



Bern, 13. November 2014

Empfehlung

gemäss Art. 14 des Bundesgesetzes über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung

zum Schlichtungsantrag von

**X
(Antragstellerin)**

gegen

Schweizerisches Heilmittelinstitut (Swissmedic)

- I. Der Eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte stellt fest:**
1. Die Antragstellerin (Privatperson) hat am 14. August 2013 beim Bundesamt für Gesundheit BAG gestützt auf das Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ, SR 152.3) Einsicht in die „bei Swissmedic für die Zulassung eingereichte[n] Zusammenfassungen der klinischen Dokumentation und der Fachinformationen (klinisch kontrollierter Studien) folgender Medikamante: Seroquel, Risperdal, Zyprexa, Fluanxol“ verlangt.
 2. Am 20. August 2013 hat das BAG dieses Zugangsgesuch zur Bearbeitung an das zuständige Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) überwiesen und die Antragstellerin über diesen Umstand informiert.
 3. Mit Schreiben vom 29. August 2013 nahm Swissmedic Stellung zum Zugangsgesuch und teilte der Antragstellerin mit, dass alle vier Arzneimittel vor Inkrafttreten des Öffentlichkeitsgesetzes erstmals zugelassen worden seien. Aufgrund von Art. 23 BGÖ würden die verlangten Zusammenfassungen der klinischen Dokumentation daher nicht in den Geltungsbereich des Öffentlichkeitsgesetzes fallen, weshalb der Zugang nicht gewährt werden könne. Bezüglich den von der Antragstellerin ebenfalls verlangten Fachinformationen wies Swissmedic sie unter Angabe der entsprechenden Internetadresse darauf hin, dass diese Informationen bereits öffentlich zugänglich seien.



4. Am 30. August 2013 reichte die Antragstellerin beim Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (Beauftragter) einen Schlichtungsantrag ein. Sie stellte sich auf den Standpunkt, ihr Gesuch würde Medikamente betreffen, die immer noch angewendet werden und deren Zulassungen alle fünf Jahre überprüft werden müssen. Aus diesem Grund würde die klinische Dokumentation laufend überarbeitet werden, weshalb sinnvollerweise diese aktuellste Version zugänglich sein müsste. Für alle vier Medikamente hätte seit Inkrafttreten des Öffentlichkeitsgesetzes bereits eine erneute Zulassung stattgefunden und es müssten dementsprechende Dokumente vorliegen.
5. Mit Schreiben vom 5. September 2013 bestätigte der Beauftragte gegenüber der Antragstellerin den Eingang ihres Schlichtungsantrages und forderte gleichentags von Swissmedic die Einreichung aller relevanten Dokumente sowie einer ausführlich begründeten Stellungnahme.
6. Auf Begehren von Swissmedic vom 13. September 2013 wurde die Frist zur Einreichung der Dokumente und der Stellungnahme bis am 27. September 2013 erstreckt.
7. Am 27. September 2013 reichte Swissmedic dem Beauftragten eine Stellungnahme und die Korrespondenz mit der Antragstellerin ein. Hinsichtlich der Zusammenfassungen der klinischen Dokumentation führte Swissmedic aus, dass alle vier vom Gesuch betroffenen Arzneimittel vor Inkrafttreten des Öffentlichkeitsgesetzes erstmals zugelassen worden seien, weshalb die verlangten Dokumente gemäss Art. 23 BGÖ nicht in den Geltungsbereich des Öffentlichkeitsgesetzes fallen würden. Aufgrund des Zugangsgesuchs hätten Fachleute von Swissmedic nochmals überprüft, ob die Zulassungsinhaberinnen der vier betroffenen Arzneimittel seit dem 1. Juli 2006 zusätzlich eine Zusammenfassung über die gesamte Dokumentation (inkl. Ersteinreichung) eingereicht hätten, was indes nicht der Fall sei. Bezüglich den gewünschten Fachinformationen wies Swissmedic darauf hin, dass diese auf einer von Swissmedic betriebenen Internetplattform veröffentlicht seien. Es hätte der Gesuchstellerin die Fundstelle mitgeteilt, womit ihr Anspruch auf Zugang gemäss Art. 6 Abs. 3 BGÖ als erfüllt gelte.
8. Am 21. Oktober 2014 nahm der Beauftragte im Rahmen einer Besprechung mit Swissmedic Einsicht in die relevanten Dokumente. In einem daraufhin geführten Telefongespräch mit der Antragstellerin konnte kein einvernehmliches Ergebnis in der Sache erzielt werden.
9. Auf die weiteren Ausführungen von Swissmedic und der Antragstellerin sowie auf die eingesehenen Unterlagen wird, soweit erforderlich, in den folgenden Erwägungen eingegangen.

