

(Zwischenentscheid des Präsidenten der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 16. Juni 2004 i.S. N.P. SA [HM 04.061])

Arzneimittel. Rechtliches Gehör im Zulassungsverfahren. Gutachten. Beschränkung der Akteneinsicht.

Art. 29 Abs. 2 BV. Art. 12 Bst. e, Art. 26 Abs. 1, Art. 27 Abs. 1 Bst. a VwVG. Art. 62 Abs. 1, Art. 68 Abs. 5 HMG.

- Den Gesuchstellerinnen in heilmittelrechtlichen Zulassungsverfahren ist das rechtliche Gehör zu gewähren. Verwaltungsinterne Akten, denen kein Beweischarakter zukommt und die ausschliesslich der internen Meinungsbildung dienen, sind vom Anspruch auf Akteneinsicht ausgenommen (E. 2).

- Berichte externer Experten, in welchen der Sachverhalt überprüft und gewürdigt wird, stellen Gutachten von Sachverständigen gemäss Art. 12 Bst. e VwVG dar, welche grundsätzlich vom Akteneinsichtsrecht umfasst sind (E. 3.1 und E. 3.2).

- Das «Medicines Expert Committee» ist zwar als verwaltungsunabhängige, seiner Funktion nach aber verwaltungsinterne, beratende Fachkommission des Schweizerischen Heilmittelinstituts zu qualifizieren. Seine internen Akten, Meinungsäusserungen und Empfehlungen stellen Unterlagen der verwaltungsinternen Meinungsbildung dar, die vom Anspruch auf Akteneinsicht ausgenommen sind (E. 3.3).

- Die Einsichtnahme in Berichte externer Experten kann zum Schutze überwiegender öffentlicher Geheimhaltungsinteressen angemessen beschränkt werden. Im vorliegenden Verfahren rechtfertigen diese Interessen die Geheimhaltung der Identität der Gutachter (E. 4).

Médicaments. Droit d'être entendu dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché. Expertises. Restriction du droit de consulter les pièces.

Art. 29 al. 2 Cst. Art. 12 let. e, art. 26 al. 1, art. 27 al. 1 let. a PA. Art. 62 al. 1, art. 68 al. 5 LPTh.

- Le droit d'être entendu doit être garanti aux requérantes dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché de produits thérapeutiques. Des pièces internes à l'administration auxquelles il n'est pas reconnu un caractère de preuve et qui servent exclusivement à la formation interne de l'opinion sont exclues du droit de consulter le dossier (consid. 2).

- Des rapports d'experts externes qui examinent et apprécient l'état de fait constituent des expertises au sens de l'art. 12 let. e PA et sont soumis, en principe, au droit de consulter les pièces (consid. 3.1 et 3.2).

- Le «Medicines Expert Committee» doit, en tant que commission consultative spécialisée de l'Institut suisse des produits thérapeutiques, être qualifié de commission certes indépendante, mais faisant néanmoins partie, au vu de sa fonction, de l'administration interne. Ses pièces internes, ses avis ainsi que ses recommandations constituent des documents sur la base desquels se forme l'opinion interne de l'administration et sont soustraits au droit de consulter les pièces (consid. 3.3).

- Le droit de consulter des rapports d'experts externes peut être raisonnablement limité afin de protéger les intérêts publics prédominants au maintien du secret. En l'espèce, ces intérêts justifient de taire l'identité des experts (consid. 4).

Medicamenti. Diritto di essere sentito nella procedura di omologazione. Perizia. Limitazione della consultazione degli atti.

Art. 29 cpv. 2 Cost. Art. 12 lett. e, art. 26 cpv. 1, art. 27 cpv. 1 lett. a PA. Art. 62 cpv. 1, art. 68 cpv. 5 LATer.

- Nella procedura di omologazione dei medicinali, alle richiedenti deve essere garantito il diritto di essere sentito. Atti interni dell'amministrazione, che non hanno valore probatorio e che servono esclusivamente alla formazione di un'opinione a livello interno, sono esclusi dal diritto di consultazione degli atti (consid. 2).

- I rapporti di esperti esterni, nei quali sono esaminati e valutati i fatti, costituiscono perizie di esperti ai sensi dell'art. 12 lett. e PA che rientrano in linea di principio nel diritto di consultazione degli atti (consid. 3.1 e consid. 3.2).

