

1C-137 ACT. 14

DOPPEL

Einschreiben

Schweizerisches Bundesgericht
II. öffentlich-rechtliche Abteilung
Av. du Tribunal fédéral 29
1000 Lausanne 14

BUNDESGERICHT
Eing. 04. Mai 2016 *
Postaufgabe

Bern, 3. Mai 2016

Unser Zeichen: 100 2015 353 kap/ger

VERNEHMLASSUNG

zur Beschwerde Nr. 1C_137/2016/GAS

in Sachen

Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch

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

Beschwerdeführerin

gegen

Bundesverwaltungsgericht, Abteilung III, 9023 St. Gallen

Vorinstanz

und

Urs P. Gasche, Jurablickstrasse 69, 3095 Spiegel b. Bern

Beschwerdegegner

betreffend

Urteil des Bundesverwaltungsgerichts, Abteilung I, vom 22. Februar 2016 (A-3220/2015)

I. RECHTSBEGEHREN

Die Beschwerde 1C_137/2016/GAS sei vollumfänglich gutzuheissen.

II. FORMELLES

1. Mit Verfügung vom 31. März 2016 lud der Präsident der I. öffentlich-rechtlichen Abteilung des Bundesgerichts das Schweizerische Heilmittelinstitut, Swissmedic (nachfolgend: Institut) ein, bis zum 4. Mai 2016 eine allfällige Vernehmlassung zur Beschwerde vom 24. März 2016 einzureichen.
2. Diese Frist ist gestützt auf Art. 48 des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesgericht (BGG; SR 173.110) mit heutiger Postaufgabe gewahrt.

III. MATERIELLES

A. Sachverhalt

3. Die Darstellung des Sachverhaltes durch die Beschwerdeführerin in ihrer Eingabe vom 24. März 2016 ist korrekt. Das Institut präzisiert lediglich im Sinne einer Ergänzung zu ihren Ausführungen unter Randziffer (fortan: Rz) 19, dass die Dokumente zu Teil 1.4 CTD neben den Namen und Vornamen der Experten sowie Firma und Adresse deren Arbeitgeber und einer unterzeichneten Erklärung der Experten auch noch die Lebensläufe der Experten enthalten.

B. Stellungnahme

I. Vorbemerkungen

4. Das Institut begrüsst die Überprüfung des angefochtenen Urteils durch das Bundesgericht.
5. Das Institut schliesst sich *insgesamt und ausdrücklich* der Auffassung der Beschwerdeführerin an. Die nachfolgenden Bemerkungen sind daher in ergänzender Weise zu verstehen.
6. Das Institut teilt die Einschätzung der Beschwerdeführerin unter Rz 43, wonach die Vorinstanz das angebliche Überwiegen des öffentlichen Interesses weitgehend auf hypothetische Annahmen stützt und auch Unterstellungen vorbringt, obwohl es weder für das eine noch das andere konkrete Anzeichen gibt. Dies ist insofern von grosser Tragweite,

als dass die Vorinstanz mit dem angefochtenen Urteil eine neue Rechtsprechung begründen könnte im Zusammenhang mit:

- dem von ihr geltend gemachten grundsätzlichen überwiegenden öffentlichen Interesse von Medienschaffenden,
- der Einschätzung der Bedeutung von Firmenexperten und deren Reports im Rahmen eines Zulassungsverfahrens,
- dem Schutz der Privatsphäre von privaten Dritten analog zu Angestellten der Verwaltung sowie
- der Anhörung von privaten Dritten bzw. des Verzichts auf eine Anhörung.