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

A. Formelle Erwägungen: Schlichtungsverfahren und Empfehlung gemäss Art. 14 BGÖ

10. Die Antragstellerin hat ein Zugangsgesuch nach Art. 10 BGÖ beim BAG bzw. Swissmedic eingereicht und eine ablehnende Antwort erhalten. Als Teilnehmerin an einem vorangegangenen Gesuchsverfahren ist sie zur Einreichung eines Schlichtungsantrages berechtigt. Der Schlichtungsantrag wurde formgerecht (einfache Schriftlichkeit) und fristgerecht (innert 20 Tagen nach Empfang der Stellungnahme der Behörde) beim Beauftragten eingereicht (Art. 13 BGÖ).
11. 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.¹ Kommt keine Einigung zu Stande oder besteht keine

¹ BBI 2003 2024.



Aussicht auf eine einvernehmliche Lösung, ist der Beauftragte gemäss Art. 14 BGÖ gehalten, aufgrund seiner Beurteilung der Angelegenheit eine Empfehlung abzugeben.

B. Materielle Erwägungen

12. Der Beauftragte prüft nach Art. 12 Abs. 1 der Verordnung über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsverordnung, VBGÖ, SR 152.31) die Rechtmässigkeit und die Angemessenheit der Beurteilung des Zugangsgesuches durch die Behörde. Er prüft damit im Schlichtungsverfahren einerseits beispielsweise, ob die für das Zugangsgesuch zuständige Behörde den Begriff des amtlichen Dokumentes (Art. 5 BGÖ) sowie die in Art. 7 f. BGÖ vorgesehenen Ausnahmeklauseln oder die Bestimmungen in Bezug auf den Schutz der Personendaten (Art. 9 BGÖ) rechtmässig angewendet hat. Andererseits prüft er in jenen Bereichen, in denen das Öffentlichkeitsgesetz der Behörde bei der Bearbeitung eines Zugangsgesuches einen gewissen Ermessensspielraum verleiht (z.B. Art der Einsichtnahme in amtliche Dokumente), ob die von der Behörde gewählte Lösung auf die Umstände des jeweiligen Falls abgestimmt und angemessen ist. Dabei kann der Beauftragte entsprechende Vorschläge im Rahmen des Schlichtungsverfahrens machen (Art. 12 Abs. 2 VBGÖ) oder gegebenenfalls eine entsprechende Empfehlung erlassen (Art. 14 BGÖ).²
13. Die Antragstellerin hat einerseits Zugang zu den Fachinformationen und andererseits zu den Zusammenfassungen der klinischen Dokumentation der vier genannten Arzneimittel verlangt. In Bezug auf die gewünschten Fachinformationen teilte Swissmedic der Antragstellerin sowie dem Beauftragten mit, dass diese Informationen bereits auf einer von Swissmedic betriebenen Internetseite³ veröffentlicht seien. Art. 6 Abs. 3 BGÖ sieht vor, dass der Anspruch auf Zugang zu einem amtlichen Dokument erfüllt ist, sofern dieses in einem Publikationsorgan oder auf einer Internetseite des Bundes veröffentlicht ist.
14. *Indem Swissmedic der Antragstellerin die entsprechende Adresse der vom Bund betriebenen Internetseite mitgeteilt hat, gilt ihr Anspruch auf Zugang zu den Fachinformationen nach Art. 6 Abs. 3 BGÖ als erfüllt.*
15. Folglich äussert sich der Beauftragte nur zur Zugänglichkeit der ebenfalls verlangten Zusammenfassungen der klinischen Dokumentation. Gemäss Swissmedic wurde Seroquel am 23. Dezember 1999, Risperdal am 30. August 1994, Zyprexa am 25. Juni 1997 und Fluvoxolam am 1. Februar 1967 zugelassen und somit unbestrittenermassen vor Inkrafttreten des Öffentlichkeitsgesetzes. Aus diesem Grund machte Swissmedic geltend, die verlangten Dokumente würden gemäss Art. 23 BGÖ nicht in den Geltungsbereich des Öffentlichkeitsgesetzes fallen. Swissmedic bestätigte gegenüber dem Beauftragten zudem, dass die Zulassungsinhaberinnen dieser vier Arzneimittel nach Inkrafttreten des Öffentlichkeitsgesetzes keine erneuten Zusammenfassungen der klinischen Dokumentation eingereicht hätten (vgl. Ziff. 7).
16. Der Übergangsbestimmung von Art. 23 BGÖ zufolge ist das Öffentlichkeitsgesetz nur auf amtliche Dokumente anwendbar, die nach seinem Inkrafttreten von einer Behörde erstellt oder empfangen wurden. In bestimmten Konstellationen fällt jedoch ein vor Inkrafttreten des Gesetzes erstelltes oder empfangenes Dokument dennoch in dessen zeitlichen Geltungsbereich, beispielsweise wenn es als Anhang oder Beilage in ein unter das Öffentlichkeitsgesetz fallendes Dokument eingebunden wird oder wenn es nach dem Inkrafttreten des Öffentlichkeitsgesetzes aktualisiert worden ist.⁴

