

Postfach 2000, CH-3001 Bern

Einschreiben

Schweizerisches Bundesgericht
Avenue du Tribunal fédéral 29
1000 Lausanne 14

DOPPEL

Ursula Eggenberger Stöckli
St. str. 100, Flühliarmühle,
wäg. 401, Apotheken

Bratschi Wiederkehr & Buob AG
Bollwerk 15

Postfach

CH-3001 Bern

Telefon +41 56 256 16 99

Fax +41 56 256 16 99

ursula.stoekli@bratschi-wk-buob.ch

www.bratschi-wk-buob.ch

St. Anthonysstrasse 10

SWISS 1 122 1 122 122

Bern, 24. März 2016



**BESCHWERDE IN ÖFFENTLICH-RECHTLICHEN
ANGELEGENHEITEN**

und

**GESUCH UM GEWÄHRUNG DER AUFSCHIEBENDEN
WIRKUNG**

für

Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch,

St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel

vertreten durch Ursula Eggenberger Stöckli, Rechtsanwältin und Apothekerin, Bratschi
Wiederkehr & Buob AG, Bollwerk 15, Postfach, 3001 Bern

Beschwerdeführerin

gegen

Urs P. Gascho

Jurablickstrasse 68, 3095 Spiegel b. Bern

Beschwerdegegner

und

Bundesverwaltungsgericht

Abteilung I, Postfach, 9003 St. Gallen

Vorinstanz

in Sachen

**Zugang zu amtlichen Dokumenten; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts
A-3220/2015 vom 22. Februar 2016.**

0. INHALTSÜBERSICHT

I. Rechtsbegehren	2
II. Formelles	3
III. Materielles	5
A. Sachverhalt und Prozessgeschichte	5
B. Rechtliches	7
1. Begründung des Antrags um Gewährung der aufschiebenden Wirkung (Verfahrensantrag)	8
2. Zusammenfassende Übersicht	7
3. Unrichtige und rechtsverletzende Feststellung des Sachverhalts	9
4. Verletzung von Bundesrecht	13
4.1 Grundlagen	13
4.2 Zweck des Öffentlichkeitsgesetzes	14
4.3 Offenlegung von Geschäftsheimnissen der Beschwerdeführerin	15
4.3.1 Grundlagen	15
4.3.2 Geschäftsheimnisse im vorliegenden Fall	16
4.4 Offenlegung von Personendaten	17
4.4.1 Grundlagen	17
4.4.2 Voraussetzungen von Art. 7 Abs. 2 BGG nicht erfüllt	18
4.4.3 Voraussetzungen von Art. 6 Abs. 2 VBGÖ nicht erfüllt	20
4.4.4 Voraussetzungen von Art. 19 Abs. 1 ^{ter} DSGVO nicht erfüllt	25
4.5 Interessenabwägung	26
4.5.1 Grundlagen	26
4.5.2 Öffentliche Interessen im vorliegenden Fall	27
4.5.3 Private Interessen	27
4.5.4 Interessenabwägung	28
5. Kosten	28

I. RECHTSBEGEHREN

1. Das Urteil A-3220/2015 des Bundesverwaltungsgerichts vom 22. Februar 2016 sei aufzuheben und die Verfügung von Swissmedic vom 30. April 2015 sei zu bestätigen.
2. Verfahrensantrag: Der Beschwerde sei die aufschiebende Wirkung zu erteilen.

– unter Kosten- und Entschädigungsfolge –

II. FORMELLES

1. Zuständigkeit

- 1 Das Bundesgericht beurteilt Beschwerden gegen Entscheide in Angelegenheiten des öffentlichen Rechts, falls keine Ausschlussgründe vorliegen¹. Die Beschwerde ist zulässig gegen Entscheide des Bundesverwaltungsgerichts².
- 2 Das angefochtene Urteil des Bundesverwaltungsgerichts (Vorinstanz) vom 22. Februar 2016 (im Folgenden wird das Urteil auch als „angefochtenes Urteil“ bezeichnet) stützt sich auf das Öffentlichkeitsgesetz³. Das Öffentlichkeitsgesetz wird als Teil des Verwaltungsrechts dem öffentlichen Recht zugeordnet und unterliegt der öffentlichen Rechtspflege⁴. Ausschlussgründe gemäss Art. 83 BGG liegen nicht vor.
- 3 Damit ist das Bundesgericht zur Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

2. Anfechtungsobjekt und Streitgegenstand

- 4 Die Beschwerde ist zulässig gegen Entscheide, die das Verfahren abschliessen⁵. Hierzu gehören Beschwerdeentscheide des Bundesverwaltungsgerichts⁶, die später nicht mehr angefochten werden können. Der Entscheid, dass der Zugang zu Seite 1 der Dokumente von Teil 1.4 des CTD und zu der Angabe betreffend der aktuellen Position pro Firmenexperte gewährt werden muss, ist endgültig und kann später nicht mehr angefochten werden.
- 5 Streitgegenstand ist das Rechtsverhältnis, das Gegenstand der angefochtenen Verfügung bildet, und zwar in dem Ausmass, als die Regelung des Rechtsverhältnisses nach den Parteienanträgen des Beschwerdeverfahrens noch streitig ist⁷. Zur Bestimmung des Streitgegenstandes ist das Rügeprinzip massgebend. Danach hat die Beschwerdebehörde die an einen bestimmten Sachverhalt anknüpfenden Begehren in dem Umfang zu beurteilen, wie es die beschwerdeführende Partei mit ihren Rügen verlangt. Der Streitgegenstand braucht sich nicht mit dem Anfechtungsobjekt zu decken, doch gibt dieses den Rahmen des Streitgegenstandes vor; der Streitgegenstand kann nicht über das hinausgehen, was die Vorinstanz geregelt hat⁸.
- 6 Die Beschwerdeführerin ficht das gesamte Dispositiv (mit Ausnahme von Ziffer 4 über die Zustellung) des Urteils A-3220/2015 vom 22. Februar 2016 an. Der Streitgegenstand umfasst somit die Gewährung des Zugangs pro Firmenexperte zur Seite 1 der Dokumente von Teil 1.4 des CTD und zur Angabe betreffend die aktuelle Position in der Rubrik „Occupational Experience/Employment“ des Lebenslaufs im

¹ Art. 82 ff. des Bundesgerichtsgesetzes, BGG, SR 173.110.

² Art. 86 Abs. 1 Dist. a BGG.

³ BGG, SR 152.3.

⁴ BSK BGG-Waldmann, 2. Aufl. 2011, Art. 80 N 19.

⁵ Art. 90 BGG.

⁶ BSK BGG-Waldmann, 2. Aufl. 2011, Art. 82 N 8 ff.

⁷ Oygü, Bundesverwaltungsrechtspflege, Bern 1983, 4E.

⁸ Mirkó/Maschmann/Herzog, Kommentar zum Gesetz über die Verwaltungsrechtspflege im Kanton Bern, Bern 1997, N 7 zu Art. 72, mit weiteren Hinweisen.

gleichen Teil des CTD durch die Vorinstanz sowie die Verfahrenskosten und die Parteientschädigung.

3. Legitimation

- 7 Zur Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten ist berechtigt, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch den angefochtenen Entscheid besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an dessen Aufhebung oder Änderung hat⁹.
- 8 Die Beschwerdeführerin hat als Beigeladene am Verfahren vor der Vorinstanz teilgenommen und ist mit ihren Anträgen unterlegen. Sie ist durch das angefochtene Urteil besonders berührt, weil der Zugang zu den Personendaten der Firmenexperten ihre Geschäftsgeheimnisse verletzen würde und die von ihr beauftragten Firmenexperten bekanntgegeben werden müssten. Sie hat ein schutzwürdiges Interesse an der Aufhebung des angefochtenen Urteils, weil die Offenlegung solcher Daten und die daraus resultierende Bekanntgabe ihrer Geschäftsgeheimnisse auf ihre Unternehmung sowie ihr direktes Marktumfeld einen negativen Einfluss haben könnten. Das Interesse an einer Überprüfung des angefochtenen Urteils ist aktuell, weil sich die Gewährung des Zugangs dauerhaft auswirkt.
- 9 Auch Beigeladene sind berechtigt, ein Rechtsmittel zu ergreifen¹⁰.
- 10 Insgesamt ist die Beschwerdeführerin sowohl formell als auch materiell beschwert und damit zur Beschwerde legitimiert.

4. Beschwerdegründe

- 11 Mit der Beschwerde kann unter anderem die unrichtige und rechtsverletzende Feststellung des Sachverhalts und die Verletzung von Bundesrecht gerügt werden¹¹.
- 12 Die Beschwerdeführerin rügt die unrichtige und rechtsverletzende Feststellung des Sachverhalts sowie die Verletzung von Bundesrecht, insbesondere die falsche Auslegung der einschlägigen Bestimmungen im Öffentlichkeits- und im Datenschutzgesetz, welche unter anderem auf falschen rechtlichen Würdigungen einiger Sachverhaltselemente durch das Bundesverwaltungsgericht zurückzuführen ist. Auf die Beschwerdegründe wird im Rahmen der materiellen Begründung detailliert eingegangen.

5. Beschwerdefrist

- 13 Das angefochtene Urteil wurde am 25. Februar 2016 versandt und der Rechtsvertreterin der Beschwerdeführerin am 26. Februar 2016 zugestellt. Die Beschwerde-

⁹ Art. 89 Abs. 1 BGG.

¹⁰ Hämmerli, in: Auer/Müller/Schmidler (Hrsg.), Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, Zürich/St. Gallen 2008, Art. 8 N 10 ff.; Hämmerli, Die Beteiligten im Verwaltungsverfahren und Verwaltungsprozess, Zürich 2000, Rz. 301, 315.

¹¹ Art. 95 Abs. a BGG.

frist beträgt 30 Tage ab Eröffnung des Urteils¹². Sie ist mit der heutigen Postaufgabe gewährt¹³.

6. Bevollmächtigung

14 Die unterzeichnende Rechtsanwältin ist im Anwaltsregister eingetragen und gehörig bevollmächtigt.

15 Beweismittel:

- Urteil A-3220/2015 vom 22.2.2016 Beschwerdebeilage 1
- Zustellcouvert mit Nachweis Verlaufs Beschwerdebeilage 2
- Kopie der Vollmacht vom 30.6.2015 Beschwerdebeilage 3
- Vorakten beim Bundesverwaltungsgericht zu edieren

III. MATERIELLES

A. Sachverhalt und Prozessgeschichte

16 Zum Sachverhalt und zur Prozessgeschichte kann auf die ausführliche Darstellung im angefochtenen Urteil A-3220/2015 des Bundesverwaltungsgerichts vom 22. Februar 2016¹⁴ und auf die Stellungnahme der Beschwerdeführerin vom 16. Juli 2015 an das Bundesverwaltungsgericht verwiesen werden.

17 Zusammengefasst geht es darum, dass sich der heutige Beschwerdegegner (von Beruf Publizist) bei Swissmedic um Zugang zur Zulassungsentscheid für das Medikament Folutyn und zu den entsprechenden Zulassungsunterlagen bemühte. Die Beschwerdeführerin ist Zulassungsinhaberin des Medikamentes Folutyn.

18 Massgeblich für die Dokumentation der Zulassungsunterlagen ist das Common Technical Document (CTD)¹⁵. Das CTD sieht fünf Module vor; Modul 1 enthält administrative Informationen, Modul 2 insbesondere Überblicke über die Daten der Module 3-5 und Zusammenfassungen dieser Daten, Modul 3 chemische, pharmazeutische und biologische Informationen, Modul 4 die Studienberichte der präklinischen Studien und Modul 5 schliesslich enthält die Studienberichte der klinischen Studien und betrifft die Wirksamkeit des Arzneimittels. Von besonderem Interesse sind im vorliegenden Fall die in Modul 2 des CTD enthaltenen Berichte der Firmexperten zu den qualitativen, präklinischen und klinischen Daten des CTD¹⁶. In Teil 1.4 des CTD sind auch datierte und unterzeichnete Lebensläufe der Firmexperten einzureichen.¹⁷

19 Nach Anhörung der Beschwerdeführerin gewährte Swissmedic dem Beschwerdegegner Einsicht in einen Teil der Unterlagen. Er bekam Zugang zu den Dokumenten von Teil 1.9, 5.2 und 5.4 des CTD sowie – mit Ausnahme der Abdeckung eines Na-

¹² Art. 100 Abs. 1 BGG.

