

Zeitschrift: Zeitschrift für schweizerisches Recht = Revue de droit suisse = Rivista di diritto svizzero = Revista da dretg svizzer : Halbband II. Referate und Mitteilungen des SJV

Herausgeber: Schweizerischer Juristenverein

Band: 135 (2016)

Artikel: Transparenz : ein Grundprinzip des Rechtsstaats und seine Bedeutung im Gesundheitsrecht, insbesondere im Heilmittel- und Humanforschungsrecht

Autor: Sprecher, Franziska

DOI: <https://doi.org/10.5169/seals-896194>

Nutzungsbedingungen

Die ETH-Bibliothek ist die Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften auf E-Periodica. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Zeitschriften und ist nicht verantwortlich für deren Inhalte. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern beziehungsweise den externen Rechteinhabern. Das Veröffentlichen von Bildern in Print- und Online-Publikationen sowie auf Social Media-Kanälen oder Webseiten ist nur mit vorheriger Genehmigung der Rechteinhaber erlaubt. [Mehr erfahren](#)

Conditions d'utilisation

L'ETH Library est le fournisseur des revues numérisées. Elle ne détient aucun droit d'auteur sur les revues et n'est pas responsable de leur contenu. En règle générale, les droits sont détenus par les éditeurs ou les détenteurs de droits externes. La reproduction d'images dans des publications imprimées ou en ligne ainsi que sur des canaux de médias sociaux ou des sites web n'est autorisée qu'avec l'accord préalable des détenteurs des droits. [En savoir plus](#)

Terms of use

The ETH Library is the provider of the digitised journals. It does not own any copyrights to the journals and is not responsible for their content. The rights usually lie with the publishers or the external rights holders. Publishing images in print and online publications, as well as on social media channels or websites, is only permitted with the prior consent of the rights holders. [Find out more](#)

Download PDF: 14.02.2026

ETH-Bibliothek Zürich, E-Periodica, <https://www.e-periodica.ch>

Transparenz – Ein Grundprinzip des Rechtsstaats und seine Bedeutung im Gesundheitsrecht, insbesondere im Heilmittel- und Humanforschungsrecht

FRANZISKA SPRECHER*

* Prof. Dr. iur., Assistenzprofessorin für öffentliches Recht an der Universität Bern.

Inhalt

A.	Transparenz – eine Einführung	143
I.	Transparenz – ein Schlüsselbegriff der Gegenwart	143
II.	Übersicht	146
III.	Transparenz – eine begriffliche Annäherung	146
1.	Daten, Informationen und Wissen	147
2.	Transparenz im allgemeinen Sinn	149
IV.	Transparenz – eine Annäherung aus (öffentlich-)rechtlicher Sicht	149
1.	Wissen und Macht	149
2.	Wissen des Staates	150
3.	Vertrauen und Legitimation	151
4.	Transparenz als Rechtsbegriff	152
a.	Mehr als Aktenöffentlichkeit	152
b.	Gestaltungs- und Organisationsprinzip	153
c.	Transparenz der Transparenz	154
d.	Leit- und Grundwert	154
5.	Bedeutung von Qualität, Prozessen und Verfahren	155
B.	Transparenz als Grundprinzip des Rechtsstaates	157
I.	Einleitung und Übersicht	157
II.	Geltende Transparenzregelungen	157
1.	Transparenz in der Bundesverfassung	158
a.	Analyse des Verfassungstextes	158
aa.	Rechte des Einzelnen auf Öffentlichkeit des Staatshandelns	158
bb.	Pflichten der Behörden, die Öffentlichkeit des Staatshandelns zu gewährleisten	159
cc.	Rechte des Einzelnen auf Information über das Staatshandeln	160
dd.	Pflichten der Behörden, über das Staatshandeln zu informieren	161
ee.	Rechte des Einzelnen auf Kommunikation mit der Öffentlichkeit	163
b.	Der Beinahesprung des Öffentlichkeitsprinzips in die Bundesverfassung	163
2.	Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip	166
a.	Zugang zu behördlichen Dokumenten nach dem BGÖ	167
b.	Rechtsprechung zum BGÖ	169
c.	Evaluationen und Teilrevision des BGÖ	170
d.	BGÖ als Teilaspekt des Transparenzprinzips	171
3.	Spezialgesetzliche Regelungen auf Bundesebene	172
4.	Kantonale Regelungen	174
5.	Internationale Entwicklungen	178
III.	Transparenz als Grundprinzip des Rechtsstaats	182
1.	Transparenz als rechtsstaatlicher Grundsatz der Verfassung	182
a.	Herleitung	182
b.	Adressaten	185
2.	Bedeutung des Transparenzprinzips im Rechtsstaat	185
a.	Institutionelle Dimension des Transparenzprinzips	186
aa.	Demokratieprinzip	186
bb.	Rechtsstaatsprinzip	188
b.	Individualrechtliche Dimension des Transparenzprinzips	188

aa. Verfassungsmässige Rechte (insb. Grundrechte)	189
bb. Gesetzliche Grundlagen	191
c. Durchsetzbarkeit	191
3. Transparenz-Abstufungen	192
4. Transparenzfallen	194
C. Transparenz im Gesundheitsrecht	194
I. Grundlagen des Gesundheitsrechts	195
1. Gesundheit – Gesundheitsrecht – Gesundheitswesen – Gesundheitsmarkt	195
a. Gesundheit als Staatsaufgabe	196
b. Gesundheit und Grundrechte	198
2. Besonderheiten des Gesundheitswesens	199
a. Grosse Wissensdiskrepanzen	199
b. Gesundheitsrelevante Informationen des Staates	200
c. Beschränkte Gestaltungs- und Wahlfreiheiten	200
II. Transparenz im Gesundheitsrecht	201
1. Institutionelle Dimension des Transparenzgrundsatzes	201
2. Individualrechtliche Dimension des Transparenzgrundsatzes	202
D. Transparenz im Heilmittelrecht	205
I. Grundlagen des Heilmittelrechts	205
II. Bedeutung der Transparenz im Heilmittelrecht	207
1. Transparenz staatlicher Akteure	208
2. Zugang zu Heilmittelinformationen	208
a. (Lebens-)Wichtigkeit von Informationen zu Heilmitteln	208
b. Klinische Studien als Informationsquellen	209
c. Vigilance-Systeme	210
d. Marktüberwachung	211
e. Zugang zu Informationen nach HMG	211
3. Offenlegungspflichten und Integrität	212
4. Transparenz nicht-staatlicher Normsetzung	213
5. Fazit	213
III. Transparenzregelungen im revidierten Heilmittelgesetz	215
1. Verbesserte Information zu Heilmitteln	215
2. Transparenz der staatlichen Akteure	216
3. Integrität und Offenlegungspflichten	216
4. Beurteilung	218
E. Transparenz im Humanforschungsrecht	219
I. Grundlagen des Humanforschungsrechts	219
1. Schweizerisches Humanforschungsrecht	219
2. Wissens- und Machtasymmetrien, Risiken und Interessenkonflikte	221
3. Staatliche Akteure	222
II. Bedeutung der Transparenz in der Humanforschung	223
1. Registrierungspflicht und Publikationspflicht	223
2. Schutz kollektiver und individueller Interessen	223
3. Transparenz als wissenschaftlich gebotener Standard	225
4. Mangelhafte Durchsetzung	225
III. Transparenzregelungen im schweizerischen Humanforschungsrecht	225
1. Registrierungspflicht	226
2. Publikationspflicht	228
3. Beurteilung: ungenügend	229
4. Trend zu mehr Transparenz bei klinischen Studien mit Humanarznei- mitteln	231

F.	Zusammenfassung	233
I.	Transparenz – ein Schlüsselbegriff der Gegenwart und Grundprinzip des Rechtsstaates (Teil A)	233
II.	Analyse des geltenden Rechts (Teil B.II.)	234
III.	Transparenz als Grundprinzip des Rechtsstaats (Teil B.III.)	235
IV.	Transparenz im Gesundheitsrecht (Teil C)	236
V.	Transparenz im Heilmittelrecht (Teil D)	238
VI.	Transparenz im Humanforschungsrecht (Teil E)	239
	Literatur	241

A. Transparenz – eine Einführung

I. Transparenz – ein Schlüsselbegriff der Gegenwart

Die Forderung nach Transparenz¹ ist heute allgegenwärtig und führt zusammen mit dem technologischen Wandel zu einem veränderten Informationsbedürfnis und -verhalten. Nicht nur hat die aktive und spontane Information durch die Behörden auf allen Ebenen in den vergangenen Jahren massiv zugenommen und wird heute in der Regel professionell produziert und gezielt eingesetzt.² Auch lassen diverse Vorfälle in der jüngsten Vergangenheit keine Zweifel daran aufkommen, dass die Anforderungen an die Offenlegung und das Zugänglichmachen von Informationen und Vorgängen sowie ihre Nachvollziehbarkeit in sämtlichen Bereichen von Gesellschaft, Staat und Wirtschaft gestiegen sind. Beispielhaft sei auf die Entwicklungen in der Finanzbranche³, die verschiedenen Vorgänge in der Sportwelt (u.a. Fifa⁴, Weltleichtathletikverband) sowie die Korruptionsaffäre im Staatssekretariat für Wirtschaft (Seco)⁵ verwiesen. Mehr Transparenz wird auch seit längerem für den Parlamentsbetrieb auf Bundesebene gefordert.⁶ Nach der sog. Kasachstan-Lobby-Affäre⁷ im Jahr 2015 rückt nun erstmalig eine Regelung für

-
- ¹ Zum Begriff der Transparenz im allgemeinverständlichen Sinne siehe unten A.III.2; zur Transparenz als Rechtsbegriff vgl. A.IV.4.
 - ² HALLER/KÖLZ/GÄCHTER, Rn. 1324; MAHON, *les enjeux*, S. 14 f.; SAXER, S. 19. Vgl. ZURLINDEN URS, Bund gibt Rekordsumme für PR-Berater aus, *Handelszeitung* (online) 6.4.2016.
 - ³ Vgl. dazu PIEHT, S. 244 ff. und NOBEL sowie den Übersichtsbeitrag von SCHÖCHLI HANSUELI, Geldwäscherei. Und ewig lockt die nächste Regulierung, *NZZ* online, 7.4.2016.
 - ⁴ Fédération Internationale de Football Association (Weltfußballverband).
 - ⁵ Vgl. das Dossier von Der Bund zum Thema «Korruption im Seco»: http://www.derbund.ch/dossiers/schweiz/dossier2.html?dossier_id=2550 (zuletzt besucht im Mai 2016).
 - ⁶ U.a.: Motion 15.3454 «Eidgenössische Räte. Transparentes Lobbyregister», vom 6.5.2015 (Lukas Reimann); Parlamentarische Initiative 15.467 «Ausstandspflicht für Ratsmitglieder mit direkten finanziellen Eigeninteressen in Kommissionssitzungen» vom 19.6.2015 (Bertschy Kathrin); Parlamentarische Initiative 15.433 «Transparenz über die Mandate von Lobbyisten im Bundeshaus» vom 3.6.2015 (Caroni Andrea); Parlamentarische Initiative 14.472 «Mehr Transparenz bei der Offenlegung der Interessenbindungen von Ratsmitgliedern» vom 12.12.2014 (Streiff-Feller Marianne).
 - ⁷

transparentes Lobbying im eidgenössischen Parlament in Griffweite.⁸ Die exponentiell wachsenden Möglichkeiten der Informations- und Kommunikationstechnologien sind dabei eine Triebfeder und – je nach Perspektive – Segen oder Fluch.

Ebenso hat der stetig wachsende Transparenz-Druck im Gesundheitswesen, insb. in der Wahrnehmung der Pharmabranche, Spuren hinterlassen. Mit brancheneigenen Verhaltenskodizes⁹ und anderen nicht-staatlichen Richtlinien¹⁰ wird versucht, den Forderungen nach mehr Transparenz nachzukommen.¹¹ Je nach Unternehmenskultur wird den Vorgaben nachgelebt oder auch nicht.¹² Und so verdrängen bzw. ergänzen zunehmend – wie dies auch in anderen Bereichen der Fall ist¹³ – staatliche Transparenz-Regelungen die Selbstregulierungsmassnahmen.¹⁴

Transparenz ist nach PETERS¹⁵ ein *global public good* (globales öffentliches Gut¹⁶)¹⁷ nach dem Entwicklungsprogramm der Vereinten Nationen¹⁸, welches

-
- 7 Anstelle vieler: MARKUS HÄFLIGER (Mitarbeit: PREUSSE THOMAS), Der lange Arm der Lobbyisten ins Bundeshaus, NZZ 6.5.2015 sowie das Dossier der Berner Zeitung zum Thema «Lobbying im Bundeshaus»: http://www.bernerzeitung.ch/dossiers/schweiz/dossier2.html?dossier_id=1646 (zuletzt besucht im Mai 2016).
 - 8 Parlamentarische Initiative 15.438 von Didier Berberat, «Eine Regelung für transparentes Lobbying im eidgenössischen Parlament» vom 10.06.2015. Der Ständerat hat die Initiative am 14.03.2016 gut geheissen.
 - 9 Vgl. als Bsp. Scienceindustries, Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz über die Zusammenarbeit mit Fachkreisen und Patientenorganisationen (Pharma-Kooperations-Kodex) vom 6. September 2013 (http://www.scienceindustries.ch/_file/16542/pharma-kooperations-kodex-juli-2015-d.pdf), besucht im Mai 2016); European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, Code on Disclosure, of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations, consolidated version 2014 (<http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-disclosure-code-2014.pdf>), besucht im Mai 2016).
 - 10 Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW), Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie, Version 2013 (http://www.samw.ch/dms/de/Ethik/RL/AG/d_RL_ZAeI_2013.pdf), besucht im Mai 2016).
 - 11 Im Fokus stehen insb. die Vergabe geldwerter Zuwendungen zwischen der Pharmaindustrie und den verschiedenen Akteuren im Gesundheitswesen. Vgl. dazu auch D.III.3.
 - 12 Vgl. FELDGES DOMINIK, Zahlungen an Ärzte. Ein Minenfeld für Pharmaunternehmen, NZZ E-Paper, 5.2.2016; HOSTETTLER OTTO, Sponsoring: Der lange Arm der Pharma, Beobachter 10/2013.
 - 13 Vgl. die Entwicklung der staatlichen Regulierung im Finanzmarkt in den vergangenen Jahren. Siehe auch Quellen in Fn. 3.
 - 14 U.a. in den USA (Physician Payments Sunshine Act) und Frankreich (Loi n° 2011–2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé) wurden entsprechende Gesetze verschärft oder neu geschaffen. Vgl. zu Transparenzregelungen im schweizerischen Gesundheitsrecht im Allgemeinen unten C sowie D. für das schweizerische Heilmittel- und E. das Humanforschungsrecht.
 - 15 PETERS, S. 542 f.
 - 16 Das Konzept des «global public good» überträgt das ökonomische Konzept der «öffentlichen Güter» auf die globale Ebene. KAUL/GRUNBERG/STERN, S. 3 ff.; KAUL, S. 6. Neben knappen, resp. begrenzt verfügbaren Gütern wie z.B. Fischvorkommen, umfasst der Begriff auch unbegrenzt verfügbare Güter wie z.B. Informationen (vgl. die Beiträge zu Wissen und Information

von einem weiten Begriff von *global public goods* ausgeht.¹⁹ Neben natürlichen und kulturellen Ressourcen (*common heritage of mankind*)²⁰ umfassen *global public goods* auch globale Werte und Ziele wie Transparenz.²¹ Transparenz ist dabei mit verschiedenen globalen öffentlichen Gütern eng verbunden, bzw. eine zwingende Voraussetzung für deren Gewährleistung, so z.B. internationale Finanzstabilität²² oder Korruptionsbekämpfung²³. Als Mittel zur Schaffung von Transparenz bilden staatliche Informationen und staatliches Wissen öffentliche Güter.²⁴

Diese einleitenden Überlegungen führen zum Ausgangspunkt dieser Untersuchung und zur Frage, ob heute mit Blick auf das *Handeln des Staates* – nur dieses ist hier im Fokus – von einer *grundsätzlichen Vermutung zu Gunsten der Transparenz* auszugehen ist.

Öffentliche Gewalt ist offen und verständlich auszuüben. Nicht-Zugänglichkeit und Geheimhaltung sind begründungspflichtig.²⁵ Ein eng verstandener Zugang zu Informationen ist der modernen Informationsgesellschaft nicht angemessen²⁶ und in zunehmender Weise unpraktikabel.²⁷ Wer Wissen schafft und besitzt, hat *Macht*.²⁸ Eine ungleiche Verteilung von Informationen und daraus generiertem Wissen²⁹ schafft ein *Machtgefälle*.³⁰ Transparenz demokratisiert Wissen und begrenzt und teilt Macht. Bereits 2002 stellte BURKERT fest: «Informationsrechte (einschliesslich der Ansprüche auf Nichtweitergabe) sind Instrumente (neben anderen) zur Bewältigung von Herrschafts-, Macht- und Gewaltproblemen dort, wo sich diese Probleme (auch) als Informationsmissbräuche andeuten oder zeigen. Transparenz hilft zumindest Probleme dort aufzudecken,

als globale öffentliche Güter von STIGLITZ, SY und SPAR in KAUL/GRUNBERG/STERN, S. 306 ff.).

17 Vgl. dazu KAUL/GRUNBERG/STERN; KAUL/CONCEIÇÃO/GOULVEN/MENDOZA; KAUL, S. 5 f. Zur Gesundheit als globales öffentliches Gut: CHEN/EVANS/CASH; KICKBUSCH.

18 Das United Nations Development Programme (UNDP) ist ein Exekutivausschuss der UN-Generalversammlung.

19 KAUL/GRUNBERG/STERN, S. 2 ff.

20 Vgl. die Beiträge zu «Environment and Cultural Heritage» als globale öffentliche Güter von BARRETT, HEAL und SERAGELDIN in KAUL/GRUNBERG/STERN, S. 190 ff.

21 PETERS, S. 543 m.w.H.

22 LANZ/POHLENZ/HESS.

23 EIGEN/EIGEN-ZUCHI.

24 Zum Wissen als Eigentum und öffentliches Gut: STEHR/ADOLF, S. 186 ff.

25 PETERS, S. 596; WIEDERKEHR, Transparenz, S. 536 f.

26 PETERS, S. 589 mit Verweis auf BRÖHMER, S. 225 ff.

27 Erinnert sei an die zahlreichen, ursprünglich geheimen, staatlichen (und privaten) Informationen, die in letzter Zeit unter Zuhilfenahme der modernen Kommunikations- und Informationstechnologie an die Öffentlichkeit gebracht wurden.

28 BIANCHI, S. 18. Verwiesen sei auch auf das bekannte Zitat von Francis Bacon «Wissen ist Macht» («Knowledge itself is power.», lat. Original: «psa scientia potestas est.»), *Meditationes sacrae* (1597). ROSSNAGEL, S. 269; STEHR/ADOLF, S. 176 ff.

29 Zu den Begriffen «Information» und «Wissen» vgl. unten A.IV.1.

30 KETTIGER, S. 50; RHINOW/SCHEFER/UEBERSAX, Rn. 1597; TSCHANNEN, Staatsrecht, § 28 Rz. 21. Vgl. auch A.IV.1.

wo sie sich in Strukturen des Ungleichgewichts zu verfestigen beginnen. Solche strukturellen Ungleichgewichte haben, nicht zuletzt dank der Informationstechnologie, eine grosse Zukunft. Damit werden auch Transparenzansprüche eine grosse Zukunft haben.»³¹

PETERS postulierte ein *Menschenrecht auf Zugang zu sämtlichen staatlichen Informationen* unter Ausnahme legitimer Restriktionen.³² Durch die Anerkennung eines justiziablen Rechts des Einzelnen könne der Zugang zu nicht-öffentlichen Informationen des Staates nicht länger summarisch mit dem Verweis zurückgewiesen werden, dass das Menschenrecht auf Information nur Zugang zu öffentlich zugänglichen staatlichen Informationen gewähre.³³

Der hier gewählte Ansatz ist ein anderer. Der Zugang zu staatlichen Informationen und Vorgängen wird nicht über einen menschen- bzw. grundrechtlichen Weg postuliert. Vielmehr soll *Transparenz als ein Grundprinzip des Rechtsstaats* identifiziert werden, welches als Struktur- und Ordnungsprinzip dem gesamten Staatshandeln zu Grunde liegt.

II. Übersicht

Die Untersuchung nähert sich der Transparenz als rechtsstaatlicher Grundsatz der Verfassung in Teil A über die begriffliche Dimension. Über das Öffentlichkeitsprinzip hinausgehend wird ein umfassender Rechtsbegriffs der Transparenz formuliert, der als Ausgangspunkt für die nachfolgende Untersuchung des geltenden Rechts in Teil B dient. Teil C vertieft die Thematik mit einem Fokus auf das schweizerische Gesundheitsrecht. Im Anschluss wird der Bedeutung und Tragweite eines allfälligen Verfassungsgrundsatzes der Transparenz im Heilmittel- (Teil D) und Humanforschungsrecht (Teil E) nachgegangen.

III. Transparenz – eine begriffliche Annäherung

Schlagwörter wie «Informationsgesellschaft»³⁴, «Wissensgesellschaft»³⁵ «Open Data»³⁶, «Big Data»³⁷ u.a. sind heute allgegenwärtig. Sie beschreiben Phänomene, die im Zusammenhang mit der rasanten Entwicklung der Informa-

31 BURKERT, S. 198 f.

32 PETERS, S. 590 m.w.H. Vgl. auch BRUNNER, S. 35 f. und MÜLLER/SCHEFER, S. 541.

33 PETERS, S. 590.

34 HOFFMANN-RIEM, S. 10 ff.; RUCH, S. 90 f.; SCHERZBERG, Öffentlichkeit, S. 98 ff.; VESTING, Rz. 36 ff. m.w.N.

35 STEHR/ADOLF, S. 220 ff.

36 Vgl. dazu GLASSY, S. 187 ff. m.w.N.; WEBER, Transparenz, Rz. 18 ff. sowie Plattformen «E-Government Schweiz» (<https://www.egovernment.ch>) und «<https://opendata.swiss>» (besucht im Mai 2016). Zur «Open Government Data»-Strategie des Bundes vgl. WEBER, Transparenz, Rz. 26 ff.

37 Vgl. anstelle vieler die Beiträge im Jusletter IT «Big Data» vom 21. Mai 2015.

tions- und Kommunikationstechnologien stehen.³⁸ Letztere sind heute eine der zentralen Triebfedern für soziale, wirtschaftliche und politische Entwicklungen und verändern und prägen zunehmend auch das staatliche Handeln. Die immer weiter fortschreitende Digitalisierung und die exponentiell wachsenden Datenbestände sowie die fortschreitenden Möglichkeiten der Speicherung, Verarbeitung, Verbreitung und Vernetzung erhöhen die Bedeutung von Daten. Es ist von Daten als das «neue Gold» die Rede. Ob dem so ist, sei hier dahingestellt. Unzweifelhaft sind Daten, daraus gewonnene Informationen und das durch diese generierte Wissen³⁹ ein zentraler Grund- und Rohstoff für zahlreiche Prozesse der modernen Gesellschaft und Wirtschaft.⁴⁰ Auf Daten basierte Vorgänge nehmen fortlaufend zu.⁴¹ Daten sind immer weniger an räumliche und zeitliche Schranken gebunden. Viele dieser Entwicklungen vollziehen sich ausserhalb der staatlichen Einflussosphäre und in einer globalen Dimension, während der staatliche Entscheidungsspielraum lokal begrenzt bleibt.⁴² Auch wenn vieles an dieser Entwicklung noch im Fluss ist, so besteht zumindest die Gewissheit, dass der Umgang mit Daten und Informationen im Zusammenhang mit den neuen Informationstechnologien in sämtlichen Bereichen der Gesellschaft und Wirtschaft grosse Chancen, aber auch Herausforderungen und Risiken birgt.⁴³

1. *Daten, Informationen und Wissen*

Als *Daten*⁴⁴ werden im Allgemeinen (Zahlen-)Werte, Angaben und formulierbare Befunde definiert, die durch Beobachtungen, Messungen, statistische Erhebungen u.a. gewonnen und mittels Zeichen oder Symbolen auf Datenträgern dargestellt werden.⁴⁵

38 GRÖSCHNER, S. 358 f.; POLEDNA, S. 85 f.; VOSSKUHL, Wandel, S. 352 m.w.H. Zum Zusammenhang zwischen neuen Informations- und Kommunikationstechnologien, Transparenz und Vertrauen vgl. GLASSEY.

39 Zum Unterschied zwischen Daten, Information und Wissen nachfolgend A.III.1.

40 RUCH, S. 90. Zur Kommerzialisierung von Information VOSSKUHL, Wandel, S. 352.

41 SCHERZBERG, Öffentlichkeit, S. 98 m.w.N.

42 RUCH, S. 93.

43 HALLER/KÖLZ/GÄCHTER, Rn. 1320 ff.; POLEDNA, S. 85 f.; RUCH, S. 91; WEBER, Transparenz, Rz. 33 ff. VOSSKUHL, Wandel, S. 352 zählt folgende mit den modernen Informations- und Kommunikationstechniken einhergehenden tiefgreifenden Veränderungen schlagwortartig auf: a) die informationelle Ressourcenvermehrung, b) Entgrenzung, Dezentralisierung und Globalisierung der Information, c) Konvergenz zwischen Individual- und Massenkommunikation, d) Flüchtigkeit (i.S.v. einfacher Veränderbarkeit und Manipulierbarkeit) elektronischer Information und e) Unmittelbarkeit des Informationsaustausches.

44 «Daten», in: Duden (online).

45 Im Bereich der elektronischen Datenverarbeitung (EDV) sind Daten elektronisch gespeicherte Grössen.

Informationen sind an einen oder mehrere Empfänger mit Hilfe von Medien⁴⁶ übermittelte Inhalte.⁴⁷ Inhalt von Information kann sein, was potenziell von Menschen als ein eigenständiger Sinngehalt erfasst werden kann.⁴⁸ Während Daten auf Grund ihrer interpretationslosen Natur von Maschinen gelesen werden können, müssen Informationen verstanden werden.⁴⁹ Denn «erst die Zuweisung von Bedeutung macht das Datum zur Information.»⁵⁰

Demnach werden die sich aus einzelnen Daten zusammensetzenden Informationen beim Empfänger durch einen kognitiven Prozess zu *Wissen*.⁵¹ Information erhöht das Wissen der Empfängerin resp. vermindert ihr Unwissen.⁵² Eine Information wird dann zu Wissen, «wenn sie mit dem Ziel des Verstehens bearbeitet und in den Kontext von schon Bekanntem bzw. in den Kontext schon vorhandenen Wissens eingeordnet wird.»⁵³ Damit erlaubt Wissen als organisierte und systematisierte Form von Information Verstehens- und Interpretationsvorgänge.⁵⁴ Für HOFFMANN-RIEM ist die Übermittlung einer Information mit der Möglichkeit ihrer Einordnung durch den Informationsempfänger und damit ihrer Entwicklung zu Wissen für rechtliche Entscheidungszusammenhänge zentral.⁵⁵ Er zeigt auf, dass Informationen als Steuerungsressource die Grundlagen juristischer und administrativer Entscheidungen bilden und zudem als Handlungsform des Staates eingesetzt werden.⁵⁶ Aus der Sicht der Soziologen STEHR/ADOLF, die einen konstruktiven Wissensbegriff vertreten, ist Wissen die «Fähigkeit zum Handeln».⁵⁷

46 Schrift, Sprache, elektronische Form. Vgl. VESTING, Rz. 36. muss kommunizierbar sein, vgl. WEBER, Datenschutz v. Öffentlichkeitsprinzip, Rn. 3.

47 Der Begriff ist doppeldeutig: Information als Inhalt (Objekt: Daten) und als Vorgang (Übermittlungsprozess), vgl. TSCHANNEN, Amtliche Warnungen und Empfehlungen, S. 362; WEBER, Datenschutz v. Öffentlichkeitsprinzip, Rn. 3.

48 TSCHANNEN, Amtliche Warnungen und Empfehlungen, S. 362 f.; WEBER, Datenschutz v. Öffentlichkeitsprinzip, Rn. 1 ff. m.w.N.: «Jeder Gehalt kann ihr [der Information] eigen sein, sei es ein künstlerischer (musischer, lyrischer, gestalterischer), ein rationaler (wissenschaftlicher) oder ein anderer Gehalt.», Rn. 2.

49 VESTING, Rz. 25.

50 SCHERZBERG, informationelle Organisation, S. 199. Auch DRUEY definiert Information als etwas Geistiges, da Information als Veränderung des Bewusstseins zu verstehen sei. «Information beeinflusst das Be-Wusst-Sein, sie ist nicht nur notwendig, sondern auch hinreichend dadurch gekennzeichnet, dass sie *das* Moment ist, das die Bewusstseinslage verändert. Information ist *Erweiterung* des Bewusstseins; sie wirkt insofern *positiv* auf dieses ein.», DRUEY, S. 4.

51 HOFFMANN-RIEM, S. 12; POLEDNA, S. 69 f.; WEBER, Datenschutz v. Öffentlichkeitsprinzip, S. 2. SCHERZBERG, informationelle Organisation, S. 200: «Wissen ist verarbeitete Information.»

52 MERZ, S. 118.

53 VESTING, Rz. 26 m.w.N. BIANCHI, S. 14 f.; KAISER, S. 220; SCHERZBERG, informationelle Organisation, S. 200.

54 HOFFMANN-RIEM, S. 12 m.w.N.; STEHR/ADOLF, S. 47.

55 HOFFMANN-RIEM, S. 12.

56 HOFFMANN-RIEM, S. 12 ff.

57 STEHR/ADOLF, S. 25 ff., 32, 65 ff., 221.

2. *Transparenz im allgemeinen Sinn*

Der ursprünglich aus dem Lateinischen («*transparens*») stammenden Begriff «Transparenz» bedeutet Durchsichtigkeit, Durchscheinen, (Licht-)Durchlässigkeit, aber auch Erkennbarkeit, Deutlichkeit, Verstehbarkeit, Durchschaubarkeit und Nachvollziehbarkeit.^{58,59} Transparenz ist eine *Eigenschaft* von materiellen Objekten, immateriellen Werten (Informationen⁶⁰) und Vorgängen. Etwas ist transparent, wenn es *unmittelbar zugänglich*⁶¹, d.h. für Dritte⁶² erkennbar und mit den menschlichen Sinnen direkt wahrnehmbar ist. Die Zugänglichkeit kann entweder tatsächlich gegeben sein und wird geduldet oder sie muss aktiv bewirkt werden.⁶³

IV. Transparenz – eine Annäherung aus (öffentlich-)rechtlicher Sicht

Nach der begrifflichen Annäherung an die Transparenz im Allgemeinen, werden nachfolgend aus einer (öffentlich-)rechtlichen Perspektive die Zusammenhänge zwischen Wissen, Macht, Vertrauen und Legitimation betrachtet, um in der Folge einen Rechtsbegriff der Transparenz zu formulieren.

1. *Wissen und Macht*

Wie bereits dargelegt, geht Wissen mit Macht einher.⁶⁴ Eine ungleiche Verteilung von Informationen und daraus generiertem Wissen schafft *Informationsvorsprünge* resp. *Wissensasymmetrien* und damit *Machtgefälle*.⁶⁵ Geheimhaltung ist damit eine Form von Machtausübung. Machtteilung und Machtbegrenzung erfolgt durch die Teilung von Information und Wissen.⁶⁶

Informationsvorsprünge resp. Wissensasymmetrien und Machtgefälle können zwischen verschiedenen staatlichen Organen einerseits und andererseits im Verhältnis zwischen «formellen Entscheidträgern und gesellschaftlichen Gruppierungen (z.B. Parteien, Verbände etc.)»⁶⁷ bestehen. Für die *Verteilung*

58 «Transparenz», in: Duden online und Duden Fremdwörterbuch. Vgl. auch WEBER, Transparenz, Rz. 1.

59 Zu den Elementen der *Erkennbarkeit*, *Nachvollziehbarkeit* und *Verständlichkeit* vgl. WIEDERKEHR, S. 261 ff. m.w.H.

60 Vgl. Oben A.III.1.

61 HÄNER, Öffentlichkeit, S. 8. Bei der «mittelbaren Öffentlichkeit» nimmt die Öffentlichkeit auf indirektem Weg, durch Vermittlung (z.B. über die Medien) Kenntnis. Vgl. auch TSCHANNEN, Staatsrecht, § 28 Rz. 2.

62 Zum Begriff der «Öffentlichkeit» vgl. HÄNER, Öffentlichkeit, S. 3 ff.; TSCHANNEN, Staatsrecht, § 28.

63 Nach TSCHANNEN, Staatsrecht, § 28 Rz. 2.

64 Vgl. oben A.I. sowie BIANCHI, S. 18; ROSSNAGEL, S. 269; SEILER, S. 424; STEHR/ADOLF, S. 176 ff.

65 BRUNNER, S. 33; KETTIGER, S. 50; KIENER, S. 4; POLEDNA, S. 85; RHINOW/SCHEFER/UEBERSAX, Rn. 1597; TSCHANNEN, Staatsrecht, § 28 Rz. 21.

66 SEILER, S. 424.

67 MÜLLER/SCHEFER, S. 517.

der Macht in einer (demokratischen) Gesellschaft ist die (rechtliche) Ausgestaltung von Entscheidungsprozessen und des Zugangs zu Informationen und Wissen zentral.⁶⁸ Wer über die Verfügbarkeit und den Fluss von Informationen bestimmt, bestimmt den Lauf der (öffentlichen) Debatte. Folglich ist Transparenz ein *Mittel zur Teilung, Beschränkung und Kontrolle von Macht*.⁶⁹

Es ist unbestritten, dass die Verwaltung zunehmend an Einfluss gewinnt und gleichzeitig das Parlament und der Gesetzgeber (Parlament und Volk) an Bedeutung verlieren.⁷⁰ Gemäss HÄNER zeigt sich der Machtverlust des Parlaments insb. darin, dass das formelle Gesetz als die wichtigste Erlassform des Gesetzgebers an Steuerungskraft verliert und sich der Gesetzgeber zunehmend mit Zielnormen begnügt. Zudem überlasse das Gesetz den Verwaltungsbehörden einen erheblichen Ermessens- und Regelungsspielraum. Weiter gibt sie zu bedenken, dass Gesetze in der Regel durch die Verwaltung initiiert und auch ausgearbeitet werden, was deren Macht und Einfluss zusätzlich stärkt.⁷¹

2. Wissen des Staates

Der heutige Staat ist ein «Wissensstaat».⁷² Zur Bewältigung seiner Aufgaben und um rationale Entscheidungen treffen zu können, ist er auf einen stetigen Zufluss, die Verarbeitung und Aktualisierung von Informationen angewiesen.⁷³ Die wachsende Komplexität des staatlichen Umfeldes zwingt die staatlichen Organe zur fortlaufenden Aktualisierung ihres Wissens und zur Aneignung oder Inanspruchnahme besonderer fachlicher Expertise.⁷⁴ Das zunehmende *Spezialwissen der Behörden* und der vermehrte *Zuzug (externer) Experten* erschwert aber zugleich die gleichmässige Verteilung von Informationen und

68 SCHERZBERG, Öffentlichkeit, S. 99: «Der Anschluss an wissenschaftliche Kommunikationen, die Verfügungsbefugnis über informationelle Ressourcen und die Fähigkeit zu deren sachgerechten Gebrauch werden damit zu entscheidenden Determinanten für soziale Handlungschancen, den wirtschaftlichen Erfolg und nicht zuletzt für die gesellschaftliche Verteilung politischer Macht.» Dazu auch POLEDNA, S. 85 ff., 89 f. der den Staat als direkte Folge des bestehenden Informationsgefälles in der Pflicht sieht, dem Einzelnen den Zugang zur Informationsinfrastruktur zu gewährleisten. STEHR/ADOLF, S. 212 ff.

69 PETERS, S. 554 f.

70 HÄNER, Öffentlichkeitsprinzip, S. 147; TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, § 2 Rz. 2. Vgl. auch BRÖNNIMANN CHRISTIAN, Wer in der Schweiz das Sagen hat, Tages Anzeiger online, 4.11.2015.

71 HÄNER, Öffentlichkeitsprinzip, S. 147. So auch SEILER, S. 420: «Kurz: man kann ohne Übertreibung sagen, dass die Verwaltung der zentrale Faktor der politischen Willensbildung im Staat ist.»

72 FASSBENDER, N 2. Vgl. auch VOSSKUHL, rationaler Staat, S. 16: «der rationale Staat als «wissenschaftsbasierte Organisation»».

73 VOSSKUHL, rationaler Staat, S. 16.

74 VOSSKUHL, Wandel, S. 354 f. Mit Hinweis auf die Gefahr einer zunehmenden Abhängigkeit des Staates von der Mitwirkung privater Akteure und deren Informationspotential. Vgl. auch STEHR/ADOLF, S. 195, insb. S. 201: «Die Ungeduld mit der Demokratie und die zunehmende Berufung auf aussergewöhnliche Umstände gehen Hand in Hand mit einer Aufwertung der Rolle von Wissenschaftlern und Experten in der Politik».

Wissen innerhalb des Staates und zwischen Staat und Gesellschaft. SCHINDLER unterstreicht beim Beizug von externen Sachverständigen – wo das nötige Fachwissen in der Verwaltung nicht vorhanden ist und nicht aufgebaut werden kann – die Vorteile von Milizkommissionen. Die kollegiale Struktur erleichtere den interdisziplinären Dialog, ihre ständige Zusammensetzung garantiere Kontinuität und die Offenlegung von Interessensbindungen Sorge für Transparenz.⁷⁵

FASSBENDER gibt zu Recht zu bedenken, dass Wissen alleine noch keine vernünftige Entscheidungen garantiere: «sein Vorhandensein ist eine notwendige, aber nicht ausreichende Voraussetzung vernünftigen Staatshandelns.»⁷⁶ VOSSKUHLLE weist zudem auf die Relativität und Grenzen des Wissens hin⁷⁷: Mit der durch die Informations- und Kommunikationstechnologien ermöglichten raschen Vermehrung von sicheren Informationen und Wissen, wächst gleichzeitig auch das Bewusstsein für die *Begrenztheit und Relativität des Faktors Wissen*. Neben dem Umgang mit wachsenden staatlichen Wissensbeständen muss der Staat sich folglich auch mit zunehmender Komplexität, Risiken und mit seinem Nichtwissen auseinandersetzen.⁷⁸

3. *Vertrauen und Legitimation*

Die Akzeptanz staatlicher Entscheidungen beruht nicht allein auf der demokratischen Legitimation der handelnden staatlichen Akteure, sondern auf dem Vertrauen der gesellschaftlichen Akteure in das Wissen des Staates⁷⁹ und in einen rationalen, d.h. vernünftigen und nachvollziehbaren Umgang der Behörden mit Informationen und Wissen.⁸⁰ Die grösser werdenden Wissensasymmetrien innerhalb des Staates und zwischen Staat und Gesellschaft können eine gemeinsame bzw. nachvollziehbare Entscheidungsfindung in einer Demokratie behindern und Legitimationsdefizite entstehen lassen. Transparenz erlaubt *Kontrolle* und begünstigt damit *faire Entscheidungen* und verstärkt letztendlich die Legitimationswirkung der Demokratie. SEILER betont dabei aber zu Recht, dass die Öffentlichkeit eines Entscheidungsprozesses nicht automatisch die Richtigkeit des Entscheids garantiert. Jedoch bieten transparente Entscheidungsabläufe zumindest eine Voraussetzung dafür, dass überhaupt eine offene und rationale Diskussion stattfinden kann.⁸¹ Transparenz ermög-

75 SCHINDLER, Rn. 455.

76 FASSBENDER, N 5.

77 VOSSKUHLLE, rationaler Staat, S. 16 f.

78 VOSSKUHLLE, rationaler Staat, S. 17.

79 LUHMANN, S. 149: «Wer Wissen hat, hat Autorität. Er kann die anderen belehren. Wer Autorität in Anspruch nimmt, muss dies auf Wissen gründen.»; FASSBENDER, N 7.

80 VOSSKUHLLE, rationaler Staat, S. 16; FASSBENDER, N 3; ROSSNAGEL, S. 269 f.; MARTIN, S. 120 f.; WEBER, Transparenz, Rz. 13, 42. KETTIGER, S. 51, verweist darauf, dass zahlreiche Skandale in der öffentlichen Verwaltung nur dank dem lange geltenden Prinzip der *Nichtöffentlichkeit* möglich waren, so namentlich die Fichenaffäre auf Bundesebene. SCHINDLER, Rn. 455 ff. zur Bedeutung organisatorischer Vorkehrungen beim Beizug von Fachwissen.

81 SEILER, S. 424.

licht damit eine wirksame Partizipation der Zivilgesellschaft am demokratischen Willensbildungsprozess, die Kontrolle der Verwaltung sowie die Zurechenbarkeit von Verantwortung.⁸² Die durch Transparenz zugänglichen Informationen vermögen Wissen zu generieren, welches *eine Legitimation erzeugende Ressource* darstellt und das Potential hat, *Vertrauen zu schaffen*.⁸³

Ein transparenter Umgang des Staates mit den ihm zur Verfügung stehenden Informationen, d.h. ihre unmittelbare Zugänglichkeit, transparente Strukturen und Prozesse sowie ein offener Umgang mit dem staatlichen Nichtwissen, trägt zu einer chancengleichen und gleichmässigen Informationsverteilung zwischen den einzelnen Organen des Staates und zwischen Staat und Gesellschaft bei und vermindert Machtvorsprünge.⁸⁴ Das Transparenzerfordernis und die damit einhergehende potentielle Kontrolle des Staatshandelns⁸⁵ durch die gesellschaftlichen Akteure, zwingen die Behörden zur Selbstkontrolle und wirken rationalisierend, mässigend und korrigierend. Staatliche Transparenz in dieser Form ermöglicht der Gesellschaft die Generierung von eigenem Wissen und damit eine aktive Teilhabe an staatlichen Entscheidungsprozessen, was Vertrauen schafft.

Ist der Zugang zu staatlichen Informationen und die Nachvollziehbarkeit des Umgangs staatlicher Akteure mit Informationen und Wissensbeständen des Staates jedoch ungenügend oder gestört, schwindet das Vertrauen in staatliches Wissen und die Legitimationswirkung desselbigen. Die Bereitschaft, hoheitlichen Anordnungen Folge zu leisten, sinkt mangels Nachvollziehbarkeit staatlicher Vorgänge und Entscheidungen.⁸⁶ Forderungen nach mehr Transparenz sind daher immer auch Ausdruck von abnehmendem bzw. mangelndem Vertrauen gegenüber dem Staat und seinen Akteuren.

4. *Transparenz als Rechtsbegriff*

a. *Mehr als Aktenöffentlichkeit*

Als ein rechtsstaatliches Grundprinzip (vgl. B.III.) ist Transparenz im hier verstandenen Sinne mehr als das durch das Öffentlichkeitsprinzip⁸⁷ vorausset-

82 KIENER, S. 6 f.; PETERS, S. 555, 566 ff.; BSK BGÖ-BLECHTA, Entstehung und Systematik, N 5; WEBER, Transparenz, Rz. 2.

83 BSK BGÖ-BLECHTA, Entstehung und Systematik, N 3; KIENER, S. 7; PETERS, S. 557; SAXER, S. 19; SUTTER, S. 152 f.; THURNHERR, Verfahrensgrundrechte, Rz. 496.

84 HÄNER, Öffentlichkeit, S. 97 f.; ROSSNAGEL, S. 269; TSCHANNEN, Staatsrecht, § 28 Rz. 5. KIENER, S. 9 mit Bezug auf Informationsrechte des Parlaments.

85 ROSSNAGEL, S. 269.

86 VOSSKUHL, rationaler Staat, S. 16.

87 Vgl. Art. 6 Abs. 1 Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ) vom 17. Dezember 2004, SR 152.3: «Jede Person hat das Recht, amtliche Dokumente einzusehen und von den Behörden Auskünfte über den Inhalt amtlicher Dokumente zu erhalten.»

Zum Öffentlichkeitsprinzip BSK BGÖ-BLECHTA, Art. 1; BRUNNER, S. 35 f.; HÄNER, Öffentlichkeit, S. 9 f.; KETTIGER, S. 51 f.; MAHON/GONIN, Handkommentar BGÖ, Art. 6 Rz. 7, 11 ff. Zum

zungslos gewährte allgemeine Recht, Einsicht in amtliche Dokumente zu nehmen, sofern keine rechtliche Geheimhaltungspflicht oder ein überwiegendes privates oder öffentliches Interesse dagegen sprechen.^{88,89} Der Rechtsgrundsatz der Transparenz geht über die bloße Zugänglichkeit von amtlichen Dokumenten hinaus⁹⁰ und umfasst das gesamte Staatshandeln.⁹¹ So sollen insb. auch die *Entstehung* von staatlichen Informations- und Wissensbeständen sowie *staatliche Vorgänge* offen und zugänglich gestaltet sein. Das Transparenzprinzip bezieht sich folglich nicht nur auf jene Bereiche des staatlichen Handelns, welche «von allgemeinem Interesse sind». Als umfassendes Gestaltungs- und Organisationsprinzip (vgl. A.IV.4.b.) und als Leit- und Grundwert (A.IV.4.d) wirkt Transparenz und die damit einhergehende Zugänglichkeit und potentielle Kontrollierbarkeit des staatlichen Handelns mässigend und rationalisierend. Entsprechend unterliegen u.a. auch die der Abfassung von amtlichen Dokumenten⁹² vorausgehenden (Entscheidungs-)Prozesse, ihre informatorischen Grundlagen sowie die beteiligten staatlichen und nicht-staatlichen Akteure dem Transparenzprinzip.⁹³

b. *Gestaltungs- und Organisationsprinzip*

Im Sinne eines *Gestaltungs- und Organisationsprinzips* beinhaltet der Rechtsgrundsatz der Transparenz folglich über individuelle Informationszugangsrechte hinaus Anforderungen an die *Ausgestaltung des gesamten Staatshandelns*. Nicht nur die Endprodukte administrativer Vorgänge sollen zugänglich sein. Von dieser *Transparenz im strukturellen Sinne*⁹⁴ werden neben sämtlichen Organen des Staates auch alle vom Staat zur Erfüllung seiner Aufgaben zugezogenen nicht-staatlichen Akteure erfasst: Sowohl nicht-staatlichen wie auch

Öffentlichkeitsprinzip i.V.m. dem Transparenzprinzip WIEDERKEHR, S. 104, 258 f. m.w.N.; WEBER, Transparenz, Rz. 14 ff.

88 In der über das Öffentlichkeitsprinzip hinausgehenden Tragweite des Transparenzprinzips liegt mit ein Grund, warum dieser Beitrag den Begriff der *Transparenz* und nicht jener der *Öffentlichkeit* verwendet.

