



Bern, 24. Februar 2022

**Empfehlung
nach Art. 14 des Öffentlichkeitsgesetzes**

im Schlichtungsverfahren zwischen

**A.____,
vertreten durch B.____
(Antragstellerin)**

und

Schweizerisches Heilmittelinstitut Swissmedic

und

**C.____
(Zugangsgesuchstellerin)**

I Der Eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte stellt fest:

1. Am 24. November 2021 ersuchte die C.____ (Zugangsgesuchstellerin, Unternehmen) gestützt auf das Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ; SR 152.3) beim Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic wie folgt um Zugang:
"(1) Zulassungsverfügung vom 13. September 2021, Zul.-Nr.: 68220, X.____ 20 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung, Zulassungsinhaberin A.____ [Antragstellerin, Unternehmen], _____, Zulassung gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} HMG.
(2) Allfällige tabellarische Zusammenstellung der Abweichungen zwischen dem in der Schweiz beantragten und dem ausländischen Vergleichsarzneimittel resp. die Bestätigung, dass das beantragte Arzneimittel und das ausländische Vergleichsarzneimittel identisch sind, vgl. Ziff. 6.2 der Swissmedic Wegleitung Zulassung nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG HMV4.



- (3) Allfällige wissenschaftliche Darlegung eines Experten, dass Abweichungen zwischen dem beantragten Arzneimittel und dem ausländischen Vergleichsarzneimittel keine Auswirkungen auf die Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit erwarten lässt und dass die mit dem ausländischen Vergleichsarzneimittel gewonnenen Erkenntnisse zur präklinischen und klinischen Sicherheit und Wirksamkeit mit ausreichender Sicherheit auf das beantragte Arzneimittel übertragbar sind, vgl. Ziff. 6.2 der Swissmedic Wegleitung Zulassung nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a<sup>bis-
quater</sup> HMG HMV4.
2. Mit Schreiben vom 1. Dezember 2021 informierte Swissmedic die Antragstellerin über den Eingang des Zugangsgesuches und stellte ihr die das Gesuch betreffenden Dokumente zur Stellungnahme zu. Zusätzlich zu diesem Schreiben stellte Swissmedic auch das "Merkblatt Geschäftsgeheimnisse" zu. Im Anhörungsschreiben erklärte Swissmedic der Antragstellerin, es erwäge der gesuchstellenden Person – mit Ausnahme sämtlicher Personendaten (diese sollten geschwärzt werden) – den Zugang zu den vom Gesuch betroffenen Dokumenten zu gewähren.
 3. Am 15. Dezember 2021 antwortete die Antragstellerin, dass "[d]ie Bezugnahme auf ein bestimmtes Arzneimittel [...] ein Geschäftsgeheimnis [ist], da es ein Teil der Zulassungsstrategie des Unternehmens ist. [...] Es ist davon auszugehen, dass ein Wettbewerbsunternehmen diese Information gegen uns wenden wird. Wir sind deshalb nicht mit der Herausgabe der Dokumente einverstanden."
 4. Swissmedic informierte die Antragstellerin in seiner Stellungnahme nach Art. 11 Abs. 2 BGÖ vom 16. Dezember 2021, es beabsichtige, der gesuchstellenden Person einen vollständigen Zugang zu den im Anhörungsschreiben erwähnten und beigelegten Dokumenten zu gewähren. Es erklärte unter Hinweis auf die Rechtsprechung: "Die in Ihrer Stellungnahme vom 15. Dezember 2021 erwähnte Bezugnahme auf ein bestimmtes Arzneimittel stellt alleine kein Geschäftsgeheimnis dar respektive wird damit nur eines von insgesamt vier Tatbestandsmerkmalen erfüllt [...], die erforderlich wären, damit eine Information als Geschäftsgeheimnis anerkannt werden kann.[...] Der pauschale Hinweis auf das Vorliegen solcher Geheimnisse genügt nicht. Prinzipiell kann sich das Geheimhaltungsinteresse nur auf einzelne Tatsachen beziehen, weshalb die Beweise, dass die vier Voraussetzungen erfüllt sind, für jedes einzelne Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnis zu bezeichnen und zu beweisen sind [...]"
