



Bern, 18. März 2025

**Empfehlung
nach Art. 14 des Öffentlichkeitsgesetzes**

im Schlichtungsverfahren zwischen

**A.____
(Antragstellerin)
vertreten durch B.____**

und

Schweizerisches Heilmittelinstitut Swissmedic

I Der Eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte stellt fest:

1. [Im Sommer 2023] erliess das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) eine Verfügung betreffend den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung eines Arzneimittels. Der Gesuchsteller (Rechtsanwalt) hat am 19. Dezember 2023 gestützt auf das Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ; SR 152.3) Swissmedic um Zugang zu "folgenden Dokumenten des genannten Zulassungsverfahrens" ersucht:
 - "Cover Letter des eingereichten Zulassungsgesuchs (keine weiteren Dokumente, d.h. ohne Beilagen)
 - Swissmedic List of Questions ('LoQ')
 - Cover Letter zur Antwort auf die LoQ (keine weiteren Dokumente, d.h. ohne Beilagen)
 - Swissmedic Vorbescheid
 - Allfällige (informelle) E-Mailkorrespondenz zwischen [der Antragstellerin] und Swissmedic."
2. Am 10. Januar 2024 informierte Swissmedic den Gesuchsteller darüber, dass es die "von Ihrem Gesuch betroffenen Dokumente identifizieren" konnte. Die Behörde teilte ihm zudem mit, dass "wir die von Ihrem Gesuch betroffene Firma anhören", da die Dokumente "Personendaten enthalten und sich darin allfällige Fabrikations- und Geschäftsgeheimnisse finden könnten".
3. Mit Schreiben vom 11. Januar 2024 orientierte Swissmedic die Antragstellerin über das Zugangsgesuch und hörte sie an. Im Rahmen der Bearbeitung des Zugangsgesuchs habe die Behörde die folgenden Dokumente identifiziert, die es dem Schreiben als Beilage angefügt hat:
 - "Antrag [der Antragstellerin] auf Marktzulassung für [ein Arzneimittel]" (Dokument 1)
 - "List of Questions Swissmedic vom 14.4.2022" (Dokument 2)
 - "Antwort [der Antragstellerin] auf die LoQ vom 11.8.2022" (Dokument 3)

- "Vorbescheid Abweisung Swissmedic vom 9.11.2022" (Dokument 4)
- "Mailaustausch zwischen [der Antragstellerin] und Swissmedic vom 18.11.2022 bis 25.11.2022" (Dokument 5)
- "Antwort [der Antragstellerin] auf Vorbescheid vom 19.12.2022 (Dokument 6)
- "Vorbescheid Gutheissung Swissmedic vom 16.3.2022" (Dokument 7)
- "Antwort [der Antragstellerin] auf Vorbescheid Swissmedic vom 15.5.2023" (Dokument 8)
- "Antwort Swissmedic vom 10.7.2023" (Dokument 9)
- "Mailaustausch zwischen [der Antragstellerin] und Swissmedic vom 16.8.23 bis 28.8.2023" (Dokument 10).

Die Behörde forderte die Antragstellerin auf, innert 10 Tagen zur Zugänglichkeit dieser Dokumente Stellung zu nehmen, wobei sie unter "Nennung der Gründe darzulegen" habe, weshalb "der Zugang aufzuschieben, teilweise oder ganz zu verweigern ist."

4. Mit E-Mail vom 15. Januar 2024 beantragte die Antragstellerin, ihr die Identität der gesuchstellenden Person mitzuteilen. Zwar sei davon auszugehen, dass sich die ersuchten Informationen bei ihrer Offenlegung "unwiderruflich in der Public Domain befinden". Allerdings habe die Antragstellerin ein "offensichtliches Interesse daran zu wissen, welcher Art das Interesse der Person ist". Davon werde "nicht zuletzt abhängen, welchen Schutzbedarf [die Antragstellerin] vorliegend geltend machen muss." Zudem verlangte sie eine Fristverlängerung zur Stellungnahme.
5. Am 16. Januar 2024 erkundigte sich Swissmedic bei der gesuchstellenden Person, ob sie mit der Bekanntgabe ihrer Identität einverstanden ist. Die gesuchstellende Person lehnte die Bekanntgabe ihrer Identität gegenüber der Antragstellerin ab.
6. Mit E-Mail vom 17. Januar 2024 teilte Swissmedic der Antragstellerin mit, dass die Fristerstreckung gewährt werde, dies ohne weitere Angaben zur gesuchstellenden Person.
7. Am 12. Februar 2024 nahm die Antragstellerin in erstreckter Frist gegenüber Swissmedic zum Zugangsgesuch Stellung. Sie hielt einleitend fest, dass die gesuchstellende Person ihre Identität nicht offenlegen wolle, weshalb die Antragstellerin davon ausgehen müsse, dass es sich dabei "um eine Konkurrentin" handle, die versuche, sich einen Wettbewerbsvorteil zu verschaffen. Zudem erachte die angehörte Dritte das Zugangsgesuch als "insofern eher aussergewöhnlich, als es sich auf Dokumente in einem Verfahren bezieht, welches zwar formell, nicht aber materiell abgeschlossen worden ist." Swissmedic habe keine "rechtskräftige Beurteilung" des Zulassungsgesuchs vorgenommen, somit sind alle "Begutachtungsergebnisse [...] als rein provisorisch zu betrachten." Unter anderem habe der freiwillige Rückzug zur Folge, dass kein Unterlagenschutz bestehe, weshalb sich die Antragstellerin in einer "besonders verwundbaren Position" befinde. Bei der Beurteilung des Zugangsgesuchs müsse die Marktsituation sowohl in der Schweiz als auch im Ausland berücksichtigt werden. Sodann sei der Grundsatz zu wahren, dass "einer Einsichtnahme keine überwiegenden privaten Interessen Dritter" entgegenstehen. Dementsprechend beantragte die Antragstellerin umfassende Schwärzungen in den von der Behörde identifizierten Dokumenten (Ziff. 3). Die einzelnen Schwärzungen habe sie in elektronischen Kopien dieser Dokumente in der "Kommentarspalte" zusätzlich begründet.
8. Mit E-Mail vom 15. Februar 2024 stellte Swissmedic der gesuchstellenden Person die ersuchten Dokumente 1–10 in der von der Antragstellerin vorgeschlagenen Version zu. Die "diverse[n] Schwärzungsanträge" seien mit Personendaten und Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnissen begründet worden. Die Behörde hielt des Weiteren fest, die "Schwärzungsanträge noch nicht eingehend geprüft" zu haben, "da wir in einem ersten Schritt von Ihnen wissen möchten, ob Sie mit der Herausgabe der Dokumente in dieser Form einverstanden wären." Zudem wies sie darauf hin, dass "die Gefahr" bestehe, "dass Ihre Identität im Rahmen eines allfälligen Schlichtungsverfahrens oder beim Erlass einer Verfügung [...] offengelegt würde", sofern "Swissmedic entgegen der Auffassung [der Antragstellerin] zu mehr Informationen den Zugang gewähren" will.
9. Am 4. März 2024 teilte der Gesuchsteller der Behörde mit, dass eine weitere Prüfung der Ausnahmegründe gemäss Art. 7 BGÖ betreffend den Zugang zu den Dokumenten 1–8 sowie 10 "derzeit nicht erforderlich ist". Jedoch sei er nicht mit den in Dokument 9 "enthaltenen Schwärzungen" einverstanden. Er "bestreite hiermit explizit, dass dieses Schreiben Informationen enthält, welche eine Verweigerung oder Beschränkung des Zugangs rechtfertigen würde." Die gesuchstellende