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

³ www.swissmedicinfo.ch.

⁴ Basler Kommentar zum Öffentlichkeitsgesetz, RETO STEIGER, Art. 23 N 10, 3. Aufl., Basel 2014; Urteil des BVGer A-7369/2006 vom 24. Juli 2007 E. 3.



17. Im Rahmen eines Arzneimittelzulassungsverfahrens reicht die Gesuchstellerin u.a. eine Zusammenfassung der klinischen Dokumentation an die Zulassungsbehörde ein. Sie beinhaltet eine Würdigung aller von der Gesuchstellerin durchgeführten Studien betreffend Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels und wird durch einen von der Gesuchstellerin beauftragten Experten erstellt. Da die Zulassung eines Arzneimittels nach Art. 16 Abs. 2 Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21) alle fünf Jahre verlängert werden muss, macht die Antragstellerin geltend, dass für die betreffenden vier Medikamente seit Inkrafttreten des Öffentlichkeitsgesetzes eine erneute Zulassung stattgefunden hätte und somit die aktuellsten Versionen dieser Dokumente vorliegen und zugänglich sein müssten (vgl. Ziff. 4).
18. Auf Nachfrage des Beauftragten erklärte Swissmedic, dass es sich bei einer Zulassungsverlängerung um eine rein administrative Verlängerung handle und die Zulassungsinhaberin in diesem Rahmen keine neue klinische Dokumentation einreichen müsse. Solange in der Zwischenzeit keine wichtigen Änderungen oder Überprüfungen stattgefunden hätten, würde keine erneute Evaluation von Wirkung, Qualität und Sicherheit durchgeführt. Mit der Zulassungsverlängerung würde lediglich bestätigt, dass keine schwerwiegenden Probleme bzw. Qualitätsmängel bei diesem Arzneimittel aufgetreten seien. Zwar bilde die Erstzulassung die Grundlage für eine spätere Zulassungsverlängerung, diese stütze sich jedoch nicht auf die für die Erstzulassung eingereichte klinische Dokumentation bzw. deren Zusammenfassung. Es sei jedoch nicht ausgeschlossen, dass Unterlagen der Erstzulassung zu einem späteren Zeitpunkt punktuell nochmals konsultiert würden, beispielsweise aufgrund eines Änderungsgesuches oder einer Meldung von schweren Nebenwirkungen.
19. Daraus schliesst der Beauftragte, dass durch die spätere Zulassungsverlängerung zwar der Entscheid der Erstzulassung bestätigt bzw. erneuert wird, dass dadurch jedoch nicht automatisch die im Rahmen der Erstzulassung eingereichte Zusammenfassung der klinischen Dokumentation aktualisiert oder inhaltlich in ein neues amtliches Dokument eingebunden wird. Vielmehr stützt sich ein Verlängerungsentscheid in erster Linie auf die Vorkommnisse der vergangenen fünf Jahre seit der letzten Verlängerung und nicht auf die Unterlagen der Erstzulassung. Swissmedic hat zudem gegenüber dem Beauftragten bestätigt, dass bei den vorliegend