 5. Mit Schreiben vom 16. Dezember 2021 informierte Swissmedic in seiner Stellungnahme nach Art. 12 Abs. 4 BGÖ die gesuchstellende Person, dass es die Zulassungsinhaberin (d.h. die Antragstellerin) angehört habe und diese eine Herausgabe der mit dem Zugangsgesuch verlangten amtlichen Dokumente integral verweigere. Swissmedic vertrete die Auffassung, dass die von Ihrem Gesuch betroffenen Dokumente entgegen der Auffassung der Antragstellerin keine Geschäftsgeheimnisse im Sinne von Art. 7 Abs. 1 Bst. g. BGÖ enthalten würden, die eine Verweigerung des Zugangs rechtfertigen würden.
 6. Mit Schreiben vom 5. Januar 2022 reichte die Muttergesellschaft (Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, D-Iserlohn) für die Antragstellerin einen Schlichtungsantrag ein. Sie ersucht, dass die Weitergabe der Informationen unterbleibe. "Insbesondere die Information [...] sehen wir als Geschäftsgeheimnis an. Diese Information kann von einem Wettbewerber dafür ausgenutzt werden gegen die [...] zu desinformieren. Diese Information ist ausschließlich für die Zulassungsbehörde Swissmedic und das BAG bestimmt. Sollte die Information an den Wettbewerb gelangen, könnte die Entscheidung zur [...] unterlaufen und schlicht wertlos werden. "
 7. Mit E-Mail vom 7. Januar 2022 bestätigte der Beauftragte gegenüber der Antragstellerin den Eingang des Schlichtungsantrages und forderte gleichentags Swissmedic dazu auf, die betroffenen Dokumente sowie bei Bedarf eine ergänzende Stellungnahme einzureichen.
 8. Zusammen mit dem Begleitschreiben vom 11. Januar 2022 reichte Swissmedic die betroffenen Dokumente ein. Es verzichtete auf eine ergänzende Stellungnahme.
 9. Mit E-Mail vom 13. Januar 2022 räumte der Beauftragte der Vertreterin der Antragstellerin die Gelegenheit ein, eine ergänzende Stellungnahme einzureichen (Art. 12 Abs. 2 der Verordnung über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung, Öffentlichkeitsverordnung, VBGÖ; SR 152.31) und informierte gleichzeitig, dass die schriftliche Empfehlung an die in der Schweiz ansässige Antragstellerin gesendet wird. Die Antragstellerin reichte keine ergänzende Stellungnahme ein-

10. Die Zugangsgesuchstellerin reichte keinen Schlichtungsantrag ein.
11. Auf die weiteren Ausführungen der Antragstellerin und von Swissmedic sowie auf die eingereichten 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

1. Die Antragstellerin wurde nach Art. 11 Abs. 1 BGÖ angehört. Als betroffene Dritte nahm sie an einem vorangegangenen Gesuchsverfahren teil und ist somit zur Einreichung eines Schlichtungsantrags berechtigt (Art. 13 Abs. 1 Bst. c BGÖ). Der Schlichtungsantrag wurde formgerecht (einfache Schriftlichkeit) und fristgerecht (innert 20 Tagen nach Empfang der Stellungnahme der Behörde) beim Beauftragten eingereicht (Art. 13 Abs. 2 BGÖ).
12. Das Schlichtungsverfahren findet auf schriftlichem Weg oder konferenziell (mit einzelnen oder allen Beteiligten) unter Leitung des Beauftragten statt, der das Verfahren im Detail festlegt.¹ Kommt keine Einigung zustande oder besteht keine Aussicht auf eine einvernehmliche Lösung, ist der Beauftragte gemäss Art. 14 BGÖ gehalten, aufgrund seiner Beurteilung der Angelegenheit eine Empfehlung abzugeben.