¹³ Art. 100 Abs. 1 LV.m. Art. 44 Abs. 1 BGG und Art. 46 Abs. 2 BGG.

¹⁴ Angefochtenes Urteil A-3220/2015 vom 22.2.2016, Bst. A bis I des Sachverhalts.

¹⁵ Angefochtenes Urteil A-3220/2015 vom 22.2.2016, Erw. 6.2.

¹⁶ Angefochtenes Urteil A-3220/2015 vom 22.2.2016, Erw. 6.3.

¹⁷ Angefochtenes Urteil A-3220/2015 vom 22.2.2016, Erw. 6.4.1.

mens – zum Zulassungsentscheid vom 8. Oktober 2013. Einzig den Zugang zu den Dokumenten von Teil 1.4 des CTD wurde ihm verweigert. Dieser Teil enthält Name und Vorname des Experten sowie Firma und Adresse seines Arbeitgebers und eine vom Experten unterzeichnete Erklärung. Dem Beschwerdegegner wurden somit wesentliche Teile des Zulassungsdossiers offengelegt; die Beschwerdeführerin hat sich damit einverstanden erklärt. Nur ein kleiner Teil wurde nicht offengelegt¹⁸.

- 20 Am 5. April 2014 stellte der Beschwerdegegner beim Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (EDÖB) einen Schlichtungsantrag und verlangte auch den Zugang zu den Dokumenten im Teil 1.4 des CTD. Der EDÖB empfahl am 17. März 2015, dass Swissmedic dem Beschwerdegegner den Zugang jeweils zur ersten Seite gewähren und dabei die Unterschriften der Experten abdecken solle. Ausserdem solle Swissmedic die aktuelle Position der Experten in der Rubrik „Occupational Experience/Employment“ des Lebenslaufs offenlegen, nicht jedoch den restlichen Lebenslauf.
- 21 Weder die Beschwerdeführerin noch der Beschwerdegegner verlangten innert der gesetzlichen Frist eine Verfügung des EDÖB, woraufhin Swissmedic nach Stellungnahme des Beschwerdegegners am 30. April 2015 eine Verfügung erliess, in der festgehalten war, dass Swissmedic nicht beabsichtige, den Empfehlungen des EDÖB zu folgen. Swissmedic begründete diesen Entscheid damit, dass für die Offenlegung dieser Daten ein überwiegendes öffentliches Interesse vorhanden sein müsse. Gegen diese Verfügung erhob der Beschwerdegegner am 20. Mai 2015 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht. Er beantragte, Swissmedic habe ihm den Zugang in dem vom EDÖB empfohlenen Rahmen zu gewähren.
- 22 Die Vorinstanz kam im angefochtenen Urteil zum Schluss, dass das öffentliche Interesse überwiege und dem Beschwerdegegner der Zugang pro Firmenexperte zu Seite 1 der Dokumente von Teil 1.4 des CTD (ohne Unterschrift) und zur Angabe betreffend die aktuelle Position in der Rubrik „Occupational Experience/Employment“ des Lebenslaufs im gleichen Teil des CTD zu gewähren sei. Sie begründete den Entscheid unter anderem damit, dass es sich bei den betroffenen Daten um blosse Personendaten handle und es daher ein leichter Eingriff sei, welcher für die Firmenexperten lediglich unangenehme oder geringfügige Konsequenzen haben könnte¹⁹.
- 23 Die Prozessgeschichte ist insofern zu ergänzen, als dass das Bundesverwaltungsgericht die Beschwerde des Beschwerdegegners mit Urteil vom 22. Februar 2016 gutgeheissen hat und die Beschwerdeführerin mit Datum dieser Beschwerdeschrift beim Bundesgericht die vorliegende Beschwerde einreicht und gleichzeitig Antrag auf Gewährung der aufschiebenden Wirkung stellt.
- 24 Auf weitere Elemente des Sachverhalts und der Prozessgeschichte wird – soweit erforderlich – in der materiellen Begründung eingegangen.
- 25 **Beweismittel:**
- Urteil A-3220/2015 vom 22.2.2016
 - Stellungnahme der Beschwerdeführerin vom 16.7.2015
 - die genannten
- Beschwerdebeilage 1
in den Vorakten

¹⁸ Angefochtenes Urteil A-3220/2015 22.2.2016, Sachverhalt lit. B.

¹⁹ Angefochtenes Urteil A-3220/2015 22.2.2016, Erw. 7.6.1 ff.

B. Rechtliches

1. Begründung des Antrags um Gewährung der aufschiebenden Wirkung (Verfahrensantrag)

- 26 Die Beschwerde ans Bundesgericht hat in der Regel keine aufschiebende Wirkung. Der Instruktionsrichter kann jedoch von Amtes wegen oder auf Antrag einer Partei vorsorgliche Massnahmen treffen, um den bestehenden Zustand zu erhalten oder bedrohte Interessen einstweilen sicherzustellen²⁶.
- 27 Mit Gutheissung der Beschwerde vor dem Bundesverwaltungsgericht wären die geforderten Dokumente grundsätzlich offenzulegen, wenn keine aufschiebende Wirkung gewährt wird. Sobald der Einblick in die Daten einmal gewährt wurde und die Namen, Funktion und Arbeitgeber der Firmenexperten sowie die Geschäftsgeheimnisse der Beschwerdeführerin bekannt sind, kann eine allfällige Verletzung ihrer Rechte nicht mehr rückgängig gemacht werden. Es entsteht der Beschwerdeführerin und den Firmenexperten – womöglich zu Unrecht – ein erheblicher nicht wieder gutzumachender Nachteil.
- 28 Nach ständiger bundesgerichtlicher Rechtsprechung liegt jedoch nur dann ein erheblicher, nicht wieder gutzumachender Nachteil vor, wenn dieser selbst durch einen für den Betroffenen günstigen Endentscheid nicht mehr rückgängig gemacht werden kann²⁷.
- 29 Das mit dieser Beschwerde eingeleitete Verfahren vor Bundesgericht würde ohne die Gewährung der aufschiebenden Wirkung nutzlos, da die Rechtsverletzung, welche die Beschwerdeführerin zu verhindern versucht, bereits eingetreten wäre: Eine Information, die einmal veröffentlicht ist, kann nicht mehr zurückgeholt werden. Diese Tatsache zeigt auch, dass die Gewährung der aufschiebenden Wirkung im vorliegenden Fall aktuell und dringlich ist.
- 30 Würde die vorliegende Beschwerde vom Bundesgericht abgewiesen, könnte der Zugang zu den Dokumenten immer noch gewährt werden, ohne dass dem Beschwerdegegner daraus ein Nachteil entstehen würde. Das allenfalls bestehende öffentliche Interesse an einer Offenlegung kann auch nach dem Verfahren vor Bundesgericht ohne weiteres wahrgenommen werden.
- 31 Im Rahmen der Interessenabwägung überwiegen die Interessen der Beschwerdeführerin an der Erteilung der aufschiebenden Wirkung gegenüber einem allfälligen Interesse an einer unverzüglichen Offenlegung der Daten. Es besteht keinerlei Dringlichkeit für eine unmittelbare Offenlegung: Zu Folotyn sind bisher keine besonderen Vorkommnisse bekannt geworden.
- 32 Da das Verfahren vor dem Bundesgericht erfahrungsgemäss kaum länger als ein Jahr dauert, wäre die Dauer der aufschiebenden Wirkung auch zeitlich verhältnismässig.

²⁶ Art. 103 Abs. 1 und 3 BGG.

²⁷ BGE 127 I 62 E. 1c; BGE 117 Ia 247 E. 3; Urteil des Bundesgerichtes SP.411/2004 vom 15. März 2005, Erw. 1.3.

- 33 Damit ist der Antrag auf Gewährung der aufschiebenden Wirkung genügend begründet und die Beschwerdeführerin ersucht höflich um rasche Beurteilung und Gutheissung.

2. Zusammenfassende Übersicht

- 34 Umstritten ist die Frage, ob dem Beschwerdegegner Zugang gewährt werden muss zu Name und Arbeitgeber von privaten Experten, welche für eine Gesuchstellerin die Studien des Zulassungsdossiers für ein neues Arzneimittel zusammengefasst und beurteilt haben.
- 35 Der Beschwerdegegner bringt dazu vor, die Öffentlichkeit habe ein Interesse zu wissen, wer Zulassungsinhaberinnen berate, damit allfällige Interessenbindungen offengelegt werden könnten, falls sich solche Experten öffentlich äussern oder von Medien, Behörden oder Gerichten befragt würden.
- 36 Die Vorinstanz bestätigt die Ansichten des Beschwerdegegners und kommt gar zum Schluss, es bestehe ein überwiegendes öffentliches Interesse, weil sich Swissmedic und deren Experten von den Berichten der privaten Firmenexperten beeinflussen lassen würden. Belege dafür legt sie allerdings nicht vor.
- 37 Weder der Beschwerdegegner noch die Vorinstanz begründen, weshalb die angeführten öffentlichen Interessen am Schutz der Gesundheit und an der Transparenz über die Verwaltungstätigkeit gerade im vorliegend zu beurteilenden Fall überwiegen sollen und es rechtfertigen, die Namen von privaten Firmenexperten bekannt zu geben.
- 38 Die Beschwerdeführerin wird demgegenüber aufzeigen, dass Swissmedic und deren Experten den Schutz der Gesundheit bei der Zulassung von Arzneimitteln gewährleisten und dass es keinerlei Anzeichen gibt, dass dies im vorliegenden Fall anders gewesen wäre. Die Berichte der Firmenexperten haben den Stellenwert von Parteigutachten und unterliegen der freien Beweiswürdigung durch Swissmedic und ihren Experten. Deren Namen und Interessenbindungen sind auf der Webseite von Swissmedic offengelegt.
- 39 Erklärtes Ziel des Beschwerdegegners ist es, die Offenlegung von allfälligen Interessenbindungen der Firmenexperten gegenüber der allgemeinen Öffentlichkeit sicherzustellen²⁷. Dies geht jedoch weit über das Interesse hinaus, das für die Offenlegung von Interessenbindungen besteht und üblicherweise erfüllt wird. Gerade die Offenlegung von Interessenbindungen in der Zusammenarbeit zwischen medizinischen Fachpersonen und der pharmazeutischen Industrie entspricht bereits heute einer „good industry practice“ und wird durch Offenlegungspflichten verschiedenster Art sichergestellt (vgl. dazu nachfolgend Randziffer 127). Zudem ist das Ziel des Beschwerdegegners nicht vom Zweck des BGO gedeckt, will letzteres doch einzig die Transparenz über den Auftrag, die Organisation und die Tätigkeit der Verwaltung fördern (Hervorhebung nur hier).
- 40 Vor diesem Hintergrund haben die massgebenden öffentlichen Interessen im vorliegenden konkreten Fall kaum Gewicht.

²⁷ Beschwerde des Beschwerdegegners an die Vorinstanz vom 20.5.2015.

