VPB 67.59

(Zwischenentscheid vom 6. November 2002 des Präsidenten der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel i.S. X. KG [HM 02.020])

Medizinprodukte. Beschränkung der Akteneinsicht. Abdecken von Personendaten.

Art. 27 Abs. 1 und 2 VwVG. Art. 59 Abs. 3 und Art. 62 Abs. 1 HMG.

Aus Gründen des Persönlichkeitsschutzes und im Interesse der Sicherstellung eines effizienten Meldesystems im Rahmen der Marktüberwachung von Medizinprodukten können Angaben über Patienten und meldende Fachpersonen ohne Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör geheimgehalten und durch Abdecken von der Akteneinsicht ausgenommen werden.

Dispositifs médicaux. Limitation du droit de consulter les pièces. Caviardage de données personnelles.

Art. 27 al. 1 et 2 PA. Art. 59 al. 3 et art. 62 al. 1 LPTh.

Pour des raisons de protection de la personnalité et aux fins d'assurer un système d'annonce efficace dans le cadre de la surveillance du marché des dispositifs médicaux, des données concernant des patients et des professionnels qui ont annoncé des incidents peuvent être tenues secrètes sans qu'il y ait violation du droit d'être entendu, et être soustraites du droit de consulter les pièces par le biais d'un caviardage.

Dispositivi medici. Restrizioni per l'esame degli atti. Mascheramento di dati personali.

Art. 27 cpv. 1 e 2 PA. Art. 59 cpv. 3 e art. 62 cpv. 1 LATer.

Per motivi di protezione della personalità e per assicurare un sistema di notifica efficiente nel quadro della sorveglianza del mercato dei dispositivi medici, i dati di pazienti e specialisti notificanti possono essere tenuti segreti senza che questo costituisca una violazione del diritto all'audizione e possono essere esclusi dall'esame degli atti mediante mascheramento.

Zusammenfassung des Sachverhalts:

Mit Verfügung vom 11. Juli 2002 hat das Schweizerische Heilmittelinstitut (im Folgenden: Institut) der X. KG verboten, ein Hüftprothesensystem in Verkehr zu bringen. Gegen diese Verfügung reichte die X. KG am 13. September 2002 bei der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) Beschwerde ein. Im Beschwerdeverfahren beantragte sie unter anderem, es sei ihr vollumfängliche Akteneinsicht zu gewähren. Über diesen Antrag hatte der Präsident der REKO HM als Instruktionsrichter im Rahmen einer Zwischenverfügung zu entscheiden (Art. 22 der Verordnung vom 3. Februar 1993 über Organisation und Verfahren eidgenössischer Rekurs- und Schiedskommissionen [VRSK], SR 173.31).

Aus den Erwägungen:

1. (Formelles)

2. Im vorinstanzlichen Verfahren hat das Institut der X. KG (im Folgenden: Beschwerdeführerin) die Einsichtnahme in die amtlichen Akten teilweise verweigert, indem es im Rahmen der Einsichtsgewährung die Namen von Patienten und berichtenden Ärzten auf mehreren Aktenstücken abgedeckt hat. Es stützte sich dabei auf Art. 62 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21), Art. 27 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) und die einschlägigen Bestimmungen des Bundesgesetzes 19. Juni 1992 über den Datenschutz (DSG, SR 235.1).

In der vorliegenden Verfügung ist nicht darüber zu entscheiden, ob diese teilweise Verweigerung der Akteneinsicht Rechtens war. Gegenstand des Gesuchsverfahrens ist in diesem Zusammenhang einzig, ob im Rahmen des Verwaltungsbeschwerdeverfahrens vollumfängliche Akteneinsicht gewährt werden kann.

Das Institut stellt sich in seiner Vernehmlassung vom 21. Oktober 2002 auf den Standpunkt, den Geheimhaltungsinteressen Dritter (insbesondere von Patienten und Ärzten) sei auch im Beschwerdeverfahren gebührend Rechnung zu tragen. Im Einzelnen führt es allerdings nicht aus, weshalb und in welcher Weise die Gewährung der vollständigen Akteneinsicht berechtigten Geheimhaltungsinteressen zuwider laufen könnte.