Person gehe vielmehr davon aus, dass die geschwärzten Passagen auf Seite 3/3 ("Aspekte Clinical Assessment") im Zusammenhang mit einer "DHCP/HPC-Meldung" stehen. Sofern dies der Fall sei, fehle es bereits an der relativen Unbekanntheit dieser "Tatsache", womit auch kein Geheimhaltungsinteresse bestehen könne. Swissmedic solle "im Sinne von Art. 12 BGÖ dazu Stellung [...] nehmen, ob Sie beabsichtigen, die darin enthaltenen Informationen offenzulegen oder einzuschränken." Darüber hinaus ersuchte der Gesuchsteller gestützt auf das Öffentlichkeitsgesetz Zugang zum "Schreiben der Firma betreffend den Rückzug des Gesuchs um Zulassung" (Dokument 11) sowie zur "Verfügung Rückzug des Gesuchs der Swissmedic mit Bezug auf das Zulassungsverfahren" (Dokument 12).

10. Am 20. März 2024 hielt Swissmedic gegenüber der Antragstellerin fest, dass es "[a]ufgrund Ihrer insgesamt doch erheblichen Anzahl an geltend gemachten Fabrikations- und/oder Geschäftsgeheimnisse i.S.v. Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ" aus "verfahrensökonomischen Gründen" die Dokumente "in Ihrem Sinne geschwärzt" und an die gesuchstellende Person übermittelt hat. Zudem informierte die Behörde die Antragstellerin darüber, dass die gesuchstellende Person die Schwärzungen in den Dokumenten 1–8 und 10 "grundsätzlich akzeptiert", jedoch "Vorbehalte gegen die geltend gemachten Schwärzungen im Dokument [9]" habe, bei der sie Vermutungen zum Inhalt anstellte. Swissmedic habe die "Argumente der gesuchstellenden Person geprüft und festgestellt, dass tatsächlich einige Informationen, die sich auf Seite 3/3 [...] befinden, öffentlich zugänglich sind und es somit fraglich ist, ob es sich dabei um Geschäfts- und/oder Fabrikationsgeheimnisse handelt." Die Behörde gebe der Antragstellerin "in einer zweiten Anhörungsrunde" nochmals Gelegenheit, dazu Stellung zu nehmen. Sie unterbreite ihr zu diesem Zweck einen Schwärzungsvorschlag, in der einzelne Passagen in Dokument 9 (Seite 3/3) offengelegt würden. Darüber hinaus habe die gesuchstellende Person "ihr Gesuch auf **zwei weitere Dokumente ausgeweitet** [Hervorhebungen im Original]", weshalb für diese wiederum eine Anhörung durchgeführt werde.
11. Innert erstreckter Frist nahm die Antragstellerin am 17. April 2024 zum geplanten Zugang der Behörde Stellung und hielt fest, dass sie an ihrer Einschätzung betreffend die Schwärzungen von Dokument 9 (Seite 3/3) festhalte. Es handle sich bei den geschwärzten Passagen nicht um bereits öffentliche Informationen, dies insbesondere da das fragliche Arzneimittel "gar nie zugelassen war", weshalb die geschwärzten Passagen nicht in Zusammenhang mit der vom Gesuchsteller vermuteten "DHCP/HPC-Meldung" stehen. Das Zulassungsverfahren sei mit Verfügung von Swissmedic gegenstandslos abgeschrieben worden. Folglich konnte eine Information über die "DHCP/HPC-Meldung" das Arzneimittel "nie betreffen". Somit "konnten und können die in der referenzierten Kommunikation an Medizinalpersonen gemachten Ausführungen nicht in Verbindung [mit dem Arzneimittel] gebracht werden." In Bezug auf die Einsicht in Dokument 12 habe die Antragstellerin keine Vorbehalte. Hingegen sei Dokument 11 nur mit Schwärzungen zugänglich zu machen, um Geschäftsgeheimnisse und Personendaten zu schützen. Es sei hervorzuheben, dass die Antragstellerin "durch eine Einsichtnahme in die zur Schwärzung beantragten Passagen umso mehr in ihrem geschäftlichen Interesse tangiert wäre, als das Präparat nie zugelassen wurde".
12. Mit E-Mail vom 18. April 2024 informierte Swissmedic die gesuchstellende Person über den Abschluss der Anhörung und stellte ihr die Dokumente 11 und 12 mit "einigen wenigen Schwärzungen" zu. Diese Schwärzungsanträge habe Swissmedic wiederum nicht vertieft geprüft. Es handle sich einerseits um Personendaten und andererseits um "Informationen zu den Gründen des Rückzugs" des Zulassungsgesuchs. Sofern eine Offenlegung verlangt werde, sei dies der Behörde mitzuteilen, um eine vertiefte Prüfung der Schwärzungen zu initiieren. Bezüglich Dokument 9 (Seite 3/3) informierte sie den Gesuchsteller des Weiteren darüber, dass die Antragstellerin an der "völligen Schwärzung der umstrittenen Seite" festhalte. Nach Ansicht von Swissmedic seien jedoch nicht ausschliesslich "schützenswerte Daten" betroffen. Nur "gewisse Informationen unter anderem zu spezifischen Studienresultaten sollten nach Auffassung von Swissmedic weiterhin geschwärzt bleiben." Sodann kündigte Swissmedic an, dass es nun zuhanden der Antragstellerin eine Stellungnahme verfassen werde, wonach "der Zugang zum Dokument gewährt werden soll (mit einigen wenigen Ausnahmen zu nicht-öffentlichen spezifischen Studienresultaten)". Im Anschluss habe die Antragstellerin die Möglichkeit einen Schlichtungsantrag zu stellen, was wiederum zu einer allfälligen Offenlegung der Identität des Gesuchstellers führen könnte. Vor diesem Hintergrund bittet die Behörde um eine Rückmeldung, ob dieser am Zugangsgesuch festhalte.