89 So auch EHRENZELLER, S. 36: «Dabei ist der Begriff <Transparenz> breiter als jener der <Öffentlichkeit> der Verwaltung.» TSCHANNEN, Staatsrecht, § 28 Rz. 6 verwendet den Begriff des «Öffentlichkeitsprinzips», scheint ihn aber deutlich weiter als die bloße Zugänglichkeit von amtlichen Dokumenten zu verstehen: «... die Öffentlichkeit des Staatshandeln [wird] durch eine *Mehrzahl teils ineinandergreifender Rechte und Pflichten* gewährleistet.»

90 Ähnlich auch WIEDERKEHR, S. 131: «Damit tritt zum, <absoluten> Element der Erhältlichkeit staatlicher Informationen (Öffentlichkeitsprinzip) ein <relativer> Aspekt hinzu.»

91 Vgl. hinten B.III.1.b.

92 Bspw. Entwürfe für neue oder revidierte Rechtsnormen, Berichte, Analysen etc.

93 WEBER, Transparenz, Rz. 4 differenziert die Transparenz nach drei wesentlichen Aspekten: Prozedurale Transparenz (Regeln und Verfahren in der Gestaltung von Organisationen sowie Informationszugangsrechte), Transparenz der Entscheidungsbildung und materielle Transparenz (Rationalität und Fairness der Entscheidungsbildung). VILLENEUVE/MEILLAND/PASQUIER, S. 58 betonen die Bedeutung von «*mécanismes de transparence internes aux administrations*» für die Schaffung von Transparenz.

94 BURKERT, S. 186. Vgl. auch WEBER, Transparenz, Rz. 4.

staatlichen Akteuren sollen Informationen darüber zugänglich sein, wer an der Erarbeitung staatlicher Wissensbestände beteiligt ist, wessen und welche Ideen bei der Erarbeitung eines amtlichen Dokuments Berücksichtigung finden und wer aus welchen Gründen und wie Einfluss auf behördliche Prozesse nimmt und wie diese ausgestaltet sind und weshalb.⁹⁵ Es ist dem Transparenzprinzip im strukturellen Sinn folglich nicht genüge getan, wenn lediglich auf Nachfrage hin Informationen über Verfahren und Beteiligte offengelegt werden. Vielmehr erfordert das Transparenzprinzip als Gestaltungs- und Ordnungsprinzip von Grund auf eine entsprechende Ausgestaltung der Behördenorganisation und ihrer Abläufe (vgl. A.IV.5.). Bei der Bewirtschaftung behördlicher Dokumente verlangt dies beispielsweise nach IT-Lösungen, welche die Zugänglichkeit und die Nachverfolgbarkeit einzelner Dokumente sicherstellen. Weiter erfordert das Transparenzprinzip einheitliche Vorgaben an die Dokumentationspflichten von Behörden. Es liegt nicht im Belieben von (leitenden) Amtspersonen, den Grad an Transparenz in ihrem Verantwortungsbereich festzulegen.⁹⁶ Bei der Offenlegung von Personendaten (insb. Namen von Staatsangestellten) gebieten das Verhältnismässigkeitsprinzip und die Einhaltung der Grundsätze des Datenschutzrechts eine Abstufung (vgl. B.III.3.). Als ein Aspekt des Transparenzprinzips verlangt die Zurechenbarkeit von Verantwortlichkeit (vgl. B.III.2.a.) jedoch beispielsweise die Offenlegung von Angaben zu den zuständigen Ämtern und Personen in leitenden Positionen.

c. *Transparenz der Transparenz*

Berechtigten *staatlichen und privaten Geheimhaltungsinteressen* ist unter Beachtung des Verhältnismässigkeitsgebotes mit Abstufungen der Transparenz (B.III.3.) Rechnung zu tragen. Die Ausgestaltung der Transparenz-Abstufungen und die Abwägung von Geheimhaltungsinteressen haben dabei der umfassenden Natur des Transparenzprinzips gerecht zu werden. Entsprechend sind im Sinne der «*Transparenz der Transparenz*»⁹⁷ auch Informationen darüber zugänglich zu machen, welche Informationen, Prozesse und Vorgänge aus welchen Gründen nicht zugänglich sind.⁹⁸

d. *Leit- und Grundwert*

Der Rechtsgrundsatz der Transparenz verdeutlicht in seiner institutionellen und individualrechtlichen Ausgestaltung⁹⁹, dass der (demokratische) Staat und seine

95 WEBER, Transparenz, Rz. 4 f. BURKERT hält in diesem Zusammenhang fest, dass «die Möglichkeit, individuelle Transparenz einzufordern, [...] für ihre Wirksamkeit ihrerseits einer strukturellen Transparenz [bedarf], die diesem individuellen Anspruch Richtung geben kann und das Aufgefundene in einen sinnvollen Zusammenhang stellen kann.», BURKERT, S. 186.

96 Vgl. dazu die kritische Würdigung des BGÖ unter B.II.2.d.

97 BURKERT, S. 195.

98 SAXER, S. 25.

99 Vgl. unten B.III.2.a. und B.III.2.b.

Organe kein Selbstzweck sind.¹⁰⁰ Sie sind um der Menschen¹⁰¹ Willen da und dienen dem Wohl der Gemeinschaft.¹⁰² Folglich haben der Staat und seine Organe für die Menschen zugänglich sowie seine/ihre Handlungen und Äusserungen verständlich und nachvollziehbar zu sein. Mit dem Transparenzprinzip unvereinbar ist eine manipulative staatliche Informationspolitik und unbegründete Geheimhaltung.¹⁰³

Das Transparenzprinzip in diesem Sinne ist ein *tragender Leit- und Grundwert* eines demokratischen Staatswesens.¹⁰⁴ Es ist das *rechtsstaatliche Gebot* einer umfassenden Offenheit des Staates. Es ist ein *leitender Rechtsgrundsatz*, der sämtlichen Staatsorganen als Grundlage, zur Orientierung und als Verhaltensanweisung dient. In seiner Ausgestaltung als Grundprinzip des Rechtsstaates lässt sich sein Anwendungsbereich nicht einschränken. Es gilt für alle Ebenen des Staates und für alle staatlichen Akteure (vgl. B.III.1.b.).

5. Bedeutung von Qualität, Prozessen und Verfahren

Die blosse Zugänglichkeit von Informationen und Offenlegung staatlicher Vorgänge schafft noch keine Transparenz.¹⁰⁵ Ebenso wenig verhindert oder verringert eine Erhöhung der zugänglichen Datenmenge Wissens- und damit Machtasymmetrien. Quantitative Aspekte der Zugänglichkeit von Informationen sind zwingend durch *qualitative Anforderungen*, organisatorische Vorgaben sowie Kontroll- und Partizipationsmechanismen zu ergänzen.¹⁰⁶ Dazu gehört bspw. die Pflicht zur Führung von Verzeichnissen über vorhandene Dokumente sowie klare Vorgaben für die Dokumentation (vgl. oben A.IV.4.b.).¹⁰⁷ Denn «es [ist] gerade die Komplexität von Vorgängen und Abläufen, die das Verstehen und die Nachvollziehbarkeit staatlicher Entscheidungen erschweren»¹⁰⁸, stellt BRÖHMER zu Recht fest.

Legitimität wird insb. durch organisatorische und verfahrensrechtliche Vorkehrungen sichergestellt. Das demokratische Legitimationsniveau bestimmt sich nicht alleine nach den inhaltlichen Handlungsmassstäben eines Gesetzes,

100 HÄNER, Öffentlichkeit, S. 79: «Demokratie ist die Staatsordnung, die den Menschen zum Zweck hat und nicht als Mittel betrachtet.»

101 Hier wird bewusst nicht der Ausdruck «Bürgerinnen und Bürger» verwendet.

102 Vgl. Staatszielbestimmung Art. 2 BV. Insb. Art. 2 Abs. 1 BV: Der Schutz der Freiheit und der Rechte des Volkes ist eine «zentrale Aufgabe jedes Rechtsstaats». Vgl. BSK BV-BELSER, Art. 2 N 10 f.

103 Vgl. zur Notwendigkeit von Transparenz-Abstufungen unten B.III.3.

104 WEBER, Transparenz, Rz. 2. BSK BV-EPINEY, Art. 5 N 33 spricht von «Vorgaben für das staatliche Handeln». Vgl. dazu unten B.III.2.

105 BIANCHI, S. 10 ff.; FÜZESSÉRY, S. 86; VILLENEUVE/MEILLAND/PASQUIER, S. 58.

106 BRUNNER, Öffentlichkeitsprinzip, S. 82 ff.; HÄNER, Öffentlichkeit, S. 409 ff.; WIEDERKEHR, S. 103 f., 258, 261; DERS., Transparenz, S. 528.

107 WIEDERKEHR, S. 106. Zu Mitteln zur Herstellung von Öffentlichkeit vgl. HÄNER, Öffentlichkeit, S. 305 ff.

108 BRÖHMER, S. 18. Vgl. auch WIEDERKEHR, S. 257 f.

sondern auch danach, «ob das Organisations- und Verfahrensrecht für eine ausgewogene Partizipation und Transparenz bei der Gesetzeskonkretisierung sorgen.»¹⁰⁹ Informationen müssen, um transparent i.S.v. unmittelbar zugänglich und nachvollziehbar zu sein, aufbereitet¹¹⁰, bereitgestellt und in einem strukturierten *Verfahren* zugänglich gemacht werden.¹¹¹ Erst die *nachvollziehbare* Aufbereitung¹¹² und sachgerechte Strukturierung machen offengelegte Informationen tatsächlich zugänglich und ermöglichen dem Empfänger die Generierung von Wissen und bilden damit die Grundlage für einen Dialog zwischen Staat und Gesellschaft.¹¹³

Auch VESTING betont mit Blick auf die Informationsverarbeitung durch die Verwaltung die grosse Bedeutung von Verfahren und Prozessen.¹¹⁴ In der Betrachtung der Verwaltung als ein «informationsverarbeitendes System», sei der Entstehungs- bzw. Entscheidungsprozess konstitutiver Bestandteil der behördlichen Entscheidungen.¹¹⁵ Entsprechend transparent und nachvollziehbar sind diese auszugestalten. Dabei ist die Unmittelbarkeit der Transparenz nicht immer möglich und auch nicht notwendig.¹¹⁶

Bürgerinnen und Bürger können ihre passiven Informationsrechte¹¹⁷ nur dann sinnvoll nutzen und tatsächlich am staatlichen Willensbildungsprozess teilhaben, wenn die Behörden die staatlichen Daten und Wissensbestände sowie die entsprechenden Prozesse transparent gestalten.¹¹⁸ Dazu haben sie einerseits die Herkunft der Information offen zu legen.¹¹⁹ Andererseits muss der In-

109 SCHINDLER, Rn. 396.

110 «Aufbereitung zur Zugänglichmachung» kann insb. auch eine Reduktion der Komplexität bedeuten.

111 Zur Bedeutung von Verfahren vgl. HÄNER Öffentlichkeit, S. 85: «Demokratie wird als zweckgerichtete Methode insb. durch Verfahren verwirklicht.»

112 WIEDERKEHR, Transparenz, S. 530 ff.

Vgl. Verfassung der Republik und des Kantons Jura (KV JU) vom 20. März 1977, SR 131.235: Art. 68 Abs. 2 Information der Öffentlichkeit

«1 Die Kantons- und die Gemeindebehörden informieren die Bevölkerung über ihre Tätigkeit. 2 Sie veröffentlichen die wichtigen Vorhaben in der Weise, dass eine öffentliche Diskussion möglich ist.»

113 Im Zusammenhang mit Risikokommunikation betont RUCH, S. 111, die Wichtigkeit der Beteiligung der Betroffenen für eine rationale Entscheidung. Dem werde eine (staatliche) Kommunikation, die als ein Vorgang aufgefasst werde, bei dem nur informiert und überzeugt werde, nicht gerecht. Dem Recht komme daher in erster Linie die Aufgabe zu, die entsprechenden Verfahren heraus zu bilden

114 VESTING, Rz. 8.

115 VESTING, Rz. 8 f., 47 ff.

116 HÄNER, Öffentlichkeit, S. 9; SEILER, S. 426, der auf die Medien als Übermittler staatlicher Informationen hinweist und zu bedenken gibt, dass diese zwangsläufig selektiv informierten, womit «unweigerlich die Gefahr einer einseitigen oder tendenziösen Berichterstattung verbunden» sei.

117 HÄNER, Öffentlichkeitsprinzip, S. 146.

118 NUSPLIGER, S. 45 ff.; FÜZESSÉRY, S. 86 ff. betont die Komplementarität zwischen der aktiven und passiven Information: WIEDERKEHR, Transparenz, S. 532.

119 Welche Behörde informiert über welches Thema und auf welche Quellen stützt sie sich dabei. Dazu WIEDERKEHR, S. 265; DERS., Transparenz, S. 532 ff.

halt der Information nachvollziehbar¹²⁰ und verständlich¹²¹ sein.¹²² Diese Anforderungen verdeutlichen die enge Verzahnung der aktiven und passiven Information.¹²³ Während bei der *aktiven Information* die Behörden über deren Ausgestaltung entscheiden¹²⁴, sind es bei der *passiven Information* nichtstaatliche Akteure, die ihren Bedürfnissen entsprechend Zugang zu Informationen einfordern. Damit relativiert und vervollständigt die passive Information die aktive Information und ermöglicht den Behörden die Identifikation von unbefriedigten Informationsbedürfnissen.¹²⁵

B. Transparenz als Grundprinzip des Rechtsstaates

I. Einleitung und Übersicht

Ausgehend von dem zuvor dargelegten Rechtsgrundsatz der Transparenz wird nachfolgend die geltende Rechtsordnung auf Teilgehalte desselbigen hin untersucht (II). Es gilt insb. zu prüfen, inwieweit sich über das Öffentlichkeitsprinzip hinaus Aspekte des Transparenzprinzips finden lassen. Ausgehend von den Ergebnissen wird daran anschliessend (III) das ungeschriebene Verfassungsprinzip der Transparenz hergeleitet und dessen Bedeutung im Rechtsstaat dargelegt.

II. Geltende Transparenzregelungen

Im geltenden Recht des Bundes und der Kantone werden die Elemente des oben beschriebenen Transparenzgrundsatzes punktuell geregelt.¹²⁶ Überwiegend finden sich lediglich Regelungen zur Information durch die Behörden (aktive Information) sowie zum Zugang zu amtlichen Dokumenten im Sinne des Öffentlichkeitsprinzips (passive Information). Behördenkommunikation ist Mittel und notwendiger Bestandteil der staatlichen Aufgabenerfüllung¹²⁷ und in den gesetzmässigen Zuständigkeiten weitgehend impliziert.¹²⁸ Ein nicht un-

120 Dabei müssen objektive Fakten und subjektive Meinungen klar deklariert werden. Vgl. WIEDERKEHR, S. 265.

121 Der Einzelne soll durch die behördliche Information befähigt werden, die rechtliche Tragweite eines Sachverhalts und seines Verhaltens zu erkennen. Vgl. WIEDERKEHR, S. 265; DERS., Transparenz, S. 533 ff.

122 Siehe die Regeln zur behördlichen Kommunikation bei SAXER, S. 26.

123 FÜZESSÉRY, S. 89; NUSPLIGER, S. 36 f., 42 ff.; WIEDERKEHR, Transparenz, S. 532; WEBER, Transparenz, Rz. 10.

124 Nach HÄNER, Öffentlichkeit, S. 9, kann die durch die Verwaltungsbehörden vermittelte Information nicht zu Verwaltungsöffentlichkeit führen.

125 Zur aktiven und passiven Information vgl. SÄGESSER, Art. 10 Rz. 12 f.

126 POLEDNA, S. 71; THURNHERR, Verfahrensgrundrechte, Rz. 492 ff.; WEBER, Transparenz, Rz. 8 ff.

127 POLEDNA, S. 78 f., 83 spricht auch von einer «Grundversorgung mit staatlichen Informationen» (S. 78); WEBER, Transparenz, Rz. 22 ff.

128 SAXER, S. 21.

wesentlicher Teil des kommunikativen Staatshandelns entzieht sich dabei den traditionellen Rechtsformen des Verwaltungshandelns. Es ist dem informalen Staatshandeln zuzuordnen und als Realakt zu qualifizieren.¹²⁹

Nachfolgend werden kurz und – mit Rücksicht auf den beschränkten Umfang dieses Beitrags – ohne Anspruch auf Vollständigkeit, Elemente des Transparenzgrundsatzes in derzeit geltenden Normen dargestellt. Miteinbezogen werden neben der Bundesverfassung und spezialgesetzlichen Erlassen auf Bundesebene, die kantonale¹³⁰ und internationale Rechtslage.

1. *Transparenz in der Bundesverfassung*

a. *Analyse des Verfassungstextes*

Obwohl das schweizerische Verfassungsrecht für alle Staatsgewalten Transparenzgebote mit unterschiedlichen Zwecken¹³¹ kennt, enthält die Bundesverfassung¹³² den Begriff der Transparenz nicht.¹³³ Dennoch finden sich punktuell verschiedene Aspekte des Transparenzprinzips in der Bundesverfassung – insb. Informationspflichten der Behörden und Informationsrechte der Bürgerinnen und Bürger sowie die Pflicht zur Sicherstellung der Öffentlichkeit von bestimmten Entscheidfindungsprozessen.

Der Einteilung von TSCHANNEN¹³⁴ folgend, können folgende Normgruppen unterschieden werden:

aa. Rechte des Einzelnen auf Öffentlichkeit des Staatshandelns

Hierzu gehören insb.¹³⁵ die grundrechtlich garantierten Ansprüche auf *Öffentlichkeit von Gerichtsverhandlungen* (Art. 30 Abs. 3 BV¹³⁶) und auf *Aktenein-*

129 POLEDNA, S. 79; SAXER, S. 20 ff. Zu den Formen des staatlichen Informationshandelns und ihrer rechtlichen Qualifizierung vgl. MAHON, information. Zu amtlichen Warnungen und Empfehlungen vgl. TSCHANNEN, Amtliche Warnungen und Empfehlungen, insb. S. 380 ff.

130 Auf kantonaler Ebene werden überwiegend die Kantonsverfassungen berücksichtigt.

131 Ausführungen dazu bei SUTTER, S. 151 f. m.w.N. Vgl. auch SCHEFER, S. 72 ff.

132 Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft (BV) vom 18. April 1999, SR 101.

133 Siehe auch WEBER, Transparenz, Rz. 8.

Zu diesem Schluss kommt BRÖHMER auch mit Blick auf das Deutsche Grundgesetz. Er kommt bei seiner Untersuchung zum Ergebnis: «Das Grundgesetz ist jedoch durchgehend von Transparenzgeboten und Transparenzanforderungen geprägt.» (BRÖHMER, S. 374).

134 Wobei TSCHANNEN, Staatsrecht, § 28 Rz. 6, den Ausdruck «Öffentlichkeitsprinzip» bzw. «Öffentlichkeit des Staatshandelns» verwendet und nicht von Transparenz spricht.

135 TSCHANNEN, Staatsrecht, § 28 Rz. 6 erwähnt zudem Art. 8 BV, der die Publizität der Rechtsnormen gewährleiste. Vgl. dazu SUTTER, S. 151 und MAHON, information, S. 289 ff.

136 HÄFELIN/HALLER/KELLER, Rn. 1721 ff.; BSK BV-HERTIG, Art. 16 N 32; KIENER/RÜTSCHKE/KUHN, Rz. 265 ff.; MAHON, les enjeux, S. 15; DERS, information, S. 296 ff.; RHINOW/KOLLER/KISS/THURNHERR/BRÜHL-MOSER, § 7 Rz. 555 ff.; RHINOW/SCHEFER/UEBERSAX, Rn. 1611, 1614; SUTTER, S. 151; TSCHANNEN, Staatsrecht, § 28 Rz. 24 ff., § 43 Rz. 14 f.; WEBER, Transparenz, Rz. 8; WIEDERKEHR, Transparenz, S. 528.

sicht (Art. 29 Abs. 2 BV¹³⁷). Wobei der Anspruch auf rechtliches Gehör nach Art. 29 Abs. 2 BV nur den Prozessbeteiligten zusteht und damit auf die Partei-öffentlichkeit beschränkt ist.¹³⁸ Wohl gewährleistet der Grundsatz der Gerichts-öffentlichkeit nicht nur die Partei- sondern auch die Publikumsöffentlichkeit der Verhandlungen.¹³⁹ Doch kann diese ganz oder teilweise (z.B. Ausschluss des allgemeinen Publikums bei Zulassung der Presse) beim Vorliegen wichtiger Gründe (z.B. Gefährdung der Sicherheit und öffentlichen Ordnung¹⁴⁰) über die bestehenden Ausnahmen (Art. 30 Abs. 3 Satz 2 BV) hinaus eingeschränkt werden.¹⁴¹

bb. Pflichten der Behörden, die Öffentlichkeit des Staatshandelns zu gewährleisten

Die zuvor genannten grundrechtlichen Öffentlichkeitsansprüche (Art. 29 Abs. 2 und 30 Abs. 3 BV) enthalten korrespondierende Gewährleistungspflichten der Behörden.¹⁴² Art. 158 BV hält den Grundsatz¹⁴³ fest, dass die Sitzungen der eidgenössischen Räte (Ständerat und Nationalrat) öffentlich sind.¹⁴⁴ Nicht öffentlich sind jedoch die Sitzungen der parlamentarischen Kommissionen.¹⁴⁵ Die Berechtigung dieses Sitzungsgeheimnisses ist umstritten.¹⁴⁶ Zugunsten der Vertraulichkeit der Beratungen wird insb. vorgebracht, dass der kleine Rahmen und das flexible Verfahren unter Ausschluss der Öffentlichkeit die Findung

137 BSK BV-HERTIG, Art. 16 N 30; KIENER/RÜTSCHÉ/KUHN, Rz. 240 ff.; KLEY/TOPHINKE, St. Galler Kommentar zu Art. 16 BV, Rz. 41; MAHON, information, S. 280 ff.; RHINOW/KOLLER/KISS/THURNHERR/BRÜHL-MOSER, § 7 Rz. 331 ff.; WALDMANN, St. Galler Kommentar zu Art. 29 BV, Rz. 53 ff. Zur Entwicklung des Akteneinsichtsrechts aus Art. 4 aBV vgl. DUBACH, *passim*; SEILER, S. 428 ff.

138 HÄNER, Öffentlichkeitsprinzip, S. 146; MAHON, les enjeux, S. 15; RHINOW/KOLLER/KISS/THURNHERR/BRÜHL-MOSER, § 7 Rz. 335; TSCHANNEN, Staatsrecht, § 28 Rz. 23.

139 BIAGGINI, Komm. BV, Art. 30 N 19; BSK BV-REICH, Art. 30 N 50; STEINMANN, St. Galler Kommentar zu Art. 30 BV, Rz. 54; RHINOW/KOLLER/KISS/THURNHERR/BRÜHL-MOSER, § 7 Rz. 567.

140 Für weitere Gründe vgl. BIAGGINI, Komm. BV, Art. 30 N 21; BSK BV-REICH, Art. 30 N 57; STEINMANN, St. Galler Kommentar zu Art. 30 BV, Rz. 56; RHINOW/KOLLER/KISS/THURNHERR/BRÜHL-MOSER, § 7 Rz. 579.

141 BIAGGINI, Komm. BV, Art. 30 N 21; BSK BV-REICH, Art. 30 N 57 ff.; STEINMANN, St. Galler Kommentar zu Art. 30 BV, Rz. 56 ff.; RHINOW/KOLLER/KISS/THURNHERR/BRÜHL-MOSER, § 7 Rz. 579 ff.; TSCHANNEN, Staatsrecht, § 28 Rz. 25.

142 TSCHANNEN, Staatsrecht, § 28 Rz. 6.

143 Gemäss Art. 158 Satz 2 BV können im Gesetz Ausnahmen vorgesehen werden. Solche sind in Art. 4 des Bundesgesetzes über die Bundesversammlung (Parlamentsgesetz, ParlG) vom 13. Dezember 2002, SR 171.10 enthalten. Vgl. dazu BSK BV-THURNHERR, Art. 158 N 17 ff.

144 HÄFELIN/HALLER/KELLER, Rn. 1564; MAHON, les enjeux, S. 16; DERS., information, S. 292 ff.; RHINOW/SCHEFER/UEBERSAX, Rn. 1609 f.; SUTTER, S. 151; BSK BV-THURNHERR, Art. 158 N 3 ff.; TSCHANNEN, Staatsrecht, § 34 Rz. 50; WEBER, Transparenz, Rz. 8.

145 HÄFELIN/HALLER/KELLER, Rn. 1570 ff.; HALLER/KÖLZ/GÄCHTER, Rn. 236; KIENER, S. 95; MAHON, information, S. 295 f.; SUTTER, S. 151 f.; TSCHANNEN, Staatsrecht, § 34 Rz. 38.

146 HÄNER, Öffentlichkeit, S. 312 ff.; KIENER, S. 96 ff.; TSCHANNEN, Staatsrecht, § 34 Rz. 40.

politischer Kompromisse begünstige.¹⁴⁷ Mit Blick auf die grosse Bedeutung der Arbeit der parlamentarischen Kommissionen¹⁴⁸ wird hier jedoch eine grössere Transparenz angemahnt. Dabei bildet eine offene und einlässliche Information über die Entscheidungsfindung das absolute Minimum.¹⁴⁹ Wünschenswert wären zudem öffentlich zugängliche Informationen über die beigezogenen resp. konsultierten Drittpersonen (u.a. Experten, Interessenvertreter), da auch deren Einfluss Teil des Entscheidungsprozesses ist.¹⁵⁰ Dabei ist zu beachten, dass durch die Information der Kommission über ihre Beratungen und Entscheidungen keine unmittelbare Öffentlichkeit, sondern nur eine mittelbare Öffentlichkeit¹⁵¹ hergestellt wird, was die Forderung nach weitergehender Transparenz zusätzlich bekräftigt.

cc. Rechte des Einzelnen auf Information über das Staatshandeln

Einzelne Grundrechtsgarantien enthalten spezifische Informationszugangsansprüche.¹⁵² So kann der Einzelne unter Berufung auf sein Stimmrecht gewisse Informationsansprüche gegenüber den Behörden geltend machen (Art. 34 BV).¹⁵³ Ebenso vermitteln die Wissenschaftsfreiheit (Art. 20 BV¹⁵⁴), die Medienfreiheit (Art. 17 Abs. 1 BV¹⁵⁵), der Anspruch auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 13 Abs. 2 BV¹⁵⁶) und das Recht auf Kenntnis der eigenen Abstammung¹⁵⁷ dem Einzelnen Informationszugangsansprüche. Der EGMR¹⁵⁸ anerkannte Zugangsgarantien zu Informationen im Bereich der Gesundheit und/oder Umweltmissionen aus dem Recht auf Leben (Art. 2

147 HÄNER, Öffentlichkeit, S. 315 f.; TSCHANNEN, Staatsrecht, § 34 Rz. 40; VON WYSS, St. Galler Kommentar zu Art. 158 BV, Rz. 8.

148 KIENER, S. 83 ff.; TSCHANNEN, Staatsrecht, § 34 Rz. 40; VON WYSS, St. Galler Kommentar zu Art. 158 BV, Rz. 8.

149 SCHINDLER, Rn. 493; TSCHANNEN, Staatsrecht, § 34 Rz. 40. Konkrete Vorschläge für eine verbesserte Transparenz von Entscheidungsunterlagen und Protokollen bei HÄNER, Öffentlichkeit, S. 316 f.

150 So auch HALLER/KÖLZ/GÄCHTER, Rn. 236 und HÄNER, Öffentlichkeit, S. 316. SCHINDLER, Rn. 492 verlangt im Hinblick auf die an einer Entscheidungsfindung beteiligten Personen eine weitgehende Offenlegung der Interessenbindungen.

151 Vgl. dazu BSK BV-THURNHERR, Art. 158 N 9 ff.

152 BSK BV-HERTIG, Art. 16 N 30; POLEDNA, S. 82 f.

153 BSK BV-HERTIG, Art. 16 N 30; KLEY/TOPHINKE, St. Galler Kommentar zu Art. 16 BV, Rz. 41; MAHON, information, S. 288 f.; NUSPLIGER, S. 40 ff.; SÄGESESSER, Art. 10 Rz. 5, 33 ff.; TSCHANNEN, Staatsrecht, § 48 Rz. 36; DERS., Stimmrecht, Rn. 635; WIEDERKEHR, Transparenz, S. 527.

154 BSK BV-HERTIG, Art. 20 N 12 m.w.N.; BSK BV-DIES., Art. 16 N 31; POLEDNA, S. 82; TSCHANNEN, Staatsrecht, § 28 Rz. 6.

155 BSK BV-HERTIG, Art. 16 N 31 m.w.N.

156 BRUNNER, S. 37 ff.; HÄNER, Öffentlichkeitsprinzip, S. 146; BSK BV-HERTIG, Art. 16 N 30; MAHON, les enjeux, S. 15; SCHWEIZER, St. Galler Kommentar zu Art. 13 BV, Rz. 85; SUTTER, S. 152; TSCHANNEN, Staatsrecht, § 28 Rz. 6.

157 Art. 119 Abs. 2 lit. g BV. BIAGGINI, Komm. BV, Art. 119 N 18; BSK BV-HERTIG, Art. 16 N 30; REUSSER/SCHWEIZER St. Galler Kommentar zu Art. 119 BV, Rz. 50 ff. m.w.N. Zum Recht auf Zugang zu Informationen zur eigenen Herkunft aus Art. 8 EMRK vgl. GERSDORF, Kommentar EMRK, Art. 8 N 64.

158 Europäischer Gerichtshof für Menschenrechte (EGMR).

EMRK¹⁵⁹) und dem Recht auf Achtung des Privatlebens (Art. 8 EMRK).¹⁶⁰ Hingegen verleiht die Informationsfreiheit (Art. 16 BV) nach umstrittener¹⁶¹ aber derzeit geltender Rechtslage¹⁶², einzig das Recht, sich aus allgemein zugänglichen Quellen zu informieren (Art. 16 Abs. 3 BV).¹⁶³ Zudem werden Behörden aus der Informationsfreiheit nicht verpflichtet, die Öffentlichkeit über ihre Tätigkeit zu informieren oder Auskünfte zu erteilen.¹⁶⁴

dd. Pflichten der Behörden, über das Staatshandeln zu informieren

Art. 180 Abs. 2 BV verpflichtet den Bundesrat, die Öffentlichkeit¹⁶⁵ rechtzeitig¹⁶⁶ und umfassend über seine Tätigkeit zu informieren, soweit nicht überwiegende öffentliche oder private Interessen¹⁶⁷ entgegenstehen.¹⁶⁸ Diese Verpflichtung zur aktiven Information wird auf Gesetzesstufe in Art. 10 RVOG konkretisiert.¹⁶⁹ Es handelt sich dabei allerdings um aktive Informationspflichten der Behörden, die dem Einzelnen keinen justiziablen Anspruch auf Zugang zu behördlichen Informationen verleihen.¹⁷⁰

159 Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten (EMRK) vom 4. November 1950, SR 0.101.

160 BSK BV-HERTIG, Art. 16 N 30. Vgl. dazu B.III.2.b sowie C.II.2 und D.II.5.

161 Mit Blick auf die zentrale Bedeutung der Informationsfreiheit in einem demokratischen Gemeinwesen wird in der Lehre von zahlreichen Stimmen schon lange eine Erweiterung des Schutzbereichs gefordert. Die Verweigerung des Zugangs zu staatlichen Informationen ist in jedem Fall als ein Grundrechtseingriff zu werten und hat den Anforderungen von Art. 36 BV zu genügen. Vgl. exemplarisch MÜLLER/SCHEFER, S. 517 ff. Siehe auch Quellen in Fn. 208.

162 Das BGE selbst scheint einer Praxisänderung nicht mehr absolut abgeneigt zu sein, seit es in BGE 137 I 8 E. 2.7, S. 15 die Beschränkung des Schutzbereiches der Informationsfreiheit auf allgemein zugänglich Quellen als zweifelhaft einstufte: «Angesichts der Ausführungen zur Medienfreiheit in E. 2.5 und 2.6 hiervor und der erwähnten Kritik in der Lehre erscheint es zweifelhaft, ob an der Rechtsprechung zur Informationsfreiheit gemäss dem Urteil 1P.772/2005 vom 6. Februar 2006 (in: ZBl 107/2006 S. 583) festgehalten werden kann.»

163 Botschaft zum Bundesgesetz über die Öffentlichkeit der Verwaltung (Botschaft BGÖ), BBl 2003, 1963, 1965; COTTIER, S. 39 f. m.w.N.; BSK BV-HERTIG, Art. 16 N 24 f.; KLEY/TOPHINKE, St. Galler Kommentar zu Art. 16 BV, Rz. 41; RHINOW/SCHEFER/UEBERSAX, Rn. 1599 f.; TSCHANNEN, Staatsrecht, § 28 Rz. 20; WEBER, Transparenz, Rz. 9, 14.

164 BRUNNER/MADER, Handkommentar BGÖ, Einleitung, Rz. 3; TSCHANNEN, Staatsrecht, § 28 Rz. 20 m.w.N. Mit dem Inkrafttreten des BGÖ sind prinzipiell alle nach dem BGÖ zugänglichen amtlichen Dokumente zu allgemein zugänglichen Quellen geworden. Allerdings gilt dies lediglich für Dokumente, die seit dem Inkrafttreten des BGÖ erstellt bzw. fertig gestellt worden sind (vgl. unten B.II.2.a).

165 SÄGESSER, Art. 10 Rz. 23. Neben der Öffentlichkeit sind auch die Bundesversammlung sowie die Kantone Adressaten der Informationen des Bundesrates nach Art. 180 Abs. 2 BV, vgl. SÄGESSER, Art. 10 Rz. 15, 24 ff.

166 SÄGESSER, Art. 10 Rz. 45.

167 SÄGESSER, Art. 10 Rz. 67 ff.

168 Botschaft BGÖ, 1973; BRUNNER, S. 56; FÜZESSÉRY, S. 81 f.; NUSPLIGER, S. 37 f.; POLEDNA, S. 79; RHINOW/SCHEFER/UEBERSAX, Rn. 1607 f.; SÄGESSER, Art. 10 Rz. 4, 15 ff.; SAXER, S. 20; SUTTER, S. 151; WIEDERKEHR, Transparenz, S. 531.

169 SÄGESSER, Art. 10 Rz. 4. Vgl. auch Art. 34 und 40 Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz (RVOG) vom 21. März 1997, SR 172.010.

170 HÄNER, Neuere Entwicklungen, S. 285; SÄGESSER, Art. 10 Rz. 12 f.; WIEDERKEHR, S. 260 m.w.N.

Art. 147 BV verpflichtet die Behörden¹⁷¹ bei bestimmten Kategorien von Rechtssetzungsvorhaben auf Bundesebene¹⁷² ein *Vernehmlassungsverfahren*¹⁷³ durchzuführen und bestimmte Akteure zur Stellungnahme einzuladen.¹⁷⁴ Vernehmlassungsverfahren beziehen ausserhalb der Verwaltung stehende Personen und Organisationen in den Prozess der Meinungsbildung und Entscheidungsfindung mit ein.¹⁷⁵ Neben dem Test der «politischen Tragbarkeit» eines Entwurfs¹⁷⁶ besteht das Ziel u.a. auch in der Herstellung von Transparenz.¹⁷⁷ Hierzu sind die obligatorisch Einzuladenden¹⁷⁸ individuell anzuschreiben und mit den Vernehmlassungsunterlagen¹⁷⁹ zu bedienen. Weiteren Organisationen und Privatpersonen steht es frei, sich ebenfalls zu beteiligen und eine Stellungnahme einzureichen. Die Teilnehmenden haben ein Anrecht darauf, dass ihre Eingabe zur Kenntnis genommen wird.¹⁸⁰ Das Vernehmlassungsgesetz enthält mit Art. 9¹⁸¹ eine eigene Bestimmung zur Öffentlichkeit der Vernehmlassungsverfahren, welche die Anwendung des BGÖ ausschliesst. Die Transparenz von Vernehmlassungsverfahren ist zentral, da diese Teil des Rechtsetzungsprozesses sind und die «interessierten Kreise» nicht demokratisch legitimiert sind.¹⁸²

171 Bundesgesetz über das Vernehmlassungsverfahren (Vernehmlassungsgesetz, VIG) vom 18. März 2005, SR 172.061, Art. 5, BIAGGINI, Komm. BV, Art. 147 N 6.

172 Art. 147 BV: «wichtiger Erlasse und anderer Vorhaben von grosser Tragweite sowie bei wichtigen völkerrechtlichen Verträgen.» Vgl. dazu BIAGGINI, Komm. BV, Art. 147 N 3; BSK BV-SCHIESS RÜTIMANN, Art. 147 N 14 ff., 18.

173 Der Umsetzung von Art. 147 BV dient das VIG. BIAGGINI, Komm. BV, Art. 147 N 1.

174 SEILER, S. 428 ff.

175 MÜLLER/UHLMANN, N 151; BSK BV-SCHIESS RÜTIMANN, Art. 147 N 4.

176 MÜLLER/UHLMANN, N 151.

177 BSK BV-SCHIESS RÜTIMANN, Art. 147 N 5.

178 Art. 147 BV: «Die Kantone, die politischen Parteien und die interessierten Kreise ...» Vgl. zu den Adressaten BIAGGINI, Komm. BV, Art. 147 N 7; BSK BV-SCHIESS RÜTIMANN, Art. 147 N 11 ff.

179 Art. 7 VIG; BIAGGINI, Komm. BV, Art. 147 N 8: «Vorlage, erläuternder Bericht, Begleitschreiben, Adressatenliste». Weiteren Organisationen und Privatpersonen steht es frei, sich ebenfalls zu beteiligen und eine Stellungnahme einzureichen, vgl. Art. 4 VIG. In der Regel werden die Vernehmlassungsunterlagen heute auf den Internetseiten der jeweiligen Behörden zur Verfügung gestellt.

180 Art. 8 Abs. 1 VIG; BIAGGINI, Komm. BV, Art. 147 N 10.

181 Art. 9 Öffentlichkeit VIG

«1 Öffentlich zugänglich sind:

a. die Vernehmlassungsunterlagen sowie alle Dokumente, Stellungnahmen oder Gutachten, die im erläuternden Bericht erwähnt werden;

b. nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist: die Stellungnahmen und gegebenenfalls das Protokoll der Sitzungen nach Artikel 7 Absatz 2;

c. nach der Kenntnisnahme durch die eröffnende Behörde: der Ergebnisbericht (Art. 8 Abs. 2).
2 Die Stellungnahmen werden durch Gewährung der Einsichtnahme, Abgabe von Kopien oder Veröffentlichung in elektronischer Form zugänglich gemacht und können zu diesem Zweck technisch aufbereitet werden.

3 Das Öffentlichkeitsgesetz vom 17. Dezember 2004 findet keine Anwendung.»

182 BSK BV-SCHIESS RÜTIMANN, Art. 147 N 18.

ee. Rechte des Einzelnen auf Kommunikation mit der Öffentlichkeit

Ein weiterer Aspekt des Transparenzprinzips ist der ungehinderte öffentliche Dialog. Nicht nur der Staat, sondern auch Bürgerinnen und Bürger sowie weitere gesellschaftliche Akteure aller Art generieren Informationen und Wissen und treten damit an die Öffentlichkeit. Der ungehinderte gesellschaftliche Dialog hat einerseits eine wichtige, die Demokratie sichernde Funktion und andererseits ist der Anspruch des Einzelnen auf Kommunikation mit und in der Öffentlichkeit grundrechtlicher Natur. Mit den (ideellen) Grundrechten der Meinungs-, Medien- und Versammlungsfreiheit (Art. 16, 17 und 22 BV) wird der Anspruch des Einzelnen geschützt, sich mit seinen Ideen, seiner Meinung, mit Informationen und in Versammlungen an die Öffentlichkeit zu wenden und hierzu den öffentlichen Grund zu nutzen.¹⁸³

Obwohl im Text der geltenden Bundesverfassung der Ausdruck «Transparenz» nicht verwendet wird, zeigen die obigen Ausführungen, dass Aspekte des Transparenzprinzips in der Verfassung enthalten sind. Das kann als Hinweis auf das Bestehen eines ungeschriebenen Transparenzgrundsatzes gewertet werden. Wird zudem die Entstehungsgeschichte der geltenden Bundesverfassung in die Untersuchung mit einbezogen, zeigt sich, dass der Transparenzgedanke und entsprechende Forderungen an die Ausgestaltung der Bundesverfassung (insb. die Verankerung des Öffentlichkeitsprinzips) nicht erst seit kurzem bestehen.

b. *Der Beinahesprung des Öffentlichkeitsprinzips in die Bundesverfassung*

Eines der *Leitmotive der Verfassungsreform* war die *Schaffung von Transparenz*¹⁸⁴: Durch die als Nachführung verstandene Reform sollten in erster Linie die vielen ungeschriebenen Teile der geltenden Verfassung transparent gemacht werden.¹⁸⁵ Mehrfach wird in der Botschaft zur neuen Bundesverfassung betont, wie wichtig die Schaffung dieser Transparenz für die Funktionsfähigkeit des Staates und das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in die staatlichen Institutionen ist.¹⁸⁶

183 TSCHANNEN, Staatsrecht, § 28 Rz. 6.

184 Botschaft über eine neue Bundesverfassung vom 20.11.1996 (Botschaft BV), BBl 1997 I 1, 8, 9, 29 f., 34, 47, 117 f.: «Oberstes Prinzip ist die Transparenz [...]», 196: «So gesehen erfüllt der VE 96 eine der wichtigsten Aufgaben des Nachführungsauftrages, nämlich unser Verfassungsrecht transparenter darzustellen.»

185 Botschaft BV, 9, 34: «Es geht mit andern Worten darum, das geltende Verfassungsrecht möglichst vollständig, klar strukturiert und in verständlicher Form zum Ausdruck zu bringen und damit die für die Bürgerinnen und Bürger unerlässliche Transparenz der grundlegenden Normen unseres Staates zu schaffen.»

186 Botschaft BV, 8, 21: «Nur auf diese Weise kann die Transparenz geschaffen werden, die für das gute Funktionieren der staatlichen Institutionen und für das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in diese Institutionen unerlässlich ist.»

Über die Nachführung des bestehenden Verfassungsrechts hinaus, wurden im Rahmen des Verfassungsentwurfs von 1995 vom Bundesrat aber auch Neuerungen thematisiert.¹⁸⁷ Der Vorschlag des Bundesrates für die Einführung des *Grundsatzes der Öffentlichkeit in der Bundesverwaltung* war eine von vier sog. «punktuellen Neuerungen».¹⁸⁸ Mit diesen schlug der Bundesrat im Vorentwurf, in Übereinstimmung mit dem Parlamentsbeschluss zur Verfassungsrevision, über die reine Nachführung hinaus, materielle Änderungen bzw. Erweiterungen der Bundesverfassung vor. Um dabei den Grundsatz der Transparenz zu gewährleisten, wurden diese Neuerungen ausdrücklich als solche gekennzeichnet und als Varianten ausgearbeitet.¹⁸⁹ Der Bundesrat bezeichnete die von ihm vorgeschlagenen Neuerungen als «wichtiges, anerkanntes staatspolitisches Reformpostulat».¹⁹⁰ Es seien «notwendige Ergänzungen der Nachführung».¹⁹¹ Der vorgesehene «Grundsatz der Öffentlichkeit der Verwaltung» sah eine Anpassung von Art. 154 aBV vor, die einerseits die Behörden zu einer aktiveren Information verpflichtet und andererseits dem Einzelnen Einsichtsrechte gewährt hätte.¹⁹² Der im bundesrätlichen Entwurf von 1995 noch enthaltene Neuerungsvorschlag zur Aufnahme des Öffentlichkeitsgrundsatzes in die revidierte BV schaffte es allerdings nicht in den dem Parlament zur Beratung überwiesenen Entwurf von 1996¹⁹³ und im Anschluss daran auch nicht in die revidierte Bundesverfassung von 1999.¹⁹⁴

In der parlamentarischen Debatte kam das Öffentlichkeitsprinzip im Rahmen der Diskussion der Informationsfreiheit¹⁹⁵ zur Sprache. Der Minderheitsantrag der nationalrätlichen Kommission zu Art. 14a schlug – abweichend vom bundesrätlichen Vorschlag von 1995 – eine *grundrechtliche Verankerung des Öffentlichkeitsprinzips* in der Bundesverfassung vor.¹⁹⁶ Die Idee stiess bei einigen Ratsmitgliedern auf Zustimmung.¹⁹⁷ In der Debatte wurde betont, dass die

187 Art. 154 Abs. 2 Verfassungsentwurf vom 26. Juni 1995 (VE BV 1995) und Erläuterungen zum Vorentwurf BV 1995, 202 f. (Separatum); Botschaft BV, 29 f.; BSK BGÖ-BLECHTA, Entstehung und Systematik, N 26; Erläuterungen und Kritik zu Art. 154 VE BV 1995 bei KETTIGER, S. 53 ff.

188 Erläuterungen zum Vorentwurf BV 1995, 14; Botschaft BV, 75.

189 Botschaft BV, 44, 75; MAHON, information, S. 326.

190 Erläuterungen zum Vorentwurf BV 1995, 14.

191 Erläuterungen zum Vorentwurf BV 1995, 14.

192 Vgl. Art. 154 Abs. 2 VE BV 1995; Erläuterungen zum Vorentwurf BV 1995, 202 f. Wortlaut des vorgeschlagenen Absatz 2: «Die Bundesbehörden informieren die Öffentlichkeit über ihre Tätigkeit und gewähren allen Personen Einsicht in amtliche Akten, soweit nicht überwiegende öffentliche oder private Interessen entgegenstehen.»; Botschaft BV, 412; MAHON, information, S. 326 f.