In ihrem Gesuch vom 31. Oktober 2002 macht die Beschwerdeführerin geltend, die bekannt gewordenen Fälle des Frühversagens der zu beurteilenden Hüftprothesen seien auf Sorgfaltspflichtverletzungen der behandelnden Ärzte zurückzuführen. Eine umfassende Offenlegung der Frühversagensfälle sei erforderlich, damit die Ursachen des Versagens der Prothesen in diesen Fällen abgeklärt werden könnten. Dies sei auch im Interesse der betroffenen Patienten, da diese im Falle ärztlicher Kunstfehler «eine rechtliche Grundlage für Schadenersatzforderungen gegen den Operateur» hätten. Es bestehe daher kein schützenswertes Interesse der Patienten oder der Ärzte an der Geheimhaltung von Patientendaten. Das Institut schütze zu Unrecht die Interessen der betroffenen Ärzte, bzw. der Informanten zum Nachteil der Patienten.

2.1. Gemäss Art. 26 Abs. 1 VwVG haben die Verfahrensbeteiligten Anspruch auf Einsichtnahme in die Eingaben der Parteien und die Vernehmlassungen von Behörden, in die als Beweismittel dienenden Aktenstücke und in die eröffneten Verfügungen. Dabei erstreckt sich die Akteneinsicht «grundsätzlich auf alle Akten, die geeignet sind, Grundlage für die spätere Entscheidung zu bilden, d. h. entscheidrelevant sind oder sein könnten» (BGE 125 II 478, vgl. BGE 121 I 227 mit weiteren Hinweisen).

Von diesem Grundsatz kann ausnahmsweise abgewichen werden, wenn wesentliche öffentliche oder private Interessen oder das Interesse einer noch nicht abgeschlossenen amtlichen Untersuchung die Geheimhaltung erfordern (Art. 27 Abs. 1 VwVG, vgl. auch Art. 62 Abs. 1 HMG). In diesen Fällen kann die Einsichtnahme in jene Aktenstücke verweigert werden, für die ausreichende Geheimhaltungsgründe bestehen (Art. 27 Abs. 2 VwVG). Allenfalls weitergehende, aus dem Datenschutzrecht abzuleitende Geheimhaltungsgründe sind im Verwaltungsbeschwerdeverfahren dagegen nicht beachtlich (Art. 2 Abs. 2 Bst. c DSG).

Der Begriff des «wesentlichen Interesses», wie er in Art. 27 Abs. 1 VwVG verwendet wird, ist ein unbestimmter Rechtsbegriff, der

den Behörden einen weiten Beurteilungsspielraum einräumt. Welches Interesse als wesentlich zu gelten hat, bestimmt sich nicht generell, sondern im konkreten Einzelfall. Dabei kann den Anliegen des Persönlichkeitsschutzes Dritter und dem Gebot der Anonymität von Informanten oder Experten, aber auch dem Schutz von Geschäftsgeheimnissen der Beteiligten Rechnung getragen werden (vgl. BGE 117 Ib 491 mit weiteren Hinweisen).

Es ist folglich abzuwägen, ob die in Frage stehenden Interessen an der Geheimhaltung der Patienten- und Ärztenamen den Anspruch der Beschwerdeführerin auf umfassende Akteneinsicht zu überwiegen vermögen.

2.2. Die Akten der Vorinstanz enthalten ärztliche Meldungen und Berichte zu Revisionsoperationen, die aufgrund des Versagens der zu beurteilenden Hüftprothesen nötig geworden sind. Zudem finden sich Expertenberichte, welche einige dieser Revisionsfälle aus technischer Sicht analysieren. In den meisten dieser Aktenstücke werden die Namen und Adressen der meldenden Ärzte und teilweise auch die Namen und Geburtsdaten der betroffenen Patienten aufgeführt.