- 41 Bei den privaten Interessen ist vorab das Interesse der Beschwerdeführerin am Schutz ihrer Geschäftsgeheimnisse zu nennen. Zu diesen Geschäftsgeheimnissen gehört auch die Information, mit welchen Experten eine Zulassungsinhaberin zusammenarbeitet.
- 42 Zu den vorliegend betroffenen privaten Interessen gehören aber auch die Interessen der betroffenen Firmenexperten am Schutz ihrer Privatsphäre. Diese Interessen sind vorliegend nicht bekannt, da die Firmenexperten trotz ausdrücklicher gesetzlicher Verpflichtung bisher nicht angehört worden sind.
- 43 Insgesamt kommt den öffentlichen Interessen im vorliegenden Fall – und nur dieser ist massgebend – kaum Gewicht zu. Es fällt denn auch auf, dass die Vorinstanz das angebliche Überwiegen weitgehend auf hypothetische Annahmen stützt und auch Unterstellungen vorbringt, obwohl es weder für das eine noch das andere konkrete Anzeichen gibt. So nimmt sie ohne weiteres an, die Firmenexperten müssten nicht angehört werden, weil sie sich der Stellungnahme der Beschwerdeführerin anschliessen würden – obwohl diese gar keine privaten Interessen der Firmenexperten aufgeführt hatte²² und es die Aufgabe der Vorinstanz oder des EDÖB gewesen wäre, die Firmenexperten anzuhören. Oder sie unterstellt Swissmedic, sie und ihre Experten würden sich von den Berichten der Firmenexperten beeinflussen lassen²³. Und schliesslich behauptet die Vorinstanz pauschal und ohne Substantiierung, bei Zugangsgesuchen von Medienschaffenden sei grundsätzlich ein dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dienendes überwiegendes öffentliches Interesse an der Gewährung des Zugangs zu den verlangten Angaben zu bejahen²⁴.
- 44 All dies kann nicht darüber hinwegtäuschen, dass es weder der Vorinstanz noch dem Beschwerdegegner gelungen ist, bezogen auf den zu beurteilenden konkreten Einzelfall zu zeigen, weshalb die geltend gemachten öffentlichen Interessen überwiegen sollen.
- 45 Die Beschwerdeführerin zeigt nachfolgend, dass und weshalb die massgebenden öffentlichen Interessen im vorliegenden Fall kaum Gewicht haben und ersucht das Bundesgericht höflich, die zahlreichen Annahmen der Vorinstanz ins richtige Licht zu stellen und entsprechend zu würdigen.

3. Unrichtige und rechtsverletzende Feststellung des Sachverhalts

- 46 Die Feststellung des Sachverhalts kann gerügt werden, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Artikel 95 BGG beruht und wenn die Behebung des Mangels für den Ausgang des Verfahrens entscheidend sein kann²⁵.
- 47 Bei einer Rechtsverletzung kann es sich um die Verletzung einer verfahrensrechtlichen Bestimmung in Bezug auf die Ermittlung des Sachverhalts handeln, wie beispielsweise die Nichtbeachtung des Anspruchs auf rechtliches Gehör²⁶. Oder die

²² Angekündigtes Urteil A-3220/2015 vom 22.2.2016, Erw. 7.7.2.

²³ Angekündigtes Urteil A-3220/2015 vom 22.2.2016, Erw. 7.4.

²⁴ Angekündigtes Urteil A-3220/2015 vom 22.2.2016, Erw. 7.6.4.

²⁵ Art. 97 Abs. 1 BGG.

²⁶ Art. 29 Abs. 2 BV.

offensichtlich
unrichtig)

Rechtswertletzung kann in einem unvollständigen Sachverhalt liegen, weil die Vorinstanz materielles Recht verletzt, wenn sie nicht alle relevanten Tatsachen ermittelt, die zu seiner Anwendung nötig sind²⁰.

- 40 Gemäss Art. 11 Abs. 1 BGG muss die Behörde die betroffene Person konsultieren und ihr Gelegenheit zur Stellungnahme geben, wenn das Gesuch amtliche Dokumente betrifft, die Personendaten enthalten und die Behörde die Gewährung des Zugangs in Betracht zieht. Mit dieser Anhörung erhält die Behörde die notwendige Grundlage, um die Bekanntheit von Personendaten Dritter zu beurteilen. Die Stellungnahme der betroffenen Person ist ein wesentliches Element, damit die Behörde die Interessensabwägung gemäss Art. 7 Abs. 2 und Art. 9 Abs. 2 BGG in Verbindung mit Art. 19 DSG pflichtgemäss vornehmen kann. Aufgrund der zentralen Bedeutung für die Beurteilung eines Zugangsgesuchs darf die Behörde nur in Ausnahmefällen von einer Anhörung absehen, wenn sie die Personendaten offenlegen möchte. Dies kann der Fall sein, wenn die betroffene Person der Offenlegung unmissverständlich zustimmt oder die Anhörung nicht oder nur mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist. Die Behörde hat bei solchen Ausnahmefällen jedoch grosse Zurückhaltung zu üben²¹.
- 41 Die Vorinstanz ignoriert unter Bezug auf das Öffentlichkeitsgesetz, dass die betroffenen Dritten anzuhören sind, wenn die Gewährung des Zugangs in Betracht gezogen wird. Das Anhörungsrecht beruhe auf dem Anspruch auf rechtliches Gehör und sei formeller Natur, das heisst, unabhängig von der materiellen Rechtslage zu gewähren. Ein Verzicht auf die Anhörung sei daher nur ausnahmsweise unter zwei Voraussetzungen möglich. Erstens müsse die vorläufige Interessensabwägung so klar zu Gunsten der Veröffentlichung ausfallen, dass nicht ernsthaft damit zu rechnen sei, es gebe noch nicht erkannte private Interessen, die zu einem anderen Ergebnis führen könnten. Zweitens müsse die Durchführung des Konsultationsrechts unverhältnismässig erscheinen, namentlich weil die Anhörung mit einem überproportionalen Aufwand verbunden wäre²². Das Bundesgericht hielt klar fest, dass ein Absehen von der Anhörung die Ausnahme darstellen müsse und entsprechender Rechtfertigung bedürfe²³.
- 42 Die Vorinstanz geht davon aus, diese beiden Voraussetzungen seien vorliegend erfüllt und auf die Anhörung der betroffenen Firmensachverständigen könne deshalb verzichtet werden. Sie stellte zwar fest, die betroffenen Firmensachverständigen seien tatsächlich weder von Swissmedic noch vom EDÖB angehört worden. Die Beigeladene (vorliegend die Beschwerdeführerin) habe im Beschwerdeverfahren aber ausführlich zu den Interessen der Experten Stellung genommen. Es sei davon auszugehen, sie habe „sämtliche wesentlichen privaten Interessen, die aus Sicht der betroffenen Experten gegen die Gewährung des Zugangs sprechen, in das vorliegende Beschwerdeverfahren eingebracht“²⁴. Es sei nicht damit zu rechnen, dass es noch nicht erkannte private Interessen der betroffenen Experten gebe, die zu einem anderen Er-

²⁰ Botschaft zur Totalrevision der Bundesrechtspflege, BB 2001, 430f; BSK BGG-Schol., Art. 97 N 19 und 21.

²¹ BSK DSG/BGG-Ehrend/Schneider Art. 11 BGG N 61.

²² Angeklagtes Urteil A-3220/2015 vom 22.2.2016, Erw. 7.7 mit Verweisung auf das Urteil des Bundesgerichts 1C_500/2015 vom 2.12.2015, Erw. 6.2.

²³ Urteil des Bundesgerichts 1C_500/2015 vom 2.12.2015, Erw. 6.2.

²⁴ Angeklagtes Urteil A-3220/2015 vom 22.2.2016, Erw. 7.7.1.

gebnis der Interessenabwägung führen könnten³³. Zudem sei der Aufwand, die Firmenexperten anzuhören, unverhältnismässig³⁴.

51 Diese Begründung ist nicht zutreffend, und zwar aus folgenden Gründen:

52 Die Beschwerdeführerin hat in ihrer Stellungnahme zur Beschwerde des Beschwerdegegners unter dem Titel „Daten gehören zur Privatsphäre“ insbesondere gezeigt, welchen Bereich die Privatsphäre einer Person umfasst und dass die vom Gesetz vorgesehenen Gründe zur Offenlegung³⁵ nicht erfüllt sind³⁶. Mit Blick auf alltägliche private Interessen hat sie einzig ausgeführt: „Zu Folotyln sind bisher keine Vorkommnisse bekannt, welche Zweifel an dessen Zulassung aufkommen liessen. Insofern bestehen keine Hinweise, dass die Begutachtung der Studien nicht zutreffend gewesen wäre. Damit besteht aber auch kein überwiegendes öffentliches Interesse an der Offenlegung der Firmenexperten, auch wenn es sich „nur“ um deren Name, Arbeitgeber und Adresse sowie Lebenslauf handelt, und die Privatsphäre der Firmenexperten ist zu schützen“³⁷.

53 Von einer ausführlichen Stellungnahme zu „sämtlichen wesentlichen privaten Interessen“ der Firmenexperten kann bei diesem kurzen Hinweis keine Rede sein! Insbesondere deshalb nicht, weil die Beschwerdeführerin gar nicht private Interessen der Firmenexperten eingebracht hat, sondern vor allem erläutert, weshalb im vorliegenden Fall die Stammdaten zur Privatsphäre gehören und die Voraussetzungen für deren Offenlegung gemäss Art. 6 Abs. 2 der Verordnung über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung³⁸ nicht erfüllt seien. So hat die Beschwerdeführerin zum Beispiel keine Angaben gemacht, ob die Bekanntgabe der Namen einen Einfluss auf die weitere berufliche Tätigkeit oder die Erstellung weiterer Gutachten haben könnte. Die Beschwerdeführerin hat auch keine Hinweise gegeben, ob und falls ja, welche Nachteile die Firmenexperten beispielsweise im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit nach einer Bekanntgabe in Kauf nehmen müssten.

54 Die Beschwerdeführerin hat aber nicht nur keine solchen privaten Interessen ins Verfahren eingebracht, sie wäre dazu auch gar nicht in der Lage gewesen. Die Expertenberichte (nachfolgend Expert Reports) zu den drei Teilen des Zulassungsdecisions wurden bereits in 2011 erstellt und von der Lizenzgeberin von Folotyln ins Zulassungs-dossier eingefügt. Die Beschwerdeführerin reichte das Gesuch für die Zulassung von Folotyln am 21. November 2011 bei Swissmedic ein. Es ist ohne weiteres denkbar und sogar wahrscheinlich, dass sich seither aufgrund der beruflichen Entwicklung der Firmenexperten Interessen ergeben haben, die der Beschwerdeführerin gar nicht bekannt sein können.

55 Damit ist erstellt, dass die Beschwerdeführerin nicht „sämtliche wesentlichen privaten Interessen aus Sicht der betroffenen Firmenexperten“ in das Beschwerdeverfahren vor der Vorinstanz eingebracht hat, wie die Vorinstanz behauptet³⁹. Im Gegenteil, sie hat überhaupt keine privaten Interessen der Firmenexperten genannt.

³³ Angefochtenes Urteil A-3220/2015 vom 22.2.2016, Erw. 7.7.1.

³⁴ Angefochtenes Urteil A-3220/2015 vom 22.2.2016, Erw. 7.7.2.

³⁵ Art. 6 Abs. 2 VDOG.

³⁶ Stellungnahme vom 16.5.2015, Ziffer 3.

³⁷ Stellungnahme vom 16.5.2015, Ziffer 3 Rz. 17.

³⁸ VDOG, SR 152.31.

³⁹ Angefochtenes Urteil A-3220/2015 vom 22.2.2016, Erw. 7.7.1.

FDA
EMA

P
O
P
2

Wie kann
Gutachten
abgeleitet
werden?