B. Materielle Erwägungen

13. Der Beauftragte prüft nach Art. 12 Abs. 1 VBGÖ die Rechtmässigkeit und die Angemessenheit der Beurteilung des Zugangsgesuches durch die Behörde.²
14. Aufgrund des in Art. 6 BGÖ verankerten Öffentlichkeitsprinzips besteht eine widerlegbare gesetzliche Vermutung zugunsten des freien Zugangs zu amtlichen Dokumenten.³ Die betroffene Behörde hat amtliche Dokumente zugänglich zu machen oder die verlangte Auskunft über deren Inhalt zu erteilen, es sei denn, sie kann nachweisen, dass ein Ausnahmetatbestand nach Art. 7 Abs. 1 BGÖ erfüllt ist, ein besonderer Fall von Art. 8 BGÖ vorliegt oder die Privatsphäre resp. Personendaten (Art. 7 Abs. 2 BGÖ i.V.m. Art. 9 BGÖ) zu schützen sind. Die objektive Beweislast zur Widerlegung der Vermutung des freien Zugangs zu amtlichen Dokumenten obliegt der zuständigen Behörde. Misslingt ihr der Beweis, ist der Zugang grundsätzlich zu gewähren.⁴
15. Der Zugang zu amtlichen Dokumenten kann insbesondere aus einem der in Art. 7 Abs. 1 BGÖ genannten Gründe eingeschränkt, aufgeschoben oder verweigert werden. 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. Eine eigentliche Interessenabwägung ist nicht vorzunehmen. Vielmehr ist davon auszugehen, dass der Gesetzgeber diese bereits vorweggenommen hat, indem er in Art. 7 Abs. 1 BGÖ in abschliessender Weise die Gründe aufzählt, aus denen das Geheimhaltungs- das Transparenzinteresse überwiegen kann.⁵

¹ Botschaft zum Bundesgesetz über die Öffentlichkeit der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ) vom 12. Februar 2003, BBI 2003 1963 (zitiert BBI 2003), BBI 2003 2024.

² GUY-ECABERT, in: Brunner/Mader [Hrsg.], Stämpflis Handkommentar zum BGÖ, Bern 2008 (zit. Handkommentar BGÖ), Art. 13, Rz 8.

³ BGE 142 II 340 E. 2.2.

⁴ Urteil des BVGer A-6003/2019 vom 18. November 2020 E. 2.1.

⁵ Urteil des BVGer A-2565/2020 vom 17. Januar 2022 E. 3.1.