Nach Auffassung der REKO HM ist es unabdingbar, dass die Beschwerdeführerin inhaltlich zu diesen Aktenstücken Stellung nehmen kann und daher auch Gelegenheit erhalten muss, in diese Einsicht zu nehmen, soweit die darin enthaltenen Informationen für den bevorstehenden Entscheid der Kommission relevant sein können. Im Folgenden ist vorab zu prüfen, ob die Angaben über die Person der meldenden Ärzte und der Patienten entscheidwesentlich sind.

2.2.1. Entgegen den Ausführungen der Beschwerdeführerin ist im vorliegenden Verfahren nicht nur die Frage zu beurteilen, ob alle oder zumindest ein wesentlicher Teil der gemeldeten Revisionsfälle auf Mängel der zu beurteilenden Hüftprothesen zurückzuführen sind, sondern auch, ob die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des im zu beurteilenden Produkt verwendeten Systems (Produktedesign) ausreichend belegt sind. Selbst dann, wenn aufgrund der ärztlichen Meldungen von Revisionsfällen nicht auf eine inakzeptable Frühversagensrate geschlossen werden könnte, müsste das von der Vorinstanz verfügte Verbot des Inverkehrbringens geschützt werden, wenn aus technischer Sicht ernsthafte, nicht behobene Zweifel an der Produktesicherheit bestünden - und dies zu schwerwiegenden und akuten Gefährdungen der Gesundheit der Patienten führen könnte (Art. 45 Abs. 1 und 2 HMG und Art. 27 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 [MepV], SR 812.213).

Mit seiner Vernehmlassung hat das Institut verschiedene technische Expertisen von Herrn Prof. Dr. Y. eingereicht, die von einem der meldenden Ärzte in Auftrag gegeben und dem Institut vorgelegt worden sind. In diesen Expertisen wurden die Explantate von fünf Patienten untersucht. Unabhängig von der (aus technischer Sicht nicht zu beantwortenden Frage) nach der korrekten operativen Positionierung kommt der Experte zum Schluss, aus seiner Sicht müsse die Konstruktion der Hüftprothesen neu bewertet werden.

Nach heutigem Erkenntnisstand besteht damit zumindest der begründete Verdacht, dass die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des zu beurteilenden Produktes - trotz der vorliegenden Konformitätsbewertung - ungenügend sein könnte. Unter diesen Umständen ist es Sache der Beschwerdeführerin nachzuweisen, dass die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des gewählten Produktedesigns gegeben ist. Dieser Nachweis, der für den Ausgang des Beschwerdeverfahrens entscheidend sein könnte, kann nicht mit der Widerlegung des Verdachts einer inakzeptabel hohen Frühversagensquote erbracht werden, sondern erfordert neue technische und klinische Untersuchungen.

2.2.2. Ohne Bedeutung für diese vorläufige Einschätzung ist der Umstand, dass die von den Revisionsoperationen betroffenen Patienten allenfalls Schadenersatzansprüche gegen die operierenden Ärzte - oder auch gegen die Beschwerdeführerin - stellen könnten. Im vorliegenden Verfahren ist nicht zu entscheiden, ob den Operateuren Kunstfehler unterlaufen sind, und es ist auch nicht Sache der REKO HM, der Beschwerdeführerin oder den (am Verfahren ohnehin nicht beteiligten) Patienten Beweismaterial für allfällige künftige haftpflichtrechtliche Verfahren zu liefern.

2.2.3. Nach heutiger Auffassung der REKO HM erscheint es nicht als entscheidrelevant, welche Ärzte an welchen Patienten die fraglichen Operationen vorgenommen haben. Es besteht daher zur Zeit auch kein Anspruch der Beschwerdeführerin, im Rahmen ihrer Aktenseinsicht von den entsprechenden Personendaten Kenntnis nehmen zu können (vgl. BGE 115 V 303). Die fraglichen Namen, Adressen und Geburtsdaten können ohne Verletzung von Art. 26 VwVG geheim gehalten werden - was sowohl im Interesse der Ärzte und Patienten als auch des öffentlichen Gesundheitsschutzes liegt (vgl. E. 2.3 hiernach). Eine Anonymisierung durch Abdecken der fraglichen Textstellen ist zum Schutze dieser Interessen geeignet und angemessen.