- Il «Medicines Expert Committee», in quanto commissione consultativa specializzata dell'Istituto svizzero dei prodotti terapeutici, è una commissione di esperti indipendente dall'amministrazione, ma sulla base della sua funzione è da considerare un gremio interno all'amministrazione. I suoi atti interni, le sue dichiarazioni e raccomandazioni sono atti inerenti la formazione dell'opinione interna dell'amministrazione e sono quindi esclusi dal diritto di consultazione (consid. 3.3).

- La consultazione di rapporti di esperti esterni può essere adeguatamente limitata al fine di proteggere interessi pubblici preponderanti che impongono di mantenere il segreto. Nella presente procedura, questi interessi giustificano il mantenimento del segreto sull'identità degli esperti (consid. 4).

Zusammenfassung des Sachverhalts:

Die Beschwerdeführerin reichte am 30. Juli 1999 bei der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) ein Gesuch um Registrierung des Präparates X ein. Das Registrierungsverfahren wurde nach dem Inkrafttreten des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21) vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (im Folgenden: Institut) als Zulassungsverfahren weitergeführt. Nachdem das Institut am 12. November 2003 in einem Vorbescheid die Abweisung des Gesuches in Aussicht gestellt hatte, wies es dieses mit Verfügung vom 18. Februar 2004 ab.

Gegen diese Verfügung erhob die Beschwerdeführerin am 18. März 2004 bei der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) Beschwerde. Sie beantragte, die angefochtene Verfügung sei aufzuheben und das Zulassungsgesuch gutzuheissen.

In der Begründung ihrer Beschwerde machte die Beschwerdeführerin unter anderem geltend, das Institut habe ihr in Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör die Einsichtnahme in entscheidungswesentliche Unterlagen verweigert. Sie verlangte daher, es

sei ihr im Rahmen des Beschwerdeverfahrens Einsicht zu gewähren in die vom Institut eingeholten externen Expertenberichte und in die internen Referentenprotokolle sowie die Beurteilung des Referenten zum klinischen Teil des Beschlusses des «Medicines Expert Committee» (im Folgenden: MEC), welcher zum Vorbescheid des Instituts vom 12. November 2003 geführt hat.

Aus den Erwägungen:

1. Zu beurteilen ist das Gesuch der Beschwerdeführerin um Gewährung der Akteneinsicht in die vom Institut eingeholten externen Sachverständigenberichte und in die internen Referentenprotokolle sowie die Beurteilung des klinischen Referenten zur Empfehlung des MEC vom 16. September 2003.

1.1. Über diesen Antrag ist im Rahmen einer verfahrensleitenden Zwischenverfügung zu befinden, zu deren Erlass der Präsident der REKO HM bis zur Einsetzung des Spruchkörpers als Instruktionsrichter zuständig ist (Art. 22 der Verordnung vom 3. Februar 1993 über Organisation und Verfahren eidgenössischer Rekurs- und Schiedskommissionen [VRSK], SR 173.31).

1.2. Die Beschwerdeführerin hat an der beantragten Akteneinsicht ohne Zweifel ein schützenswertes Interesse. Auf das formgerecht eingereichte Gesuch ist daher einzutreten.

2. Im vorinstanzlichen Verfahren hat das Institut die Akteneinsicht teilweise beschränkt, indem es der Beschwerdeführerin die Einsichtnahme in die externen Sachverständigenberichte und in die Unterlagen des MEC, welche zur Empfehlung vom 16. September 2003 geführt haben, verweigert hat. Das Institut stützte sein Vorgehen im Wesentlichen auf Art. 26 und Art. 27 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021).

In der vorliegenden Verfügung ist nicht darüber zu befinden, ob diese teilweise Verweigerung der Akteneinsicht rechtmässig war. Zu entscheiden ist nur, ob im Rahmen des Verwaltungsbeschwerdeverfahrens Einsicht in die erwähnten Dokumente gewährt werden kann.