16. Liegt ein Ausnahmetatbestand nach Art. 7 Abs. 1 BGÖ vor, darf der Zugang nicht ohne Weiteres verweigert werden, sondern es ist im Einzelfall zu prüfen, ob in Anwendung des Verhältnismäßigkeitsprinzips (vgl. Art. 5 Abs. 2 BV) ein eingeschränkter Zugang in Frage kommt, etwa durch Anonymisierung, Einschwärzen, Teilveröffentlichung oder zeitlichen Aufschub.⁶
17. Die Antragstellerin beruft sich auf den Ausnahmegrund nach Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ (Schutz der Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse) und verweigert den Zugang zu den verlangten Dokumenten integral. Demgegenüber vertritt Swissmedic die Auffassung, dass die vom Zugangsgesuch betroffenen Dokumente keine Geschäftsgeheimnisse enthalten würden, die eine Verweigerung des Zugangs rechtfertigen.
18. Damit der ein privates Interesse schützende Ausnahmegrund von Geschäftsgeheimnissen nach Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ geltend gemacht werden kann, müssen kumulativ folgende Voraussetzungen gegeben sein: Als Geheimnis wird jede in Beziehung mit dem betroffenen Geheimnisträger stehende Tatsache qualifiziert, die weder offenkundig noch allgemein zugänglich ist (relative Unbekanntheit), an deren Geheimhaltung der Geheimnisherr ein berechtigtes Interesse hat (objektives Geheimhaltungsinteresse) und die er geheim halten will (subjektives Geheimhaltungsinteresse bzw. Geheimhaltungswille). Ein pauschaler Verweis auf Geschäftsgeheimnisse genügt nicht; der Geheimnisherr bzw. die zuständige Behörde hat konkret und im Detail aufzuzeigen, inwiefern eine Information vom Geschäftsgeheimnis geschützt ist.⁷
19. Vom Geheimnisbegriff werden jedoch nicht alle Geschäftsinformationen erfasst, sondern nur die wesentlichen Daten, deren Kenntnisnahme durch die Konkurrenz Marktverzerrungen bewirken und dazu führen würde, dass dem betroffenen Unternehmen ein Wettbewerbsvorteil genommen bzw. ein Wettbewerbsnachteil und damit ein Schaden zugefügt wird. Der Gegenstand des Geschäftsgeheimnisses muss geschäftlich relevante Informationen betreffen. Darunter können insbesondere Informationen fallen, die Einkaufs- und Bezugsquellen, Betriebsorganisation, Preiskalkulation, Geschäftsstrategien, Businesspläne sowie Kundenlisten und -beziehungen betreffen und einen betriebswirtschaftlichen oder kaufmännischen Charakter aufweisen. Entscheidend ist, ob diese Informationen Auswirkungen auf das Geschäftsergebnis haben können, oder mit anderen Worten, ob diese Informationen bei einer Zugänglichmachung an Dritte Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmung haben. Ein abstraktes Gefährdungsrisiko genügt nicht.⁸ Die Verletzung des Geschäftsgeheimnisses muss aufgrund der Zugänglichkeit des betreffenden Dokuments wahrscheinlich erscheinen; eine lediglich denkbare oder (entfernt) mögliche Gefährdung reicht nicht aus. Als Beeinträchtigung kann zudem nicht jede geringfügige oder unangenehme Konsequenz des Zugangs zum gewünschten amtlichen Dokument wie etwa zusätzliche Arbeit oder unerwünschte öffentliche Aufmerksamkeit gelten. Die drohende Verletzung muss gewichtig und ernsthaft sein.⁹ Von einem berechtigten Geheimhaltungsinteresse kann dann nicht gesprochen werden, wenn die privaten Interessen im Widerspruch zur Rechtsordnung stehen.¹⁰
20. Sind Geschäftsgeheimnisse nicht offensichtlich, ist eine Begründung für jedes Dokument bzw. jede Passage erforderlich, wobei auch Kategorien gebildet werden können. Dabei ist so vorzugehen, dass ohne grossen Aufwand nachvollzogen werden kann, welche Begründung für welche Passage pro Dokument gilt. Da die Marktzulassung behördlich kontrolliert und die Materie komplex ist, ist nach der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichtes eine erhöhte Begründungsdichte zu verlangen. In diesem Zusammenhang ist zudem entscheidend zu berücksichtigen, dass die Verwirklichung eines Ausnahmegrunds letztlich für die Zugangsgesuchstellerin nachvollziehbar dargelegt werden muss. Aus der Stellungnahme, auch aus einer summarischen, muss sie nicht nur erkennen können, welche Ausnahmenorm angerufen wird, sondern auch welche Gründe erwogen wurden, die privaten Interessen an der Geheimhaltung höher zu gewichten als das Transparenzinteresse.¹¹

⁶ Urteil des BVGer A-2565/2020 vom 17. Januar 2022 E. 3.4.

⁷ Urteil des BGer 1C_665/2017 vom 16. Januar 2019 E. 3.3

⁸ Urteil des BGer 1C_665/2017 vom 16. Januar 2019 E. 3.3; Urteil des BVGer A-3367/2017 vom 3. April 2018 E. 7.4.