2.3. Selbst wenn davon ausgegangen würde, dass der Anspruch der Beschwerdeführerin auf Akteneinsicht auch die Kenntnisnahme von Angaben über die meldenden Ärzte und die Patienten umfasste, kann daraus nicht gefolgert werden, dass eine Beschränkung der Akteneinsicht ausgeschlossen wäre. Vielmehr bleibt zu prüfen, ob wesentliche öffentliche oder private Interessen gegen eine umfassende Akteneinsicht sprechen.

2.3.1. In den Akten der Vorinstanz und in der Vernehmlassungsbeilage finden sich detaillierte Angaben zu Krankheitsgeschichten mehrerer Patienten, die mit Namen und teilweise mit Geburtsdatum genannt werden. Es liegen ärztliche Diagnosen und Kopien von Röntgenbildern vor. An der Geheimhaltung derartiger Informationen, die aus datenschutzrechtlicher Sicht als besonders schützenswert zu qualifizieren sind und unter dem Schutz des Arztgeheimnisses stehen, besteht im Rahmen des Verwaltungsbeschwerdeverfahrens ein grosses Interesse der Patienten - umso mehr, als sie nicht am Verfahren beteiligt und nicht in der Lage sind, ihre Persönlichkeitsrechte zu wahren. Angesichts der drohenden haftpflichtrechtlichen Forderungen, von denen auch die Beschwerdeführerin betroffen sein könnte, besteht die Gefahr, dass diese auf die Patienten Einfluss nehmen und das Ergebnis allfälliger künftiger Beweismassnahmen im vorliegenden Verfahren verfälschen könnte.

Nach Auffassung der REKO HM sprechen damit wesentliche private Interessen der Patienten und wesentliche öffentliche Interessen der ordentlichen Verfahrensabwicklung für die Geheimhaltung der Namen und Geburtsdaten der Patienten. Diese Interessen überwiegen das Interesse der Beschwerdeführerin an der Kenntnis der Personendaten bei weitem, liesse sich doch die allenfalls noch nötig werdende Beurteilung der gemeldeten Fälle von Revisionsoperationen und ihre allfällige ärztliche Begutachtung auch mit anonymisierten Patientendaten durchführen.

2.3.2. Gemäss Art. 59 Abs. 3 HMG sind Personen, welche Heilmittel (und damit auch Medizinprodukte, vgl. Art. 2 Abs. 1 Bst. a HMG) gewerbsmässig anwenden, verpflichtet, dem Institut schwerwiegende Vorkommnisse und Qualitätsmängel (und anderes) zu melden. Diese Meldepflicht der Anwender, die insbesondere auch Ärzte trifft, bildet eine wesentliche Grundlage des Marktüberwachungssystems des Heilmittelrechts (Art. 58 ff. HMG), das gerade im Bereiche der Medizinprodukte von besonderer Bedeutung ist (in der Regel keine vorgängige Bewilligung für das Inverkehrbringen, vgl. Art. 47 HMG). Es besteht ein erhebliches öffentliches Interesse des Gesundheitsschutzes daran, dass die Anwender ihrer Meldepflicht umfassend und laufend

nachkommen, damit das weitere Inverkehrbringen von potentiell gesundheitsgefährdenden Medizinprodukten verhindert werden kann (vgl. Art. 27 MepV).

