaftlichen Nachweise des Nutzens müssen von Dritten reproduzierbar sein. Diese Nachweise sind nach etablierten wissenschaftlichen Methoden zu erbringen und enthalten weder Produktions- noch Fabrikationsgeheimnisse.“
2. Mit Brief vom 05. Februar 2014 forderte Swissmedic den Antragsteller auf, sein Zugangsgesuch zu präzisieren, und bot seine Unterstützung an. Daraufhin beschränkte dieser mit Schreiben vom 08. Februar 2014 sein Zugangsgesuch wie folgt:
 - Zulassungsentscheid,
 - Modul 1: Punkt 1.4 (Information über beteiligte Experten); 1.9 (Information zu ausserhalb der EU oder der Schweiz durchgeführten Studien),
 - Modul 5: Punkt 5.2 (Übersicht über sämtliche klinische Studien) und Punkt 5.4 (Literaturangaben).
3. Swissmedic hörte mit Schreiben vom 27. Februar 2014 die Zulassungsinhaberin (Y) an. Laut den Ausführungen von Swissmedic war diese mit der von Swissmedic vorgeschlagenen Bearbeitung des Zugangsgesuches einverstanden. Mit Schreiben vom 19. März 2014 teilte Swissmedic in Bezug auf die amtlichen Dokumente dem Antragsteller mit,
 - dass der Zugang zum Zulassungsentscheid von Swissmedic vom 08. Oktober 2013 teilweise gewährt und gestützt auf Art. 9 Abs. 1 BGÖ der Name eines Mitarbeiters der Zulassungsinhaberin geschwärzt werde,
 - dass der Zugang zum Modul 1.4 (Information über beteiligte Experten): Quality Expert



Information, Nonclinical Expert Information und Clinical Expert Information gestützt auf Art. 7 Abs. 2 i.V.m. Art. 9 Abs. 1 BGÖ verweigert werde, da kein überwiegendes öffentliches Interesse an einem Zugang zu den Namen und Lebensläufen der drei Experten bestehe, und

- dass zum Modul 1.9 (Information zu ausserhalb der EU oder der Schweiz durchgeführten Studien), zum Modul 5.2 (Übersicht über sämtliche klinische Studien) und zum Modul 5.4 (Literaturangaben) der Zugang vollständig gewährt werde, wobei bei den Literaturangaben lediglich die Angaben auf der ersten Seite oben abgedeckt werden, da sich diese nicht auf die Literaturreferenzen beziehen.

4. Daraufhin reichte der Antragsteller mit Schreiben vom 05. April 2014 beim Eidg. Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (Beauftragter) einen Schlichtungsantrag ein, in welchem er nur noch die Einsicht in das Modul 1.4 (Information über beteiligte Experten) ersuchte.
5. Der Beauftragte bestätigte dem Antragsteller mit Schreiben vom 08. April 2014 den Eingang seines Schlichtungsantrages und forderte am gleichen Tag Swissmedic zur Einreichung der Stellungnahme und Zustellung der fraglichen Dokumente auf.
6. Zusammen mit der Stellungnahme vom 15. April 2014 übermittelte Swissmedic dem Beauftragten die entsprechenden Dokumente und begründete die Zugangsverweigerung zum Modul 1.4.
7. 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

8. 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.
9. Der Antragsteller reichte mit Brief vom 25. Januar 2014 bei Swissmedic ein Zugangsgesuch nach Art. 10 BGÖ ein, das den Zugang zu den verlangten Dokumenten teilweise gewährt hat. Daraufhin reichte der Antragsteller in Bezug auf das Dokument Modul 1.4, zu welchem Swissmedic den Zugang vollständig verweigert hatte, einen Schlichtungsantrag beim Beauftragten ein. Als Teilnehmer an einem vorangegangenen Gesuchsverfahren ist der Antragsteller 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) eingereicht (Art. 13 Abs. 2 BGÖ).
10. 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.¹ 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.

¹ BBI 2003 2024.