2.1. Die Beschwerdeführerin begründet ihren Antrag auf Einsichtnahme in die erwähnten Unterlagen im Wesentlichen damit, es bestehe kein ausreichendes öffentliches Interesse an der Geheimhaltung der eingeholten Gutachten externer Experten und der Referentenberichte bzw. Beurteilungen des MEC. Um die Qualität der Gutachten und der Beurteilung durch das MEC sicherzustellen, sei nicht Geheimhaltung und Anonymität, sondern absolute Transparenz erforderlich. Sie habe bisher keine rechtsgenügeliche Gelegenheit erhalten, sich zu diesen Beweismitteln zu äussern und allenfalls Gegenbeweismittel vorzulegen.

Das Institut stellt sich in seiner Vernehmlassung vom 13. Mai 2004 vorab auf den Standpunkt, sowohl bei den Berichten externer Sachverständiger als auch bei den Unterlagen des MEC handle es sich um verwaltungsinterne Akten, die der Meinungsbildung des Instituts dienen und nicht beweiserheblich seien, so dass sie nach bundesgerichtlicher Praxis vom Anspruch auf Akteneinsicht ausgenommen seien. Darüber hinaus macht es geltend, an der Geheimhaltung dieser Dokumente bestehe ein erhebliches öffentliches Interesse, da die wissenschaftliche Qualität der Äusserungen von Experten und des MEC nur aufrecht erhalten werden könne, wenn diese sich frei äussern könnten. Dies sei aber dann nicht mehr der Fall, wenn die Identität der Fachleute preisgegeben werden müsse. Es bestehe zudem die Gefahr, dass bei einer Bekanntgabe der fraglichen Unterlagen keine geeigneten Spezialisten mehr gefunden werden könnten, so dass das Funktionieren der Heilmittelkontrolle ernsthaft in Frage gestellt würde.

2.2. 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. entscheidungsrelevant sind oder sein könnten» (BGE 125 II 478, vgl. auch BGE 121 I 227, BGE 115 V 300, mit weiteren Hinweisen). Diese Regelung ist Ausfluss des verfassungsmässigen Anspruchs auf rechtliches Gehör (Art. 29 Abs. 2 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV], SR 101).

Vom gesetz- und verfassungsmässigen Anspruch auf Akteneinsicht ausgenommen sind allerdings verwaltungsinterne Akten, denen kein Beweischarakter zukommt und die ausschliesslich der verwaltungsinternen Meinungsbildung dienen. «Diese Einschränkung des Akteneinsichtsrechts soll verhindern, dass die interne Meinungsbildung der Verwaltung über die entscheidenden Aktenstücke und die erlassenen begründeten Verfügungen hinaus vollständig vor der Öffentlichkeit ausgebreitet wird» (BGE 115 V 303, vgl. auch BGE 113 Ia 288 f.). Es ist aber zu betonen, dass die objektive Bedeutung eines Dokumentes für die verwaltungswesentliche Sachverhaltsfeststellung im konkreten Einzelfall unabhängig von seiner Einstufung durch die verfügende Behörde geprüft werden muss (vgl. etwa A. Közl/I. Häner, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 2. Aufl., Rz. 296; BGE 115 V 303; VPB 64.105 E. 2a). Auch von verwaltungsinternen Fachstellen erstellte Berichte und Gutachten zu Sachverhaltsfragen unterstehen grundsätzlich dem Akteneinsichtsrecht - es sei denn, sie beschränkten sich darauf, an sich feststehende Tatsachen sachverständig zu würdigen (BGE 115 V 304; vgl. etwa BGE 104 Ia 71; VPB 62.65 E. 4.1).

2.3. Vom Anspruch auf Einsicht in die entscheidungsrelevanten Unterlagen kann ausnahmsweise dann 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 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz [DSG], SR 235.1).

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 Hinweisen).

Im Folgenden ist daher vorerst zu prüfen, ob es sich bei den fraglichen Dokumenten um Akten im Sinne von Art. 26 VwVG handelt (E. 3 hiernach), und anschliessend ist - soweit dies zutrifft - abzuwägen, ob die in Frage stehenden Geheimhaltungsinteressen den Anspruch der Beschwerdeführerin auf umfassende Akteneinsicht zu überwiegen vermögen (E. 4 hiernach).

