



Bern, 28. Mai 2026

Empfehlung nach Art. 14 des Öffentlichkeitsgesetzes

im Schlichtungsverfahren zwischen

**A. __
(Antragsstellerin und betroffene Dritte
vertreten durch B. __)**

und

Schweizerisches Heilmittelinstitut Swissmedic

I Der Eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte stellt fest:

1. Im Herbst 2024 erliess das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) eine Verfügung betreffend die Zulassung eines Arzneimittels (X. __). Am 10. Dezember 2024 ersuchte die Gesuchstellerin (Rechtsanwältin) gestützt auf das Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ; SR 152.3) bei Swissmedic um Zugang zu folgenden Dokumenten:
 - "Dokumentation über die qualitative und die quantitative Zusammensetzung aller Bestandteile von [X. __].
 - Dokumentation über die in [X. __] verwendete Formulierung.
 - Dokumentation über die Struktur des [X. __].
 - Tabellarische Zusammenstellung sämtlicher Abweichungen zwischen [X. __] und dem Referenzarzneimittel bzw. die Bestätigung, dass sich [X. __] nicht vom Referenzarzneimittel unterscheidet (insbesondere auch nicht betreffend die Zusammensetzung bzw. der in von [X. __] verwendeten Bestandteile).
 - Wissenschaftliche Nachweise der Übertragbarkeit der mit dem Referenzarzneimittel gewonnenen Erkenntnissen zur präklinischen und klinischen Sicherheit und Wirksamkeit auf [X. __], das
 - heisst, allfällig vorhandene Nachweise der pharmazeutischen Qualität, pharmakokinetischen Vergleichbarkeit, pharmakodynamischen Vergleichbarkeit, therapeutischen Vergleichbarkeit und der Bioverfügbarkeitsuntersuchungen."

Dabei präzisierte sie, dass es sich bei X. __ um ein Arzneimittel "mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation" handle.

2. Am 15. Januar 2025 informierte Swissmedic die Gesuchstellerin, dass eine grosse Anzahl an Dokumenten betroffen sei, und schlug ihr vor, im Sinne von Art. 7 Abs. 3 der Verordnung über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsverordnung, VBGÖ; SR 152.31) in einem ersten Schritt auf einen Teil der Dokumente zu verzichten. Somit würde sich der Aufwand im Anhörungsverfahren für Swissmedic reduzieren.
3. Am 21. Januar 2025 stimmte die Gesuchstellerin dem Vorschlag von Swissmedic zu.
4. Am selben Tag informierte Swissmedic die Gesuchstellerin, dass es das Anhörungsverfahren in die Wege leiten werde.
5. Mit E-Mail vom 22. Januar 2025 orientierte Swissmedic die Firma A. __ (Antragstellerin) über das Zugangsgesuch und forderte sie im Rahmen der Anhörung auf, innert 10 Tagen Stellung zu nehmen. Bei der Bearbeitung des Zugangsgesuchs habe die Behörde folgende Dokumente identifiziert:
 - Nonclinical Overview (Module 2.4) (Dokument 1, 35 Seiten)
 - Clinical Overview (Module 2.5) (Dokument 2, 74 Seiten)
 - Description and Composition of the Drug Product (3.2.P) (Dokument 3, 5 Seiten)
 - Pharmaceutical Development Report (Dokument 4, 443 Seiten) und
 - 6 zusätzliche Dokumente zum Pharmaceutical Development Report:
 - pharmaceutical-development-disintcomparisonimages (Dokument 5, 4 Seiten)
 - pharmaceutical-development-disintegrationcomparisonimages (Dokument 6, 1 Seite)
 - pharmaceutical-development-naproxendsitsasnod12 rldhourcomparisonimages (Dokument 7, 1 Seite)
 - pharmaceutical-development-naproxendisso1s tand2ndhourcompari-0003 (Dokument 8, 3 Seiten)
 - pharmaceutical-development-ph68withwithoutslsdissresult (Dokument 9, 1 Seite)
 - Arch Pharm Res Vol 34, No 1, 87-90, 2011 DOI 10.1007/s12272-011-0110-7 Crystal Forms of [...] (Dokument 10, 14 Seiten).
6. Am 24. Januar 2025 beantragte die Antragstellerin eine Fristverlängerung von 20 Tagen, da die Prüfung der Dokumente "einen erheblichen Aufwand nach sich ziehen" werde.
7. Nach erfolgter Zustimmung von Swissmedic stellte die Antragstellerin 28. Januar 2025 Swissmedic folgende Begehren:
 - "1. **Prinzipaliter**: Das Gesuch sei gesamthaft abzuweisen und der Zugang zu den begehrten Dokumenten sei zu verweigern.
 - 2. **Eventualiter**: Die beiden Dokumente «3.2.P.2 Pharmaceutical Development Report» [Dokument 4] und «2.5 Clinical Overview» [Dokument 2] seien gesamthaft als Geschäftsgeheimnisse zu qualifizieren und der Zugang zu diesen sei zu verwehren.
 - 3. **Subeventualiter**: Die vom Gesuch betroffenen Dokumente seien entsprechend den noch einzureichenden Schwärzungsbegehren zu schwärzen und entsprechend geschwärzt herauszugeben."

Die Antragstellerin begründete ihre Begehren wie folgt: "Bei den erfragten Dokumenten handelt es sich um Unterlagen im Zusammenhang mit einem Zulassungsverfahren eines [...] Produkts [der Antragstellerin]. Es besteht folglich ein Zusammenhang zwischen den Unterlagen und [der Antragstellerin]. Die aus den Dokumenten ersichtlichen Informationen sind nicht öffentlich zugänglich und damit relativ unbekannt. [Die Antragstellerin] äussert hiermit einen Geheimhaltungswillen an diesen Dokumenten (subjektives Geheimhaltungsinteresse). Schliesslich ist auch ein objektives Geheimhaltungsinteresse zu bejahen: Die erfragten Unterlagen betreffen das Modul 2 des Zulassungsverfahrens. Das Modul 2 bietet einen gesamthaften Überblick zum Produkt, der Wirkweise, der Zusammensetzung, etc. Wie aus den erfragten Unterlagen ersichtlich ist, hat [die Antragstellerin] diese von [C. __] (auch wo die Unterlagen erworben wurde[n], stellt ein Geschäftsgeheimnis dar) käuflich erworben. [...] Würden die Unterlagen dem Gesuchstellenden unentgeltlich zur Verfügung gestellt, hätte dieser ohne Zeitverzug und ohne Kosten Zugang zu diesen Informationen, [...]. Die zeitverzugslose und kostenlose Herausgabe der Dokumente würde dem Gesuchstellenden folglich einen nicht gerechtfertigten Wettbewerbsvorteil erbringen und damit den Wettbewerb unzulässig verzerren.