13. Am 25. April 2024 orientierte die gesuchstellende Person Swissmedic darüber, dass sie mit der "Nichtoffenlegung der Personendaten (d.h. der in den Schreiben erwähnten Personen) [...] einverstanden [ist]". Hingegen sei sie mit der "Nichtoffenlegung der Gründe des Rückzugs" in Dokument 11 nicht einverstanden. Darüber hinaus halte sie an ihrem Zugangsgesuch betreffend Dokument 9 (Seite 3/3) fest.
14. Mit E-Mail vom 1. Mai 2024 teilte Swissmedic der gesuchstellenden Person mit, dass es den Zugang zu Dokument 11 erwäge, da "wir zur Auffassung gelangt [sind], dass auch hier kein Ausnahmegrund nach Art. 7 BGÖ vorliegt." Zudem erwäge die Behörde weiterhin einen teilweisen Zugang zu Dokument 9 (Seite 3/3, "Aspekte Clinical Assessment").
15. Am 2. Mai 2024 nahm Swissmedic zu den Ausführungen der Antragstellerin vom 12. Februar 2024 (Ziff. 7) und vom 17. April 2024 (Ziff. 11) Stellung. Betreffend Dokument 9 (Seite 3/3) hielt Swissmedic fest, dass es zwar anerkenne, dass "gewisse Informationen im Dokument [...] einen schützenswerten Charakter haben". "Die restlichen Informationen sollten jedoch offengelegt werden." Der Antragstellerin sei im Rahmen einer "zweiten Anhörungsrunde" (Ziff. 10) die Möglichkeit eingeräumt worden, das Vorliegen von Geschäftsgeheimnissen näher zu begründen. Diese habe jedoch nicht nachvollziehbar dargetan, inwiefern sie "durch eine Offenlegung der Textpassagen auf der betreffenden Seite einen wirtschaftlichen Nachteil erleiden sollte." Auch das Argument, dass die Antragstellerin "durch den Rückzug des Gesuchs über keinen Unterlagenschutz [...] verfügt und sich dadurch in einer geschäftlich besonders verwundbaren Position befindet", überzeuge nicht. Somit sei der Zugang zu Dokument 9 (Seite 3/3) teilweise zu gewähren.

Hinsichtlich der verlangten Abdeckungen in Dokument 11 erläuterte Swissmedic gegenüber der Antragstellerin, dass nicht nachvollziehbar sei, inwiefern "diese Information einen schützenswerten Charakter i.S.v. Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ haben soll". Lediglich Personendaten und "unbestrittene Informationen" sollen geschwärzt bleiben, wobei der Rückzugsgrund aber offenzulegen sei. Swissmedic stellte der Antragstellerin eine Fassung der Dokumente zu, in denen die vorgesehenen Schwärzungen ersichtlich sind.
16. Am 23. Mai 2024 reichte die Antragstellerin einen Schlichtungsantrag beim Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (Beauftragter) ein. Darin führte sie aus, dass für "die Beurteilung der durch die [Antragstellerin] vorgeschlagenen Schwärzungen [...] von höchster Bedeutung" sei, dass das betroffene Arzneimittel "durch ausnahmslos alle global führenden Arzneimittelbehörden mit Ausnahme der Swissmedic" ohne Auflagen zugelassen worden sei. Swissmedic habe Auflagen betreffend die Zulassung in Aussicht gestellt, welche von der Antragstellerin nicht akzeptiert werden konnten. In der Folge habe die Antragstellerin ihr Zulassungsgesuch für das Arzneimittel zurückgezogen. Die nun herausverlangten Informationen stünden jedoch in direktem Zusammenhang mit den in Aussicht gestellten Auflagen oder dem Rückzug des Zulassungsgesuchs. Diese Informationen seien allesamt nicht öffentlich zugänglich. Eine Offenlegung der "zur Schwärzung beantragten Passagen würde [die Antragstellerin] dem Risiko aussetzen, dass ein Unternehmen, das Zulassungsinhaber eines Konkurrenzprodukts [...] ist, die durch Swissmedic vorgesehenen Auflagen und Einschränkungen ausserhalb der Schweiz als Argument gegen den Einsatz [des Arzneimittels]" verwenden könnte. "Dies, obschon diese Auflagen und Einschränkungen [...] nicht vertretbar sind" und das Arzneimittel ohne Auflagen "durch alle global führenden Arzneimittelbehörden" zugelassen wurde. Somit wäre die Einsicht in diese Informationen geeignet, der Antragstellerin einen "nicht wieder gut zu machenden geschäftlichen Schaden zuzufügen". Es handle sich um "überaus wichtige Geschäftsgeheimnisse". Schliesslich bestehe auch kein öffentliches Interesse an den ersuchten Informationen, zumal das Arzneimittel in der Schweiz aufgrund des freiwilligen Rückzugs nicht zugelassen worden sei. An den beantragten Schwärzungen sei somit vollumfänglich festzuhalten.
17. Mit Schreiben vom 24. Mai 2024 bestätigte der Beauftragte gegenüber der Antragstellerin den Eingang des Schlichtungsantrags und forderte gleichentags Swissmedic dazu auf, die betroffenen Dokumente sowie bei Bedarf eine ergänzende Stellungnahme einzureichen.
18. Am 24. Juni 2024 reichte Swissmedic dem Beauftragten die betroffenen Dokumente sowie eine ergänzende Stellungnahme ein, in der die Behörde u.a. Erklärungen zum Sachverhalt vorbringt. Im Wesentlichen hielt sie fest, dass es im vorliegenden Verfahren "nur noch um zwei strittige Dokumente" geht (Dokument 9 [Seite 3/3] und Dokument 11). Swissmedic habe einzig die von

der Antragstellerin vorgebrachten Argumente geprüft, wobei die Antragstellerin "in erster Linie" den "Unterlagenschutz i.S.v. Art. 11a ff. des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, HM; SR 812.21) als Grund für die teilweise Zugangsverweigerung angebracht" habe, dessen Anwendung Swissmedic jedoch ablehne. Des Weiteren habe die Antragstellerin geltend gemacht, dass die betroffenen Informationen "nicht öffentlich zugänglich seien", was allein nicht ausreiche, um Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse zu begründen. Nichtsdestotrotz betrachte Swissmedic gestützt auf die Meinung ihrer Fachleute "einzelne Informationen" als schützenswert, "wenn auch nicht gestützt auf den [...] Unterlagenschutz". Insbesondere Informationen zum "Aspekt Clinical Assessment" (Dokument 9 [Seite 3/3]), die nicht Bestandteil der "DHCP-Meldung" (Ziff. 9) waren, sollten geschwärzt bleiben. Es handle es sich bei diesen "tatsächlich um Erkenntnisse, die einen schützenswerten Charakter haben könnten". Zugleich lasse es Swissmedic "aufgrund der dünnen Argumentation der [Antragstellerin] dahingestellt", ob diese Schwärzungen Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse darstellten. Gleichwohl stellte sie Vermutungen an, weshalb sich die Antragstellerin "so vehement gegen eine Herausgabe der Informationen zur Wehr setzt", wobei diese Vermutungen "nur hypothetischer Natur" seien. Schliesslich wies die Behörde den Beauftragten darauf hin, dass die gesuchstellende Person ihre Identität nicht gegenüber der Antragstellerin offenlegen wollte. Dies sei bei der Behandlung des Schlichtungsantrags zu berücksichtigen.