Erweit

- 56 Die Vorinstanz behauptet weiter, die Firmenexperten würden, da sie nicht in der Schweiz wohnhaft seien, die Beschwerdeführerin als Zustelldomizil und deren Vertretung bestimmen und sich deren Stellungnahme anschliessen. Dies insbesondere deshalb, weil nicht damit zu rechnen sei, es lägen besondere Umstände vor, die ausnahmsweise eine Verweigerung des Zugangs zu rechtfertigen vermöchten. Die Anhörung würde unter diesen Umständen einem formellen Leerlauf gleichkommen und der damit verbundene Aufwand erscheine, namentlich in zeitlicher Hinsicht, als unverhältnismässig⁴⁰.
- 57 Wie soeben gezeigt, hat die Beschwerdeführerin gar keine privaten Interessen der Firmenexperten ins Verfahren eingebracht und es ist höchst unwahrscheinlich, dass sich die Firmenexperten einer Stellungnahme anschliessen, in der ihre Interessen gar nicht erwähnt sind. Die entsprechende Erwägung der Vorinstanz entbehrt jeder Grundlage und missachtet das Recht auf Anhörung.
- 58 Dass die Anhörung vor diesem Hintergrund kein formeller Leerlauf ist, sondern gesetzliche Pflicht⁴¹, liegt bei dieser Sachlage auf der Hand und muss nicht weiter begründet werden.
- 59 Der mit einer Anhörung der Firmenexperten verbundene Aufwand wäre zudem keineswegs unverhältnismässig, wie die Vorinstanz annimmt⁴². Das Bundesgericht hat eine Anhörung, in der 40 Unternehmen hätten befragt werden müssen, die Befragung anonym hätte erfolgen müssen und die Kostenregelung kompliziert gewesen wäre und sich die Beschwerdeführenden des entsprechenden Verfahrens einem kaum überschaubaren Kostenrisiko gegenüber gesehen hätten, als „ausgesprochen aufwändig“ beurteilt⁴³. Im Gegensatz dazu wären vorliegend lediglich drei Personen anzuhören, was selbst bei einer anonymen Anhörung keinen unverhältnismässigen Aufwand bedeutet und auch keine unüberschaubaren Kosten mit sich bringt. Dass die Firmenexperten nicht in der Schweiz wohnhaft sind, steht dem nicht entgegen. Mit den heutigen Kommunikationsmitteln ist auch eine Anhörung über die Landesgrenzen hinweg mit vertretbarem Aufwand ohne weiteres möglich, und insbesondere der von der Vorinstanz vorgeschobene angeblich unverhältnismässige zeitliche Aufwand⁴⁴ ist mit Blick auf die Verfahrensdauer von rund neun Monaten⁴⁵ nicht glaubhaft. Die Anhörung der drei Firmenexperten kann gleichzeitig und selbst bei einer Erstreckung der im BGD vorgesehenen kurzen Frist von 10 Tagen⁴⁶ rasch erfolgen.
- 60 Die Ausführungen der Vorinstanz, weshalb eine Anhörung nicht erforderlich sein soll, überzeugen nicht und erscheinen konstruiert. Massgebend sind nicht hypothetische Annahmen oder Wunschdenken der Vorinstanz, sondern die gesetzlichen Grundlagen. Diese sind klar: Wird festgestellt, dass eine Anhörung unterblieben ist, ist sie nachzuholen. Ausnahmefälle sind nur mit grosser Zurückhaltung anzuneh-

⁴⁰ Angefochtenes Urteil A-3220/2015 vom 22.2.2016, Erw. 7.7.2.

⁴¹ Art. 11 Abs. 1 BGG.

⁴² Angefochtenes Urteil A-3220/2015 vom 22.2.2016, Erw. 7.7.2.

⁴³ Urteil 1C_50/2015 Erw. 6.5.

⁴⁴ Angefochtenes Urteil A-3220/2015 vom 22.2.2016, Erw. 7.7.2.

⁴⁵ Beschwerdeeinreichung: 20.5.2015, Urteil 22.2.2016.

⁴⁶ Art. 11 Abs. 1 BGG.

men⁴⁷. Die Voraussetzungen, wonach ausnahmsweise auf die Anhörung verzichtet werden kann, sind vorliegend nicht erfüllt: Weder hat die Beschwerdeführerin die privaten Interessen der Firmenexperten bereits ins Beschwerdeverfahren eingebracht, noch wäre der Aufwand, diese anzuhören, unverhältnismässig.

- 61 Das Bundesverwaltungsgericht hätte die Sache wegen der fehlenden Anhörung an die betroffene Vorinstanz zurückweisen müssen. Dass dies unterblieben ist, stellt eine Rechtsverletzung dar. Damit ist erstellt, dass die Vorinstanz den Sachverhalt unter Verletzung von Art. 29 Abs. 2 BV und des Anhörungsrechts der Firmenexperten gemäss Art. 11 Abs. 1 BGG unvollständig festgestellt hat.
- 62 Die rechtsverletzende Feststellung des Sachverhalts muss für den Ausgang des Verfahrens entscheidend sein⁴⁸. Dies ist vorliegend erfüllt: Bisher sind die privaten Interessen der Firmenexperten nicht bekannt. Auch wenn es wahrscheinlich scheint, dass sich diese gegen eine Offenlegung ihrer Personendaten aussprechen, können nur die Betroffenen die spezifische Begründung dazu geben. Diese dürfte wesentlichen Einfluss auf die Gewichtung der privaten Interessen und in der Folge auf den Ausgang des Verfahrens haben.
- 63 Die Beschwerde ist deshalb bereits aus diesen Gründen gutzuweisen und das angefochtene Urteil des Bundesverwaltungsgerichts aufzuheben.
- 64 Falls das Bundesgericht wider Erwarten zu einem anderen Schluss kommen sollte, begründet die Beschwerdeführerin nachfolgend, weshalb auch Geschäftsgeheimnisse der Beschwerdeführerin offenbart würden und keine überwiegenden öffentlichen Interessen für einen Zugang zu den Personendaten der Firmenexperten bestehen.

4. Verletzung von Bundesrecht

4.1 Grundlagen

- 65 Eine Verletzung von Bundesrecht liegt nicht nur vor, wenn eine Norm nicht richtig angewendet wird, sondern auch dann, wenn eine Norm zu Unrecht nicht angewendet wird oder eine falsche oder ungültige Norm zur Anwendung gelangt⁴⁹.
- 66 Als Bundesrecht gelten die von Bundesorganen erlassenen Rechtsnormen aller Erlassstufen. Dies umfasst die Bundesverfassung, Bundesgesetze und Verordnungen der verschiedenen Organe, soweit diese befugt sind, Recht zu setzen⁵⁰.
- 67 Die Beschwerdeführerin rügt, dass die Vorinstanz
- fälschlicherweise davon ausgeht, mit der Offenlegung der Namen der Firmenexperten würden keine Geschäftsgeheimnisse der Beschwerdeführerin verletzt (nachfolgend Ziffer III.B.4.4.2), und mit dieser Annahme Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGG verletzt;

⁴⁷ BSK DSGBGG-Ehens/Schweizer Art. 11 BGG N 7.

⁴⁸ BSK BGG-Schott 2. Aufl. 2011 Art. 97 N 21.

⁴⁹ Selten/von Werdt/Güngerich, Handkommentar zum Bundesgerichtsgesetz (BGG), Bern 2007, Art. 26 Rz. II.

⁵⁰ Selten/von Werdt/Güngerich, a.a.O., Art. 95 Rz. 12.

- fälschlicherweise annimmt, die Voraussetzungen für die Offenlegung der Personendaten seien erfüllt (nachfolgend Ziffer III.B.4.4.3) und damit neben Art. 7 Abs. 2 BGO auch Art. 6 Abs. 2 VBGÖ verletzt; und schliesslich
 - die entgegenstehenden Interessen falsch einschätzt und gewichtet (nachfolgend Ziffer III.B.4.4.4) und damit Art. 19 Abs. 1^{ter} Bst. b DSGVO verletzt.
- 68 Vorab ist aber noch darauf hinzuweisen, dass das hauptsächlichste Ansinnen des Beschwerdegegners, nämlich die Öffentlichkeit über allfällige Interessenbindungen der Firmenexperten aufzuklären, falls sich diese öffentlich äussern würden, gar nicht zum Zweck des Öffentlichkeitsgesetzes gehört (nachfolgend Ziffer 4.2).

4.2 Zweck des Öffentlichkeitsgesetzes

- 69 Das BGO will die Transparenz über den Auftrag, die Organisation und die Tätigkeit der Verwaltung fördern⁶⁹. Der Zugang zu Geschäftsgeheimnissen und Personendaten darf somit unter dem BGO nur gewährt werden, um diesen Zweck zu erfüllen.
- 70 Dem Öffentlichkeitsgesetz ist zwar per se ein bedeutendes öffentliches Interesse inhärent. Dies ergibt sich deutlich aus dem Zweckartikel des Öffentlichkeitsgesetzes⁷⁰, demzufolge die Transparenz über den Auftrag, die Organisation und die Tätigkeit der Verwaltung gefördert werden soll. Sinn und Zweck des Öffentlichkeitsgesetzes ist es, letztlich zu verhindern, dass innerhalb der Verwaltung Geheimbereiche mit einem erhöhten Missbrauchspotential entstehen können. Mangelnde Verwaltungsförmlichkeit fördert Spekulationen darüber, ob die Verwaltung Einzelne ungebührlich benachteiligt oder privilegiert⁷¹. Dieses öffentliche Interesse muss bei einer Gewährung auf Zugang zu amtlichen Dokumenten aber auch im konkreten Einzelfall gegeben sein.
- 71 Falls der Beschwerdegegner überprüfen will, ob Swissmedic das betroffene Arzneimittel zu Recht zugelassen hat, mithin ihrer Pflicht nachgekommen ist, nur Arzneimittel zuzulassen, die qualitativ hochstehend, sicher und wirksam sind, würde sein Ziel zwar vom Zweck des Öffentlichkeitsgesetzes erfasst. Die Namen der Firmenexperten bringen ihm dazu aber keinerlei Erkenntnisse. Soweit er die Öffentlichkeit über allfällige Interessenbindungen der Firmenexperten informieren will, liegt dies nicht im Zweck des Öffentlichkeitsgesetzes. Diesfalls kann kein überwiegendes öffentliches Interesse an einer Offenlegung von Personendaten bestehen.
- 72 Für die Prüfung der Verwaltungstätigkeit von Swissmedic ist es nicht erforderlich, zu wissen, welche Firmenexperten die verlangten Expertenberichte erstellt haben. Anhand dieser Namen lässt sich nicht prüfen, ob das betreffende Arzneimittel zu Recht zugelassen worden ist und diese Namen geben keine Auskunft über den Auftrag, die Organisation und die Tätigkeit der Verwaltung.
- 73 Aus den Eingaben des Beschwerdegegners geht hervor, dass er nicht primär Transparenz über die Tätigkeit der Behörde erhalten will. Er will vielmehr gegenüber

⁶⁹ Art. 1 BGO.

⁷⁰ Art. 1 BGO.

⁷¹ BGE 136 II 399 Erw. 2; Urteil des IVGer A-3609/2010 vom 17.2.2011, Erw. 4.1. und A-1135/2011 vom 7.12.2011, Erw. 3.

der Öffentlichkeit bekannt geben, welche Experten welche Interessenbindungen haben, damit er allfällige Interessenkonflikte gegenüber der Öffentlichkeit offenlegen kann, falls diese jemals Auskünfte gegenüber Medien, Gerichten oder Behörden geben⁷⁴.

- 74 Die Beweggründe des Beschwerdegegners fallen damit nicht in den Geltungsbereich des BGO, auch wenn es sich um amtliche Dokumente handelt, in welche er Einsicht will. Es stellt sich sogar die Frage, ob ein solches Vorgehen nicht rechtsmissbräuchlich ist. Das BGO darf nicht dazu benutzt werden, Auskunft über private Personen zu erhalten, um danach in den Medien Stimmung gegen diese zu machen. Die beiden Berichte, welche kurz nach Ablauf der Sperrfrist zur Veröffentlichung des Urteils erschienen sind, zeigen mit aller Deutlichkeit, welcher Art die vorgesehenen Berichte für die Öffentlichkeit sein werden. Dies kann nicht im Sinne des Gesetzgebers gewesen sein, als er das BGO erlassen hat.

- 75 Die Beschwerde ist deshalb auch aus diesem Grund abzuweisen.

- 76 Beweismittel:

- Tagesanzeiger online vom 3.3.2016:
Mehr Transparenz bei teurem Medikament Beschwerdebeilage 4
- Infosperber online vom 3.3.2016:
Für Swissmedic haben Pharma-Interessen Vorrang Beschwerdebeilage 5

4.3 Offenlegung von Geschäftsgeheimnissen der Beschwerdeführerin

4.3.1 Grundlagen

- 77 Der Zugang zu amtlichen Dokumenten wird eingeschränkt, aufgeschoben oder verweigert, wenn durch seine Gewährung Betriebs-, Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnisse offenbart werden können⁷⁵.

- 78 Als Geschäftsgeheimnis kann jede Information gelten, die Auswirkungen auf die Geschäftstätigkeit haben kann, wie genauere Angaben zur Geschäftsstrategie des Unternehmens, zu seiner Organisation, seinen Lieferanten oder auch zur Preiskalkulation⁷⁶. Ein Geheimnis liegt vor, wenn die Tatsache weder offenkundig noch allgemein zugänglich ist, an der Geheimhaltung der Tatsache ein berechtigtes Interesse besteht und der Geheimnishaft die Tatsache geheim halten will⁷⁷.