Hinzu kommt, dass die Immaterialgüterrechte an den erfragten Unterlagen der [C. __] zustehen. 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. Auch deshalb ist der Zugang zu den erfragten Dokumenten zu verweigern bzw. wäre der [C. __] zumindest das rechtliche Gehör zu gewähren (Art. 11 Abs. 1 BGÖ)."

8. Am 29. Januar 2025 nahm Swissmedic dazu Stellung. Bezüglich der Begehren Nr. 1 und Nr. 2 antwortete es, dass "eine integrale und gesamthafte Verweigerung des Zugangs zu den verlangten Dokumenten [...] nicht möglich [ist]. [...] Es ist jedes einzelne Geschäfts- und/oder Fabrikationsgeheimnis zu begründen und zu beweisen." Hingegen stimmte es mit dem Begehren Nr. 3 zu, indem es der Antragstellerin aufforderte, "in allen vom Gesuch betroffenen Dokumenten [zu] begründen, warum eine spezifische Information in den Dokumenten [...] ein Geschäfts- und/oder Fabrikationsgeheimnis darstellt. Ansonsten ist es für Swissmedic nicht möglich, die Schwärzungsanträge zu akzeptieren."
9. Am 20. Februar 2025 informierte die Antragstellerin Swissmedic, inzwischen vertreten durch B. __, dass sie an den am 28. Januar 2025 gestellten Anträge festhalte, und legte dar, warum "die erfragten Dokumente integral als Geschäftsgeheimnisse im Sinne von Art. 7 Abs. 2 [recte 1] lit. g BGÖ [zu] qualifizieren und der Zugang zu diesen zu verweigern ist." Im Wesentlichen bestätigte sie die Ausführungen der Antragstellerin (Ziff. 7). Zudem führte sie aus, warum die Bekanntgabe der betroffenen Dokumente der Gesuchstellerin einen ungerechtfertigten Wettbewerbsvorteil geben würde: "Exemplarisch zeigt sich das Ausgeführte am Dokument «Non-Clinical-Overview» [Dokument 1]. Dieses Dokument besteht zu weiten Teilen aus einer Zusammentragung der einschlägigen Fachliteratur. Je einzeln betrachtet stellt diese Fachliteratur kein Geschäftsgeheimnis dar. Dies ändert sich jedoch bei einer Gesamtbetrachtung, da die Zusammentragung der Literatur aufwendig, zeitkostend und für unsere Klientin mit erheblichen Kosten verbunden war. Hätte ein Konkurrent ohne weiteres, unverzüglich und kostenlos Zugang zu diesem Dokument, hätte dies die erwähnte Wettbewerbsverzerrung zur Folge."
10. Weiter bestritt die Antragstellerin, dass "eine integrale Deklaration von Dokumenten als Geschäftsgeheimnisse nicht möglich sei", und zitierte die Lehre,¹ wonach "[i]m Rahmen einer möglichen Bekanntgabe [...] zwar das Verhältnismässigkeitsprinzip zu berücksichtigen [ist], womit die Zugangsbeschränkung nicht einschneidender sein darf als unbedingt notwendig. Allerdings sind nur dann Schwärzungen vorzunehmen, wenn die inhaltlichen Zusammenhänge verständlich bleiben, die mit dem verlangten Dokument vermittelt werden. Wo dies nicht mehr der Fall ist, sollte der Zugang zum verlangten Dokument verweigert werden [...]. Zudem macht eine teilweise Schwärzung nur dann Sinn, wenn so eine Preisgabe ohne Verletzung von Geschäftsgeheimnissen erreicht werden kann, was vorliegend nicht zutrifft. Würden dem Gesuchsteller hier die erfragten Dokumente in einer Form ausgehändigt, mit welcher die inhaltlichen Zusammenhänge verständlich bleiben, so würde die [Antragstellerin] vertragliche Verpflichtungen und Rechte Dritter verletzen."
11. Ziehe Swissmedic weiter in Betracht, einen (Teil-)Zugang zu gewähren, ist die Antragstellerin weiter der Meinung, dass Swissmedic eine Anhörung von C. __ gemäss Art. 11 BGÖ durchzuführen habe, weil "[C. __] Inhaberin sämtlicher Immaterialgüterrechte im Zusammenhang mit den erfragten Dokumenten [ist]. Diese wurden unserer Klientin beim Erwerb der Dokumente nicht übertragen." Um dies aufzuzeigen, stellte die Antragstellerin Swissmedic eine geschwärzte und nicht vollständige Fassung einer Vereinbarung mit C. __ zu.
12. Bezüglich des Begehrens Nr. 3 präziserte die Antragstellerin Folgendes: "Würde eine integrale Qualifikation der Dokumente [als Geschäftsgeheimnisse] rechtskräftig abgelehnt, müsste [...] eine Frist gesetzt werden, innert welcher Schwärzungen bei den einzelnen Dokumenten angebracht werden könnten. Aufgrund des grossen Umfangs der Dokumente (über 500 Seiten) wäre es unverhältnismässig, würde [von der Antragstellerin] diese sehr aufwendige Arbeit verlangt, bevor über den Hauptantrag (und den Eventualantrag) rechtskräftig entschieden wurde. Dies insbesondere deshalb, weil diese aufwändige Arbeit bei einer Gutheissung des Hauptantrags (bzw. des

¹ COTTIER ET AL., in: SHK-BGÖ, Art. 7 N 8.

Eventualantrags) ganz oder zumindest zu grossen Teilen (betreffend den Eventualantrag) unnötig wäre."

