Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal

{T 0/2}

1C 137/2016

Urteil vom 27. Juni 2016

I. öffentlich-rechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichter Fonjallaz, Präsident,
Bundesrichter Merkli, Karlen, Chaix, Kneubühler,
Gerichtsschreiberin Pedretti.

Verfahrensbeteiligte
Firma A._____,
Beschwerdeführerin, vertreten durch
Rechtsanwältin Ursula Eggenberger Stöckli,

gegen

B._____,
Beschwerdegegner,

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut,
Hallerstrasse 7, Postfach, 3000 Bern 9.

Gegenstand
Öffentlichkeitsprinzip, Zugang zu amtlichen Dokumenten,

Beschwerde gegen das Urteil vom 22. Februar 2016 des Bundesverwaltungsgerichts, Abteilung I.

Sachverhalt:

A.
B._____ wandte sich am 25. Januar 2014 an das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic und ersuchte gestützt auf das Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (BGÖ; SR 152.3) und die Verordnung über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (VBGÖ; SR 152.31) um Zugang zum Zulassungsentscheid für das Medikament C._____ und zu den entsprechenden Zulassungsunterlagen. In der Folge präzisierte er sein Begehren und beschränkte dieses auf den Zulassungsentscheid und - hinsichtlich der Zulassungsunterlagen - auf die Dokumente der Teile 1.4 (Informationen über die beteiligten Firmenexperten), 1.9 (Informationen zu ausserhalb der Europäischen Union oder der Schweiz durchgeführten Studien), 5.2 (Übersicht über sämtliche klinischen Studien) und 5.4 (Literaturangaben) des Common Technical Document (CTD).
Nach Anhörung der Firma A._____ nahm Swissmedic am 19. März 2014 zum Zugangsgesuch Stellung. Es gewährte B._____ Zugang zum Zulassungsentscheid (unter Abdeckung eines Namens) und zu den Dokumenten der Teile 1.9, 5.2 und 5.4 des CTD. Dagegen verweigerte es die Bekanntgabe des Teils 1.4 des CTD. Dieses führt pro beteiligtem Firmenexperten jeweils auf Seite 1 dessen Namen und Vornamen, die Firma und Adresse des Arbeitgebers sowie eine datierte und unterschriebene Erklärung gemäss Art. 12 i.V.m. Anhang I Teil I Ziff. 1.4 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001

zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel auf und enthält dessen Lebenslauf.

B.
Daraufhin stellte B._____ beim Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (EDÖB) einen Schlichtungsantrag und verlangte, es sei ihm (auch) Zugang zu den Dokumenten von Teil 1.4 des CTD zu gewähren. Mit Empfehlung vom 17. März 2015 regte der EDÖB an, Swissmedic solle B._____ jeweils Zugang zu Seite 1 der Dokumente von Teil 1.4 des CTD gewähren, wobei die Unterschrift der Experten abzudecken sei. Zudem sei die aktuelle Position der Experten in der Rubrik Öccupational Experience/Employmentdes Lebenslaufs bekanntzugeben. Für den restlichen Lebenslauf des jeweiligen Firmenexperten sei der Zugang zu verweigern.

C.
Am 17. April 2015 teilte Swissmedic mit, es beabsichtige, den vom EDÖB empfohlenen Zugang zu verweigern. Nachdem sich B._____ in seiner Stellungnahme dem Standpunkt des EDÖB anschloss, erliess Swissmedic am 30. April 2015 die in Aussicht gestellte Verfügung mit der Begründung, die privaten Interessen der Firmenexperten an der Wahrung ihrer Privatsphäre überwögen das Transparenzinteresse.
Die dagegen von B._____ erhobene Beschwerde hiess das Bundesverwaltungsgericht mit Urteil vom 22. Februar 2016 gut. Es hob die Verfügung von Swissmedic auf und wies diese an, B._____ pro beteiligtem Firmenexperten jeweils Zugang zu Seite 1 der Dokumente von Teil 1.4 des CTD (ohne Unterschrift) und zur Angabe über die aktuelle Position (Angabe in Fettdruck) in der Rubrik Öccupational Experience/Employmentdes Lebenslaufs im gleichen Teil des CTD zu gewähren.

D.
Mit Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten vom 24. März 2016 gelangt die Firma A._____ an das Bundesgericht und beantragt die Aufhebung des Urteils des Bundesverwaltungsgerichts vom 22. Februar 2016 und die Bestätigung der Verfügung von Swissmedic vom 30. April 2015.
B._____ (Beschwerdegegner) beantragt, das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts sei zu bestätigen und ihm sei eine Aufwandentschädigung zuzusprechen. Swissmedic schliesst auf Gutheissung der Beschwerde. Das Bundesverwaltungsgericht verzichtet auf eine Vernehmlassung. Die Beschwerdeführerin hält in der Replik an ihren Anträgen fest.
Mit Verfügung vom 21. April 2016 hat der Präsident der I. öffentlich-rechtlichen Abteilung der Beschwerde die aufschiebende Wirkung zuerkannt.

Erwägungen:

1.