B. Materielle Erwägungen

11. 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).²
12. Der Antragsteller ersuchte in seinem Schlichtungsantrag nur noch den Zugang zum Modul 1.4 aus dem Zulassungsdossier des Arzneimittels B. Strittig ist einzig, ob der Schutz der Personendaten dem Zugang zum Modul 1.4 entgegensteht oder nicht.
13. Swissmedic begründet seine Zugangsverweigerung zum Modul 1.4 mit dem Schutz der Personendaten der drei Experten unter Verweis auf Art. 7 Abs. 2 BGÖ i.V.m. Art. 9 Abs. 1 BGÖ. Nach Angaben dieser Behörde handelt es sich beim Modul 1.4 um einen Teil des vorgeschriebenen Dokumentenformats „Common Technical Document“ (CTD), welches von der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) entwickelt und auch von der Schweiz übernommen wurde. Dank der mit diesem Format erfolgten Harmonisierung sei es möglich, in verschiedenen Ländern für ein neues Arzneimittel weitgehend identische Zulassungsunterlagen einzureichen. Bei diesem Modul handle es sich um Angaben über die für die Dokumentation verantwortlichen drei Experten „Quality Expert“, „Nonclinical Expert“ und „Clinical Expert“. Der Hintergrund zu diesem Bestandteil eines Zulassungsdossiers könne den Ausführungen in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG (Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel der Europäischen Union) entnommen werden. Dazu führt Swissmedic aus:

“1.4 Angaben zu den Sachverständigen
Gemäss Artikel 12 Absatz 2 müssen die Sachverständigen ihre Anmerkungen zu den Angaben und Unterlagen, aus denen der Antrag besteht, insbesondere zu den Modulen 3, 4 und 5 (chemische, pharmazeutische und biologische Dokumentation, präklinische Dokumentation bzw. klinische Dokumentation) in ausführlichen Berichten vorlegen. Dabei wird von den Sachverständigen verlangt, dass sie sich mit den kritischen Fragen hinsichtlich der Qualität des Arzneimittels und der an Tieren und Menschen durchgeführten Untersuchungen befassen und alle Daten aufzeigen, die für die Bewertung sachdienlich sind. Um diesen Auflagen gerecht zu werden, sind eine Zusammenfassung der pharmazeutischen Qualität, ein präklinischer Überblick (Daten aus Untersuchungen an Tieren) und ein klinischer Überblick vorzulegen, die in Modul 2 des Antrags enthalten sein müssen. Modul 1 muss eine von den Sachverständigen unterzeichnete Erklärung enthalten, in der ihr Ausbildungsprofil und ihre Berufserfahrung knapp beschrieben sind. Die Sachverständigen müssen über geeignete fachliche und berufliche Befähigung verfügen. Es ist anzugeben, welches berufliche Verhältnis zwischen Sachverständigen und Antragsteller besteht.“
14. Swissmedic legt dar, dass es sich bei den drei betroffenen Dokumenten neben einer Erklärung gemäss Art. 12 i.V.m. Anhang I 1.4 der Richtlinie 2001/83/EG (Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel der Europäische Union) um sehr detaillierte Lebensläufe der Experten handle. Es sei der Meinung, dass kein überwiegendes öffentliches Interesse an der

² GUY-ECABERT, in: Brunner/Mader [Hrsg.], Stämpflis Handkommentar zum BGÖ, Art. 13, RZ 8.



Bekanntgabe derer Namen und Lebensläufen bestehe, insbesondere da diese Experten nicht im Zusammenhang mit der Erfüllung öffentlicher Aufgaben oder sonstiger Beziehung zu Swissmedic stünden. Diese Experten seien nicht Sachverständige oder Gutachter einer Zulassungsbehörde, also z. B. Swissmedic, sondern von der ZulassungsinhaberIn beauftragte Personen. Auch wären vorliegend die in Art. 6 Abs. 2 der Verordnung über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsverordnung, VBGÖ; SR 152.31) aufgeführten Fälle nicht anwendbar.