3. Die Beschwerdeführerin beantragt in erster Line, es sei ihr Einsicht in die vom Institut eingeholten Berichte externer Sachverständiger zu gewähren. Dabei handelt es sich im Wesentlichen um folgende Unterlagen:

- Bericht vom 12. Dezember 1999 aus einer neurologischen Klinik,
- ergänzender Bericht vom 21. Dezember 2000 aus derselben neurologischen Klinik,
- Bericht vom 13. Oktober 2002 aus einer psychiatrischen Klinik,
- Bericht vom 2. September 2003 aus einem Institut für mathematische Statistik,
- Bericht vom 10. September 2002 aus einer neurologischen Klinik.

Im Weiteren beantragt die Beschwerdeführerin, es sei ihr die Einsichtnahme in die Referentenprotokolle sowie die Beurteilung des Referenten zum klinischen Teil des MEC-Beschlusses, welcher zum Vorbescheid des Instituts vom 12. November 2003 geführt hat, zu ermöglichen. In den Vorakten finden sich in diesem Zusammenhang zwar das Protokoll der Sitzung des MEC vom 16. September 2003, in welchem die Stellungnahmen und Anträge der Referenten zusammengefasst werden, und ein «Evaluationsbericht Klinik» vom 25. Juli 2003 des Instituts, der dem MEC vorgelegt worden war und als Grundlage der Ausführungen des Referenten zum klinischen Teil gedient hatte. Dagegen enthalten die Vorakten offenbar keine Dokumente, die vom klinischen Referenten des MEC verfasst worden wären.

3.1. Gemäss Art. 12 VwVG stellt die zuständige Behörde den Sachverhalt von Amtes wegen fest und bedient sich dabei nötigenfalls der gesetzlich vorgesehenen Beweismittel. Sie kann Urkunden erheben, Auskünfte der Parteien oder Dritter einholen, Zeugen befragen, Augenscheine durchführen oder Gutachten von Sachverständigen einholen. Auch wenn der Beizug anderer Beweismittel gesetzlich nicht ausgeschlossen sein dürfte, steht doch fest, dass Personen, die am Verfahren nicht als Partei (oder allenfalls als andere Verfahrensbeteiligte) teilnehmen, nur insoweit in die Pflicht genommen werden können, als das Gesetz dies vorsieht (vgl. zum Ganzen A. Kölz/I. Häner, a.a.O., Rz. 276, mit Hinweisen). Dies hat zur Folge, dass verfahrensbezogene Wahrnehmungen und Meinungsäusserungen Dritter nur in Form von Zeugenaussagen, Auskünften oder Gutachten eingebracht werden können - und die Behörde gehalten ist, derartige Informationen in der hierfür gesetzlich vorgesehenen Weise zu beschaffen (vgl. Art. 19 VwVG in Verbindung mit Art. 42 ff., Art. 49 und Art. 57 ff. des Bundesgesetzes vom 4. Dezember 1947 über den Bundeszivilprozess [BZP], SR 273). Als Dritte sind auch externe Experten zu qualifizieren, die das Institut gestützt auf Art. 68 Abs.

5 HMG beauftragt. Mit ihrem Beizug soll nach Auffassung des Bundesrates denn auch sichergestellt werden, dass das Institut «allenfalls fehlendes Wissen andernorts» einholen kann (Botschaft des Bundesrates vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte [im Folgenden: Botschaft HMG], BBl 1999 3453 ff., Separatdruck S. 99).

Zeugenaussagen und Auskünfte beziehen sich auf Wahrnehmungen Dritter, die der Erstellung des Sachverhaltes dienen; Sachverständigengutachten dagegen stellen Berichte über die Sachverhaltsprüfung und -würdigung dar, die aufgrund eines bereits (teilweise) erhobenen Sachverhaltes, während des Verfahrens und aufgrund besonderer Fachkenntnisse abgegeben werden (vgl. etwa A. Kölz/I. Häner, a.a.O., Rz. 280; vgl. auch Entscheid des Bundesgerichts vom 26. November 2001 i.S. X. [2A.315/2001] E. 2.c.aa; BGE 99 Ib 57; VPB 52.9 E.1a). Bei dieser Unterscheidung ist unerheblich, wie Berichte Dritter bezeichnet werden - entscheidend ist einzig ihr Inhalt und ihre Bedeutung im Verfahren.