II. Im Einzelnen

7. Die Beschwerdeführerin legt zutreffend dar, dass die Bekanntgabe der Namen der Experten eine Verletzung von Geschäftsgeheimnissen darstellt (Rz 80 ff.). Ergänzend weist das Institut darauf hin, dass das mit der am 18. März 2016 vom Parlament verabschiedeten Revision des Heilmittelgesetzes neu eine Regelung in Art. 84 Abs. 1^{bis} HMG aufgenommen wird, wonach Parteien in Verwaltungsverfahren des Instituts die Namen von Referentinnen und Referenten und wissenschaftlichen Gutachterinnen und Gutachtern nur mit deren Einverständnis bekannt gegeben werden dürfen. Die Situation ist mit derjenigen der Firmenexperten vergleichbar. Es geht darum, in der kleinräumigen Schweiz kompetente Fachpersonen gewinnen zu können und sie vor zukünftigen Nachteilen wie z.B. einem Wegfall von wissenschaftlichen Aufträgen zu schützen.
8. Das Institut teilt die Einschätzung der Beschwerdeführerin, wonach die Vorinstanz ohne weiteres von einer Beeinflussung des Instituts und dessen Experten auszugehen scheint, obwohl sie keine Belege dafür anführt (Rz 96). Ganz im Gegenteil, sie scheint auch die Wirksamkeit der – zwar von ihr selbst als ausführlich bezeichneten – Regeln bezüglich Unvereinbarkeit, Offenlegung von Interessenskonflikten und Ausstandspflichten der Experten des HMEC anzuzweifeln. So führt die Vorinstanz aus, die für diese Experten geltenden Regeln würden nur insoweit greifen, als sie eingehalten würden (vgl. Ziff. 7.4 des angefochtenen Urteils). Das Institut fragt sich demzufolge, ob es erforderlich war, im angefochtenen Urteil das Zulassungsverfahren so detailliert darzustellen, denn dasselbe würde für die hierzu von der Vorinstanz aufgeführten Regelungen - sei es auf Gesetzes-, Verordnungs- oder gar Prozessstufe - gelten. Auch diese Regelungen greifen nur dann, sofern sie rechtmässig angewendet werden. Dass aber *diese* Bestimmungen nicht korrekt angewendet wurden, zieht die Vorinstanz nicht in Zweifel.
9. Zutreffend sind auch die Feststellungen der Beschwerdeführerin zum Einsatz sprachlicher Mittel bei der Darstellung der Einflussnahme der Firmenexperten auf den Zulassungsentscheid; mit fortschreitenden Erwägungen steigert die Vorinstanz die Beschreibung der angeblichen Einflussnahme (Rz.116). Die Vorinstanz betont die Bedeutung der Firmenexperten, wonach sie zu Handen des Instituts die Daten der Module 3-5 CTD „würdigen“. Die Funktion der Firmenexperten „erscheint“ als anspruchsvoll, von praktischem Nutzen und ist daher von Bedeutung (vgl. Ziff. 7.1. des angefochtenen Urteils). In Ziff. 7.6.2 des angefochtenen Urteils erfährt die Berichterstattung der Firmenexperten

noch eine sprachliche Steigerung, indem nun nicht mehr von einer „Würdigung“, sondern gar von einer „Empfehlung“ zuhanden des Instituts gesprochen wird. Wie die Vorinstanz zu dieser Einschätzung kommt, ist unklar.