- 79 Der Eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte (EDÖB) geht von einem weiten Begriff des Geschäftsgeheimnisses aus: Will ein Unternehmen Tatsachen berechtigterweise geheim halten, ist davon auszugehen, dass die Informationen für das Unternehmen von zentraler Bedeutung sind. Das berechtigzte Geheimhaltungsinteresse besteht vor allem darin, die Wettbewerbsfähigkeit eines Unternehmens zu erhalten. Würde die Bekanntmachung der Tatsache zu einer Wettbe-

⁷⁴ Ziffer B.12 der Schlussbemerkungen des Beschwerdegegners vom 9.8.2015 an die Verwaltung; Infosperber vom 3.3.2016.

⁷⁵ Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGO.

⁷⁶ Collier/Schweizer/Widmer, in: Brunner/Mäder (Hrsg.), Stämpfli Handkommentar zum BGO, Bern 2008 (nachfolgend zitiert als SHK BGO-Autor), Art. 7 Nr. 43.

⁷⁷ BSK DSGBGO-Häner, Art. 7 BGO N 33.

werbsverzerrung führen oder den Marktvorteil des Geheimnisinhabers einschränken, ist sie als Geschäftsgeheimnis zu qualifizieren¹⁸

4.3.2 Geschäftsgeheimnisse im vorliegenden Fall

- 19 Die erwähnten Voraussetzungen für das Bestehen eines Geschäftsgeheimnisses sind vorliegend erfüllt: Die Namen der Firmenexperten sind vergleichbar mit den Namen von Lieferanten, die – wie soeben gezeigt – zum Geschäftsgeheimnis gezählt werden. Diese Namen sind nicht allgemein bekannt oder zugänglich. Die Beschwerdeführerin hat ein berechtigtes Interesse, sie geheim zu halten, weil es sich um Experten handelt, die für sie Leistungen erbracht haben im Zusammenhang mit einem Zulassungsdossier, dessen Inhalt unbestrittenemassen ein Geschäftsgeheimnis darstellt. FDA
- 20 Dass die Beschwerdeführerin den Willen hat, die Namen geheim zu halten, belegt das vorliegende Verfahren.
- 21 Aber selbst wenn kein Geheimnis gegeben wäre, könnte sich die Beschwerdeführerin immer noch auf den Schutz der Persönlichkeit berufen, falls sie mit der Zugänglichmachung der betreffenden Tabache in Moskredit geraten würde oder andere, im gleichen Markt tätige Unternehmen bevorteilt würden¹⁹.
- 22 Das vorliegend betroffene Arzneimittel wurde von Swissmedic zugelassen, während das Zulassungsgesuch für ein vergleichbares Arzneimittel eines anderen Unternehmens zur gleichen Zeit abgewiesen wurde. Der betroffene Mitbewerber hat sein Zulassungsgesuch danach nicht weiter verfolgt. Da es in der betreffenden Indikation keine weiteren Arzneimittel gibt, hat die Beschwerdeführerin mit der Zulassung ohne Zweifel einen Wettbewerbsvorteil erhalten. Möglicherweise auch deshalb, weil es sich bei ihren Firmenexperten um die kompetenteren Fachpersonen gehandelt hat oder diese den Nutzen und die Risiken des betroffenen Arzneimittels möglicherweise umfassender und eingehender dargestellt haben. C
- 23 Eine Offenlegung der Namen von Firmenexperten, welche Berichte zu einem Arzneimittel verfasst haben, das erfolgreich zugelassen wurde, könnte dazu führen, dass sie vom Mitbewerber, dessen Arzneimittel abgewiesen wurde, abgeworben werden. Das kann bei der Beschwerdeführerin zu einem Wettbewerbsnachteil führen.
- 24 Damit ist nicht nur erstellt, dass es sich bei den Namen der Firmenexperten um Geschäftsgeheimnisse handelt, sondern auch, dass deren Bekanntgabe zu einem Wettbewerbsnachteil der Beschwerdeführerin führen könnte.
- 25 Der EDÖB hat im Zusammenhang mit der Aufnahme eines Arzneimittels in die Liste der vergütungspflichtigen Arzneimittel (so genannte Spezialitätenliste, SL) festgestellt: „Die Aufnahme eines Medikamentes auf die Spezialitätenliste kann einem Pharmaunternehmen gegenüber der Konkurrenz grosse Wettbewerbsvorteile bringen. Deshalb soll kontrolliert werden können, ob die EAK²⁰ ihre gesetzlichen Aufga-

¹⁸ BSK DSG/BGO-Häner, Art. 7 BGO N 39 und 38 unter Verweis auf Empfehlungen des EDÖB.

¹⁹ BSK DSG/BGO-Häner, Art. 7 BGO N 34.

²⁰ Eidgenössische Arzneimittelkommission, betrie des BAG.

ben bezüglich der Beratung des BAG bei der Erstellung der Spezialitätenliste entsprechend wahrnimmt und ob sie die Beurteilung von SL-Gesuchen anhand der Prinzipien „Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit“ vornimmt. Diese Kontrolle ist jedoch auch möglich, ohne dass in den Résumés⁸⁷ die Personendaten der SL-Gesuchsteller offen gelegt werden⁸⁸.

- 87 Diese Erwägungen gelten auch vorlegend: Die Zulassung eines Arzneimittels durch Swissmedic bringt der Zulassungsinhaberin gegenüber der Konkurrenz grosse Wettbewerbsvorteile. Deshalb wäre es legitim, zu prüfen, ob die Verwaltung ihre Aufgaben rechtmässig und genügend wahrnimmt. Um dies zu prüfen, ist es aber nicht erforderlich, die Namen der Experten zu kennen, welche für die fragliche Gesuchstellerin die Expert Reports der für die Zulassung erforderlichen Studien erstellt haben. Entscheidend ist, dass die Angaben zu den Experten von Swissmedic, das heisst den Mitgliedern des HMEC, offengelegt sind. Dies ist erfüllt⁸⁹.
- 88 Insgesamt ergibt sich daraus, dass selbst wenn ein öffentliches Interesse bestehen würde, die Tätigkeit der Verwaltung zu überprüfen, die Namen von Experten, welche zu Handen von Gesuchstellerinnen Expert Reports erstellen, dazu nicht erforderlich wären.

4.4 Offenlegung von Personendaten

4.4.1 Grundlagen

- 89 Der Zugang zu amtlichen Dokumenten wird eingeschränkt, aufgeschoben oder verweigert, wenn durch seine Gewährung die Privatsphäre Dritter beeinträchtigt werden kann; ausnahmsweise kann jedoch das öffentliche Interesse am Zugang überwiegen⁹⁰.
- 90 Stehen bei der Beurteilung eines Zugangsgesuches öffentliche Interessen am Zugang dem Recht einer Drittperson auf Schutz ihrer Privatsphäre entgegen, so kann die zuständige Behörde ausnahmsweise nach einer Interessenabwägung den Zugang gewähren (Hervorhebung nur hier)⁹¹. Das öffentliche Interesse am Zugang kann namentlich überwiegen, wenn:
- die Zugänglichmachung einem besonderen Informationsinteresse der Öffentlichkeit dient, insbesondere aufgrund wichtiger Vorkommnisse;
 - die Zugänglichmachung dem Schutz spezifischer öffentlicher Interessen dient, insbesondere dem Schutz der öffentlichen Ordnung und Sicherheit oder der öffentlichen Gesundheit; oder
 - die Person, deren Privatsphäre durch die Zugänglichmachung beeinträchtigt werden könnte, zu einer dem Öffentlichkeitsgesetz unterstehenden Behörde in

⁸⁷ Zusammenfassung der Anträge.

⁸⁸ Empfehlung EDOB vom 25.6.2012, Erw. 55 ff.

⁸⁹ Vgl. <https://www.swissmedic.ch/inf/assurances/00153/00101/00102/index.html?lang=de>, besucht am 9.3.2016 sowie angefochtenes Urteil A-3220/2015 vom 22.2.2016, Erw. 6.6, 6.6.1 und 6.6.2.

⁹⁰ Art. 7 Abs. 2 BGG.

⁹¹ Art. 6 Abs. 1 Öffentlichkeitsverordnung, VBGG; SR 152.31.

einer rechtlichen oder faktischen Beziehung steht, aus der ihr bedeutende Vorteile erwachsen⁶⁶.

- 61 Amtliche Dokumente, welche Personendaten enthalten, sind nach Möglichkeit vor der Einsichtnahme zu anonymisieren. Ist dies nicht möglich, ist ein allfälliger Zugang nach Artikel 19 des Datenschutzgesetzes⁶⁷ zu beurteilen⁶⁸. Danach dürfen Bundesorgane im Rahmen der behördlichen Information der Öffentlichkeit von Amtes wegen oder gestützt auf das Öffentlichkeitsgesetz auch Personendaten bekannt geben, wenn die betreffenden Personendaten im Zusammenhang mit der Erfüllung öffentlicher Aufgaben stehen und an deren Bekanntgabe ein überwiegendes öffentliches Interesse besteht⁶⁹.
- 62 Vorab ist der Vorinstanz zuzustimmen, dass die fraglichen Personendaten nicht anonymisiert werden können⁷⁰, da der Beschwerdegegner gerade Zugang zu den Namen der Firmenexperten will. Deshalb müssen die Voraussetzungen für eine Offenlegung gemäss Art. 7 Abs. 2 BGG und Art. 6 Abs. 2 VBGÖ sowie die Voraussetzungen nach Art. 10 Abs. 1⁷¹ DSGVO geprüft werden.

4.4.2 Voraussetzungen von Art. 7 Abs. 2 BGG nicht erfüllt

- 63 Der Zugang zu amtlichen Dokumenten wird eingeschränkt, aufgeschoben oder verweigert, wenn durch seine Gewährung die Privatsphäre Dritter beeinträchtigt werden kann. Aus diesem Grund sind allfällige Dritte anzuhören⁷². Ausnahmsweise kann jedoch das öffentliche Interesse am Zugang überwiegen⁷³.
- 64 Bei den Namen der Firmenexperten und deren aktueller Position handelt es sich um Personendaten, die nicht besonders schützenswert sind⁷⁴. Dennoch gehören die Daten zur Persönlichkeit einer Person.
- 65 Die Firmenexperten haben grundsätzlich ein Anrecht auf Schutz ihrer Privatsphäre und vor Missbrauch ihrer persönlichen Daten⁷⁵. Es sollen zwar „nur“ Name und Vorname sowie Firma und Adresse des damals aktuellen Arbeitgebers⁷⁶ bekanntgegeben werden. Name und Vorname gehören zu den so genannten Stammdaten einer Person⁷⁷ und gelten wie erwähnt nicht als besonders schützenswerte Daten⁷⁸. Dennoch sind Stammdaten keine „freie“ Daten, die ohne weiteres bekannt gegeben werden dürfen. Je nach Zusammenhang kann auch die Bekanntgabe von Namen, Adresse usw. zu einer Verletzung der Persönlichkeit führen⁷⁹.

⁶⁶ Art. 6 Abs. 2 VBGÖ.

⁶⁷ Bundesgesetz über den Datenschutz, DSG; SR 235.1.

⁶⁸ Art. 9 BGG.

⁶⁹ Art. 10 Abs. 1⁷¹ DSGVO.

⁷⁰ Angefochtenes Urteil A-3203/2015 vom 22.2.2016, Erw. 4.5.

⁷¹ Art. 11 Abs. 1 BGG.

⁷² Art. 7 Abs. 2 BGG; Art. 6 Abs. 1 VBGÖ.

⁷³ Art. 3 lit. c DSGVO *in contrario*.

⁷⁴ Art. 13 Abs. 2 IV.

⁷⁵ Angefochtenes Urteil A-3203/2015 Sachverhalt lit. B.

⁷⁶ Rosenthal/Jöhrl, a.a.O., Art. 10 N 67.

⁷⁷ Art. 3 lit. c *in contrario* DSGVO.

⁷⁸ Rosenthal/Jöhrl, a.a.O., Art. 10 N 68.