Gutachten im Sinne von Art. 12 Bst. e VwVG stellen regelmässig besonders gewichtige Beweismittel dar, dürfen doch die Behörden im Rahmen ihrer an sich freien Beweiswürdigung von der Beurteilung durch beigezogene Sachverständige nur abweichen, wenn hierfür stichhaltige Gründe angegeben werden können (BGE 122 V 161, BGE 118 V 57, BGE 110 Ib 56; VPB 60.52 E. 3.2). Als Beweismittel sind daher Gutachten externer Experten geeignet, Grundlage für die spätere Entscheidung zu bilden - selbst dann, wenn die Behörde ihnen nicht folgt. Sie sind daher ohne Zweifel vom Anspruch der Parteien auf Akteneinsicht umfasst. Hieran vermag im Bereiche des Heilmittelrechts auch die Ermächtigungsnorm von Art. 68 Abs. 5 HMG nichts zu ändern, unterstehen doch Zulassungsverfahren vor dem Institut den Vorschriften des VwVG, soweit das HMG keine abweichenden Bestimmungen enthält (vgl. Art. 84 Abs. 1 HMG).

3.2. Die vom Institut im vorliegenden Verfahren eingeholten Berichte externer Sachverständiger sind nach Auffassung des Präsidenten der REKO HM als Gutachten im Sinne von Art. 12 Bst. e VwVG zu qualifizieren. Sie dienen dazu, die von der Beschwerdeführerin vorgelegte Dokumentation aufgrund besonderen Fachwissens, das sowohl dem Institut als auch dem MEC fehlte, zu überprüfen, und so einen Beitrag zur Würdigung des (teilweise) bereits feststehenden Sachverhaltes zu liefern.

In den beiden Berichten vom 12. Dezember 1999 und 21. Dezember 2000 aus einer neurologischen Klinik werden konkrete Fragen zur Beurteilung der vorgelegten Unterlagen und des darin beschriebenen Arzneimittels beantwortet. Die Berichte wurden aufgrund von Aufträgen der IKS erstattet, in denen ausdrücklich Gutachten verlangt werden. Auch der Bericht vom 13. Oktober 2002 aus einer psychiatrischen Klinik befasst sich im Wesentlichen mit Unterlagen, die von der Beschwerdeführerin eingereicht worden waren, und nimmt Stellung zur Wirksamkeit des zu beurteilenden Präparates bzw. des verwendeten Wirkstoffs. Dieser Bericht geht ebenfalls auf einen Expertenauftrag zurück. Im Bericht vom 2. September 2003 aus einem Institut für mathematische Statistik, der ausdrücklich als Gutachten bezeichnet ist, werden von der Beschwerdeführerin vorgelegte Statistiken kritisch analysiert und gewürdigt. Schliesslich beantwortet auch der Bericht vom 10. September 2002 aus einer neurologischen Klinik einzig Fragen zur Beurteilung der vorgelegten Dokumentation. Dieser als «rapport d'expertise» bezeichnete Bericht wurde aufgrund eines Expertenauftrages erstellt.

Sämtliche Berichtersteller sind Experten in ihren Fachgebieten und wurden einzelfallweise beigezogen. Sie sind daher - unabhängig von der Rechtsform ihres Beizugs - als sachverständige Dritte zu qualifizieren und nicht als (verwaltungsinterne) Mitarbeiter des Instituts. Als Gutachten gemäss Art. 12 Bst. e VwVG sind die Expertenberichte somit grundsätzlich vom Akteneinsichtsrecht der Beschwerdeführerin umfasst.