Regelmässig besteht im Zeitpunkt der Meldung noch keine völlige Klarheit über die Ursachen eines Vorfalls. Eine (Mit-)Verantwortung des Anwenders lässt sich häufig nicht von vornherein ausschliessen, so dass die Meldung oftmals mit dem Risiko verbunden ist, dass der Anwender für allfällige Schäden Dritter ins Recht gefasst werden könnte. Unter diesen Umständen besteht eine erhebliche Gefahr, dass die Anwender ihre Meldepflicht vernachlässigen könnten, wenn sie damit rechnen müssten, dass ihre Personalien Dritten, insbesondere den Herstellern von Medizinprodukten bekannt gegeben werden. Die vertrauliche Behandlung von Meldungen bildet damit eine unabdingbare Voraussetzung für die vom Gesetz verlangte umfassende Marktüberwachung (vgl. zur Geheimhaltung von Informationen Dritter etwa BGE 122 I 165 f.).

Darüber hinaus ist darauf hinzuweisen, dass die meldenden Ärzte sich auf die vertrauliche Behandlung ihrer Angaben verlassen dürfen, schreibt doch Art. 62 HMG ausdrücklich die Vertraulichkeit der aufgrund des Gesetzes gesammelten Daten vor - soweit an deren Geheimhaltung ein öffentliches Interesse besteht. Dass ein solches im vorliegenden Verfahren gegeben ist, durften die Ärzte annehmen, wurde Ihnen doch vom Institut strenge Vertraulichkeit zugesichert. Das Interesse der Ärzte an der Wahrung ihres Vertrauens ist schutzwürdig und als bedeutend zu qualifizieren.

Es bestehen damit sowohl gewichtige private als auch wesentliche gesundheitspolizeiliche Interessen an der Geheimhaltung der Person des meldenden Arztes (vgl. zum Interesse an der Sicherstellung öffentlicher Aufgabenerfüllung etwa VPB 46.41 E. 4b). Nach Auffassung der REKO HM überwiegen diese Interessen im vorliegenden Fall das Interesse der Beschwerdeführerin an der Kenntnis der meldenden Person, ist doch eine allenfalls noch erforderliche Prüfung der gemeldeten Revisionsfälle auch aufgrund der Akten oder unter Beizug eines Gutachters und der Krankengeschichten möglich, ohne dass die behandelnden Ärzte direkt einbezogen werden müssten. Der Umstand, dass den Operateuren möglicherweise Fehler unterlaufen sein könnten und damit Schadenersatzklagen drohen, vermag eine Offenlegung der Namen der betreffenden Ärzte im vorliegenden Verfahren nicht zu rechtfertigen.

2.3.3. Angesichts der wesentlichen öffentlichen und privaten Geheimhaltungsinteressen ist die Akteneinsicht der Beschwerdeführerin gestützt auf Art. 27 Abs. 1 VwVG angemessen zu beschränken. Der Anspruch auf Akteneinsicht wird nach Auffassung der REKO HM dann am wenigsten stark tangiert, wenn der Beschwerdeführerin die Vorakten und die Vernehmlassung des Instituts in einer Kopie zugänglich gemacht werden, in welcher die Namen und Adressen der Ärzte und die Namen und Geburtsdaten der Patienten abgedeckt sind. Durch eine derartige Anonymisierung kann erreicht werden, dass kein Rückschluss auf die fraglichen Personen möglich ist und der Beschwerdeführerin dennoch der wesentliche Inhalt dieser Aktenstücke zur Kenntnis kommt (vgl. Art. 27 Abs. 2 VwVG).

2.4. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass zur Zeit kein Anspruch der Beschwerdeführerin auf Kenntnisnahme der in den Akten genannten Personendaten der Patienten und der meldenden Ärzte besteht und dass wesentliche öffentliche und private Interessen die Geheimhaltung dieser Daten selbst dann gebieten, wenn ein derartiger Anspruch im Laufe des Verfahrens entstehen sollte.

Das Gesuch der Beschwerdeführerin um Akteneinsicht ist daher nur teilweise gutzuheissen. Es sind ihr die amtlichen Akten zwar vollumfänglich samt Beilagen und

den am 30. Oktober 2002 nachgereichten Unterlagen zuzustellen; in den Vorakten und in der Vernehmlassungsbeilage sind allerdings die Namen und Geburtsdaten der Patienten und die Namen und Adressen der meldenden Ärzte abzudecken.

Dokumente der REKO HM