13. Am 17. März 2025 nahm Swissmedic zu den Ausführungen der Antragstellerin Stellung. Hinsichtlich der verlangten integralen Schwärzung der Dokumente ohne Berücksichtigung des Verhältnismässigkeitsprinzips (Ziff. 10) führte Swissmedic Folgendes aus: "Erstens kann die Relevanz des Arguments, wonach die inhaltlichen Zusammenhänge eines Dokuments durch Schwärzungen verloren gehen, nicht eingehend durch Swissmedic geprüft werden, ohne dass [die Antragstellerin] entsprechende konkrete und begründete Schwärzungsanträge zunächst einmal stellt. Zweitens würde die Befolgung der von [der Antragstellerin] geltend gemachten Argumentation dazu führen, dass Zugangsverweigerungen zur Regel und Zugangsgewährungen zur Ausnahme würden. Dies würde jedoch zu einer Aushöhlung des Öffentlichkeitsprinzips führen, was nicht im Sinne des Gesetzgebers wäre. Zugangsbeschränkungen sind zwar im BGÖ vorgesehen, werden aber dem Öffentlichkeitsprinzip entsprechend nur als Ausnahmen und gegebenenfalls in ihrer (für die gesuchstellende Person) mildesten Form angewendet. Dementsprechend ist eine teilweise Zugangsgewährung mit Schwärzungen grundsätzlich einer vollständigen Zugangsverweigerung vorzuziehen."
14. Weiter teilte Swissmedic der Antragstellerin mit, dass es der Durchführung der Anhörung von C.__(Ziff. 11) nicht zustimme. Es erklärte, "die entsprechenden Personendaten bzw. Firmennamen [können] gemäss Art. 9 BGÖ anonymisiert werden, womit von einer Anhörung nach Art. 11 BGÖ abgesehen werden kann. Allfällige Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse können im Übrigen von [der Antragstellerin] als Zulassungsinhaberin gemäss Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ eigenständig geltend gemacht werden, unabhängig davon, wer die Inhaberin der Immaterialgüterrechte an den ersuchten Dokumenten ist." Hinsichtlich der vertraglichen Verpflichtungen der Antragstellerin gegenüber C.__(Ziff. 11) und den damit einhergehenden umfassenden Geheimhaltungsklauseln führte Swissmedic aus, dass "[p]rivatrechtliche Geheimhaltungsvereinbarungen [...] dem Vorbehalt der Geltung des zwingenden öffentlichen Rechts (unter anderem des BGÖ) [unterliegen]. Die Geltendmachung von Geheimhaltungsvereinbarungen genügt daher nicht, um den Zugang zu Dokumenten zu verhindern. Vielmehr obliegt es den Vertragsparteien, Aspekte des zwingenden öffentlichen Rechts (wie z.B. des BGÖ) untereinander zu adressieren und vertraglich sinnvoll zu regeln."
15. Schliesslich hielt Swissmedic fest, dass es ihre Haupt- und Eventualanträge ablehne, und bat sie, innert 20 Tagen "konkrete und begründete einzelne Schwärzungsanträge im Sinne ihres Subeventualantrags einzureichen." Die Antragstellerin nahm dazu keine Stellung.
16. Am 22. April 2025 orientierte Swissmedic die Gesuchstellerin über den Stand der Anhörung: "[W]ir [werden] nun unsere Stellungnahme gestützt auf Art. 12 BGÖ inkl. Rechtsmittelbelehrung versenden [...] und [die Antragstellerin] [hat] dann 20 Tage Zeit [...], einen Schlichtungsantrag zu stellen."
17. Am 23. April 2025 nahm Swissmedic gegenüber der Antragstellerin definitiv Stellung (Art. 11 Abs. 2 BGÖ). Es wiederholte die im Schreiben vom 17. März 2025 dargestellten Ausführungen und hielt zusammenfassend Folgendes fest: "[Die Antragstellerin] begründet zwar, weshalb der Zugang zu den Dokumenten integral verweigert werden soll. Die gesamte Argumentation bezieht sich aber jeweils auf alle Dokumente und der Zugang soll [...] pauschal zu allen Dokumenten verweigert werden. Der Nachweis für einzelne Geschäfts- und/oder Fabrikationsgeheimnisse in den Dokumenten wurde somit nicht erbracht. Gemäss dem Vorgesagten lehnt Swissmedic die Haupt- und Eventualanträge [der Antragstellerin] ab. Da auch keine konkreten Schwärzungsbegehren eingereicht worden sind (Subeventualantrag), soll der Zugang zu den Dokumenten deshalb gewährt werden. Personendaten sollen i.S.v. Art. 9 Abs. 1 BGÖ geschwärzt werden."
18. Mit Schreiben vom 12. Mai 2025 reichte die Antragsstellerin einen Schlichtungsantrag beim Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (Beauftragter) ein. Die darin enthaltenen Begehren decken sich mit denjenigen ihrer ersten Stellungnahme an Swissmedic (Ziff. 7).
19. Bezüglich der beantragten Anhörung von C.__(Ziff. 7 und 11) führte die Antragstellerin aus, dass "ein Anhörungsrecht nach Art. 11 Abs. 1 BGÖ [...] dann anzunehmen [ist], wenn (i) das betreffende amtliche Dokument Angaben über eine bestimmte oder bestimmbare natürliche oder juristische Drittperson enthält und darüber hinaus (ii) durch die Zugänglichmachung des die Daten enthaltenden Dokuments die Privatsphäre der betreffenden Drittperson mit gewisser Wahrscheinlichkeit effektiv beeinträchtigt werden kann [...]. Als Angaben über eine juristische Person gelten

dabei Berufs-, Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnisse gemäss Art. 7 Abs. 1 lit. g BGO sowie Verträge, die unter einer Geheimhaltungsverpflichtung stehen [...]. Eine Verletzung bzw. Beeinträchtigung der Privatsphäre ist insbesondere dann anzunehmen, wenn solche Angaben offengelegt werden [...]." Swissmedic verkenne, dass "ein blosses Unkenntlichmachen von Personendaten bzw. Firmennamen nicht genügt, um die Privatsphäre [...] der [C.____] zu wahren. Andernfalls hätte sie [*recte es*] bereits bei [der Antragstellerin] eine Anhörung unterlassen, indem [es] die Firmennamen gestrichen hätte." Da "sämtliche streitgegenständlichen Unterlagen geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse sowohl von [der Antragstellerin] wie auch der [C.____] enthalten, welcher darüber hinaus Immaterialgüterrechte zustehen", müsse C.____ gemäss angehört werden.