1.1. Der angefochtene Entscheid erging in Anwendung des Prinzips der Öffentlichkeit der Bundesverwaltung. Dagegen steht die Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten offen (Art. 82 lit. a BGG). Ein Ausschlussgrund nach Art. 83 BGG liegt nicht vor. Näher zu prüfen ist die Rechtsmittelbefugnis der Beschwerdeführerin:

1.2. Der Beschwerdegegner wendet ein, diese sei insofern entfallen, als sich die Beschwerdeführerin nicht gegen die Empfehlung des EDÖB gewehrt und eine Verfügung gemäss Art. 15 BGÖ verlangt habe. Dem ist entgegen zu halten, dass die Beschwerdeführerin - im Gegensatz zu ihm - nicht berechtigt war, den Erlass einer Verfügung zu fordern, zumal Art. 15 Abs. 1 BGÖ dies bloss dem Gesuchsteller oder der angehörten Person einräumt. Die Verfügung erging, wie Swissmedic in ihrer Stellungnahme vorbringt, gestützt auf Art. 15 Abs. 2 BGÖ, wonach die Behörde eine Verfügung erlässt, wenn sie in Abweichung von der Empfehlung des EDÖB das Recht auf Zugang zu einem amtlichen Dokument einschränken, aufschieben oder verweigern will (lit. a). Die Beschwerdeführerin, die am vorinstanzlichen Verfahren als Beigeladene teilgenommen hat, ist durch den angefochtenen Entscheid berührt, weil danach Personendaten über ihre bzw. die von ihr beauftragten Firmenexperten offengelegt werden sollen. Sie erblickt darin die Gefahr, dass Geschäftsgeheimnisse offenbart und die Privatsphäre Dritter beeinträchtigt werden könnten. Ihre Beschwerdebefugnis nach Art. 89 Abs. 1 BGG ist

somit zu bejahen, weshalb auf die Beschwerde grundsätzlich einzutreten ist.

1.3. Das Bundesgericht legt seinem Urteil den von der Vorinstanz festgestellten Sachverhalt zugrunde (Art. 105 Abs. 1 BGG). Die Sachverhaltsfeststellung kann nur gerügt werden, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht und wenn die Behebung des Mangels für den Ausgang des Verfahrens entscheidend sein kann (Art. 97 Abs. 1 BGG). Neue Tatsachen und Beweismittel dürfen vor Bundesgericht nur so weit vorgebracht werden, als erst der Entscheid der Vorinstanz dazu Anlass gibt (Art. 99 Abs. 1 BGG). Swissmedic weist in ihrer Stellungnahme darauf hin, dass nach der am 18. März 2016 vom Parlament verabschiedeten Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG; SR 812.21) in Verwaltungsverfahren des Instituts die Namen von Referenten und wissenschaftlichen Gutachtern nur mit deren Einverständnis den Parteien bekannt gegeben werden dürfen (vgl. neuer Art. 84 Abs. 1bis HMG); dies sei mit der Situation von Firmenexperten vergleichbar. Dabei handelt es sich aber um eine Bestimmung, die noch nicht in Kraft getreten ist. Insoweit kann auch offen bleiben, ob sie tatsächlich auf Firmenexperten angewendet werden kann. Ohne Beachtung bleiben müssen zudem die in diesem Zusammenhang gemachten Ausführungen der Beschwerdeführerin, die ohnehin erst in der Replik, und damit verspätet (Art. 42 Abs. 2 BGG), eingebracht worden sind.

2.

2.1. Streitgegenstand bildet vorliegend einzig noch die Frage, ob Swissmedic in Nachachtung des Öffentlichkeitsprinzips dem Beschwerdegegner pro beteiligtem Firmenexperten jeweils Zugang zu Seite 1 der Dokumente von Teil 1.4 des CTD (ohne Unterschrift) und zur aktuellen Position gemäss der Rubrik Öccupational Experience/Employmentdes Lebenslaufs (Angabe in Fettdruck) im gleichen Teil des CTD gewähren muss. Im Übrigen wurde dem Zugangsgesuch bereits Folge geleistet. Die Beschwerdeführerin spricht sich für die Geheimhaltung dieser Informationen aus, weil ihrer Ansicht nach durch deren Veröffentlichung Geschäftsgeheimnisse offenbart (vgl. E. 3 hiernach) und die Privatsphäre Dritter beeinträchtigt werden könnten (vgl. nachfolgend E. 4).
Dabei ist zu beachten, dass es um die Bekanntgabe von Personendaten der Firmenexperten geht, die für die Beschwerdeführerin im Rahmen des Zulassungsgesuchs und im dafür vorgesehenen Format, dem CTD, die qualitativen, präklinischen und klinischen Daten des Arzneimittels einer kritischen Analyse unterzogen und ausführliche Berichte darüber verfasst haben. Davon zu unterscheiden sind die Mitarbeitenden von Swissmedic, welche die Gesuchsunterlagen begutachten und die Ergebnisse ihrer Untersuchung in einem Evaluationsbericht festhalten, sowie die externen Experten des Human Medicines Expert Committee (HMEC). Diese sind vor allem insoweit an der Gesuchsprüfung beteiligt, als sie zu den Evaluationsberichten Stellung nehmen (vgl. E. 6 des angefochtenen Entscheids).