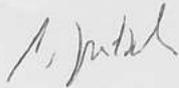
10. Die Ausführungen des Instituts, wonach die Berichte der Firmenexperten keinen Einfluss auf die Entscheidung über die Zulassung eines Arzneimittels hätten und diese durchaus auch etwas gefärbt sein können ähnlich wie Parteivorbringen (die Zulassungsinhaberin ersucht ja um Zulassung), vermögen die Vorinstanz nicht zu überzeugen (vgl. Ziff. 7.2. – 7.2.4 des angefochtenen Urteils). Aus Sicht der Vorinstanz scheint das Institut als Fachbehörde falsche Tatsachen zu behaupten. Was die Motivation des Instituts für ein solches Vorgehen sein sollte, bleibt offen. Das Misstrauen der Vorinstanz gegenüber dem Institut ist offensichtlich. Auch in diesem Kontext stimmt das Institut der Beschwerdeführerin zu, wenn sie darlegt, dass die Vorinstanz ihre Behauptungen nicht belegt, selber aber über keine Kenntnis der Inhalte der Experten Reports verfügt, um beurteilen zu können, ob diese in einer beeinflussenden Weise verfasst wurden.
11. Abschliessend zur Frage der Beeinflussung durch die Firmenexperten weist das Institut darauf hin, dass ein Abgleich der aus den Vorakten ersichtlichen Namen der Firmenexperten mit den Namen der HMEC-Experten (aufgeführt auf www.swissmedic.ch unter Zulassungen → Swissmedic Medicines Expert Committees → ZL003_002d_SD Reglement der Swissmedic Medicines Expert Committees [SMEC]) der Vorinstanz ermöglicht hätte, sich ein Bild zumindest über allfällige offensichtliche Interessenskonflikte zu machen.
12. Zutreffend widerspricht die Beschwerdeführerin der Erwägung der Vorinstanz (Ziff. 7.6.3 und 7.6.4), dass bei Zugangsgesuchen von Medienschaffenden grundsätzlich ein dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dienendes öffentliches Interesse im Sinne von Art. 6 Abs. 2 Bst. b VBGÖ an der Gewährung des Zugangs zu den erwähnten Angaben der betreffenden Firmenexperten zu bejahen sei und die Zugangsgewährung verhältnismässig erscheine (Rz 122 ff.). Zu den Ausführungen der Beschwerdeführerin fügt das Institut ergänzend an, dass die Vorinstanz mit dieser unbelegten Behauptung den im Öffentlichkeitsrecht geltenden Grundsatz „access to one – access to all“ verletzt (vgl. Art. 2 VBGÖ und Pascal Mahon/Olivier Gonin in Brunner/Mader [Hrsg.], Stämpflis Handkommentar zum BGÖ, Art. 6, RZ 24). Zudem hat der Bundesrat bisher, um den besonderen Bedürfnissen von Medienschaffenden gerecht zu werden, einzig die Verfahrensbeschleunigung und die Gebührenfrage geregelt. Es sei nur nebenbei bemerkt, dass die Berichterstattung durch Medienschaffende nicht immer ausschliesslich öffentliche, sondern manchmal auch private Interessen vertritt.
13. Als Präzisierung weist das Institut darauf hin, dass es gestützt auf Art. 11 Abs. 1 BGÖ nur die Beschwerdeführerin zu sämtlichen vom Gesuch betroffenen Dokumenten angehört hat. Da das Institut von Anfang an nicht in Betracht zog, die Lebensläufe der Firmenexperten mit ihren besonders schützenswerten Personendaten herauszugeben, war keine Anhörung derselben erforderlich (Art. 11 Abs. 1 BGÖ, vgl. auch Alexandre Flückiger in Brunner/Mader [Hrsg.], Stämpflis Handkommentar zum BGÖ, Art. 11, RZ 5). Das Institut hielt an dieser umfassenden Zugangsverweigerung fest und erliess entgegen der Empfehlung des EDÖB eine Verfügung gestützt auf Art. 15 Abs. 2 BGÖ.