20. Hinsichtlich des Vorliegens von Geschäftsgeheimnissen wiederholte die Antragstellerin im Wesentlichen die in ihren Stellungnahmen (Ziff. 7 und 9) enthaltenen Ausführungen. Weiter bestritt sie die Position von Swissmedic, wonach für die Beurteilung von Geschäftsgeheimnissen irrelevant sei, ob zwischen der Antragstellerin und C.____ eine Geheimhaltungsvereinbarung besteht. Die Antragstellerin hielt fest, dass "vertragliche Geheimhaltungsklauseln mindestens bei der Beurteilung des subjektiven Geheimhaltungsinteresses zu berücksichtigen sind". Dabei stellte sie dem Beauftragten eine zum grossen Teil geschwärzte und nicht vollständige Fassung der mit C.____ abgeschlossenen Vereinbarung zu. Des Weiteren hätte die Offenlegung der erfragten Dokumente für die Antragstellerin weitreichende Konsequenzen, da sie C.____ schadlos halten müsste und C.____ zur Vertragsauflösung berechtigt wäre. Sie müsse schliesslich befürchten, die Lizenzrechte zu verlieren. Dabei präzisiert sie nicht, für welche der betroffenen Dokumente diese Aussage gilt.
21. Weiter bestritt die Antragstellerin die Ausführungen von Swissmedic, wonach "eine integrale Deklaration von Dokumenten als Geschäftsgeheimnisse nicht möglich sei." Sie erinnerte an den Grundsätzen des Verhältnismässigkeitsprinzips und führte in diesem Zusammenhang aus, dass die offengelegten Informationen keinen Wert mehr haben, wenn nach der Einschwärzung des jeweiligen Dokumentes "zusammenhanglose Bruchteile [...] übergeben werden."
22. Schliesslich äusserte sich die Antragstellerin zum wiederholten Ersuchen von Swissmedic, Schwärzungsvorschläge einzureichen (Ziff. 8 und 15): "Aufgrund des grossen Umfangs der Dokumente (über 500 Seiten) wäre es unverhältnismässig, würde von [der Antragstellerin] diese sehr aufwändige Arbeit verlangt, bevor über den Hauptantrag (und Eventualantrag) rechtskräftig entschieden wurde."
23. Mit Schreiben vom 15. Mai 2025 bestätigte der Beauftragte gegenüber der Antragsstellerin den Eingang des Schlichtungsantrages. Am 5. Juni 2025 forderte der Beauftragte Swissmedic dazu auf, die betroffenen Dokumente sowie bei Bedarf eine ergänzende Stellungnahme einzureichen.
24. Am 25. Juni 2026 reichte Swissmedic die betroffenen Dokumente ein.
25. Mit E-Mail vom 17. Juli 2025 teilte Swissmedic dem Beauftragten auf dessen Anfrage mit, dass das Arzneimittel X.____ von Swissmedic als Generikum zugelassen wurde. Dabei handle es sich um kein innovatives Arzneimittel. Swissmedic führte als Vergleich ein bereits zugelassenes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff an. Bezüglich der Dokumente «Clinical Overview» und «Non-clinical Overview» führte es aus, dass "diese beiden Dokumente im Grunde genommen nur bekannte Informationen enthalten (da es sich hierbei um ein Generikum handelt umso mehr)."
26. Am 12. bzw. 13. Januar 2026 informierte der Beauftragte die Antragstellerin und Swissmedic darüber, dass das Schlichtungsverfahren schriftlich durchgeführt wird, und räumte ihnen die Möglichkeit zu einer ergänzenden Stellungnahme gemäss Art. 12 Abs. 2 VBGÖ ein. Beide verzichteten auf die Einreichung einer weiteren Stellungnahme.
27. Auf die weiteren Ausführungen der Antragsstellerin 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

Die Antragsstellerin 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).

29. Das Schlichtungsverfahren findet auf schriftlichem Weg oder konferenziell (mit einzelnen oder allen Beteiligten) unter Leitung des Beauftragten statt, der das Verfahren im Detail festlegt.² 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

30. Der Beauftragte prüft nach Art. 12 Abs. 1 VBGÖ die Rechtmässigkeit und die Angemessenheit der Beurteilung des Zugangsgesuches durch die Behörde.³
31. Die Antragstellerin beantragte eine integrale Zugangsverweigerung (Begehren Nr. 1) bzw. die Zugangsverweigerung zu den Dokumenten 2 und 4 (Begehren Nr. 2). Swissmedic antwortete, dass eine integrale Verweigerung nicht möglich sei und ersuchte sie, Einschwärzungsvorschläge gemäss Begehren Nr. 3 einzureichen. Stattdessen erklärte sich die Antragstellerin bereit, Einschwärzungsvorschläge erst nach Vorliegen eines rechtskräftigen Entscheides vorzunehmen. Daher ist es Swissmedic nicht möglich gewesen, der Gesuchstellerin einen Teilzugang zu gewähren. Gegenstand des vorliegenden Schlichtungsverfahrens ist demnach der Zugang zu sämtlichen betroffenen Dokumenten (Ziff. 5).
32. Aufgrund des in Art. 6 BGÖ verankerten Öffentlichkeitsprinzips besteht eine widerlegbare gesetzliche Vermutung zugunsten des freien Zugangs zu amtlichen Dokumenten.⁴ 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 oder Daten juristischer Personen (Art. 7 Abs. 2 BGÖ, Art. 9 BGÖ) zu schützen sind. Die objektive Beweislast zur Widerlegung der Vermutung des freien Zugangs zu amtlichen Dokumenten obliegt der zuständigen Behörde bzw. im Zusammenhang mit u.a. Art. 7 Abs. 1 Bst. g und Art. 7 Abs. 2 BGÖ der (angehörten) Drittperson. Misslingt ihr der Beweis, ist der Zugang grundsätzlich zu gewähren.⁵
33. 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.⁶

² Botschaft zum Bundesgesetz über die Öffentlichkeit der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ) vom 12. Februar 2003, BBI 2003 1963 (zitiert BBI 2003), BBI 2003 2024.

³ GUY-ECABERT, in: Brunner/Mader [Hrsg.], Stämpfli Handkommentar zum BGÖ, Bern 2008 (zit. Handkommentar zum BGÖ), Art. 13, Rz 8.

⁴ BGE 142 II 340 E. 2.2

⁵ Urteil des BVGer A-6003/2019 vom 18. November 2020 E. 2.1 m.w.N.