36 Vorliegend würde mit Bekanntgabe der Namen der Firmenexperten und deren Arbeitgeber die Identität der Betroffenen offenbar und sie könnten, auch wenn sie sich im Ausland befinden, anhand des Arbeitgebers ausfindig gemacht werden. Zudem könnte ihr Arbeitgeber vom Beschwerdegegner über ihre angebliche Beeinflussung einer Zulassungsbehörde informiert werden. Die Vorinstanz scheint ohne weiteres von einer Beeinflussung von Swissmedic und deren Experten auszugehen, obwohl sie keine Belege dafür anführt⁷⁹.

unbelle
Anzeige

Abgelehnt
von Pharma-
firma. Bericht
by man
Beeinflusst
erfolge

37 Der Vorwurf oder auch nur die Vermutung, eine Behörde beeinflusst zu haben oder dies auch nur versucht zu haben, rückt die betreffenden Akteure in der Regel in ein schlechtes Licht, auch wenn keine geldwerten Vorteile im Spiel sind. In der Öffentlichkeit taucht in einem solchen Fall sehr schnell das Schlagwort Korruption auf. Die Firmenexperten könnten sich deshalb mit dem Vorwurf konfrontiert sehen, eine Behörde beeinflusst zu haben. Zusätzlich könnten auch ihr Arbeitgeber oder ihre Geschäftspartner entweder vom Beschwerdegegner direkt informiert werden oder durch Berichte des Beschwerdegegners in den Medien von einer solchen angeblichen Beeinflussung Kenntnis erhalten, notabene ohne den Zusammenhang zu kennen und die Leistung seiner Arbeitnehmer bzw. Geschäftspartner selbst beurteilen zu können. Dass solche Berichte auch negative Folgen auf das Arbeitsverhältnis oder die weitere Zusammenarbeit haben können, ist offensichtlich.

38 Welche Art von Informationen der Beschwerdegegner verbreitet, und dass diese die betroffenen Personen durchaus in Misskredit bringen könnten, ergibt sich aus seinem Artikel im Infosperber. Auch eine weitere Journalistin hat das Thema bereits mit vergleichbarem Ton aufgenommen⁸⁰. Falls der Arbeitgeber oder potentielle Geschäftspartner der Firmenexperten davon Kenntnis erhalten, kann dies den Firmenexperten schaden, da sie durch solche Veröffentlichungen in ein – ungerechtfertigt – schlechtes Licht gerückt und mit Unterstellungen konfrontiert werden, die nicht zutreffen (Einfluss auf Zulassungsverfahren und in der Folge Zulassung eines sehr teuren Arzneimittels).

39 Eine Offenlegung der Namen der Firmenexperten dürfte dazu führen, dass diese in Zeitungsberichten von der Art der bereits erschienenen namentlich genannt werden. Beide Berichte erschienen nur wenige Stunden nachdem die Sperrfrist für das Urteil abgelaufen war. Aufgrund der Tonalität dieser beiden Berichte, wobei der eine vom Beschwerdegegner verfasst wurde, ist davon auszugehen, dass die Firmenexperten als Gehilfen dargestellt wurden, die dazu beigetragen haben, dass ein weiteres teures Arzneimittel zugelassen wurde. Abgesehen davon, dass zwischen der Zulassung eines Arzneimittels und seinem Preis kein Zusammenhang besteht und Swissmedic den Preis nicht festsetzt, kann eine solche für die Betroffenen negative Berichterstattung als öffentliches Anprangern ihrer fachlichen Tätigkeit wahrgenommen werden und ohne weiteres dazu führen, dass diese Experten nicht mehr für die Beschwerdeführerin tätig sein möchten. Sie würde damit ausgewiesene Experten verlieren, was bei der Zusammenstellung von künftigen Zulassungsdossiers nachteilig wäre und sie im Wettbewerb behindern würde. Angesichts der kurz nach Ablauf der Sperrfrist zur Veröffentlichung des Urteils erschienenen zwei Beiträge

⁷⁹ Vgl. s.a. Erw. 7.1, 7.2.3 letzter Satz und 7.3.1.

⁸⁰ Tagesanzeiger online vom 3.3.2016 und Infosperber online vom 3.3.2016, Beschwerdebefolgen 4 und 5.

und deren reisserische Aufmachung könnte es auch für andere Pharmaunternehmen schwierig werden, Experten zu finden, die bereit sind, sich derart exponieren zu lassen.

100 **Beweismittel:**

- Tagesanzeiger online vom 3.3.2016:
Mehr Transparenz bei teurem Medikament Beschwerdebeflage 4
- Infosperber online vom 3.3.2016:
Für Swissmedic haben Pharma-Interessen Vorrang Beschwerdebeflage 5

101 Es ist deshalb keineswegs so, dass die Offenlegung der erwähnten Daten für die Firmenexperten wenn überhaupt, lediglich unangenehme oder geringfügige Konsequenzen und damit keine ausreichenden gewichtigen Nachteile zur Folge haben könnte, wie die Vorinstanz annimmt⁸¹. Auch die Offenlegung der damals aktuellen Position, mit der auch der Arbeitgeber offengelegt wird, könnte mehr als bloss unangenehme oder geringfügige Konsequenzen haben.

102 Damit ist erstellt, dass die Bekanntgabe der Stammdaten der Firmenexperten und ihrer damals aktuellen Position deren Persönlichkeit beeinträchtigen könnte. Gemäss Wortlaut und Lehre genügt die Wahrscheinlichkeit einer Gefährdung⁸².

103 Dennoch kann auch in solchen Fällen das öffentliche Interesse am Zugang wie erwähnt ausnahmsweise überwiegen, wenn bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind. Diese sind nachfolgend zu prüfen.

4.4.3 Voraussetzungen von Art. 6 Abs. 2 VBGÖ nicht erfüllt

- 104 Das öffentliche Interesse am Zugang kann namentlich überwiegen, wenn
- a. die Zugänglichmachung einem besonderen Informationsinteresse der Öffentlichkeit dient, insbesondere aufgrund wichtiger Vorkommnisse;
 - b. die Zugänglichmachung dem Schutz spezifischer öffentlicher Interessen dient, insbesondere dem Schutz der öffentlichen Ordnung und Sicherheit odg der öffentlichen Gesundheit; oder
 - c. die Person, deren Privatsphäre durch die Zugänglichmachung beeinträchtigt werden könnte, zu einer dem Öffentlichkeitsgesetz unterliegenden Behörde in einer rechtlichen oder faktischen Beziehung steht, aus der dieser Person bedeutende Vorteile erwachsen könnten⁸³.
- 105 Vorab ist der Vollständigkeit halber festzuhalten, dass die dritte Voraussetzung nicht zu prüfen ist, weil die Firmenexperten für die Beschwerdeführerin gehandelt haben und in keiner Beziehung zu Swissmedic stehen. Dies wurde von Swissmedic bestätigt⁸⁴.

⁸¹ Abgelehntes Urteil A-3226/2015 vom 22.2.2016, Erw. 7.6.2.

⁸² Art. 7 Abs. 2 DGG; BSK DSG/BGÖ-Häker Art. 7 N 6.

⁸³ Art. 6 Abs. 2 VBGÖ.

⁸⁴ Vereinnahmung von Swissmedic vom 16.7.2015, Ziffer 12, 3. Abschnitt.

- 106 Mit Blick auf die erste Voraussetzung (besonderes Informationsinteresse der Öffentlichkeit aufgrund wichtiger Vorkommnisse) macht der Beschwerdegegner in seiner Beschwerde an die Vorinstanz unter anderem geltend, die Offenlegung der Firmenexperten sei von eminent öffentlichem Interesse und erwähnt drei Beispiele, in denen Arzneimittel einige Jahre nach deren Zulassung wegen schwerwiegenden Nebenwirkungen vom Markt genommen wurden (Doxa, Pregulid und Raptiva)⁸⁵. Diese Beispiele sind mit dem vorliegenden Fall nicht zu vergleichen und lassen nicht erkennen, weshalb die Namen der Experten, welche die Ergebnisse für das Arzneimittel Fofotyn zusammengefasst und beurteilt haben, offenzulegen sind:
- Es handele sich in allen drei Beispielen um schwerwiegende Nebenwirkungen, die im Zeitpunkt der Zulassung noch nicht oder nicht in der später aufgetretenen Häufigkeit bekannt waren⁸⁶.
 - Wenn solche späteren Nebenwirkungen von Swissmedic und deren Experten nicht erkannt werden könnten, wäre es rein hypothetisch anzunehmen, die damaligen Firmenexperten hätten solche Nebenwirkungen erkannt und nicht angesprochen. Für ein solches Unterlassen wäre der Beschwerdegegner beweispflichtig.
 - Die drei Beispiele sind das Ergebnis der nachträglichen Marktüberwachung, bei der nach Nebenwirkungen gesucht wird, die erst bei der Anwendung eines Arzneimittels bei sehr vielen Patienten auftreten⁸⁷. Dass solche Nebenwirkungen im Zeitpunkt der Zulassung nicht bekannt sein können, ist anerkannt und hat nichts mit einer unrechtmässigen Beurteilung oder Bewertung der Zulassungsunterlagen zum Nachteil der Patienten zu tun.
- 107 Ob die Offenlegung der Namen der Firmenexperten in den drei vom Beschwerdegegner genannten Fällen an den erwähnten Tatsachen (insbesondere vor Zulassung nicht bekannte Nebenwirkungen) etwas geändert hätte, kann dahingestellt bleiben. Vorliegend geht es nur um die Frage, was die Offenlegung der Namen der Firmenexperten mit Blick auf die Zulassung von Fofotyn bringen würde. Ehrlicherweise: Gar nichts. Weder die Vorinstanz noch der Beschwerdegegner haben gezeigt, weshalb die Offenlegung im konkreten Fall Fofotyn neue Erkenntnisse bringen würde.
- 108 Die gleiche Überlegung wie für die drei Beispiele aus der Beschwerde des Beschwerdegegners gilt auch für den vom Beschwerdegegner in seinem Artikel im Infoporter angesprochenen Fall von Tamifu, in dem angeblich nicht alle Studien bewertet und eingereicht wurden⁸⁸. Falls zutreffend, wäre dies ein Fehlverhalten des betreffenden Unternehmens gewesen und nicht von deren Firmenexperten, da die-

⁸⁵ Beschwerde des Beschwerdegegners vom 20.5.2016, Seite 3, Abschnitt 5.

⁸⁶ Vgl. für Doxa: Geschäftsbericht Swissmedic 2004, 13; für Pregulid: Swissmedic Journal 10/2004, 1141 und <http://www.fda.gov/Safety/Watchdog/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm010002.htm>, besucht am 10.3.2016; für Raptiva: Medienmitteilung Swissmedic vom 20.2.2008, abrufbar unter <http://www.swissmedic.ch/de/medienmitteilungen/080220080517/xdad.html?lang=de>, besucht am 10.3.2016.

⁸⁷ Vgl. Swissmedic, „Warum Pharmacovigilance?“, abrufbar unter <http://www.swissmedic.ch/de/medienmitteilungen/021209160/xdex.html?lang=de>, besucht am 9.3.2016.

⁸⁸ Infoporter online vom 3.3.2016.

*ho. Swissmedic ist im
Finanzpek. abläufig*

so nur beurteilen können, was ihnen das Unternehmen zur Verfügung stellt. Es ist nicht anzunehmen, dass Firmenexperten nicht alle Studien beurteilen, die ihnen das Unternehmen zur Verfügung stellt und von sich aus einige „unterschiagen“. Auch dies zeigt, dass das Ansinnen des Beschwerdegegners auch mit der Offenlegung der Namen der Firmenexperten nicht hätte erfüllt werden können.

109 Im Gegensatz zu den genannten vier Fällen sind für Foloty keine besonderen Vorkommnisse bekannt und deshalb besteht auch kein besonderes Informationsinteresse der Öffentlichkeit, die Namen der Firmenexperten zu kennen.

110 Mit Blick auf die zweite Voraussetzung (öffentliches Interesse am Schutz der öffentlichen Gesundheit) begründet die Vorinstanz dieses Interesse nicht näher, sondern führt lediglich aus, es sei davon auszugehen, dass die Firmenexperten im Zulassungsverfahren eine anspruchsvolle und wichtige Funktion erfüllen würden. Damit würden sie eine Funktion ausüben, die im öffentlichen Interesse sei, denn das Zulassungsverfahren doch dem Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Arzneimitteln, welche die Zulassungsvoraussetzungen nicht erfüllen⁸⁸.

