



Bern, den 11. Oktober 2007

Empfehlung

gemäss

**Art. 14 des
Bundesgesetzes über das
Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung
vom 17. Dezember 2004**

zum Schlichtungsantrag von

**Antragstellerin A
und
Antragstellerin B**

gegen

**Swissmedic,
Schweizerisches Heilmittelinstitut, Bern**

I. Der Eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte stellt fest:

1. Die Antragstellerin A (Pharmaunternehmen) sandte am 16. und 17. Januar 2007 vier E-Mails (Zugangsgesuche 1 - 4) an Swissmedic und wollte wissen, ob Zulassungsgesuche für Arzneimittel (Neuanmeldungen oder Generika) mit vier bestimmten Wirkstoffen bei Swissmedic eingereicht worden seien (s. Art. 11f. des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte, Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21). Sie wollte insbesondere wissen, ob Zulassungsgesuche für Neuanmeldungen oder Generika eines Medikaments mit dem Wirkstoff Oxycotin (Oxycodonhydrochlorid) eingereicht worden seien (Zugangsgesuch 1)¹.

¹ Im Folgenden gilt es *Zugangsgesuche* nach Öffentlichkeitsgesetz und *Zulassungsgesuche* für Arzneimittel nach Heilmittelgesetz auseinander zu halten.



2. Swissmedic teilte der Antragstellerin A am 8. Februar 2007 mit, dass Dokumente erst zugänglich gemacht werden könnten, wenn der politische oder administrative Entscheid, für den sie die Grundlage darstellen, getroffen sei (Art. 8 Abs. 2 des Bundesgesetzes über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung, Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ; SR 152.3). Die Daten und Dokumente, zu denen Zugang verlangt werde, würden unter diese Bestimmung fallen. Swissmedic vertrat die Ansicht, dass der Antragstellerin A „allfällige Dossiers von Konkurrenten zum heutigen Zeitpunkt nicht zugänglich gemacht werden können.“ Swissmedic behielt sich eine eventuelle Prüfung der Ausnahmebestimmungen gemäss Art. 7 BGÖ zu einem späteren Zeitpunkt ausdrücklich vor.
3. Die Antragstellerin B (Pharmaunternehmen) verlangte am 19. Januar 2007 ebenfalls Zugang zu sämtlichen Dokumenten „betreffend ein Gesuch um Herstellung (Art. 5 ff. Heilmittelgesetz [SR 812.21, HMG]), Marktzulassung (Art. 9 ff. HMG), Ein- beziehungsweise Ausfuhr (Art. 18 ff. HMG) oder den Grosshandel (Art. 28 f. HMG) mit dem Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid enthaltenen Arzneimittel, so dass für die Gesuchstellerin zumindest ersichtlich ist, wer die interessierenden Gesuche eingereicht hat, ob ein Muster eingereicht worden ist oder ob Swissmedic dazu aufgefordert hat, ein Muster einzureichen und welches allfällige Lieferanten oder Abnehmer des Arzneimittels sind.“

Die Antragstellerin B wollte insbesondere mitgeteilt bekommen, ob eines von vier namentlich aufgeführten Unternehmen ein Zulassungsgesuch für Arzneimittel gemäss Heilmittelgesetz eingereicht hatte.

4. Am 8. Februar 2007 teilte Swissmedic der Antragstellerin B mit, dass der Zugang aufgrund von Art. 8 Abs. 2 BGÖ aufgeschoben werde. Auch hier führte Swissmedic aus, „dass allfällige Dossiers von Konkurrenten der Gesuchstellerin zum heutigen Zeitpunkt nicht zugänglich gemacht werden können.“ Swissmedic behielt sich wiederum eine eventuelle Prüfung der Ausnahmetatbestände gemäss Art. 7 BGÖ zu einem späteren Zeitpunkt vor.
5. Am 21. Februar 2007 reichte der Rechtsanwalt C im Namen der Antragstellerinnen A und B einen Schlichtungsantrag beim Eidg. Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (der Beauftragte) ein. Die Antragstellerinnen vertraten die Auffassung, dass aufgrund der Gesetzessystematik nur der Bundesrat berechtigt sei, sich auf Art. 8 Abs. 2 BGÖ zu berufen. Zudem solle mit der Bestimmung nur der (physische) Zugang zu den Dokumenten ausgeschlossen werden, nicht aber das Erteilen von Auskünften über den Inhalt solcher Dokumente.