3.3. Eine Sonderstellung kommt dem MEC zu. Dieses Gremium stellt eine beratende Kommission des Instituts dar (Art. 68 Abs. 5 HMG), die vom Institutsrat eingesetzt wird und grundsätzlich den Bestimmungen der Verordnung vom 3. Juni 1996 über ausserparlamentarische Kommissionen sowie Leitungsorgane und Vertretungen des Bundes (SR 172.31) untersteht (vgl. Art. 10 der Organisationsverordnung vom 28. September 2001 für das Schweizerische Heilmittelinstitut, SR 812.216). Dieses unabhängige, ständige, externe Expertengremium unterstützt das Institut «bezüglich Begutachtung der wissenschaftlichen

Bewertung der klinischen und präklinischen Dokumentation im Rahmen der Zulassung» (Stellungnahme des Bundesrates vom 26. März 2003 zur Motion Nationalrätin Teuscher vom 13. Dezember 2002^[14]). Es beurteilt aus fachlicher Sicht die von den Gesuchstellerinnen eingereichten Dokumentationen und unterbreitet dem Institut Empfehlungen. Diese binden das Institut nicht. Vielmehr kann es weitere (externe) Beurteilungen einholen und entscheidet anschliessend aufgrund sämtlicher internen und externen Abklärungen und Begutachtungen.

Damit ist das MEC - ähnlich wie die Eidgenössische Arzneimittelkommission oder die Zulassungskommission gemäss Zivildienstgesetzgebung - bezüglich Zusammensetzung und Arbeitsweise zwar als verwaltungsunabhängige, seiner Funktion nach aber verwaltungsinterne beratende Fachkommission des Instituts zu qualifizieren (vgl. BGE 128 V 161 f., BGE 119 V 464, BGE 108 V 140; Rechtsprechung und Verwaltungspraxis zur Kranken- und Unfallversicherung [RKUV] 2002 Nr. KV 223, S. 359; VPB 62.65 E. 4.1, VPB 51.9 E.2). Seinen Meinungsäusserungen und Empfehlungen kommt damit nicht die Qualität von Sachverständigengutachten im Sinne von Art. 12 Bst. e VwVG und Art. 57 ff. BZP zu; vielmehr sind diese als Unterlagen der verwaltungsinternen Meinungsbildung zu betrachten (vgl. BGE 128 V 162 mit Hinweisen). Im Verfahren vor dem MEC werden denn auch feststehende Tatsachen sachverständig gewürdigt - und nicht etwa Sachverhaltsabklärungen vorgenommen. Dies hat zur Folge, dass die Anträge bzw. die Empfehlungen des MEC verwaltungsinterne Aktenstücke darstellen, die grundsätzlich vom Akteneinsichtsrecht gemäss Art. 26 VwVG und Art. 29. Abs. 2 BV ausgeschlossen sind (vgl. VPB 62.65 E. 4.1). Gleiches gilt a fortiori auch für diejenigen Unterlagen, welche zu den Anträgen des MEC geführt haben, insbesondere für Sitzungsprotokolle und MEC-interne Gutachten. Von diesem Grundsatz könnte abgewichen werden, wenn dem MEC-Antrag bzw. den vorgängig im Rahmen des MEC erstellten Unterlagen in concreto unmittelbar Beweischarakter zukäme. Dies ist aber dann nicht der Fall, wenn in der Begründung des Entscheides des Instituts der rechtserhebliche Sachverhalt, wie er auch dem MEC vorlag und sich aus den übrigen Akten ergibt, vollständig dargestellt und - allenfalls unter Beizug der Argumente des MEC - gewürdigt wird.

Im vorliegenden Verfahren hat sich das Institut in der angefochtenen Verfügung einlässlich mit den von der Beschwerdeführerin vorgelegten Unterlagen auseinander gesetzt und auf weitere, publizierte Arbeiten hingewiesen. Die Argumentation des MEC wurde dabei weitestgehend übernommen und im Einzelnen wiedergegeben. Auch wenn nicht ausdrücklich auf die Anträge des MEC und deren Begründung hingewiesen wurde, informierte das Institut damit die Beschwerdeführerin in ausreichender Weise über die Abweisungsgründe. Unter diesen Umständen besteht kein Anlass, die Anträge und weiteren Unterlagen des MEC der Beschwerdeführerin zur Einsichtnahme zu unterbreiten.

3.4. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass zwar die erwähnten, vom Institut eingeholten externen Sachverständigengutachten grundsätzlich dem Akteneinsichtsrecht unterliegen, nicht aber die Anträge des MEC und seine weiteren Unterlagen. Soweit die Beschwerdeführerin verlangt, es sei ihr Einsicht in die internen Referentenprotokolle sowie in die Beurteilung des Referenten zum klinischen Teil des Beschlusses des MEC, welcher zum Vorbescheid des Instituts vom 12. November 2003 geführt hat, zu gewähren, ist ihr Gesuch abzuweisen.