193 Verfassungsentwurf vom 20. November 1996 (VE BV 1996), BBl 1997 I 589 ff.; MAHON, information, S. 327.

194 BRUNNER/MADER, Handkommentar BGÖ, Einleitung, Rz. 42.

195 VE BV 1996, Art. 14 (Meinungs-, Informations- und Medienfreiheit).

196 Vgl. Votum JUTZET, AB 1998 N 850 f.

197 Voten OSTERMANN, AB 1998 N 852; VOLLMEHR, AB 1998 N 853; PELLI, AB 1998 N 853 f. Vgl. auch das grundsätzlich befürwortende Votum HEIM, AB 1998 N 852 f., wobei er (im Na-

Zeit reif sei für mehr Transparenz in der Verwaltung. Ebenso wurde auf verschiedene, damals pendente, Vorstösse hingewiesen, welche ihrerseits die Einführung des Öffentlichkeitsprinzips zum Ziel hatten.¹⁹⁸ Gleichzeitig gaben jedoch kritische Stimmen zu bedenken, dass ein Wechsel zum Öffentlichkeitsprinzip eine Neuerung darstelle, die über die blosser Nachführung der Bundesverfassung hinausgehe.¹⁹⁹ Zudem sei der im Vorentwurf von 1995 enthaltende Vorschlag in der Vernehmlassung auf Skepsis gestossen.²⁰⁰ Auch sei zu bedenken, dass die Verankerung eines grundrechtlich geschützten Zugangs zu staatlichen Akten in der Bundesverfassung das Öffentlichkeitsprinzip auf allen Stufen (Bund, Kanton, Gemeinden) einführen würde.²⁰¹ Mit diesen Konsequenzen ging manchen dieser Vorschlag zu weit bzw. wollte man zuerst weitere Erfahrungen auf kantonaler Stufe abwarten.²⁰²

In der Diskussion vertrat der damalige Bundesrat KOLLER die Ansicht, eine Einführung auf Gesetzesstufe genüge – sofern das Öffentlichkeitsprinzip nur auf Bundesebene eingeführt werde.²⁰³ Das Öffentlichkeitsprinzip lediglich auf Bundesebene einzuführen, war denn auch das ursprünglich vom Bundesrat mit Art. 154 Abs. 2 VE BV 1995 verfolgte Ziel. Die Forderung einer Minderheit der nationalrätlichen Kommission nach einem grundrechtlich konzipierten Zugang zu behördlichen Informationen ging klar über diese Absichten des Bundesrates hinaus und wäre nur über eine Aufnahme einer entsprechenden Verfassungsbestimmung möglich gewesen.

Die obigen Ausführungen zu den Hintergründen der Verfassungsrevision zeigen auf, dass der Grundsatz der Öffentlichkeit der Bundesverwaltung einer der vier vom Bundesrat vorgeschlagenen punktuellen Neuerungen im Verfassungs-

men der CVP-Fraktion) aber eine Lösung auf Gesetzesstufe als genügend erachtete: «Es stellt sich [...] die Frage, ob es sinnvoll und nötig ist, alles und jedes in der Verfassung zu regeln. Gerade der vorliegende Punkt soll auf Gesetzesstufe geregelt werden.»

198 Voten VOLLMEYER, AB 1998 N 853 und Bundesrat KOLLER, AB 1998 N 854 mit Verweis auf die Motionen 97.3083 und 91.3303 von PETER HESS: «Einführung des Öffentlichkeitsprinzips mit Geheimhaltungsvorbehalt»; 97.3110 von VOLLMEYER: «Verankerung des Öffentlichkeitsprinzips. Erlass eines Informationsgesetzes» und 97.3384 von der Geschäftsprüfungskommission des Nationalrates: «Öffentlichkeitsprinzip in der Bundesverwaltung».

199 So der Bundesrat (vgl. Votum Bundesrat Koller, AB 1998 N 854) und die vorberatende Kommission des NR, vgl. Votum HUBMANN, AB 1998 N 854: «Die Kommission war jedoch der Meinung dass dieses Prinzip über die Nachführung hinausgehen würde, und lehnte deshalb den Antrag mit 20 zu 14 Stimmen ab.» So auch PELLI, AB 1998 N 853 und FRITSCHI, AB 1998 N 852: «Auch wer mit dem Öffentlichkeitsprinzip sympathisiert, wird das im Laufe unserer Beratungen oft zum Zuge kommende Argument nicht entkräften können, das damit der Rahmen der Nachführung verlassen wird.»

200 Botschaft BV, 86.

201 Vgl. Voten Bundesrat KOLLER, AB 1998 N 854 und FRITSCHI, AB 1998 N 852.

202 Voten Bundesrat KOLLER, AB 1998 N 854; FRITSCHI, AB 1998 N 852 f.; PELLI, AB 1998 N 853.

203 Voten Bundesrat KOLLER AB 1998 S 224 und 1998 N 486: «... und das Öffentlichkeitsprinzip wollen wir auf Gesetzesstufe realisieren, weil keine Verfassungsgrundlage nötig ist.» Vgl. auch Botschaft BGÖ, 2039. Vgl. auch Botschaft BGÖ, 2039; SCHEFER, S. 75.

entwurf von 1995 war und entsprechende parlamentarische Vorstösse²⁰⁴ bestanden. Diese Tatsachen und die ernsthafte Diskussion im Nationalrat um eine grundrechtliche Verankerung des Öffentlichkeitsprinzips verdeutlichen, dass der Transparenzgedanke als solcher und die Notwendigkeit der Einführung des Öffentlichkeitsprinzips bereits vor über zehn Jahren mehrheitlich (auch im Bundesrat²⁰⁵) *unbestritten* waren.²⁰⁶ Da die im Parlament vorgeschlagene Ausgestaltung (grundrechtliche Verankerung in der Bundesverfassung) aber einerseits über die ursprüngliche Idee des Bundesrates einer Einführung des Öffentlichkeitsprinzips zunächst nur auf Bundesebene und andererseits über die mit der Verfassungsrevision beabsichtigte blosser Nachführung hinausgegangen wäre, fand das Öffentlichkeitsprinzip im Rahmen der Totalrevision keinen Weg in den Text der *nachgeführten* BV.²⁰⁷

Diese Details aus der Entstehungsgeschichte der totalrevidierten Bundesverfassung gewähren einen wesentlich differenzierteren Blick auf die Stellung des Transparenzgrundsatzes in der Verfassung, als es die blosser Analyse des geltenden Verfassungstextes vermag. Zudem ist auf die nicht wenigen kritischen Stimmen in der Lehre hinzuweisen, die schon lange vor der Verfassungsrevision und vor dem Inkrafttreten des BGÖ die restriktive Rechtsprechung des Bundesgerichts zur Informationsfreiheit kritisierten und vom Grundsatz der Öffentlichkeit der Verwaltung und der Transparenz des staatlichen Handelns ausgingen bzw. entsprechende Änderungen forderten.²⁰⁸

2. Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip

Mit dem zuvor geschilderten Ergebnis der Diskussionen um eine Verfassungsbestimmung zum Öffentlichkeitsgrundsatz, blieb auf Bundesebene lediglich Raum für eine Verankerung auf Gesetzesstufe.²⁰⁹ Mit dem BGÖ wurde 2006 das Öffentlichkeitsprinzip auf Bundesebene und ohne Auswirkungen auf die

204 Vgl. Fn. 198.

205 Votum Bundesrat KOLLER, AB 1998 N 854: «Dem Anliegen der Einführung des Öffentlichkeitsprinzips ist der Bundesrat bekanntlich sehr wohlgesinnt.»

206 Vgl. Votum VOLLMEHR, AB 1998 N 853: «Es ist ganz klar, dass heute das Öffentlichkeitsprinzip als wichtige Voraussetzung für das Funktionieren der Demokratie betrachtet werden muss.» So auch HÄNER, Öffentlichkeit, S. 178 f.

207 BRUNNER/MADER, Handkommentar BGÖ, Einleitung, Rz. 42. Vgl. auch Votum PELLI, AB 1998 N 853: «Il est encore tôt pour pouvoir tirer des conclusions de l'expérience bernoise, mais on peut dire, que, tôt ou tard, ce principe s'imposera.»

208 Vgl. DUBACH, S. 319 f., 321; HÄNER, Öffentlichkeit, S. 145 ff., 183 ff.; KETTIGER, S. 48 ff.; MAHON, information, S. 275 ff., 311 ff.; SALADIN, S. XXVII f., 83 ff.; TSCHANNEN, Stimmrecht, Rn. 640 ff.; SEILER, *passim*, insb. S. 427: «Daraus ergibt sich die *Folgerung*: die Verwaltungstätigkeit ist *ihrer Natur nach* grundsätzlich *nicht* geheim. Dem demokratischen Staat ist immanent, dass die Öffentlichkeit grundsätzlich wissen darf, was die Verwaltung tut. Wir haben *keine* positivrechtliche Regelung gefunden, welche dem entgegenstehen würde.» Weitere Quellen vgl. Botschaft BGÖ, 1965, Fn. 5.

209 HÄNER, Neuere Entwicklungen, S. 286; Botschaft BGÖ, 2039; WEBER, Transparenz, Rz. 9.

Kantone eingeführt. Das als Querschnittsgesetz konzipierte BGÖ brachte nach zwei Jahrzehnten Vorarbeit²¹⁰ den Paradigmenwechsel vom Geheimhaltungsgrundsatz zum Öffentlichkeitsprinzip mit Geheimhaltungsvorbehalt.²¹¹ Die Schweiz war eines der letzten europäischen Länder, welche das Öffentlichkeitsprinzip auf nationaler Ebene einführt.²¹²

a. *Zugang zu behördlichen Dokumenten nach dem BGÖ*

Das Öffentlichkeitsgesetz des Bundes gewährt jeder Person auf Gesuch hin einen unbedingten, subjektiven Rechtsanspruch auf Zugang zu Informationen der Verwaltung (passive Information²¹³).²¹⁴ Damit leistet das BGÖ einen Beitrag zur Verwirklichung des Grundrechts der Informationsfreiheit (Art. 16 BV), da mit der Einführung des Öffentlichkeitsprinzips für die Bundesverwaltung amtliche Dokumente nach dem BGÖ²¹⁵ zu «allgemein zugänglichen Quellen» im Sinne von Art. 16 Abs. 3 BV wurden.²¹⁶ Allerdings beschränkt der persönliche und sachliche Geltungsbereich des BGÖ den Zugang gegenüber bestimmten Behörden²¹⁷ und zu bestimmten Dokumenten^{218, 219}. Die von Art. 7 Abs. 1 BGÖ vorgesehenen *Ausnahmeklauseln* gelangen dann zur Anwendung, wenn einerseits die *Beeinträchtigung* eines der aufgezählten öffentlichen (Art. 7 Abs. 1 lit. a–f BGÖ)²²⁰ oder privaten (Art. 7 Abs. 1 lit. g–h BGÖ)²²¹ Interessen²²² im Falle einer Zugänglichmachung der verlangten Dokumente von einer gewissen *Erheblichkeit* ist und andererseits ein *ernsthaftes*

210 BSK BGÖ-BLECHTA, Entstehung und Systematik, N 23 ff.; MEILLAND, S. 20 f.

211 BRUNNER/MADER, Handkommentar BGÖ, Einleitung, Rz. 8 ff.; BSK BGÖ-BLECHTA, Entstehung und Systematik, N 1; WEBER, Transparenz, Rz. 12, 14. Vgl. die entsprechende Analyse der Rechtsprechung von COTTIER, S. 42, 54.

212 BSK BGÖ-BLECHTA, Entstehung und Systematik, N 15; VILLENEUVE/MEILLAND/PASQUIER, S. 60 f. Vgl. auch die Übersicht zur weltweiten Regelung von Datenschutz und Informationszugang bei BURKERT, S. 193 f.

213 FÜZESSÉRY, S. 81 ff.; HÄNER, Öffentlichkeitsprinzip, S. 146.

214 Art. 6 BGÖ. BSK BGÖ-BLECHTA, Entstehung und Systematik, N 1 m.w.N.; MADER, S. 17.

215 Art. 5 BGÖ. Vgl. dazu BSK BGÖ-BÜHLER, Art. 5; NUSPLIGER, Handkommentar BGÖ, Art. 5.

216 BRUNNER/MADER, Handkommentar BGÖ, Einleitung, Rz. 43; BSK BGÖ-BLECHTA, Entstehung und Systematik, N 1; Botschaft BGÖ, 1973, 2039; HÄFELIN/HALLER/KELLER, R. 453; WEBER, Transparenz, Rz. 9.

217 Bundesrat, Bundesversammlung, die Bundesgerichte bei der Wahrnehmung gerichtlicher Aufgaben, Nationalbank und die Eidgenössische Finanzmarktaufsicht (Art. 2 Abs. 2 BGÖ). Vgl. dazu MADER, S. 18 ff.; SÄGESESSER, Handkommentar BGÖ, Art. 2.

218 Art. 5, 7 f. BGÖ; MADER, S. 20 f., 25 ff.

219 BRUNNER, Öffentlichkeitsprinzip, S. 79; WEBER, Transparenz, Rz. 15. Zur Relativierung der Informationszugangsgesetze durch Geheimhaltungsregeln, BURKERT, S. 195. Zur Subsidiarität des BGÖ gegenüber spezialgesetzlichen Informationsbestimmungen unten B.II.3.

220 COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, Handkommentar BGÖ, Art. 7 Rz. 13 ff.

221 COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, Handkommentar BGÖ, Art. 7 Rz. 41 ff. Zu lit. g insb. JUNOD, secrets.

222 Die Aufzählung ist abschliessend. BVGer, 15.9.2009, A-3631/2009, E. 2.2; BSK BGÖ-HÄNER/STEIMEN, Art. 7, N 1.

*Risiko*²²³ besteht, dass sie eintritt.²²⁴ Besteht ein solches Schadensrisiko, so bleibt nach dem BGÖ *kein Raum für eine Abwägung der Interessen*.²²⁵ Sobald eine Behörde von einem «ernsthaften Risiko ausgehen muss, dass ein substantieller Schaden eintritt»²²⁶, muss der Zugang verweigert werden.²²⁷ Dies ohne Rücksicht auf die Legitimität der Gründe, aus welchen die Gesuchstellerin um Zugang ersucht.²²⁸ JUNOD kritisiert die fehlende Möglichkeit einer Interessenabwägung – zu Recht – scharf und zeigt auf, wie fremd diese Lösung dem schweizerischen Prozess- und Verfassungsrecht ist.²²⁹

Eine weitere Beschränkung stellt die in der parlamentarischen Beratung des BGÖ eingefügte Übergangsbestimmung²³⁰ zur zeitlichen Tragweite des Öffentlichkeitsgrundsatzes dar. Diese schränkt den Öffentlichkeitsgrundsatz auf amtliche Dokumente ein, die *nach* dem Inkrafttreten des BGÖ erstellt bzw. fertig gestellt worden sind.²³¹

Der Status eines Dokuments als nicht zugänglich ist jedoch nicht definitiv. Die öffentlichen und privaten Interessen mit Bezug auf eine Veröffentlichung der Inhalte können sich mit der Zeit verändern.²³² Es ist der gesuchstellenden Person, deren Antrag um Zugang abgelehnt wurde, unbenommen, nach einer gewissen Zeit ein erneutes Gesuch zu stellen.²³³ COTTIER weist zudem zu Recht darauf hin, dass die Nichtzugänglichkeit eines amtlichen Dokumentes nach BGÖ nicht zwangsläufig bedeutet, dass die angefragte Behörde den Zugang tatsächlich verweigern muss. Vielmehr schliesse dieser

223 Die Ausnahmeklauseln können dann angerufen werden, wenn der Schaden mit hoher Wahrscheinlichkeit «nach dem üblichen Lauf der Dinge» eintreffen wird. Vgl. dazu COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, Handkommentar BGÖ, Art. 7 Rz. 4.

224 COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, Handkommentar BGÖ, Art. 7 Rz. 4; BSK BGÖ-HÄNER/STEIMEN, Art. 7, N 4 ff.; JUNOD, secrets, S. 259 f.

225 Botschaft BGÖ, 2006: «Der Gesetzesentwurf nimmt diese Interessenabwägung selber vorweg, indem er *in abschliessender Weise* die verschiedenen Fälle überwiegender öffentlicher oder privaten Interessen aufzählt.» BRUNNER, Öffentlichkeitsprinzip, S. 79; COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, Handkommentar BGÖ, Art. 7 Rz. 5; BSK BGÖ-HÄNER/STEIMEN, Art. 7, N 3; JUNOD, secrets, S. 260; KLEY/TOPHINKE, St. Galler Kommentar zu Art. 16 BV, Rz. 41.

226 COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, Handkommentar BGÖ, Art. 7 Rz. 5.

227 Botschaft BGÖ, 2006 f.

228 COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, Handkommentar BGÖ, Art. 7 Rz. 5; BSK BGÖ-HÄNER/STEIMEN, Art. 7, N 3. Anders sieht es nach Art. 7 Abs. 2 BGÖ aus, wenn der Zugang zu amtlichen Dokumenten die Privatsphäre Dritter beeinträchtigen kann. In solchen Fällen kann eine Interessenabwägung vorgenommen werden. Vgl. BSK BGÖ-HÄNER, Art. 7, N 56 ff.

229 JUNOD, secrets, S. 272 ff. Sie weist darauf hin, dass insb. in Europa und den Vereinigten Staaten – selbst im Falle von Geschäftsgeheimnissen – stets eine Interessenabwägung vorgenommen wird. Vgl. auch SAXER, S. 25, der bei privaten Geheimnissen kein absoluter Schutz zulassen möchte. Vgl. auch POLEDNA, S. 97.

230 Art. 23 BGÖ. Vgl. dazu BSK BGÖ-STEIGER, Art. 23 N 5 ff.

231 BRUNNER/MADER, Handkommentar BGÖ, Einleitung, Rz. 50.

232 Botschaft BGÖ, 2005.

233 COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, Handkommentar BGÖ, Art. 7 Rz. 7, 10.

Status bloss den Rechtsanspruch nach BGÖ auf Einsichtnahme in das Dokument aus.²³⁴

Die Definition des amtlichen Dokumentes in Art. 5 BGÖ wie auch die Ausnahmeregelung in Art. 7 BGÖ lassen den angefragten Behörden viel Spielraum.²³⁵ Grundsätzlich sind die vom BGÖ vorgesehenen Ausnahmen von den Behörden restriktiv anzuwenden,²³⁶ denn es gilt der *Grundsatz der Zugänglichkeit*. Gegebenenfalls ist der Zugang zu einem Dokument nur partiell zu gewähren oder zeitlich verzögert.²³⁷ Die den Zugang verweigernde Behörde hat ihre Entscheidung zu begründen. Die behördlichen Ausführungen müssen es dem Gesuchsteller ermöglichen, die Beweggründe der Behörde nachzuvollziehen.²³⁸ Die Ermessensspielräume der Verwaltung unterliegen zudem der Beurteilung durch den Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten im Rahmen des Schlichtungsverfahrens (Art. 13 BGÖ) und der richterlichen Überprüfung.^{239, 240}

b. *Rechtsprechung zum BGÖ*

Seit dem Inkrafttreten des BGÖ haben das Bundesgericht (BGer) und das Bundesverwaltungsgericht (BVGer) weit über zwanzig Urteile gefällt.²⁴¹ Dazu kommen eine Vielzahl von Empfehlungen des eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten.²⁴² Diese sind grundsätzlich nicht bindend.

234 COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, Handkommentar BGÖ, Art. 7 Rz. 11. Auch in der Botschaft zum BGÖ wird die Möglichkeit der Behörden erwähnt, bei Dokumenten, bei welchen die Behörden berechtigt wären, das Recht auf Zugang zu verweigern, unter Anwendung des Verhältnismässigkeitsgrundsatzes im Einzelfall und auf Grund der Umstände einen individuellen Zugang zu gewähren. Vgl. Botschaft BGÖ, 2005 f.

235 Botschaft BGÖ, 2005; BRUNNER, Öffentlichkeitsprinzip, S. 79 f.; COTTIER, S. 37 f., 54; MADER, S. 20 f.; JUNOD, secrets, S. 256 verweist zudem auf die fehlenden Hinweise in den Materialien und die geringe Thematisierung in der Vernehmlassung, in der Botschaft wie auch in der Beratung durch die beiden Räte, insb. was die Ausnahme von Art. 7 Abs. 1 lit. g BGÖ (Berufs-, Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnisse) betrifft.

236 COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, Handkommentar BGÖ, Art. 7 Rz. 4.

237 BSK BGÖ-HÄNER/STEIMEN, Art. 7, N 9. Nur in Ausnahmefällen ist eine vollumfängliche Zugänglichkeitsverweigerung zulässig. Vgl. BSK BGÖ-HÄNER/STEIMEN, Art. 7, N 8.

238 JUNOD, secrets, S. 258.

239 Art. 15 f. BGÖ. Scheitert das Schlichtungsverfahren vor dem Öffentlichkeitsbeauftragten, erlässt die von einem Zugangsgesuch betroffene Behörde auf Antrag des Gesuchstellers oder einer angehörten Person eine Verfügung (Art. 15 BGÖ). Gegen diese kann – sofern keine Ausnahme nach Art. 32 VGG vorliegt – Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erhoben werden (Art. 16 BGÖ). Entscheide des Bundesverwaltungsgerichtes können grundsätzlich mit Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten ans Bundesgericht weitergezogen werden (Art. 86 Abs. 1 Bst. a BGG). Vgl. dazu HÄNER, Handkommentar BGÖ, Art. 15 f.

240 BRUNNER, Öffentlichkeitsprinzip, S. 76, 79 f.; Zur Praxis des Öffentlichkeitsbeauftragten sowie zur Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts und des Bundesgerichts vgl. COTTIER.

241 Zur Gerichtspraxis bis 2013 vgl. COTTIER. Im Zusammenhang mit dem Heilmittelrecht von besonderem Interesse: Urteil des BVGer A-3220/2015 vom 22.2.2016 (ans BGer weiter gezogen); A-3621/2014 vom 2.9.2015; A-4307/2010 vom 28.2.2013.

242 Eine Zusammenfassung der Praxis des EDÖB findet sich bei COTTIER, S. 48 ff. Die Empfehlungen des EDÖB sind auf seiner Internetseite abrufbar: <<http://www.edoeb.admin.ch>, Startseite > Öffentlichkeitsprinzip > Empfehlungen> (besucht im Mai 2016). Eine Analyse und Zusammen-

Mit ihren sorgfältigen und ausgewogenen Erwägungen sind sie jedoch wertvolle Hilfsmittel für die Auslegung des BGÖ und dienen als Leitlinien für die Praxis der Behörden.²⁴³ Das Bundesverwaltungsgericht wie auch das Bundesgericht zeigen grundsätzlich eine transparenzfreundliche Haltung und tragen den durch das BGÖ vorgenommenen Paradigmenwechsel mit.²⁴⁴ In den wenigen bisher ergangenen Urteilen des Bundesgerichtes²⁴⁵ und den zahlreicheren des Bundesverwaltungsgerichts²⁴⁶ haben beide Instanzen wesentlich zur Klärung des Anwendungsbereichs²⁴⁷ und zur Auslegung, insb. der Ausnahmeregelungen²⁴⁸, und dem Begriff des amtlichen Dokuments²⁴⁹ beigetragen.²⁵⁰ Bei der Beurteilung kantonaler Urteile auferlegt sich das BGer grundsätzlich eine gewisse Zurückhaltung.²⁵¹ Es lassen sich dennoch Fälle finden, wo sich das BGer – entgegen der kantonalen Instanzen – für ein Mehr an Transparenz auf kantonaler Ebene ausgesprochen hat.²⁵²

c. *Evaluationen und Teilrevision des BGÖ*

Nach zwei Evaluationen (2009²⁵³ und 2014²⁵⁴) wird derzeit eine Teilrevision des BGÖ erarbeitet.²⁵⁵ Die Evaluation von 2014 zeigt auf, dass bis dato nicht

stellung der Empfehlungen des EDÖB und der Rechtsprechung (bis Mitte 2014) findet sich bei HUEGLI/FÉRAUD, Anhang 8.

243 COTTIER, S. 55.

244 COTTIER, S. 54, 41 f. mit Verweis auf das erste Urteil des BGer zum BGÖ: BGE 133 II 209 insb. E. 2.3.1, S. 213: «Das Öffentlichkeitsprinzip dient der Transparenz der (Justiz-)Verwaltung und soll das Vertrauen des Bürgers in die staatlichen Institutionen und ihr Funktionieren fördern; es bildet zudem eine wesentliche Voraussetzung für eine sinnvolle demokratische Mitwirkung am politischen Entscheidungsprozess und für eine wirksame Kontrolle der staatlichen Behörden».

245 Veröffentlichte Urteile: BGE 139 I 114; 136 II 399; 133 II 209.

246 Vgl. die Übersicht bis 2013 bei COTTIER, S. 45 ff.

247 BGE 133 II 209 zur Anwendbarkeit des BGÖ auf das Bundesgericht. Vgl. u.a. auch Urteil des BVGer vom 18.10.2010, A-3443/2010, insb. E. 5; Urteil des BVGer vom 7.12.2011, A-1135/2010, E. 4.; Urteil des BVGer vom 28.10.2014, A-6291/2013, E. 5.2.

248 BGE 136 II 399, E. 2. Vgl. u.a. auch Urteil des BVGer vom 9.12.2013, A 2434/2013, E. 8; Urteil des BVGer vom 28.10.2014, A-6291/2013, E. 7. Vgl. auch HUEGLI/FÉRAUD, S. 78 f.

249 Vgl. u.a. Urteil des BVGer vom 22.1.2011, A-1156/2011, E. 8; Urteil des BVGer vom 9.12.2013, A 2434/2013, E. 5. Vgl. auch HUEGLI/FÉRAUD, S. 21 f.

250 Vgl. auch die Analyse und Übersicht bei HUEGLI/FÉRAUD, Anhang 8.

251 COTTIER, S. 41, 43 f. mit Beispielen.

252 Urteil des BGer vom 29.10.2010, 1C_284/2010, vgl. dazu FLÜCKIGER. Weitere Fälle bei COTTIER, S. 43 f.

253 PASQUIER/MEILLAND.

254 HUEGLI/FÉRAUD.

Die Schlussberichte der Evaluationen des BGÖ von 2009 und 2014 sowie weitere Dokumente dazu sind auf der Internetseite des Eidgenössischen Datenschutzbeauftragten (EDÖB) abrufbar (<http://www.edoeb.admin.ch/oeffentlichkeitsprinzip>) [Stichwort «Evaluationen»] besucht im Mai 2016).

255 Vgl. Medienmitteilung des Bundesrates vom 1.4.2015, «Die Umsetzung des Öffentlichkeitsprinzips soll verbessert werden» (<http://www.ejpd.admin.ch/ejpd/de/home/aktuell/news/2015/2015-04-01.html>), besucht im Mai 2016).

alle Bundesbehörden den Paradigmenwechsel vollzogen haben.²⁵⁶ Auch bestehen vielerorts Rechtsunsicherheiten, was im Zweifelsfall zu einer restriktiven Anwendung des Öffentlichkeitsprinzips führe.²⁵⁷ Als besonders klärungsbedürftig haben sich die Begriffe des amtlichen Dokuments²⁵⁸ und der Umgang mit Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnissen²⁵⁹ erwiesen.²⁶⁰ Die Evaluation befasste sich auch mit der Sicht der Gesuchstellenden. Diese sehen das Hauptproblem darin, dass sie nicht wüssten, über welche Dokumente die Behörden verfügten.²⁶¹

d. BGÖ als Teilaspekt des Transparenzprinzips

In seiner derzeitigen Ausgestaltung stellt das BGÖ lediglich einen beschränkten Aspekt (Zugang zu amtlichen Dokumenten) des Transparenzprinzips dar und weist dabei zahlreiche Schwachstellen auf. Die obigen Ausführungen zur Ausgestaltung des Zugangsrechts nach dem BGÖ und die Ergebnisse der Evaluation zeigen, dass der den Behörden verbleibende Interpretationsspielraum²⁶² und die faktische Kontrolle der Verwaltung über die in ihrem Besitz befindlichen Informationen, die Verwaltung in eine relativ starke Position gegenüber Gesuchstellern versetzen.²⁶³ Die Behörden sind zusätzlich privilegiert, da sie die «Kontrolle der Informationen über die verfügbaren Informationen (Metainformationen)» ausüben.²⁶⁴

Erfahrungen in anderen Ländern wie auch Untersuchungen in der Schweiz²⁶⁵, insb. die Evaluationen zum BGÖ²⁶⁶, zeigen, dass ein Teil der Behörden im Rahmen ihres Ermessens und teilweise auch über die ihnen zustehenden legitimen Mittel hinaus, dem Öffentlichkeitsgrundsatz nur bedingt oder gar nicht nachleben bzw. den Zugang zu Informationen erschweren.²⁶⁷ Das be-

256 HUEGLI/FÉRAUD, S. 131. Dies gelte insb. für Fachbereiche, die vor dem Inkrafttreten des BGÖ strikten Geheimhaltungsgrundsätzen unterlagen, S. 125.

257 HUEGLI/FÉRAUD, S. 131.

258 HUEGLI/FÉRAUD, S. 21 ff.

259 HUEGLI/FÉRAUD, S. 78 ff.

260 Die Behörden beurteilen die Identifikation von Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnissen als schwierig. HUEGLI/FÉRAUD, S. 79 f. Tendenziell führt diese Unsicherheit zu einer restriktiveren Praxis der Zugangsgewährung, vgl. HUEGLI/FÉRAUD, S. 80, 87.

261 HUEGLI/FÉRAUD, S. 132. Die Untersuchung kommt denn u.a. auch zum Schluss, dass sich bei einem Teil der Behörden die Haltung finden lasse, dass diese selber beurteilen möchten, welche Informationen einem öffentlichen Interesse entsprechen und folglich heraus gegeben werden könnten.

262 Die Definition des amtlichen Dokumentes sowie die Ausnahmebestimmungen sind sehr allgemein formuliert, HUEGLI/FÉRAUD, S. 127. Vgl. dazu die Ausführungen in der Botschaft BGÖ, 2005 im Zusammenhang mit den Ausnahmen vom Recht auf Zugang (Art. 7 BGÖ): «Die Behörde verfügt diesbezüglich über einen Ermessensspielraum».

263 BRUNNER, Öffentlichkeitsprinzip, S. 80.

264 BRUNNER, Öffentlichkeitsprinzip, S. 80.

265 VILLENEUVE/MEILLAND/PASQUIER, S. 59 ff.

266 HUEGLI/FÉRAUD.

267 VILLENEUVE/MEILLAND/PASQUIER, S. 65 f.: «On constate par exemple que de nombreuses entités ne font guère d'effort pour promouvoir le principe de transparence voulu par la LTrans.

ginnt damit, dass bestimmte Vorgänge nicht mehr dokumentiert werden²⁶⁸ und reicht bis zu einer formalistischen und restriktiven Handhabung der Zugangsrechte sowie einer verzögerten Bearbeitung von Zugangsgesuchen.²⁶⁹

Wie oben (A.IV.5) ausgeführt, ist die Zugänglichkeit von Dokumenten für sich noch kein Garant für die Schaffung von Transparenz, zumal es sich um einen über die Verwaltung selbst vermittelten Zugang handelt. Als ein Verfassungsgrundsatz (vgl. B.III) geht das Transparenzprinzip über den durch das BGÖ gewährten Zugang zu amtlichen Dokumenten hinaus. In seiner Konzeption als Grundprinzip des Rechtsstaates lässt sich sein Anwendungsbereich zudem nicht einschränken und es dient sämtlichen Staatsorganen als Grundlage und als Verhaltensanweisung. Insoweit vervollständigt der Verfassungsgrundsatz der Transparenz das durch das BGÖ und weitere Normen gewährte (unvollständige) Zugangsrecht zu amtlichen Dokumenten und hilft bei der Behebung der bestehenden Defizite.

3. *Spezialgesetzliche Regelungen auf Bundesebene*

Auf Bundesebene treten auf Gesetzesstufe neben die Grundregelung des BGÖ spezialgesetzliche Informationszugangsrechte und Geheimhaltungspflichten. Diese sind nur bedingt aufeinander abgestimmt und verfolgen keine kohärenten Zwecke.²⁷⁰ Neben den Regelungen der aktiven Information durch die Behörden in der Bundesverfassung²⁷¹ sowie in Bundesgesetzen zu den Bundesbehörden (ParlG²⁷², RVOG²⁷³, PublG²⁷⁴) und zu den politischen Rechten (BPR²⁷⁵), beinhalten auch Spezialerlasse²⁷⁶ Regelungen zur Pflicht der Behörden zur akti-

Sans que ces entités violent la loi, elles ont un comportement qui relativise assez fortement les espoirs de changement de culture [...].»

268 HUEGLI/FÉRAUD, S. 85 f., 120.

269 BRUNNER, Öffentlichkeitsprinzip, S. 81 m.w.N.

270 WEBER, Transparenz und Geheimnisschutz, S. 52.

271 Vgl. oben B.II.1.a.

272 Art. 5 Information ParlG

«1 Die Räte und ihre Organe informieren rechtzeitig und umfassend über ihre Tätigkeit, soweit nicht überwiegende öffentliche oder private Interessen entgegenstehen.

2 Die Verwendung von Ton- und Bildübertragungen aus den Ratssälen sowie die Akkreditierung von Medienschaffenden werden durch Verordnung der Bundesversammlung oder durch die Ratsreglemente geregelt.»

273 Insb. Art. 10–12, 40 RVOG. Vgl. dazu SÄGESSER, Art. 10 ff.; WEBER, Transparenz, Rz. 17.

274 Bundesgesetz über die Sammlungen des Bundesrechts und das Bundesblatt (Publikationsgesetz, PublG) vom 18. Juni 2004, SR 170.512.

275 Insb. Art. 10a f. Bundesgesetz über die politischen Rechte (BPR) vom 17. Dezember 1976, SR 161.1. Vgl. dazu SÄGESSER, Art. 10 Rz. 28 ff.

276 Bspw. Art. 9 ff. Bundesgesetz über die Archivierung (Archivierungsgesetz, BGA) vom 26. Juni 1998, SR 152.1; Art. 26 ff. Bundesgesetz über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikaliengesetz, ChemG) vom 15. Dezember 2000, SR 813.1; Art. 74 Kernenergiegesetz (KEG) vom 21. März 2003, SR 732.1; Art. 49 ff. Bundesgesetz über die Förderung der Forschung und der Innovation (FIFG) vom 14. Dezember 2012, SR 420.1; Art. 19 Abs. 1^{bis} Bun-

ven Information der Öffentlichkeit.²⁷⁷ Wie bei Art. 180 Abs. 2 BV²⁷⁸ ist auch aus den Informationsbestimmungen in den erwähnten Bundesgesetzen kein subjektiver Anspruch auf Information oder Akteneinsicht ableitbar.²⁷⁹

Ebenso finden sich neben dem BGÖ auch in anderen Erlassen auf Bundesebene Bestimmungen, welche den Zugang zu amtlichen Dokumenten regeln. Die spezialgesetzlichen Regelungen können der Bekanntgabe eines amtlichen Dokuments entgegenstehen (Geheimhaltungs- und Schweigepflichten) oder sie beinhalten besondere – vom BGÖ abweichende – Zugangsregelungen.²⁸⁰ Hinzuweisen ist beispielsweise auf die Schweigepflichten der Sozialversicherungsgesetzgebung, die besonderen Regelungen für öffentliche Register (z.B. Handelsregister, Zivilstandsregister, Grundbuch etc.)²⁸¹ und diverse Sonderbestimmungen zum Umgang mit Geheimnissen (Bank- und Steuergeheimnis, Geschäftsgeheimnis, Fabrikationsgeheimnis, Berufsgeheimnis usw.).²⁸²

Besondere Regelungen gelten im *Umweltrecht*. Durch die Ratifikation der Aarhus-Konvention²⁸³ übernimmt die Schweiz die darin enthaltene Verpflichtung, jedermann ein *Recht auf Zugang zu Umweltinformationen* zu gewähren.²⁸⁴ Die Vertragsstaaten müssen über aktuelle Informationen zur Umwelt verfügen. Diese sind zu veröffentlichen. Zudem sind die Beteiligung der Öffentlichkeit an Entscheidungsverfahren sowie der Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten sicherzustellen.²⁸⁵ Die Schweiz ist diesen Verpflichtungen mit einer Anpassung des Umweltschutzgesetzes²⁸⁶ sowie weiterer Bundesgesetze²⁸⁷ nachgekommen.²⁸⁸ Das Recht auf Zugang zu Umweltinformationen geht insoweit über das BGÖ hinaus, als dass der Anspruch für Dokumente

desgesetz über den Datenschutz (DSG) vom 19. Juni 1992, SR 235.1, vgl. dazu WEBER, Transparenz, Rz. 17.

277 BRUNNER, S. 33; MAHON, information, S. 305 ff.

278 Vgl. oben B.II.1.a.

279 SEILER, S. 431 f.

280 BSK BGÖ-STAMM-PFISTER, Art. 4, N 10 ff.

281 COTTIER, Handkommentar BGÖ, Art. 4, Rz. 15.

282 Botschaft BGÖ, 1989 f.; COTTIER, Handkommentar BGÖ, Art. 4, Rz. 9 ff.

283 Übereinkommen über den Zugang zu Informationen, die Öffentlichkeitsbeteiligung an Entscheidungsverfahren und den Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten (Aarhus-Konvention) vom 25. Juni 1998, SR 0.814.07. Für die Schweiz am 1. Juni 2014 in Kraft getreten. Vgl. Botschaft zur Genehmigung und Umsetzung der Aarhus-Konvention und von deren Änderung vom 28. März 2012 (Botschaft Aarhus-Konvention), BBl 2012, 4323. Vgl. zur Aarhus-Konvention unten B.II.5.

284 Vgl. EPINEY/SCHEYLI, S. 28 ff.

285 Botschaft Aarhus-Konvention, 4324 ff.; EPINEY/SCHEYLI, S. 28 ff.

286 Bundesgesetz über den Umweltschutz (Umweltschutzgesetz, USG) vom 7. Oktober 1983, SR 814.01.

287 Botschaft Aarhus-Konvention, 4357.

288 Während die aktive Umweltinformation durch Art. 10e USG erfasst wird, regelt Art. 10g die passive Umweltinformation im Sinne des Zugangs von Dritten zu Dokumenten bei den Behörden. Art. 7 Abs. 8 USG definiert, was unter Umweltinformationen zu verstehen ist. Botschaft Aarhus-Konvention, 4350 ff. Zu den aktiven Informationspflichten der Behörden vgl. insb. die Untersuchung von EPINEY/FASNACHT/PIRKER/REITEMEYER.

beliebigen Alters gilt.²⁸⁹ Auch werden die Kantone verpflichtet, für entsprechende Zugangsrechte zu Umweltinformationen auf kantonaler Ebene besorgt zu sein, selbst wenn sie noch dem Geheimhaltungsprinzip mit Öffentlichkeitsvorbehalt verhaftet sind.²⁹⁰

Das BGÖ enthält in Art. 4 einen Vorbehalt zu Gunsten spezialgesetzlicher Regelungen.²⁹¹ Wird ein Zugangsgesuch nach BGÖ gestellt, ist jeweils zu prüfen, ob eine spezialgesetzliche Bestimmung der Bekanntgabe eines amtlichen Dokuments entgegensteht oder abweichende (erleichternde oder strengere) Regelungen über den Zugang enthält.²⁹² Mit dieser Regelung gelten auch die bereits vor dem Inkrafttreten des BGÖ bestehenden speziellen Geheimhaltungs- und Öffentlichkeitsnormen unverändert weiter.²⁹³ Während neuere Spezialgesetzgebungen auf das BGÖ abgestimmt wurden²⁹⁴, sieht das BGÖ für ältere Spezialregelungen über Art. 4 BGÖ hinaus keine Koordinierungsmechanismen vor, was in manchen Fällen zu Unklarheiten über die Vorrangstellung einer Norm, deren Tragweite, das anwendbare Verfahren und die Rechtsmittel führen kann.²⁹⁵ Es muss folglich im Einzelfall mittels Auslegung geprüft werden, ob es sich bei einer spezialgesetzlichen Norm um eine Geheimhaltungsvorschrift nach Art. 4 Bst. a BGÖ handelt, die entsprechend Vorrang genießt, oder ob die Regelungen des BGÖ zur Anwendung gelangen.²⁹⁶

4. *Kantonale Regelungen*

Noch vor dem Bund hatten verschiedene Kantone ein allgemeines Zugangsrecht zu behördlichen Informationen eingeführt.²⁹⁷ Bern machte mit Art. 17 Abs. 3²⁹⁸ der Verfassung von 1993 (KV BE) den Anfang und führte als erster Kanton der Schweiz und lange vor dem Bund das Öffentlichkeitsprinzip mit

289 Botschaft Aarhus-Konvention, 4340.

290 Art. 10g Abs. 4 USG; Botschaft Aarhus-Konvention, 4341 f.

291 COTTIER, Handkommentar BGÖ, Art. 4, Rz. 3 ff.; BSK BGÖ-STAMM-PFISTER, Art. 4, N 2 f. Unter «Bundesgesetz» nach Art. 4 BGÖ versteht der Gesetzgeber formelle Gesetze im Sinne von Art. 163 Abs. 1 BV. Vgl. Botschaft BGÖ, 1989, 1990; COTTIER, Handkommentar BGÖ, Art. 4, Rz. 7.

292 Botschaft BGÖ, 1989; COTTIER, Handkommentar BGÖ, Art. 4, Rz. 8, 13 ff.

293 Das in Art. 22 Bundespersonalgesetz (BPG) vom 24. März 2000, SR 172.220.1 verankerte Amtsgeheimnis bildet keine Spezialnorm nach Art. 4 Bst. a BGÖ, da aus dieser Norm der vor dem Inkrafttreten des BGÖ geltende Geheimhaltungsgrundsatz mit Öffentlichkeitsvorbehalt abgeleitet wurde. Vgl. Botschaft BGÖ, 1990; COTTIER, Handkommentar BGÖ, Art. 4, Rz. 12; BSK BGÖ-STAMM-PFISTER, Art. 4, N 8.

294 COTTIER, Handkommentar BGÖ, Art. 4, Rz. 6.

295 COTTIER, Handkommentar BGÖ, Art. 4, Rz. 4 f., 10 ff. Zu Art. 61 und 62 HMG vgl. D.II.2.e.

296 BSK BGÖ-STAMM-PFISTER, Art. 4, N 7.

297 Botschaft BGÖ, 1967; BSK BGÖ-BLECHTA, Entstehung und Systematik, N 10. Vgl. Aufzählung bei MEILLAND, S. 21 f.

298 Verfassung des Kantons Bern vom 6. Juni 1993 (KV BE), SR 131.212, Art. 17 Abs. 3: «Jede Person hat ein Recht auf Einsicht in amtliche Akten, soweit keine überwiegenden öffentlichen oder privaten Interessen entgegenstehen.»

Geheimnisvorbehalt ein.²⁹⁹ Mittlerweile haben fast alle Kantone das Öffentlichkeitsprinzip entweder auf Verfassungsstufe oder auf Gesetzesebene³⁰⁰ eingeführt.³⁰¹ Dabei überwiegt die Regelung auf Verfassungsstufe.³⁰² Das Zugangsrecht zu amtlichen Dokumenten ist dabei entweder als Individualrecht ausgestaltet, oder als Auftrag an den Gesetzgeber formuliert.³⁰³ Die Grundsätze der Interessenabwägung sowie die Verfahren werden sodann auf Gesetzesstufe konkretisiert.³⁰⁴ Im Kanton Bern – wie auch in anderen Kantonen³⁰⁵ – ist das Recht auf Einsicht in amtliche Akten ein *Grundrecht*.³⁰⁶ Der eigenständige, verfassungsmässige Anspruch auf Zugang ist auch gegenüber dem kantonalen Gesetzgeber im Verfahren der abstrakten oder der konkreten Normenkontrolle durchsetzbar.³⁰⁷ Ein sehr umfassend formuliertes Individualrecht auf Information ist in der neuen Genfer Verfassung von 2012 enthalten.³⁰⁸ Im Kanton

299 NUSPLIGER, Handkommentar BGÖ, Kantone, Rz. 1. Zu den Hintergründen und der Entstehung der Berner Regelung u.a. vgl. SIEGENTHALER.

300 Tessin, Uri, Wallis und Zug. Im Kanton Graubünden wurde am 19. April 2016 ein Öffentlichkeitsgesetz verabschiedet, welches das Öffentlichkeitsprinzip (nur auf Ebene des Kantons) einführt.

301 BSK BGÖ-BLECHTA, Entstehung und Systematik, N 12 ff. Zur unterschiedlichen Ausgestaltung der kantonalen Normen und den unterschiedlichen Auslösern für die kantonalen Regelungen vgl. MEILLAND, S. 23 f.

302 Aargau, Appenzell Ausserrhoden, Basel-Land, Basel-Stadt, Bern, Freiburg, Genf, Jura, Neuenburg, Schaffhausen, Schwyz, Solothurn, St. Gallen, Waadt und Zürich. Vgl. auch unten Fn. 390.

303 COTTIER, S. 39 f. m.w.N. Vgl. Art. 60 Verfassung des Kantons St. Gallen (KV SG) vom 10. Juni 2001, SR 131.225:

«(1) Die Behörden informieren von sich aus oder auf Anfrage über ihre Tätigkeit, soweit keine öffentlichen oder schützenswerten privaten Interessen entgegenstehen.

(2) Das Gesetz regelt die Informationsverbreitung und den Zugang zu amtlichen Informationen.»

304 NUSPLIGER, Handkommentar BGÖ, Kantone, Rz. 26.

305 Bspw. Art. 17 Meinungs- und Informationsfreiheit der Verfassung des Kantons Waadt vom 14. April 2003, SR 131.231:

«1 Die Meinungs- und Informationsfreiheit ist gewährleistet.

2 Sie umfasst:

a. das Recht, die eigene Meinung frei zu bilden, sie ungehindert zu äussern und zu verbreiten oder sich einer Meinung zu enthalten;

b. das Recht, Informationen frei zu empfangen, aus allgemein zugänglichen Quellen zu beschaffen und zu verbreiten;

c. das Recht, amtliche Unterlagen einzusehen, soweit kein überwiegendes öffentliches oder privates Interesse entgegensteht.»

306 COTTIER, S. 40 mit Hinweis in Fn. 9 auf Entscheid des BGer vom 20. I. 2010; NUSPLIGER, Handkommentar BGÖ, Kantone, Rz. 14 ff.; MEILLAND, S. 24; SCHEFER, S. 76 f.

307 NUSPLIGER, Handkommentar BGÖ, Kantone, Rz. 5.

308 Art. 28 Informationsrecht, Verfassung der Republik und des Kantons Genf (KV-GE), SR 131.234:

«1 Das Recht auf Information ist gewährleistet.

2 Jede Person hat das Recht, von den Informationen Kenntnis zu nehmen und Zugang zu amtlichen Dokumenten zu erhalten, sofern kein überwiegendes Interesse dagegen spricht.

3 Der Zugang zu den öffentlichen Medien ist gewährleistet.

4 Jede Person hat Anspruch auf hinreichende und pluralistische Information, damit sie sich am politischen, wirtschaftlichen, sozialen und kulturellen Leben in vollem Umfang beteiligen kann.»