19. Mit Schreiben vom 31. Juli 2024 informierte der Beauftragte die Antragstellerin und die Behörde darüber, dass das Schlichtungsverfahren schriftlich durchgeführt wird, und räumte ihnen die Möglichkeit zu einer ergänzenden Stellungnahme gemäss Art. 12 Abs. 2 der Verordnung über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsverordnung, VBGÖ; SR. 152.31) ein.
20. Am 19. September 2024 reichte die Antragstellerin in erstreckter Frist eine ergänzende Stellungnahme beim Beauftragten ein: "Ziel dieser Stellungnahme ist der Schutz der [...] vorgeschlagenen Schwärzungen". Die Antragstellerin führte aus, dass zwar Art. 6 BGÖ grundsätzlich ein Zugangsrecht statuiere. Allerdings gingen die Ausnahmen in Art. 7 BGÖ diesem Recht vor. Insbesondere seien Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse zu schützen, wobei die "Anforderungen an den *Schutz solcher Informationen* [Hervorhebungen im Original] [...] in stark wettbewerbsintensiven Branchen wie der Pharmaindustrie besonders hoch [sind]". Die vor allem in Dokument 9 (Seite 3/3) beantragten Schwärzungen beträfen nur Informationen im Kontext der von Swissmedic in Aussicht gestellten Auflagen für die Zulassung des betroffenen Arzneimittels. Die Einschätzung von Swissmedic betreffend die Zulassung weiche "signifikant von den Entscheidungen anderer global führender Arzneimittelbehörden" ab. Die Offenlegung der betroffenen Informationen würde die Antragstellerin "dem Risiko eines erheblichen wirtschaftlichen Schadens aussetzen". Es sei anzunehmen, dass die Informationen "in anderen Märkten [...] von Konkurrenten genutzt werden, um Sicherheitsbedenken in Bezug auf das Präparat zu schüren und potentiell regulatorische Massnahmen in diesen Ländern zu initiieren." Die in Aussicht gestellten Auflagen könnten als "Hinweise auf erhebliche Risiken interpretiert werden", obwohl die jeweiligen Zulassungsbehörden diese offenbar nicht teilten. Somit könnte die Marktstellung geschwächt werden bzw. die Bekanntgabe zu "signifikanten regulatorischen Risiken" sowie "Reputationsschäden und kommerziellen Schäden" führen. Zudem seien die Auflagen "aufgrund einer lediglich vorläufigen Beurteilung erwogen" worden. Die Zulassung sei "nie final beurteilt oder gar verfügt" worden. Darüber hinaus dürften auch keine Teile der beantragten Schwärzungen offengelegt werden, da auf diese Weise "Rückschlüsse auf die Entscheidungsgrundlagen von Swissmedic" möglich sein könnten. Auch das "Fehlen bestimmter Informationen" bzw. die "Abwesenheit bestimmter Sicherheits- oder Wirksamkeitsdaten" könnte von Mitwettbewerbern genutzt werden, "um das Produkt in anderen Ländern zu behindern." Im Übrigen enthalte auch Dokument 11 "vertrauliche Geschäftsgeheimnisse". Der Rückzug des Zulassungsgesuchs sei ein klarer Ausdruck strategischer Entscheidungen, deren Gründe sensibel seien und das Geschäftsgeheimnis beträfen. Schliesslich sei die Antragstellerin der Auffassung, dass kein überwiegendes öffentliches Interesse an der Offenlegung der ersuchten Informationen bestehe, ist das Arzneimittel doch in der Schweiz nicht zugelassen und wird somit auch nicht auf diesem Markt angeboten. Die Öffentlichkeit ziehe damit "keinen unmittelbaren Nutzen" aus den Informationen. Im Ergebnis beantragte die Antragstellerin die Verweigerung des Zugangs.
21. Swissmedic reichte innert Frist keine weitere Stellungnahme beim Beauftragten ein.

22. 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

23. Die Antragstellerin wurde nach Art. 11 Abs. 1 BGÖ angehört. Als betroffene Dritte 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).
24. Das Schlichtungsverfahren findet auf schriftlichem Weg oder konferenziell (mit einzelnen oder allen Beteiligten) unter Leitung des Beauftragten statt, der das Verfahren im Detail festlegt.¹ Kommt keine Einigung zustande 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

25. 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.²
26. Swissmedic hat "alle vom Gesuch betroffenen Dokumente [...] mit entsprechenden Schwärzungen [im Sinne der Antragstellerin] ohne vorgängige Prüfung [...] an die gesuchstellende Person herausgegeben", womit diese auch grösstenteils einverstanden war. Lediglich in Bezug auf die Dokumente 9 (Seite 3/3, "Aspekte Clinical Assessment") und 11 habe die gesuchstellende Person Vorbehalte gegen die Schwärzungen geäussert, wobei sie mit der "Nichtoffenlegung der Personendaten (d.h. der in den Schreiben erwähnten Personen)" einverstanden war. Swissmedic hat die Antragstellerin darüber informiert (Ziff. 15), dass es die Gewährung eines teilweisen Zugangs zu diesen beiden Dokumenten erwäge. Diese hat in der Folge einen Schlichtungsantrag beim Beauftragten eingereicht (Ziff. 16), in dem sie erklärt, dass sie mit dem beabsichtigten Zugang von Swissmedic zu den Dokumenten 9 (Seite 3/3) und 11 vollumfänglich nicht einverstanden sei.
27. Gegenstand des vorliegenden Schlichtungsverfahrens ist demnach der Zugang zu Dokument 9 (Seite 3/3) und Dokument 11.
28. Sofern Swissmedic der Ansicht ist, dass es "einzig die durch [die Antragstellerin] vorgebrachten Argumente" prüfen musste, wobei diese "in erster Linie [...] den Unterlagenschutz i.S.v. Art. 11a ff. [HMG] als Grund für die teilweise Zugangsverweigerung angebracht habe", ist zu bemerken, dass die Antragstellerin in ihren Stellungnahmen gegenüber der Behörde (Ziff. 7 und 11) gerade *keinen* Unterlagenschutz geltend gemacht hat. Sie wies vielmehr darauf hin, dass der Rückzug des Gesuchs zur Folge gehabt habe, dass sie über *keinen* solchen Schutz verfüge, weshalb sie "in einer geschäftlich besonders verwundbaren Position" sei und ihre *Geschäftsgeheimnisse* zu schützen seien. Aus den Unterlagen ist weder eine Auseinandersetzung mit dem Unterlagenschutz im Sinne des Heilmittelgesetzes seitens Swissmedic (Ziff. 10 und 15) noch eine solche seitens der Antragstellerin erkennbar. Die Anwendbarkeit der Bestimmungen zum Unterlagenschutz nach Art. 11a ff. HMG ist demnach nicht zu prüfen.

¹ Botschaft zum Bundesgesetz über die Öffentlichkeit der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ) vom 12. Februar 2003, BBl 2003 1963 (zitiert BBl 2003), BBl 2003 2024.

² GUY-ECABERT, in: Brunner/Mader (Hrsg.), Stämpfli Handkommentar zum BGÖ, Bern 2008 (zit. Handkommentar BGÖ), Art. 13, Rz 8.

29. Aufgrund des in Art. 6 BGÖ verankerten Öffentlichkeitsprinzips besteht eine widerlegbare gesetzliche Vermutung zugunsten des freien Zugangs zu amtlichen Dokumenten.³ Die betroffene Behörde hat amtliche Dokumente zugänglich zu machen oder die verlangte Auskunft über deren Inhalt zu erteilen, es sei denn, sie kann nachweisen, dass ein Ausnahmetatbestand nach Art. 7 Abs. 1 BGÖ erfüllt ist, ein besonderer Fall von Art. 8 BGÖ vorliegt oder die Privatsphäre resp. Personendaten oder Daten juristischer Personen (Art. 7 Abs. 2 BGÖ, Art. 9 BGÖ) zu schützen sind. Die objektive Beweislast zur Widerlegung der Vermutung des freien Zugangs zu amtlichen Dokumenten obliegt der zuständigen Behörde bzw. im Zusammenhang mit u.a. Art. 7 Abs. 1 Bst. g und Art. 7 Abs. 2 BGÖ der (angehörten) Drittperson. Misslingt ihr der Beweis, ist der Zugang grundsätzlich zu gewähren.⁴
30. Für das Vorliegen der Ausnahmebestimmungen nach Art. 7 Abs. 1 BGÖ müssen kumulativ folgende zwei Bedingungen gegeben sein: Erstens muss das von der Behörde geltend gemachte Interesse durch die Offenlegung erheblich beeinträchtigt werden. Zweitens muss ein ernsthaftes Risiko bestehen, dass die Beeinträchtigung eintritt. Ist eine solche lediglich denkbar oder im Bereich des Möglichen, darf der Zugang nicht verweigert werden. Der im Öffentlichkeitsgesetz verankerte Schutzmechanismus von Geheimhaltungsinteressen gemäss Art. 7 Abs. 1 BGÖ beruht einzig auf dem Bestehen oder Nichtbestehen eines Schadensrisikos. Ein abstraktes Gefährdungsrisiko für die auf dem Spiel stehenden Interessen reicht jedoch nicht aus. Die Lehre verlangt, dass die aufgrund der Offenlegung drohende Verletzung eine gewisse Erheblichkeit aufweisen und ein ernsthaftes Risiko für deren Eintreten bestehen muss. Dies sei dann als gegeben zu erachten, wenn der Schaden nach dem üblichen Lauf der Dinge mit hoher Wahrscheinlichkeit eintritt. Nach der Botschaft zum Öffentlichkeitsgesetz genügt das Bestehen einer gewissen Wahrscheinlichkeit, dass der Zugang zu einem amtlichen Dokument eines der in Art. 7 Abs. 1 BGÖ aufgelisteten Interessen beeinträchtigen würde.⁵ Laut Bundesgericht muss eine Verletzung der jeweiligen privaten oder öffentlichen Interessen aufgrund der Zugänglichkeit des betreffenden Dokuments wahrscheinlich erscheinen, wobei nicht jede geringfügige oder unangenehme Konsequenz als Beeinträchtigung gelten kann.⁶ Eine eigentliche Interessenabwägung ist nicht vorzunehmen. Vielmehr hat der Gesetzgeber diese bereits vorweggenommen, indem er in Art. 7 Abs. 1 BGÖ in abschliessender Weise die Gründe aufzählt, aus denen das Geheimhaltungs- das Transparenzinteresse überwiegen kann.⁷ Liegt ein Ausnahmetatbestand nach Art. 7 Abs. 1 BGÖ vor, darf der Zugang nicht ohne Weiteres verweigert werden, sondern es ist im Einzelfall zu prüfen, ob gegebenenfalls in Anwendung des Verhältnismässigkeitsprinzips (vgl. Art. 5 Abs. 2 BV) ein eingeschränkter Zugang in Frage kommt, etwa durch Anonymisierung, Einschwärzen, Teilveröffentlichung oder zeitlichen Aufschub.⁸
31. Die Antragstellerin führt gegenüber dem Beauftragten (Ziff. 16 und 20) vor allem an, dass mit der Bekanntgabe der ersuchten Informationen Geschäftsgeheimnisse nach Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ öffentlich gemacht werden könnten. Die Bekanntgabe von Dokument 9 (Seite 3/3) würde die Antragstellerin "dem Risiko eines erheblichen wirtschaftlichen Schadens aussetzen". Es sei "anzunehmen, dass diese Informationen in anderen Märkten, in denen [das Arzneimittel] ohne die von Swissmedic geforderten Auflagen zugelassen wurde, von Konkurrenten genutzt werden, um Sicherheitsbedenken in Bezug auf das Präparat zu schüren und potentiell regulatorische Massnahmen in diesen Ländern zu initiieren." Zudem seien die "in Aussicht gestellten Auflagen" auch nie auf ihre Rechtmässigkeit überprüft worden, zumal die Antragstellerin ihr Zulassungsgesuch vorher zurückgezogen hat. Betreffend Dokument 11 hält sie fest, dass der "Rückzug des Gesuchs" ein "klarer Ausdruck der strategischen Entscheidungen" der Antragstellerin sei. Die Gründe für den Rückzug seien sensibel und "betreffen das Geschäftsgeheimnis". Die Konkurrenz könnte "wertvolle Einblicke in die strategischen Überlegungen" der Antragstellerin erhalten.

³ BGE 142 II 340 E. 2.2.

⁴ Urteil des BVerfG A-6003/2019 vom 18. November 2020 E. 2.1 m.w.N.

⁵ BBl 2003 2006.

⁶ BGE 133 II 209 E. 2.3.3; zum Schadensrisiko siehe COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, in: Handkommentar BGÖ, Art. 7, Rz. 4; BGE 142 II 324 E. 3.4.

⁷ Urteil des BVerfG A-2565/2020 vom 17. Januar 2022 E. 3.1.

⁸ Urteil des BVerfG A-2565/2020 vom 17. Januar 2022 E. 3.4.

32. Swissmedic ist hingegen der Ansicht, dass bislang nicht nachvollziehbar sei, inwiefern es sich bei den verlangten Informationen vollumfänglich um Geschäfts- bzw. Fabrikationsgeheimnisse nach Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ handle. Die Behörde erläutert gegenüber dem Beauftragten (Ziff. 18) u.a., dass die relative Unbekanntheit einer Information nicht ausreiche, um ein Fabrikations- bzw. Geschäftsgeheimnis zu begründen. Gleichwohl anerkennt die Behörde, dass "gewisse Informationen" in Dokument 9 (Seite 3/3) einen "schützenswerten Charakter haben", wobei sie sich bei ihrer Einschätzung auf ihre Fachleute abstützt. Es sei laut Behörde "dahingestellt", ob es sich tatsächlich um Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse handeln könnte, obwohl sie zugleich nicht gänzlich ausschliesst, dass der Antragstellerin bei Bekanntgabe "allenfalls hypothetisch unter Umständen tatsächlich ein wirtschaftlicher Nachteil erwachsen" könnte. In Bezug auf die vorgesehenen Schwärzungen in Dokument 11 macht Swissmedic im Schlichtungsverfahren keine weiteren Ausführungen (vgl. Ziff. 15).
33. Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ entsprechend 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).⁹
34. 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.¹⁰ Nach einem Teil der Lehre ist der Preis als Resultat der Preiskalkulation von der Kalkulation an sich zu unterscheiden: "Die Preiskalkulation ist ein Vorgang und der Preis ist das Resultat dieses Vorgangs."¹¹
35. Entscheidend ist, ob der Zugang zu diesen Informationen Auswirkungen auf das Geschäftsergebnis haben kann, 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 (Schadensrisiko).¹³ Von einem berechtigten Geheimhaltungsinteresse kann dann nicht gesprochen werden, wenn die privaten Interessen im Widerspruch zur Rechtsordnung stehen.¹⁴
36. 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. Sofern die Materie komplex ist, ist nach der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichtes¹⁵ eine erhöhte Begründungsdichte zu verlangen.

⁹ Urteil des BGer 1C_665/2017 vom 16. Januar 2019 E. 3.3.

¹⁰ 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.

¹¹ TSCHERRIG, Preise als Geschäftsgeheimnis nach dem Öffentlichkeitsgesetz, in: sui-generis 2019, S. 215-226 N 24 ff.

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; COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, in: Handkommentar BGÖ, Art. 7, Rz 4.

¹⁴ Vgl. dazu SCHOCH, Informationsfreiheitsgesetz, Kommentar, 3. Aufl., München 2024, § 6 Rz 96 ff.

¹⁵ 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.

37. Die Beweislast für das Vorliegen von Geschäftsgeheimnissen trägt die zuständige Behörde bzw. der (angehörte) Geheimnisherr. 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 Marktverzerungen 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 Geschäftsgeheimnisse vorliegen, wobei die allgemeine Aussage eines Unternehmens, dass dies der Fall sei, nicht ausreicht; vielmehr ist konkret und im Detail aufzuzeigen, inwiefern eine Information vom Geschäftsgeheimnis geschützt ist.¹⁶ 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 Misslingt der Beweis, ist der Zugang grundsätzlich zu gewähren.¹⁸ Schliesslich ist das Verhältnismässigkeitsgebot zu beachten: Erweist sich eine Beschränkung als gerechtfertigt, soll die Behörde hierfür die möglichst mildeste, das Öffentlichkeitsprinzip am wenigsten beeinträchtigende Form wählen.¹⁹
38. Im Nachfolgenden ist die Anwendbarkeit von Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ auf Dokument 9 (Seite 3/3) und Dokument 11 zu prüfen. Dokument 9 (Seite 3/3) mit dem Titel "Aspekte Clinical Assessment" betrifft u.a. die Wirksamkeit des zur Zulassung beantragten Wirkstoffs. In Dokument 11 zieht die Antragstellerin ihr Gesuch um Zulassung zurück.

Dokument 9 (Seite 3/3)

In Anbetracht der Stellungnahmen der Antragstellerin, wonach der Zugang verweigert werden soll, ist der subjektive Geheimhaltungswille unbestritten. In Bezug auf das objektive Geheimhaltungsinteresse führt die Antragstellerin aus, dass eine Bekanntgabe von Informationen zum "Aspekt Clinical Assessment" (Dokument 9, Seite 3/3) zu Benachteiligungen in Ländern, in denen das Arzneimittel ohne Auflagen zugelassen ist und vertrieben werden kann, führen könnte. Sie substantiiert jedoch nicht, inwiefern ihr bei Bekanntgabe der Informationen konkret ein Wettbewerbsnachteil entstehen oder ein Wettbewerbsvorteil genommen werden könnte, dies zumal das Arzneimittel in der Schweiz gar nicht zugelassen ist bzw. in anderen Ländern bereits heute ohne Einschränkungen vertrieben werden kann. Mit ihren pauschalen und abstrakten Ausführungen hat sie bislang nicht plausibel dargelegt, dass die ersuchten Informationen in Dokument 9 (Seite 3/3), das im Rahmen eines – in der Schweiz streng regulierten – Zulassungsverfahrens für die Inverkehrbringung eines Arzneimittels erstellt wurde, eine tatsächliche Bedeutung für den Vertrieb auf einem (ausländischen) Markt haben und damit die Bekanntgabe eine Marktverzerrung bezwecken könnte. Darüber hinaus lässt sich aus der pauschalen Anmerkung der Antragstellerin, wonach es sich vorliegend um eine "stark wettbewerbsintensive[] Branche[]" handle, weshalb die Anforderungen an den Schutz "solcher Informationen" besonders hoch seien, nach Ansicht des Beauftragten keine konkrete Bedeutung der ersuchten Informationen für den Markt ableiten. Sodann ist zu beachten, dass im "Aspekt Clinical Assessment" "Studienresultate" aufgeführt werden, die den Stand der Forschung in der ersten Hälfte des Jahres 2023 widerspiegeln. In der Zwischenzeit wurden diverse Wirksamkeitsstudien des betroffenen Arzneimittels publiziert, womit unklar ist, ob die im "Aspekt Clinical Assessment" aufgeführten Studienresultate für eine allfällige Beurteilung der Wirksamkeit überhaupt noch aktuell und relevant wären. Schliesslich ist nicht nahvollziehbar, was unter "signifikanten regulatorischen Risiken" zu verstehen ist und dass solche Risiken mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit zu erwarten sind. Insgesamt bewegen sich die aufgrund der Offenlegung befürchteten Beeinträchtigungen bisher bloss im Bereich des Möglichen und basieren letztlich auf der Annahme, die ersuchten Informationen könnten von Aussenstehenden – im Ausland – negativ wahrgenommen werden. In diesem Zusammenhang ist zu bemerken, dass allfällige kurzfristige unangenehme Folgen einer Veröffentlichung, etwa in Form einer vorüberge-

¹⁶ Urteil des BVGer A-1432/2016 vom 5. April 2017 E. 5.4.

¹⁷ Urteil des BVGer A-6/2015 vom 26. Juli 2017 E. 4.5.1.2; 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.

¹⁸ Urteil des BVGer A-1732/2018 vom 26. März 2019 E. 8.

¹⁹ Urteil des BVGer A-199/2018 vom 18. April 2019 E. 3.2.2.

hend höheren Medienpräsenz, gemäss Bundesgericht nicht ausreichen, um den Zugang zu Dokumenten zu verweigern.²⁰ Inwiefern eine konkrete Wettbewerbsverzerrung im Ausland zu erwarten ist oder ein Wettbewerbsnachteil entstehen könnte, wird vorliegend jedenfalls von der Antragstellerin bis anhin nicht mit der von der Rechtsprechung geforderten Begründungsdichte dargetan.

39. Hinsichtlich des objektiven Geheimhaltungsinteresses der nach Ansicht der Behörde abzudeckenden Passagen stützt sich Swissmedic auf "seine Fachleute", die Informationen mit "schützenswertem Charakter" (insb. Studienresultate) eruiert haben, was jedoch ebenfalls nicht den Anforderungen an eine nachvollziehbare Begründung eines Geschäftsgeheimnisses nach Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ genügt. Die Behörde macht darüber hinaus ähnliche Ausführungen wie die Antragstellerin, wobei sie sogleich festhält, dass es sich nur um "hypothetische Überlegungen" handle. Somit vermochte Swissmedic ebenfalls nicht mit der erforderlichen Begründungsdichte darzulegen, dass Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ für die vorliegenden Informationen zur Anwendung gelangt.
40. Im Übrigen ist zu berücksichtigen, dass das betroffene Arzneimittel in verschiedenen Staaten uneingeschränkt zugelassen ist und damit gewisse Informationen bereits öffentlich sind. Auch stellt die Antragstellerin eine umfassende Dokumentation zu dem Arzneimittel auf ihrer eigenen Webseite zur Verfügung. Diverse Informationen über das Arzneimittel sind demnach bekannt, womit sich bereits die Frage stellt, ob einzelne Informationen in Dokument 9 (Seite 3/3) überhaupt weder offenkundig noch allgemein zugänglich sind.

Dokument 11

41. In Bezug auf Dokument 11 hat die Antragstellerin nach Ansicht des Beauftragten bis anhin ebenfalls nicht nachvollziehbar dargetan, dass bzw. ob die Bekanntgabe der Informationen in Dokument 11 (negative) Auswirkungen auf ihre Marktstellung hat. Der pauschale Verweis auf den "klare[n] Ausdruck der strategischen Entscheidungen" in Bezug auf die Positionierung auf dem Schweizer Markt reicht nicht aus, um ein Geschäftsgeheimnis zu begründen, dies insbesondere im Hinblick darauf, dass das Arzneimittel nicht in der Schweiz vertrieben wird.
42. Sofern Swissmedic eine teilweise Zugangsverweigerung betreffend "unbestrittene Informationen" vorsieht (Ziff. 15), ist für den Beauftragten nicht ersichtlich, welche Informationen damit gemeint sein sollen. Auch lässt die Behörde offen, ob sie sich bei der (teilweisen) Zugangsverweigerung auf Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ stützt und wie sie dessen Anwendung begründet.
43. Die Antragstellerin macht gegenüber dem Beauftragten geltend (Ziff. 20), dass "auch kein überwiegendes öffentliches Interesse an der Offenlegung der betreffenden Informationen" bestehe und "der Schutz von Geschäftsgeheimnissen [...] nur bei Vorliegen eines überwiegenden Interesses durchbrochen werden darf". Der Beauftragte hält fest, dass der Schutz und die Vertraulichkeit der Daten juristischer Personen insb. mit Bezug auf ihre Geschäftstätigkeit vor allem in Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ geregelt ist.²¹ Bei der Anwendung dieser Ausnahmebestimmung ist eine eigentliche Interessenabwägung nicht mehr vorzunehmen, da diese der Gesetzgeber bereits vorweggenommen hat, indem er eine Schadensprüfung im Gesetz verankert hat (Ziff. 29). Wenn im Rahmen der Prüfung von Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ das Vorliegen eines Geschäftsgeheimnisses und damit eines entsprechenden Schadens bereits bejaht wurde, ist in Bezug auf diese Information somit keine Abwägung mehr vorzunehmen.
44. *Zwischenfazit: Nach Ansicht des Beauftragten konnten bis anhin weder die Antragstellerin noch Swissmedic mit der erforderlichen Begründungsdichte aufzeigen, dass in Dokument 9 (Seite 3/3) und Dokument 11 Geschäftsgeheimnisse nach Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ enthalten sind.*
45. Die Antragstellerin führt gegenüber dem Beauftragten aus (Ziff. 20), dass die Bekanntgabe der ersuchten Informationen zu "Reputationsschäden" führen könnte. Damit macht sie sinngemäss Art. 7 Abs. 2 BGÖ geltend. Zudem bestehe "kein überwiegendes öffentliches Interesse an der Offenlegung" der ersuchten Informationen. Das Arzneimittel sei in der Schweiz nicht zugelassen

²⁰ Urteil des BGer 1C_222/2018 vom 21. März 2019 E. 5.3.2.