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

A In Bezug auf die Zugangsgesuche 1 - 4 der Antragstellerin A

1. Die Antragstellerin A möchte von Swissmedic wissen, ob Zulassungsgesuche für Arzneimittel mit bestimmten Wirkstoffen eingereicht worden sind. Die Antragstellerin verlangt keinen Zugang zu allfälligen Zulassungsgesuchen, sondern möchte gemäss Wortlaut der Mails lediglich wissen, ob Zulassungsgesuche eingereicht respektive Arzneimittel zur Registrierung angemeldet wurden. Zugangsgesuche nach Art. 6 BGÖ sind all jene Anfragen, die sich auf ein bzw. mehrere *Dokumente im Sinne des Öffentlichkeitsgesetzes* beziehen. Keine Zugangsgesuche nach



Öffentlichkeitsgesetz sind namentlich Anfragen, bei denen bloss *allgemeine Auskünfte* verlangt werden².

Nach Ansicht des Beauftragten handelt es bei allen vier Anfragen der Antragstellerin A nicht um Zugangsgesuche nach Öffentlichkeitsgesetz. Das Öffentlichkeitsgesetz gelangt daher nicht zur Anwendung.

B. In Bezug auf das Zugangsgesuch der Antragstellerin B

B.1. Schlichtungsverfahren gemäss Art. 14 BGÖ

1. Gemäss Art. 13 BGÖ kann eine Person einen Schlichtungsantrag beim Beauftragten einreichen, wenn die Behörde den Zugang zu amtlichen Dokumenten einschränkt, aufschiebt oder verweigert, oder wenn die Behörde innert der vom Gesetz vorgeschriebenen Frist keine Stellungnahme abgibt.

Der Beauftragte wird nicht von Amtes wegen, sondern nur auf Grund eines schriftlichen Schlichtungsantrags tätig³. Berechtigt, einen Schlichtungsantrag einzureichen, ist jede Person, die an einem Gesuchsverfahren um Zugang zu amtlichen Dokumenten teilgenommen hat. Für den Schlichtungsantrag genügt einfache Schriftlichkeit. Aus dem Begehren muss hervorgehen, dass sich der Beauftragte mit der Sache befassen soll. Der Schlichtungsantrag muss innert 20 Tagen nach Empfang der Stellungnahme der Behörde schriftlich eingereicht werden.

2. Die Antragstellerin B hat ein Zugangsgesuch nach Art. 6 BGÖ bei Swissmedic eingereicht und eine ablehnende Antwort erhalten. Als Teilnehmende an einem vorangegangenen Gesuchsverfahren ist sie zur Einreichung von Schlichtungsanträgen berechtigt. Der Schlichtungsantrag wurde formgerecht (einfache Schriftlichkeit) und fristgerecht (innert 20 Tagen nach Empfang der Stellungnahme der Behörde) beim Beauftragten eingereicht.
3. Das Schlichtungsverfahren kann auf schriftlichem Weg oder konferenziell (mit einzelnen oder allen Beteiligten) unter Leitung des Beauftragten stattfinden. Die Festlegung des Verfahrens im Detail obliegt alleine dem Beauftragten.⁴

Kommt keine Einigung zu Stande oder besteht keine Aussicht auf eine einvernehmliche Lösung, ist der Beauftragte gemäss Art. 14 BGÖ gehalten, aufgrund seiner Beurteilung der Angelegenheit eine Empfehlung abzugeben.

B.2. Sachlicher Geltungsbereich

1. Swissmedic ist eine Verwaltungseinheit der dezentralen Bundesverwaltung⁵ und fällt unter den Geltungsbereich des Öffentlichkeitsgesetzes (Art. 2 Abs. 1 Bst. a BGÖ).