2.2. Im hier zu beurteilenden Fall ist unstreitig, dass es sich bei den Dokumenten von Teil 1.4 des CTD um amtliche Dokumente im Sinne von Art. 5 BGÖ handelt. Gemäss Art. 6 Abs. 1 BGÖ hat jede Person das Recht, solche Dokumente einzusehen und von den Behörden Auskünfte über deren Inhalt zu erhalten. Insoweit geht das Vorbringen der Beschwerdeführerin, die Beweggründe des Beschwerdegegners für sein Zugangsgesuch seien sachfremd und fielen nicht in den Geltungsbereich des BGÖ, fehl. Der Gesetzgeber hat mit dem Erlass des BGÖ einen Paradigmenwechsel vollzogen und den Grundsatz der Geheimhaltung der Verwaltungstätigkeit (Ġeheimhaltung mit Öffentlichkeitsvorbehalt¨) zu Gunsten des Öffentlichkeitsprinzips (Ġrundsatz der Öffentlichkeit mit Geheimhaltungsvorbehalt¨) umgekehrt. Jede Person, die amtliche Dokumente einsehen möchte, hat im persönlichen und sachlichen Geltungsbereich des BGÖ einen subjektiven, individuellen Anspruch darauf (BGE 133 II 209 E. 2.1 S. 212; vgl. sodann BGE 136 II 399 E. 2.1 S. 401). Das BGÖ stellt mithin eine Vermutung des freien Zugangs zu amtlichen Dokumenten auf (vgl. Botschaft zum Bundesgesetz über die Öffentlichkeit der Verwaltung vom 12. Februar 2003, BBl 2003 1963, S. 2002; URS STEIMEN, in: Basler Kommentar zum DSG/BGÖ, 3. Aufl. 2014, N. 7 zu Art. 7 BGÖ).
Die Beschwerdeführerin beruft sich auf mehrere gesetzlich vorgesehene Ausnahmebestimmungen zum Transparenzgebot. Nach der Rechtsprechung muss die aufgrund der Zugangsgewährung drohende Verletzung der jeweiligen öffentlichen oder privaten Interessen zwar nicht mit Sicherheit eintreten, jedoch darf eine Gefährdung auch nicht lediglich denkbar oder (entfernt) möglich erscheinen; zudem muss diese ernsthaft sein, weshalb eine bloss geringfügige oder unangenehme Konsequenz nicht als Beeinträchtigung gelten kann (vgl. BGE 133 II

209 E. 2.3.3 S. 215; Urteile 1C 14/2016 vom 23. Juni 2016 E. 3.4; 1C 74/2015 vom 2. Dezember 2015 E. 4.1.3).

3.

3.1. Die Beschwerdeführerin beruft sich zunächst auf die Ausnahmebestimmung von Art. 7 Abs. 1 lit. g BGÖ. Danach wird der Zugang zu amtlichen Dokumenten eingeschränkt, aufgeschoben oder verweigert, wenn durch seine Gewährung Berufs-, Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnisse offenbart werden können. Ihrer Ansicht nach sind die Namen der Firmenexperten vergleichbar mit den Angaben zu Lieferanten, die zu den Geschäftsgeheimnissen zählten. Sodann sei im Zeitpunkt der Zulassung ihres Medikaments durch Swissmedic ein Zulassungsgesuch eines anderen Unternehmens für ein vergleichbares Arzneimittel abgewiesen worden. Grund dafür könne sein, dass ihre Firmenexperten möglicherweise die kompetenteren Fachpersonen seien und den Nutzen sowie die Risiken des Arzneimittels womöglich besser aufgezeigt hätten als diejenigen des Konkurrenzbetriebs. Eine Offenlegung der Namen könne deshalb dazu führen, dass sie von diesem Mitbewerber abgeworben würden. Daraus entstünde ihr ein Wettbewerbsnachteil.

3.2. Dem Begriff der Geschäftsgeheimnisse werden etwa alle Informationen zugewiesen, die ein Unternehmer als Geheimnisherr berechtigterweise geheim halten möchte bzw., etwas konkreter, die zu einer Beeinträchtigung des geschäftlichen Erfolgs des Unternehmens bzw. zu einer Verfälschung des Wettbewerbs führen könnten, wenn sie Konkurrenzunternehmen bekannt würden. Insofern wird der Geheimnisbegriff in diesem Zusammenhang weit verstanden (Urteil 1C 50/2015 vom 2. Dezember 2015 E. 5.3; Botschaft zum BGÖ, BBl 2003 1963, S. 2011 f.). Trotzdem ist hier nicht ersichtlich, inwiefern die Ausnahmebestimmung nach Art. 7 Abs. 1 lit. g BGÖ erfüllt sein könnte. Das von der Beschwerdeführerin geltend gemachte Schadensrisiko erscheint rein hypothetisch und bloss entfernt möglich zu sein, insbesondere wenn man bedenkt, dass das Konkurrenzunternehmen ihren Angaben zufolge sein Zulassungsbegehren nicht weiter verfolgt hat. Ausserdem leuchtet nicht ein, weshalb die Namen der Firmenexperten - nur weil sie am Zulassungsdossier mitgewirkt haben - mit jenen von Lieferanten vergleichbar sein sollen. Auch diese gelten, wie bereits dargelegt, ohnehin erst dann als Geschäftsgeheimnis, wenn deren Offenlegung sich negativ auf das Geschäftsergebnis auswirken
könnte. Mithin ist nicht zu beanstanden, wenn die Vorinstanz das Vorliegen eines Ausnahmegrundes nach Art. 7 Abs. 1 lit. g BGÖ verneinte.

4.

4.1. Im vorliegenden Fall ist ferner unstreitig, dass es sich bei den in den Dokumenten von Teil 1.4 enthaltenen Informationen im noch strittigen Umfang um nicht besonders schützenswerte Personendaten handelt und dass deren Anonymisierung nicht möglich ist, weil gerade diejenigen Angaben unkenntlich zu machen wären, zu denen Zugang verlangt wird. Eine Unkenntlichmachung käme demnach in materieller Hinsicht einer Verweigerung des Zugangsgesuchs gleich (vgl. Urteil 1C 74/2015 vom 2. Dezember 2015 E. 3). Ist eine Anonymisierung nicht möglich, muss das Zugangsgesuch nach Art. 19 des Bundesgesetzes über den Datenschutz (DSG; SR 235.1) beurteilt werden (Art. 9 Abs. 2 Satz 1 BGÖ).

4.2. Die Beschwerdeführerin beruft sich dabei auf Art. 19 Abs. 1bis DSG. Nach dieser Bestimmung darf die Behörde gestützt auf das BGÖ Personendaten bekannt geben, wenn die betreffenden Personendaten im Zusammenhang mit der Erfüllung öffentlicher Aufgaben stehen (lit. a), und an deren Bekanntgabe ein überwiegendes öffentliches Interesse besteht (lit. b). Erstere Voraussetzung ergibt sich für das Öffentlichkeitsgesetz bereits aus der Definition des Begriffs ämtliches Dokumentgemäss Art. 5 Abs. 1 lit. c BGÖ. Vorliegend blieb unbestritten, dass die in den Dokumenten von Teil 1.4 enthaltenen Informationen die Erfüllung einer öffentlichen Aufgabe betreffen, zumal sie der Prüfung des Zulassungsgesuchs für das Medikament C._____ durch Swissmedic dienten (vgl. E. 3.2 des angefochtenen Entscheids).
Die zweite Voraussetzung verlangt nach einer Güterabwägung zwischen dem öffentlichen Interesse am Zugang zu den amtlichen Dokumenten und den privaten Interessen am Schutz der darin enthaltenen Personendaten (vgl. Botschaft zum BGÖ, BBl 2003 1963, S. 2033; JENNIFER EHRENSPERGER, in: Basler Kommentar zum DSG/BGÖ, 3. Aufl. 2014, N. 44 zu Art. 19 DSG; AMMANN/LANG, Öffentlichkeitsgesetz und Datenschutz, in: Passadelis/Rosenthal/Thür (Hrsg.), Datenschutzrecht, 2015, S. 924; MARKUS SCHEFER, Öffentlichkeit

und Geheimhaltung in der Verwaltung, in: Epiney/Hobi (Hrsg.), Die Revision des Datenschutzgesetzes, 2009, S. 88). Dass das Recht auf informationelle Selbstbestimmung und der Schutz der Privatsphäre im Rahmen von Art. 19 Abs. 1bis lit. b DSG zu berücksichtigen sind, lässt sich bereits aus dem Zweckartikel des DSG (vgl. Art. 1 DSG) sowie aus Art. 13 BV herleiten. Nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung gewährleistet Art. 13 BV allgemein das Recht auf eine Privat- und Geheimsphäre, wobei Abs. 2 im Besonderen das Recht auf informationelle Selbstbestimmung schützt. Dieser Anspruch impliziert, dass jede Person gegenüber fremder, staatlicher oder privater Bearbeitung und Speicherung von sie betreffenden Informationen bestimmen können muss,
ob und zu welchem Zweck diese Informationen über sie bearbeitet und gespeichert werden (BGE 140 I 2 E. 9.1 S. 22 f.; 381 E. 4.1 S. 384; 138 II 346 E. 8.2 S. 359 f.; 129 I 232 E. 4.3.1 S. 245; je mit Hinweisen). Der Begriff des Bearbeitens umfasst aus datenschutzrechtlicher Sicht auch die Bekanntgabe, d.h. das Einsichtgewähren, Weitergeben oder Veröffentlichen von Personendaten (Art. 3 lit. e und f DSG; zum Ganzen: Urteil 1C 74/2015 vom 2. Dezember 2015 E. 4.1).

4.3. Das BGÖ selbst kennt ebenfalls eine Ausnahmebestimmung zum Öffentlichkeitsprinzip, nach der eine Abwägung der sich gegenüberstehenden privaten und öffentlichen Interessen vorzunehmen ist. Gemäss Art. 7 Abs. 2 BGÖ wird der Zugang zu amtlichen Dokumenten eingeschränkt, aufgeschoben oder verweigert, wenn durch seine Gewährung die Privatsphäre Dritter beeinträchtigt werden kann; ausnahmsweise kann jedoch das öffentliche Interesse am Zugang überwiegen. Über das Verhältnis von Art. 7 Abs. 2 BGÖ einerseits und Art. 9 Abs. 2 BGÖ i.V.m. Art. 19 Abs. 1bis DSG können unterschiedliche Auffassungen vertreten werden. Letztlich ist allerdings massgeblich, dass gestützt auf beide Bestimmungen eine Abwägung vorzunehmen ist zwischen dem öffentlichen Interesse am Zugang zu amtlichen Dokumenten und dem Schutz der Privatsphäre bzw. der informationellen Selbstbestimmung jener Personen, deren Daten im Dokument enthalten sind und zugänglich gemacht werden sollen (vgl. dazu Urteil 1C 74/2015 vom 2. Dezember 2015 E. 4.1.1).

4.4. Im Rahmen der Güterabwägung ist dem Interesse der Drittperson am Schutz ihrer Privatsphäre bzw. ihrem Recht auf informationelle Selbstbestimmung Rechnung zu tragen. Bei der Gewichtung dieser privaten Interessen sind insbesondere die Art der betroffenen Daten, die Rolle bzw. Stellung der in Frage stehenden Person sowie die Schwere der Konsequenzen einer Bekanntgabe für diese Person zu berücksichtigen (vgl. STEPHAN BRUNNER, Persönlichkeitsschutz bei der behördlichen Information der Öffentlichkeit von Amtes wegen, ZBl 11/2010, S. 620 f.; AMMANN/LANG, a.a.O., S. 925 ff.). Die Gefahr einer Verletzung der Privatsphäre hängt nicht bloss davon ab, ob besonders schützenswerte Daten bzw. Persönlichkeitsprofile bekannt gegeben werden sollen; mitunter kann auch das Zugänglichmachen von gewöhnlichen Personendaten im Sinne von Art. 3 lit. a DSG für die betroffenen Personen schwerwiegende Konsequenzen haben, weshalb die Umstände im konkreten Einzelfall zu würdigen sind (vgl. AMMANN/LANG, a.a.O., S. 928). Schliesslich ist zu berücksichtigen, dass das Schutzbedürfnis grösser ist, wenn es sich bei der Person, deren Daten zugänglich gemacht werden sollen, um einen privaten Dritten handelt, als wenn die in Frage stehende Person eine des
öffentlichen Lebens ist (vgl. BGE 137 I 16 E. 2.5 S. 22 mit Hinweis).
Die Behörde muss beim Vorliegen überwiegender privater Interessen nicht in jedem Fall den Zugang verweigern, sondern kann ihn im Sinne des Grundsatzes der Verhältnismässigkeit auch bloss einschränken oder aufschieben (Art. 7 Abs. 2 BGÖ).

4.5. Dem privaten Interesse am Schutz der Privatsphäre ist das öffentliche Interesse am Zugang zu den amtlichen Dokumenten gegenüberzustellen (Art. 19 Abs. 1bis lit. b DSG bzw. Art. 7 Abs. 2 BGÖ). Im Vordergrund steht dabei das Interesse an der Öffentlichkeit der Verwaltung: Das Öffentlichkeitsprinzip dient der Transparenz der Verwaltung und soll das Vertrauen des Bürgers in die staatlichen Institutionen und ihr Funktionieren fördern; es bildet zudem eine wesentliche Voraussetzung für eine sinnvolle demokratische Mitwirkung am politischen Entscheidfindungsprozess und für eine wirksame Kontrolle der staatlichen Behörden (vgl. Art. 1 BGÖ; BGE 136 II 399 E. 2.1 S. 401; 133 II 209 E. 2.3.1 S. 213). Weitere Kriterien und Anhaltspunkte für besondere Informationsinteressen der Öffentlichkeit finden sich in Art. 6 Abs. 2 VBGÖ. Von Bedeutung ist lit. b, wonach das öffentliche Interesse überwiegen kann, wenn die Zugänglichmachung dem Schutz spezifischer öffentlicher Interessen dient, insbesondere dem Schutz der öffentlichen Ordnung und Sicherheit oder der öffentlichen Gesundheit. Zu nennen ist sodann lit. c, nach der das öffentliche Interesse vorgehen kann, wenn die Person, deren

Privatsphäre durch die Zugänglichmachung beeinträchtigt
werden könnte, zu einer dem Öffentlichkeitsgesetz unterstehenden Behörde in einer rechtlichen oder faktischen Beziehung steht, aus der ihr bedeutende Vorteile erwachsen. Diese Vorteile können etwa finanzieller Natur sein (vgl. AMMANN/LANG, a.a.O., S. 929 f.).

4.6. Vor diesem Hintergrund ist nachfolgend zu prüfen, ob die Vorinstanz dem Beschwerdegegner den Zugang zu den umstrittenen Personendaten zu Recht gewähren durfte. In Anwendung des Öffentlichkeitsgesetzes ist bei der Gewährung des Zugangs zu einem amtlichen Dokument, das persönliche Daten Dritter enthält, ein mehrstufiges Verfahren zu durchlaufen. In einem ersten Schritt ist aufgrund einer grundsätzlich vorläufigen Interessenabwägung zu prüfen, ob eine Veröffentlichung des Dokuments überhaupt in Betracht fällt oder aufgrund überwiegender öffentlicher oder privater Interessen von vornherein scheitert. Trifft letzteres Szenario zu, hat es dabei sein Bewenden. Wird indes die Möglichkeit einer Zugangsgewährung bejaht, so sind in der Regel die betroffenen Dritten anzuhören, d.h. es ist ihnen die Gelegenheit einzuräumen, ihre einer Publikation entgegen stehenden Interessen geltend zu machen (Art. 11 Abs. 1 BGÖ). Gestützt auf diese Stellungnahmen ist die definitive Interessenabwägung vorzunehmen und der eigentliche Entscheid über die Gewährung des Zugangs zum fraglichen Dokument zu fällen (Urteil 1C 74/2015 vom 2. Dezember 2015 E. 4.2).
Von der Anhörung darf unter zwei Voraussetzungen ausnahmsweise abgesehen werden. Erstens muss die vorläufige Interessenabwägung so klar zugunsten der Veröffentlichung ausfallen, dass nicht ernsthaft damit zu rechnen ist, es gebe noch nicht erkannte private Interessen, die zu einem anderen Ergebnis führen könnten. Und zweitens muss die Durchführung des Konsultationsrechts unverhältnismässig erscheinen, namentlich weil die Anhörung mit einem übergrossen Aufwand verbunden wäre (Urteil 1C 50/2015 vom 2. Dezember 2015 E. 6.3).

4.6.1. Die Vorinstanz erwog, die Firmenexperten erfüllten im Rahmen des Zulassungsgesuchs eine wichtige Funktion, die im öffentlichen Interesse liege, da das Zulassungsverfahren dem Schutz der öffentlichen Gesundheit diene. Bei ihren Berichten sei nicht auszuschliessen, dass sie den Zulassungsentscheid zu beeinflussen vermöchten. Insoweit bestehe ein öffentliches Interesse daran zu wissen, von wem diese Funktion ausgeübt werde. Dies erlaube eine Überprüfung der an die Firmenexperten gestellten Qualifikationen und ihrer Interessenbindungen, was zur Verwirklichung eines korrekten, von sachfremden Einflüssen freien Zulassungsverfahrens beitrage. Es sei demnach von einem nicht unerheblichen öffentlichen Interesse auszugehen. Daran ändere auch die Gesuchsüberprüfung durch externe Experten bzw. der Status des Medikaments als sog. Örphan Drug, d.h. als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten, nichts. Dagegen habe eine Offenlegung der fraglichen Personendaten, wenn überhaupt, lediglich unangenehme oder geringfügige Konsequenzen für die Firmenexperten zur Folge. Bei Zugangsgesuchen von Medienschaffenden sei grundsätzlich ein dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dienendes öffentliches Interesse (Art. 6 Abs. 2 lit. b VBGÖ) an der
Einsichtgewährung in die umstrittenen Daten zu bejahen.

4.6.2. Die Beschwerdeführerin wendet dagegen ein, bereits die Vermutung, eine Behörde beeinflusst oder dies versucht zu haben, rücke die Firmenexperten in der Regel in ein schlechtes Licht. Wenn ihre Arbeitgeber oder Geschäftspartner davon erführen, könne dies ihnen schaden. Zudem sei nicht auszuschliessen, dass sie durch eine negative Berichterstattung über ihre fachliche Tätigkeit mit ungerechtfertigten Unterstellungen konfrontiert würden, was sie auch dazu veranlassen könnte, nicht mehr für die Beschwerdeführerin tätig zu werden bzw. sich abwerben zu lassen.
Diese Einwände vermögen nicht zu überzeugen. Die aufgezeigten, aufgrund der Offenlegung drohenden Beeinträchtigungen der privaten Interessen bewegen sich bloss im Bereich des Möglichen und basieren auf der Annahme, die Einflussnahme durch die im Rahmen des Zulassungsgesuchs eingereichten Berichte werde von Aussenstehenden negativ wahrgenommen. Objektiv betrachtet handelt es sich dabei aber lediglich um das für die Zulassung eines Arzneimittels vorgesehene Verfahren: Die Berichte der Firmenexperten stellen Unterlagen dar, die mit dem Zulassungsbegehren beizubringen sind und die der Zulassungsbehörde als Grundlage für ihre Beurteilung dienen. Auch erscheint wenig plausibel, dass die Firmenexperten ihre Zusammenarbeit mit der Beschwerdeführerin aufgrund einer kritischen Medienberichterstattung aufgeben würden. Die in diesem Zusammenhang dargelegten Gefahren könnten für die betroffenen Personen wohl bloss unangenehme Konsequenzen zur Folge haben. Das private Interesse am Schutz der Privatsphäre und der informationellen Selbstbestimmung ist somit aufgrund der von der Beschwerdeführerin eingebrachten Argumente zu relativieren. Diese Würdigung

steht allerdings unter dem generellen Vorbehalt, dass sich die betroffenen Personen bislang
noch nicht zu den bei einer Bekanntmachung drohenden Beeinträchtigungen ihrer Interessen äussern konnten. Auf das Vorbringen des Beschwerdegegners, eine Veröffentlichung der Namen der Firmenexperten könne für diese sogar vorteilhaft sein, braucht hier nicht näher eingegangen zu werden.

4.6.3. Demgegenüber spricht das durch das Öffentlichkeitsprinzip statuierte öffentliche Interesse an der Transparenz der Verwaltungstätigkeit für die Offenlegung der umstrittenen Personendaten. Neben diesem allgemeinen Interesse an der Zugänglichkeit ist zu berücksichtigen, dass das Zulassungsverfahren für Arzneimittel dem Schutz der Gesundheit dient. Es soll sicherstellen, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (vgl. Art. 1 Abs. 1 HMG). Die Berichte der Firmenexperten stellen dabei nach den unbestritten gebliebenen Ausführungen der Vorinstanz einen wichtigen Bestandteil der Gesuchsunterlagen für die Zulassung dar, weil sie alle wesentlichen Daten zusammenfassen und insbesondere eine sachliche und kritische Bewertung der Wirksamkeit, der Sicherheit und des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Präparats enthalten. Sie dienen Swissmedic als Grundlage für die Prüfung des Begehrens und für die Entscheidfindung über die Zulassung des Medikaments. Insoweit betreffen sie - wie bereits dargelegt - die Erfüllung einer öffentlichen Aufgabe, weshalb an der Bekanntgabe der Personendaten der Firmenexperten (im noch strittigen Umfang) ein nachvollziehbares Interesse besteht (Art. 6 Abs. 2 lit. b
VBGÖ). Dass die Firmenexperten privat beauftragt worden sind und im Gegensatz zu den Mitarbeitenden von Swissmedic oder den Experten des HMEC nicht (direkt) öffentliche Funktionen ausüben, ist insoweit nicht von Belang.
Zwar ist der Beschwerdeführerin darin zuzustimmen, dass bei Zugangsgesuchen von Medienschaffenden nicht grundsätzlich von einem dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dienenden überwiegenden öffentlichen Interesse im Sinne von Art. 6 Abs. 2 lit. b VBGÖ ausgegangen werden kann. Indes kann ihr nicht gefolgt werden, wenn sie vorbringt, die Aufdeckung von Interessenbindungen der Firmenexperten durch die Zugangsgewährung sei mehr als fraglich. Wie Swissmedic in ihrer Stellungnahme ausführt, gibt der Abgleich der Namen der Firmenexperten mit jenen der Experten des HMEC, die auf ihrer Homepage öffentlich zugänglich sind, Aufschluss über allfällige Interessenkonflikte. Des Weiteren können auch die aufgrund der zahlreichen von der Beschwerdeführerin genannten Verhaltenskodizes oder Richtlinien mit Offenlegungspflichten gewonnenen Informationen bei Bekanntgabe der Namen der Firmenexperten zur Aufklärung von Interessenbindungen beitragen. Diesbezüglich besteht mithin ein dem Öffentlichkeitsgebot entsprechendes Interesse an der Zugangsgewährung, denn dadurch wird das Zulassungsverfahren transparenter, was wiederum eine Kontrolle der Verwaltungstätigkeit ermöglicht.
Schliesslich ist zu beachten, dass zwar nicht den Firmenexperten selbst, jedoch der Beschwerdeführerin, der sie zuzurechnen sind, durch die Zulassung des Arzneimittels C._____ ein erheblicher Wettbewerbsvorteil erwachsen ist. Dieser wirkt sich insbesondere auch in finanzieller Hinsicht positiv auf den geschäftlichen Erfolg der Beschwerdeführerin aus (Art. 6 Abs. 2 lit. c VBGÖ). Da in solchen Situationen das Bedürfnis, Missbräuchen zu begegnen, besonders gross ist, besteht ein gesteigertes Informationsinteresse der Öffentlichkeit an der Schaffung von Transparenz.

4.6.4. Nach dem Gesagten erscheint das private Interesse an der Geheimhaltung der umstrittenen Personendaten der Dokumente von Teil 1.4 nicht besonders gewichtig. Es vermag in der hier vorgenommenen vorläufigen Interessenabwägung gegenüber den öffentlichen Transparenzinteressen nicht zu überwiegen. Die Folgerung der Vorinstanz, wonach grundsätzlich Zugang zu diesen Personendaten zu gewähren ist, lässt somit nicht von vornherein eine Bundesrechtswidrigkeit erkennen. Zu prüfen bleibt, ob die Firmenexperten im Sinne von Art. 11 Abs. 1 BGÖ anzuhören sind.

4.6.5. Die Vorinstanz sah davon ab, weil anzunehmen sei, die Beschwerdeführerin habe bereits sämtliche wesentlichen privaten Interessen in das Verfahren eingebracht. Zudem könne erwartet werden, dass sich die Firmenexperten ihrer Auffassung anschlössen. Die Beschwerdeführerin erblickt darin eine unvollständige Sachverhaltsfeststellung, die auf einer Verletzung des Anhörungsrechts der Firmenexperten beruht (vgl. E. 1.3 hiervor).

4.6.6. Bezieht sich ein Zugangsgesuch auf amtliche Dokumente, die Personendaten enthalten, und zieht die

Behörde die Gewährung des Zugangs in Betracht, so konsultiert sie gemäss Art. 11 Abs. 1 BGÖ die betroffene Person und gibt ihr Gelegenheit zur Stellungnahme. Wenngleich das Gesetz nicht ausdrücklich Ausnahmen von dieser Verpflichtung vorsieht, kann das Anhörungsrecht nach der Rechtsprechung aus systematischen und teleologischen Gründen nicht absolut gelten. Es steht vielmehr unter einem Umsetzungsvorbehalt, wie dies auch in der Botschaft zum BGÖ (BBl 2003 1963, S. 2017: s̈oweit dies möglich ist)̈ und in der Literatur vermerkt wird (vgl. BHEND/SCHNEIDER, in: Basler Kommentar zum DSG/BGÖ, 3. Aufl. 2014, N. 7 zu Art. 11 BGÖ; ALEXANDRE FLÜCKIGER, in: Handkommentar zum Öffentlichkeitsgesetz, 2008, N. 11 zu Art. 11 BGÖ). Ein Absehen von der Anhörung fällt allerdings nur ausnahmsweise in Betracht und bedarf einer entsprechenden Rechtfertigung (Urteil 1C 50/2015 vom 2. Dezember 2015 E. 6.2).

4.6.7. Das Bundesgericht hat bisher erst in einem Fall, in dem die 40 umsatzstärksten Kreditoren (Lieferfirmen) des Eidgenössischen Finanzdepartements (EFD) des Jahres 2011 hätten konsultiert werden müssen, auf eine Nachholung der unterlassenen Anhörung verzichtet (Urteil 1C 50/2015 vom 2. Dezember 2015 E. 6.5). Dafür ausschlaggebend war in erster Linie, dass unter den gegebenen Umständen nicht ersichtlich war, welche zusätzlichen rechtserheblichen Einwände die betroffenen Unternehmen bei einer Gewährung des Anhörungsrechts hätten erheben können. Es war nicht ernsthaft damit zu rechnen, dass es noch nicht erkannte private Interessen gab, die zu einem von der vorgenommenen Interessenabwägung abweichenden Ergebnis hätten führen können. Die Durchführung eines Anhörungsverfahrens wäre überdies bei 40 Lieferfirmen aufwändig und komplex gewesen. Hinzu kam, dass die fraglichen Unternehmen Leistungen für das EFD erbracht hatten, deren Offenlegung im Sinne einer groben Auflistung des Umfangs und der Art diesen grundsätzlich nicht ernsthaft zum Nachteil gereicht hätte. Die Namen der Lieferfirmen waren denn auch zu einem grossen Teil bereits im Zusammenhang mit den durchgeführten Submissionsverfahren publiziert worden. Ausserdem hatte das Zugangsverfahren zur nachgesuchten Liste der Kreditoren schon einige Jahre in Anspruch genommen. Unter diesen speziellen Umständen befand das Bundesgericht, der Ausnahmevorbehalt zum Anhörungsrecht sei erfüllt, weshalb auf die Durchführung eines Konsultationsverfahrens verzichtet werden konnte.

4.6.8. Die Ausgangslage, die dem Urteil 1C 50/2015 zugrunde lag, ist hingegen mit der vorliegenden nicht vergleichbar. Zwar dauert das Zugangsverfahren auch hier schon einige Zeit an. Jedoch gibt es keine Hinweise darauf, dass die Namen der Firmenexperten bereits in einem anderen Zusammenhang veröffentlicht worden sind. Auch würde das Anhörungsverfahren sich weder als ausgesprochen aufwändig noch als komplex erweisen, müssten doch lediglich drei Firmenexperten konsultiert werden. Dabei erscheint fraglich, ob diese, weil sie im Ausland wohnen, tatsächlich über den diplomatischen oder konsularischen Weg aufzufordern wären, zunächst ein Zustelldomizil in der Schweiz zu bezeichnen (vgl. E. 7.7.2 des angefochtenen Entscheids). Immerhin müssten sie sich zuerst als Parteien konstituieren (Art. 11b Abs. 1 VwVG [SR 172.021]), was im Stadium der Anhörung noch nicht der Fall ist. Vor allem kann hier aber im Gegensatz zum Urteil 1C 50/2015 nicht mit hinreichender Sicherheit ausgeschlossen werden, dass die betroffenen Firmenexperten bei einer Gewährung des Anhörungsrechts keine zusätzlichen rechtserheblichen Einwände vorbringen könnten. Die Beschwerdeführerin hat in ihrer Stellungnahme im vorinstanzlichen Verfahren lediglich den Schutzbereich der Privatsphäre umrissen und sich für die Geheimhaltung der Personendaten ausgesprochen. Eine, wie das Bundesverwaltungsgericht bemerkt, ausführliche Darlegung der Interessen der Firmenexperten findet sich darin nicht. Die Beschwerdeführerin hat sich kaum dazu geäussert und weist auch im vorliegenden Verfahren darauf hin, dass diese im Rahmen des Anhörungsrechts der betroffenen Personen erst noch zu erörtern wären. Mithin erweist sich die Annahme, wonach die Beschwerdeführerin bereits sämtliche wesentlichen privaten Interessen in das Verfahren eingebracht habe, als aktenwidrig. Es sind durchaus noch nicht vorgebrachte rechtserhebliche Privatinteressen denkbar, die zu einem anderen Ergebnis führen könnten. So ist beispielsweise nicht auszuschliessen, dass bei einer Veröffentlichung der Namen der Firmenexperten wegen besonderen Konstellationen ihr berufliches Ansehen, ihr Ruf oder andere Aspekte ihrer beruflichen Stellung beeinträchtigt werden könnten. Ebenso könnte ihnen zum Nachteil gereichen, wenn dadurch Aufträge für Gutachten oder solche im Bereich der Forschung ausblieben. Gesamthaft betrachtet können demnach keine Gründe namhaft gemacht werden, die es rechtfertigten, von der Durchführung des Konsultationsverfahrens abzusehen. Im Gegenteil, würden die Ausnahmen zum Anhörungsrecht derart freizügig angewendet, wie dies die Vorinstanz getan hat, bestünde die Gefahr, dass das in Art. 11 Abs. 1 BGÖ vorgesehene Regelverfahren zur Ausnahme verkäme und der Persönlichkeitsschutz untergraben würde. Die Beschwerde erweist sich in diesem

Punkt somit als begründet.

5.
Die Beschwerde ist demnach teilweise gutzuheissen. Der angefochtene Entscheid ist aufzuheben, weil er auf einer unvollständigen Interessenabwägung ohne Anhörung der betroffenen Firmenexperten beruht. Die Angelegenheit ist im Sinne der Erwägungen an das Bundesverwaltungsgericht zurückzuweisen. Dieses wird die Firmenexperten in geeigneter Weise konsultieren müssen, soweit es die Sache nicht seinerseits an Swissmedic zurückweist. Es wird zudem neu über die Kosten und Entschädigungen im vorinstanzlichen Verfahren zu befinden haben. Im Übrigen ist die Beschwerde abzuweisen, soweit darauf eingetreten werden kann.
Bei diesem Verfahrensausgang rechtfertigt es sich, die Gerichtskosten von Fr. 4'000.– zu drei Vierteln der Beschwerdeführerin und zu einem Viertel dem privaten Beschwerdegegner aufzuerlegen (Art. 66 Abs. 1 BGG). Da dem nicht anwaltlich vertretenen Beschwerdegegner kein ausserordentlich hoher Arbeitsaufwand entstanden ist, steht ihm keine Entschädigung zu (vgl. BGE 125 II 518 E. 5b S. 519 f.). Dagegen hat er der Beschwerdeführerin eine reduzierte Parteientschädigung auszurichten (Art. 68 Abs. 1 und 2 BGG).

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.
Die Beschwerde wird teilweise gutgeheissen. Das angefochtene Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 22. Februar 2016 wird aufgehoben. Die Angelegenheit wird im Sinne der Erwägungen zu neuem Entscheid an das Bundesverwaltungsgericht zurückgewiesen. Im Übrigen wird die Beschwerde abgewiesen, soweit darauf einzutreten ist.

2.
Die Kosten des bundesgerichtlichen Verfahrens von Fr. 4'000.– werden im Betrag von Fr. 3'000.– der Beschwerdeführerin und im Betrag von Fr. 1'000.– dem privaten Beschwerdegegner auferlegt.

3.
Der Beschwerdegegner hat die Beschwerdeführerin für das bundesgerichtliche Verfahren mit Fr. 1'000.– zu entschädigen.

4.
Dieses Urteil wird den Parteien, der Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, und dem Bundesverwaltungsgericht, Abteilung I, schriftlich mitgeteilt.

Lausanne, 27. Juni 2016

Im Namen der I. öffentlich-rechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts

Der Präsident: Fonjallaz

Die Gerichtsschreiberin: Pedretti