⁹ Urteil des BVGer A-199/2018 vom 18. April 2019 E. 3.2.2.

¹⁰ SCHOCH, Informationsfreiheitsgesetz, Kommentar, 2. Aufl., München 2016, § 6 Rz 96.

¹¹ Urteil des BVGer A-6377/2013 vom 12. Januar 2015 E. 3.3 und 5; Urteil des BVGer A-199/2018 vom 18. April 2019 E. 4.4.2.

21. Die Beweislast für das Vorliegen von Geschäftsgeheimnissen trägt die zuständige Behörde bzw. der Geheimnisherr. Da es sich beim Geschäftsgeheimnis um ein privates Interesse handelt, hat der Geheimnisherr der Behörde konkret und detailliert darzulegen, weshalb es sich um wesentliche Informationen handelt, deren Kenntnisnahme durch die Konkurrenz Marktverzerrungen bewirken könnte und dazu führen würde, dass ein Wettbewerbsnachteil entstünde und damit ein Schaden zugefügt würde. Die zuständige Behörde hat ihrerseits im konkreten Einzelfall zu prüfen, ob die vom Geheimnisherr geltend gemachten Geheimnisse vorliegen, wobei die allgemeine Aussage eines Unternehmens, dass dies der Fall sei, nicht ausreicht. Auch darf die Behörde sich nicht bloss der Stellungnahme des Unternehmens anschliessen, sondern muss vielmehr selbstständig einschätzen, ob ein berechtigtes Interesse am Schutz der Geschäftsinformationen besteht.¹²
22. Die mit dem Zugangsgesuch verlangten Dokumente stehen im Zusammenhang mit einer behördlich kontrollierten Marktzulassung und betreffen eine komplexe Materie. Indem die Antragstellerin sich gegen die von Swissmedic beabsichtigte Offenlegung ausspricht, besteht auch ein subjektives Geheimhaltungsinteresse. Ob alle verlangten Informationen weder offenkundig noch allgemein zugänglich sind (relative Unbekanntheit), ist aus den dem Beauftragten zugestellten Unterlagen nicht ersichtlich. Auch wenn die verlangten Informationen relativ unbekannt wären, bleibt zwischen den Parteien letztlich das Bestehen des Tatbestandsmerkmals des objektiv berechtigten Geheimhaltungsinteresses strittig.
23. In der Anhörung erhielt die Antragstellerin von Swissmedic ein Merkblatt Geschäftsgeheimnisse zugestellt (siehe Ziffer 2). Nach Erhalt der Stellungnahme der Antragstellerin teilte Swissmedic ihr mit, dass die Bezugnahme auf ein bestimmtes Arzneimittel alleine kein Geschäftsgeheimnis darstelle respektive werde damit nur eines von insgesamt vier Tatbestandsmerkmalen erfüllt, die erforderlich wären, damit eine Information als Geschäftsgeheimnis anerkannt werden könne. Der pauschale Hinweis auf das Vorliegen solcher Geheimnisse genüge nicht. Im Schlichtungsantrag an den Beauftragten argumentiert die Antragstellerin gleichwohl pauschal, die von der gesuchstellenden Person verlangten Dokumente beinhalten integral Geschäftsgeheimnisse. Nach der Ansicht des Beauftragten kann hierbei nicht von offensichtlichen Geschäftsgeheimnissen ausgegangen werden. Daher ist eine Begründung für jedes Dokument bzw. jede Passage erforderlich, wobei auch Kategorien gebildet werden können. Dabei muss nachvollzogen werden können, welche Begründung für welche Passage pro Dokument gilt. Die Antragstellerin legt nicht anhand der Dokumente dar, welche geschäftlich relevanten Informationen (Tatsachen betriebswirtschaftlichen oder kaufmännischen Charakters) im Falle einer Offenlegung einem ihrer Mitbewerber welchen wirtschaftlichen Vorteil verschaffen würde. Mit andern Worten zeigte die Antragstellerin nicht auf, wie ihr aus der Zugänglichmachung der verlangten Dokumente ein Wettbewerbsnachteil entstünde, der ihr einen gewichtigen und ernsthaften Schaden zufügen würde. Vielmehr beziehen sich ihre Darlegungen auf den gesamten Inhalt der vom Zugangsgesuch betroffenen Dokumente und zielen letztlich – ohne weitergehende Begründung – auf ein abstraktes Gefährdungsrisiko und eine integrale Zugangsverweigerung. Beachtlich ist zudem, dass Swissmedic als Fachbehörde in den vom Zugangsgesuch betroffenen Dokumenten keine Geschäftsgeheimnisse im Sinne der Rechtsprechung erkennt (siehe Ziffer 4 und 5).
24. *Zusammengefasst gelangt der Beauftragte damit zu folgendem Ergebnis: Weder in der Stellungnahme an Swissmedic noch im Schlichtungsantrag hat die Antragstellerin mit der von der Rechtsprechung geforderten Begründungsdichte dargelegt, inwiefern die Offenlegung der verlangten Dokumente Konkurrenten einen wesentlichen Vorteil verschafft, mithin welche konkrete Wettbewerbsverzerrung zu ihrem Nachteil zu erwarten ist. Es fehlt daher am Nachweis des Schadensrisikos und damit am objektiv berechtigten Geheimhaltungsinteresse. Daher konnte die Antragstellerin bisher die gesetzliche Vermutung des Zugangs zu den verlangten Dokumenten nicht umstossen. Folglich empfiehlt der Beauftragte Swissmedic den Zugang zu den verlangten Dokumenten – wie beabsichtigt – zu gewähren.*