⁶ Urteil des BVGer A-2565/2020 vom 17. Januar 2022 E. 3.1.

34. 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 (Art. 5 Abs. 2 BV) ein eingeschränkter Zugang in Frage kommt, etwa durch Anonymisierung, Einschwärzen, Teilveröffentlichung oder zeitlichen Aufschub.⁷
35. Die Antragstellerin beruft sich in ihren Stellungnahmen an Swissmedic und im Schlichtungsantrag auf den Ausnahmegrund nach Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ (Schutz der Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse) und beantragt die integrale Ablehnung des Zugangsgesuches. Demgegenüber ist Swissmedic der Ansicht, dass eine integrale Zugangsverweigerung nicht möglich sei.
36. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ entsprechend kann der Zugang eingeschränkt, aufgeschoben oder verweigert werden, wenn durch die Bekanntgabe amtlicher Dokumente Berufs-, Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnisse offenbart werden können. Der Begriff "Geschäftsgeheimnis" ist gesetzlich nicht definiert. Nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung wird als Geheimnis jede in Beziehung mit dem betroffenen Geheimnisträger stehende Tatsache qualifiziert, welche weder offenkundig noch allgemein zugänglich ist (relative Unbekanntheit), welche der Geheimnisherr geheim halten will (subjektives Geheimhaltungsinteresse) und an deren Geheimhaltung der Geheimnisherr ein berechtigtes Interesse hat (objektives Geheimhaltungsinteresse).⁸
37. 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.⁹ Nach einem Teil der Lehre ist der Preis als Resultat der Preiskalkulation von der Kalkulation an sich zu unterscheiden: "Die Preiskalkulation ist ein Vorgang und der Preis ist das Resultat dieses Vorgangs."¹⁰
38. Entscheidend ist, ob der Zugang zu diesen Informationen Auswirkungen auf das Geschäftsergebnis haben kann, oder mit anderen Worten, ob diese Informationen bei einer Zugänglichmachung an Dritte Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmung haben. Ein abstraktes Gefährdungsrisiko genügt nicht.¹¹ 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 (Schadensrisiko).¹² Von einem berechtigten Geheimhaltungsinteresse kann dann nicht gesprochen werden, wenn die privaten Interessen im Widerspruch zur Rechtsordnung stehen.¹³
39. 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. Sofern der Sachverhalt komplex ist, ist nach der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichtes¹⁴ eine erhöhte Begründungsdichte zu verlangen.
40. Die Beweislast für das Vorliegen von Geschäftsgeheimnissen trägt die zuständige Behörde bzw. der (angehörte) Geheimnisherr. Da es sich beim Geschäftsgeheimnis um ein privates Interesse handelt, hat der Geheimnisherr der Behörde konkret und detailliert darzulegen, weshalb es sich

⁷ Urteil des BVerG A-2565/2020 vom 17. Januar 2022 E. 3.4.

⁸ Urteil des BVerG 1C_665/2017 vom 16. Januar 2019 E. 3.3.

⁹ Urteil des BVerG 1C_665/2017 vom 16. Januar 2019 E. 3.3; Urteil des BVerG A-3367/2017 vom 3. April 2018 E. 7.4.

¹⁰ TSCHERRIG, Preise als Geschäftsgeheimnis nach dem Öffentlichkeitsgesetz, in: sui-generis 2019, S. 215-226 N 24 ff.

¹¹ Urteil des BVerG 1C_665/2017 vom 16. Januar 2019 E. 3.3; Urteil des BVerG A-3367/2017 vom 3. April 2018 E. 7.4.

¹² Urteil des BVerG A-199/2018 vom 18. April 2019 E. 3.2.2; COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, in: Handkommentar zum BGÖ, Art. 7, Rz 4.

¹³ Vgl. dazu SCHOCH, Informationsfreiheitsgesetz, Kommentar, 3. Aufl., München 2024, § 6, Rz 96 ff.

¹⁴ Urteil des BVerG A-6377/2013 vom 12. Januar 2015 E. 3.3 und 5; Urteil des BVerG A-199/2018 vom 18. April 2019 E. 4.4.2.

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 für die Bearbeitung des Zugangsgesuches zuständige Behörde respektive der Geheimnisherr hat im konkreten Einzelfall zu prüfen, ob Geschäftsgeheimnisse vorliegen, wobei die allgemeine Aussage eines Unternehmens, dass dies der Fall sei, nicht ausreicht; vielmehr ist konkret und im Detail aufzuzeigen, inwiefern eine Information vom Geschäftsgeheimnis geschützt ist.¹⁵ 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.¹⁶ Misslingt der Beweis, ist der Zugang grundsätzlich zu gewähren.¹⁷ Schliesslich ist das Verhältnismässigkeitsgebot zu beachten: Erweist sich eine Beschränkung als gerechtfertigt, soll die Behörde hierfür die möglichst mildeste, das Öffentlichkeitsprinzip am wenigsten beeinträchtigende Form wählen.¹⁸