Schaffhausen³⁰⁹ stellt das Öffentlichkeitsprinzip hingegen eine *institutionelle Garantie* dar, die dem Einzelnen aber auch einen durchsetzbaren Rechtsanspruch einräumt.³¹⁰ Der Kanton Appenzell Ausserrhoden kennt als einziger Kanton einen *bedingten Anspruch* der Bürgerinnen und Bürger auf Zugang zu amtlichen Informationen.³¹¹ Lediglich sechs Kantone halten nach wie vor am nicht mehr zeitgemässen und dem Rechtsgrundsatz der Transparenz widersprechenden Geheimhaltungsprinzip mit Öffentlichkeitsvorbehalt fest.³¹² Dieses Transparenz-Defizit steht auch im klaren Gegensatz zu dem auf Ebene der Kantone deutlich überwiegenden Trend hin zu einem umfassenden Transparenzverständnis.³¹³

Die einzelnen kantonalen Regelungen unterscheiden sich nicht nur in der Ausgestaltung des Zugangs zu amtlichen Dokumenten, sondern auch im Anwendungsbereich des Öffentlichkeitsprinzips. Grundsätzlich ist der Anwendungsbereich der kantonalen Regelungen deutlich weiter, als die restriktive Regelung des BGÖ^{314, 315}. In diesem Zusammenhang besonders erwähnenswerte Regelungen kennen die einschlägigen Gesetze der Kantone Wallis³¹⁶ und Genf³¹⁷. Sie erfassen neben Behörden auch Private, welche mit der Erfüllung öffentlicher Aufgaben betraut sind³¹⁸, öffentliche Gelder empfangen, in deren Entscheidgremien Behördenvertreter sitzen sowie Unternehmen, an denen die

309 Art. 47 Abs. 3 Verfassung des Kantons Schaffhausen (KV SH) vom 17. Juni 2002, SR 131.223: «Die Behörden informieren die Öffentlichkeit über ihre Tätigkeit und gewähren auf Gesuch hin Einsicht in amtliche Akten, soweit keine überwiegenden öffentlichen oder privaten Interessen entgegenstehen.»

310 NUSPLIGER, Handkommentar BGÖ, Kantone, Rz. 5 m.w.N., 17.

311 Art. 12 Abs. 3 Verfassung des Kantons Appenzell Ausserrhoden (KV AR), vom 30. April 1995, SR 131.224.1:

«Jede Person, die ein berechtigtes Interesse nachweisen kann, hat im Rahmen des Gesetzes das Recht auf Einsicht in amtliche Akten, soweit keine überwiegenden öffentlichen oder privaten Interessen entgegenstehen.»

Vgl. dazu kritisch NUSPLIGER, Handkommentar BGÖ, Kantone, Rz. 5 m.w.N., S. 18 f.; MEILLAND, S. 22.

312 Appenzell Innerrhoden, Glarus, Luzern, Nidwalden, Obwalden und Thurgau.

313 Vgl. insb. die neue Verfassung des Kantons Genf: Art. 9 Abs. 3, 11, 16 Abs. 2, 28, 118, 152 Abs. 2, 188, 220, 237. MÜLLER/SCHÉFER, S. 541 f.

314 Zum Anwendungsbereich des BGÖ und insb. den ausgenommenen Behörden vgl. SÄGESSER, Handkommentar BGÖ, Art. 2, Rz. 48 ff.

315 MEILLAND, S. 26.

316 Gesetz über die Information der Öffentlichkeit, den Datenschutz und die Archivierung (GIDA) des Kantons Wallis vom 9. Oktober 2008, SGS 170.2.

317 Loi sur l'information du public, l'accès aux documents et la protection des données personnelles (LIPAD) du 5 octobre 2001, rs/GE A 2 08.

318 Art. 3 Abs. 1 lit. d GIDA: «natürliche oder juristische Personen und Organismen, welche mit der Ausführung von Aufgaben des kantonalen oder kommunalen öffentlichen Rechts betraut sind, im Rahmen der Ausführung dieser Aufgaben»; Art. 3 Abs. 6 GIDA: «Inhaber der Datensammlung: die öffentliche Behörde, der Dienstchef oder jeder andere Verantwortliche eines öffentlichen oder privaten Organs, der in Erfüllung seiner gesetzlichen Aufgaben zuständig ist, über die Errichtung und die Zielsetzung der Datensammlung, die dort eingetragenen Daten sowie über deren Bearbeitung zu entscheiden.»

öffentliche Hand mit mindestens 50 Prozent beteiligt ist.³¹⁹ Damit tragen sie dem Umstand, dass der rechtsstaatliche Grundsatz der Transparenz für das gesamte Staatshandeln und alle Staatsorgane gilt, Rechnung.³²⁰

Neben dem Zugang der Bürgerinnen und Bürger zu amtlichen Dokumenten regeln viele Kantone auch die *Informationspflicht der Behörden*. Diese ist im Kanton Bern³²¹ – wie auch in anderen Kantonen³²² – auf Verfassungsstufe verankert und wird i.d.R. auf Gesetzesstufe konkretisiert. Nur wenige Kantone regeln die behördliche Information lediglich auf Gesetzesstufe. Zunehmend finden sich auf kantonaler Stufe Regelungsansätze, welche die behördliche Information, den Zugang zu amtlichen Dokumenten und den Datenschutz in einem einzigen Erlass regeln oder die jeweiligen Erlasse und ihren Vollzug koordinieren und damit dem engen Konnex zwischen dem Transparenzprinzip und dem Datenschutz Rechnung tragen.³²³

NUSPLIGER wie COTTIER betonen im Zusammenhang mit der Regelung des Öffentlichkeitsprinzips und den Informationspflichten der Behörden die Bedeutung von konkretisierenden Normen auf Gesetzesstufe.³²⁴ Dies gilt insb. für jene Kantone, die das Öffentlichkeitsprinzip zwar in ihre Verfassung aufgenommen, jedoch nicht als Grundrecht oder verfassungsmässiges Recht ausgestaltet haben.³²⁵ Nur wenn klare Regelungen zum Inhalt, der Tragweite und

319 Art. 3 Abs. 1 lit. c GIDA: «Juristische Personen oder andere privatrechtliche Organisationen, bei welchen ein Gemeinwesen eine Mehrheitsbeteiligung oder einen bestimmenden Einfluss innehat».

Art. 3 Abs. 2 LIPAD: «Elle s'applique également, sous réserve des alinéas 4 et 5: a) aux personnes morales et autres organismes de droit privé sur lesquels une ou plusieurs des institutions visées à l'alinéa 1 exercent une maîtrise effective par le biais, alternativement: 1 d'une participation majoritaire à leur capital social, 2 d'un subventionnement à hauteur d'un montant égal ou supérieur à 50 % de leur budget de fonctionnement, mais au minimum de 50 000 F, 3 de la délégation en leur sein de représentants en position d'exercer un rôle décisif sur la formation de leur volonté ou la marche de leurs affaires; b) aux personnes physiques ou morales et organismes chargés de remplir des tâches de droit public cantonal ou communal, dans les limites de l'accomplissement desdites tâches.»

320 Vgl. dazu B.III.1.b.

321 Art. 70 KV BE: «Die Behörden müssen über ihre Tätigkeit ausreichend informieren.»

322 Vgl. unten Fn. 390.

323 MEILLAND, S. 24 f.

Vgl. z.B. Gesetz des Kantons Zürich über die Information und den Datenschutz (IDG) vom 12.02.2007, LS 170.4. Dazu WEBER, Datenschutz v. Öffentlichkeitsprinzip.

324 COTTIER, S. 40; NUSPLIGER, Handkommentar BGÖ, Kantone, Rz. 6.

325 Vgl. Urteil des St. Galler Verwaltungsgerichts vom 16. Dezember 2010, B 2010/123, E. 2.5: «Soll dem Öffentlichkeitsprinzip auch im Kanton St. Gallen Nachachtung verschafft werden, bedarf es – angesichts dessen, dass Art. 60 Abs. 1 KV nicht als Grundrecht oder verfassungsmässiges Recht des Bürgers zu verstehen ist – einer ausführenden gesetzlichen Regelung. Es ist nun aber nicht Sache des Verwaltungsgerichts, anstelle der Gesetzgebungsorgane eine Regelung zu treffen, sondern es obliegt diesen, die Gesetzgebungsarbeiten (erneut) an die Hand zu nehmen. Sollte es sich zeigen, dass die Verwirklichung des Öffentlichkeitsprinzips weiterhin verzögert bzw. keine entsprechende gesetzliche Regelung getroffen wird, wäre in einem künftigen Verfahren allenfalls ein Eingreifen des Richters gleichwohl angezeigt. Bis dahin sind zumindest

dem Verfahren der Einsichtnahme einerseits und der Behördenpflichten andererseits bestehen, bleibt das Öffentlichkeitsprinzip kein toter Buchstabe.

MEILLAND zeigt in ihrer Untersuchung auf, dass der Anwendungsbereich vieler kantonaler Regelungen weiter geht, als derjenige des BGÖ.³²⁶ Sie kommt zum Schluss, dass Transparenz sowohl im Privatsektor wie im öffentlichen Sektor zu einem zentralen Prinzip der guten Governance («bonne gouvernance») geworden sind.³²⁷ Auch RHINOW/SCHEFER/UEBERSAX attestieren, dass sich der Grundsatz der Öffentlichkeit der Verwaltung auf kantonaler Ebene zunehmend durchsetze.³²⁸

5. Internationale Entwicklungen

Sowohl auf völker- als auch auf europarechtlicher Ebene und in zahlreichen nationalen Rechtsordnungen ist seit einigen Jahren bzw. Jahrzehnten eine «Tendenz zu vermehrter Transparenz des Handelns öffentlicher Verwaltungen zu beobachten».³²⁹ Über 90 Länder kennen heute das Öffentlichkeitsprinzip und damit der grundsätzliche Zugang zu amtlichen Dokumenten³³⁰, wobei Schweden als Vorreiter und die USA die internationale Diskussion auslösten und prägten.³³¹ Auch wenn sich die einzelstaatlichen Regelungen im Hinblick auf den Anwendungsbereich der Zugangsrechte und die vorbehaltenen Einschränkungen unterscheiden, so besteht doch eine weitgehende Übereinstimmung in der Gewährleistung eines allgemeinen, durchsetzbaren Zugangsrechts zu amtlichen Informationen, ohne einen besonderen Interessensnachweis.³³² BLECHTA spricht von einer «weitgehenden Akzeptanz und rasanten globalen Rezension des Öffentlichkeitsprinzips in nahezu allen Rechtstraditionen».³³³

die Behörden gehalten, Einsichtsbegehren im Lichte der genannten Grundsätze zu behandeln und die bestehenden Regelungen entsprechend zu handhaben, insb. wenn die Einsicht begehrende Person – wie vorliegend – unbestrittenermassen in ihren rechtlich geschützten Interessen berührt ist.» Dazu auch COTTIER, S. 40 und MEILLAND, S. 22.

Mit der Schaffung des Gesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz) (OeffG) vom 18.11.2014 (sGS 140.2) ist der St. Galler Gesetzgeber seiner Pflicht nachgekommen. Vgl. dazu MEILLAND, S. 22.

326 MEILLAND, S. 28. So auch RHINOW/SCHEFER/UEBERSAX, Rn. 1602.

327 MEILLAND, S. 33. Vgl. auch THURNHERR, Verfahrensgrundrechte, Rz. 491.

328 RHINOW/SCHEFER/UEBERSAX, Rn. 1602.

329 EPINEY/FASNACHT/PIRKER/REITEMEYER, S. 1. Vgl. auch Brunner, S. 31, 37; und MÜLLER/SCHEFER, S. 541 f.

330 HOLSEN, S. 211 ff. Zur Entwicklung und Details siehe BSK BGÖ-BLECHTA, Entstehung und Systematik, N 15 ff.; BURKERT, Handkommentar BGÖ, Internationaler Vergleich, Rz. 11 ff.; WEBER, Datenschutz v. Öffentlichkeitsprinzip, S. 16.

331 Schweden hat das Öffentlichkeitsprinzip 1766 und die USA 1966 eingeführt. Botschaft BGÖ, 1969 ff.; BURKERT, Handkommentar BGÖ, Internationaler Vergleich, Rz. 11 f.; HÄNER, Öffentlichkeit, S. 267 ff.; SEILER, S. 433 f.; WEBER, Datenschutz v. Öffentlichkeitsprinzip, S. 11 f.

332 BSK BGÖ-BLECHTA, Entstehung und Systematik, N 18.

333 BSK BGÖ-BLECHTA, Entstehung und Systematik, N 18. So auch HÄNER, Neuere Entwicklungen, S. 284.

In der *Europäischen Union* erfolgten in den 90^{er}-Jahren des letzten Jahrhunderts die ersten Bemühungen für mehr Transparenz bei den Gemeinschaftsorganen und zur Regelung der Informationsfreiheit auf Gemeinschaftsebene.³³⁴ Auf einen Verhaltenskodex³³⁵ von 1997 bezüglich der Öffentlichkeit von Kommissions- und Ratsdokumenten folgte 1997/1999 die Aufnahme des Öffentlichkeitsprinzips in den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft³³⁶. Noch auf der Basis von Art. 255 EGV wurde die *Transparenz-Verordnung*³³⁷ geschaffen. Die Verordnung legt einheitliche Regeln für den Zugang zu Dokumenten aller EU-Organe fest.³³⁸ Mit der Richtlinie 2003/98/EG über die Weiterverwendung von Informationen des öffentlichen Sektors vom 21.12.2003³³⁹ machte die EU einen weiteren Schritt zu mehr Transparenz.³⁴⁰ 2005 startete die Kommission eine Transparenzinitiative, aus der 2006 ein Grünbuch³⁴¹ und Folgemassnahmen³⁴² hervorgingen. Durch den Vertrag von Lissabon³⁴³ wurde das Primärrecht im Vertrag über die Europäische Union (EUV) und im Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV)³⁴⁴ zusammengefasst.³⁴⁵ In Art. 1 Abs. 2 EUV³⁴⁶ wurde das *Transparenzprinzip*³⁴⁷ verankert. Diesem Transparenzgebot kommt Verfassungscharakter zu.³⁴⁸ VON DANWITZ spricht

334 BSK BGÖ-BLECHTA, Entstehung und Systematik, N 19; BRÖHMER, S. 319 ff.; BURKERT, Handkommentar BGÖ, Internationaler Vergleich, Rz. 16; MELTZIAN, S. 60 ff., insb. zur Rolle des Gerichtshofs der Europäischen Union (EuGH) und des Gerichts der Europäischen Union (EuG) bei der Entwicklung von Zugangsrechten zu amtlichen Dokumenten, S. 70 ff.

335 93/730/EG: Verhaltenskodex für den Zugang der Öffentlichkeit zu Rats- und Kommissionsdokumenten, ABl. Nr. L 340 vom 31.12.1993, S. 41. BRÖHMER, S. 319 f.; MELTZIAN, S. 62.

336 Art. 255 Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft (EGV) vom 25. März 1957, ABl. Nr. C 325 vom 24.12.2002, S. 33 (konsolidierte Fassung). BRÖHMER, S. 322 f., 340 ff.; MELTZIAN, S. 141 ff.

337 Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission, ABl. Nr. L 145 vom 31.5.2001, S. 43. Vgl. dazu BRÖHMER, S. 321, 353 ff.; MELTZIAN, S. 173 ff.

338 BSK BGÖ-BLECHTA, Entstehung und Systematik, N 21.

339 Richtlinie 2003/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. November 2003 über die Weiterverwendung von Informationen des öffentlichen Sektors, ABl. Nr. L 345 vom 31.12.2003, S. 90.

340 BSK BGÖ-BLECHTA, Entstehung und Systematik, N 22.

341 Kommission der Europäischen Gemeinschaften, Grünbuch Europäische Transparenzinitiative, 3.5.2006, KOM/2006/0194 endgültig, ABl. Nr. C 151 vom 29.6.2006.

342 Mitteilung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 21.3.2007, Folgemassnahmen zu dem Grünbuch «Europäische Transparenzinitiative», KOM/2007/0127 endgültig (nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

343 ABl. Nr. C 306 vom 17.12.2007, S. 1.

344 Konsolidierte Fassungen des Vertrags über die Europäische Union und des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, ABl. Nr. C 326 vom 26.10.2012, S. 1.

345 EU Kommentar-JACQUÉ EUV Art. 1 Rn. 3 ff.

346 Art. 1 Abs. 2 EUV: «Dieser Vertrag stellt eine neue Stufe bei der Verwirklichung einer immer engeren Union der Völker Europas dar, in der die Entscheidungen möglichst offen und möglichst bürgernah getroffen werden.»

347 BREITENMOSER/WEYENETH, Rn. 374; EU Kommentar-JACQUÉ EUV Art. 1 Rn. 1.

348 BREITENMOSER/WEYENETH, Rn. 374.

von einem rechtsstaatlichen Grundsatz.³⁴⁹ Dieses wird in Art. 15 Abs. 3 AEUV³⁵⁰ weiter präzisiert und gewährt allen Unionsbürgern und jeder natürlichen oder juristischen Person mit Wohnsitz oder Niederlassung in einem Mitgliedsstaat³⁵¹ das Recht auf Zugang zu amtlichen Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rats und der Kommission sowie zu Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union.³⁵² Das primärrechtliche Zugangsrecht aus Art. 15 AEUV verpflichtet alle Organe der Union.³⁵³ HOFSTÖTTER weist darauf hin, dass Art. 15 AEUV im Vergleich zu Art. 255 EGV um weitere Regelungsinhalte angereichert wurde, «die insb. einen allgemeinen Grundsatz der Offenheit in das geschriebene Primärrecht überführen und die zentrale Verbindung zwischen *Transparenz* und dem *Demokratieprinzip* sowie dem Grundsatz der Rechtsstaatlichkeit betonen. Art. 15 AEUV kann somit zu Recht als eine wesentliche Elemente der Transparenz zusammenführende zentrale Norm des AEUV bezeichnet werden.»³⁵⁴ Im Kontext der EU dient die Transparenz vorrangig zur Stärkung des Demokratieprinzips und damit der Kompensation der mit dem supranationalen Staatenbund verbundenen demokratischen Defizite.³⁵⁵ Mit Art. 42³⁵⁶ der Charta der Grundrechte der Europäischen Union³⁵⁷ von 2012 wird das «Recht auf Zugang zu Dokumenten» darüber hinaus grundrechtlich verankert und die Prinzipien der Transparenz und Demokratie konkretisiert.³⁵⁸

349 VON DANWITZ, S. 508.

350 Artikel 15 AEUV (ex-Artikel 255 EGV) Grundsatz der Offenheit:

«(1) Um eine verantwortungsvolle Verwaltung zu fördern und die Beteiligung der Zivilgesellschaft sicherzustellen, handeln die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union unter weitestgehender Beachtung des Grundsatzes der Offenheit.

(2) Das Europäische Parlament tagt öffentlich; dies gilt auch für den Rat, wenn er über Entwürfe zu Gesetzgebungsakten berät oder abstimmt.

(3) Jeder Unionsbürger sowie jede natürliche oder juristische Person mit Wohnsitz oder satzungsgemäsem Sitz in einem Mitgliedstaat hat das Recht auf Zugang zu Dokumenten der Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, unabhängig von der Form der für diese Dokumente verwendeten Träger, vorbehaltlich der Grundsätze und Bedingungen, die nach diesem Absatz festzulegen sind. [...]»

351 EU Kommentar-HOFSTÖTTER AEUV Art. 15 Rn. 27.

352 EU Kommentar-HOFSTÖTTER AEUV Art. 15; BSK BGÖ-BLECHTA, Entstehung und Systematik, N 19 f.; MAGIERA-Kommentar Grundrechte-Charta, Art. 42 N 2 f.

353 EU Kommentar-HOFSTÖTTER AEUV Art. 15 Rn. 28. In der Folge musste die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 entsprechend angepasst werden.

354 EU Kommentar-HOFSTÖTTER AEUV Art. 15 Rn. 1. Vgl. zur Konkretisierung des Demokratieprinzips durch den Grundsatz der Transparenz im Recht der EU auch BIEBER/EPINEY/HAAG, § 3 Rn. 15. Zur Bedeutung des Transparenzgrundsatzes im Verwaltungsrecht der EU: VON DANWITZ, S. 359, 508, 639; MARTIN, S. 69 ff.

Zum Transparenzbegriff im Kontext der EU BRÖHMER, S. 330 ff.

355 BRÖHMER, S. 372 ff.

356 «Die Unionsbürgerinnen und Unionsbürger sowie jede natürliche oder juristische Person mit Wohnsitz oder satzungsmässigem Sitz in einem Mitgliedstaat haben das Recht auf Zugang zu den Dokumenten der Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, unabhängig von der Form der für diese Dokumente verwendeten Träger.»

357 ABl. Nr. C 326 vom 26. 10. 2012, S. 391.

358 EU Kommentar KLATT GRC Art. 42 Rn. 3; MAGIERA-Kommentar Grundrechte-Charta, Art. 42.

Heute wird allen Interessierten der Zugang zu den Organen der Europäischen Union und ihren Aktivitäten zudem über ein «Transparenzportal»³⁵⁹ im Internet ermöglicht und ein Transparenzregister³⁶⁰ soll den Einfluss von Interessengruppen auf den Entscheidungs- und Willensbildungsprozess offenlegen.

Auf internationaler Ebene ebenfalls zu erwähnen, sind die Bemühungen des *Europarats*.³⁶¹ Auch wenn der Europäischen Menschenrechtskonvention bis dato keine Grundlage für ein allgemeines Informationszugangsrecht zu entnehmen ist³⁶², anerkannte der EGMR spezifische Informationszugangsrechte aus Art. 2 und 8 EMRK.³⁶³ Zudem bildet der Europarat eine Quelle für wichtige Impulse hinsichtlich einer transparenten Verwaltung. Zu nennen sind die Empfehlung der Parlamentarischen Versammlung des Europarates 854/1979, die Empfehlung des Ministerkomitees R (81) 19 zum Zugang zu Informationen im Besitz von staatlichen Stellen³⁶⁴ und die Empfehlung (2002) 2 zum Zugang zu amtlichen Dokumenten³⁶⁵ sowie die 2009 zur Unterzeichnung aufgelegte *Konvention des Europarates über den Zugang zu amtlichen Dokumenten*³⁶⁶. Die Konvention ist das erste völkerrechtlich bindende Instrument, welches ein allgemeines Recht auf Zugang zu amtlichen Dokumenten der öffentlichen Verwaltung statuiert und Mindeststandards für das Zugangsverfahren zu amtlichen Dokumenten festlegt.³⁶⁷ Die Konvention erachtet Transparenz staatlicher Behörden als Massstab für eine demokratische und pluralistische Gesellschaft. Transparenz sei auch ein Zeichen dafür, dass die grundlegendsten Menschenrechte ausgeübt werden können. Transparenz stärke zudem die Legitimität der öffentlichen Verwaltung und das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in den Staat. Gemäss der Konvention ist eine Beschränkung des Zugangs zu amtlichen Dokumenten nur zulässig, wenn sie bestimmten Interessen wie der öffentlichen Sicherheit, der Verteidigung oder dem Schutz der Privatsphäre dient.³⁶⁸ Die Konvention sieht vor, dass eine Expertengruppe die Implementierung der Konvention durch die Mitgliedsstaaten überwacht.³⁶⁹ Die Konvention tritt in Kraft, wenn zehn Ratifikationen vorliegen.³⁷⁰

359 <http://ec.europa.eu/transparency> (besucht im Mai 2016).

360 <http://ec.europa.eu/transparencyregister/public> (besucht im Mai 2016). BIEBER/EPINEY/HAAIG, § 7 Rn. 9.

361 WEBER, Datenschutz v. Öffentlichkeitsprinzip, 12 m.w.N.

362 BURKERT, Handkommentar BGÖ, Internationaler Vergleich, Rz. 7; SCHERZBERG, S. 230 ff.

363 Botschaft Aarhus-Konvention, 4331; Vgl. dazu auch unten B.III.2.b. sowie C.II.2. und D.II.5.

364 Vgl. dazu EGLI, S. 435 f. m.w.N.

365 Vgl. dazu BURKERT, Handkommentar BGÖ, Internationaler Vergleich, Rz. 18, 23 ff.

366 CETS Nr. 205. Vgl. dazu EGLI, S. 435 ff.

367 EGLI, S. 436.

368 EGLI, S. 439 ff.

369 EGLI, S. 446 f.

370 Derzeit (Mai 2016) haben 14 Länder die Konvention unterzeichnet, wovon acht sie bereits ratifiziert haben. Die Schweiz hat die Konvention bis dato nicht unterzeichnet.

Ebenfalls in die Liste der internationalen Transparenzinstrumente gehört die *Aarhus-Konvention* vom 25. Juni 1998.³⁷¹ Die Konvention trägt der grossen Bedeutung der Information im Umweltbereich Rechnung und schafft erstmalig auf völkerrechtlicher Ebene staatliche Informationspflichten sowie Informationsrechte des Einzelnen in Umweltangelegenheiten. Die Aarhus-Konvention beruht auf drei Säulen: 1) dem möglichst freien Zugang zu Umweltinformationen (Art. 4), 2) der Öffentlichkeitsbeteiligung an Entscheidungsverfahren (Art. 6–8) und 3) dem Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten (Art. 9).³⁷²

III. Transparenz als Grundprinzip des Rechtsstaats

1. Transparenz als rechtsstaatlicher Grundsatz der Verfassung

a. Herleitung

Der summarische Überblick (B.II) über die bestehenden Transparenzregelungen veranschaulicht die zunehmende Entwicklung und Verankerung des Prinzips der Transparenz des Staatshandelns (vgl. A.IV.4) auf allen Rechtsebenen.

Nach Ansicht der Autorin handelt es sich beim Transparenzprinzip um einen *ungeschriebenen rechtsstaatlichen Grundsatz des Verfassungsrechts*. Eine grundrechtliche Verankerung des Transparenzprinzips wird als nicht zielführend erachtet. Der grundrechtliche Ansatz ist insb. dann unzureichend, wenn neben individuellen Rechten auch staatsorganisatorische Fragen zur Debatte stehen.³⁷³ Auch SCHWEIZER/WIDMER stellen fest, dass das Öffentlichkeitsprinzip³⁷⁴ kein verfassungsmässiges Grundrecht darstellt. Die Transparenz staatlichen Handelns sei aber eine notwendige Voraussetzung, um verschiedene Grundrechte wahrzunehmen.³⁷⁵ Dem ist zuzustimmen. Transparenz als rechtsstaatlicher Grundsatz ist ein Verfassungsgrundsatz und damit kein verfassungsmässiges (Individual-)Recht.³⁷⁶

Grundsätze des rechtsstaatlichen Handelns sind in Art. 5 BV festgehalten.³⁷⁷ Die Aufzählung ist nicht abschliessend.³⁷⁸ Gemäss SCHINDLER basiert

371 Zur Aarhus-Konvention: Botschaft Aarhus-Konvention; statt vieler: MARTIN, S. 80 ff.; THURNHERR, S. 75 ff. Vgl. zudem die Ausführungen zu den Auswirkungen der Aarhus-Konvention aufs schweizerische Umweltrecht, B.II.3.

372 EPINEY/FASNACHT/PIRKER/REITEMEYER, S. 8 ff.; Botschaft Aarhus-Konvention, 4328 ff.

373 So auch SEILER, S. 440.

374 Das Öffentlichkeitsprinzip nach dem BGÖ stellt eine Ausprägung des rechtsstaatlichen Grundsatzes der Transparenz dar. Vgl. oben B.II.2.d.

375 COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, Handkommentar BGÖ, Art. 7 Rz. 74. Auch SCHMIDT-ASSMANN spricht sich, mit Bezug auf die Aktenöffentlichkeit (nach Art. 5 Abs. 1 HS 2 GG), dafür aus, diese als «einen allgemeinen Rechtsgrundsatz des Verwaltungsrechts anzusehen [...]» und beurteilt einen grundrechtlichen Zugangsanspruch als unsicher.

376 BSK BV-EPINEY, Art. 5 N 32.

377 BIAGGINI, Komm. BV, Art. 5 N 1; TSCHANNEN, Staatsrecht, § 5 Rz. 9. Vgl. auch WIEDERKEHR, Transparenz, S. 522 ff.

378 BIAGGINI, Komm. BV, Art. 5 N 5; BSK BV-EPINEY, Art. 5 N 16.

die Verfassung von 1999 auf einem weiten Verständnis von Rechtsstaatlichkeit. Art. 5 BV stelle weder eine Legaldefinition des Begriffs Rechtsstaat dar, noch soll er alle Teilaspekte einer rechtsstaatlichen Verfassung einfangen. Vielmehr zähle Art. 5 BV beispielhaft zentrale Leitlinien für das staatliche Handeln auf, wobei rechtsstaatliche Gebote im Vordergrund stehen.³⁷⁹ EPINEY bezeichnet das Rechtsstaatsprinzip als ein offenes Konzept.³⁸⁰ Sie schliesst nicht aus, dass aus Art. 5 BV oder anderen Verfassungsbestimmungen weitere rechtsstaatliche Grundsätze abgeleitet werden können.³⁸¹

Der Ansatz, das Prinzip der Transparenz des Staatshandelns als ein ungeschriebener Grundsatz des rechtsstaatlichen Handelns nach Art. 5 BV zu betrachten, ist nicht neu. Hinweise auf Transparenz als ein rechtsstaatlicher Grundsatz finden sich auch bei SCHINDLER, der mit Blick auf vergleichbare Bestimmungen in kantonalen Verfassungen u.a. ein Fehlen der Forderung nach transparentem Staatshandeln in der Bundesverfassung feststellt.³⁸² Auch WIEDERKEHR kommt zum Schluss, dass sich das Transparenzprinzip «so interpretiert durchaus als einen Grundsatz rechtsstaatlichen Handelns interpretieren [lässt], auch wenn es nicht explizit in Art. 5 BV verankert ist.»³⁸³ BRUNNER betont, dass Transparenz eine Grundbedingung des Rechtsstaates sei.³⁸⁴ EHRENZELLER bezeichnet Transparenz als ein «verfassungsmässiges Gebot».³⁸⁵ Der deutsche Autor ROSSNAGEL nennt Transparenz und Öffentlichkeit des Verwaltungshandelns als «zentrale Elemente des Rechtsstaatsprinzips» und eine «verfassungsrechtliche Verpflichtung».³⁸⁶ Auch sein Landsmann BRÖHMER erkennt in der Transparenz ein ungeschriebenes Verfassungsprinzip.³⁸⁷

Es ist einerseits die bestehende und voranschreitende rechtliche Verankerung der Transparenz als Grundsatz staatlichen Handelns auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene (vgl. oben B.II.), welche die Anerkennung eines ungeschriebenen rechtsstaatlichen Grundsatzes der Transparenz bestärkt. Im europäischen und internationalen Umfeld stellt der Grundsatz der Transparenz des Staatshandelns heute die Regel dar. Dabei sind insb. die zentrale Stellung des Rechtsgrundsatzes der Offenheit und Transparenz im Primärrecht der Europäischen Union und seine Ausstrahlung auf die Mitgliedsstaaten, die im Bereich der Informationsrechte zukunftsweisende völkerrechtliche Aarhus-Konvention sowie die Konvention des Europarates über den Zugang zu amt-

379 SCHINDLER, St. Galler Kommentar zu Art. 5 BV, Rz. 8.

380 BSK BV-EPINEY, Art. 5 N 19.

381 BSK BV-EPINEY, Art. 5 N 23, 28 f.

382 SCHINDLER, St. Galler Kommentar zu Art. 5 BV, Rz. 8 mit Verweis auf Art. 7 des Verfassungsentwurfes zur BV vom 1977, Art. 60 KV SG, § 72 Verfassung des Kantons Aargau vom 25. Juni 1980 (KV AG), SR 131.227; Art. 9 Abs. 3 KV-GE.

383 WIEDERKEHR, S. 257, m.w.H.; DERS., Transparenz, S. 526 ff., 541 f.

384 BRUNNER, S. 32.

385 EHRENZELLER, S. 46. Dazu MAHON, information, S. 339.

386 ROSSNAGEL, S. 269.

387 BRÖHMER, S. 272 ff.

lichen Dokumenten, hervorzuheben.³⁸⁸ Auf nationaler Ebene gilt es zu beachten, dass nahezu alle Kantone³⁸⁹, welche ihre Verfassung in den vergangenen Jahren revidierten, Transparenz-Elemente aufgenommen bzw. bestehende Teilgehalte erweitert haben.³⁹⁰ Insb. die revidierte Genfer Verfassung von 2012 beinhaltet bemerkenswert weitreichende Transparenzregelungen³⁹¹ und benennt Transparenz explizit als ein Grundsatz des staatlichen Handelns.³⁹² Obwohl in der Bundesverfassung der Begriff der Transparenz nicht aufzufinden ist, enthält sie – wie oben dargelegt³⁹³ – für alle Staatsgewalten Transparenzgebote. Zugleich besteht seit langem (vgl. B.II.1.b) Einigkeit über die Notwendigkeit von mehr Offenheit und Transparenz im Staatshandeln. Das wachsende Bedürfnis nach mehr Transparenz zeigt sich zudem u.a. in den laufenden Revisionen des BGÖ³⁹⁴ sowie des öffentlichen Beschaffungswesens³⁹⁵. Besonders eng mit der Transparenzthematik verbunden, ist auch der Datenschutz. Unter Berücksichtigung der derzeit laufenden Datenschutzreformen in der EU und beim Europarat wird aktuell auch an einem Vorentwurf für eine Revision des Datenschutzgesetzes³⁹⁶ gearbeitet.³⁹⁷

Andererseits gebieten die unter A.I. und A.III. dargestellten Entwicklungen, insb. die exponentiell wachsenden Möglichkeiten der Informations- und Kommunikationstechnologien und die damit verbundenen fundamentalen Veränderungen in allen Bereichen von Gesellschaft, Wirtschaft und Politik, zwingend

388 Vgl. oben B.II.5.

389 Eine Ausnahme bildet der Kanton Luzern, der lediglich aktive Informationsrechte der Behörden und die grundsätzliche Öffentlichkeit der Kantonsratssitzungen in der Kantonsverfassung vorsieht aber keine passiven Informationsrechte der Bürgerinnen und Bürger, vgl. §§ 35, 38 Abs. 2 Verfassung des Kantons Luzern vom 17. Juni 2007, SR 131.213.

390 Revidierte Kantonsverfassungen seit 2002: Art. 47 Verfassung des Kantons Schaffhausen vom 17. Juni 2002, SR 131.223; Art. 17, 41, 65 Abs. 2 Bst. b, 87, 96 Verfassung des Kantons Waadt vom 14. April 2003, SR 131.231; Art. 19, 31, 84, 88, 96 Verfassung des Kantons Freiburg vom 16. Mai 2004, SR 131.219; Art. 49, 53, 78, 122 Verfassung des Kantons Zürich vom 27. Februar 2005, SR 131.211; Art. 37, 75, 96, 119 Abs. 3 Verfassung des Kantons Basel-Stadt vom 23. März 2005, SR 131.222.1; Art. 45, 78 Abs. 2 Verfassung des Kantons Schwyz vom 24. November 2010, SR 131.215.

391 Art. 9 Abs. 3, 11, 16 Abs. 2, 28, 118, 152 Abs. 2, 188, 220, 237 KV-GE.

392 Art. 9 Grundsätze staatlichen Handelns KV-GE

«[...]»

3 Es wird auf transparente Weise, in Treu und Glauben und unter Beachtung des Bundes- und Völkerrechts ausgeübt. [...]»

393 Vgl. B.II.1.

394 Vgl. oben B.II.1.a.

395 Mit der laufenden Revision des Beschaffungsrechts des Bundes soll das revidierte WTO-Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen auf Bundesebene umgesetzt werden. Geplant ist zudem die Angleichung der Beschaffungsordnungen von Bund und Kantonen – unter Beibehaltung der föderalen Kompetenzregelung. Vgl. dazu: Erläuternder Bericht des Eidgenössischen Finanzdepartements zur Revision des Bundesgesetzes über das öffentliche Beschaffungswesen vom 1. April 2015 (<http://www.news.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/38859.pdf>), besucht im Mai 2016).

396 Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG).

397 Bundesrat, Medienmitteilungen vom 01.04.2015: «Der Datenschutz soll gestärkt werden.»

eine Weiterentwicklung der Verfassungswirklichkeit.³⁹⁸ Transparenz ist längst ein zentrales und wertvolles öffentliches Gut³⁹⁹ zur Schaffung von Vertrauen in den Staat und unverzichtbarer Garant seiner Legitimation.⁴⁰⁰ Sie bildet damit die Basis für die Gewährleistung weiterer öffentlicher Güter und Werte von grundlegender Bedeutung.⁴⁰¹ Zugleich sind staatliche Informationen und staatliche Wissensbestände aber auch qualitativ hochstehende Güter, deren freie Zugänglichkeit Innovation und Effizienz befördern und einen grossen gesellschaftlichen Nutzen generieren.⁴⁰² Und nicht zuletzt hat der Staat in Zeiten, in der er – insb. von Akteuren der Wirtschaft – weitreichende Transparenz verlangt, mit gutem Beispiel voran zu gehen.

b. Adressaten

Als ein *tragender Leit- und Grundwert* der Bundesverfassung gilt der Rechtsgrundsatz der Transparenz – wie die übrigen allgemeinen Rechtsgrundsätze – für das *gesamte Staatshandeln* und *alle Staatsorgane* auf allen drei Ebenen.⁴⁰³ Auch der in privatrechtlichen Formen organisierte und handelnde Staat und Private, die mit der Erfüllung staatlicher Aufgaben betraut werden, sind an das Transparenzprinzip gebunden.⁴⁰⁴ EPINEY betont zudem, dass die Grundsätze rechtsstaatlichen Handelns «eigentliche Vorgaben für das staatliche Handeln» formulieren.⁴⁰⁵ Als solche sind sie «unabhängig von der Möglichkeit ihrer gerichtlichen Geltendmachung zu beachten».⁴⁰⁶

2. Bedeutung des Transparenzprinzips im Rechtsstaat

MAHON betont das doppelte Fundament des Anspruchs auf Öffentlichkeit der Behörden und Zugang zu amtlichen Dokumenten.⁴⁰⁷ Seine Überlegungen lassen sich auf den rechtsstaatlichen Grundsatz der Transparenz übertragen. Dieser ist einerseits eine unverzichtbare Voraussetzung für die persönliche Entfaltung des Einzelnen und seine Teilnahme am sozialen Leben (individualrechtliche Dimension) und andererseits ein fundamentales Struktur- und Ordnungs-

398 Zum Zusammenhang zwischen Technikentwicklung und Recht vgl. POLEDNA, S. 95: «Das Öffentlichkeitsprinzip wie auch die Verfahrensrechte greifen im Ansatz zu kurz, indem sie die neuen Technologiemöglichkeiten zu wenig ausschöpfen und beim «Holprinzip» verharren.» Vgl. auch WEBER, Transparenz, insb. Rz. 3, 41.

399 Zu den globalen öffentlichen Gütern oben A.I.

400 SAXER, S. 19 f.; WEBER, Transparenz, Rz. 13.

401 Vgl. oben A.I. POLEDNA, S. 96 spricht von einem hohen gesellschaftlichen und staatsorganisatorischen Wert staatlicher Informationen.

402 HÄNER, Öffentlichkeitsprinzip, S. 148; WEBER, Transparenz.

403 BIAGGINI, Komm. BV, Art. 5 N 6; BSK BV-EPINEY, Art. 5 N 33; SCHINDLER, St. Galler Kommentar zu Art. 5 BV, Rz. 11 m.w.N., 17; WEBER, Transparenz, Rz. 23.

404 BSK BV-EPINEY, Art. 5 N 33.

405 BSK BV-EPINEY, Art. 5 N 33.

406 BSK BV-EPINEY, Art. 5 N 34.

407 MAHON, les enjeux, S. 16.

prinzip sowie ein elementarer Bestandteil der Partizipation nicht-staatlicher Akteure am politischen Leben in einem demokratischen Gemeinwesen (institutionelle Dimension).

a. *Institutionelle Dimension des Transparenzprinzips*

In seiner *institutionellen Dimension* bildet der Verfassungsgrundsatz der Transparenz Grundlage, Direktive und Schranke des Staatshandelns und ist eng mit dem Demokratie- und dem Rechtsstaatsprinzip verbunden.⁴⁰⁸ Das Transparenzprinzip ist, wie andere Grundsätze rechtsstaatlichen Handelns nach Art. 5 BV, ein *objektiv-rechtliches Gestaltungsprinzip*.⁴⁰⁹ So dient es einerseits in der *Rechtsanwendung* als Interpretationsrichtlinie zur Auslegung und Anwendung einfachgesetzlicher Rechtsnormen sowie zur Konkretisierung von Grundrechten und andererseits in der *Gesetzgebung* als Direktive bei der Ausgestaltung der Rechtsordnung.

aa. Demokratieprinzip

Demokratie, als eine politische Ordnung, in der das Volk Träger der Staatsgewalt ist, fusst auf dem «Selbstbestimmungsrecht der Individuen»⁴¹⁰.⁴¹¹ Das Demokratieprinzip schützt die *Freiheit der Willensbildung*.⁴¹² Die gleichberechtigte Teilhabe aller an der staatlichen Willensbildung setzt Transparenz voraus.⁴¹³ Der politische Prozess soll für Impulse aus der Gesellschaft – seien es einzelne Bürgerinnen und Bürger, Verbände aller Art⁴¹⁴ oder auch temporäre Interessengemeinschaften⁴¹⁵ – zugänglich sein.⁴¹⁶ Die Zivilgesellschaft kann nur dann an der Willensbildung des Staates mitwirken, ihre demokratischen Kontrollrechte ausüben und Beschlüsse mitverantworten, wenn die Organisation und Struktur des Staates sowie das Handeln der staatlichen Akteure dem Verfassungsgrundsatz der Transparenz entsprechen.⁴¹⁷ So erfordert bspw. eine sachliche Diskussion über den Umgang mit Atomkraft eine umfassende, auf

408 So auch TSCHANNEN, Staatsrecht, § 28 Rz. 5 mit Bezug auf die «Öffentlichkeit des Staatshandelns». Vgl. auch HÄNER, Öffentlichkeitsprinzip, S. 146; POLEDNA, S. 88; TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, § 17 Rz. 3, 7.

409 TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, § 2 Rz. 5, § 17 Rz. 7.

410 HÄNER, Öffentlichkeit, S. 75; DIES. Öffentlichkeitsprinzip, S. 146; STEHR/ADOLF, S. 219.

411 TSCHANNEN, Staatsrecht, § 6 Rz. 7 ff.

412 HÄNER, Öffentlichkeitsprinzip, S. 147; DIES. Öffentlichkeit, S. 79.

413 PETERS, S. 563; HÄNER, Öffentlichkeit, S. 95 ff., 81 f.: «Demokratie ermöglicht freie Kommunikation, die ihrerseits die Voraussetzung für die Verbreitung entscheidungsrelevanter Fakten und Wertvorstellungen bildet.» SCHINDLER, Rn. 355; WIEDERKEHR, Transparenz, S. 543.

414 Organisationen politischer Natur, Berufsverbände, Fachvereinigungen, etc.

415 Bspw. Initiativkomitees.

416 TSCHANNEN, Staatsrecht, § 28 Rz. 5.

417 Mit Bezug auf das Öffentlichkeitsprinzip auch das Bundesgericht in BGE 133 II 209, 213 E. 2.3.1 mit Verweis auf Art. 1 BGÖ: «Das Öffentlichkeitsprinzip dient der Transparenz der (Justiz-)Verwaltung und soll das Vertrauen des Bürgers in die staatlichen Institutionen und ihr Funktionieren fördern; es bildet zudem eine wesentliche Voraussetzung für eine sinnvolle demo-

Fakten beruhende Information durch die Behörden (aktive Information) und ein am Transparenzgrundsatz orientierter Umgang der Behörden mit Informationszugangsgesuchen aus der Bevölkerung (passive Information).⁴¹⁸

Das Transparenzprinzip befördert die für eine Demokratie fundamentale *Partizipation*.⁴¹⁹ Nur informierte Bürgerinnen und Bürger sind in der Lage, aktiv an den Entscheidungsprozessen in der Gesellschaft und im Staat teilzunehmen.⁴²⁰ Zur Sicherung der transparenten Staatstätigkeit ist eine fortdauernde Kommunikation zwischen Gesellschaft und Staat notwendig. Der durch das Transparenzprinzip bestehende Rechtfertigungs- und Erklärungszwang wirkt dabei «rationalisierend und korrigierend». ⁴²¹ Voraussetzung für diesen Dialog ist auf der einen Seite ein Staat, dessen Organisation und Handeln sich am Grundprinzip der Transparenz orientiert⁴²² und auf der anderen Seite eine kritische Zivilgesellschaft, die sich ihrer Rechte und Aufgaben als Gesellschaft und Rechtsgemeinschaft bewusst ist und diese aktiv ausübt.⁴²³ TSCHANNEN weist in diesem Zusammenhang aber zu Recht darauf hin, dass «alles Offenlegen und Zugänglichmachen staatlichen Wirkens [...] leeres Ritual [bleibt], wenn auf der anderen Seite die *Öffentlichkeit als politisch interessiertes Subjekt* fehlt: nämlich die für Demokratie und Rechtsstaat sensibilisierte und zur kritischen Distanz fähige Zivilgesellschaft.»⁴²⁴

Demokratie verlangt weiter die *Gleichbehandlung* aller beim Zugang zu Information und bei der Beteiligung an der staatlichen Willensbildung. Erforderlich ist eine chancengleiche Ausgestaltung des Zugangs zu staatlichen Informationen.⁴²⁵ Ein inhaltlich wie formal transparent gestalteter Dialog zwischen Staat und Gesellschaft schafft Vertrauen und Akzeptanz, was Mehrheitsentscheidungen ermöglicht und legitimiert.⁴²⁶

kratische Mitwirkung am politischen Entscheidungsprozess und für eine wirksame Kontrolle der staatlichen Behörden.» Vgl. dazu COTTIER, S. 42.

418 Ein Beispiel, wie Behörden nicht entsprechend dem Transparenzgrundsatz agierten, findet sich im Abschreibungsentscheid des BVGer A-2474/2014 vom 29.5.2015 (Marco Bähler/Eidgenössisches Nuklearsicherheitsinspektorat ENSI).

419 KIENER, S. 5 f.

420 PETERS, S. 563; WIEDERKEHR, Transparenz, S. 532.

421 TSCHANNEN, Staatsrecht, § 28 Rz. 5.

422 EHRENZELLER, S. 36.

423 Im Zusammenhang mit dem Demokratieprinzip ist der Zugang zu staatlichen Informationen insb. für die Ausübung der politischen Rechte unabdingbar.

424 TSCHANNEN, Staatsrecht, § 28 Rz. 4, 7 ff. Vgl. auch GRÖSCHNER, S. 359 m.w.N. zur Paradoxie der Informationsgesellschaft, der zufolge die informatisierte Gesellschaft nicht notwendigerweise auch eine informierte Gesellschaft sei. «Wer informiert wurde, braucht deshalb noch nicht informiert zu sein, weil Informiertheit eine eigene Interpretationsleistung des Informationsempfängers voraussetzt.» Vgl. dazu A.III.1.