4. Zu prüfen bleibt damit noch, ob überwiegende öffentliche Interessen die Geheimhaltung der eingeholten Sachverständigengutachten rechtfertigen. Dabei ist davon auszugehen, dass die Beschwerdeführerin ein erhebliches, grundrechtlich geschütztes Interesse an der Einsichtnahme hat, das angesichts des formellen Charakters des Anspruchs auf rechtliches Gehör unabhängig davon besteht, ob die Einsichtnahme Auswirkungen auf die Möglichkeit der Rechtswahrung oder gar auf den zu fallenden Entscheid hat. Nur dann, wenn wesentliche öffentliche Geheimhaltungsinteressen bestehen, darf das Einsichtsrecht so weit beschränkt werden, als dies zur Interessenwahrung erforderlich ist (Verhältnismässigkeit des Eingriffs).

4.1. Das Institut sieht einen wichtigen Grund für die Verweigerung der Einsichtnahme in die Sachverständigengutachten vor allem darin, dass deren Offenlegung dazu führen könnte, dass die Gutachter unter Druck geraten und damit nicht mehr unbefangene und wissenschaftlich einwandfrei arbeiten könnten. Die Qualität der Expertisen sei für eine qualitativ hoch stehende Heilmittelkontrolle aber unabdingbar.

Diese Argumentation ist nicht von der Hand zu weisen. Es ist gerichtsnotorisch, dass pharmazeutische Unternehmungen grosse Geldsummen in ausgelagerte Forschung und in klinische Versuche investieren, die den betreffenden Institutionen und damit letztlich auch den dort tätigen Fachleuten zugute kommen. Auch wenn nicht unterstellt werden darf, dass Gutachter während der Erstellung ihrer Expertisen direkt von einer Gesuchstellerin beeinflusst oder gar in unzulässiger Weise unter Druck gesetzt werden könnten, ist nicht zu übersehen, dass die Gutachter zu befürchten hätten, bei Abgabe einer für die Gesuchstellerin ungünstigen Expertise bei künftigen Forschungs- und Versuchsaufträgen der fraglichen Unternehmung nicht mehr berücksichtigt zu werden. Allein hierin liegt regelmässig eine indirekte Beeinflussung, welche die Unabhängigkeit der Gutachter in Frage stellt. Da zudem im Bereiche des schweizerischen Gesundheitsmarktes - wie das Institut zu Recht betont - eine Vielzahl weiterer Abhängigkeiten und damit Beeinflussungsmöglichkeiten besteht, würde eine vollumfängliche Akteneinsicht in externe Sachverständigengutachten die Qualität derartiger Arbeiten in Frage stellen. Dies widerspricht den gewichtigen Interessen der Heilmittelkontrolle, die sicherzustellen hat, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1 Abs. 1 HMG). Die Leistungsfähigkeit und Unabhängigkeit der Heilmittelkontrolle (Art. 1 Abs. 3 Bst. a HMG) geriete in Gefahr, wenn sie sich auf Gutachten abstützen müsste, deren Objektivität und wissenschaftlicher Wert nicht über alle Zweifel erhaben ist.

Ebenfalls zu Recht weist das Institut darauf hin, dass eine vollumfängliche Gewährung der Einsichtnahme in Sachverständigengutachten dazu führen könnte, dass sich - zumindest in der Schweiz - kaum mehr geeignete externe Spezialisten finden liessen, die bereit wären, Gutachten zu erstellen. Dies ist nicht etwa darauf zurückzuführen, dass derartige Fachleute nicht zu ihren (parteiöffentlichen) Gutachten stehen könnten, sondern vielmehr darauf, dass gerade bei wissenschaftlichen Arbeiten der blosser Anschein einer Befangenen bereits rufschädigend sein kann. Auch aus dieser Sicht besteht ein erhebliches öffentliches Geheimhaltungsinteresse.

Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin könnte eine absolute Transparenz im Rahmen der Akteneinsicht diese Gefahren keineswegs bannen. Durch die generelle Gewährung einer vollumfänglichen Akteneinsicht kann nach Auffassung des Präsidenten der REKO HM die unerwünschte indirekte Beeinflussung externer Sachverständiger aufgrund der heutigen Situation im Gesundheits- und Wissenschaftsmarkt nicht verhindert werden.