111 Es trifft zwar zu, dass das Zulassungsverfahren dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dient. Dies ergibt sich bereits aus Art. 1 Abs. 1 des Heilmittelgesetzes. Es trifft ebenfalls zu, dass der Schutz der öffentlichen Gesundheit ein öffentliches Interesse darstellt. Es trifft aber nicht zu, dass deshalb sämtliche Akteure, die irgendwie in die Zulassung eines Arzneimittels involviert sind, eine Funktion im öffentlichen Interesse ausüben. Die Firmenexperten beraten die Gesuchsteller und üben eine Funktion in deren Auftrag aus. Ihre Funktion liegt einzig im privaten Interesse. Die Vorinstanz vermischt diese beiden Aspekte und gewichtet die Funktion der Firmenexperten falsch. *zentral!*

112 Bereits ein Blick auf das (von der Vorinstanz ausführlich dargestellte) Zulassungsverfahren zeigt, wie die Funktionen verteilt sind. Die wissenschaftliche Begutachtung erfolgt durch die Mitarbeitenden von Swissmedic und den Mitgliedern des ständigen Expertengremiums. Das hier massgebende Human Medicines Expert Committee⁸⁹ (HMEC) wurde vom Institutsrat gestützt auf Art. 68 Abs. 5 Heilmittelgesetz und Art. 10 der Organisationsverordnung⁹⁰ eingesetzt. Der Institutsrat hat auch dessen Mitglieder gewählt⁹¹. Diese Personen erfüllen ohne Zweifel eine öffentliche Funktion im Zulassungsprozess und deren Beauftragung basiert auf einer klaren, formell-gesetzlichen Grundlage⁹².

113 Beweismittel:

– Übersicht Zulassungsverfahren von Swissmedic

Beschwerdebilatte 6

⁸⁸ Angefochtenes Urteil A-3226/2015 vom 22.2.2016, Erw. 7.3.1.

⁸⁹ Organisationsverordnung für das Schweizerische Heilmittelgesetz, SR 812.216.

⁹⁰ Reglement der Swissmedic Medicines Expert Committee (SMEC), Ziffer 3; Reglement abrufbar unter <https://www.swissmedic.ch/ultrasound/0015300191/0015300191/index.html?lang=de>, besucht am 11.3.2016.

⁹¹ Art. 68 Abs. 5 HMG.

- 114 Im Gegensatz dazu handelte es sich bei den Firmenexperten um eine private Tätigkeit. Von einer öffentlichen Funktion oder Aufgabe der Firmenexperten kann vor diesem Hintergrund keine Rede sein! Dazu fehlt bereits die gesetzliche Grundlage.
- 115 Dass das Arzneimittel, dessen Ergebnisse die Firmenexperten begutachtet haben, danach bestimmte Anforderungen erfüllen muss, die in einem öffentlichen Interesse liegen, macht die Tätigkeit der privat beauftragten Firmenexperten nicht zu einer öffentlichen Funktion. Zur Gewährleistung der öffentlichen Interessen ist neben Swissmedic – gestützt auf eine klare gesetzliche Grundlage – bereits ein Expertengremium eingesetzt ist. Dieses hat eine öffentliche Funktion.
- 116 Die Vorinstanz qualifiziert die Rechtsnatur der Firmenexperten deshalb falsch und überschätzt deren Einfluss massiv, ohne dass sie dafür Anhaltspunkte hätte. Sie belegt ihre Unterstellung, die Firmenexperten hätten ungehörigen Einfluss auf die Zulassungsentscheidung, jedenfalls nicht. Es fällt auf, dass sich die Vorinstanz bei der Beschreibung des angeblichen Einflusses mit fortschreitenden Erwägungen steigert. Während die Firmenexperten zu Beginn der Erwägungen die betreffenden Ergebnisse in ihren Berichten bloss zusammenfassen und würdigen, sollen sie später den Zulassungsentscheid „beeinflussen“ und am Schluss gar die Zulassung des betreffenden Arzneimittels „empfehlen“⁹³. Auf was die Vorinstanz diese Annahme stützt, ist nicht ersichtlich. Da die Vorinstanz keine Einsicht in die Expert Reports hatte, kann es sich bei dieser Aussage nur um eine nicht belegte Behauptung handeln. Gemäss Anleitung sollen die Expert Reports nur eine Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse sowie eine kritische und sachliche Nutzen/Risiko-Beurteilung des Arzneimittels enthalten, nicht jedoch eine persönliche Empfehlung, auf die sich Swissmedic stützen kann⁹⁴.
- 117 Letztlich unterstützen die Firmenexperten die Beschwerdeführerin bei ihrer Mitwirkungspflicht an dem von ihr eingeleiteten Gesuchsverfahren⁹⁵ und deren Expert Reports sind Beweismittel⁹⁶, welche von der Zulassungsbehörde Swissmedic pflichtgemäss und in freier Beweiswürdigung zu beurteilen sind⁹⁷.
- 118 Die Firmenexperten wurden beauftragt, die Ergebnisse der Studien in drei Teilen des Zulassungsdossiers zusammenzufassen und kritisch zu beurteilen. Solche Expert Reports sind Teil eines Zulassungsdossiers und müssen eingereicht werden⁹⁸. Die Unternehmen sind frei, welche Experten sie für diese Zusammenfassungen und Beurteilungen beiziehen. Es versteht sich von selbst und ist auch legitim, dass Experten beauftragt werden, welche nicht nur das betreffende Arzneimittel bereits kennen, sondern dieses auch positiv beurteilen. Andernfalls wären sie auch kaum bereit, die mit erheblichem Aufwand verbundene Beurteilung zu übernehmen. Es ist deshalb auch möglich, dass sie bei der abschliessenden Beurteilung von Nutzen und Risiken zu einem insgesamt positiven Nutzen-/Risiko-Verhältnis gelangen, ob-

⁹³ Angefochtenes Urteil A-3270/2015 vom 22.2.2016, Erw. 7.1, 7.4 und 7.6.2.

⁹⁴ Swissmedic, Verwaltungsvorschrift „Anleitung für die Zulassung von Humanarzneimitteln mit neuen aktiven Substanzen und wesentliche Änderungen“ vom 29.4.2014, Ziffer 8.2.

⁹⁵ Art. 13 Abs. 1 Bst. a VwVG.

⁹⁶ Art. 12 Bst. a VwVG.

⁹⁷ Auer/Müller/Schindler, Kommentar VwVG, a.a.O., Art. 12 N 17.

⁹⁸ Swissmedic, Verwaltungsvorschrift „Anleitung für die Zulassung von Humanarzneimitteln mit neuen aktiven Substanzen und wesentliche Änderungen“ vom 29.4.2014, Ziffer 8.2.

wohl auch Risiken vorhanden sind und angesprochen werden. Die abschliessende Beurteilung eines Arzneimittels beruht stets auf einer Nutzen-/Risiko-Abwägung. Je schwerer eine Krankheit ist, desto mehr Risiken werden in Kauf genommen.

- 119 Die Expert Reports sind Teil der Unterlagen, welche die Beschwerdeführerin im Rahmen ihrer Mitwirkungspflicht eingereicht hat¹¹⁹. Auch wenn diese etwas „gefärbt“ sein sollten, wie Swissmedic ausführt¹²⁰, ist es Aufgabe der Behörde, diese Beweismittel pflichtgemäss zu würdigen. Dabei gilt der Grundsatz der freien Beweiswürdigung¹²¹. Es ist Sache von Swissmedic und deren internen und externen Experten, die Schlussfolgerungen der Firmenexperten in den Expert Reports richtig einzuschätzen. Dass dies auch erfolgt, zeigt zum einen die Tatsache, dass nicht alle Zulassungsgesuche angenommen werden – obwohl deren Summaries und Expert Reports mit höchster Wahrscheinlichkeit auch positive Nutzen-/Risiko-Abwägungen erzielten. Und zum anderen belegen die ausführlichen Lists of Questions mit Rückfragen zum Dossier, dass die internen Experten von Swissmedic die Zulassungsunterlagen eingehend und kritisch prüfen und bei ungenügenden Angaben nachfragen. Die beiden Lists of Questions umfassten im vorliegenden Fall 8 und 6 Seiten, was zeigt, dass sie auf dem gesamten Dossier beruhen müssen und nicht nur auf den Expert Reports (welche typischerweise 20-40 Seiten pro Report umfassen). Würden Swissmedic und deren Experten die Dossiers gestützt auf die Expert Reports einfach „durchwinken“, wie die Vorinstanz zu unterstellen versucht¹²², würde es weder Abweisungen von Zulassungsgesuchen noch Lists of Questions geben.
- 120 Somit gibt es keine Anzeichen, dass Swissmedic ihre Pflicht zur Beweiswürdigung nicht erfüllt hätte. Auch der Beschwerdegegner oder die Vorinstanz nennen keine Belege.
- 121 Insgesamt ist auch die zweite Voraussetzung für eine Offenlegung im vorliegenden Fall nicht erfüllt. Damit liegen keine überwiegenden öffentlichen Interessen vor, welche gemäss Art. 6 Abs. 2 VBGÖ einen Zugang ermöglichen würden.
- 122 Entschieden zu widersprechen ist der Erwägung, dass bei Zugangsgesuchen der Medien grundsätzlich ein dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dienendes überwiegendes öffentliches Interesse im Sinne von Art. 6 Abs. 2 Bst. b VBGÖ an der Gewährung des Zugangs zu den erwähnten Angaben betreffend die Firmenexperten zu bejahen sei und die Zugangsgewährung verhältnismässig erscheine¹²³.
- 123 Das BGÖ gewährt den Medien zwar Erleichterungen. Diese beziehen sich aber einzig auf die Bearbeitungsfristen und die Gebühren, welche beide vermindert sind¹²⁴. Weitergehende Erleichterungen sind nicht vorgesehen. Das bedeutet, dass auch das Zugangsgesuch eines Journalisten nach den gleichen Grundsätzen beurteilt werden muss und auch in solchen Fällen die Interessen auf der öffentlichen und der privaten Seite abgewogen werden müssen. Es gibt keine Anhaltspunkte in den gesetzlichen Grundlagen, dass bei einem Zugangsgesuch von Medienschaffenden

¹¹⁹ Art. 13 VwVG.

¹²⁰ Schreiben Swissmedic vom 17.4.2015 zum Erlass einer Verfügung, 4.

¹²¹ Auer/Müller/Schindler, Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, Zürich/St. Gallen 2008, Art. 12 N 17.

¹²² Angefochtenes Urteil A-3220/2015 vom 22.2.2016, Erw. 7.2.3.

¹²³ Angefochtenes Urteil A-3220/2015 vom 22.2.2016, Erw. 7.5.4.

¹²⁴ Art. 10 Abs. 4 lit. a BGÖ LV m. Art. 9 und Art. 15 Abs. 4 VBGÖ.

das öffentliche Interesse automatisch überwiegt, wie sich aus der Erwägung der Vorinstanz ergeben könnte¹²⁴. Diese bringt denn auch keine Belege vor, weshalb dies im vorliegenden Fall so sein sollte.

4.4.4 Voraussetzungen von Art. 19 Abs. 1^{ter} DSG nicht erfüllt

- 124 Wie nachfolgend gezeigt, sind auch die Voraussetzungen für einen Zugang gemäss Art. 19 Abs. 1^{ter} DSG nicht gegeben. Diese Bestimmung ermöglicht den Zugang, wenn die betreffenden Personendaten im Zusammenhang mit der Erfüllung öffentlicher Aufgaben stehen und an deren Bekanntgabe ein überwiegendes öffentliches Interesse besteht.
- 125 Es ist offensichtlich, dass die Firmenexperten keine öffentliche Aufgabe wahrnehmen. Weder stehen sie in irgendeiner rechtlichen oder faktischen Beziehung zu Swissmedic oder einer anderen Behörde, noch handeln sie in Erfüllung einer öffentlichen Aufgabe. Sie erfüllen einzig einen privaten Auftrag eines privaten Unternehmens, das ein Zulassungsgesuch zusammenstellt. Auch dieses Unternehmen erfüllt keine öffentliche Aufgabe: es gibt keinerlei Verpflichtung, Arzneimittel zuzulassen. Daran ändert auch die Tatsache nichts, dass Arzneimittel bestimmte Voraussetzungen erfüllen müssen und diese Voraussetzungen einem öffentlichen Interesse dienen.
- 126 Die Beschwerdeführerin bestreitet auch, dass an der Bekanntgabe der Namen der Firmenexperten ein überwiegendes öffentliches Interesse besteht. Der Beschwerdeführer bringt in seiner Beschwerde an die Vorinstanz vor, es bestünde ein eminentes öffentliches Interesse, zu wissen, welche Experten die Beschwerdeführerin beraten haben, damit allfällige Interessenkonflikte transparent würden, wenn diese Experten sich öffentlich äussern würden.
- 127 Es ist zwar nicht auszuschliessen, dass die Firmenexperten auch für ausländische Zulassungsbehörden oder für schweizerische Medien und Gerichte zu Fragen der Medikamentensicherheit befragt werden und sich öffentlich äussern könnten. Ob der Zugang zu deren Namen allerdings geeignet ist, in solchen Fällen allfällige Interessenbindungen transparent zu machen, ist mehr als fraglich:
- Erstens gehört es zur „good industry practice“, dass Referenten, Autoren, Gutachter usw. ihre Interessenbindungen offenlegen. Dies ergibt sich nicht nur aus dem Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie, welche den von ihr beauftragten Medizinalpersonen solche Offenlegungspflichten auferlegt¹²⁸ oder den Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften zur Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie, welche den Ärzten weitgehende Offenlegungspflichten betreffend Interessenbindungen vorschreibt¹²⁹, sondern beispielsweise auch aus den Autorenrichtlinien von wissenschaftlichen Zeitschriften.

das, was Voraussetzung erfüllt ist.

¹²⁴ Angefochtenes Urteil A-3270/2016 vom 22.2.2016, Erw. 7.6.4.

¹²⁸ Pharma-Kooperations-Kodex, Ziffer 214, abrufbar unter <http://www.swissmedic.ch/>, besucht am 11.3.2016.

¹²⁹ Richtlinien SAMW zur Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie, diverse Bestimmungen, abrufbar unter <http://www.samw.ch/de/eth/richtlinien/richtlinien-ausfluss-schleusen.html>, besucht am 11.3.2016.

ten¹⁰⁸ oder ganz allgemein aus Sponsoringverträgen, in denen die Offenlegung einer finanziellen Unterstützung der Gegenleistung des Sponsoringnehmers entspricht.

- Zweitens verlangen auch die Europäische Zulassungsbehörde EMA oder die Health Canada die Offenlegung der Firmenexperten nicht¹⁰⁹ – soweit ersichtlich aus dem gleichen Grund, der vorliegend gegen den Zugang spricht: Die Firmenexperten üben keine öffentliche Funktion aus, sondern erfüllen einen privaten Auftrag und ihre Berichte unterliegen der freien Beweiswürdigung durch die Behörde wie jedes andere Beweismittel¹¹⁰. Damit ist auch für die EMA und die Health Canada kein öffentliches Interesse am Zugang zu den Namen von Firmenexperten gegeben.

- Drittens ist nicht ersichtlich, wie der Beschwerdegegner die Öffentlichkeit über allfällige Interessenbindungen und -konflikte der Firmenexperten informieren will. Wenn er sich schon in den Dienst der Öffentlichkeit stellt und deren Interessen wahrnehmen will, hat die Öffentlichkeit einen Anspruch, dass sie korrekte und nicht irreführende Informationen erhält und diese Informationen mit den betroffenen Experten in einem Zusammenhang stehen. Die bereits veröffentlichten Berichte im Inoperbor und dem Tages-Anzeiger genügen diesen Anforderungen nicht: Beide thematisieren – teils prominent und als Blickfang – die Zulassung von teuren und sehr teuren Arzneimitteln, obwohl der Preis eines Arzneimittels in keinem Zusammenhang mit dessen Zulassung steht – und schon gar nicht in einem Zusammenhang mit den Firmenexperten und deren Expert Reports.

109 Kommt hinzu, dass sich die vorliegend betroffenen Firmenexperten im Ausland befinden und sich kaum in der Schweiz öffentlich äussern dürften oder von Schweizer Medien zur Medikamentensicherheit befragt würden. Zudem sind sie Experten für ein Arzneimittel für eine ausgesprochen seltene Krankheit, was das öffentliche Interesse an deren Erfahrungen stark vermindert. Das Interesse der Öffentlichkeit an einer Offenlegung ihrer Namen ist deshalb gering.

4.5 Interessenabwägung

4.5.1 Grundlagen

109 Damit Personendaten offengelegt werden dürfen, müssen öffentliche Interessen bestehen, welche die betroffenen privaten Interessen überwiegen¹¹¹. Dazu sind die im konkreten Einzelfall betroffenen Interessen und deren Gewicht in diesem Einzelfall auf beiden Seiten zu bestimmen und gegeneinander abzuwägen.

¹⁰⁸ Vgl. statt vieler zum Beispiel die Autorevorkritiken der Schweizerischen Ärztenzunft, des Schweizerischen Medizin-Forums, des British Medical Journal, von The Lancet oder des New England Journal of Medicine, je abruflbar auf deren Webseiten.

¹⁰⁹ Schreiben von Swissmedic vom 17.4.2015 an den Beschwerdegegner.

¹¹⁰ Vgl. für Swissmedic Art. 12 Abs. 4 VwVG; Auer/Müller/Schindler (Hrsg.), Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, Zürich/SZ, Dofen 2009 Art. 12 N 17.

¹¹¹ Art. 6 Abs. 1 VStGG; Art. 10 Abs. 11a Abs. 3 DSG.

4.5.2 Öffentliche Interessen im vorliegenden Fall

- 130 Im vorliegenden Fall stehen die öffentlichen Interessen am Schutz der Gesundheit und an der Transparenz über die Tätigkeit der Verwaltung im Vordergrund.
- 131 Das Interesse am Schutz der Gesundheit wird durch Swissmedic und deren interne und externe Experten wahrgenommen. Diese haben das Zulassungsdossier zu prüfen und eine Nutzen-Risiko-Abwägung vorzunehmen. Dass Swissmedic und ihre Experten ihre Aufgabe auch tatsächlich erfüllt und pflichtgemäss wahrgenommen haben, zeigen die ausführlichen Lists of Questions, mit der Rückfragen zum Zulassungsdossier gestellt wurden. Es liegen keine Anhaltspunkte vor und es wurde weder von der Vorinstanz noch vom Beschwerdegegner gezeigt, dass Swissmedic und deren Experten ihre Aufgabe nicht pflichtgemäss ausgeübt hätten. Auch die Behauptung der Vorinstanz, Swissmedic und/oder deren Experten hätten sich durch die Firmenexperten beeinflussen lassen, ist nicht belegt¹¹². Das öffentliche Interesse am Schutz der Gesundheit ist somit bereits ausreichend abgedeckt und hat kein Gewicht mehr, das im vorliegenden Fall zu berücksichtigen wäre.
- 132 Mit Blick auf das Interesse an Transparenz über die Verwaltungstätigkeit lassen sich auch aus den Namen der Firmenexperten und deren Arbeitgeber keine Rückschlüsse ziehen, ob Swissmedic ihre Tätigkeit gemäss Gesetz ausgeübt hat. Ob Swissmedic Folioym zu Recht zugelassen hat, lässt sich aus diesen Namen jedenfalls nicht ableiten. Dieses Interesse hat im vorliegenden Fall deshalb kein Gewicht.
- 133 Das vom Beschwerdegegner schliesslich vorgebrachte angebliche öffentliche Interesse, zu wissen, wer pharmazeutische Unternehmen berät und welche Interessenbindungen bestehen, wird wie gezeigt bereits abgedeckt durch die vielfältigen Offenlegungspflichten, wenn Experten öffentlich auftreten oder sich öffentlich äussern (vgl. Randziffer 127). Dass es sich im vorliegenden Fall anders verhält, wurde vom Beschwerdegegner nicht gezeigt.
- 134 Vor diesem Hintergrund kommt den betroffenen öffentlichen Interessen im hier zu beurteilenden Fall – und nur dieser ist massgebend – kaum Gewicht zu.

Rechtswidrig

4.5.3 Private Interessen

- 135 Vorab weist die Beschwerdeführerin darauf hin, dass sie nicht für die Firmenexperten sprechen kann, da es um deren private Interessens geht.
- 136 Interessen, die nach ihrem Verständnis aus Sicht der Firmenexperten gegen eine Offenlegung sprechen könnten, hat die Beschwerdeführerin vorstehend aufgeführt. Dazu gehört das Interesse, in den Medien und gegenüber dem Arbeitgeber und anderen Geschäftspartnern nicht mit der nicht belegten Unterstellung konfrontiert zu werden, sie hätten eine Zulassungsbehörde beeinflusst und dazu beigetragen, dass ein teures Arzneimittel zugelassen wurde.
- 137 Weitere Interessen der Firmenexperten müssten durch deren Anhörung erfahren werden.

(siehe Rechtsmittel)

¹¹² Angefochtenes Urteil A-3020/2015 vom 22.2.2016, Erw. 7.4.

- 138 Ebenfalls auf der Seite der privaten Interessen ist das Interesse der Beschwerdeführerin zu nennen, die Namen ihrer Firmenexperten geheim zu haben – zum einen, damit diese nicht von Mitbewerbern abgeworben werden können, zum anderen, um diese nicht Negativ-Schlagzeilen auszusetzen in Artikeln, wie sie im Tages-Anzeiger und Infosperber erschienen sind.
- 139 Vor diesem Hintergrund kommt den privaten Interessen bereits beim jetzigen Kenntnisstand erhebliches Gewicht zu.

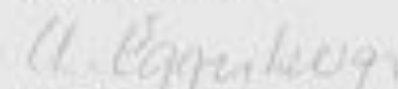
4.5.4 Interessenabwägung

- 140 Werden die vorstehend genannten Interessen in die Waagschalen geworfen, überwiegen bereits jetzt die privaten Interessen. Die Differenz könnte noch klarer zu deren Gunsten ausfallen, wenn die Firmenexperten angehört werden.
- 141 Das Gewicht der öffentlichen Interessen ist vor allem deshalb gering, weil weder der Beschwerdegegner noch die Vorinstanz zeigen konnten, weshalb die anerkannten öffentlichen Interessen am Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Transparenz der Verwaltungstätigkeit gerade im vorliegenden konkreten Einzelfall großen und überwiegendes Gewicht haben sollen. Die bloße Berufung auf allgemeine öffentliche Interessen genügt nicht, um in die Privatsphäre der konkret betroffenen Personen einzugreifen.
- 142 Bei diesem Ergebnis stellt der Zugang zur ersten Seite von Teil 1.4 mit den Namen und der aktuellen Position sowie der Erklärung der Firmenexperten eine Verletzung von Art. 7 Abs. 2 BGG, Art. 6 Abs. 2 VBGÖ und Art. 19 Abs. 1^{ter} DSGVO dar mit der Folge, dass der Zugang zu den erwähnten Daten nicht zu gewähren ist.

5. Kosten

- 143 Beim beantragten Ausgang des Verfahrens dürfen der Beschwerdeführerin keine Gerichtskosten auferlegt werden und hat sie Anspruch auf Parteientschädigung¹¹³. Zudem ist die Kostenverlegung der Vorinstanz zu kongerieren, indem der Beschwerdeführerin keine Verfahrenskosten auferlegt und ihr eine Parteientschädigung zugesprochen wird.
- 144 Damit sind die eingangs gestellten Anträge genügend begründet und die Beschwerdeführerin ersucht das Bundesgericht höflich um deren Gutheissung.

Freundliche Grüsse


Ursula Eggenberger Stöckli

¹¹³ Art. 66 Abs. 1 und Art. 68 Abs. 2 BGG.

Im Doppel

Kopie Klientchaft

Beilagen

- Urteil vom 22.2.2016
- Zustellcouvert mit Nachweis Verlauf
- Kopie der Vollmacht vom 30.6.2015
- Tages-Anzeiger vom 3.3.2016
- Infosperber vom 3.3.2016
- Überblick Zulassungsverfahren

Beschwerdebeilage 1
Beschwerdebeilage 2
Beschwerdebeilage 3
Beschwerdebeilage 4
Beschwerdebeilage 5
Beschwerdebeilage 6