15. Der Antragsteller seinerseits ist der Ansicht, dass bei Zulassungsentscheiden den Experten eine entscheidende Rolle zukomme. Die Öffentlichkeit habe ein Interesse zu erfahren, welche Interessenabhängigkeiten bei diesen Experten bestünden. Im Bereich der Medikamenten-Beurteilung sei die Problematik möglicher Interessenkonflikte in der Fachliteratur anerkannt. Experten müssten zu ihren Einschätzungen und Empfehlungen öffentlich stehen.
16. Die Namen und die Lebensläufe der Experten sind Personendaten im Sinne von Art. 3 des Bundesgesetzes über den Datenschutz (DSG; SR 235.1). Das Öffentlichkeitsgesetz normiert den Schutz von Personendaten in Art. 7 Abs. 2 und Art. 9 BGÖ. Nach Art. 9 Abs. 1 BGÖ sind amtliche Dokumente, die Personendaten enthalten, nach Möglichkeit vor der Einsichtnahme zu anonymisieren. Diese Anonymisierungspflicht gilt jedoch nicht absolut. Sie richtet sich nach den Umständen des jeweiligen Einzelfalls und muss insbesondere dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit Rechnung tragen. In bestimmten Fällen kann eine Anonymisierung sogar eine unverhältnismässige Beschränkung des Zugangsgesuches darstellen, so namentlich dann, wenn die Privatsphäre der betroffenen Person durch die Bekanntgabe ihrer Personendaten gar nicht beeinträchtigt wird und damit die Pflicht zur Anonymisierung von vornherein entfällt.³ Da der Antragsteller mit seinem Zugangsgesuch das Ziel hat, zu erfahren, wer als Experte tätig war, würde die wörtliche Auslegung des Art. 9 Abs. 1 BGÖ im zu beurteilenden Fall zu einer völligen Verweigerung des Zugangsrechtes führen. Eine Anonymisierung der Personendaten ist somit nicht möglich. Daher beurteilt sich der Zugang zu den fraglichen Personendaten nach Art. 9 Abs. 2 BGÖ, mithin nach Art. 19 DSG betreffend die Bekanntgabe der Personendaten durch Bundesorgane bzw. durch den Rückverweis der Koordinationsnorm von Art. 19 Abs. 1bis DSG nach Art. 7 Abs. 2 BGÖ.
17. Als Grundsatz hält Art. 19 Abs. 1 DSG fest, dass Bundesorgane Personendaten bekannt geben, wenn dafür eine Rechtsgrundlage i.S.v. Art. 17 DSG besteht oder in den in Art. 19 Abs. 1 Bst. a – d aufgeführten Fällen. Solche Fälle liegen konkret nicht vor, weshalb die Offenlegung der Personendaten nach Art. 19 Abs. 1bis DSG zu prüfen ist. Nach Art. 19 Abs. 1bis DSG können Bundesorgane im Rahmen der behördliche Information von Amtes wegen (aktive Information) oder gestützt auf das Öffentlichkeitsgesetz (passive Information) Personendaten bekannt geben, wenn a) die betreffenden Personendaten im Zusammenhang mit der *Erfüllung öffentlicher Aufgaben* stehen, und b) an deren Bekanntgabe ein *überwiegendes öffentliches Interesse* besteht. Art. 6 Abs. 2 VBGÖ zählt beispielhaft einige Kriterien auf, wann das öffentliche Interesse am Zugang überwiegen kann. So kann nach Bst. b das öffentliche Interesse am Zugang zu den fraglichen Personendaten gegenüber dem Recht der betroffenen Drittpersonen auf deren Schutz u.a. überwiegen, wenn die Zugänglichmachung dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dient.
18. Swissmedic argumentiert, dass diese Experten nicht im Zusammenhang mit der Erfüllung einer öffentlichen Aufgabe stünden. Aus seinen Stellungnahmen ist nun nicht klar, ob Swissmedic

³ Vgl. dazu EDÖB Empfehlung vom 28. Januar 2015: BFM / Vertrag und weitere Dokumente betreffend Rückführungen Ziff. 24; Bundesamt für Justiz und Eidg. Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter, Umsetzung des Öffentlichkeitsprinzips in der Bundesverwaltung: Häufig gestellte Fragen, 7. August 2013, Ziff. 3.1.3; Bundesamt für Justiz, Gutachten über die Zugänglichkeit nach dem Öffentlichkeitsgesetz von Angaben über Beratungsmandate, 5. Juli 2012, VPB 2013, S. 9 ff.