² s. Bundesamt für Justiz, Umsetzung des Öffentlichkeitsprinzips in der Bundesverwaltung: Häufig gestellte Fragen, Ziffer 6.1

³ BBI 2003 2023

⁴ BBI 2003 2024

⁵ BBI 2003 1986



2. Die Antragstellerin B spezifiziert in ihrem Zugangsgesuch hinreichend jene amtlichen Dokumente, in die sie Einsicht nehmen möchte.
3. Im Unterschied zu Art. 7 BGÖ, bei dem die angefragte Behörde darüber entscheiden muss, ob ein öffentliches oder privates Interesse eine Zugangsbeschränkung rechtfertigt, hat der Gesetzgeber in Art. 8 BGÖ abschliessend „besondere Fälle“ (so der Titel der Bestimmung) geregelt, bei denen der Zugang verweigert (Art. 8 Abs. 1, 3 und 4 BGÖ) respektive gewährt (Art. 8 Abs. 5 BGÖ) werden *muss*.

Absatz 2 von Art. 8 BGÖ stellt dabei insoweit eine Besonderheit dar, als dass der Zugang nur *befristet* verweigert wird. Der Aufschub des Zugangs zu den entscheidungsrelevanten Dokumenten gilt allerdings nur bis zu jenem Zeitpunkt, an dem die Behörde den politischen oder administrativen Entscheid fällt. Nach dem Entscheid sind diese Dokumente hingegen grundsätzlich zugänglich.

4. Absatz 2 wurde erst im Rahmen der parlamentarischen Beratungen⁶ eingefügt und erlaubt es der Verwaltung, Dokumente, welche die Grundlage für einen Entscheid bilden, befristet vom Zugang auszunehmen. Entgegen der Meinung der Antragstellerin B gilt der Absatz 2 für *jede* Behörde und nicht bloss für den Bundesrat. Der Gesetzgeber hat der freien Meinungsbildung der Behörden einen hohen Stellenwert eingeräumt. Sinn und Zweck dieser Bestimmung ist es, verwaltungsinterne Entscheidungsprozesse zu schützen, indem weder Einblick in Dokumente noch Auskünfte über deren Inhalt erteilt werden müssen. In diesem Zusammenhang sei auf Art. 6 Abs. 1 BGÖ verwiesen, der diese beiden Aspekte (Einsicht und Auskunft) ausdrücklich erwähnt. Die Antragstellerin B irrt somit mit ihrer Annahme, dass sich Art. 8 Abs. 2 BGÖ nur auf die Einsichtnahme in Dokumente, nicht aber auf die Erteilung von Auskünften aus diesen Dokumenten bezieht.

Offen lässt die Bestimmung allerdings, welche Anforderungen ein Dokument erfüllen muss, damit es als *Grundlage* für einen Entscheid bezeichnet werden kann. Das Bundesamt für Justiz hat im Rahmen der Umsetzungsarbeiten für das Öffentlichkeitsgesetz ausgeführt⁷, dass sich das Dokument unmittelbar auf den zu treffenden Entscheid beziehen und für diesen von wesentlicher Bedeutung sein muss. Der Beauftragte schliesst sich dieser Meinung an und fordert, dass erstens diese Dokumente in einem direkten Zusammenhang zum Entscheid stehen müssen und zweitens der Entscheid ohne die besagten Dokumente nicht in der gleichen Weise getroffen werden könnte.

Das Heilmittelgesetz (Art. 11f. HMG) hält fest, welche Dokumente im Rahmen eines Zulassungsgesuchs für eine Neuanmeldung oder ein Generikum eines Arzneimittels bei Swissmedic eingereicht werden müssen. Diese Angaben und Unterlagen sind zentral und unabdingbar für den Zulassungsentscheid von Swissmedic.

Nach Ansicht des Beauftragten fallen alle Angaben und Unterlagen des Zulassungsverfahrens nach Heilmittelgesetz unter die Kategorie der entscheidungsrelevanten Dokumente von Art. 8 Abs. 2 BGÖ. Swissmedic kann daher den Zugang zu diesen Dokumenten bis zum Zulassungsentscheid aufschieben.

⁶ AB 2004 N 1258ff.