²¹ COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, in: Handkommentar BGÖ, Art. 7, Rz. 69; s. dazu auch Botschaft des Bundesrates vom 15. September 2017 zum Bundesgesetz über die Totalrevision des Bundesgesetzes über den Datenschutz und die Änderung weiterer Erlasse zum Datenschutz («Botschaft DSG 2017»), BBl 2017 6941, hier: 7012; DRECHSLER, in: Blechta/Vasella (Hrsg.), Basler Kommentar Datenschutzgesetz/Öffentlichkeitsgesetz (BSK), Art. 2, Rz. 5; DRECHSLER, Plädoyer für die Abschaffung des Datenschutzes für juristische Personen, in AJP 1/2016, S. 80 ff.; HUSI-STÄMPFLI, in: Steiner/Morand/Hürlimann (Hrsg.), Onlinekommentar zum Datenschutzgesetz («OK DSG»), Art. 2 N 12 (Version vom 15.08.2023)

und somit auch nicht auf dem Schweizer Markt erhältlich, weshalb die "Schweizer Öffentlichkeit keinen unmittelbaren Nutzen aus der Kenntnis der von Swissmedic in Aussicht gestellten Auflagen" habe.

46. Gemäss Art. 7 Abs. 2 BGÖ wird der Zugang eingeschränkt, aufgeschoben oder verweigert, wenn durch seine Gewährung die Privatsphäre Dritter beeinträchtigt werden kann. Ausnahmsweise kann der Zugang trotz möglicher Beeinträchtigung der Privatsphäre Dritter gewährt werden, wenn das öffentliche Interesse am Zugang überwiegt. Gemäss Art. 9 Abs. 1 BGÖ sind Personendaten nach Möglichkeit zu anonymisieren. Daher gilt die Anonymisierungspflicht nicht absolut, sondern ist im Einzelfall zu beurteilen.²² Sofern die Privatsphäre der betroffenen Person nicht beeinträchtigt ist, trifft die Behörde keine Anonymisierungspflicht.²³ Eine Anonymisierung könnte in diesen Fällen sogar eine unverhältnismässige Beschränkung des Zugangsrechts sein. Verlangt eine gesuchstellende Person explizit Zugang zu Personendaten oder Daten juristischer Personen, so ist der Zugang gemäss Art. 9 Abs. 2 BGÖ nach Art. 36 des Datenschutzgesetzes (DSG; SR 235.1) oder Art. 57s RVOG zu beurteilen. Im Rahmen einer allfälligen Interessenabwägung nach Art. 7 Abs. 2 bzw. Art. 9 Abs. 2 BGÖ ist zu beachten, dass bei juristischen Personen naturgemäss weniger stark in die Privatsphäre eingegriffen werden kann, als dies bei natürlichen Personen möglich ist. Dem Interesse am Schutz von Daten juristischer Personen kommt entsprechend weniger Gewicht zu; dieses Gewicht nimmt umso mehr ab, je staatsnäher die Tätigkeit ist.²⁴
47. Der Beauftragte hält fest, dass die Antragstellerin lediglich pauschal auf allfällige "Reputationschäden" verwiesen hat, ohne eine Bestimmung nach dem Öffentlichkeitsgesetz zu bemühen oder näher zu benennen, welche konkreten Auswirkungen bei Bekanntgabe der betroffenen Informationen auf ihren Ruf zu erwarten sind. Damit können die strengen Anforderungen, die an den Beweis eines Reputationsrisikos zu stellen sind, nicht erfüllt werden.²⁵ Abgesehen davon hält die Antragstellerin in ihrer Stellungnahme an den Beauftragten denn selber fest, dass die "in Aussicht gestellten Auflagen" aufgrund einer "lediglich vorläufigen Beurteilung erwogen wurden" und "nie final beurteilt oder gar verfügt wurden." Ein Einfluss dieser Informationen auf den "Ruf" der Antragstellerin ist somit nicht offensichtlich. In Bezug auf das öffentliche Interesse ist zu bemerken, dass es sich beim Vertrieb von Arzneimitteln um einen regulierten Markt handelt. Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit umfasst das Zulassungsverfahren strenge Anforderungen an die Marktzulassung von Arzneimitteln. Daraus lässt sich ein grosses öffentliches Interesse an der Behandlung von Zulassungsgesuchen ableiten (vgl. Art. 6 Abs. 2 Bst. b VBGÖ).
48. Betreffend die Abdeckung von Personendaten sieht Swissmedic die Schwärzung der Personendaten von Mitarbeitenden der Antragstellerin vor. Der Gesuchsteller ist mit diesen Abdeckungen einverstanden (Ziff. 13).
49. *Zusammengefasst gelangt der Beauftragte damit zu folgendem Ergebnis: Weder Swissmedic noch die Antragstellerin haben mit der von der Rechtsprechung geforderten Begründungsdichte dargetan, dass in Dokument 9 (Seite 3/3) und Dokument 11 Geschäftsgeheimnisse im Sinne von Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ enthalten sind. Zudem hat die Antragstellerin bislang nicht mit der erforderlichen Begründungsdichte aufgezeigt, dass aus der Zugänglichmachung der Dokumente eine Beeinträchtigung ihres Rufes gemäss Art. 7 Abs. 2 BGÖ zu erwarten sei und ein nicht (leicht) wiedergutzumachender Nachteil daraus erwachsen könnte. Die Personendaten der Mitarbeitenden der Antragstellerin können hingegen abgedeckt werden.*

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

50. Swissmedic gewährt den Zugang zu Dokument 9 (Seite 3/3) und Dokument 11. Die Personendaten der Mitarbeitenden der Antragstellerin kann Swissmedic abdecken.

²² Urteil des BVGer A-6054/2013 vom 18. Mai 2015 E. 4.2.1.

²³ FLÜCKIGER, in: Handkommentar BGÖ, Art. 9, Rz. 13 f.

²⁴ BGE 144 II 77 E. 5.6.

²⁵ Urteil des BGer 1C_222/2018 vom 21. März 2019 E. 5, insb. 5.3.2.

51. Die Antragstellerin und die gesuchstellende Person 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).
52. Swissmedic erlässt eine Verfügung, wenn es mit der Empfehlung nicht einverstanden ist (Art. 15 Abs. 2 BGÖ).
53. 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).
54. Diese Empfehlung wird veröffentlicht. Zum Schutz der Personendaten der am Schlichtungsverfahren Beteiligten wird der Name der Antragstellerin sowie der gesuchstellenden Person anonymisiert (Art. 13 Abs. 3 VBGÖ).
55. Die Empfehlung wird eröffnet:
- Einschreiben mit Rückschein (R)
A.___ (Antragstellerin) (teilweise anonymisiert)
Vertreten durch:
B.___
 - Einschreiben mit Rückschein (R)
Swissmedic
Hallerstrasse 7
3012 Bern
56. Eine anonymisierte Kopie dieser Empfehlung geht an:
- X.___ (Gesuchsteller) (Einschreiben (R) mit Rückschein)

Reto Ammann
Leiter Direktionsbereich
Öffentlichkeitsprinzip

Lena Hehemann
Juristin Direktionsbereich
Öffentlichkeitsprinzip