41. Im Nachfolgenden ist die Anwendbarkeit von Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ zu prüfen. In Anbetracht der Position der Antragstellerin, wonach der Zugang zu sämtlichen betroffenen Dokumenten verweigert werden soll, ist der subjektive Geheimhaltungswille unbestritten. Bezüglich der relativen Unbekanntheit weist der Beauftragte darauf hin, dass diverse Informationen über das Arzneimittel bereits bekannt sind, da die Antragstellerin auf ihrer eigenen Webseite eine umfassende Information darüber zu Verfügung stellt. Des Weiteren sind diverse Informationen auf verschiedenen Webseiten aufgeführt, da das betroffene Arzneimittel für andere Pharmaunternehmen in der Schweiz wie auch in verschiedenen Staaten zugelassen ist. Dokument 10 ist beispielsweise bereits publiziert. Schliesslich führte Swissmedic gegenüber dem Beauftragten aus (Ziff. 25), dass die Dokumente «Clinical Overview» und «Nonclinical Overview» im Grunde genommen nur bekannte Informationen enthalten. Daraus ist zu schliessen, dass die relative Unbekanntheit mindestens umstritten ist. Allerdings kann diese Frage offen bleiben.
42. Hinsichtlich des objektiven Geheimhaltungsinteresses bringt die Antragstellerin im Wesentlichen zwei Argumente vor. Erstens hätte die Konkurrenz durch die Publikation der Dokumente die betroffenen Unterlagen unentgeltlich und ohne Zeitverzug zur Verfügung. Somit hätte die Konkurrenz gegenüber der Antragstellerin einen nicht gerechtfertigten Wettbewerbsvorteil, da letztere diese Dokumente käuflich erworben habe. Daher ist sie der Ansicht, dass nur die Tatsache, dass von ihr gekauften Dokumente Dritten frei zur Verfügung stehen, bereits ein Geschäftsgeheimnis darstellt, und dies unabhängig von ihrem Inhalt. Mit dieser Argumentation zeigte die Antragstellerin indes nicht auf, wie ihr aus der Zugänglichmachung der Informationen, die in den jeweiligen Dokumenten enthalten sind, einen Wettbewerbsnachteil entstünde, der ihr einen gewichtigen und ernsthaften Schaden zufügen würde. Zu berücksichtigen ist in diesem Zusammenhang auch, dass bereits viele betroffenen Informationen bekannt sind (Ziff. 41). Darüber hinaus ist zu erwähnen, dass das Argument der Antragstellerin, wonach die Zusammentragung von bekannten Informationen ein Geschäftsgeheimnis darstellen kann (Ziff. 9), nicht einschlägig ist, da die jeweilige Information einzeln zu beurteilen ist und im vorliegenden Fall bereits bekannt ist. Zum gleichen Ergebnis führt die zweite Argumentation der Antragstellerin, wonach die Nichteinhaltung der Geheimhaltungsvereinbarung mit C. __ finanzielle Folgen für sie hätte, weil sie C. __ entschädigen müsste. Der Beauftragte gibt zu bedenken, dass der (nicht hinreichend dargelegte) finanzielle Schaden der Antragstellerin als Folge der Geltendmachung der Geheimklausel durch C. __ nicht ein Schaden im Sinne der Rechtsprechung zum Geschäftsgeheimnis darstellen kann. Zu beurteilen ist vielmehr der Schaden, der durch die Publikation der Information als solche entstehen würde. Nach Ansicht des Beauftragten kann somit hierbei nicht von offensichtlichen Geschäftsgeheimnissen ausgegangen werden.
43. In ihren beiden Stellungnahmen an Swissmedic und im Schlichtungsantrag argumentiert die Antragstellerin pauschal, die verlangten Dokumente beinhalten integral Geschäftsgeheimnisse. Wenn Geschäftsgeheimnisse nicht offensichtlich sind, ist eine Begründung für jedes Dokument bzw. jede Passage erforderlich, wobei auch Kategorien gebildet werden können (Ziff. 39). Dabei

¹⁵ Urteil des BVGer A-1432/2016 vom 5. April 2017 E. 5.4.

¹⁶ Urteil des BVGer A-6/2015 vom 26. Juli 2017 E. 4.5.1.2; 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.

¹⁷ Urteil des BVGer A-1732/2018 vom 26. März 2019 E. 8.

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

muss nachvollzogen werden können, welche Begründung für welche Passage respektive pro Kategorie pro Dokument gilt. Der Beauftragte stellt demnach fest, dass die pauschalen Begründungen der Antragstellerin nicht hinreichend darlegen, welche geschäftlich relevanten Informationen im Falle einer Offenlegung einem ihrer Mitbewerber welchen wirtschaftlichen Vorteil verschaffen würde. Mit anderen Worten zeigte die Antragstellerin nicht mit der erforderlichen Begründungsdichte auf, wie ihr aus der Zugänglichmachung der verlangten Dokumente ein Wettbewerbsnachteil entstünde, der ihr einen gewichtigen und ernsthaften Schaden zufügen würde. Zum gleichen Schluss kam auch Swissmedic als Fachbehörde (Ziff. 17).

44. Schliesslich forderte Swissmedic die Antragstellerin mehrmals (Ziff. 8 und 15) auf, in jedem betroffenen Dokument zu begründen, warum die jeweilige spezifische Information ein Geschäfts- und/oder Fabrikationsgeheimnis darstellt. "Ansonsten ist es für Swissmedic nicht möglich, die Schwärzungsanträge zu akzeptieren." Die Antragstellerin kam dieser Aufforderung nicht nach; stattdessen reichte sie einen Schlichtungsantrag beim Beauftragten ein. Darin (Ziff. 21, aber auch bereits in Ziff. 10) machte sie geltend, dass es vorliegend nicht möglich sei, das Verhältnismässigkeitsprinzip zu beachten. Die Durchführung von einzelnen Schwärzungen würde dazu führen, dass die offengelegten Informationen im jeweiligen Dokument keinen Wert mehr haben würden, weil darin nur "noch zusammenhanglose Bruchteile [...] übergeben werden." Der Beauftragte teilt diese Auffassung nicht. Er ist mit Swissmedic einig, dass die Relevanz des Arguments, wonach die inhaltlichen Zusammenhänge eines Dokuments durch Schwärzungen verloren gehen, nicht eingehend geprüft werden kann, ohne dass entsprechende konkrete und begründete Schwärzungsanträge vorgängig von der Antragstellerin vorgebracht werden (Ziff. 13). Im Übrigen beurteilt sich die Bedeutung der offengelegten Informationen nach Ansicht des Beauftragten nach objektiven Kriterien und nicht nach dem Ermessen der Antragstellerin.
45. *Zwischenergebnis: Die Antragstellerin hat nicht mit der von der Rechtsprechung geforderten Begründungsdichte dargetan, dass in den betroffenen Dokumenten Geschäftsgeheimnisse im Sinne von Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ enthalten sind.*
46. Die betroffenen Dokumente umfassen etwa 580 Seiten. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass darin Geschäftsgeheimnisse von C.___ enthalten sind. Die Antragstellerin vertritt im Schlichtungsantrag (Ziff. 19) die Auffassung, dass sämtliche streitgegenständlichen Unterlagen geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse von C.___ enthalten, begründet dies jedoch nicht eingehender. Swissmedic verzichtete auf eine Anhörung von C.___ und auf eine Prüfung deren möglicher Geschäftsgeheimnisse. Es führte hingegen aus, dass allfällige Geschäftsgeheimnisse von C.___ von der Antragstellerin als Zulassungsinhaberin eigenständig geltend gemacht werden sollen (Ziff. 14). Folglich wurde bis anhin noch nicht abschliessend geprüft, ob Geschäftsgeheimnisse gemäss Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ von C.___ überhaupt in Betracht fallen könnten. Der Beauftragte weist darauf hin, dass die Beweislast für das Vorliegen von Geschäftsgeheimnissen von der zuständigen Behörde bzw. dem angehörten Geheimnisherr zu tragen ist. Konkret, wenn Dokumente auf Geschäftsgeheimnisse hin zu prüfen sind, ist der Geheimnisherr von der zuständigen Behörde zu konsultieren.
47. *Zwischenergebnis: Es obliegt Swissmedic zu prüfen, ob die betroffenen Dokumente Geschäftsgeheimnisse von C.___ gemäss Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ enthalten und allenfalls C.___ anzuhören ist.*
48. Die betroffenen Dokumente enthalten Daten von C.___. Swissmedic ist der Auffassung (Ziff. 14), dass Firmennamen gemäss Art. 9 Abs. 1 BGÖ anonymisiert werden können, womit von einer Anhörung nach Art. 11 BGÖ abgesehen werden kann. Die Antragstellerin führt im Schlichtungsantrag aus (Ziff. 19), dass ein blosses Unkenntlichmachen von Firmennamen nicht genüge, um die Privatsphäre von C.___ zu wahren. Sie ist der Auffassung, dass, [e]ine Verletzung bzw. Beeinträchtigung der Privatsphäre [...] insbesondere dann anzunehmen [ist], wenn [Berufs-, Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnisse] offengelegt werden."
49. Gemäss Art. 9 Abs. 1 BGÖ sind Personendaten und Daten juristischer Personen nach Möglichkeit zu anonymisieren. Daher gilt die Anonymisierungspflicht nicht absolut, sondern ist im Einzelfall zu