damit meint, es fehle die Voraussetzung nach Art. 5 Abs. 1 Bst. b BGÖ (öffentliche Aufgabe) oder die nach Art. 19 Abs. 1bis Bst. a DSG (Erfüllung einer öffentlichen Aufgabe). Zum Zusammenspiel zwischen Art. 5, Art. 7 und Art. 9 BGÖ sowie Art. 19 Absatz 1bis DSG äusserte sich das Bundesverwaltungsgericht bereits eingehend.⁴ Sofern nun die Definition des amtlichen Dokumentes im Sinne von Art. 5 BGÖ nicht erfüllt wäre, käme das Öffentlichkeitsgesetz nicht zur Anwendung. Demzufolge wird vorweg geprüft, ob ein amtliches Dokument vorliegt:

19. Es ist, wie der Antragsteller ausführt, davon auszugehen, dass die Experten bei Zulassungsentscheiden eine entscheidende Rolle spielen. Ansonsten wäre nicht einzusehen, weshalb die Zulassungsinhaberin auch die Experten betreffende Dokumente einreichen muss. Gemäss dem vorgeschriebenen Dokumentenformat Modul 1.4 handelt es sich dabei um Angaben über die verantwortlichen Experten („Quality Expert“, „Nonclinical Expert“ und „Clinical Expert“, siehe Ziff.13). Die Namen und die Lebensläufe der Experten sind von der Zulassungsinhaberin bei Swissmedic eingereicht worden. Sie sind Teil des vorgeschriebenen Dokumentenformats „Common Technical Document“ (CTD) und damit Teil der Zulassungsunterlagen (Ziffer 13), die sich im Besitz von Swissmedic befinden. Dieses hat tatsächlich Zugang zu diesen Informationen und es ist ihm möglich, auf Gesuch hin Einsicht zu gewähren.⁵ Damit ist das erste und zweite Kriterium der Definition eines amtlichen Dokumentes, nämlich Art. 5 Abs. 1 Bst. a und b BGÖ, erfüllt.
20. Art. 5 Abs. 1 Bst. c BGÖ verlangt darüber hinaus, dass die im Besitz der Behörde sich befindenden Informationen die Erfüllung einer öffentlichen Aufgabe betreffen. Die Beurteilung der Zulassung von Medikamenten ist eine öffentliche Aufgabe die Swissmedic wahrnimmt. Die Zulassungsunterlagen werden mit dem Ziel, dass ein Medikament in der Schweiz zugelassen wird, bei Swissmedic eingereicht. Damit sind alle Kriterien nach Art. 5 BGÖ erfüllt, weshalb die zur Diskussion stehenden Zulassungsunterlagen amtliche Dokumente im Sinne von Art. 5 BGÖ sind und das Öffentlichkeitsgesetz anwendbar ist. Mit dieser Voraussetzung ist auch das Kriterium nach Art. 19 Abs. 1bis Bst. a DSG (Zusammenhang mit der Erfüllung einer öffentlichen Aufgabe) erfüllt.⁶
21. *Als Zwischenresultat kann festgehalten werden, dass die Namen und weitere Angaben sowie die Lebensläufe der Experten im Zulassungsdossier der Zulassungsinhaberin enthaltenden sind und somit der Erfüllung einer öffentlichen Aufgabe dienen, nämlich der Prüfung und dem Entscheid durch Swissmedic, ob ein Medikament in der Schweiz zugelassen wird oder nicht. Demzufolge ist beim Modul 1.4 von einem amtlichen Dokument im Sinne von Art. 5 BGÖ und dem Vorliegen des Tatbestandes nach Art. 19 Abs. 1bis Bst. a DSG auszugehen.*
22. Von der Erfüllung der öffentlichen Aufgabe ist das öffentliche Interesse zu unterscheiden.⁷ Nachdem konkret das Vorliegen einer *öffentlichen Aufgabe* bejaht wurde, gilt es nun zu prüfen, ob nach Art. 19 Abs. 1bis Bst. b DSG bzw. gemäss Öffentlichkeitsgesetz nach Art. 7 Abs. 2 BGÖ das *öffentliche Interesse* an der Bekanntgabe der Namen und der Lebensläufe des Experten höher zu gewichten ist, als das private Interesse der betroffenen Experten auf Schutz ihrer Privatsphäre. Dabei ist eine Güterabwägung im Einzelfall erforderlich.