relevanten vier Arzneimitteln nach Inkrafttreten des Öffentlichkeitsgesetzes keine neuen Evaluationen gestützt auf die bei der Erstzulassung eingereichten Unterlagen (insbesondere der klinischen Dokumentation) durchgeführt worden seien. Alleine die Tatsache, dass die vier betreffenden Medikamente immer noch zugelassen sind, vermag in diesem konkreten Fall die Ausdehnung des zeitlichen Geltungsbereichs des Öffentlichkeitsgesetzes auf die bei der Erstzulassung eingereichten Zusammenfassungen der klinischen Dokumentation nicht zu rechtfertigen.
20. An dieser Einschätzung ändert auch der Umstand nichts, dass Unterlagen der Erstzulassung zu einem späteren Zeitpunkt in Einzelfällen nochmals konsultiert werden (vgl. Ziff. 18). Ein vor Inkrafttreten des Öffentlichkeitsgesetzes erstelltes oder empfangenes Dokument fällt nicht alleine deshalb in dessen Anwendungsbereich, weil sich behördliches Handeln später darauf abstützt oder auf seiner Grundlage neue, dem Öffentlichkeitsgesetz unterliegende Dokumente erstellt werden.⁵ Der Beauftragte hält jedoch fest, dass Art. 23 BGÖ die Behörde nicht zur Geheimhaltung dieser Dokumente verpflichtet. Vielmehr kann sie die Dokumente auch im Rahmen der aktiven Information offenlegen.⁶
21. *Zusammengefasst gelangt der Beauftragte damit zu folgendem Ergebnis: Die Zusammenfassungen der klinischen Dokumentationen dieser vier Arzneimittel fallen nicht in*

⁵ BSK BGÖ, RETO STEIGER, Art. 23 N 13; Urteil des BVGer A-4049/2009 vom 3. Mai 2010 E 9.3.

⁶ SIMONE FÜZEŠSÉRY MINELLI, in: Brunner/Mader [Hrsg.], Stämpflis Handkommentar zum BGÖ, Art. 23, Rz 15.



den zeitlichen Geltungsbereich des Öffentlichkeitsgesetzes und der Zugang kann daher gestützt auf Art. 23 BGÖ verweigert werden.

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

22. Swissmedic hält an seiner Zugangsverweigerung zu den im Rahmen der Erstzulassung eingereichten Zusammenfassungen der klinischen Dokumentation der vier Arzneimittel Seroquel, Risperdal, Zyprexa und Fluanxol fest.
23. Die Antragstellerin kann innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt dieser Empfehlung bei Swissmedic den Erlass einer Verfügung nach Art. 5 des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) verlangen, wenn sie mit der Empfehlung nicht einverstanden ist (Art. 15 Abs. 1 BGÖ).
24. Gegen die Verfügung kann die Antragstellerin beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde führen (Art. 16 BGÖ).
25. Diese Empfehlung wird veröffentlicht. Zum Schutz der Personendaten der am Schlichtungsverfahren Beteiligten wird der Name der Antragstellerin anonymisiert (Art. 13 Abs. 3 VBGÖ).
26. Die Empfehlung wird eröffnet:
 - X
 - Swissmedic
Hallerstrasse 7
Postfach
3000 Bern 9

Hanspeter Thür