425 HÄNER, Öffentlichkeitsprinzip, S. 146 f.; KLEY/TOPHINKE, St. Galler Kommentar zu Art. 16 BV, Rz. 41.

426 HÄNER, Neuere Entwicklungen, S. 286.

bb. Rechtsstaatsprinzip

Das Transparenzprinzip dient in seiner institutionellen Dimension der Verwirklichung des Rechtsstaats.⁴²⁷ Die rechtsstaatliche Funktion der Transparenz entfaltet sich insb. im Prozess der Rechtsanwendung und Rechtsprechung.⁴²⁸ Indem die Praxis der Behörden nachvollziehbar ist, wird Rechtssicherheit geschaffen und die Akzeptanz staatlicher Entscheidungen gefördert.⁴²⁹ Zudem ist es *Aufgabe des Gesetzgebers*, dem Verfassungsgrundsatz der Transparenz bei der Ausgestaltung der Rechtsordnung entsprechend Nachachtung zu verschaffen.⁴³⁰ Eine transparente Strukturierung des Staates, insb. der *Verwaltung*, ermöglicht demokratische Kontrolle.⁴³¹

Die Berücksichtigung der Anforderungen des Transparenzprinzips in der Gesetzgebung, eine transparente Ausgestaltung staatlicher Prozesse (die aktive Behördeninformation eingeschlossen), die Informationsrechte des Einzelnen (i.S.v. passiver Information⁴³²) und die grundsätzliche Zugänglichkeit staatlicher Wissensbestände⁴³³ wirken Willkür, Übervorteilung und Selbstkontrahierung staatlicher Akteure entgegen und stärken damit den Rechtsstaat und das Gewaltenteilungsprinzip.⁴³⁴

b. *Individualrechtliche Dimension des Transparenzprinzips*

Es sind vielfältige Konstellationen denkbar, in denen der Einzelne zur Nutzung oder zum Schutz seiner individuellen Rechte auf den Zugang zu Informationen und Wissen im Besitz des Staates angewiesen ist.⁴³⁵ Die *individualrechtliche und freiheitssichernde Funktion* des rechtsstaatlichen Grundsatzes der Transparenz sichert dem Einzelnen – in Ergänzung der bestehenden Informationszugangsrechte – einen chancengleichen und selbstbestimmten Zugang zu staatlichen Informationen und Vorgängen. Ein solcher ermöglicht autonome – da auf eigener Interpretationsleistung basierend – Entscheidungen zum Schutz individueller Rechtsgüter.

427 HÄNER, Neuere Entwicklungen, S. 286; WIEDERKEHR, Transparenz, S. 543. Zu Verfassungselementen des Rechtsstaats vgl. TSCHANNEN, Staatsrecht, § 6 Rz. 24 ff.

428 TSCHANNEN, Staatsrecht, § 28 Rz. 5; TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, § 17 Rz. 3, 7: «Verfassungsgrundsätze des staatlichen Handelns sind allgemeine, sachbereichsübergreifende Direktiven für die Setzung, vor allem aber für die Anwendung des Verwaltungsrechts.»

429 HÄNER, Öffentlichkeitsprinzip, S. 148.

430 TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, § 17 Rz. 3, 7.

431 HÄNER, Öffentlichkeitsprinzip, S. 147.

432 BRUNNER/MADER, Handkommentar BGÖ, Einleitung, Rz. 41.

433 Bspw. Pharmacovigilance Datenbank (vgl. dazu unten D.II.2.) oder Informationen zu den öffentlichen Beschaffungen.

434 PETERS, S. 563; HÄNER, Neuere Entwicklungen S. 286. Insb. zur Transparenz der Datenbearbeitung durch die öffentliche Hand durch entsprechende Dokumentation und Registrierung, vgl. BSK DSG-SEETHALER, Entstehungsgeschichte DSG, N 6 f., 68.

435 Vgl. u.a. EGMR, *Vilnes u.a. v. Norwegen*, 5.12.2013, 52806/09 & 22703/10. Dazu unten C.II.2.

Wie vorne (B.III.1.a.) festgehalten, bildet das Transparenzprinzip als rechtsstaatlicher Verfassungsgrundsatz kein selbständiges verfassungsmässiges Recht. Als Verfassungsgrundsatz gehört es zum Bundesrecht und hat Verfassungsrang wie die in Art. 5 BV explizit genannten Verfassungsgrundsätze. Es ist damit Leit- und Grundwert sowie Schranke der Rechtsanwendung und Rechtssetzung. Damit dient es insb. der Auslegung und Weiterentwicklung bestehender Informationszugangsregelungen.⁴³⁶

Der Einzelne kann sich nicht direkt auf das Transparenzprinzip berufen. Seine Rechtswirkung entfaltet es erst im Zusammenspiel mit Rechtssätzen, welche Rechte und Pflichten in justiziable Weise festsetzen (vgl. auch B.III.2.c.). Dies können verfassungsmässige Rechte (insb. Grundrechte) oder gesetzliche Regelungen sein, sofern sie Rechte und Pflichten in unmittelbarer Weise festsetzen.⁴³⁷ Solche, auf der Grundlage eines justiziablen verfassungsmässigen oder gesetzlichen Anspruchs in Verbindung mit dem Transparenzprinzip gewährten Informationszugangsrechte, sind abzugrenzen vom generellen und voraussetzungslosen Recht auf Zugang zu amtlichen Dokumenten, wie ihn das BGÖ vorsieht. Im Gegensatz zum Regelungskonzept des BGÖ⁴³⁸ sind insb. berechnete Interessen der Gesuchsteller und eine umfassende, das Verhältnismässigkeitsgebot wahrende, Interessenabwägung⁴³⁹ erforderlich.⁴⁴⁰

aa. Verfassungsmässige Rechte (insb. Grundrechte)

Die grund- und menschenrechtliche Dimension des Zugangs zu staatlichen Informationen wurden durch den EGMR u.a. im Zusammenhang mit Umweltinformationen und dem Schutz des Rechts auf Leben (Art. 2 EMRK)⁴⁴¹ sowie dem Recht auf Wohnung und Privat- oder Familienleben gemäss Art. 8 EMRK⁴⁴² aner-

436 TSCHANNEN, Staatsrecht, § 4 Rz. 1.

437 TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, § 19 Rz. 44 für das Legalitätsprinzip, § 21 Rz. 20 ff. für das Verhältnismässigkeitsprinzip; TSCHANNEN, Staatsrecht, § 28 Rz. 43.

438 Vgl. oben B.II.2.

439 BRUNNER, S. 43 ff. Vgl. auch B.III.3.

440 SAXER, S. 25.

441 EGMR, 30.11.2004, 48939/99 *Öneryildiz v. Türkei*.

442 EGMR, 10.1.2012, 30765/08 (*Di Sarno u.a. v. Italien*) vgl. Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht (NVwZ) 2013, S. 415. Vgl. insb. EKMR, *Guerra u.a. v. Italien*, Reports 1998-I, 238 ff.; EGMR, *Guerra v. Italien*, Reports, 1998 I, S. 210 ff. Während die Kommission aufgrund der Tragweite der Umweltinformation für den Schutz der Menschenrechte eine umfassende Verpflichtung des Staates zur Information der Öffentlichkeit aus Art. 10 EMRK ableitete, lehnte der Gerichtshof diese weite Auslegung in fortgesetzter Rechtsprechung ab. Er bejahte hingegen eine Verletzung von Art. 8 EMRK und damit einer Schutzpflicht des Staates im Rahmen dieser Bestimmung: Indem der Staat den Beschwerdeführern Informationen zur Gefährlichkeit der Immissionen der nahe gelegenen Chemiefabrik vorenthielt, verunmöglichte er ihnen Massnahmen zum Selbstschutz zu ergreifen. Vgl. dazu BSK BV-HERTIG, Art. 16 N 30, 33 f. m.w.N.; THURNHERR, S. 87 ff.; Urteilsbesprechung in NVwZ, 1999, S. 57. Siehe zur Weiterentwicklung der Rechtsprechung zu Art. 10 EMRK JUNOD, transparency.

Ebenso anerkennt der EGMR aus Art. 8 EMRK ein Recht auf Zugang zu Informationen mit Bezug auf die eigene Herkunft, vgl. GERSDORF, Kommentar EMRK, Art. 8 N 64.

kannt.⁴⁴³ Der Gerichtshof stellte fest, dass dem Schutzbereich von Art. 8 EMRK das Recht zu entnehmen sei, «unbeeinflusst von (starken) Emissionen (Staub, Lärm, Geruch etc.) leben zu können, da dies sowohl das Privat- (Beeinträchtigung der Gesundheit und psychischen Wohlergehens) und das Familienleben sowie die Wohnung beeinträchtigen kann».⁴⁴⁴ Der EGMR anerkannte daraus Schutzpflichten des Staates im Sinne von Informationspflichten.⁴⁴⁵ Wo staatliche Massnahmen die betroffenen Grundrechte nicht ausreichend zu schützen vermögen, nicht ergriffen oder nur unzureichend angewendet werden, befähigt der Zugang zu Informationen über das Ausmass und die Auswirkungen von Umweltbeeinträchtigung die Einzelnen, eigene Vorkehrungen zum Schutz ihrer Rechtsgüter zu treffen.⁴⁴⁶ Solche Konstellationen sind auch im Zusammenhang mit anderen Grundrechten denkbar.⁴⁴⁷

Daraus folgt, dass die aus Grundrechten fliessenden *Schutzpflichten des Staates*⁴⁴⁸ bei einer drohenden oder bestehenden Gefährdung von Grundrechten durch nicht-staatliche Akteure⁴⁴⁹ oder Naturgewalten, in Verbindung mit dem Verfassungsgrundsatz der Transparenz den Staat zur aktiven Information verpflichten resp. dem Einzelnen ein durchsetzbares Recht auf Zugang zu Informationen (passive Informationsrechte) vermitteln können.⁴⁵⁰ Denkbar sind auch Konstellationen, wo der Staat selbst Ursache der Gefährdung von Grundrechten ist.⁴⁵¹ Um in solchen Fällen den Einzelnen zu befähigen, Vorkehrungen zum Schutz seiner Rechtsgüter zu treffen, kann der Staat aufgrund seiner Gewährleistungspflichten aus Grundrechten zur aktiven Information verpflichtet sein. Dies gilt insb. dann, wenn keine andere geeignete Form der Gefahrenab-

443 BRUNNER, S. 52 Fn. 96; EPINEY/SCHUYLI, S. 164 ff.; EPINEY/FASNACHT/PIRKER/REITEMEYER, S. 6, m.w.N.; GERSDORF, Kommentar EMRK, Art. 8 N 5 m.w.N., 65 m.w.N.; HÄNER, Öffentlichkeitsprinzip, S. 148; JUNOD, transparency; MAHON, information, S. 287; MEYER-LADEWIG, Art. 8 Rn. 46; POLEDNA, S. 72 f.; THURNHERR, S. 197; DIES., Verfahrensgrundrechte, Rz. 40, Fn. 107.

444 GERSDORF, Kommentar EMRK, Art. 8 N 5, 65 m.w.N. EGMR, 1994 Serie A, Bd. 303 Nr. 51 *Lopez v. Spanien*; EGMR, Slg. 1998-I Nr. 60 *Guerra u.a. v. Italien*.

445 GERSDORF, Kommentar EMRK, Art. 8 N 5 m.w.N., 65.

446 EPINEY/FASNACHT/PIRKER/REITEMEYER, S. 6; HÄNER, Öffentlichkeitsprinzip, S. 148; THURNHERR, S. 89: «Der prozedurale Informationsanspruch bildet in diesem Fall notwendige Voraussetzung des Grund- und Menschenrechtsschutzes.»

447 Zu den gesundheitsrelevanten Grundrechten unten C.I.1.b.

448 GERSDORF, Kommentar EMRK, Art. 8 N 5 ff.; HÄFELIN/HALLER/KELLER, Rn. 266 f.; KIENER/KÄLIN, S. 37 ff.; kritisch zur Figur der staatlichen Schutzpflichten: TSCHANNEN, Staatsrecht, § 7 Rz. 70 ff.

449 Z.B. treten nach einer Havarie in einem privaten Chemiewerk giftige Dämpfe aus. Der Staat verfügt über die Messwerte und weiss um die Gesundheitsgefährdung für die Bevölkerung im Umland der Fabrik.

450 Vgl. auch BSK BV-HERTIG, Art. 16 N 33: «Die Verweigerung des Zugangs zu Informationsquellen ist stets als Grundrechtseingriff zu bewerten und hat den Anforderungen von Art. 36 BV zu genügen.»

451 Durch eine Fehlmanipulation im Wasserwerk der Stadt wird Trinkwasser verunreinigt und gelangt in die Haushaltszuleitungen.

wehr verfügbar ist.⁴⁵² Kommt der Staat seiner Schutz- und Gewährleistungspflichten nicht nach, kann der Einzelne die Herausgabe der erforderlichen Informationen gestützt auf die einschlägigen Grundrechte und in Verbindung mit dem Verfassungsgrundsatz der Transparenz einfordern (vgl. B.III.2.c.).⁴⁵³

bb. Gesetzliche Grundlagen

Ansprüche auf aktive staatliche Information und Zugang zu staatlichen Wissensbeständen ergeben sich aber ebenso aus der Pflicht des Staates zum Schutz von bedrohten Rechtsgütern (z.B. öffentliche Gesundheit).⁴⁵⁴ Durch Auslegung der einschlägigen gesetzlichen Grundlagen (z.B. HMG) im Lichte des Transparenzprinzips sind diese auf aktive staatliche Informationspflichten und passive Informationszugangsrechte zu prüfen.

c. Durchsetzbarkeit

Das Transparenzprinzip bildet als rechtsstaatlicher Verfassungsgrundsatz nach Art. 5 BV kein selbstständiges verfassungsmässiges Recht (vgl. B.III.1.a). Der Einzelne kann sich nicht direkt auf das Transparenzprinzip berufen. Seine Wirkung entfaltet es erst im Zusammenspiel mit Rechtssätzen, welche Rechte und Pflichten in justizabler Weise festsetzen.⁴⁵⁵

In Rechtsmittelverfahren mit uneingeschränkter Kognition in Rechtsfragen⁴⁵⁶ können Verletzungen von verfassungsmässigen Prinzipien wie andere Rechtsverletzungen geltend gemacht werden, sofern sie justizabel sind.⁴⁵⁷ Eine Differenzierung muss hingegen für Verfahren vor dem Bundesgericht vorgenommen werden. Das Bundesgericht prüft die Verletzung von Verfassungsgrundsätzen i.S.v. Art. 5 BV regelmässig nur dann, wenn es in einem konkreten Streitfall über eine umfassende Rechtskognition verfügt.⁴⁵⁸ Das ist insb. dann gegeben, wenn der angefochtene Entscheid in Anwendung von Bundesrecht ergangen ist.⁴⁵⁹ Auch wenn es um

452 Im Falle des verunreinigten Trinkwassers (vgl. vorangehende Fn.) ist die umgehende Information der Öffentlichkeit das am besten geeignete Mittel um zu verhindern, dass verunreinigtes Wasser konsumiert wird.

453 BSK BV-EPINEY, Art. 5 N 32 m.w.N.

454 TSCHANNEN, Staatsrecht, § 7 Rz. 73.

455 BSK BGG-EPINEY, Art. 5 Rz. 32; TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, § 19 Rz. 44. Zum Legalitätsprinzip: BGE 127 I 60 E. 3.a.; 130 I 1 E. 3.1.; zum Rechtsstaatsprinzip: 130 I 388 E. 4; zum Verhältnismässigkeitsprinzip: 131 I 91 E. 3.3.; 134 I 153 E. 4.; 138 I 378 E. 8.2., 8.3.

456 SCHINDLER nennt als Beispiele Verfahren vor kantonalen Verwaltungsgerichten oder dem Bundesverwaltungsgericht, SCHINDLER, St. Galler Kommentar zu Art. 5 BV, Rz. 16.

457 BGE 139 I 72 E. 4.5; SCHINDLER, St. Galler Kommentar zu Art. 5 BV, Rz. 16.

458 SCHINDLER, St. Galler Kommentar zu Art. 5 BV, Rz. 16. Vgl. die Auflistung von Fällen der vollen (N 47b) und der eingeschränkten (N 47a) Kognition des BGer bei BSK BGG-SCHOTT, Art. 95.

459 Art. 82 lit. a i.V.m. Art. 95 lit. a BGG; BSK BV-EPINEY, Art. 5 N 32; KIENER/RÜTSCHÉ/KUHN, Rz. 1546; SCHINDLER, St. Galler Kommentar zu Art. 5 BV, Rz. 16; BSK BGG-SCHOTT, Art. 95 N 47a; TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, § 19 Rz. 44 ff.

kantonalrechtliche Entscheide oder kantonale Erlasse geht, können sie grundsätzlich selbstständig geltend gemacht werden. Allerdings nimmt das Bundesgericht ausserhalb von Grundrechtseingriffen lediglich eine Prüfung auf Willkür vor.⁴⁶⁰ Im Verfahren der subsidiären Verfassungsbeschwerde (Art. 116 BGG) kann die Missachtung verfassungsmässiger Prinzipien nur im Zusammenhang mit der Verletzung eines verfassungsmässigen Rechts gerügt werden⁴⁶¹, sofern ihnen nicht ein spezifischer individualrechtlicher Gehalt zugeschrieben wird.⁴⁶²

Im Weiteren ist auf die (im vorliegenden Zusammenhang wohl eher theoretische) Bedeutung des Massgeblichkeitsgrundsatzes von Art. 190 BV hinzuweisen, der den rechtsanwendenden Behörden die Anwendung von verfassungswidrigen Bundesgesetzen gebietet.⁴⁶³ Die Methode der verfassungsmässigen Auslegung sowie die Regel, dass eine später erlassene, unmittelbar anwendbare Verfassungsnorm sich gegenüber einem früher ergangenen Bundesgesetz durchsetzt, relativieren jedoch das Massgeblichkeitsgebot.⁴⁶⁴

3. *Transparenz-Abstufungen*

Das rechtsstaatliche Prinzip der Transparenz fordert keinen «gläsernen Staat».⁴⁶⁵ Vielmehr verlangt das Verhältnismässigkeitsgebot, dass den positiven und negativen Effekten von Transparenz⁴⁶⁶ Rechnung getragen wird, was insb. eine sorgfältige Abwägung der sich entgegenstehenden Interessen voraussetzt.⁴⁶⁷ So erfordern einerseits schützenswerte Rechte Dritter⁴⁶⁸ und andererseits die Funktionsfähigkeit des Staates⁴⁶⁹ Transparenzabstufungen.⁴⁷⁰ Unbe-

460 BSK BV-EPINEY, Art. 5 N 32; BSK BGG-SCHOTT, Art. 95 N 47a m.w.N. TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, § 19 Rz. 46. Mit Bezug auf das Verhältnismässigkeitsprinzip: BGE 134 I 153 E. 4; 135 V 172 E. 7.3.2; 138 I 378 E. 8.2., 8.3.

461 BSK BGG-BIAGGINI, Art. 116 Rz. 16; KIENER/RÜTSCH/KUHN, Rz. 1886; RHINOW/KOLLER/KISS/THURNHERR/BRÜHL-MOSER, § 27 Rz. 2114 ff.; THURNHERR, Verfahrensgrundrechte, Rz. 489.

462 BSK BGG-BIAGGINI, Art. 116 Rz. 16.

463 BIAGGINI, Komm. BV, Art. 190; BSK BV-EPINEY, Art. 190; RHINOW/KOLLER/KISS/THURNHERR/BRÜHL-MOSER, § 27 Rz. 223, 2150.

464 BIAGGINI, Komm. BV, Art. 190 N 13 ff. Auch ist das BGer dazu übergegangen, Bundesgesetze auf ihre Übereinstimmung mit der EMRK zu überprüfen, RHINOW/KOLLER/KISS/THURNHERR/BRÜHL-MOSER, § 27 Rz. 223e f. Zur Relativierung der Auswirkungen von Art. 190 BV vgl. auch BSK BV-EPINEY, Art. 190 N 37 ff.

465 So auch SCHMIDT-ASSMANN, S. 109 «eine totale Öffentlichkeit gibt es also nicht; sie wäre so wenig freiheitlich wie demokratisch. Entscheidend ist die «rechte Mischung» von Publizität und Geheimhaltung.»

466 PETERS, S. 595.

467 Siehe insb. BRUNNER, S. 48 ff.; mit detaillierten Kriterien für die Interessenabwägung. DERS. Öffentlichkeitsprinzip, S. 77 ff.; SAXER, S. 23 ff. plädiert für die Anwendung des Verfahrens der praktischen Konkordanz.

468 Bspw. Datenschutz, Privatsphäre, Geschäftsgeheimnisse. Vgl. BRUNNER, Öffentlichkeitsprinzip, S. 78; SAXER, S. 24.

469 SEILER, S. 425.

470 BRUNNER, Öffentlichkeitsprinzip, S. 77; HÄNER, Öffentlichkeit, S. 289 ff.

strittene Geheimhaltungsinteressen des Staates sind u.a. solche militärischer, sicherheitsrechtlicher⁴⁷¹, diplomatischer oder währungspolitischer Natur.⁴⁷² Ebenso unbestritten ist das öffentliche Interesse an einer funktions- und handlungsfähigen sowie unabhängigen *Exekutive*.⁴⁷³ Für die Erfüllung ihrer von der Verfassung festgelegten Aufgabe bedarf sie von aussen unbeeinflusste Meinungsbildungs- und Entscheidungsprozesse.⁴⁷⁴

BAERISWIL/RUDIN forderten schon 2002 eine umfassende Informationsordnung im Sinne eines Gesamtkonzeptes, welches sowohl den Datenschutz als auch Informationsrechte umfasst. Darin sollten die mit dem Schutz, respektive Zugang zu Informationen verfolgten Interessen kritisch hinterfragt und offen und sachlich gegeneinander abgewogen werden. Notwendig sei dabei die Transparenz darüber, was mit den einzelnen Informationen geschehe. «Auf dem Weg zu dieser Transparenzordnung sind die Verkehrsregeln aufzustellen, die sachgerecht die sich konfligierenden Interessen zum Ausgleich bringen. Dabei ist das Spannungsfeld zwischen personenbezogenen Informationen und deren Abgrenzung zu anderen Informationen wie auch zwischen Zugang zu Informationen und deren Kommerzialisierung sehr gross. Leitlinie in dieser Situation muss der Grundrechtsschutz bleiben, der Grenzen in beide Richtungen setzt.»⁴⁷⁵

Diese Forderung ist auch heute noch von ungeminderter Aktualität: Unter Beachtung des Verhältnismässigkeitsgebots und des Gesetzmässigkeitsgrundsatzes sind Abstufungen der Transparenz in zeitlicher Hinsicht und Begrenzungen im inhaltlichen Umfang geboten. Im Falle von Einschränkungen von Informationszugangsrechten verlangt der Verhältnismässigkeitsgrundsatz stets die Wahl der mildestmöglichen Variante. Vorgegebene Interessensgewichtungen – wie in Art. 7 BGÖ – sind mit Blick auf den zentralen Gehalt des Verhältnismässigkeitsgebots abzulehnen. Dieses verlangt in jedem Einzelfall eine umfassende und unvoreingenommene Abwägung der betroffenen Interessen. Ein vorgegebener Vorrang bestimmter Interessen widerspricht der Natur des Transparenzprinzips und wird den betroffenen individuellen Rechtsgütern und Interessen nicht gerecht. Auch ist die Festlegung der Grenzen zwischen vollkommener Transparenz und Intransparenz ein fortlaufender Prozess politischer und sozialer Aushandlung, der durch vorgegebene Interessenabwägungen gestört wird.

Transparenz ist kein Selbstzweck.⁴⁷⁶ Vielmehr erfordern die verschiedenen Aufgaben des Staates und berechnigte Interessen Einzelner zwingend Transparenzabstufungen. Deren Ausgestaltung hat sich vorrangig am Verhältnismässig-

471 Kritisch zu den polizeilichen und militärischen Geheimhaltungsinteressen der Beitrag von COTTIER/MASSON.

472 EHRENZELLER, S. 43; SAXER, S. 24 f.; SEILER, S. 435 ff.

473 HÄNER, Neuere Entwicklungen, S. 290 f.

474 EHRENZELLER, S. 43 f.; SEILER, S. 426.

475 BAERISWYL/RUDIN, S. 479 f.

476 BRÖHMER, S. 7.

keitsgrundsatz sowie an den übrigen Grundsätzen rechtsstaatlichen Handelns auszurichten, an den Grundrechten zu orientieren und selbst dem Transparenzgebot zu genügen. Bürgerinnen und Bürger sollen wissen, welche Informationssammlungs- und Entscheidungsprozesse warum unter Ausschluss der Öffentlichkeit geführt werden und warum welche Dokumente und Informationen nicht voraussetzungslos oder erst zu einem späteren Zeitpunkt zugänglich sind.

4. Transparenzfallen

Je nach Ausgestaltung können Transparenz-Mechanismen neben den zuvor aufgezeigten förderlichen Effekten auch schädliche Folgen zeitigen. Die unreflektierte Verfolgung einer «Ideologie der Transparenz» sowie die Schaffung von «Ritualen der Verifikation»⁴⁷⁷ um ihrer selbst Willen garantieren noch keine Gerechtigkeit.⁴⁷⁸ Durch Transparenzmechanismen erlangte Informationen zu allfälligen Rechtspositionen Einzelner sind wertlos, wenn es den Betroffenen nicht möglich ist, tatsächlich und wirksam den Rechtsweg zu beschreiten. Vielmehr schafft es Ohnmacht und verstärkt Machtasymmetrien, wenn Transparenzmechanismen zwar Zugang zu einschlägigen Informationen verschaffen, aber den daraus fliessenden Rechten nicht zum Durchbruch verholfen werden kann, da es an Durchsetzungsmöglichkeiten mangelt. Bei der Schaffung von Transparenzmechanismen gilt es, derartige Transparenzfallen zu vermeiden bzw. entsprechende Durchsetzungsmöglichkeiten vorzusehen.

C. Transparenz im Gesundheitsrecht

Ausgangspunkt der nachfolgenden Überlegungen zum Transparenzprinzip im Gesundheitsrecht im Allgemeinen sowie im Heilmittel- und Humanforschungsrecht (unten D. und E.) bilden die zentrale Bedeutung und den hohen Wert der Güter Leben und Gesundheit für das Individuum, die Gesellschaft und den Staat. Im Fokus stehen damit die Grundbedingungen des Menschseins, fundamentale Werte der Gemeinschaft und das dem Staatshandeln zu Grunde liegende Menschenbild. Das gesundheitsrelevante Staatshandeln beinhaltet sowohl eine *institutionelle bzw. strukturelle* (C.II.1.) als auch eine *individualrechtliche Dimension* (C.II.2.). Wie nachfolgend darzulegen ist, kommt der Verfassungsgrundsatz der Transparenz als Grundlage, Direktive und Schranke des Staatshandelns⁴⁷⁹ in beiden Bereichen zum Tragen.

477 PETERS, S. 568 m.w.N.

478 Vgl. auch HÄNER, Öffentlichkeit, S. 32: «Öffentlichkeit als Zustand garantiert nicht schon für sich für Gerechtigkeit und Wahrheit.»

479 Vgl. B.III.2.a.

Der vorliegende Beitrag konzentriert sich dabei auf die öffentlich-rechtlichen Aspekte des Gesundheitsrechts und untersucht die Bedeutung und Tragweite des oben begründeten Verfassungsgrundsatzes der Transparenz im Gesundheitsrecht im Allgemeinen (C) und im Heilmittel- (D) sowie im Humanforschungsrecht (E).

I. Grundlagen des Gesundheitsrechts

1. Gesundheit – Gesundheitsrecht – Gesundheitswesen – Gesundheitsmarkt

Kaum ein Aspekt des menschlichen Daseins ist so persönlichkeitsnah und intim, wie die physische und psychische Verfassung eines Menschen – seine Gesundheit – und die damit zusammenhängenden Rechtsverhältnisse und Rechtsfragen.⁴⁸⁰ Leib, Leben und Gesundheit bilden den individuellen und höchstpersönlichen Kern des Menschen und damit das Fundament für Interaktionen mit seiner Umwelt und die Ausübung seiner Rechte. Der Gesundheitszustand beeinflusst in ausgeprägtem Masse die Lebensqualität des Einzelnen und ist damit ein wichtiger Faktor für das Wohlergehen der Bevölkerung und die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit eines Landes.

Ein allgemeingültiger und allseits anerkannter Gesundheitsbegriff⁴⁸¹ besteht nicht und damit keine klare Aussage dazu, was Gegenstand des Gesundheitsrechts bildet.⁴⁸² Mit GÄCHTER/RÜTSCHKE ist von einer Konzeption des Gesundheitsrechts auszugehen, welche die Gesamtheit der Rechtsnormen umfasst, «die einen engen Bezug zum Schutz, zur Erhaltung und zur Förderung der menschlichen Gesundheit und zur Heilbehandlung im weiteren Sinn aufweisen.»⁴⁸³ Die beiden Autoren fordern dabei zu Recht eine integrale Betrachtungsweise, die sämtliche Rechtsdisziplinen einbezieht (Privatrecht, Strafrecht, öffentliches Recht und ihre internationalen Aspekte).⁴⁸⁴ Das so verstandene Gesundheitsrecht regelt einerseits Rechtsverhältnisse, die sich durch eine grosse *Persönlichkeitsnähe* auszeichnen und mit mehr oder weniger hohen Risiken für das Leben und die psychische und physische Integrität des Einzelnen verbunden sein können (*individualrechtliche Aspekte des Gesundheitsrechts*, vgl. unten C.II.2.).⁴⁸⁵ Andererseits gibt es die Rahmenbedin-

480 Vgl. GÄCHTER/RÜTSCHKE, Rz. 142.

481 BIAGGINI, Komm. BV, Art. 118 N 5; GÄCHTER/RÜTSCHKE, Rz. 11 ff.; BSK BV-GÄCHTER/RENOLD-BURCH, Art. 118 N 6; GUILLOD/SPRUMONT, S. 338 f.; POLEDNA/BERGER, Rz. 1; POLEDNA-SBVR VIII, N 1 ff.

482 GÄCHTER/RÜTSCHKE, Rz. 11 ff.

483 GÄCHTER/RÜTSCHKE, Rz. 22. Siehe auch die Definition bei POLEDNA/BERGER, Rz. 13.

484 GÄCHTER/RÜTSCHKE, Rz. 18 ff. Diese integrale Betrachtungsweise kommt in der Definition des Gesundheitsrechts durch POLEDNA/BERGER, Rz. 13 deutlich zum Ausdruck.

485 Insbesondere im Rahmen des ärztlichen Behandlungsverhältnisses sind Körper und Psyche direkt betroffen und intimste Details werden preisgegeben. Gleichzeitig stellen sich im gesundheitsrechtlichen Kontext häufig sog. Gewissensfragen (Organtransplantation, Sterbehilfe, u.a.), die Betroffene (Patienten, Pflegende, Ärztinnen, Angehörige, etc.) im Kern ihrer Persönlichkeit und ihrer Weltanschauung berühren.

gungen für die Gesundheitsversorgung vor, definiert die Strukturen des Gesundheitswesens⁴⁸⁶ und nimmt starken Einfluss auf die damit verbundenen Wirtschaftszweige⁴⁸⁷ (*institutionelle Aspekte des Gesundheitsrechts* vgl. unten C. II.1.).⁴⁸⁸ Regelungsgegenstand des Gesundheitsrechts ist folglich das gesamte Gesundheitswesen mit allen privaten und staatlichen Akteuren.⁴⁸⁹ Diese treten auf dem *wirtschaftlich wie (sozial-)politisch äusserst bedeutsamen Gesundheitsmarkt* auf. Der Staat selber ist einerseits als Anbieter und Nachfrager von Gesundheitsleistungen⁴⁹⁰ ein bedeutender Akteur im Gesundheitsmarkt. Andererseits nimmt er als Gesetzgeber sowie als Prüf-, Zulassungs- und Aufsichtsbehörde hoheitliche Funktionen wahr und greift unter Berufung auf öffentliche Interessen teilweise massiv in den Gesundheitsmarkt ein (vgl. C.I.2.c.).⁴⁹¹

Die paradoxe Aussage «Je besser ein Gesundheitssystem funktioniert, umso mehr Kranke gibt es»⁴⁹² ist Sinnbild für das im Gesundheitsbereich bestehende komplexe Geflecht unterschiedlichster individueller und öffentlicher Interessen. Die zentrale Aufgabe des Gesundheitsrechts besteht darin – ausgehend vom *übergeordneten Prinzip des Gesundheitsschutzes*⁴⁹³ – einen gerechten Ausgleich zu schaffen, was mit Blick auf die unterschiedlichen Rollen des Staates im Gesundheitswesen eine durchaus anspruchsvolle Aufgabe ist.

a. *Gesundheit als Staatsaufgabe*

Die Bundesverfassung enthält zahlreiche normative Grundlagen für die Ausgestaltung der Gesundheitsversorgung. Dabei kann mitnichten von einer in sich geschlossenen und vollständigen Gesundheitsverfassung die Rede sein. Vielmehr bietet sich ein stark zergliedertes Bild, wobei die Grundrechtspositionen der durch das Gesundheitsrecht berührten Akteure Fixpunkte bilden.⁴⁹⁴

Der Schutz der Gesundheit ist eine *elementare Staatsaufgabe*.⁴⁹⁵ Die öffentliche Gesundheit ist ein klassisches Polizeigut⁴⁹⁶ und der Gesundheitsschutz

486 Nach POLEDNA/BERGER, Rz. 4 umfasst das Gesundheitswesen «alle Einrichtungen und Massnahmen zur Versorgung mit medizinischen, paramedizinischen und pflegerischen Gütern sowie Dienstleistungen, die das Ziel haben, den Gesundheitszustand der Bevölkerung zu erhalten oder zu verbessern. Dazu gehören neben der Gesundheitsförderung und Krankheitsverhütung insb. die Diagnose und Behandlung von Gesundheitsstörungen, Krankheiten und Unfällen sowie Pflege und nachfolgende Rehabilitation.» Vgl. auch POLEDNA-SBVR VIII, N 12 ff.

487 U.a. Pharmaindustrie, Medizinaltechnologie sowie weitere verwandte Branchen.

488 POLEDNA/BERGER, Rz. 13.

489 POLEDNA/BERGER, Rz. 4 ff.

490 Staatlich geführte Kliniken sowie Alters- und Pflegeheime, Eidgenössische Invalidenversicherung, die Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (SUVA) etc.

491 KIESER-SBVR VIII, N 12.

492 POLEDNA-SBVR VIII, N 8.

493 So auch POLEDNA/BERGER, Rz. 308.

494 GÄCHTER/RÜTSCH, Rz. 76 ff. Kritisch auch POLEDNA-SBVR VIII, N 24.

495 GÄCHTER/RÜTSCH, Rz. 81; BSK BV-GÄCHTER/RENOLD-BURCH, Art. 118 N 3 f.; GUILLOD/SPRUMONT, S. 347 ff.; POLEDNA-SBVR VIII, N 1.

496 GÄCHTER/RÜTSCH, Rz. 660, 663; KIESER-SBVR VIII, N 15.

bildet ein gewichtiges *öffentliches Interesse*, welches dem Staat einerseits Pflichten auferlegt und andererseits die Beschränkung von Grundrechten durch den Staat legitimieren kann.⁴⁹⁷ Die Gesundheit nach Art. 118 BV ist jedoch nicht allein als Polizeigut zu verstehen, sondern beinhaltet ebenso *fürsorgerische Aspekte wie auch Wohlfahrtsaspekte*.⁴⁹⁸ Dabei sind Grundrechte sowie verfassungs- und verwaltungsrechtliche Grundsätze – wie das Transparenzprinzip – Leitprinzipien für die Ausgestaltung der rechtlichen Rahmenordnung der Gesundheitsversorgung und für die Umsetzung der gesundheitspolitischen Ziele.

Ungeachtet der weit gefassten Sachüberschrift von Art. 118 BV «Schutz der Gesundheit», verfügt der Bund im Bereich der Gesundheitspolitik⁴⁹⁹ nur über punktuelle, wenn auch zentrale, Kompetenzen.⁵⁰⁰ Die Hauptzuständigkeit für das Gesundheitswesen liegt grundsätzlich bei den Kantonen.⁵⁰¹ Diesen obliegen insb. der Vollzug gesundheitsrechtlicher Vorschriften, die Gewährleistung der (kostenintensiven) stationären Gesundheitsversorgung sowie zahlreiche gesundheitspolizeiliche Aufgaben.⁵⁰² Die durch den Bund zu treffenden «Massnahmen zum Schutz der Gesundheit» nach Art. 118 BV umfassen in erster Linie *polizeiliche Massnahmen der Gefahrenabwehr*.⁵⁰³ Von seinen gesundheitsrechtlichen Teilkompetenzen hat der Bund umfassend Gebrauch gemacht und u.a. das Heilmittelgesetz⁵⁰⁴ sowie das Humanforschungsgesetz⁵⁰⁵ erlassen (siehe unten D. und E.). Die wichtigsten Erlasse des (öffentlichen) Gesundheitsrechts des Bundes finden sich unter der SR Nummer «81 Gesundheit»⁵⁰⁶ und geben einen Eindruck von der grossen Bandbreite des Gesundheitsrechts

497 Z.B. die Quarantäne-Anordnung für eine mit einem hochansteckenden und gefährlichen Virus infizierten Person. GUILLOD/SPRUMONT, S. 340 ff.; KIESER-SBVR VIII, N 15.

498 POLEDNA, St. Galler Kommentar zu Art. 118 BV, Rz. 4.

499 Zur Gesundheitspolitik GÄCHTER/RÜTSCHKE, Rz. 65; POLEDNA/BERGER, Rz. 17 ff.

500 GÄCHTER/RÜTSCHKE, Rz. 111; BSK BV-GÄCHTER/RENOLD-BURCH, Art. 118 N 2; POLEDNA, St. Galler Kommentar zu Art. 118 BV, Rz. 5 ff.

501 BIAGGINI, Komm. BV, Art. 118 N 2; GÄCHTER/RÜTSCHKE, Rz. 99 ff.; GUILLOD/SPRUMONT, S. 347 f.; POLEDNA/BERGER, Rz. 27 ff.

502 GÄCHTER/RÜTSCHKE, Rz. 102 ff.

503 BIAGGINI, Komm. BV, Art. 118 N 4.

504 Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000, SR 812.21.

505 Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) vom 30. September 2011, SR 810.30.

506 810 Medizin und Menschenwürde, 810.1 Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich, 810.2 Transplantationsmedizin, 810.3 Humanforschung, 811 Medizinalberufe, 812 Heilmittel, 812.1 Allgemeines. Betäubungsmittel, 812.2 Arzneimittel und Medizinprodukte, 813 Chemikalien, 814 Schutz des ökologischen Gleichgewichts (Umweltschutz), 814.1 Schutz des Bodens, 814.2 Gewässerschutz, 814.3 Lufthygiene, 814.4 Lärmbekämpfung, 814.5 Strahlenschutz, 814.6 Abfälle, 814.7 Schutz vor nichtionisierender Strahlung, 814.8 Umweltgefährdende Stoffe, 814.9 Gentechnologie im Ausserhumanbereich, 817 Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände, 818 Krankheitsbekämpfung, 818.1 Übertragbare Krankheiten, 818.2 Rheumatische Krankheiten, 818.3 Prävention und Diagnostik, 818.5 Tierseuchenpolizei, 819 Unfallbekämpfung.

auf Bundesebene, der involvierten öffentlichen wie privaten Akteure und der Vielseitigkeit der teilweise divergierenden Interessen.⁵⁰⁷

Auch machen die unter A.I. angesprochenen Entwicklungen vor dem Gesundheitswesen nicht Halt.⁵⁰⁸ Die zunehmende Internationalisierung und Vernetzung der Akteure im Gesundheitsmarkt, Technologiesprünge⁵⁰⁹, der Einfluss der Digitalisierung und Big Data auf die Medizin sowie die hohe Mobilität der Menschen fordern den nationalen (Rechts-)Staat sowie die internationale Rechtsgemeinschaft in gesundheitlichen Belangen in höchstem Masse. Die Fälle nehmen zu, in denen ein adäquater Gesundheitsschutz nur auf überstaatlicher Ebene bzw. in internationaler Kooperation staatlicher und nicht-staatlicher Akteure gewährleistet werden kann.⁵¹⁰

b. *Gesundheit und Grundrechte*

Neben der kollektiven Dimension (Gesundheit als Staatsaufgabe, öffentliches Gut und öffentliches Interesse) umfasst das Gesundheitsrecht auch *individualrechtliche Aspekte*. Ein justiziables (Grund-)Recht auf Gesundheit resp. Gesundheitsversorgung als solches ist der Bundesverfassung jedoch nicht zu entnehmen.⁵¹¹ Vielmehr gelangen mit Blick auf die Vielschichtigkeit der menschlichen Gesundheit und die Vielzahl der denkbaren gesundheitsrechtlichen Konstellationen ein *Bündel gesundheitsrelevanter Grundrechte*⁵¹² zur Anwendung. Ihnen gemeinsam ist, dass sie zentrale Elemente des physischen und psychischen (Über-)Lebens und Wohlbefindens des Menschen schützen.

Eine Vorrangstellung kommt dabei dem *Recht auf Leben* (Art. 10 Abs. 1 BV)⁵¹³ sowie dem Recht auf *körperliche und geistige Integrität* (als Teilgehalt des Rechts auf persönliche Freiheit, Art. 10 Abs. 2 BV)⁵¹⁴, zu. Für den Schutz der gesundheitsrelevanten Persönlichkeitsrechte überaus zentral ist dabei das der körperlichen und geistigen Integrität inhärente *Recht auf Selbstbestimmung*.⁵¹⁵ Es ist das Recht des Trägers, über einen allfälligen Eingriff in seine

507 Weitere wesentliche Regelungen finden sich im Strafrecht und Zivilrecht, im Datenschutz sowie im Sozialversicherungsrecht, im Privatversicherungswesen (insb. Aufsicht), Arbeitsrecht, Steuerrecht, Konsumentenschutz, der Berufsbildung und Forschungsförderung und beim Zivilschutz. Vgl. POLEDNA-SBVR VIII, N 38 ff.

508 Vgl. NIEDERER ALAN, Hilfe von Dr. Computer. Chancen der Digitalisierung, NZZ online, 29.4.2015.

509 Vgl. dazu SPRECHER, seltene Krankheiten.

510 Stichworte sind hier u.a. die Bekämpfung von global auftretender Pandemien sowie der Umgang mit gefährlichen Viren (z.B. Zika, Ebola).

511 GUILLOD/SPRUMONT, S. 348 f.; POLEDNA-SBVR VIII, N 35; SPRECHER, seltene Krankheiten, Rz. 35.

512 Art. 7, 8, 10, 12, 13, 15, 20, 27 BV; Art. 2, 3, 8 EMRK. Vgl. dazu GÄCHTER/RÜTSCHKE, Rz. 91, 146 ff.; GUILLOD/SPRUMONT, S. 349 ff.; POLEDNA-SBVR VIII, N 35.

513 KIENER/KÄLIN, S. 133 ff.

514 KIENER/KÄLIN, S. 143 ff.

515 KIENER/KÄLIN, S. 150.

Integrität nach seinem freien Willen zu entscheiden. Das Selbstbestimmungsrecht schützt damit die Würde des Menschen (vgl. C.II.2).⁵¹⁶

Auch wenn die Grundrechte auf Leben und Integrität in erster Linie Abwehrrechte gegenüber dem Staat darstellen, begründen sie auch Schutzpflichten im Sinne von Leistungsansprüchen gegenüber dem Staat.⁵¹⁷ Diese nehmen in erster Linie den Gesetzgeber in die Pflicht, indem der Staat wirksame gesetzliche und andere Massnahmen zum Schutz der Gesundheit und zur Wahrung der Selbstbestimmung zu ergreifen hat. Zudem hat er dafür zu sorgen, dass diese Grundrechte auch unter Privaten respektiert werden.⁵¹⁸ In vereinzelt Fällen können sich aus den staatlichen Schutzpflichten einklagbare Pflichten des Staates ergeben.⁵¹⁹

Bei der Auslegung, Anwendung und Weiterentwicklung der gesundheitsrelevanten Grundrechte der BV sind Vorgaben des internationalen Rechts und dessen Praxis zu berücksichtigen.⁵²⁰ Menschenrechtliche Gehalte des Gesundheitsschutzes⁵²¹ finden sich einerseits in den klassischen Menschenrechtsverträgen⁵²² und andererseits in (neueren) völkerrechtlichen Verträgen⁵²³ sowie soft-law-Instrumenten, die sich ausschliesslich gesundheitsrechtlichen Fragen widmen.

2. Besonderheiten des Gesundheitswesens

a. Grosse Wissensdiskrepanzen

Viele Rechtsbeziehungen im Gesundheitsbereich zeichnen sich durch eine grosse *Wissensdiskrepanz* zwischen den beteiligten Akteuren aus (z.B. Fachwissen des Arztes vs. Laien-Kenntnisse der Patienten).⁵²⁴ Der vielfach hohe

516 SPRECHER, Patientenrechte, S. 274 m.w.N.

517 Vgl. oben B.III.2.b. GUILLOD/SPRUMONT, S. 342 ff., 352 f.

518 Art. 35 BV. BIAGGINI, Komm. BV, Art. 10 N 6.

519 Vgl. C.II.2. sowie oben B.III.2.b. und B.III.2.c.

520 GÄCHTER/RÜTSCHKE, Rz. 82 ff.; GUILLOD/SPRUMONT, S. 345 ff.; POLEDNA/BERGER, Rz. 14; POLEDNA-SBVR VIII, N 36.

521 GÄCHTER/RÜTSCHKE, Rz. 84.

522 Vgl. insb. Art. 12 Internationaler Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte vom 16. Dezember 1966, SR 0.103.1; Art. 24 Übereinkommens über die Rechte des Kindes vom 20. November 1989, SR 0.107.

523 Vgl. z.B.:

Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin, BMK) vom 4. April 1997, SR 0.810.2;

Zusatzprotokoll über die Transplantation menschlicher Organe und Gewebe zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin vom 24. Januar 2002, SR 0.810.22; Zusatzprotokoll zum Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin über das Verbot des Klonens von menschlichen Lebewesen (Zusatzprotokoll über das Verbot des Klonens menschlicher Lebewesen) vom 12. Januar 1998, SR 0.810.21.

524 Zu Wissens- und Machtgefälle durch ungleiche Verteilung von Informationen und Wissen vgl. A.I. und A.IV.1.

Spezialisierungs- und Technologisierungsgrad sowie die stark arbeitsteilige Strukturierung des Gesundheitswesens begünstigen die Bildung von Wissensvorsprüngen sowohl, auf Seiten der nicht-staatlichen wie auch auf Seiten der staatlichen Akteure.⁵²⁵

b. Gesundheitsrelevante Informationen des Staates

Der Staat verfügt über eine Vielzahl gesundheitsrelevanter Informationen.⁵²⁶ In zahlreichen Fällen teilt der Staat – aus unterschiedlichen Motiven – gesundheitsrelevante Informationen aktiv mit der Öffentlichkeit. Als Beispiele seien die verschiedenen Aufklärungskampagnen des Bundes zu gesundheitsrelevanten Sachverhalten genannt (Anti-Raucher, AIDS, Organspende, Masern, Grippeimpfung etc.). Mit dem gesundheitsrelevanten Informationshandeln steht dem Staat ein Steuerungsmittel zur Verfügung, das ihm ein subtileres Regulieren ermöglicht, als dies dem Recht mit seinen abstrakten Begrifflichkeiten und dem autoritativen Auftreten möglich ist.⁵²⁷ Als rechtsstaatlich problematisch erscheinen vom Staat kommunizierte gesundheitsrelevante Informationen dann, wenn ihre (staatliche) Herkunft und ihr Zweck (Warnung, Empfehlung, Information⁵²⁸) nicht oder nur schwer erkennbar sind.

Gleichzeitig verfügt der Staat über grosse Bestände gesundheitsrelevanter Informationen, die er nicht aktiv mit der Bevölkerung teilt. Der passive Zugang zu diesen Informationen richtet sich nach der oben unter B. dargelegten Rechtslage. Es gilt zu prüfen, ob einschlägige Spezialerlasse Informationszugangsrechte und entsprechende Verfahren vorsehen oder ob das BGÖ zur Anwendung gelangt. Gleichzeitig sichert die *individualrechtliche Dimension* des rechtsstaatlichen Grundsatzes der Transparenz dem Einzelnen – in Ergänzung der bestehenden Informationszugangsrechte – einen Zugang zu gesundheitsrelevanten staatlichen Informationen und Vorgängen (vgl. oben B.III.2.b. und B.III.2.c.).

c. Beschränkte Gestaltungs- und Wahlfreiheiten

In Ausübung seiner gesundheitspolitischen Aufgaben nimmt der Staat erheblich Einfluss auf die Ausgestaltung des Gesundheitswesens und damit auf die *Gestaltungs- und Wahlfreiheit* der involvierten Akteure. Von grosser Bedeutung sind dabei gesundheitspolizeilich motivierte Regelungen und Einzelfallentscheidungen. Beispielsweise erteilt das schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) nach entsprechender Prüfung einem neuen Arzneimittel eine Zulassungsbewilligung oder ein Apotheker erhält vom kantonalen Gesundheits-

525 Vgl. dazu oben A.I. und A.IV.1.

526 Beispielsweise werden Daten und Informationen durch statistische Erhebungen, in Auftrag gegebene Gutachten oder im Rahmen der üblichen Verwaltungstätigkeit gewonnen.

527 TSCHANNEN, Amtliche Warnungen und Empfehlungen, S. 379.

528 Vgl. dazu TSCHANNEN, Amtliche Warnungen und Empfehlungen.

amt bei Erfüllung der Kriterien die Bewilligung für die selbstständige Berufsausübung. Ebenso bedeutsam ist der staatliche Einfluss in sozialversicherungsrechtlichen Belangen⁵²⁹, wo beispielsweise die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste die Voraussetzung für die Vergütung durch die obligatorische Grundversicherung bildet. Ebenso entscheidet die Ausgestaltung der kantonalen Spitalliste im Zuge der bedarfsgerechten Spitalplanung über die Zulassung von öffentlichen und privaten Spitälern zur stationären Leistungserbringung zulasten der obligatorischen Grundversicherung.

II. Transparenz im Gesundheitsrecht

1. Institutionelle Dimension des Transparenzgrundsatzes

Die oben (C.I.1.) dargestellte Mehrfachrolle des Staates im Gesundheitsbereich sowie die damit verbundene monopolartige Stellung einzelner staatlicher Akteure im Gesundheitswesen⁵³⁰, verlangen nach weitreichender struktureller Transparenz (vgl. oben A.IV.4.b.). Die nicht von der Hand zu weisende Gefahr von Interessenkonflikten und Beeinflussbarkeit erfordert klare organisatorische und regulatorische Vorkehrungen, um eine unzulässige Vermengung von Interessen zu verhindern und klare Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten zu schaffen.⁵³¹ Dazu gehören u.a. Informationspflichten der Behörden und passive Informationszugangsrechte der Öffentlichkeit.⁵³² In den Verfassungen der Kantone Genf⁵³³ und Waadt finden sich verschiedene Regelungen, welche die Transparenz des gesundheitsrelevanten Staatshandelns sicherstellen sollen. So verlangt insb. Art. 65 Abs. 2 lit. b KV VD: «Zur Erhaltung der Gesundheit der Bevölkerung müssen der Staat und die Gemeinden: [...] b. allen einen gleichen und gerechten Zugang zu einer qualitativ hochstehenden Pflege sowie zu den Informationen, die zum Schutz der Gesundheit notwendig sind, sicherstellen.»

Im Rahmen der strukturellen Transparenz ist auch die Unabhängigkeit der im Gesundheitsbereich tätigen Behörden von Einflüssen Dritter sicher zu stellen bzw. sind tatsächliche und mögliche Einflüsse offen zu legen. Dies gilt u.a.

529 Wobei das Sozialversicherungsrecht ein eigenständiges Rechtsgebiet bildet und damit streng genommen nicht zum Gesundheitsrecht gezählt wird. Die mannigfaltigen Berührungspunkte und Verschränkungen des Gesundheitswesens mit dem Sozialversicherungsbereich erfordern allerdings dringend eine verbesserte Harmonisierung dieser Rechtsgebiete. Vgl. auch POLEDNA-SBVR VIII, N 25.

530 Beispielsweise SUVA, IV. Vgl. auch JUNOD, conflits, S. 91 f.

531 Umfassend zur Problematik von Interessenkonflikten in der Verwaltung im Heilmittelbereich: JUNOD, conflits.

532 JUNOD, conflits, S. 140.

533 Art. 16 Abs. 2 (Rechte der Behinderten) KV-GE: «In ihrem Verhältnis zum Staat haben die Behinderten einen Anspruch darauf, Informationen zu erhalten und in einer ihren Bedürfnissen und Fähigkeiten entsprechenden Form zu kommunizieren.»;
Art. 188 (Konsumentenschutz) KV-GE: «Der Staat sorgt für die Information und den Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten.»

bei finanziellen Abhängigkeiten⁵³⁴ sowie für die Zusammensetzung von Gremien mit Weisungsbefugnissen⁵³⁵ oder hoher fachlicher Expertise und Beratungsfunktion⁵³⁶, in welche auch nicht-staatliche Akteure, wie z.B. Verbandsvertreter oder externe Experten, Einsitz nehmen. Als Beispiel für ein solches Gremium ist der Institutsrat als Aufsichtsorgan von Swissmedic⁵³⁷ zu nennen. Seit 2014 besteht für den Institutsrat ein Kodex zum Umgang mit Interessenkonflikten und es erfolgt eine öffentlich einsehbare Deklaration von Interessenbindungen der Mitglieder.⁵³⁸ Das Geschäftsreglement enthält Regeln zum Ausstand sowie der Entschädigung der Institutsratsmitglieder.⁵³⁹ Mit Inkrafttreten des revidierten Heilmittelgesetzes (revHMG)⁵⁴⁰ werden diese Anforderungen an den Institutsrat auf Ebene eines formalen Gesetzes verankert sein.⁵⁴¹

2. Individualrechtliche Dimension des Transparenzgrundsatzes

Transparenz ist die *conditio sine qua non* für den im Gesundheitsrecht prägenden Grundsatz der *Selbstbestimmung*. Der Zugang zu Informationen ist notwendige Voraussetzung für eine rechtsgenügende Ausübung der gesundheitsrelevanten Persönlichkeitsrechte.

Für das Erfordernis der Einwilligung der Patienten nach umfassender Aufklärung als rechtfertigende Voraussetzung eines jeden medizinischen Eingriffs, hat sich im medizinrechtlichen Schrifttum – in Anlehnung an die US-amerikanische Doktrin – die Bezeichnung *informed consent* im Sinne einer informierten und freien Einwilligung (*consentement éclairé*) etabliert.⁵⁴² Als Teilgehalt der individualrechtlichen Dimension des Verfassungsgrundsatzes der Transparenz⁵⁴³, gilt der Grundsatz des *informed consent* im Gesundheitsrecht über das

534 In diesem Zusammenhang wird immer wieder das Finanzierungsmodell von Swissmedic kritisiert. Der grösste Teil des Budgets von Swissmedic wird durch die Pauschalgebühren und durch die Umsatzbeteiligung auf von Swissmedic zugelassenen Medikamenten finanziert. Vgl. dazu JUNOD, conflits, S. 107 ff.

535 Beispiel: Kantonale Ethikkommissionen. Dazu unten E.I.3.

536 Beispiele: Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK); Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK). Zur Problematik der Interessenkonflikte im Zusammenhang mit der Arzneimittelkommission vgl. JUNOD, conflits, 1 S. 13 ff., 141 f.

537 Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) ist eine öffentlich-rechtliche Anstalt mit eigener Rechtspersönlichkeit mit Sitz in Bern (Art. 68 Abs. 2 HMG). Swissmedic ist insb. für die Zulassung von Arzneimitteln (Art. 8 ff. HMG) und die Marktüberwachung (Art. 58 ff. HMG) zuständig.

538 Vgl. <<https://www.swissmedic.ch>>, > über uns > Institutsrat (besucht im Mai 2016).

539 Geschäftsreglement des Institutsrats des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 20.08.2014, ebenfalls abrufbar unter der in Fn. 538 angegebenen Internetseite von Swissmedic.

540 Vgl. Fn. 579.

541 Zur revidierten Heilmittelgesetz siehe unten D.III. sowie E.III.4.

542 BÜCHLER/MICHEL, S. 62 ff.; GUILLOD, S. 31. Zum *informed consent* als Grundprinzip des Humanforschungsrechts vgl. GÄCHTER/RÜTSCHKE, Rz. 603 ff.; MANAI, S. 505 ff.; RÜTSCHKE/SCHLÄPFER, Handkommentar zum HFG, Grundprinzipien, N 36 ff.; SPRECHER/VAN SPYK, Handkommentar zum HFG, Art. 16 N 4 ff. Umfassend und kritisch VAN SPYK, 201 ff.

543 B.III.2.b.

Arzt-Patienten-Verhältnis hinaus. Im Sinne eines *Leistungsanspruches* gegenüber dem Staat erfordert er – in Ergänzung der institutionellen Dimension der Transparenz im Gesundheitswesen, welche die Ausgestaltung des Gesundheitswesens in einem organisatorischen und strukturellen Sinne betrifft⁵⁴⁴ – ein transparentes Informationshandeln des Staates in gesundheitlichen Belangen. Wo immer der Staat im Besitz von Informationen ist, die dem Gesundheitsschutz dienen, sind diese – unter Wahrung berechtigter Geheimhaltungsinteressen⁵⁴⁵ – der Öffentlichkeit aktiv und passiv zugänglich zu machen.⁵⁴⁶ In Situationen, in denen der Zugang zu gesundheitsrelevanten Informationen im Besitz des Staates notwendig ist, damit der Einzelne wirksame Vorkehrungen zum Schutz seiner Gesundheit treffen kann, hat er das Recht, gestützt auf gesundheitsrelevante Grundrechte⁵⁴⁷ oder einschlägige gesetzliche Grundlagen in Verbindung mit dem Verfassungsgrundsatz der Transparenz, gegenüber dem Staat Informationsrechte geltend zu machen. Der Staat ist in der Folge bei einer drohenden oder bestehenden Gefährdung zur aktiven Information verpflichtet resp. steht dem Einzelnen ein durchsetzbares Recht auf Zugang zu gesundheitsrelevanten Informationen zu. Dies insb. dann, wenn keine anderen geeigneten Formen der (staatlichen) Gefahren- und Risikoabwehr ersichtlich sind.⁵⁴⁸ Dabei verlangt der Grundsatz der Verhältnismässigkeit zum einen ein berechtigtes Interesse des Gesuchstellers und zum andern die Vornahme einer umfassenden und transparenten Interessenabwägung. Derart begründete Informationszugangsrechte, die in Verbindung mit dem Verfassungsgrundsatz der Transparenz geltend gemacht werden, treten neben allfällig gesetzlich geregelte Informationsrechte und können parallel oder unabhängig davon geltend gemacht werden.

Auch VOSSKUHLÉ stellt fest, dass aufgrund der verfassungsrechtlichen Schutzpflicht des Staates für Leben und Gesundheit unter Umständen eine Pflicht des Staates zur Information der Öffentlichkeit bestehe. Dies insb. dann, wenn keine anderen geeigneten Formen der Gefahren- und Risikoabwehr ersichtlich sind. In diesem Zusammenhang verweist er auf den oben (B.III.2.b.) angesprochenen EGMR Entscheid *Guerra u.a. v. Italien*^{549, 550}. In diesem bejahte der EGMR im Zusammenhang mit Umweltinformationen aus Art. 8

544 Zuvor C.II.1.

545 Insb. schützenswerte Persönlichkeitsdaten. Dabei geniessen kommerziell relevante Informationen einen weniger intensiveren Schutz als persönlichkeitsbezogene Angaben, BRUNNER, S. 51. Im Konfliktfall muss eine umfassende Interessenabwägung vorgenommen werden (B.III.3).

546 Vgl. auch GUILLOD/SPRUMONT, S. 353.

547 Vorrangig das Recht auf Leben und Schutz der Integrität. Für weitere gesundheitsrelevante Grundrechte vgl. Fn. 512. Die Verweigerung des Zugangs zu Informationen ist als Grundrechtseingriff zu bewerten und hat den Anforderungen von Art. 36 BV zu genügen. BSK BV-HERTIG, Art. 16 N 33; MÜLLER/SCHEFER, S. 541.

548 Vgl. oben B.III.2.b.

549 Europäischer Gerichtshof für Menschenrechte, Urteil v. 19.2.1998–116/1996/735/932.

550 VOSSKUHLÉ, Wandel, S. 387 f.

EMRK und den daraus fliessenden staatlichen Schutzpflichten ein Recht auf Zugang zu staatlichen Informationen.⁵⁵¹ Der Zusammenhang von Umweltinformationen mit dem Recht auf Leben und Integrität ist nicht von der Hand zu weisen. So liegt es nahe, das im Kontext des Umweltvölkerrechts entwickelte Konzept von Informationsansprüchen des Einzelnen aus gesundheitsrelevanten Grundrechten in das Gesundheitsrecht zu übertragen. Im Fall «*Vilnes u.a. v. Norwegen*»⁵⁵² hat dies der EGMR auch konkret getan und ehemaligen Berufstauchern gegenüber dem Staat Norwegen Recht gegeben. Der Staat Norwegen hatte ab Mitte der 1980er Jahre als Aufsichts- und Genehmigungsbehörde Einsicht in die als Geschäftsgeheimnisse deklarierten Dekompressionstabellen von Firmen, die Tiefseetaucher unter Vertrag hatten. Einige dieser Tabellen sahen zu kurze Dekompressionszeiten vor, so dass die Taucher schwere gesundheitliche Schäden erlitten. Die Taucher sahen den Staat Norwegen in der Pflicht, sie über diese Gefahr proaktiv zu informieren. Die Gefahr für die Gesundheit der Taucher überwiege das Interesse der Firmen an der Geheimhaltung der Tabellen. Allein die Tatsache, dass der Staat als Aufsichts- und Genehmigungsbehörde Kenntnis von den verschiedenen Tabellen hatte und um die Gefährlichkeit der zu kurzen Dekompressionszeiten wusste, genügte für den EGMR zur Begründung einer proaktiven Informationspflicht. Damit anerkennt der Gerichtshof auch in gesundheitsrechtlichen Angelegenheiten staatliche Informationspflichten aus Art. 8 EMRK und damit die Pflicht der Staaten, gesundheitsrelevante Informationen von sich aus oder auf Anfrage hin zugänglich zu machen, damit der Einzelne Vorkehrungen zum Schutz seiner Rechtsgüter treffen kann.⁵⁵³ Im Fall der Taucher hätte eine frühzeitige Einsicht in die unterschiedlichen Tabellen deren Mangel früher zu Tage gefördert und damit Gesundheitsschädigungen verhindert.⁵⁵⁴

In Anlehnung an JUNOD ist aus der *Vilnes*-Rechtsprechung des EGMR zu Art. 8 EMRK, in Verbindung mit den oben dargelegten Auswirkungen des Verfassungsgrundsatzes der Transparenz im Gesundheitsrecht, der Schluss zu ziehen, dass ernsthafte und begründete individuelle und kollektive gesundheitsrelevante Interessen (insb. bei massiven Gefährdungen von Leben und Integrität) in der Regel kommerzielle Interessen überwiegen und ein Recht auf Zugang zu gesundheitsrelevanten Informationen im Besitze des Staates begründen.⁵⁵⁵ Trotz dieser Vermutung zugunsten der Rechtsgüter Leben und Integrität, erfordert jeder Einzelfall stets eine umfassende, das Verhältnismässigkeitsgebot wahrende, Interessenabwägung.

551 Vgl. dazu oben B.III.2.b.

552 EGMR, *Vilnes u.a. v. Norwegen*, 5.12.2013, 52806/09 & 22703/10. Vgl. JUNOD, transparency.

553 EPINEY/FASNACHT/PIRKER/REITEMEYER, S. 6; HÄNER, Öffentlichkeitsprinzip, S. 148; THURNHERR, S. 89.

554 JUNOD, transparency, S. 73 ff.; THURNHERR, S. 91.

555 JUNOD, transparency, S. 75. Vgl. dazu auch unten mit Bezug auf das Heilmittelrecht, D.II.5.

D. Transparenz im Heilmittelrecht

I. Grundlagen des Heilmittelrechts

Heilmittel nehmen in der Gesundheitsversorgung eine wichtige Stellung ein, beinhalten jedoch auch Risiken durch unerwünschte Wirkungen, Missbrauch und Fehlgebrauch. Ebenso können qualitativ minderwertige, nicht sichere oder unzureichend leistungsfähige Heilmittel die Gesundheit gefährden.⁵⁵⁶ Dieses den Heilmitteln inhärente Gefährdungspotential erfordert eine staatliche Regulierung.⁵⁵⁷

Beim Heilmittelrecht handelt es sich um ein Gebiet des schweizerischen Bundesverwaltungsrechts.⁵⁵⁸ Dem Bund kommt nach Art. 118 Abs. 2 lit. a BV eine umfassende, gesundheitspolizeiliche Gesetzgebungskompetenz im Bereich der Heilmittel zu.⁵⁵⁹

Vorrangiges Ziel des 2002 in Kraft getretenen Heilmittelgesetzes und seinem umfangreichen Verordnungsrecht ist nach Art. 1 HMG der *Schutz der menschlichen Gesundheit*.⁵⁶⁰ Nach GÄCHTER/RÜTSCHÉ ergibt sich «für den Staat [...] aus den Grundrechten auf Leben und Integrität (Art. 10 BV) geradezu die Pflicht, zum Schutz von Patientinnen vor Schädigungen durch Medikamente und therapeutische Produkte die notwendigen Vorkehrungen zu treffen.»⁵⁶¹ Gleichzeitig soll das HMG aber auch den Wirtschafts- und Forschungsstandort Schweiz stärken und die Kompatibilität des Heilmittelrechts mit dem europäischen und internationalen Recht sicherstellen.⁵⁶² Ebenso bilden der Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten vor Täuschung und die Sicherstellung einer wirkungsvollen und kostengünstigen behördlichen Heilmittelkontrolle Ziele des HMG.⁵⁶³

Mit dem HMG werden die *Verwendung* sowie die *Herstellung* und das *Inverkehrbringen* (Vertrieb und Abgabe) von Heilmitteln geordnet.⁵⁶⁴ Im HMG finden sich hierzu u.a. Regelungen zum Zulassungsverfahren für Arzneimittel⁵⁶⁵ und zu den Anforderungen an Medizinprodukte⁵⁶⁶. Ebenso regelt das Heilmittelrecht die Marktüberwachung sowie die Organisation des Heilmittelinstituts (Swissmedic)⁵⁶⁷ und die diesem zur Verfügung stehenden Verwaltungsmassnahmen⁵⁶⁸.

556 POLEDNA/BERGER, Rz. 13

557 GÄCHTER/RÜTSCHÉ, Rz. 847.

558 KIESER-SBVR VIII, N 1.

559 BIAGGINI, Komm. BV, Art. 118 N 4; BSK BV-GÄCHTER/RENOLD-BURCH, Art. 118 N 11, 16; KIESER-SBVR VIII, N 12. Vgl. vorne C.I.I.a.

560 GÄCHTER/RÜTSCHÉ, Rz. 852; KIESER-SBVR VIII, N 15; POLEDNA/BERGER, Rz. 308.

561 GÄCHTER/RÜTSCHÉ, Rz. 847.

562 KIESER-SBVR VIII, N 6 ff.

563 KIESER-SBVR VIII, N 15; POLEDNA/BERGER, Rz. 308.

564 GÄCHTER/RÜTSCHÉ, Rz. 854 ff., 867 ff.; KIESER-SBVR VIII, N 17.

565 Art. 8 ff. HMG.

566 Art. 45 ff. HMG.

567 Art. 68 ff. HMG. Vgl. KIESER-SBVR VIII, N 56 ff.

568 Art. 66 f. HMG.

Der Anwendungsbereich des HMG weist im Vergleich mit ausländischen Regelungen dieser Materie eine Besonderheit auf, da er sowohl Arzneimittel wie auch Medizinprodukte umfasst.⁵⁶⁹ Während Arzneimittel ein staatliches Bewilligungsverfahren durchlaufen müssen⁵⁷⁰, erfolgt die Marktzulassung von Medizinprodukten⁵⁷¹ grundsätzlich durch akkreditierte, nicht-staatliche Konformitätsbewertungsstellen.⁵⁷² Im Gegensatz zu den Arzneimitteln, bei welchen bei der Zulassung u.a. ein Nachweis für ihre Wirksamkeit verlangt wird, muss bei Medizinprodukten nur die Qualität (im Sinne der Funktions-tauglichkeit) und Sicherheit nachgewiesen werden.⁵⁷³ Aufgrund dieser unterschiedlichen Regelungskonzepte bestehen im Ausland in der Regel für Arzneimittel und Medizinprodukte jeweils eigenständige rechtliche Grundlagen. Mit Blick auf die Entwicklungen der Medizinprodukteregulierung in der EU ist fraglich, ob die Schweiz das bestehende Regelungskonzept (Arzneimittel und Medizinprodukte in einem Erlass) langfristig beibehalten kann.⁵⁷⁴

Das Heilmittelrecht wird durch den Bundesrat und Swissmedic vollzogen (Art. 82 Abs. 1 HMG). Auch die Kantone sind mit Vollzugsaufgaben betraut. In den Vollzugsbereich der Kantone fallen insb. der Detailhandel mit Arzneimitteln (Beteiligung an der nachträglichen Marktüberwachung⁵⁷⁵) sowie die Aufsicht über Apotheken, Drogerien und Ärzte (sofern das kantonale Recht die Selbstdispensation erlaubt).⁵⁷⁶

Schon relativ kurze Zeit nachdem das HMG in Kraft getreten war, wurde es bereits wieder revidiert. Die Revision erfolgte in zwei Etappen nach Dringlichkeit der Inhalte.⁵⁷⁷ Der Entwurf und die Botschaft zur zweiten (ordentlichen) Revisions-Etappe gingen 2012 ans Parlament.⁵⁷⁸ National- und Ständerat haben das revidierte Heilmittelgesetz in der Schlussabstimmung am 18. März 2016

569 Zum Anwendungsbereich GÄCHTER/RÜTSCHÉ, Rz. 849; POLEDNA/BERGER, Rz. 305 ff.

570 Vgl. dazu GIGER/SAXER/WILDI/FRITZ.

571 Im Medizinprodukterecht gilt der «new and global approach». Im Rahmen dieser, von der europäischen Gemeinschaft 1985 gestarteten «neuen Konzeption» der Medizinprodukteregulierung (Entschliessung des Rates 85/C 136/01 vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung, ABl. Nr. C 135 vom 4.6.1985, S. 1.), beschränkt sich die Harmonisierung im Gebiet der technischen Normung auf die grundlegenden Anforderungen, vgl. GÄCHTER/BURCH, S. 101 ff.

572 Für Medizinprodukte mit einem erhöhten gesundheitspolizeilichen Gefährdungspotential kann der Gesetzgeber ein erschwertes Verfahren mit Meldepflichten, Bewilligungspflichten und besonderen Bedingungen vorschreiben (z.B. In-vitro-Diagnostika). Vgl. dazu KIESER-SBVR VIII, N 55.

573 SPRECHER, Medizinprodukte, S. 116 ff.

574 Vgl. dazu SPRECHER, Medizinprodukte, S. 120.

575 GÄCHTER/RÜTSCHÉ, Rz. 950.

576 GÄCHTER/RÜTSCHÉ, Rz. 949.

577 GÄCHTER/RÜTSCHÉ, Rz. 961 ff. Botschaft Änderung HMG (Spitalpräparate) vom 28. Februar 2007, BBl 2007, 2393.

578 Botschaft und Entwurf zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 7. November 2012, (Botschaft Änderung HMG) BBl 2013 I.

verabschiedet.⁵⁷⁹ Ziel der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (HMG, 2. Etappe) war es, u.a. die Versorgung und den Zugang der Bevölkerung zu Arzneimitteln (insb. Komplementär- und Phytoarzneimittel sowie pädiatrische Arzneimittel) zu verbessern.⁵⁸⁰ Auch wurde versucht, das Verbot geldwerter Vorteile sowie dessen Ausnahmen zu präzisieren.⁵⁸¹ Von den im Entwurf des Bundesrates vorgesehenen Offenlegungs- und Transparenzpflichten hat nur ein kleiner Rest Eingang in die Endfassung gefunden (vgl. dazu D.III.). Verstreicht die Referendumsfrist bis am 7. Juli 2016 ungenutzt, werden die notwendigen Ausführungsbestimmungen erarbeitet. Nach der Vernehmlassung zu den Ausführungsverordnungen wird sich entscheiden, wann das revidierte Gesetz und die angepassten Verordnungen in Kraft gesetzt werden können.

In den nachfolgenden Ausführungen zum Heilmittelrecht steht das revidierte Heilmittelgesetz (revHMG) im Vordergrund. Nach Ausführungen zur Bedeutung des Transparenzgrundsatzes im Heilmittelrecht (D.II.) werden Ausschnitte aus dem Entwurf des Bundesrates für Änderungen und Neuerungen im HMG von 2012 kurz vorgestellt sowie die vom Parlament im März 2016 beschlossene Fassung des HMG auf ihre Übereinstimmung mit den Anforderungen des Transparenzgrundsatzes geprüft (D.III.).

II. Bedeutung der Transparenz im Heilmittelrecht

Im Heilmittelrecht kommt dem Grundsatz der Transparenz sowohl in institutioneller wie auch in individueller Hinsicht (B.III.2., C.II.) eine wichtige Rolle zu. Denn nur wer über den tatsächlichen Stand des Wissens zu einem Heilmittel verfügt und bei dessen Einsatz unabhängig von Einflüssen jeglicher Art agieren kann, ist in der Lage, dieses im optimalen Sinne und zum Wohl der Patienten einzusetzen. Transparenz in diesem Sinne umfasst im Heilmittelrecht verschiedene Aspekte (vgl. anschliessend II.1.–II.5.). Ausgangspunkt ist dabei – wie in sämtlichen Gebieten des Gesundheitsrechts (vgl. C.) – der zentrale Wert der Güter Leben und Gesundheit für das Individuum und die Gesellschaft und damit das übergeordnete Prinzip des Gesundheitsschutzes. Dieses bildet für die im Heilmittelbereich tätigen Behörden Ausgangs- und Orientierungspunkt ihres Handelns.

579 Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), Änderung vom 18. März 2016, BBl 2016, 1953 (zit. revHMG). Die Referendumsfrist gegen das revidierte HMG läuft am 7. Juli 2016 ab.

580 Für eine Aufstellung der Ziele der Revision vgl. Botschaft Änderung HMG, 34 f.

581 Vgl. dazu VASELLA, S. 593, 598 ff., 618 ff.

1. *Transparenz staatlicher Akteure*

Mit Blick auf die Transparenz-Anforderungen an *staatliche Akteure im Heilmittelbereich* ist an dieser Stelle auf die Ausführungen zur Transparenz als Gestaltungs- und Organisationsprinzip im Allgemeinen (A.IV.4.b.) sowie im Gesundheitswesen (C.II.1.) zu verweisen. Im Heilmittelrecht – wie auch in anderen Bereichen des Gesundheitsrechts – bedarf es auf Seiten der Behörden zum einen ein grosses Fachwissen, was mit entsprechenden Ermessensspielräumen verbunden ist. Zum andern werden vom Staat vielfach nicht-staatliche Akteure beigezogen und mit staatlichen Aufgaben betraut (vgl. oben C.II.1.). Der Beizug von externen Sachverständigen als begutachtende Experten oder als Mitglieder von (Miliz-)Gremien ist im Gesundheitsrecht im Allgemeinen und im Heilmittelrecht im Besonderen oftmals unumgänglich, da die Verwaltung nur beschränkt über das nötige Fachwissen verfügt. Auch werden durch den Beizug von Experten der Bezug zur Praxis und der interdisziplinäre Dialog sichergestellt. Zur Wahrung der Transparenz sind die Offenlegung der Interessensbindungen der externen Mitglieder sowie eine ausgewogene Zusammensetzung unter Beteiligung aller betroffenen Interessensgruppen unerlässlich.⁵⁸² Zudem sind die Grundsätze der Organisation sowie die Kompetenzen der Gutachter und der Gremien mit Blick auf ihre mangelnde demokratische Legitimation hinreichend detailliert in einer gesetzlichen Grundlage festzulegen.

2. *Zugang zu Heilmittelinformationen*

a. *(Lebens-)Wichtigkeit von Informationen zu Heilmitteln*

Die nahe Vergangenheit kennt nicht wenige Fälle, in denen unzureichende und wissentlich zurückgehaltene Informationen zu Arzneimitteln zu Gesundheitsschäden und Todesfällen führten.⁵⁸³ Ebenso standen bewusst manipulierte und mit falschen Informationen versehene Medizinprodukte im Fokus der Öffent-

582 Vgl. im Zusammenhang mit dem Beizug externer Experten im Zulassungsverfahren von neuen Arzneimitteln das Urteil des BVGer A-3220/2015 vom 22. Februar 2016. Ein Journalist verlangte Einsicht in eine Zulassungsentscheidung von Swissmedic, der u.a. Namen von Pharma-Experten enthält. Das BVGer hiess das Begehren gut. Es urteilte, dass die Namen und beruflichen Lebensläufe von drei Pharma-Experten keine «Geschäftsgeheimnisse» seien, aus deren Bekanntgabe ein Konkurrent Vorteile ziehen könne. Es sei vielmehr von öffentlichem Interesse, die Identität dieser Experten zu kennen, weil sie gemäss europäischen Normen für die Zulassung von Medikamenten eine «anspruchsvolle und wichtige Funktion» erfüllten. Der Fall wurde durch das betroffene Unternehmen ans BGer weitergezogen und ist dort hängig.

583 Das letztendlich vom Hersteller zurück gezogene Schmerzmittel «Vioxx» führte durch unvollständige und zurückgehaltene Informationen des Herstellers über die Risiken für das Herzkreislauf-System weltweit zu mehreren Tausend Todesfällen und in ihrer Gesundheit geschädigten Patienten. Auch beim Antidepressivum «Paxil» (in Europa: Paroxetin) wurden vom Hersteller negative Informationen zu erhöhten Selbstmordrisiken bei Kindern und Jugendlichen bewusst zurückgehalten.

lichkeit.⁵⁸⁴ Auch beim aktuelleren Fall der Antibabypille «Yasmin» stehen die Informationen zu den Risiken dieses Arzneimittels und der Zugang zu diesem Wissen im Zentrum der (juristischen) Diskussion. Während der Hersteller in den USA knapp zwei Milliarden Dollar an Entschädigungen in einem Vergleich zahlte, ging das Bundesgericht bei einer schwer geschädigten Klägerin in der Schweiz davon aus, dass das Pharmaunternehmen korrekt über die Risiken informiert habe.⁵⁸⁵

Die Diskussion um den Fall dieser Antibabypille zeigt exemplarisch den Kern der mit Transparenzforderungen im Heilmittelrecht verbundenen Herausforderungen: Gesundheitsrelevante Informationen und das damit verbundene Wissen über die mit einem Produkt verbundenen Risiken sind einerseits überaus zentral für die Sicherheit und das Wohlergehen der Patienten.⁵⁸⁶ In den oben genannten Fällen zahlten zahlreiche Menschen ihre Wissenslücke und die ihrer Ärzte mit dem Tod oder schweren bleibenden Gesundheitsschäden. Andererseits sind diese Daten wirtschaftlich von hoher Bedeutung⁵⁸⁷ und werden von den betreffenden Unternehmungen gegenüber der Konkurrenz und der Öffentlichkeit möglichst unter Verschluss gehalten und wenn nötig mit viel Aufwand juristisch verteidigt.⁵⁸⁸

b. Klinische Studien als Informationsquellen

Informationen zu Risiken und unerwünschten Wirkungen von Heilmitteln werden in klinischen Studien gewonnen.⁵⁸⁹ Daten aus diesen Studien bilden die Grundlage für den behördlichen Zulassungsentscheid bzw. bei Medizinprodukten die Grundlage für deren Bewertung durch Konformitätsbewertungsstellen.⁵⁹⁰ Das im Heilmittelrecht eng mit dem Gesundheitsschutz verknüpfte Transparenzprinzip (C., D.II.) erfordert, dass nur noch in öffentlich zugänglichen Registern registrierte und nach ihrem Abschluss offengelegte klinische Studien (vgl. E.III.) als zulässige Referenzen für die im Zulassungsverfahren vorzulegenden Nachweise für die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln oder Verfahren dienen dürfen.⁵⁹¹ Der Zugang zu Daten aus klinischen Studien wird in Teil E. zur Transparenz im Humanforschungsrecht thematisiert (vgl. E.II. und E.III.).

584 Insbesondere Brustimplantate und Hüftgelenkprothesen waren betroffen. Vgl. dazu SPRECHER, Medizinprodukte, S. 115.

585 Urteil des BGer vom 5. Januar 2015 (4A_365/2014, 4A_371/2014).

586 Vgl. dazu die Ausführungen zur Problematik des «Publikationsbias» in der Medizin unten E.II.2.

587 GÄCHTER/RÜTSCHKE, Rz. 957.

588 Vgl. BVGer A-3220/2015 vom 22.2.2016; A-3621/2014 vom 2.9.2015; A-4307/2010 vom 28.2.2013.

589 Vgl. dazu auch unten E.

590 Vgl. dazu SPRECHER, Medizinprodukte, S. 115.

591 GERBER, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 11.

c. *Vigilance-Systeme*

Neben Informationen aus im Hinblick auf die Zulassung durchgeführten klinischen Studien, sind für die Beurteilung der Sicherheit von Heilmitteln auch Informationen von hoher Relevanz, die erst *nach der behördlichen Zulassung* von Arzneimitteln resp. Konformitätsbescheinigung von Medizinprodukten über diese und ihre Anwendung an Patienten gewonnen werden. Diese Daten sind von besonderer Wichtigkeit, da Heilmittel nach ihrer Markteinführung in einer viel grösseren und häufig auch polymorbiden Patientengruppe zur Anwendung gelangen. Das kann zu Änderungen im Sicherheitsprofil der bis dahin nur an ausgesuchten Gruppen von Probanden getesteten Heilmitteln führen.⁵⁹² Unerwünschte Wirkungen können folglich nach der Zulassung und unter Bedingungen des medizinischen Alltags häufiger auftreten. Solche Daten zu Heilmitteln werden einerseits durch Studien gewonnen, die nach der Zulassung durch den Hersteller selber oder durch andere Akteure durchgeführt werden.⁵⁹³ Bezüglich des Zugangs zu den Daten aus solchen Studien wird auf die Ausführungen zum Humanforschungsrecht verwiesen (vgl. E.II. und E.III.).

Andererseits bestehen weltweit sogenannte *Vigilance-Systeme*, deren Zweck es ist, unerwünschte Wirkungen von Heilmitteln nach ihrer Markteinführung zu erfassen. In der Schweiz ist gemäss HMG zur *Meldung von unerwünschten Wirkungen und Vorkommnissen* sowie von *Qualitätsmängeln verpflichtet*, wer Heilmittel herstellt, verwendungsfertige Heilmittel vertreibt oder diese gewerbsmässig anwendet oder abgibt.⁵⁹⁴ Hersteller und Vertreiber müssen dazu ein Meldesystem einrichten. Konsumenten, Patientinnen, Organisationen und interessierten Dritten kommen *Melderechte* zu.⁵⁹⁵ Vigilance-Systeme bestehen sowohl für Arzneimittel (Pharmacovigilance) als auch für Medizinprodukte.

Im Rahmen des Pharmacovigilance-Systems der Schweiz nehmen sechs regionale Zentren Meldungen von Fachpersonen entgegen, bearbeiten diese und melden sie an das nationale Pharmacovigilance Zentrum von Swissmedic. Die pharmazeutische Industrie leitet Meldungen, die bei ihr eingehen, direkt an Swissmedic weiter. Das nationale Pharmacovigilance Zentrum kooperiert mit dem internationalen Zentrum für Arzneimittelsicherheit der Weltgesundheitsorganisation WHO. Das Pharmacovigilance Team von Swissmedic prüft zudem, ob Handlungsbedarf besteht und welche Massnahmen ergriffen werden müs-

592 Vgl. dazu auch Botschaft Änderung HMG, 9 f.: Die Einschätzung des Risikoprofils eines Arzneimittels durch die Heilmittelbehörde zum Zeitpunkt der Zulassung ist eine Momentaufnahme, die den zu diesem Zeitpunkt geltenden Stand von Wissenschaft und Technik widerspiegelt.

593 Dazu gehören insb. Studien der Phase IV oder auch nicht-interventionellen Beobachtungsstudien, in denen die Patienten eine individuell festgelegte Therapie erhalten. Vgl. dazu SPRECHER, Forschung, 62 ff.

594 Art. 59 Abs. 1–3 HMG,

595 GÄCHTER/RÜTSCHÉ, Rz. 951.

sen.⁵⁹⁶ Insb. haben die Behörden nach Art. 67 HMG⁵⁹⁷ die Pflicht zur Information der Öffentlichkeit.

Diese systematische Sammlung, Aufbereitung und Veröffentlichung von Informationen zu unerwünschten Wirkungen von Heilmitteln nach ihrer Zulassung (Arzneimittel) resp. Markteinführung (Medizinprodukte) ist für die Sicherung des aktuellen Wissensstandes in der Medizin und zur Verhinderung einer systematischen Verzerrung der Informationslage von zentraler Bedeutung.

d. Marktüberwachung

Die Behörden des Bundes (insb. Swissmedic) und der Kantone sind im Rahmen ihrer Kompetenzen zur *Überwachung des Heilmittelmarktes* verpflichtet (Art. 58 HMG). Im Rahmen dieser nachträglichen Kontrollen der Rechtmässigkeit der Herstellung, des Vertriebs, der Abgabe und der Anpreisung von Heilmitteln werden Informationen zu Heilmitteln gesammelt und an Swissmedic gemeldet, die für die Risikobeurteilung von Heilmitteln und damit für die öffentliche Gesundheit von Bedeutung sind. Auch hier sieht das HMG vor, dass die Behörden die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen treffen.

e. Zugang zu Informationen nach HMG

Der 4. Abschnitt des 4. Kapitels des HMG, welches gemeinsame Bestimmungen für Arzneimittel und Medizinprodukte umfasst, widmet sich der Schweigepflicht und der Datenbekanntgabe. Art. 61 HMG statuiert eine Schweigepflicht der mit dem Vollzug des HMG beauftragten Personen. Art. 62 HMG regelt die Vertraulichkeit von auf der Grundlage des HMG gesammelter Daten. Diese sind dann vertraulich zu behandeln, wenn an ihrer Geheimhaltung ein überwiegendes schutzwürdiges Interesse besteht (Art. 61 Abs. 1 HMG).⁵⁹⁸ Denkbare Geheimhaltungsinteressen sind beispielsweise schützenswerte Personendaten (Art. 3 lit. c Ziff. 2 DSG) von Teilnehmern an klinischen Studien, welche Rückschlüsse auf ihre Identität und ihren Gesundheitszustand ermöglichen. Ebenso

596 Mögliche Massnahmen sind: a) Verschärfte Beobachtung eines Produkts (monitoring); b) Änderungen der Packungsbeilage (neue unerwünschte Wirkungen, Hinweise und Warnungen); c) Rückruf einer Charge eines mit Mängeln behafteten Arzneimittels; d) Einschränkungen der Anwendung (Indikationen, Kontraindikationen, Dosierung, Applikationsintervall); e) Sistierung oder Widerruf der Zulassung (temporär oder definitiv).

597 Art. 67 Information der Öffentlichkeit:

«1 Das Institut sorgt dafür, dass die Öffentlichkeit über besondere Ereignisse im Zusammenhang mit Heilmitteln, welche die Gesundheit gefährden, informiert wird und Verhaltensempfehlungen erhält. Es veröffentlicht Informationen von allgemeinem Interesse aus dem Bereich Heilmittel, insb. über Zulassungs- und Widerrufsentscheide sowie Änderungen von Fach- und Patienteninformationen über Arzneimittel.

2 Die zuständigen Bundesstellen können die Öffentlichkeit zum Schutz der Gesundheit und zur Bekämpfung des Heilmittelmissbrauchs über die sachgerechte Verwendung von Heilmitteln informieren.»

598 GÄCHTER/RÜTSCHKE, Rz. 954.

machen pharmazeutische Unternehmungen und Hersteller von Medizinprodukten Interessen an der Geheimhaltung von Fabrikations- und Geschäftsgeheimnissen geltend. Aber auch Ärztinnen sowie weitere Medizinalpersonen und Spitäler können schutzwürdige Interessen vorbringen.⁵⁹⁹

Gemäss Art. 62 Abs. 2 HMG kann der Bundesrat die Veröffentlichung der Daten regeln. Bis heute hat der Bundesrat von dieser Kompetenz keinen Gebrauch gemacht. Die Schweigepflicht nach Art. 61 HMG regelt in allgemeiner Weise die Vertraulichkeit der Daten im Bereich des Heilmittelrechts und geht damit nicht über das Amtsgeheimnis hinaus.⁶⁰⁰ In der Folge stellt Art. 61 HMG keine Spezialbestimmung zu Art. 4 BGÖ dar. Auch Art. 62 HMG ist gemäss der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichtes zu allgemein, um eine *lex specialis* im Sinne von Art. 4 Bst. a BGÖ darzustellen.⁶⁰¹ Obwohl das Gericht die Frage letztendlich offen liess, nannte es zwei Gründe, die gegen die Annahme einer spezialgesetzlichen Bestimmung nach Art. 4 Bst. a BGÖ sprechen: Einerseits mache Art. 62 den Geheimnischarakter von Daten von einer Interessenabwägung abhängig und andererseits definiere die Bestimmung die Art von Daten nicht, die gemeint seien.⁶⁰² In der Folge sind Gesuche um Zugang zu Informationen im durch das HMG erfassten Bereich nach den Regelungen des BGÖ zu stellen.⁶⁰³

3. Offenlegungspflichten und Integrität

Die Bedeutung von Transparenz im Heilmittelrecht zeigt sich nicht nur bei der Zugänglichkeit der Daten von Heilmitteln. Im Hinblick auf die grosse wirtschaftliche Bedeutung des Heilmittelmarktes und die unterschiedlichen Interessen der involvierten Akteure (Pharmaunternehmen, private Krankenkassen, staatliche Sozialversicherungen, Zulassungs- und Aufsichtsbehörden, Patienten, Apotheken, [selbstdispensierende] Ärzte, Zwischenhandel, Spitäler, u.a.) wird auch die Schaffung von Transparenz bei wirtschaftlichen Verflechtungen gefordert. Dazu gehört vorrangig die *Offenlegung* von *Geldflüssen* (Stichworte: geldwerte Vorteile, Rabatte, Rückvergütungen), *Unternehmensbeteiligungen* und *Interessenbindungen*. Sinn und Zweck dieser Pflicht zur Offenlegung von wirtschaftlichen Verbindungen zwischen den Akteuren ist die Verhinderung unerwünschter Beeinflussung. Die Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln sollte sich einzig an medizinisch-pharmazeutischen Gesichtspunkten und damit an der optimalen Behandlung der Patienten orientieren und nicht durch Anreize irgendwelcher Art beeinflusst werden.

599 GÄCHTER/RÜTSCHKE, Rz. 955 ff.

600 Art. 61 HMG ist *lex specialis* zu Art. 22 BPG, BSK HMG-MUND, Art. 61 N 4.

601 BVGer A-4307/2010 vom 28.2.2013, E. 98.

602 Vgl. dazu BSK BGÖ-STAMM-PFISTER, Art. 4 N 7.

603 Vgl. dazu die in Fn. 241 genannten Fälle von Informationszugangsgesuchen nach BGÖ mit einem heilmittelrechtlichen Hintergrund.

Im geltenden Recht ist ein Verbot geldwerter Vorteile in Art. 33 HMG verankert.⁶⁰⁴ Diese Norm gehört zu den umstrittensten Regelungen im (noch geltenden) Heilmittelgesetz und wurde im Zuge der ordentlichen HMG Revision neu gestaltet (vgl. dazu unten D.III.). Aber sowohl die betroffenen Wirtschafts- und Fachkreise wie auch das Parlament tun sich in diesem Zusammenhang schwer, den Anforderungen des Transparenzprinzips im Heilmittelrecht gerecht zu werden.

4. *Transparenz nicht-staatlicher Normsetzung*

Ein weiterer Aspekt der Transparenz im Heilmittelrecht – der an dieser Stelle aber nicht weiter vertieft werden kann – ist die grosse Bedeutung nicht-staatlicher Regelungen und ihr Einfluss auf das Heilmittelrecht.⁶⁰⁵ In zahlreichen Belangen nimmt das Heilmittelrecht Bezug auf Normen, welche durch nationale und internationale nicht-staatliche Akteure erarbeitet wurden.⁶⁰⁶ Transparenz-Forderungen treffen diese Gremien insb. mit Blick auf ihre Zusammensetzung, die Interessensbindungen ihrer Mitglieder sowie auf ihre in der Regel fehlende demokratische Legitimation.