⁴ Vgl. BVGE 2011/ 52 E. 7.1.1; [Bundesamt für Justiz und Eidg. Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter, Umsetzung des Öffentlichkeitsprinzips in der Bundesverwaltung: Häufig gestellte Fragen, 7. August 2013](#), Ziff. 3.2.2.

⁵ BÜHLER, Basler Kommentar zum Öffentlichkeitsgesetz (zit. BSK BGÖ), 3. Aufl., Basel 2014, Art. 5 BGÖ N 11 f.

⁶ Zum Zusammenspiel zwischen Art.5, Art. 7 und Art. 9 BGÖ sowie Art. 19 Absatz 1bis DSG vgl. Ziff. 17.

⁷ BÜHLER, BSK BGÖ, Art. 5 BGÖ N 15.



Bei der Gewichtung der Offenlegung personenbezogener Daten ist der Art der Personendaten und dem Kontext Rechnung zu tragen.⁸ Vorliegend sind zwei Qualitäten an Personendaten zu unterscheiden: Erstens die Namen der Experten und der Unternehmen und zweitens die Lebensläufe der Experten.

Namen der Experten und Unternehmen

23. Im Modul 1.4 stehen auf der ersten Seite unter „Expert Information“ u.a. der Namen des Experten und auch des Unternehmens, für welches dieser tätig ist. Bei den Namen des Experten und des Unternehmens handelt es sich um einfache Personendaten im Sinne von Art. 3 Bst. a DSGVO. Diese Personendaten stehen in einem Zulassungsdossier eines Unternehmens, das sich auf die Einschätzungen der drei Experten, „Quality Expert“, „Nonclinical Expert“ und „Clinical Expert“, stützt, um die Zulassung für ein Medikament in der Schweiz zu erhalten. Die Informationen über die Experten sind lediglich Angaben über den Namen, das Unternehmen, dessen Adresse (so Staat, Postcode), eine Erklärung gemäss Gemeinschaftskodex auf Seite 1 (siehe Ziffer 13), Datum und Unterschrift. Nach Ansicht des Beauftragten beeinträchtigt die Bekanntgabe der einfachen Personendaten, d.h. Expertenname, Name des Unternehmens, dessen Adressangaben und das Datum, die Privatsphäre der Experten und des Unternehmens kaum. Daher ist höchstens von einer geringfügigen Beeinträchtigung der Privatsphäre auszugehen.
24. Dem Recht der Experten und des Unternehmens auf Schutz ihrer Privatsphäre können öffentliche Interessen entgegenstehen. Die Zulassungstätigkeit von Swissmedic stellt Verwaltungshandeln dar. Die Rechtsordnung setzt dafür Rahmenbedingungen fest, wozu auch die Bestimmungen des Öffentlichkeitsgesetzes gehören. Wie das Bundesverwaltungsgericht jüngst dargelegt hat, kommt dem Interesse an der Transparenz des Verwaltungshandelns und dem damit verbundenen Grundsatz des freien Zugangs zu amtlichen Dokumenten ein erhebliches Gewicht zu.⁹ Es kann darüber hinaus sogar sein, dass das öffentliche Interesse überwiegt, namentlich dann, 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 (Art. 6 Abs. 2 Bst. c VBGÖ), oder wenn die Zugänglichkeit dem Schutz spezifischer öffentlicher Interessen dient, insbesondere dem Schutz der öffentlichen Gesundheit (Bst. b).
25. Im Verfahren auf Zugang zu amtlichen Dokumenten ist bereits ein erhebliches öffentliches Interesse am Zugang zu Zulassungsdossiers inhärent. Auch ist nicht von der Hand zu weisen, dass die Zulassung eines Medikamentes die öffentliche Gesundheit betrifft und somit ein überwiegendes öffentliches Interesse besteht zu wissen, aufgrund welcher Expertenmeinungen Zulassungsentscheide getroffen werden und welche Interessenbindungen die Experten haben. Im Sinne einer aktiven Behördeninformation sind die Experten, welche Swissmedic bei der wissenschaftlichen Bewertung der Dokumentationen im Rahmen der Zulassung, Marktüberwachung und Bewilligung von Arzneimitteln beraten (Swissmedic Medicines Expert Committees SMEC)¹⁰, in einem Verzeichnis auf der Website von Swissmedic bereits veröffentlicht, zusammen mit den jeweiligen Interessenbindungen. Mit der Offenlegung der Namen und Angaben der externen Experten können allfällige Interessenverbindungen unter den verschiedenen Akteuren im Verfahren auf Zulassung zu einem Medikament in der Schweiz (Externe Experten, Zulassungsinhaber, Arbeitgeber der externen Experten, Experten von

⁸ Vgl. dazu EHRENSPERGER, BSK BGÖ, Art. 19 DSGVO N 40.

⁹ Vgl. Urteil BVGer A-1592/2014 vom 22. Januar 2015, E. 5.5.4.

¹⁰ <https://www.swissmedic.ch/zulassungen/00153/00189/00197/02177/index.html?lang=de> (zuletzt besucht 17. März 2015).



Swissmedic und Swissmedic) sichtbar gemacht werden und eine vollständigere Transparenz im Bereich des Zulassungsverfahrens geschaffen werden. Deshalb kann von einem überwiegenden öffentlichen Interesse gemäss Art. 6 Abs. 2 Bst. c VBGÖ ausgegangen werden.

26. Auch besteht ein überwiegendes öffentliche Interesse am Zugang zu diesen Informationen aufgrund von Art. 6 Abs. 2 Bst. b VBGÖ. Das Unternehmen, das die Zulassung beantragt, erhält durch die Expertenmeinung und schliesslich durch den Zulassungsentscheid von Swissmedic einen wirtschaftlichen Vorteil. Zwar ist aufgrund der Zulassung bekannt, welches Unternehmen für welches Medikament die Zulassung erhält. Nicht bekannt ist, aufgrund welcher Experten die Zulassungsinhaber diesen wirtschaftlichen Vorteil erhält. In diesem Sinn würde es der Transparenz widersprechen, wenn die für die Zulassungsinhaber tätigen und von diesen bezahlten Experten nicht offenzulegen wären. Von diesen externen Experten wird nach Gemeinschaftskodex (siehe Ziffer 13) u.a. verlangt, dass sie sich mit den kritischen Fragen hinsichtlich Qualität des Arzneimittels und der an Tieren und Menschen durchgeführten Untersuchungen befassen und alle Daten aufzeigen, die für die Bewertung sachdienlich sind. Den drei Experten kommt daher im Rahmen des Zulassungsverfahrens eine entscheidende Rolle zu, auch wenn Swissmedic von seinen eigenen Experten des SMEC (siehe Ziffer 25) beraten wird.
27. *Der Beauftragte ist daher Ansicht, dass für die Namen der Experten und der im Modul 1.4 angegebenen Unternehmen die Voraussetzungen von Art. 6 Abs. 2 Bst. b und c VBGÖ als erfüllt zu betrachten sind. Aufgrund der Interessenabwägung nach Art. 9 Abs. 2 BGÖ i. V. m. Art. 19 Abs. 1 bis DSG, Art. 7 Abs. 2 BGÖ und Art. 6 Abs. 2 Bst. b und c VBGÖ überwiegt demzufolge das öffentliche Interesse der Bevölkerung an der Offenlegung der Namen der Experten und der Unternehmen, der Adresse sowie der von den Experten unterzeichneten Erklärung (Modul 1.4 „Expert Information“) gegenüber dem Schutz der Privatsphäre der betroffenen Personen. Es ist kein Grund für die Verweigerung des Zugangs zu den Informationen ersichtlich, welche sich auf der ersten Seite des Moduls 1.4 befinden, mit Ausnahme der Unterschrift des Experten.*