14. Die Beschwerdeführerin macht zu Recht geltend, die Vorinstanz habe die privaten Interessen der betroffenen Firmenexperten ungenügend abgeklärt und gewichtet. Das Institut weist ergänzend darauf hin, dass es sich bei den betroffenen Firmenexperten um private Dritte handelt. Die Vorinstanz hat in zwei jüngeren Urteilen festgehalten, dass hinsichtlich Funktion bzw. Stellung der betroffenen Person zu unterscheiden sei, zwischen Personen des öffentlichen Lebens bzw. Verwaltungsangestellten in höheren Führungsfunktionen, hierarchisch nachgeordneten Verwaltungsangestellten und privaten Dritten. Verwaltungsangestellte könnten sich mit Blick auf die öffentlichen Aufgaben, welche sie erfüllen oder an deren Erfüllung sie mitwirken, grundsätzlich nicht im selben Masse auf ihr Recht auf informationelle Selbstbestimmung berufen können wie private Dritte (vgl. BVGE A-6738/2014 vom 23. September 2015 E. 5.1.3.1 und BVGE A-6054/2013 vom 18. Mai 2015 E. 4.2.2). Die Vorinstanz zieht nun im angefochtenen Urteil im Zusammenhang mit der Gewichtung der privaten Interessen der Firmenexperten Parallelen zur Rechtsprechung betreffend Verwaltungsangestellten in höheren Führungsfunktionen, in dem sie ausführt, den Firmenexperten seien Nachteile wie die Konfrontation mit öffentlicher Kritik zuzumuten (vgl. Ziff. 7.6.3).
15. Dennoch kommt die Vorinstanz zum Schluss, dass selbst wenn den Firmenexperten mit der Bekanntgabe ihrer Namen gewisse Nachteile drohten, auf eine Anhörung der betroffenen Personen verzichtet werden könne. Hatte die Vorinstanz selber doch noch vor kurzem festgehalten, dass die Stellungnahme von Betroffenen insbesondere im Hinblick auf die Interessensabwägung i.S.v. Art. 19 Abs. 1^{bis} DSGVO bzw. Art. 7 Abs. 2 BGÖ ein wesentliches Element der Entscheidungsfindung sei (vgl. BVGE A-6054/2013 E. 4.4 und BVGE A-6738/2014 E. 5.2.3.1). Gemäss Lehre kann auf eine Anhörung verzichtet werden, wenn sie allen betroffenen Personen unverhältnismässigen Aufwand verursacht. Dasselbe gilt, wenn die Konsultation nicht möglich ist (vgl. Alexandre Flückiger in Brunner/Mader [Hrsg.], Stämpflis Handkommentar zum BGÖ, Art. 11, RZ 11).
16. Beinahe erstaunlich muten schliesslich die Ausführungen der Vorinstanz an, wenn sie unter Ziff. 7.7.1 des angefochtenen Urteils schreibt: „Angesichts der personellen und unternehmerischen Verflechtungen und der Rolle, die der Beigeladenen in Bezug auf den Vertrieb des Medikaments Folutyn in der Schweiz zukommt, ist davon auszugehen, sie habe sämtliche wesentlichen privaten Interessen, die aus Sicht der betroffenen Experten gegen die Gewährung des vom Beschwerdeführer beantragten Zugangs sprechen, in das vorliegende Beschwerdeverfahren eingebracht.“ Daher würden sich diese der Stellungnahme der Mundipharma Medical Company anschliessen und eine Anhörung käme einen Leerlauf gleich und sei – namentlich aus zeitlicher Sicht – unverhältnismässig, auch weil die Anhörung nicht auf dem direkten postalischen Weg möglich sei. Diese Unverhältnismässigkeit erfüllt dann auch ohne weitere Begründung die zweite Voraussetzung zum Verzicht auf eine Anhörung (vgl. Ziff. 7.7.2). Die Beschwerdeführerin führt hierzu überzeugend aus, dass sie nicht die privaten Interessen der Firmenexperten vertreten, sondern allgemeine Ausführungen hierzu gemacht haben (Rz 52 ff.) Auch in Anbetracht der Verfahrensdauer bezweifelt das Institut, dass die von der Vorinstanz aufgeführten Gründe für einen Verzicht auf eine Anhörung der betroffenen Firmenexperten ausreichen.

Wir bitten höflich um Kenntnisnahme und verbleiben

Mit freundlichen Grüßen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Rechtsetzung
Der Leiter



Rolf Gertsch, Fürsprecher

Juristische Mitarbeiterin



Katrin Kaposy, Fürsprecherin

In vier Exemplaren