5. *Fazit*

Vor diesem Hintergrund kommt dem, was oben (A.IV.) in einem allgemeinen Sinn dargelegt wurde, im Gesundheitsbereich und besonders im Zusammenhang mit Heilmitteln, eine überaus zentrale Bedeutung zu: Der enge Zusammenhang zwischen dem Zugang zu Informationen und der Gefahr von Wissensvorsprüngen und Machtgefällen bei ungleicher Informationsverteilung sowie die Verbindung zwischen Transparenz und Vertrauen. Verschärfend kommt dazu, dass im Heilmittelrecht auf Grund der grossen ökonomischen

604 Dazu umfassend VASELLA.

605 Vgl. dazu SPRECHER, Standards m.w.N.

606 Vgl. z.B. die Festlegung der «Guten Praxis der klinischen Versuche» nach Art. 10 HFG. Gemäss Art. 10 Abs. 2 HFG regelt der Bundesrat, welche nationalen und internationalen Regelungen einzuhalten sind. Für klinische Versuche mit Arzneimitteln und Transplantatprodukten verweist die KlinV (Art. 5 Abs. 1 und Anhang 1 Ziff. 2) auf die Leitlinie der Guten Klinischen Praxis der Internationalen Harmonisierungskonferenz in der Fassung vom 10. Juni 1996 (ICH-Leitlinie). Der *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)* ist ein Verein nach Schweizer Recht mit Sitz in Genf. Mitglieder sind Zulassungsbehörden und Arzneimittelhersteller-Verbände. Die WHO und die EFTA haben Beobachterstatus.

Bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten sind folgende Normen zu befolgen: die Anhänge VIII und X der Richtlinie 93/42/EWG sowie die Anhänge 6 und 7 der Richtlinie 90/385/EWG und die Konkretisierung durch die Norm EN ISO 14155:2011. Die Definition eines *Serious Adverse Event* nach Art. 42 KlinV richtet sich nach den *Guidelines on Medical Devices* (MEDDEV 2.7/3) vom Dezember 2010. Die MEDDEV Guidelines sind (rechtlich unverbindliche) Dokumente, die von Expertengremien auf Betreiben der EU-Kommission erarbeitet werden.

und volkswirtschaftlichen Bedeutung des Heilmittelmarktes⁶⁰⁷ bedeutende öffentliche und private Interessen aufeinandertreffen. Das öffentliche Interesse am individuellen und kollektiven Gesundheitsschutz⁶⁰⁸ trifft auf erhebliche private kommerzielle Interessen der Pharma- und Medizinprodukteindustrie sowie auf das öffentliche Interesse am Wirtschafts- und Forschungsstandort Schweiz.

In Anknüpfung an die Ausführungen unter C.II.2. zu den Folgen der *Vilnes*-Rechtsprechung des EGMR in Verbindung mit den Auswirkungen des Verfassungsgrundsatzes der Transparenz im Gesundheitsrecht, ist mit Blick auf den Gesundheitsschutz die überaus zentrale Bedeutung der Transparenz im Heilmittelrecht zu betonen. Im Zentrum steht dabei die Sicherstellung und Zugänglichmachung des tatsächlichen Stands des Wissens über Heilmittel (D.II.2.). Gleichzeitig sind alle Massnahmen zu ergreifen, die eine unzulässige (finanzielle) Beeinflussung der in die Versorgung der Bevölkerung mit Heilmitteln involvierten Akteure verhindert (D.II.3.). Dabei ist nicht nur von einer Vermutung zugunsten der Rechtsgüter Leben und Integrität auszugehen. Es besteht auch ein justiziables Recht auf Zugang zu gesundheitsrelevanten Informationen im Besitz des Staates (C.II.2.).⁶⁰⁹ JUNOD schlägt in diesem Zusammenhang ein Recht von Interessensgruppierungen (z.B. Patientenschutzorganisationen oder Cochrane Collaboration⁶¹⁰) auf Zugang zu anonymisierten gesundheits- und sicherheitsrelevanten Informationen vor, über die Aufsichtsbehörden verfügen (insb. aus den Pharmacovigilance-Berichten nach der Marktzulassung⁶¹¹). Dem ist mit Blick auf den hohen Wert einer bestmöglichen medizinischen Versorgung der Bevölkerung und damit dem Schutz von Leben und Gesundheit im kollektiven wie im individuellen Sinne zuzustimmen.⁶¹² Aktuell werden die Vigilance-Systeme noch zu wenig systematisch für eine stetige Erhöhung der Patientensicherheit genutzt. Hier soll das revidierte HMG eine gesetzliche Grundlage für verschiedene Verbesserungen schaffen (vgl. D.III.). Ebenso wird der Zugang zu den Dokumenten der Zulassungsverfahren von Arzneimitteln – insb. von Seiten der Pharmaunternehmen – teilweise sehr restriktiv gehandhabt

607 Gemäss Angaben des Branchenverbandes Interpharma betrugen die Exporte der Schweizer Pharmabranche 2014: CHF 70 Mrd., was einem Drittel des Exportvolumens der Schweiz entspricht. Zwischen 2000 und 2012 wuchs die Schweizer Pharmaindustrie durchschnittlich über 9 % pro Jahr. Ihr Anteil am Bruttoinlandprodukt (BIP) betrug 2013 rund 4 %.

608 Vgl. C.I.1.a. und C.II.2.

609 JUNOD, transparency, S. 75.

610 Wobei diese im Rahmen ihres Gesuchs ihre Unabhängigkeit darlegen resp. ihre Verbindungen (insb. zur Pharmaindustrie und zu Verbänden) offen legen müssten. Diese sind bei der Interessenabwägung miteinzubeziehen (B.III.2.b, B.III.3.). Vgl. dazu MÖCKLI ANDREAS, So viel Geld fliesst von der Pharma an die Patientenorganisationen, Tagesanzeiger online, 13.09.2014.

611 Gewisse Risiken im Zusammenhang mit Arzneimitteln werden erst nach der Markteinführung im Rahmen der breiteren Anwendung und beim alltäglichen Gebrauch erkannt. Solche unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln sind im Rahmen der sog. Pharmacovigilance an Swissmedic zu melden. Vgl. D.II.2.c.

612 Vgl. ebenso die Argumentation hinsichtlich der Zugänglichkeit von Daten klinischer Studien (E.III.).

oder ist nur über den Klageweg möglich.⁶¹³ Auch diesbezüglich schafft das revidierte HMG Verbesserungsmöglichkeiten (Art. 67b revHMG), womit eine Annäherung an die internationale Transparenz-Praxis möglich werden sollte (vgl. E.III.4.).

III. Transparenzregelungen im revidierten Heilmittelgesetz

Der durch den Bundesrat dem Parlament am 7. November 2012 vorgelegte Entwurf zur Änderung des HMG⁶¹⁴ enthielt zahlreiche Vorschläge zur Verbesserung der Transparenz im Heilmittelrecht. In der parlamentarischen Beratung erfuhr die Vorlage des Bundesrates teilweise erhebliche Änderungen zu Lasten dieser Transparenzbemühungen. Nachfolgend werden ausgewählte Aspekte des Gesetzesvorschlags des Bundesrates sowie die wesentlichen Einschränkungen und Änderungen durch das Parlament kurz dargestellt.

1. Verbesserte Information zu Heilmitteln

Verschiedene vom Bundesrat vorgeschlagene Änderungen und Neuerungen sollten zu einer verbesserten Information aller Akteure zu Heilmitteln (D.II.2.) beitragen. Dazu gehören zum einen Massnahmen, welche die *systematische Sammlung und Aufbereitung von Informationen zu Heilmitteln* sowie die *Optimierung der Sicherheit von Arzneimitteln* zum Ziel haben. Zum andern sind es Massnahmen, die den Zugang der massgeblichen Akteure zu diesen Heilmittelinformationen sicherstellen und damit zu einer tatsächlichen Verbesserung der Arzneimittelsicherheit der Bevölkerung führen sollen.

Der Vorschlag des Bundesrates sieht hierzu u.a. die Verbesserung der Marktüberwachung und eine *Stärkung der Pharmacovigilance* vor.⁶¹⁵ Das schweizerische Pharmacovigilance-System soll an die internationale Entwicklung angepasst und verbessert werden. U.a. werden die Hersteller verpflichtet, mit dem Zulassungsgesuch einen *Pharmacovigilance-Plan* einzureichen.⁶¹⁶

Die Verfügbarkeit und die Qualität von Informationen zu Heilmitteln sollen zudem durch die neue gesetzliche Grundlage zur *Veröffentlichung von Arzneimittelinformationen* sichergestellt werden.⁶¹⁷ Es soll eine aktuelle und vollständige Sammlung der präparatspezifischen Angaben gewährleistet werden.⁶¹⁸ Zu-

613 Vgl. Fn. 241.

614 Botschaft Änderung HMG.

615 Botschaft Änderung HMG, 23 f., 33, 46.

616 Art. 11 Abs. 2 lit. a Ziff. 5 revHMG; Botschaft Änderung HMG, 24, 65.

617 Vorgesehen ist eine Einrichtung in der Form einer Stiftung, welche ein elektronisches Verzeichnis mit den gesetzlich vorgeschriebenen Inhalten der Arzneimittelinformationen führt. Das Verzeichnis soll öffentlich und kostenlos zugänglich sein. Die Stiftungs-Lösung wurde im Verlaufe der parlamentarischen Beratungen entwickelt.

618 Botschaft Änderung HMG, 45, 55, 94 ff.; Art. 67 revHMG.

dem wurden mit der Revision die gesetzlichen Grundlagen für die *aktive Information der Öffentlichkeit durch das Institut* präzisiert und an internationale Vorgaben angepasst.

Zu den Massnahmen zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit sind auch die Neuerungen bezüglich *Kinderarzneimittel* zu zählen. Neben Pflichten und Anreizen für die Forschenden⁶¹⁹ soll auch eine Datenbank über den Einsatz von Arzneimitteln in der Pädiatrie geschaffen werden.⁶²⁰ Das revidierte HMG enthält mit Art. 67a revHMG eine neue rechtliche Grundlage für die Erstellung *elektronischer Datenbanken über die Arzneimittelverschreibung und -abgabe in bestimmten Bevölkerungsgruppen*. In erster Linie sollen Daten aus der Kinderheilkunde erfasst werden. Die Bestimmung und ihre Ausführungserlasse sollen aber so ausgestaltet werden, dass eine Erweiterung auf weitere vulnerable Bevölkerungsgruppen möglich ist. Diese Datenbanken sind als «Instrument der allgemeinen Gesundheitspolitik» gedacht und sollen nicht mit der Zulassung und Marktüberwachung von Arzneimitteln verknüpft werden. Auch soll der Einbezug der betroffenen Medizinalpersonen gewährleistet werden. Die Pflicht zur Anonymisierung der enthaltenen Daten soll sicherstellen, dass die Datenbanken ausschliesslich zur objektiven Information in der Therapie und zu deren Verbesserung genutzt werden.⁶²¹ In diesem Zusammenhang ist zudem die im Rahmen der parlamentarischen Beratung eingefügte *Bestimmung zur Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Versuche* (Art. 67b revHMG, vgl. dazu E.III.4.) zu erwähnen. Ebenso wurden die gesetzlichen Grundlagen für ein Antibiotika-Informationssystem in der Veterinärmedizin geschaffen (Art. 64b ff. revHMG).

2. *Transparenz der staatlichen Akteure*

Mit der Revision soll die Good Corporate Governance von Swissmedic verbessert werden.⁶²² Dabei stehen Massnahmen im Vordergrund, die das Institut an die Leitlinien des Corporate-Governance-Berichts des Bundesrates von 2006 anpassen.⁶²³ Dazu gehören u.a. die in C.II.1. geschilderten Verbesserungen der Transparenz des Institutsrates.

3. *Integrität und Offenlegungspflichten*

Weiter beinhaltet der Entwurf des Bundesrates einen Vorschlag für die Klärung der Bestimmungen zu *geldwerten Vorteilen* (Art. 33 HMG) und zu Verbesse-

619 Vgl. dazu SPRECHER, Kinder.

620 Botschaft Änderung HMG, 35 ff., 52 f., 64 f.; Art. 11 Abs. 2 lit. a Ziff. 2, 67a revHMG.

621 Botschaft Änderung HMG, 96 f.; Art. 67a revHMG.

622 Botschaft Änderung HMG, 44 f., 54.

623 Bericht des Bundesrates vom 13. September 2006 zur Auslagerung und Steuerung von Bundesaufgaben (Corporate-Governance-Bericht), BBl 2006 8233.

rungen der Vollzugswirkung.⁶²⁴ Grundsätzlich sollte am Verbot der geldwerten Vorteile festgehalten werden. Mit einer klaren gesundheitspolizeilichen Regelung zu dieser Frage soll eine massvolle und zweckentsprechende Verwendung der Heilmittel sichergestellt werden. Der Bundesrat schlug eine Beschränkung des sachlichen Anwendungsbereiches des Vorteilsverbots auf Sachverhalte mit einem Bezug zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln vor.⁶²⁵ Obwohl geldwerte Vorteile auch im Vertrieb von Medizinprodukten die Auswahl und die Menge beeinflussen können, sollten die Bestimmungen zu den geldwerten Vorteilen – nach dem Vorschlag des Bundesrates – nicht auf diese zur Anwendung gelangen.⁶²⁶ Der Nationalrat sprach sich entsprechend seiner vorberatenden Kommission für eine Ausweitung des Verbots geldwerter Vorteile auf alle Heilmittel aus.⁶²⁷ Schlussendlich setzte sich aber der Ständerat durch, so dass das revidierte Verbot geldwerter Vorteile nur für verschreibungspflichtige Arzneimittel gilt (Art. 55 revHMG).

Sein Vorschlag für die Neufassung der Bestimmung zu den geldwerten Vorteilen ergänzte der Bundesrat mit weitgehenden *Offenlegungs- und Transparenzpflichten*. Diese sollten helfen, die im Zusammenhang mit dem heilmittelrechtlichen Vorteilsverbot eruierten Regulierungs- und Vollzugsdefizite zu beheben.⁶²⁸ Diese *Transparenzpflichten* sollten dabei für alle Heilmittel gelten, also auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und Medizinprodukte. Der Entwurf des Bundesrates sah vor, dass Rabatte und Rückvergütungen sowohl auf Seiten der Einkäufer (z.B. Ärzte, Apotheker, Spitäler sowie Alters- und Pflegeheime) als auch auf Seiten der Verkäufer (z.B. Hersteller, Importeure, Vertreiber, Grosshändler und allenfalls Detailhandelsgeschäfte) eindeutig und nachvollziehbar in den Rechnungen und Buchhaltungen ausgewiesen werden müssen. Nur dann gelten diese Vergünstigungen als zulässige geldwerte Vorteile. Im Rahmen der vom Bundesrat vorgeschlagenen *Offenlegungspflichten* sollten Medizinalpersonen und Unternehmen, die Heilmittel einsetzen, zudem ihre geschäftlichen Verbindungen zu Herstellern und Inverkehrbringern offenlegen. Die Kunden sollten über namhafte Unternehmensbeteiligungen und Interessenverbindungen informiert werden.⁶²⁹ Im Verlaufe der parlamentarischen Beratung wurden die bundesrätlichen Vorschläge zu den Transparenz- und Offenlegungspflichten allerdings stark eingeschränkt. Übriggeblieben ist mit Art. 56 revHMG lediglich die Pflicht, Preisrabatte und Rückvergütungen auszuweisen und den zuständigen Behörden bei Bedarf offenzulegen. Diese Pflicht gilt für alle Heilmittel. Weitergehende Transparenz- und Offenlegungspflichten wurden gestrichen.

624 Botschaft Änderung HMG, 15 ff., 29 ff., 42 f., 53 f.; Vgl. dazu auch VASELLA S. 592, 598 ff.

625 VASELLA, S. 599.

626 Botschaft Änderung HMG, 85 f.; VASELLA S. 600. Der Bundesrat begründete diesen Entscheid mit dem Ergebnis des Vernehmlassungsverfahrens.

627 Vgl. zu den Änderungsvorschlägen des Parlaments VASELLA, S. 617 ff.

628 Botschaft Änderung HMG, 84; VASELLA S. 608 ff.

629 Botschaft Änderung HMG, 86; VASELLA S. 608 f.

Neben den Transparenz- und Offenlegungspflichten sieht der Entwurf des Bundesrates zudem ein generelles *Melderecht* für die Mitarbeiter von Medizinalpersonen und Unternehmen vor, die Heilmittel herstellen, vertreiben, verschreiben oder abgeben. Verstösse gegen das Heilmittelrecht sollten direkt den Behörden gemeldet werden können.⁶³⁰ Neu soll das Bundesamt für Gesundheit und nicht Swissmedic für die Auswertung der Mitteilungen zuständig sein und allfällige Massnahmen ergreifen.⁶³¹ Diese Bestimmung blieb im Parlament weitgehend unverändert.

4. *Beurteilung*

Die in der Revision vorgesehenen Verbesserungen der Informationslage zu Heilmitteln und die systematische Sammlung und Aufbereitung von Informationen zu Qualitätssicherungszwecken ist sehr zu begrüßen. Bei der Ausgestaltung der Ausführungserlasse ist besonders auf die Schaffung geeigneter Informationszugangsmöglichkeiten für die interessierte Öffentlichkeit zu achten. Um dem Transparenzprinzip gerecht zu werden und um eine umfassende Information der Bevölkerung zu Heilmitteln sicher zu stellen, sind die aktiven Informationsrechte der Behörden durch passive Informationszugangsrechte zu ergänzen.

Die durch das Parlament vorgenommenen Einschränkungen der im Entwurf des Bundesrates vorgesehenen Transparenz- und Offenlegungspflichten werden zum einen der institutionellen Dimension des Transparenzprinzips⁶³² und zum anderen dem im Gesundheitsrecht geltenden Vorrang des Gesundheitsschutzes vor kommerziellen Interessen nicht gerecht. Insb. die Nichtgeltung des heilmittelrechtlichen Vorteilverbotes für Medizinprodukte verkennt die in der Praxis vergleichbaren Voraussetzungen zur Einflussnahme auf die Auswahl und die Menge der eingesetzten Medizinprodukte. Die dadurch in Kauf genommene Gefährdung der Heilmittelsicherheit und die Vernachlässigung der Transparenz im Bereich der Medizinprodukte sind bedauerlich.

Die verschiedenen Neuerungen und Änderungen bedürfen für ihre vollumfängliche Umsetzung der Präzisierung auf Verordnungsstufe. Daher sieht die Vorlage auch neue und erweiterte Delegationsnormen zum Erlass von gesetzesergänzendem Verordnungsrecht vor.⁶³³ Insb. die Regelungen über die unzulässigen geldwerten Vorteile und die verbleibenden Offenlegungs- und Integritätsregelungen bedürfen der Konkretisierung. Aber auch die Modalitäten zur Verbesserung der Information zu Heilmitteln und zur Optimierung ihrer Sicherheit sind detailliert auszuarbeiten. Insb. bei den Bestimmungen zur Integrität

630 Botschaft Änderung HMG, 88; VASELLA S. 610 f.

631 Botschaft Änderung HMG, 122.

632 Im Allgemeinen: A.IV.4.b., B.III.2.a. und für das Gesundheitsrecht: C.II.1.

633 VASELLA, S. 617.

und Transparenz (Art. 55 revHMG) ist es wichtig, dass die nach den parlamentarischen Beratungen noch verbliebenen Pflichten im Verordnungsrecht nicht weiter verwässert werden.

E. Transparenz im Humanforschungsrecht

I. Grundlagen des Humanforschungsrechts

1. Schweizerisches Humanforschungsrecht

Das Humanforschungsrecht ist Teil des besonderen schweizerischen Bundesverwaltungsrechts. Wie im Heilmittelrecht (oben D.) erfordert die mit der Forschung verbundene Gefährdung eine staatliche Regulierung. Dabei besteht die Herausforderung insb. darin, die Balance zwischen dem notwendigen Schutz der Menschen vor den Risiken der Forschung auf der einen Seite und der Ermöglichung und Förderung einer innovativen medizinischen Forschung auf der anderen Seite zu finden. Mit Art. 118b BV, der von Volk und Ständen am 7. März 2010 mit deutlicher Mehrheit angenommen wurde⁶³⁴, hat der Bund eine umfassende Zuständigkeit mit nachträglicher derogatorischer Wirkung zur Regelung der Forschung am Menschen erhalten.⁶³⁵ Die Regelungskompetenz nach Art. 118b BV umfasst einerseits die *gesamte* Forschung mit Menschen und ist nicht auf einen bestimmten Fachbereich beschränkt.⁶³⁶ Andererseits ist es eine *gefährdungsbezogene Regelungskompetenz*, da Art. 118b Abs. 1 Satz 1 BV die Zuständigkeit des Bundesgesetzgebers auf die Regelung der Forschung am Menschen limitiert, «soweit der Schutz seiner Würde und seiner Persönlichkeit es erfordert».⁶³⁷ Absatz 2 statuiert die elementaren Grundsätze für die Forschung mit Personen in Biologie und Medizin. Dazu gehören der Grundsatz des *informed consent* (Bst. a)⁶³⁸, die Abwägung von Risiken und Nutzen (Bst. b), besondere Schutzvorschriften für Forschung mit urteilsunfähigen Personen (Bst. c) sowie das Erfordernis einer vorgängigen Überprüfung eines Forschungsvorhabens durch eine unabhängige Stelle.

634 VAN SPYK, Handkommentar zum HFG, Entstehungsgeschichte von Art. 118b BV und HFG, N 19.

635 RÜTSCHÉ/D'AMICO, Handkommentar zum HFG, Art. 118b BV, N 11 m.w.H.

636 Der Vorentwurf des Verfassungsartikels sah eine Bundeskompetenz für «Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich» vor. Vgl. RÜTSCHÉ/D'AMICO, Handkommentar zum HFG, Art. 118b BV, N 15 m.w.H.; BSK BV-BELSER/MOLINARI, Art. 118b N 11; SCHWEIZER/VAN SPYK, St. Galler Kommentar zu Art. 118b BV, Rz. 13.

637 BSK BV-BELSER/MOLINARI, Art. 118b N 12 ff.; RÜTSCHÉ/D'AMICO, Handkommentar zum HFG, Art. 118b BV, N 21 ff. m.w.H.; SCHWEIZER/VAN SPYK, St. Galler Kommentar zu Art. 118b BV, Rz. 10 ff.

638 Vgl. oben C.II.2.

Am 1. Januar 2014 trat das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG) und das dazugehörige Verordnungsrecht⁶³⁹ in Kraft. Das HFG gilt grundsätzlich «für die Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers» (Art. 2 Abs. 1 Ingress HFG), zu der auch die Grundlagenforschung zählt.⁶⁴⁰ Forschung wird dabei als «methodegeleitete Suche nach verallgemeinerbaren Erkenntnissen» definiert (Art. 3 lit. a HFG). In Forschungsprojekten gehen Versuchspersonen für fremde Interessen⁶⁴¹ Risiken ein und nehmen Belastungen auf sich. Dies auch dann, wenn sie aus der Teilnahme keinen direkten Nutzen erwarten können.

Die neuen Rechtstexte zur Humanforschung auf Bundesebene schufen eine schweizweit einheitliche Regelung und lösten den bis dahin bestehenden (löchrigen) Flickenteppich kantonaler Normen und einzelner Regelungen auf Bundesebene ab.⁶⁴² Das HFG ist als Rahmengesetz konstruiert. Weitere (Spezial-)Regelungen zur Forschung mit Menschen finden sich u.a. im Transplantationsgesetz⁶⁴³, Heilmittelgesetz und im Stammzellenforschungsgesetz⁶⁴⁴. Das HFG und seine Verordnungen gelangen ergänzend zu diesen Spezialerlassen zur Anwendung.⁶⁴⁵ Vor dem Inkrafttreten des HFG wurde die Transparenz im Bereich der Humanforschung nur durch private Empfehlungen erfasst.⁶⁴⁶

So wenig sich Krankheiten an nationalen Grenzen orientieren, so global ist das Tätigkeitsfeld von Forschenden im Gesundheitsbereich. Forschung mit

639 Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (Humanforschungsverordnung, HFV) vom 20. September 2013, SR 810.301;

Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (Verordnung über klinische Versuche; KlinV) vom 20. September 2013, SR 810.305 und

Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (Organisationsverordnung HFG, OV-HFG) vom 20. September 2013, SR 810.308.

640 Art. 2 Abs. 1, 3 Bst. c HFG. GÄCHTER/RÜTSCH, Rz. 586 ff.

641 Interessen der Wissenschaft, u.U. wirtschaftliche Interessen des Sponsors, gesundheitliche Interessen zukünftiger Patienten.

642 Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen vom 21. Oktober 2009 (Botschaft HFG), BBl 2009 8045, 8062 ff. Vgl. zur Rechtslage vor dem Inkrafttreten des HFG SPRECHER, Forschung, S. 124 ff.

643 Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz) vom 8. Oktober 2004, SR 810.21.

644 Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellenforschungsgesetz, StFG) vom 19. Dezember 2003, SR 810.31.

645 Botschaft HFG, 8092. Vgl. z.B. Art. 53 HMG: «Auf klinische Versuche mit Heilmitteln am Menschen ist zusätzlich zu den Vorschriften dieses Gesetzes das Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011 anwendbar.»

646 Vgl. zum Beispiel Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz vom 4. Dezember 2003, revidiert am 6. September 2013, Kapitel 41 und 46; Empfehlungen der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) zur Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie, Version 2013, Absatz I.3 sowie die im Anhang Ad.I (S. 17) dieser Empfehlungen aufgelisteten nationalen und internationalen Regelungen für die Durchführung klinischer Versuche. Die SAMW-Empfehlungen bilden Teil des ärztlichen Standesrechts: Art. 18 und Anhang 1 zur Standesordnung der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte, FMH (Stand: Revision 7. Mai 2015) verweisen auf die SAMW Empfehlungen zur Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie von 2013.

Versuchspersonen erfolgt weltweit und oftmals in länderübergreifenden Studien. Auch der schweizerische Gesetzgeber orientierte sich bei der Erarbeitung der neuen Bundesgesetzgebung zur Humanforschung an internationalen Standards. Weite Teile des schweizerischen Heilmittel- und Humanforschungsrechts sind mit internationalen Vorgaben harmonisiert. Daraus folgt, dass im Bereich der Humanforschung, neben den genannten nationalen Regelungen, europarechtliche und internationale Normen sowie Leitlinien diverser staatlicher und nicht-staatlicher Institutionen zu berücksichtigen sind.⁶⁴⁷

2. *Wissens- und Machtasymmetrien, Risiken und Interessenkonflikte*

Die dem Gesundheitswesen eigenen Wissens- und Machtasymmetrien (vgl. oben C.I.2.a.) sind im Bereich der Humanforschung besonders ausgeprägt. Handelt es sich doch um eine fachlich stark differenzierte Materie sowie einen wirtschaftlich teilweise sehr lukrativen Markt, in welchem global tätige Unternehmungen gewichtige wirtschaftliche Interessen verfolgen. Dabei ist die Forschung und Entwicklung – insb. im Bereich der Arzneimittel – mit enormen finanziellen Aufwendungen und grossen kommerziellen Interessen verbunden. Klinische Studien bilden eine zwingende Voraussetzung für den für die Zulassung erforderlichen Nachweis der Sicherheit, Wirksamkeit und Verträglichkeit von Arzneimitteln.⁶⁴⁸ Sie stellen damit für die Pharma-Unternehmungen die grossen Hürden (wissenschaftlich, zeitlich und finanziell) auf dem Weg ihrer potenziellen Produkte zum Markt dar. Diese ökonomischen Zwänge führen dazu, dass gewisse Gebiete der Medizin in der Forschung und Entwicklung neuer Heilmittel und Technologien auf Grund ihrer fehlenden Lukrativität vernachlässigt werden.⁶⁴⁹ Und ohne Zweifel bilden die wirtschaftliche Stärke und die volkswirtschaftliche Bedeutung grosser Pharma-Unternehmungen eine gewichtige Basis, um auf die Ausgestaltung der Rahmenbedingungen für die Forschung Einfluss nehmen zu können.

Zu den Wissens- und Machtasymmetrien gesellen sich die der Forschung inhärenten Risiken.⁶⁵⁰ Das Ziel von Forschung ist die Gewinnung neuer, verallgemeinerbarer Erkenntnisse und damit der (medizinische) Fortschritt. Forschung bewegt sich folglich über die bekannten und gesicherten Grenzen hinaus. Sind Menschen als Versuchspersonen in Forschungsvorhaben involviert, nehmen sie zu Gunsten der Forschung und der Allgemeinheit Risiken und Belastungen auf

647 Von zentraler Bedeutung ist bspw. die Helsinki Deklaration des Weltärztebundes in der aktuellen Fassung von 2013 (Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects). Vgl. dazu MANAI, S.488 ff.; VAN SPYK, Handkommentar zum HFG, Quellen des Humanforschungsrechts; SPRECHER, Einflüsse.

648 GÄCHTER/RÜTSCHÉ, Rz. 568.

649 Bspw. Tropenkrankheiten sowie seltene Krankheiten. Vgl. dazu SPRECHER, seltene Krankheiten, Rz. 14 f.

650 Zum Risiko Begriff im HFG vgl. SCHOTT, Handkommentar zum HFG, Art. 12, N 12 ff.

sich. Als Versuchsperson werden sie nicht als Individuum betrachtet, sondern als Teil eines Kollektivs. Die Würde dieser Menschen und der hohe Wert der Güter Leben und Gesundheit auferlegen dem Staat die Pflicht, ihrem Schutz bei der Regelung der Forschung den höchsten Stellenwert einzuräumen.

In der Folge ist es die herausfordernde Aufgabe des Humanforschungsrechts, die Balance zwischen dem notwendigen Schutz der Menschen vor den Risiken der Forschung auf der einen Seite und der wirtschaftlichen und wissenschaftlichen Interessen der Forschenden und der Ermöglichung und Förderung einer innovativen medizinischen Forschung auf der anderen Seite zu finden.

3. Staatliche Akteure

Vorliegend interessieren die staatlichen Akteure in der Humanforschung. Der Staat tritt dabei in unterschiedlichen Rollen auf. Vorab als Gesetzgeber schafft er – in Übereinstimmung mit internationalen Vorgaben – den rechtlichen Rahmen für die Humanforschung in der Schweiz. In Ausübung seiner gesundheitspolizeilichen Aufgaben prüft, bewilligt und überwacht er Forschungsvorhaben (Ethikkommissionen⁶⁵¹, Swissmedic, Bundesamt für Gesundheit⁶⁵², u.a.). Zugleich fördert er die wissenschaftliche Forschung (Bund⁶⁵³, Kantone). Der Staat kann aber auch selbst an der Durchführung von Forschungsvorhaben beteiligt sein. Denn Studien werden sowohl durch die Industrie als auch durch nicht-kommerziell orientierte, private oder staatliche Akteure (u.a. private Forschungseinrichtungen, Universitäten, staatliche Spitäler) veranlasst und durchgeführt. Die Aufgaben und Rollen des Staates im Humanforschungsrecht überlappen sich zudem mit anderen gesundheitsrechtlichen Gebieten wie dem Heilmittelrecht oder dem Sozialversicherungsrecht.

Sofern staatliche Akteure in die Planung und Durchführung von Forschungsvorhaben involviert sind, bzw. diese von ihnen initiiert werden, haben sie die rechtlichen Transparenzvorgaben für Forschende (vgl. unten. E.III.) vollumfänglich zu erfüllen. Sie unterliegen nicht nur dem Transparenzgebot des HFG (vgl. unten E.III.), sondern haben ihr Handeln zugleich am Verfassungsgrundsatz der Transparenz auszurichten (oben B.III.1.b.). Bei der Konkretisierung und der Ausgestaltung der Transparenz im schweizerischen Humanforschungsrecht dienen internationale Vorgaben wie die Helsinki-Deklaration als Gradmesser. Diese verlangt in ihrer neuesten Fassung von 2013 in Ziff. 23 eine transparente Funktionsweise von Ethikkommissionen sowie die Unabhängigkeit ihrer gebührend qualifizierten Mitglieder von Forschenden, Sponsoren und unzulässiger Einflussmöglichkeiten. Art. 52 HFG enthält entsprechende

651 Zur Rechtsnatur und den Aufgaben der Ethikkommissionen vgl. JENNI, Handkommentar zum HFG, Art. 51 sowie DERS., Forschungskontrolle.

652 Vgl. insb. Art. 1 lit. c, 30 ff., 35 ff. KlinV. GÄCHTER/RÜTSCHÉ, Rz. 655 ff.

653 Art. 64 BV.

Vorschriften für die im Rahmen des HFG tätigen Ethikkommissionen.⁶⁵⁴ Dieselben hohen Transparenzanforderungen sind auch auf die übrigen staatlichen Prüf-, Bewilligungs- und Aufsichtsbehörden zu übertragen.

II. Bedeutung der Transparenz in der Humanforschung

Qualität, wissenschaftliche Integrität und Unabhängigkeit sind zentrale Grössen für qualitativ hochstehende und ethisch vertretbare Forschung mit Menschen.⁶⁵⁵ Dabei ist Transparenz unabdingbar.⁶⁵⁶ Im Zentrum stehen die Offenlegung von Informationen zu Forschungsvorhaben (*Registrierungspflicht*) und die Zugänglichkeit von Forschungsergebnissen (*Publikationspflicht*).⁶⁵⁷

1. *Registrierungspflicht und Publikationspflicht*

Die Belastungen und Risiken, die Versuchspersonen durch ihre Teilnahme an Forschungsprojekten auf sich nehmen, lassen sich nur begründen und rechtfertigen, wenn die Forschung einen Nutzen generiert. Dazu muss die Forschung wissenschaftlichen Qualitätsanforderungen genügen und der Scientific Community⁶⁵⁸, den Prüf- und Regulierungsbehörden sowie auch der Öffentlichkeit zugänglich sein. Zugänglich, d.h. transparent, ist Forschung mit Versuchspersonen dann, wenn die Durchführung von Forschungsprojekten bekannt gemacht wird (Registrierungspflicht) und alle Resultate genau, vollständig und zeitnah zugänglich gemacht werden (Publikationspflicht).⁶⁵⁹ Verborgener, manipulierter und qualitativ schlechter Forschung fehlt ein legitimes Interesse, welches Eingriffe in die Würde sowie die physische und psychische Integrität von Menschen rechtfertigen könnte.⁶⁶⁰ Die Transparenz dient einerseits der Information und andererseits als Gewährleistungs- und Kontrollinstrument.

2. *Schutz kollektiver und individueller Interessen*

Wissenschaft, Gesellschaft und Wirtschaft profitieren nur insoweit von der Forschung mit Versuchspersonen, als diese und ihre Resultate öffentlich zugäng-

654 GÄCHTER/RÜTSCHKE, Rz. 650; JUNOD, recherche, Rz. 22.

655 RÜTSCHKE, Handkommentar zum HFG, Art. 1, N 16 ff.

656 GÄCHTER/RÜTSCHKE, Rz. 641, 646; GERBER, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 3 ff.; RÜTSCHKE/D'AMICO, Handkommentar zum HFG, Art. 118b BV, N 27; RÜTSCHKE/SCHLÄPFER, Handkommentar zum HFG, Grundprinzipien, N 24.

657 Botschaft HFG, 8086; GERBER, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 1 3.

658 Forschende, Verantwortliche der wissenschaftlichen Publikationsorgane, medizinische Fachpersonen und Entscheidungsträger von Forschungsförderungsinstitutionen. Vgl. GERBER, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 9.

659 JUNOD, recherche, Rz. 4 ff.; KLEIST, S. 483 f.; RÜTSCHKE, Handkommentar zum HFG, Art. 1, N 20.

660 RÜTSCHKE, Handkommentar zum HFG, Art. 1, N 3 m.w.N.

lich sind.⁶⁶¹ Transparenz bei der Forschung mit Versuchspersonen dient damit *kollektiven und individuellen Interessen*⁶⁶²: Einerseits ermöglicht sie die Nachvollziehbarkeit, Validierung und Reproduzierbarkeit der Forschungsergebnisse und damit die Sicherstellung ihrer *wissenschaftlichen Qualität und Integrität*. Prüf- und Regulierungsbehörden können den Stand der Wissenschaft eruieren und die interessierte Öffentlichkeit kann sich über die Forschung und allfällige Teilnahmemöglichkeiten an Studien informieren.

Andererseits dient Transparenz in der Humanforschung aber auch dem individuellen sowie dem kollektiven *Schutz von Versuchspersonen und Patienten*⁶⁶³: Transparenz verhindert unnötige Wiederholungen von Studien und schützt damit die Gesundheit und das Leben einzelner Versuchspersonen.⁶⁶⁴ Gleichzeitig ist sie essentiell für die medizinische Versorgung der Bevölkerung im klinischen Alltag. Denn nur vollständige Transparenz sichert den *aktuellen Stand des Wissens* in der Medizin und verhindert eine systematische Verzerrung aufgrund mangelnder oder einseitiger Veröffentlichung («*Publikationsbias*»⁶⁶⁵).⁶⁶⁶ Es besteht unbestrittenermassen die Tendenz, nur positive Resultate klinischer Studien an Fachkongressen und in Fachpublikationen zu präsentieren.⁶⁶⁷ Doch sind gerade die ungünstigen Studienergebnisse für den Wirksamkeits-, Nutzen- und Schadensnachweis medizinischer Behandlungen für die medizinische Versorgung von hoher Wichtigkeit. Eine selektive Veröffentlichung von Studienergebnissen führt zu einer zu optimistischen Einschätzung (neuer) medizinischer Interventionen oder zu einer Unterschätzung potentieller Nebenwirkungen.⁶⁶⁸ Die Folgen mangelnder Transparenz sind *systematische Fehlleitungen medizinischer Entscheidungen* und damit eine Verschlechterung der medizinischen Lehre und der Patientenversorgung sowie eine vermeidbare Gefährdung und Schädigung Einzelner.⁶⁶⁹ Die Transparenzerfordernisse im Humanforschungsrecht in der Gestalt von Registrierungs- und Publikationspflichten dienen folglich neben den zuvor genannten Zielen der Wissenschaft und Wirtschaft *vorrangig* der Sicherstellung einer bestmöglichen medizinischen Versorgung der Bevölkerung und damit dem Schutz von Leben und Gesundheit im kollektiven wie im individuellen Sinne.

661 RÜTSCHÉ, Handkommentar zum HFG Art. 1, N 20 m.w.H.

662 RÜTSCHÉ, Handkommentar zum HFG Art. 1, N 20.

663 RÜTSCHÉ, Handkommentar zum HFG, Art. 1, N 20.

664 Botschaft HFG, 8086 f.

665 KLEIST, S. 483 m.w.H.; STRECH, S. 179 f.

666 GERBER, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 3, 27; RÜTSCHÉ/SCHLÄPFER, Handkommentar zum HFG, Grundprinzipien, N 24.

667 Es wird geschätzt, dass nur bei der Hälfte aller durchgeführten klinischen Studien die Ergebnisse publiziert werden, wobei Studien mit positiven Ergebnissen doppelt so häufig veröffentlicht werden. Vgl. dazu GERBER, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 27 m.w.H. in Fn. 46 sowie KLEIST, S. 483 m.w.N.

668 GERBER, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 27.

669 KLEIST; STRECH, S. 179 f.

3. *Transparenz als wissenschaftlich gebotener Standard*

Die Pflicht zur Registrierung von Studien ist weltweit anerkannt. Sie wird zunehmend zum wissenschaftlichen Standard⁶⁷⁰, indem medizinische Fachzeitschriften die Registrierung klinischer Studien als Voraussetzung für eine Veröffentlichung fordern⁶⁷¹ und nur registrierte Studien von den Arzneimittelbehörden als Grundlage für die Arzneimittelzulassung akzeptiert werden (vgl. E.III.4.).

Auch bezüglich der Pflicht zur Veröffentlichung der Ergebnisse von Forschungsvorhaben zeichnet sich – wenn auch unter bestimmten Voraussetzungen – eine Tendenz hin zu mehr Transparenz ab (vgl. unten E.III.4.).⁶⁷²

4. *Mangelhafte Durchsetzung*

Allerdings lässt nicht nur auf Seiten der Forschenden die Bereitschaft zur Registrierung und vollständigen Offenlegung von Studiendaten noch zu wünschen übrig. Auch mangelt es den Registern oftmals an Funktionalität und Kompatibilität.⁶⁷³ Zudem zeitigt eine fehlende Registrierung und Veröffentlichung kaum (rechtliche) Konsequenzen bzw. sind die Versuche zur Selbstregulierung durch die forschende Industrie unzureichend.⁶⁷⁴ Mit Inkrafttreten der neuen EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln (EU-VO 536/2014) wird die Registrierung von Studien zwingender Bestandteil des Prüf- und Bewilligungsverfahrens über das EU-Portal und damit automatisch Voraussetzung für die Verwendung einer Studie im Arzneimittelzulassungsverfahren (vgl. dazu unten E.III.4.). Zur Herstellung der erforderlichen Transparenz ist auch im schweizerischen Humanforschungs- und Heilmittelrecht ein vergleichbares Regime mit effektiven Sanktionierungsmöglichkeiten fehlender und mangelhafter Registereinträge wünschenswert.

III. **Transparenzregelungen im schweizerischen Humanforschungsrecht**

Der Begriff der Transparenz findet sich im HFG zunächst in Art. 1, der den Zweck und die Ziele des Gesetzes erläutert:

670 GÄCHTER/RÜTSCHÉ, Rz. 646 ff.

Ziff. 35 Helsinki Deklaration: «Every research study involving human subjects must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject.»

671 Botschaft HFG, 8087; GERBER, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 3 m.w.H.

672 Vgl. Ziff. 36 Helsinki Deklaration sowie die EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln [Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, ABl. Nr. L 158 vom 27.5.2014, S. 1 ff. (EU-VO 536/2014)]. GERBER, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 4; JUNOD, recherche, Rz. 26.

673 GERBER, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 10 m.w.N.

674 JUNOD, recherche, Rz. 27; KLEIST, S. 485.

Art. 1 Abs. 2 lit. c

«1 Dieses Gesetz soll Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung schützen.

2 Es soll zudem:

[...]

c. die Transparenz der Forschung am Menschen gewährleisten.»

Wie oben (E.II.) dargelegt, ist Transparenz ein zentrales Instrument, um den Nutzen von Forschung mit Menschen sicher zu stellen. In der Humanforschung dient Transparenz *kollektiven und individuellen Interessen* (vgl. E. II.2.). Die Transparenzforderungen konkretisieren sich dabei insb. in der Registrierungs- und der Publikationspflicht (vgl. E.III.1.). Eine Bestimmung zur Registrierung findet sich mit Art. 56 HFG im 10. Kapitel des HFG mit dem Titel «Transparenz und Datenschutz».⁶⁷⁵ Daneben stellen verschiedene Melde- und Informationspflichten (Art. 46 HFG) zumindest eine partielle Transparenz gegenüber den Behörden sicher.⁶⁷⁶ Inwieweit das schweizerische Humanforschungsrecht dem Transparenzgebot von Art. 1 Abs. 2 lit. c HFG sowie dem Verfassungsgrundsatz der Transparenz gerecht wird, ist hier zu prüfen.

1. Registrierungspflicht

Die *Registrierungspflicht* wird in Art. 56 HFG und Art. 64 ff. KlinV geregelt.⁶⁷⁷ Der Sponsor eines klinischen Versuchs ist danach verpflichtet, einen bewilligten klinischen Versuch in einem anerkannten internationalen Register und zugleich in der ergänzenden Datenbank des Bundes⁶⁷⁸ einzutragen (Art. 64 KlinV). Zu erfassen sind die in Anhang 5 KlinV genannten Daten.⁶⁷⁹ Bei den internationalen Registern hat der Sponsor die Wahl zwischen den in Art. 64 Abs. 1 KlinV genannten Registern.⁶⁸⁰ Der Eintrag ist mindestens einmal jährlich zu aktualisieren.⁶⁸¹

675 GERBER, Handkommentar zum HFG Art. 56, N 1.

676 JENNI, Handkommentar zum HFG Art. 46.

677 GERBER, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 1 ff.; JUNOD, recherche, Rz. 4 ff.

678 Studienportal SNCTP (Swiss National Clinical Trials Portal), abrufbar unter <<http://www.kofam.ch/de/studienportal>> (besucht im Mai 2016). Das SNCTP ist bei der Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam) angesiedelt. Diese wird durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) betrieben. Sie übernimmt im Bereich Humanforschung in der Schweiz koordinierende Aufgaben und informiert die Öffentlichkeit und Forschende. GERBER, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 22 ff.

679 GERBER, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 25.

680 Art. 64 Abs. 1 lit. a. und b KlinV: «a. in einem von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) anerkannten Primär-Register; oder b. im Register der Nationalen Medizinbibliothek der Vereinigten Staaten von Amerika.» GERBER, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 18.

681 Art. 65 Abs. 3 KlinV.

Die Registrierungspflicht nach dem HFG wurde in der parlamentarischen Beratung der Vorlage *auf klinische Versuche*⁶⁸² *beschränkt*.⁶⁸³ Grundsätzlich *nicht registrierungspflichtig* sind gemäss dem HFG Forschungsprojekte, die nicht als «klinische Versuche» nach Art. 3 lit. I HFG zu qualifizieren sind.⁶⁸⁴ Es sind dies Forschungsprojekte, die «zu Erkenntnissen zu Krankheiten sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers führen sollen, dabei aber keine gesundheitsbezogene Intervention experimentell (gemäss eines Prüfplans) anwenden, um deren Auswirkungen zu untersuchen.»⁶⁸⁵ Dazu gehören in erster Linie sogenannte Beobachtungsstudien⁶⁸⁶, aber auch Forschung unter Weiterverwendung von Material bzw. Daten, Forschung an Verstorbenen sowie an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten. Solche Forschungsprojekte müssen auch lediglich durch die jeweils zuständige Ethikkommission beurteilt werden. Im Unterschied dazu sind bei klinischen Versuchen neben der zuständigen Ethikkommission weitere Bewilligungsbehörden (Swissmedic, BAG, u.a.) involviert.