Lebenslauf

28. Die Lebensläufe der Experten finden sich im Modul 1.4 ab der Seite zwei und enthalten Angaben über den „educational background, training, and occupational experience“. Diese Informationen stellen ein biografisches, wenn auch primär berufsbezogenes Bild des betreffenden Experten dar. Sie sind geeignet, wesentliche Teilaspekte der Persönlichkeit, wenn auch der beruflichen, zu beurteilen. Diese Lebensläufe stellen in ihrer Gesamtheit ein Persönlichkeitsprofil im Sinne von Art. 3 Bst. d DSG dar. Es sind somit qualifizierte Personendaten, die bei der Güterabwägung schwerer wiegen als einfache Personendaten.¹¹ Der Zugang zu den Lebensläufen der Experten kann nach Ansicht des Beauftragten die Privatsphäre der Experten beeinträchtigen. Die Expertentätigkeit im Verfahren auf Zulassung eines Medikamentes ist zwar bedeutsam, rechtfertigt aber kein besonderes Informationsinteresse am vollständigen Lebenslauf eines Experten. Demzufolge besteht kein überwiegendes öffentliches Interesse an der Gewährung des Zugangs zu den gesamten beruflichen Informationen des Lebenslaufes.
29. Aus Gründen der Verhältnismässigkeit (Art. 5 Abs. 2 BV) ist jedoch stets zu prüfen, ob anstelle der vollständigen Verweigerung des Zugangs, teilweise Offenlegungen vorzunehmen sind,

¹¹ Vgl. Urteil des BVGer A-590/2014 vom 16. Dezember 2014, E. 10.6.2.2 (nicht rechtskräftig); BLECHTA, BSK BGÖ, Art. 3 N 67 DSG.



wobei der Sinn des Dokumentes zu wahren ist.¹² Die Lebensläufe enthalten unter der Rubrik „Occupational Experience/Employment“ auch *Angaben der Experten zur gegenwärtigen Position*. Die Offenlegung dieser Teilinformation erlaubt für sich betrachtet keine Beurteilung wesentlicher Aspekte der Persönlichkeit, weshalb sie einfache Personendaten darstellen. Diese Information ist geeignet, Interessenbeziehungen offenzulegen, wofür ein überwiegendes öffentliches Interesse besteht (siehe dazu Ziffer 26 ff.).

30. *Demzufolge hält Swissmedic an der Verweigerung des Zugangs zu den gesamten Informationen der Lebensläufen im Modul 1.4 fest, gewährt jedoch den Zugang zu den Angaben betreffend die aktuelle Position der Experten in der Rubrik „Occupational Experience/Employment“ des jeweiligen Lebenslaufes.*

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

31. Swissmedic gewährt den Zugang zum jeweiligen Modul 1.4, Seite 1, insoweit als es den Namen des Experten, des Unternehmens, die Adressdaten des Unternehmens, die Erklärung des Experten sowie das Datum offenlegt. Die Unterschrift ist abzudecken. Swissmedic hält darüber hinaus an der Verweigerung des Zugangs zu den übrigen Informationen im Modul 1.4 (Seite 2 ff.) fest, gewährt jedoch den Zugang zur aktuellen Position des Experten in der Rubrik „Occupational Experience/Employment“ seines Lebenslaufes.
32. Der Antragsteller und die angehörte Drittperson können innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt dieser Empfehlung bei Swissmedic den Erlass einer Verfügung nach Art. 5 des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren (Verwaltungsverfahrensgesetz, VwVG; SR 172.021) verlangen, wenn sie mit der Empfehlung nicht einverstanden sind (Art. 15 Abs. 1 BGÖ).
33. Swissmedic erlässt eine Verfügung nach Art. 5 VwVG, wenn es in Abweichung der Empfehlung den Zugang nicht gewähren will.
34. Swissmedic erlässt die Verfügung innert 20 Tagen nach Empfang dieser Empfehlung oder nach dem Eingang eines Gesuches um Erlass einer Empfehlung (Art. 15 Abs. 3 BGÖ).
35. Diese Empfehlung wird veröffentlicht. Zum Schutz der Personendaten der am Schlichtungsverfahren Beteiligten wird der Name des Antragstellers und der betroffenen Drittperson anonymisiert (Art. 13 Abs. 3 VBGÖ).
36. Die Empfehlung wird eröffnet:
 - X Antragsteller, Einschreiben mit Rückschein (R)
 - Eidg. Heilmittelinstitut Swissmedic, Einschreiben mit Rückschein (R)
3000 Bern 9
 - Y betroffen Drittperson, Einschreiben mit Rückschein (R)
(teilweise anonymisiert)

Hanspeter Thür

¹² Vgl. Urteil des BVGer A-1592/2014 vom 22. Januar 2015, E. 5.4.