beurteilen.¹⁹ Sofern die Privatsphäre der betroffenen Person nicht beeinträchtigt ist, trifft die Behörde keine Anonymisierungspflicht.²⁰ Eine Anonymisierung könnte in diesen Fällen sogar eine unverhältnismässige Beschränkung des Zugangsrechts sein. Verlangt ein Gesuchsteller explizit Zugang zu Personendaten oder Daten juristischer Personen, so ist der Zugang gemäss Art. 9 Abs. 2 BGÖ nach Art. 36 des Bundesgesetzes über den Datenschutz (Datenschutzgesetz, DSG; SR 235.1) oder Art. 57s des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes (RVOG, SR 172.010) zu beurteilen.

50. Relevant sind vorliegend Art. 36 Abs. 3 DSG und Art. 57s Abs. 4 RVOG. Nach beiden Bestimmungen dürfen Behörden im Rahmen ihrer Informationstätigkeit von Amtes wegen oder gestützt auf das Öffentlichkeitsgesetz Personendaten oder Daten juristischer Personen bekannt geben, wenn die betreffenden Daten im Zusammenhang mit der Erfüllung öffentlicher Aufgaben stehen (Bst. a) und an deren Bekanntgabe ein überwiegendes öffentliches Interesse besteht (Bst. b). Die erste Voraussetzung ergibt sich bereits aus der Definition des amtlichen Dokuments nach Art. 5 Abs. 1 BGÖ.²¹ Die zweite Voraussetzung verlangt nach einer Interessenabwägung zwischen den privaten Interessen der betroffenen Personen am Schutz ihrer Privatsphäre und dem öffentlichen Interesse am Zugang zum amtlichen Dokument (und den darin enthaltenen Personendaten bzw. Daten juristischer Personen).²²
51. In Bezug auf die Durchführung einer Interessenabwägung betreffend die Bekanntgabe von Informationen, die die "Tätigkeit" einer juristischen Person nachteilig beeinflussen könnten, weist der Beauftragte auf Folgendes hin: Die "Tätigkeit" einer Unternehmung betrifft zwar grundsätzlich ihre Privatsphäre. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass der Schutz und die Vertraulichkeit der Daten juristischer Personen insb. mit Bezug auf ihre Geschäftstätigkeit vor allem in Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ geregelt ist.²³ Bei der Anwendung der Ausnahmebestimmungen nach Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ ist eine eigentliche Interessenabwägung nicht mehr vorzunehmen, da der Gesetzgeber diese bereits vorweggenommen hat, indem er eine Schadensprüfung im Gesetz verankert hat (Ziff. 33). Wenn im Rahmen der Prüfung von Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ das Vorliegen eines Geschäftsgeheimnisses und damit eines entsprechenden Schadens bereits bejaht wurde, ist in Bezug auf diese Information somit keine Abwägung mehr vorzunehmen. Der Zugang ist in diesem Fall einzuschränken, aufzuschieben oder zu verweigern. Wurde das Vorliegen eines entsprechenden Geheimnisses hingegen verneint, kann das private Interesse am Schutz eines Berufs-, Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnisses nicht (erneut) in einer Interessenabwägung berücksichtigt werden.²⁴ Bei Art. 7 Abs. 2 bzw. Art. 9 Abs. 2 BGÖ i.V.m. Art. 57s Abs. 4 RVOG kann es sich nicht um Auffangbestimmungen für all die Informationen handeln, die nach einer Prüfung von Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ betreffend den Zugang zu Geschäftsgeheimnissen zugänglich zu machen wären. Würde die "Tätigkeit" einer juristischen Person im Rahmen einer Interessenabwägung nach Art. 7 Abs. 2 bzw. Art. 9 Abs. 2 BGÖ i.V.m. Art. 57s Abs. 4 RVOG wiederum berücksichtigt, würde dies die Ausnahmebestimmung vom Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ untergraben. Zusammenfassend ist der Beauftragte somit der Ansicht, dass Art. 7 Abs. 2 und Art. 9 Abs. 2 BGÖ i.V.m. Art. 57s Abs. 4 RVOG auf die Informationen, die bereits nach Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ auf ihre Zugänglichkeit geprüft wurden, keine Anwendung findet.
52. *Zwischenergebnis: Swissmedic beurteilt im Rahmen der Prüfung von allfälligen Geschäftsgeheimnissen von C.__, ob ihre Daten abgedeckt werden müssen.*
53. Die betroffenen Dokumente enthalten Personendaten und Daten weiterer juristischer Personen. Swissmedic beabsichtigt, diese Daten in Anwendung von Art. 9 Abs. 1 BGÖ zu schwärzen (Ziff. 14). Aus dem Sachverhalt ist es nicht ersichtlich, ob die Gesuchstellerin Interesse an diese

¹⁹ Urteil des BVGer A-6054/2013 vom 18. Mai 2015 E. 4.2.1.

²⁰ FLÜCKIGER, in: Handkommentar zum BGÖ, Art. 9, Rz. 13 f.

²¹ BVGE 2011/52 E. 7.1.1.

²² Mit Bezug auf die Vorgängerbestimmung in Art. 19 aDSG, aber übertragbar: Urteil des BVGer A-6108/2016 vom 28. März 2018 E. 7.

²³ COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, in: Handkommentar zum BGÖ, Art. 7, Rz. 69; s. dazu auch Botschaft des Bundesrates vom 15. September 2017 zum Bundesgesetz über die Totalrevision des Bundesgesetzes über den Datenschutz und die Änderung weiterer Erlasse zum Datenschutz («Botschaft DSG 2017»), BBl 2017 6941, hier: 7012; DRECHSLER, in: BSK DSG, Art. 2, Rz. 5; DRECHSLER, Plädoyer für die Abschaffung des Datenschutzes für juristische Personen, in: AJP 1/2016, S. 80 ff.; HUSI-STÄMPFLI, in: Thomas Steiner/Anne-Sophie Morand/Daniel Hürliemann (Hrsg.), Onlinekommentar zum Datenschutzgesetz («OK DSG»), Art. 2 N 12 (Version vom 15.08.2023).

²⁴ HEHEMANN/WINKLER, Das neue Datenschutzgesetz und seine Implikationen für das Öffentlichkeitsgesetz, in: Epiney/Havalda/Fischer-Barnicola (Hrsg.), Transparenz und Information im neuen Datenschutzgesetz, Zürich, 2024, 39–71.

Daten hat. Es hätte an Swissmedic gelegen abzuklären, ob sie ein Interesse an diesen Informationen hat. Unter Beachtung des Verhältnismässigkeitsprinzips und der Verfahrensökonomie sowie der Rechtsprechung erachtet es der Beauftragte zum gegenwärtigen Zeitpunkt als gerechtfertigt und zielführend, wenn Swissmedic diese Daten in Anwendung von Art. 9 Abs. 1 BGÖ abdeckt.

54. *Zusammenfassend gelangt der Beauftragte zu folgendem Ergebnis:*
- 54.1 *Die Antragstellerin hat nicht mit der von der Rechtsprechung geforderten Begründungsdichte dargelegt, dass in den betroffenen Dokumenten Geschäftsgeheimnisse im Sinne von Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ enthalten sind (Ziff. 45).*
- 54.2 *Es obliegt Swissmedic zu prüfen, ob die betroffenen Dokumente Geschäftsgeheimnisse von C.____ gemäss Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ enthalten könnten und allenfalls C.____ anzuhören (Ziff. 47).*
- 54.3 *Swissmedic beurteilt im Rahmen der Prüfung von allfälligen Geschäftsgeheimnissen von C.____, ob ihre Daten abgedeckt werden können (Ziff. 52).*
- 54.4 *Daten weiterer juristischer Personen und Personendaten werden in Anwendung von Art. 9 Abs. 1 BGÖ abgedeckt.*
55. *Aufgrund des Beschleunigungsgebots²⁵ und aus verfahrensökonomischen Gründen empfiehlt der Beauftragte Swissmedic, nach der allfälligen Anhörung von C.____ direkt eine Verfügung im Sinne von Art. 5 des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren (Verwaltungsverfahrensgesetz, VwVG; SR 172.021) zu erlassen, sofern der Zugang zu deren Daten eingeschränkt werden sollte. Zur Wahrung des rechtlichen Gehörs genügt es nach der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts, dass betroffene Dritte vor Erlass der Verfügung zumindest einmal Gelegenheit erhalten, sich zur Sache zu äussern²⁶ und im Rahmen einer entsprechenden Stellungnahme im Verfügungsverfahren allenfalls vorhandene private Interessen geltend machen können.*
56. Abschiessend ist anzumerken, dass es der Antragstellerin unbenommen ist, im Rahmen eines allenfalls auf die Empfehlung folgenden Verfügungsverfahrens die Anwendbarkeit der Ausnahmebestimmung von Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ oder anderer Ausnahmebestimmungen des Öffentlichkeitsgesetzes mit der von der Rechtsprechung geforderten Begründungsdichte aufzuzeigen.

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

57. Swissmedic gewährt den vollständigen Zugang zu den verlangten Dokumenten (Ziff. 5), da die Antragstellerin bis anhin nicht hinreichend begründet hat, dass darin Geschäftsgeheimnisse im Sinne von Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ enthalten sind (Ziff. 54). Swissmedic prüft, ob C.____ vorgängig anzuhören ist. Personendaten und Daten weiterer juristischer Personen kann Swissmedic abdecken (Ziff. 54).
58. Die Antragsstellerin und die Gesuchstellerin können innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt dieser Empfehlung bei Swissmedic den Erlass einer Verfügung nach Art. 5 VwVG verlangen, wenn sie mit der Empfehlung nicht einverstanden sind (Art. 15 Abs.1 BGÖ).
59. Swissmedic erlässt eine Verfügung, wenn es mit der Empfehlung nicht einverstanden ist (Art. 15 Abs. 2 BGÖ).
60. 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).
61. Diese Empfehlung wird veröffentlicht. Zum Schutz der Personendaten der am Schlichtungsverfahren Beteiligten werden die Namen der Antragsstellerin und der Gesuchstellerin anonymisiert (Art. 13 Abs. 3 VBGÖ).
62. Die Empfehlung wird eröffnet:
- Einschreiben mit Rückschein (R)
A.____

²⁵ BBl 2003 2023; FLÜCKIGER, in: Handkommentar zum BGÖ, Art. 11, Rz. 18.

²⁶ Urteil des BVGer A-6755/2016 vom 23. Oktober 2017 E. 4.1.4.

- Einschreiben mit Rückschein (R)
Swissmedic
Hallerstrasse 7
3012 Bern
- Einschreiben mit Rückschein (R)
Gesuchstellerin

Reto Ammann
Leiter Direktionsbereich
Öffentlichkeitsprinzip

Alessandra Prinz
Juristin, Direktionsbereich
Öffentlichkeitsprinzip