⁷ Bundesamt für Justiz, Leitfaden Gesuchsbeurteilung, Ziffer 4.1, S. 10



5. Gemäss Art. 67 Abs. 1 HMG muss Swissmedic Zulassungsentscheide veröffentlichen. Swissmedic kommt dieser Verpflichtung nach und veröffentlicht diese Entscheide im monatlich erscheinenden Swiss Medic Journal, dem offiziellen Publikationsorgan des Schweizerischen Heilmittelinstituts.
Nachdem Swissmedic den Entscheid getroffen hat, fällt die Berechtigung für den Aufschub weg und der Zugang zu den amtlichen Dokumenten muss grundsätzlich gewährt werden. Im Rahmen einer neuerlichen Beurteilung des Zugangsgesuchs muss Swissmedic nun prüfen, ob ein vollumfänglicher Zugang gewährt werden kann oder ob sich allenfalls eine Beschränkung des Zugangs aufgrund der Artikel 7, 8 oder 9 BGÖ rechtfertigt.
6. Es ist Praxis von Swissmedic, auf Anfragen auch dann keine Auskunft zu erteilen, wenn kein Zulassungsverfahren für ein Arzneimittel hängig ist. Swissmedic begründet dieses Vorgehen damit, dass bereits die Auskunft, keine Zulassungsgesuche seien für einen bestimmten Wirkstoff eingereicht worden, den Wettbewerb zwischen den Marktteilnehmern beeinflussen und für den Konsumenten negative Auswirkungen haben könne.

Diese Argumentation ist bis zu einem gewissen Grad zuzustimmen. Es kann tatsächlich sein, dass derartige Anfragen nur getätigt werden, um in Erfahrung zu bringen, ob Konkurrenten ein Zulassungsgesuch für einen Wirkstoff eingereicht haben, den auch der Anfragende selber auf dem Markt anbietet (wie vorliegend die Antragstellerin A). Es kann auch nicht ausgeschlossen werden, dass derartige Informationen den Marktauftritt eines Konkurrenten zu beeinflussen vermögen.

Allerdings darf nicht ausser Acht gelassen werden, dass in jenem Fall, in dem kein Zulassungsgesuch eingereicht worden ist, Swissmedic auch nicht im Besitz von amtlichen Dokumenten im Sinne des Öffentlichkeitsgesetzes ist. Es ist daher unzulässig, wenn sich Swissmedic in diesen Fällen auf Art. 8 Abs. 2 BGÖ beruft und den Anfragenden im Glauben lässt, dass amtliche Dokumente nach einem administrativen Entscheid zugänglich gemacht werden. Der Beauftragte regt an, dass Swissmedic ihre Praxis in diesem Punkt überdenkt.

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

1. Das Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ) findet keine Anwendung auf die 4 Anfragen der Antragstellerin A, da es sich dabei nicht um Zugangsgesuche nach Art. 6 BGÖ handelt.
2. Swissmedic schiebt den Zugang der Antragstellerin B gestützt auf Art. 8 Abs. 2 BGÖ bis zum administrativen Entscheid auf. Nach diesem Entscheid gewährt Swissmedic im Rahmen des Öffentlichkeitsgesetzes Zugang zu den Dokumenten des Zulassungsverfahrens für das gewünschte Arzneimittel.
3. Swissmedic erlässt eine Verfügung nach Art. 5 des Verwaltungsverfahrensgesetzes, wenn sie mit der Empfehlung in Ziffer 2 nicht einverstanden ist.

Swissmedic erlässt die Verfügung innert 20 Tagen nach Empfang dieser Empfehlung (Art. 15 Abs. 3 BGÖ).

4. Die Antragstellerinnen können innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt dieser Empfehlung bei Swissmedic den Erlass einer Verfügung nach Artikel 5 des Verwaltungsverfahrensgesetzes



verlangen, wenn sie mit der Empfehlung in Ziffer 1 und Ziffer 2 nicht einverstanden sind (Art. 15 Abs. 1 BGÖ).

Gegen diese Verfügung können die Antragstellenden beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde führen (Art. 16 BGÖ).

5. Diese Empfehlung wird veröffentlicht (Art. 13 Abs. 3 VBGÖ). Zum Schutz der Personendaten der am Schlichtungsverfahren Beteiligten wird der Name der Antragstellerinnen anonymisiert.
6. Die Empfehlung wird eröffnet:
 - Den Antragstellerinnen A und B, vertreten durch Rechtsanwalt C
 - Swissmedic,
Schweizerisches Heilmittelinstitut
Hallerstrasse 7
Postfach
3000 Bern 9

Jean-Philippe Walter