¹² Urteil des BVGer A-6/2015 vom 26. Juli 2017 E. 4.5.1.2.

25. Abschliessend ist anzumerken, dass es der Antragstellerin unbenommen ist, im Rahmen eines allenfalls auf die Empfehlung folgenden Verfügungsverfahrens die Wirksamkeit der Ausnahmebestimmung von Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ mit der von der Rechtsprechung geforderten Begründungsdichte aufzuzeigen.

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

26. Swissmedic hält an der von ihr beabsichtigten Zugangsgewährung zu den verlangten Dokumenten fest.
27. Die Antragstellerin und die Zugangsgesuchstellerin können innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt dieser Empfehlung bei Swissmedic den Erlass einer Verfügung nach Art. 5 des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren (Verwaltungsverfahrensgesetz, VwVG; SR 172.021) verlangen, wenn sie mit der Empfehlung nicht einverstanden sind (Art. 15 Abs.1 BGÖ).
28. Swissmedic erlässt eine Verfügung, wenn es mit der Empfehlung nicht einverstanden ist (Art. 15 Abs. 2 BGÖ).
29. Swissmedic erlässt die Verfügung innert 20 Tagen nach Empfang dieser Empfehlung oder nach Eingang eines Gesuches um Erlass einer Verfügung (Art. 15 Abs. 3 BGÖ).
30. Diese Empfehlung wird veröffentlicht. Zum Schutz der Personendaten der am Schlichtungsverfahren Beteiligten wird der Name der Antragstellerin sowie der Zugangsgesuchstellerin anonymisiert (Art. 13 Abs. 3 VBGÖ).
31. Die Empfehlung wird eröffnet:
- Einschreiben mit Rückschein (R)
B.____
c/o A.____
(Antragstellerin)
 - Einschreiben mit Rückschein (R)
Swissmedic
Hallerstrasse 7
3003 Bern
 - Einschreiben mit Rückschein (R)
C.____
(Zugangsgesuchstellerin)

Reto Ammann
Leiter Direktionsbereich
Öffentlichkeitsprinzip

Astrid Schwegler
Juristin
Direktionsbereich Öffentlichkeitsprinzip