4.2. Zu beachten ist allerdings, dass die geschilderten Gefahren von der Bekanntgabe der Identität der Gutachter und in der Regel nicht des Inhaltes ihrer Expertisen ausgehen. Ein gewichtiges öffentliches Interesse besteht daran, dass die Gesuchstellerinnen nicht erfahren oder in Erfahrung bringen können, wer ein Gutachten erstellt hat. Ohne Zweifel sind daher die Namen der Gutachter vom Akteneinsichtsrecht auszuschliessen und - wie alle Textstellen in den Akten, die direkt auf den

Verfasser hinweisen - bei der Einsichtsgewährung abzudecken.

Darüber hinaus ist nicht zu verkennen, dass unter Umständen auch aus dem Inhalt bzw. der Form oder dem Stil eines Gutachtens auf dessen Verfasser geschlossen werden kann. Gerade dann, wenn in einem Spezialgebiet nur wenige potentielle Gutachter zur Verfügung stehen, kann möglicherweise die Preisgabe der Identität des Gutachters durch die blossige Geheimhaltung seines Namens nicht verhindert werden. Es ist daher unumgänglich, in jedem Einzelfall abzuklären, ob derartige Rückschlüsse möglich sind. Dabei ist nach Massgabe des Verhältnismässigkeitsprinzips zu prüfen, ob durch blossiges Abdecken einzelner Passagen den Geheimhaltungsinteressen ausreichend Genüge getan werden kann, oder ob die Gewährung der Einsicht in das Gutachten vollumfänglich verweigert werden muss und bloss eine Zusammenfassung bekannt gegeben werden kann (Art. 28 VwVG).

4.3. Im vorliegenden Verfahren macht das Institut nicht geltend, dass in concreto besondere Gründe für die Geheimhaltung der Gutachtenstexte oder auch nur bestimmter Textstellen bestehen. Es stellt sich vielmehr generell auf den Standpunkt, die Offenlegung nicht nur der Namen, sondern auch der Texte widerspreche wesentlichen öffentlichen Interessen.

Wie bereits festgehalten wurde, vermögen grundsätzlich nur konkrete, sich aus dem Einzelfall ergebende Geheimhaltungsgründe eine Beschränkung oder gar Verweigerung der Akteneinsicht zu rechtfertigen. Das Interesse an der Anonymisierung von Gutachten besteht allerdings in jedem Zulassungsverfahren in gleichartiger Weise, so dass ohne Zweifel die Namen der Gutachter sowie Textstellen, die unmittelbar die Person der Gutachters betreffen, abzudecken sind.

Da sich aus den Akten nicht ergibt, dass neben den Namen und den erwähnten Textstellen weitere Elemente den berechtigten Anonymisierungsinteressen zuwiderlaufen könnten, sind die fraglichen Sachverständigengutachten unter Abdeckung der Namen und - im Falle des Berichtes vom 13. Oktober 2002 aus einer psychiatrischen Klinik - einer auf die Person des Gutachters verweisenden Textpassage der Beschwerdeführerin zur Einsichtnahme zu unterbreiten. Eine weitergehende Beschränkung des Akteneinsichtsrechtes wäre durch die Geheimhaltungsinteressen nicht gedeckt und unverhältnismässig.

5. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass das Gesuch der Beschwerdeführerin um Gewährung der Akteneinsicht nur teilweise gutgeheissen werden kann. Es sind ihr die vom Institut eingeholten Sachverständigengutachten unter Abdeckung der Namen der Gutachter sowie einer auf einen Gutachter hinweisenden Textpassage zur Einsichtnahme zuzustellen. Weitergehend, insbesondere bezüglich der MEC-Unterlagen, ist das Akteneinsichtsgesuch abzuweisen.

(...)

[14] 02.3748 - Zulassung von Arzneimitteln. Transparenz bei der Einsichtnahme in die Unterlagen. Im Internet abrufbar unter http://www.parlament.ch/afs/data/d/gesch/2002/d_gesch_20023748.htm

Allgemeine Angaben zur Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel