Urteilskopf

142 II 340

30. Auszug aus dem Urteil der I. öffentlich-rechtlichen Abteilung i.S. Firma A. gegen B. und Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut (Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten) 1C_137/2016 vom 27. Juni 2016

Regeste (de):
Art. 6 Abs. 1, Art. 7 Abs. 1 lit. g und Abs. 2, Art. 9 Abs. 2 und Art. 11 Abs. 1 BGÖ; Art. 6 Abs. 2 VBGÖ; Art. 19 Abs. 1bis DSG; Zugangsgesuch zu Informationen über Firmenexperten, die für ein pharmazeutisches Unternehmen an den bei Swissmedic eingereichten Zulassungsunterlagen für ein Medikament mitgewirkt haben.

Darstellung des Streitgegenstands (E. 2).

Der Geheimnisbegriff im Sinne der Ausnahmebestimmung gemäss Art. 7 Abs. 1 lit. g BGÖ wird weit verstanden (E. 3.2).

Sollen Personendaten zugänglich gemacht werden, ist eine Güterabwägung vorzunehmen zwischen dem öffentlichen Interesse am Zugang zu amtlichen Dokumenten und dem Schutz der Privatsphäre bzw. der informationellen Selbstbestimmung der Personen, deren Daten in diesen Dokumenten enthalten sind (E. 4.2 und 4.3).

Kriterien für die Gewichtung der privaten Interessen (E. 4.4) und der Informationsinteressen der Öffentlichkeit (E. 4.5).

Bei der Gewährung des Zugangs zu amtlichen Dokumenten, die persönliche Daten Dritter enthalten, ist ein mehrstufiges Verfahren zu durchlaufen. In einem ersten Schritt ist zu prüfen, ob eine Veröffentlichung überhaupt in Betracht fällt. Ist dies der Fall, sind in der Regel die betroffenen Dritten anzuhören und ist erst gestützt auf deren Stellungnahmen zu entscheiden. Von der Anhörung darf abgesehen werden, wenn die vorläufige Interessenabwägung eindeutig zugunsten der Veröffentlichung ausfällt und die Durchführung des Konsultationsverfahrens unverhältnismässig erscheint (E. 4.6).

Regeste (fr):
Art. 6 al. 1, art. 7 al. 1 let. g et al. 2, art. 9 al. 2 et art. 11 al. 1 LTrans; art. 6 al. 2 OTrans; art. 19 al. 1bis LPD; demande d'accès aux informations concernant des experts privés qui ont collaboré, pour le compte d'une entreprise pharmaceutique, à la constitution du dossier de demande de mise sur le marché d'un médicament auprès de Swissmedic.

Présentation de l'objet du litige (consid. 2).

La notion de secret de l'art. 7 al. 1 let. g LTrans traitant des exceptions doit être comprise dans un sens large (consid. 3.2).

Lorsque des données personnelles doivent être rendues accessibles, il y a lieu de pondérer les intérêts publics à l'accès aux documents officiels et les intérêts privés à la protection de la sphère privée, respectivement au libre choix quant à l'information, des personnes dont les données sont contenues dans les documents (consid. 4.2 et 4.3).

Critères pour la pesée des intérêts privés (consid. 4.4) et du besoin d'information du public (consid. 4.5).

La procédure d'autorisation d'accès à des documents officiels comprenant des données personnelles de tiers est composée de plusieurs étapes. Dans un premier temps, il faut examiner si une publication peut en principe

entrer en considération. Si c'est le cas, les tiers concernés doivent être entendus et la décision ne doit intervenir qu'après, sur la base de leurs prises de position. Il peut être renoncé à leur audition lorsque la pesée des intérêts en présence donne clairement la prépondérance à la publication et que la consultation apparaît disproportionnée (consid. 4.6).

Regesto (it):
Art. 6 cpv. 1, art. 7 cpv. 1 lett. g e cpv. 2, art. 9 cpv. 2 e art. 11 cpv. 1 LTras; art. 6 cpv. 2 OTras; art. 19 cpv. 1bis LPD; domanda di accesso a informazioni concernenti degli esperti che hanno collaborato, per conto di un'impresa farmaceutica, all'allestimento della documentazione inoltrata a Swissmedic per la commercializzazione di un medicamento.

Presentazione dell'oggetto del litigio (consid. 2).

La nozione di segreto ai sensi dell'eccezione secondo l'art. 7 cpv. 1 lett. g LTras è intesa in senso largo (consid. 3.2).

Quando devono essere resi accessibili dati personali, occorre eseguire una ponderazione tra gli interessi pubblici all'accesso ai documenti ufficiali e gli interessi privati alla protezione della sfera privata, rispettivamente all'autodeterminazione informativa delle persone i cui dati sono contenuti in tali documenti (consid. 4.2 e 4.3).

Criteri per la ponderazione degli interessi privati (consid. 4.4) e degli interessi all'informazione del pubblico (consid. 4.5).

Per la concessione dell'accesso a documenti ufficiali che contengono dati personali di terzi deve essere svolta una procedura plurifase. In una prima fase, occorre esaminare se di principio una pubblicazione entra in considerazione. Se ciò è il caso, i terzi interessati di regola devono essere sentiti e la decisione può essere emanata soltanto sulla base delle loro prese di posizione. Si può prescindere dall'audizione quando la ponderazione provvisoria degli interessi risulti chiaramente a favore della pubblicazione e lo svolgimento della procedura di consultazione appaia sproporzionato (consid. 4.6).

Sachverhalt ab Seite 342

BGE 142 II 340 S. 342

A. B. wandte sich am 25. Januar 2014 an das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic und ersuchte gestützt auf das Bundesgesetz vom 17. Dezember 2004 über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (BGÖ; SR 152.3) und die Verordnung vom 24. Mai 2006 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 "Occupational Experience/Employment" des

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 A-3220/2015 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 "Occupational Experience/Employment" des Lebenslaufs im gleichen Teil des CTD zu gewähren.

D. Gegen das bundesverwaltungsgerichtliche Urteil erhob die Firma A. am 24. März 2016 Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten an das Bundesgericht. Mit Verfügung vom 21. April 2016 erkannte der Präsident der I. öffentlich-rechtlichen Abteilung dieser die aufschiebende Wirkung zu. Das Bundesgericht heisst die Beschwerde teilweise gut.
(Zusammenfassung)

Erwägungen

Aus den Erwägungen:

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 "Occupational Experience/Employment" des 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 ("Geheimhaltung mit Öffentlichkeitsvorbehalt") zu Gunsten des Öffentlichkeitsprinzips ("Grundsatz 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 vom 12. Februar 2003 zum Bundesgesetz über die Öffentlichkeit der Verwaltung [BGÖ], BBl 2003 1963, 2002 Ziff. 2.2.1.1; URS STEIMEN, in: Basler Kommentar, Datenschutzgesetz, Öffentlichkeitsgesetz, 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 142 II 324 E. 3.4 S. 335; BGE 133 II 209 E. 2.3.3 S. 215; Urteil 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 Konkurrenzbe-

triebs. 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, 2011 f. Ziff. 2.2.2.1.7). 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 vom 19. Juni 1992 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 "amtliches Dokument" gemäss 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, 2033 Ziff. 2.5.2.1; JENNIFER EHRENSPERGER, in: Basler Kommentar, Datenschutzgesetz, Öffentlichkeitsgesetz, 3. Aufl. 2014, N. 44 zu Art. 19 DSG; AMMANN/LANG, Öffentlichkeitsgesetz und Datenschutz, in: Datenschutzrecht, Passadelis/Rosenthal/Thür (Hrsg.), 2015, S. 924; MARKUS SCHEFER, Öffentlichkeit und Geheimhaltung in der Verwaltung, in: Die Revision des Datenschutzgesetzes, Epiney/Hobi (Hrsg.), 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., BGE 140 I 381 E. 4.1 S. 384; BGE 138 II 346 E. 8.2 S. 359 f.; BGE 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; BGE 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 entgegenstehenden 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.

”Orphan 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 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte [Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21]). 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. nicht publ. 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, 2017 Ziff. 2.2.3.4: "soweit dies möglich ist") und in der Literatur vermerkt wird (vgl. BHEND/SCHNEIDER, in: Basler Kommentar, Datenschutzgesetz, Öffentlichkeitsgesetz, 3. Aufl. 2014, N. 7 zu Art. 11 BGÖ; ALEXANDRE FLÜCKIGER, in: 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. (...)