Von der Registrierungspflicht nach dem HFG werden sämtliche klinische Versuche erfasst, die *seit dem Inkrafttreten* der neuen Gesetzgebung am 1. Januar 2014 bewilligt wurden/werden.⁶⁸⁷ Zu diesem Zeitpunkt bereits laufende klinische Versuche mussten gemäss der Übergangsbestimmung von Art. 73 KlinV bis spätestens sechs Monate nach dem Inkrafttreten der neuen Regelung registriert werden, wenn sie nicht bis am 31. Dezember 2014 abgeschlossen waren.⁶⁸⁸

Die Registrierung muss zeitlich *vor Beginn des Versuchs* vorgenommen werden⁶⁸⁹, d.h. bevor mit der Rekrutierung von Versuchspersonen begonnen wird.⁶⁹⁰

Die internationalen Register wie auch die ergänzende Datenbank des Bundes dienen in erster Linie der Transparenz in der Humanforschung und damit den unter E.II. genannten Zielen. Während sich Forschende vorrangig in den (englischsprachigen) internationalen Registern informieren, dient die ergänzende Datenbank der Information der «interessierte[n] Öffentlichkeit in der Schweiz».⁶⁹¹ Die Einträge in der nationalen Datenbank müssen in einer Lan-

682 Zum Begriff: POLEDNA, Handkommentar zum HFG, Art. 3, N 67 ff.

683 GERBER, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 7; JUNOD, recherche, Rz. 5.

684 GERBER, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 1; JUNOD, recherche, Rz. 5. Zum Begriff des klinischen Versuchs vgl. POLEDNA, Handkommentar zum HFG, Art. 3, N 67 ff.

685 Vgl. Erläuternder Bericht des Eidgenössischen Departement des Innern vom 21. August 2013 über die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz (Erläuternder Bericht VO HFG), 3.1.1, 57/58.

686 Erläuternder Bericht VO HFG, 3.1.1, 57/58.

687 JUNOD, recherche, Rz. 4.

688 Erläuternder Bericht VO HFG, 2.6.6.

689 Art. 65 KlinV.

690 GERBER, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 15 f.; JUNOD, recherche, Rz. 6.

691 Erläuternder Bericht VO HFG, 2.5.1, 50/87; GERBER, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 22; JUNOD, recherche, Rz. 8.

dessprache erfolgen und neben dem von der WHO bezeichneten Minimaldatensatz⁶⁹² insb. ein für Laien verständlicher Kurzbeschrieb der Forschungsvorhaben enthalten.⁶⁹³

Gemäss Art. 56 Abs. 1 Satz 2 HFG kann der Bundesrat Ausnahmen von der Registrierungspflicht klinischer Versuche auf Verordnungsstufe vorsehen. Einzige Ausnahme bilden gemäss Art. 65 Abs. 2 KlinV klinische Versuche der Phase I (*«first-in-man-studies»*).⁶⁹⁴ Als Begründung für diese Ausnahme werden in der Botschaft der Schutz immaterialgüterrechtlicher Ansprüche, sowie die Übereinstimmung mit international üblichen Vorgaben genannt.⁶⁹⁵ Als Ausnahme von der Ausnahme müssen jedoch klinische Versuche der Phase I mit Kindern und Jugendlichen registriert werden. Auch hier folgt die Schweizer Regelung den internationalen Vorgaben. Die frühe Registrierung dieser Versuche soll helfen, die Forschungsaktivitäten für diese vernachlässigte Gruppe anzuregen und den wissenschaftlichen Austausch zu fördern.⁶⁹⁶

2. Publikationspflicht

Die Zugänglichkeit von Resultaten klinischer Studien ist für den Wirksamkeits-, Nutzen- und Schadensnachweis medizinischer Behandlungen und damit zur Sicherung des aktuellen Stands des Wissens in der Medizin von zentraler Bedeutung (vgl. oben E.II.). Ebenso ist die Notwendigkeit und der Nutzen einer allgemeinen Pflicht zur Veröffentlichung der Resultate für die Verhinderung einer systematischen Verzerrung des Wissensstandes aufgrund mangelnder oder einseitiger Veröffentlichung (*«Publikationsbias»*)⁶⁹⁷ kaum zu bestreiten. Auch lässt eine allgemeine Publikationspflicht ein Gewinn an Evidenz und Nachvollziehbarkeit von gesundheitspolizeilichen Akten des Staates (insb. Zulassungsentscheide von Arzneimittelbehörden), bezüglich der Preisfestsetzung im Rahmen des Sozialversicherungsrechts, bei der Durchführung von Health Technology Assessments und für weitere gesundheitsrechtliche Massnahmen (z.B. Impfeempfehlungen) erwarten.⁶⁹⁸

Zudem ist die Veröffentlichung der Resultate eine logische Folge der Registrierungspflicht. Auch steht sie im Zusammenhang mit dem in Art. 8 HFG festgehaltenen *Recht der Versuchspersonen auf Information* über die gesundheits-

692 Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) nimmt bezüglich des Inhalts und des Umfangs der Registrierung von Forschungsvorhaben weltweit eine zentrale und koordinierende Rolle ein. Dazu GERBER, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 18.

693 GERBER, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 21 ff.; JUNOD, recherche, Rz. 7.

694 GERBER, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 19; JUNOD, recherche, Rz. 6.

695 Botschaft HFG, 8141; GERBER, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 17 ff.

696 GERBER, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 20.

697 KLEIST, S. 483.

698 GERBER, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 28.

relevanten Ergebnisse der Forschung.⁶⁹⁹ Denn die Bekanntgabe solcher Informationen an die Gruppe der teilnehmenden Versuchspersonen, die je nach Ausgestaltung eines Versuchs einige Hundert oder mehr Personen umfassen kann, kommt einer (partiellen) Veröffentlichung gleich. Die Information der Versuchspersonen mit Bezug auf ihren Gesundheitszustand⁷⁰⁰ soll es ihnen ermöglichen, allenfalls nötige Massnahmen zu ergreifen.⁷⁰¹ Diese proaktive *Informationspflicht der Forschenden*⁷⁰² nach Art. 8 Abs. 1 HFG ist nicht auf klinische Versuche beschränkt, sondern erfasst sämtliche Forschung im Anwendungsbereich des HFG.⁷⁰³

Im HFG ist die Pflicht zur Veröffentlichung von Ergebnissen von Forschungsprojekten *nicht vorgesehen*. Art. 56 Abs. 3 lit. b HFG ermöglicht dem Bundesrat lediglich «die Veröffentlichung von Ergebnissen registrierter Forschungsprojekte in solchen Registern vor[zu]sehen.» Obwohl die Wissenschaftsgemeinschaft (nicht aber die Pharmaindustrie) die Veröffentlichung von Studienergebnissen überwiegend befürwortet, hat der Bundesrat von einer Einführung einer Publikationspflicht abgesehen.⁷⁰⁴

3. *Beurteilung: ungenügend*

Damit besteht in der Schweiz die paradoxe und im Lichte des Transparenzprinzips ungenügende Situation, dass lediglich klinische Versuche registriert werden müssen, aber keinerlei Pflichten zur Veröffentlichung der Resultate dieser und anderer Studien bestehen. Zudem mangelt es an einer effektiven Kontrolle und der Sanktionierung von Fehlverhalten (vgl. oben E.II.4.).⁷⁰⁵ Damit wird das HFG seinem in Art. 1 Abs. 2 lit. c HFG an prominenter Stelle genannten Ziels der Transparenz nicht gerecht (vgl. oben E.II.). Vielmehr setzten sich im Gesetzgebungsverfahren die Gegner von mehr Transparenz in der Humanforschung durch, die den Schutz kommerziell motivierter Interessen höher gewichten als das öffentliche Interesse an der Sicherstellung einer bestmöglichen medizinischen Versorgung der Bevölkerung und damit dem Schutz von Leben und Gesundheit im kollektiven wie im individuellen Sinne. Ohne Zweifel überwiegen jedoch die öffentlichen Interessen auf Schutz des Lebens und der Integrität (Art. 10 BV) sowie an der Sicherstellung einer dem *wirklichen* Stand des Wissens entsprechenden medizinischen Versorgung gegenüber den kommer-

699 Dieses Recht auf Information und Auskunft ist auch in internationalen Regelungen enthalten: Art. 10 Abs. 2 BMK, Ziff. 33 Helsinki Deklaration. Vgl. dazu POLEDNA, Handkommentar zum HFG, Art. 8, N 10 ff.

700 JUNOD, recherche, Rz. 12.

701 POLEDNA, Handkommentar zum HFG, Art. 8, N 14.

702 POLEDNA, Handkommentar zum HFG, Art. 8, N 4, 17; JUNOD, recherche, Rz. 11.

703 POLEDNA, Handkommentar zum HFG, Art. 8, N 1.

704 GERBER, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 3 f. m.w.N., 30; JUNOD, recherche, Rz. 26; RÜTSCHKE, Handkommentar zum HFG, Art. 1, N 22.

705 JUNOD, recherche, Rz. 31.

ziellen Interessen Einzelner. Auch mit Blick auf die anhaltende internationale Entwicklung hin zu mehr Transparenz in der Humanforschung ist es unabdingbar, dass der Gesetzgeber das HFG in folgenden Punkten nachbessert:

Zur tatsächlichen Verwirklichung des im HFG selbst enthaltenen Transparenzgebots (Art. 1 Abs. 2 lit. c HFG) und in Übereinstimmung mit dem Verfassungsgrundsatz der Transparenz ist einerseits eine Ausweitung der Registrierungspflicht über klinische Versuche hinaus auf weitere Arten von Forschungsvorhaben⁷⁰⁶ und andererseits die Einführung einer (strafbewehrten) Pflicht zur Offenlegung der – positiven wie negativen – Resultate aller Studien erforderlich.⁷⁰⁷

Für die tatsächliche Überprüfbarkeit der Studienresultate und zur Steigerung der Effizienz und der Schnelligkeit der klinischen Forschung muss auch eine Pflicht zur (partiellen⁷⁰⁸) Offenlegung der Rohdaten der Forschung (*raw data*) geprüft werden.⁷⁰⁹ Diese Forderung richtet sich einerseits an die Forschenden und Sponsoren, aber auch an die Arzneimittelzulassungsbehörden mit Blick auf die in einem Zulassungsverfahren verwendeten Daten.⁷¹⁰ Dabei ist nach Möglichkeiten zu suchen, wie berechnigte Geheimhaltungsinteressen (Personendaten, Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse) gewahrt werden könnten.⁷¹¹ Als Vorreiterin in diesem Bereich gilt die Arzneimittelbehörde der EU (European Medicine Agency, EMA). Sie befolgt seit 2015 eine Policy, nach welcher Rohdaten von Studien, die im Rahmen von Arzneimittelzulassungsanträgen der Behörde eingereicht werden müssen, öffentlich gemacht werden.⁷¹²

Zu bemängeln ist zudem das Fehlen von Instrumenten im schweizerischen Humanforschungsrecht, welche die Offenlegung von Interessenkonflikten von Forschenden *tatsächlich* sicherstellen und Fehlverhalten *wirksam* sanktionieren. Interessenkonflikte können nicht nur im Bewilligungsverfahren gegenüber Ethikkommissionen und anderer involvierter Behörden, sondern insb. gegen-

706 Dazu GERBER, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 5; JUNOD, recherche, Rz. 29.

707 JUNOD, recherche, Rz. 31; KLEIST, S. 485; RÜTSCHÉ, Handkommentar zum HFG, Art. 1, N 23. Für die Forschung mit embryonalen Stammzellen kennt das schweizerische Recht bereits eine Publikationspflicht: Art. 9 Abs. 2 lit. b, Art. 13 Abs. 2 lit. b Ziff. 2 Stammzellenforschungsgesetz. Vgl. GÄCHTER/RÜTSCHÉ, Rz. 648; JUNOD, recherche, Rz. 26.

708 Diskutiert wird auch die Variante, die Rohdaten nur Wissenschaftlern auf begründete Gesuche hin für Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen.

709 JUNOD, recherche, Rz. 28; RÜTSCHÉ/SCHLÄPFER, Handkommentar zum HFG, Grundprinzipien, N 25.

Vgl. auch die berechnigte Forderung, die in der Aviatik längst erprobte Sammlung von vollständigen, nicht veränderbaren Daten (Black Box) im Sinne einer transparenter Dokumentation von Abläufen zu Lernzwecken in der Medizin zur Anwendung zu bringen: REGAZZONI PIETRO/FERNANDEZ ALBERTO/KLEIST PETER/PERREN STEPHAN M., Qualitätskontrolle und Transparenz: Langfristig zählen nur konkrete Aktionen, Schweizerische Ärztezeitung, 2013/94, S. 1134.

710 KLEIST, S. 484.

711 RÜTSCHÉ, Handkommentar zum HFG, Art. 1, N 23; RÜTSCHÉ/SCHLÄPFER, Handkommentar zum HFG, Grundprinzipien, N 26 m.w.N.

712 Vgl. EMA policy on publication of clinical data for medicinal products for human use vom 2.10.2014. GERBER, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 4.

über den an einem Versuch teilnehmenden Personen bestehen.⁷¹³ Das geltende Recht kennt keine explizite Pflicht der Forschenden und Sponsoren, mögliche Interessenkonflikte gegenüber den Versuchspersonen im Rahmen der Aufklärung offen zu legen. Nach Art. 3 KlinV⁷¹⁴ sind Forschende und Sponsoren u.a. gehalten, Interessenkonflikte nicht zu verschweigen. Die KlinV verweist dazu auf die Grundsätze und Verfahrensregeln über die wissenschaftliche Integrität der Akademien der Wissenschaften Schweiz⁷¹⁵, die ihrerseits bezüglich der Sanktionierung von Fehlverhalten (Ziff. 5.4.8) auf das Recht verweist, dem die Institution des fehlbaren Forschenden oder Sponsors untersteht. Es ist Aufgabe der Ethikkommission die Einhaltung der Vorgaben zur wissenschaftlichen Integrität zu prüfen.⁷¹⁶ Unter den derzeit bestehenden Bedingungen (grosse Arbeitslast der im Miliz-System organisierten kantonalen Ethikkommissionen) ist eine effektive Überprüfung der wissenschaftlichen Integrität aller involvierten Forschenden und Sponsoren illusorisch. Aber auch in den Reihen der an den Bewilligungsverfahren und die Überwachung klinischer Versuche beteiligten Ethikkommissionen und staatlichen Behörden, sind auf Grund der Kleinräumigkeit der Schweiz und der Überschaubarkeit der einschlägigen Wissenschaftsgemeinde, Interessenkonflikte nicht auszuschliessen, wobei Art. 52 HFG und Art. 4 OV-HFG Regelungen zum Ausstand von Mitgliedern von Ethikkommissionen vorsehen.⁷¹⁷

4. *Trend zu mehr Transparenz bei klinischen Studien mit Humanarzneimitteln*

Zumindest bei *klinischen Versuchen mit Humanarzneimitteln* scheint sich auch im schweizerischen Recht eine Entwicklung hin zu mehr Transparenz anzubahnen. Im Rahmen der Revision des HMG wurde durch die vorberatende Kommission des Nationalrates *Art. 67b revHMG* in die Vorlage eingebracht. Dieser hält fest, dass der Bundesrat «unter Berücksichtigung international anerkannter Regelungen vorsehen [kann], dass Ergebnisse klinischer Versuche, welche im Hinblick auf die Entwicklung eines Humanarzneimittels durchgeführt wurden, nach dem Zulassungsentscheid veröffentlicht werden.» Noch ist nicht absehbar ob und wann der Bundesrat eine entsprechende Regelung zur Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Versuche vorlegen wird. Es ist aber davon auszugehen, dass neuere Entwicklungen in der EU Auslöser für diese von den Räten

713 RÜTSCHÉ, Handkommentar zum HFG, Art. 1, N 23. Dass es anders geht, zeigt beispielsweise Art. 9 der neuen EU-Verordnung über klinische Prüfung mit Humanarzneimitteln (EU-VO 536/2014).

714 Art. 2 HFV i.V.m. Art. 3 und 4 KlinV.

715 Akademien der Wissenschaften Schweiz, Wissenschaftliche Integrität Grundsätze und Verfahrensregeln, 2008.

716 Art. 25 lit. d Ziff. 8 KlinV, Art. 15 lit. c Ziff. 8 HFV.

717 JUNOD, recherche, Rz. 20 ff.

ohne grosse Diskussion angenommene Bestimmung waren und sich der Bundesrat daher am weiteren Vorgehen der EU orientieren wird.

Die 2014 beschlossene *EU-Verordnung über klinische Prüfung mit Humanarzneimitteln* (EU-VO 536/2014) setzt in Sachen Transparenz neue Massstäbe.⁷¹⁸ Entscheidende Neuerungen sind u.a. ein vereinheitlichtes Genehmigungsverfahren mit einem harmonisierten Antragsdossier über ein zentrales, webbasiertes und grundsätzlich öffentlich zugängliches EU-Portal und eine dazu gehörende EU-Datenbank.^{719, 720} Darüber hinaus sollen (sehr) kurze Fristen, eine enge Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten im Rahmen des Genehmigungsverfahrens unter der Leitung eines sogenannten berichterstattenden Mitgliedstaates, schnelle Verfahren für die Ausweitung klinischer Prüfungen auf weitere Mitgliedstaaten sowie die Trennung von rein nationalen Aspekten bei der Genehmigung klinischer Prüfungen von Fragen, die ein koordiniertes Vorgehen aller betroffenen Mitgliedstaaten erfordert, die Forschung europaweit vereinheitlichen und befördern.⁷²¹ Insb. durch das geplante EU-Portal und die EU-Datenbank sowie die Transparenzinitiative der EMA (vgl. E.II.4.) wird die Forschung mit Humanarzneimitteln in der EU ein Transparenzschub erfahren. Ab dem Inkrafttreten der neuen EU-Verord-

718 Vgl. dazu GERBER, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 4; SPRECHER, Einflüsse, Rz. 8 ff.; VAN SPYK, Handkommentar zum HFG, Quellen des Humanforschungsrechts, N 62 ff.; ZENGER.

719 In Erwägung 67 der EU-VO 536/2014 ist festgehalten, dass «die in der EU-Datenbank enthaltenen Informationen [...] öffentlich zugänglich sein [sollten], sofern es nicht aus besonderen Gründen erforderlich ist, bestimmte Angaben nicht zu veröffentlichen, um das Recht auf Privatsphäre und das Recht auf den Schutz personenbezogener Daten einer Person [...] zu wahren. Die öffentlich verfügbaren Informationen in der EU-Datenbank sollten dazu beitragen, die öffentliche Gesundheit zu schützen, die Innovationsfähigkeit der europäischen medizinischen Forschung zu stärken und gleichzeitig den berechtigten wirtschaftlichen Interessen der Sponsoren Rechnung tragen.» Zu den wirtschaftlichen Interessen der Sponsoren führt Erwägung 68 aus: «Für die Zwecke dieser Verordnung sollten die in einem Studienabschlussbericht enthaltenen Daten grundsätzlich nicht mehr als vertrauliche geschäftliche Informationen gelten, sobald eine Zulassung erteilt wurde, das Verfahren zur Erteilung einer Zulassung abgeschlossen ist oder der Antrag auf Zulassung zurückgezogen wurde.»

720 Vgl. auch Art. 81 Abs. 4 und 5 der EU-VO 536/2014 zur EU Datenbank:
«(4) Die EU-Datenbank ist der Öffentlichkeit zugänglich, mit Ausnahme der Daten und Informationen oder Teilen davon, die aus folgenden Gründen vertraulich behandelt werden müssen:
a) Schutz personenbezogener Daten gemäss der Verordnung (EG) Nr. 45/2001;
b) Schutz von Betriebs- oder Geschäftsgeheimnissen, insb. durch Berücksichtigung des Status der Zulassung des Arzneimittels, sofern kein übergeordnetes öffentliches Interesse an der Offenlegung besteht;
c) Schutz vertraulicher Mitteilungen zwischen Mitgliedstaaten bezüglich der Ausarbeitung des Bewertungsberichts;
d) Gewährleistung einer wirksamen Überwachung der Durchführung einer klinischen Prüfung durch die Mitgliedstaaten.
(5) Unbeschadet Absatz 4 sind in den Antragsunterlagen enthaltene Daten, sofern kein übergeordnetes öffentliches Interesse an einer Offenlegung besteht, nicht öffentlich zugänglich, bevor eine Entscheidung über die klinische Prüfung getroffen wurde.»

721 Vgl. dazu SPRECHER, Einflüsse, Rz. 8 ff.; ZENGER.

nung 536/2014⁷²² werden Genehmigungsverfahren für klinische Versuche nur noch über das EU-Portal laufen. Damit wird der Eintrag eines Versuchs in das öffentlich zugängliche EU-Portal zur Grundvoraussetzung, um in der EU überhaupt Studien durchführen zu können. Die Vergabe einer EU-Prüfungsnummer sorgt zusätzlich dafür, dass Versuche in jedem Stadium nachvollziehbar sind.

Das baldige Inkrafttreten der neuen EU-Verordnung erzeugt Druck auf den Forschungsstandort Schweiz. Zwischen der Schweiz und der EU besteht kein bilaterales Abkommen über die Zulassung von Arzneimitteln respektive die gegenseitige Anerkennung von Zulassungsentscheiden. Die Schweiz ist daher auf die (einseitige) Kompatibilität mit dem EU-Recht angewiesen.⁷²³ Denn Forschende und Sponsoren sind interessiert daran, auch weiterhin an länderübergreifenden (multizentrischen) klinischen Versuchen teilzunehmen, für welche Prüfstellen in EU-Staaten vorgesehen sind.⁷²⁴ Mit Art. 67b revHMG besteht zumindest im Bereich der Humanarzneimittel die Möglichkeit, mit den Entwicklungen in der EU Schritt zu halten sowie die ungenügenden Transparenzregelungen des HFG zu verbessern. Interessant wird zudem sein, ob und wie Swissmedic der Transparenzinitiative der EMA folgt. Es macht denkbar wenig Sinn, Daten in der Schweiz unter Verschluss zu halten, die einerseits über öffentlich zugängliche Web-Portale in der EU abrufbar sind und andererseits von einzelnen forschenden Pharma-Unternehmungen freiwillig⁷²⁵ der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden.

F. Zusammenfassung

I. Transparenz – ein Schlüsselbegriff der Gegenwart und Grundprinzip des Rechtsstaates (Teil A)

Eine ungleiche Verteilung von Informationen und daraus generiertem Wissen schafft *Informationsvorsprünge* resp. *Wissensasymmetrien* und damit *Machtgefälle*. Geheimhaltung ist folglich eine Form von Machtausübung. Machtteilung und Machtbegrenzung erfolgt durch die Teilung von Information und Wissen. Für die Verteilung der Macht in einer (demokratischen) Gesellschaft ist die (rechtliche) Ausgestaltung von Entscheidungsprozessen und des Zugangs zu Informationen und Wissen zentral. Transparenz demokratisiert Wissen und ist ein *Instrument zur Teilung, Beschränkung und Kontrolle von Macht* (A.I.–A.IV.).

722 Die EU-VO 536/2014 kann gemäss Art. 99 i.V.m. Art. 82 erst dann in Kraft treten, wenn die volle Funktionsfähigkeit der IT-Tools, auf welche sie aufgebaut ist (EU-Portal und EU-Datenbank), gewährleistet ist. Voraussichtlich wird das Anfang 2018 der Fall sein.

723 VAN SPYK, Handkommentar zum HFG, Quellen des Humanforschungsrechts, N 63.

724 ZENGER, Rz. 304.

725 Siehe Beispiel bei KLEIST, S. 485 sowie JUNOD, recherche, Rz. 26, 28, Fn. 85.

Als ein *rechtsstaatliches Grundprinzip* ist Transparenz im hier verstandenen Sinne mehr als das durch das Öffentlichkeitsprinzip voraussetzungslos gewährte allgemeine Recht, Einsicht in amtliche Dokumente zu nehmen, sofern keine rechtliche Geheimhaltungspflicht oder ein überwiegendes privates oder öffentliches Interesse dagegen sprechen. Als *umfassendes Gestaltungs- und Organisationsprinzip* wirkt Transparenz und die damit einhergehende Zugänglichkeit und potentielle Kontrollierbarkeit des staatlichen Handelns mässigend und rationalisierend. Das Transparenzprinzip ist ein *tragender Leit- und Grundwert eines demokratischen Staatswesens*. Es ist das *rechtsstaatliche Gebot* einer umfassenden Offenheit des Staates und ein *leitender Rechtsgrundsatz*, der sämtlichen Staatsorganen zur Orientierung und als Verhaltensanweisung dient. In seiner Ausgestaltung als Grundprinzip des Rechtsstaates lässt sich sein Anwendungsbereich nicht einschränken.

Transparenz ermöglicht eine wirksame Partizipation der Zivilgesellschaft am demokratischen Willensbildungsprozess, die Kontrolle der Verwaltung sowie die Zurechenbarkeit von Verantwortung. Die durch Transparenz zugänglichen Informationen vermögen Wissen zu generieren, welches *eine Legitimation erzeugende Ressource* darstellt und das Potential hat, *Vertrauen zu schaffen*. Die Öffentlichkeit eines Entscheidungsprozesses garantiert dabei nicht automatisch die Richtigkeit des Entscheids. Jedoch bieten transparente Entscheidungsabläufe zumindest eine Voraussetzung dafür, dass überhaupt eine offene und rationale Diskussion stattfinden kann (A.IV.4.).

II. Analyse des geltenden Rechts (Teil B.II.)

Obwohl der Ausdruck «Transparenz» im Text der Bundesverfassung nicht verwendet wird, finden sich verschiedene Aspekte des Transparenzprinzips in der Verfassung. Dazu gehören insb. Informationspflichten der Behörden und Informationsrechte der Bürgerinnen und Bürger sowie die Pflicht zur Sicherstellung der Öffentlichkeit von bestimmten Entscheidfindungsprozessen (B.II.1.a.). Zudem offenbart die Entstehungsgeschichte der geltenden Bundesverfassung, dass der Transparenzgedanke und entsprechende Forderungen an die Ausgestaltung der Bundesverfassung (insb. die Verankerung des Öffentlichkeitsprinzips) schon länger bestehen (B.II.1.b.).

Auf *Bundesebene* treten auf Gesetzesstufe neben die Grundregelungen des Bundesgesetzes über das Öffentlichkeitsprinzip (BGÖ) spezialgesetzliche Informationszugangsrechte und Geheimhaltungspflichten. Die spezialgesetzlichen Regelungen können der Bekanntgabe eines amtlichen Dokuments entgegenstehen (Geheimhaltungs- und Schweigepflichten) sowie vom BGÖ abweichende Zugangsregelungen beinhalten (B.II.3.).

Das BGÖ stellt lediglich einen beschränkten Aspekt (Zugang zu amtlichen Dokumenten) des Transparenzprinzips dar und weist dabei zahlreiche Schwachstellen auf. Es belässt den Behörden einen grossen Interpretations-

spielraum und die faktische Kontrolle über die in ihrem Besitz befindlichen Informationen. Als ein Verfassungsgrundsatz geht das Transparenzprinzip über das BGÖ hinaus und vervollständigt die durch das BGÖ und spezialgesetzliche Normen gewährten (unvollständigen) Zugangsrechte zu Informationen im Besitze des Staates und hilft bei der Behebung der bestehenden Defizite (B.II.2.).

Noch vor dem Bund führten verschiedene *Kantone* (B.II.4.) ein allgemeines Zugangsrecht zu behördlichen Informationen ein. Mittlerweile haben fast alle Kantone entweder auf Verfassungsebene oder auf Gesetzesebene das Öffentlichkeitsprinzip verankert. Dabei überwiegt die Regelung auf Verfassungsebene mit konkretisierenden Gesetzesnormen. Das Zugangsrecht zu amtlichen Dokumenten ist in den Kantonsverfassungen entweder als Individualrecht ausgestaltet, oder als Auftrag an den Gesetzgeber formuliert. Grundsätzlich ist der Anwendungsbereich der kantonalen Regelungen deutlich weiter, als die restriktive Regelung des BGÖ. In einigen kantonalen Rechtsordnungen (z.B. Waadt und Genf) finden sich darüber hinaus weitere Aspekte des Transparenzprinzips.

Auf *europäischer und internationaler Ebene* stellt der Grundsatz der Transparenz des Staatshandelns heute die Regel dar. Dabei sind insb. die zentrale Stellung des Rechtsgrundsatzes der Offenheit und Transparenz im Primärrecht der Europäischen Union und seine Ausstrahlung auf die Mitgliedsstaaten, die im Bereich der Informationsrechte zukunftsweisende völkerrechtliche Aarhus-Konvention sowie die Konvention des Europarates über den Zugang zu amtlichen Dokumenten, hervorzuheben. (B.II.5.) Auch auf Ebene der Nationalstaaten zeichnet sich eine Tendenz zu vermehrter Transparenz des Handelns öffentlicher ab. Heute kennen über 90 Länder das Öffentlichkeitsprinzip und damit den grundsätzlichen Zugang zu amtlichen Dokumenten.

III. Transparenz als Grundprinzip des Rechtsstaates (Teil B.III.)

Nach Ansicht der Autorin handelt es sich beim Transparenzprinzip um einen *ungeschriebenen rechtsstaatlichen Grundsatz des Verfassungsrechts*. Als Verfassungsgrundsatz gehört das Transparenzprinzip zum Bundesrecht und hat Verfassungsrang wie die in Art. 5 BV explizit genannten Verfassungsgrundsätze. Es ist damit Leit- und Grundwert sowie Schranke der Rechtsanwendung und Rechtssetzung und dient insb. der Auslegung und Weiterentwicklung bestehender Informationszugangsregelungen (B.III.1.).

Als ein *tragender Leit- und Grundwert* der Bundesverfassung gilt der Rechtsgrundsatz der Transparenz für das *gesamte Staatshandeln* und *alle Staatsorgane* auf allen drei Ebenen. Auch der in privatrechtlichen Formen organisierte und handelnde Staat sowie Private, die mit der Erfüllung öffentlicher Aufgaben betraut werden, sind an das Transparenzprinzip gebunden.

In seiner *institutionellen Dimension* bildet der Verfassungsgrundsatz der Transparenz Grundlage, Direktive und Schranke des Staatshandelns und ist eng mit dem Demokratie- und dem Rechtsstaatsprinzip verbunden. Das Trans-

parenzprinzip ist, wie andere Grundsätze rechtsstaatlichen Handelns nach Art. 5 BV, ein objektiv-rechtliches Gestaltungsprinzip (B.III.2.a.).

Die *individualrechtliche und freiheitssichernde Funktion* des rechtsstaatlichen Grundsatzes der Transparenz sichert dem Einzelnen – in Ergänzung der bestehenden Informationszugangsrechte – einen chancengleichen und selbstbestimmten Zugang zu staatlichen Informationen und Vorgängen. Das Transparenzprinzip bildet als rechtsstaatlicher Verfassungsgrundsatz nach Art. 5 BV kein selbstständiges verfassungsmässiges Recht. Der Einzelne kann sich nicht direkt auf das Transparenzprinzip berufen. Seine Rechtswirkung entfaltet es erst im Zusammenspiel mit Rechtssätzen, welche Rechte und Pflichten in justizabler Weise festsetzen. Dies können verfassungsmässige Rechte (insb. Grundrechte) oder gesetzliche Regelungen sein, sofern sie Rechte und Pflichten in unmittelbarer Weise begründen (B.III.2.b.).

Berechtigten staatlichen und privaten Geheimhaltungsinteressen ist unter Beachtung des Verhältnismässigkeitsgebotes mit *Abstufungen der Transparenz* Rechnung zu tragen. Deren Ausgestaltung hat sich vorrangig am Verhältnismässigkeitsgrundsatz sowie an den übrigen Grundsätzen rechtsstaatlichen Handelns auszurichten, an den Grundrechten zu orientieren und selbst dem Transparenzgebot zu genügen. Vorgegebene Interessengewichtungen (vgl. Art. 7 BGÖ) widersprechen der Natur des Transparenzprinzips und werden den betroffenen individuellen Rechtsgütern und Interessen nicht gerecht. Das Verhältnismässigkeitsprinzip gebietet in jedem Einzelfall eine umfassende und unvoreingenommene Abwägung der betroffenen Interessen (B.III.3.).

IV. Transparenz im Gesundheitsrecht (Teil C)

Ausgangspunkt für die Überlegungen zum Transparenzprinzip im Gesundheitsrecht bilden die zentrale Bedeutung und den hohen Wert der Güter Leben und Gesundheit für das Individuum, die Gesellschaft und den Staat (C.I.).

Der *Schutz der Gesundheit ist eine elementare Staatsaufgabe*. Die öffentliche Gesundheit ist ein klassisches Polizeigut und der Gesundheitsschutz bildet ein gewichtiges öffentliches Interesse, welches dem Staat einerseits Pflichten auferlegt und andererseits die Beschränkung von Grundrechten durch den Staat legitimieren kann (C.I.1.).

Neben der *institutionellen Dimension* (Gesundheit als Staatsaufgabe, öffentliches Gut und öffentliches Interesse) umfasst das Gesundheitsrecht auch *individualrechtliche Aspekte*. Ein justiziables (Grund-)Recht auf Gesundheit resp. Gesundheitsversorgung als solches ist der Bundesverfassung nicht zu entnehmen. Vielmehr gelangen mit Blick auf die Vielschichtigkeit der menschlichen Gesundheit und die Vielzahl der denkbaren gesundheitsrechtlichen Konstellationen ein *Bündel gesundheitsrelevanter Grundrechte* zur Anwendung. Ihnen gemeinsam ist, dass sie zentrale Elemente des physischen und psychischen (Über-)Lebens und Wohlbefindens des Menschen schützen und gewährleisten (C.I.1.b.).

Die *Mehrfachrolle des Staates im Gesundheitsbereich* sowie die damit verbundene monopolartige Stellung einzelner staatlicher Akteure im Gesundheitswesen, verlangen nach weitreichender *struktureller Transparenz*. Die nicht von der Hand zu weisende Gefahr von Interessenkonflikten und Beeinflussbarkeit erfordert klare organisatorische und regulatorische Vorkehrungen, um eine unzulässige Vermengung von Interessen zu verhindern und klare Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten zu schaffen. Dazu gehören ebenso Informationspflichten der Behörden und passive Informationszugangsrechte der Öffentlichkeit (C.II.1.).

Transparenz ist die *conditio sine qua non* für den im Gesundheitsrecht prägenden *Grundsatz der Selbstbestimmung*. Der Zugang zu Informationen ist notwendige Voraussetzung für eine rechtsgenügende Ausübung der gesundheitsrelevanten Persönlichkeitsrechte. Als Teilgehalt der individualrechtlichen Dimension des Verfassungsgrundsatzes der Transparenz, gilt der Grundsatz des *informed consent* im Gesundheitsrecht über das Arzt-Patienten-Verhältnis hinaus. Im Sinne eines *Leistungsanspruches gegenüber dem Staat* erfordert er ein transparentes Informationshandeln des Staates in gesundheitlichen Belangen. Wo immer der Staat im Besitz von Informationen ist, die dem Gesundheitsschutz dienen, sind diese – unter Wahrung berechtigter Geheimhaltungsinteressen – der Öffentlichkeit aktiv und passiv zugänglich zu machen. In Situationen, in denen der Zugang zu gesundheitsrelevanten Informationen im Besitz des Staates notwendig ist, damit der Einzelne wirksame Vorkehrungen zum Schutz seiner Gesundheit treffen kann, hat er das Recht, gestützt auf gesundheitsrelevante Grundrechte oder einschlägige gesetzliche Rechtsgrundlagen in Verbindung mit dem Verfassungsgrundsatz der Transparenz, gegenüber dem Staat Informationsrechte geltend zu machen. Der Staat ist in der Folge bei einer drohenden oder bestehenden Gefährdung zur aktiven Information verpflichtet resp. steht dem Einzelnen ein durchsetzbares Recht auf Zugang zu gesundheitsrelevanten Informationen zu. Dies insb. dann, wenn keine anderen geeigneten Formen der (staatlichen) Gefahren- und Risikoabwehr ersichtlich sind. Dabei verlangt der Grundsatz der Verhältnismässigkeit ein berechtigtes Interesse des Gesuchstellers und die Vornahme einer umfassenden und transparenten Interessenabwägung. Derart begründete Informationszugangsrechte, die in Verbindung mit dem Verfassungsgrundsatz der Transparenz geltend gemacht werden, treten neben allfällig gesetzlich geregelte Informationsrechte und können parallel oder unabhängig davon geltend gemacht werden.

In Anlehnung an die *Vilnes-Rechtsprechung* des EGMR zu Art. 8 EMRK, gebietet der Verfassungsgrundsatz der Transparenz im Gesundheitsrecht, dass ernsthafte und begründete individuelle und kollektive gesundheitsrelevante Interessen (insb. bei massiven Gefährdungen von Leben und Integrität) kommerzielle Interessen überwiegen und ein Recht auf Zugang zu gesundheitsrelevanten Informationen im Besitze des Staates begründen. Trotz dieser Vermutung zugunsten der Rechtsgüter Leben und Integrität, erfordert jeder Einzelfall stets

eine umfassende, das Verhältnismässigkeitsgebot wahrende, Interessenabwägung (C.II.2.).

V. Transparenz im Heilmittelrecht (Teil D)

Vorrangiges Ziel des 2002 in Kraft getretenen Heilmittelgesetzes (HMG) und seinem umfangreichen Verordnungsrecht ist der *Schutz der menschlichen Gesundheit*. Gleichzeitig soll das HMG aber auch den Wirtschafts- und Forschungsstandort Schweiz stärken und die Kompatibilität des Heilmittelrechts mit dem europäischen und internationalen Recht sicherstellen. Ausgangspunkt ist dabei – wie in sämtlichen Gebieten des Gesundheitsrechts – der *zentrale Wert der Güter Leben und Gesundheit* für das Individuum und die Gesellschaft und damit das *übergeordnete Prinzip des Gesundheitsschutzes*. Dieses bildet für die im Heilmittelbereich tätigen Behörden Ausgangs- und Orientierungspunkt ihres Handelns (D.I. – D.II.).

Im Heilmittelrecht sind der Zusammenhang zwischen dem Zugang zu Informationen und der Gefahr von Wissensvorsprüngen und Machtgefällen bei ungleicher Informationsverteilung sowie der Verbindung zwischen Transparenz und Vertrauen von zentraler Bedeutung. Verschärfend kommt dazu, dass auf Grund der grossen ökonomischen und volkswirtschaftlichen Bedeutung des Heilmittelmarktes bedeutende öffentliche und private Interessen aufeinandertreffen.

Nur wer über den tatsächlichen Stand des Wissens zu einem Heilmittel verfügt und bei dessen Einsatz unabhängig von Einflüssen jeglicher Art agieren kann, ist in der Lage, dieses im optimalen Sinne und einzig zum Wohl der Patienten einzusetzen. Transparenz in diesem Sinne umfasst im Heilmittelrecht in der institutionellen Dimension insb. die strukturelle Transparenz der staatlichen Akteure und in der individualrechtlichen Dimension u.a. der Zugang zu Heilmittelinformationen (D.II.1., D.II.2.).

In Anknüpfung an die *Vilnes*-Rechtsprechung des EGMR und in Verbindung mit den Auswirkungen des Verfassungsgrundsatzes der Transparenz im Gesundheitsrecht (C.II.2.), ist die überaus zentrale Bedeutung der Transparenz im Heilmittelrecht zu betonen. Im Zentrum steht dabei die Sicherstellung und Zugänglichmachung des tatsächlichen Stands des Wissens über Heilmittel. Gleichzeitig sind alle Massnahmen zu ergreifen, die eine unzulässige (finanzielle) Beeinflussung der in die Versorgung der Bevölkerung mit Heilmitteln involvierten Akteure verhindern. Dabei ist nicht nur von einer Vermutung zugunsten der Rechtsgüter Leben und Integrität auszugehen. Es besteht auch ein justiziables Recht auf Zugang zu gesundheitsrelevanten Informationen im Besitz des Staates (D.II.5.).

Im März 2016 verabschiedete das Parlament nach langem Ringen die Vorlage zur ordentlichen *Revision des HMG*. Die in der Revision vorgesehen Verbesserungen der Informationslage zu Heilmitteln und deren systematische

Sammlung auf Aufbereitung zu Qualitätssicherungszwecken ist sehr zu begrüßen. Die durch das Parlament vorgenommenen Einschränkungen der im Entwurf des Bundesrates vorgesehenen Transparenz- und Offenlegungspflichten werden zum einen der institutionellen Dimension des Transparenzprinzips und zum anderen dem übergeordneten Prinzip des Gesundheitsschutzes nicht gerecht. Insb. die Nichtgeltung des heilmittelrechtlichen Vorteilverbotes für Medizinprodukte verkennt die in der Praxis vergleichbaren Voraussetzungen zur Einflussnahme auf die Auswahl und die Menge der eingesetzten Medizinprodukte. Die dadurch in Kauf genommene Gefährdung der Heilmittelsicherheit und Vernachlässigung der Transparenz im Bereich der Medizinprodukte ist bedauerlich.

Die verschiedenen Neuerungen und Änderungen bedürfen für ihre vollumfängliche Umsetzung der Präzisierung auf Verordnungsstufe. Insb. bei den Bestimmungen zur Integrität und Transparenz (Art. 55 revHMG) ist es wichtig, dass die nach den parlamentarischen Beratungen noch verbliebenen Pflichten, nicht weiter verwässert werden. Zudem ist auf die Schaffung geeigneter Informationszugangsmöglichkeiten für die interessierte Öffentlichkeit zu achten (D.III.).

VI. Transparenz im Humanforschungsrecht (Teil E)

Die dem Gesundheitswesen eigenen Wissens- und Machtasymmetrien sind im Bereich der Humanforschung besonders ausgeprägt. Handelt es sich doch um eine fachlich stark differenzierte Materie sowie einen wirtschaftlich teilweise sehr lukrativen Markt. Zu den Wissens- und Machtasymmetrien gesellen sich die der Forschung inhärenten Risiken. In der Folge ist es die herausfordernde Aufgabe des Humanforschungsrechts, die Balance zwischen dem notwendigen Schutz der Menschen vor den Risiken der Forschung auf der einen Seite und der wirtschaftlichen und wissenschaftlichen Interessen der Forschenden und der Ermöglichung und Förderung einer innovativen medizinischen Forschung auf der anderen Seite zu finden (E.I.2.).

Die Aufgaben und Rollen des Staates im Humanforschungsrecht überlappen sich. Nicht nur als Gesetzgeber sowie Prüf-, Bewilligungs- und Aufsichtsbehörden hat er hohen Transparenzanforderungen gerecht zu werden. Transparenzvorgaben gelten auch für staatliche Akteure, die selbst in der Forschung tätig sind (u.a. Universitäten, staatliche Spitäler) (E.I.3.).

Qualität, wissenschaftliche Integrität und Unabhängigkeit sind zentrale Grössen für qualitativ hochstehende und ethisch vertretbare Forschung mit Menschen. Dabei ist Transparenz unabdingbar. Im Zentrum stehen die Offenlegung von Informationen zu Forschungsvorhaben (*Registrierungspflicht*) und die Zugänglichkeit von Forschungsergebnissen (*Publikationspflicht*) (E.II.1.).

Wissenschaft, Gesellschaft und Wirtschaft profitieren nur insoweit von der Forschung mit Versuchspersonen, als diese und ihre Resultate öffentlich zu-

gänglich sind. Transparenz bei der Forschung mit Versuchspersonen dient damit kollektiven und individuellen Interessen: Einerseits ermöglicht sie die Nachvollziehbarkeit, Validierung und Reproduzierbarkeit der Forschungsergebnisse und damit die Sicherstellung ihrer wissenschaftlichen Qualität und Integrität. Andererseits dient Transparenz in der Humanforschung aber auch dem individuellen sowie dem kollektiven Schutz von Versuchspersonen und Patienten: Transparenz verhindert unnötige Wiederholungen von Studien und schützt damit die Gesundheit und das Leben einzelner Versuchspersonen. Gleichzeitig ist sie essentiell für die medizinische Versorgung der Bevölkerung im klinischen Alltag. Denn nur vollständige Transparenz sichert den aktuellen Stand des Wissens in der Medizin und verhindert eine systematische Verzerrung aufgrund mangelnder oder einseitiger Publikation («*Publikationsbias*») (E.II).

Die Analyse der Transparenzregelungen des HFG zeigt auf, dass in der Schweiz die paradoxe und im Lichte des Transparenzprinzips *ungenügende Situation* besteht, dass lediglich klinische Versuche registriert werden müssen, aber keinerlei Pflichten zur Veröffentlichung der Resultate dieser und anderer Studien bestehen. Zudem mangelt es an einer effektiven Kontrolle und der Sanktionierung von Fehlverhalten bei der Registrierung. Damit wird das HFG seinem in Art. 1 Abs. 2 lit. c HFG an prominenter Stelle genannten Ziels der Transparenz nicht gerecht. Ohne Zweifel überwiegen die öffentlichen Interessen auf Schutz des Lebens und der Integrität (Art. 10 BV) sowie an der Sicherstellung einer dem wirklichen Stand des Wissens entsprechenden medizinischen Versorgung. Auch mit Blick auf die anhaltende internationale Entwicklung hin zu mehr Transparenz in der Humanforschung ist es unabdingbar, dass der Gesetzgeber das HFG in folgenden Punkten *nachbessert*:

- Ausweitung der Registrierungspflicht über klinische Versuche hinaus auf weitere Arten von Forschungsvorhaben und Einführung einer (strafbewehrten) Pflicht zur Offenlegung der Resultate aller Studien.
- Offenlegung der Rohdaten der Forschung (*raw data*). Dabei ist nach Möglichkeiten zu suchen, wie berechnete Geheimhaltungsinteressen (z.B. Personendaten, Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse) gewahrt werden können.
- Tatsächliche Sicherstellung der Offenlegung und Vermeidung von Interessenkonflikten von Forschenden und wirksame Sanktionierung von Fehlverhalten (E.III.).

Zumindest bei *klinischen Versuchen mit Humanarzneimitteln* scheint sich auch im schweizerischen Recht eine *Entwicklung hin zu mehr Transparenz* anzubahnen. Im Rahmen der Revision des HMG wurde durch die vorberatende Kommission des Nationalrates Art. 67b revHMG in die Vorlage eingebracht. Dieser hält fest, dass der Bundesrat «unter Berücksichtigung international anerkannter Regelungen vorsehen [kann], dass Ergebnisse klinischer Versuche, welche im Hinblick auf die Entwicklung eines Humanarzneimittels durchgeführt wurden, nach dem Zulassungsentscheid veröffentlicht werden.» Diese

erst in der parlamentarischen Beratung eingebrachte Bestimmung dürfte durch die 2014 beschlossene *EU-Verordnung 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln* inspiriert worden sein, die in Sachen Transparenz neue Massstäbe setzt. Mit Art. 67b revHMG besteht zumindest im Bereich der Humanarzneimittel die Möglichkeit, die ungenügenden Transparenzregelungen des HFG zu verbessern (E.III.4.).

Literatur

- BAERISWYL BRUNO/RUDIN BEAT, Neue Ansätze für einen effektiven Datenschutz, in: Baeriswyl Bruno/Rudin Beat (Hrsg.), *Perspektive Datenschutz. Praxis und Entwicklung in Recht und Technik*, Zürich/Baden-Baden/Wien 2002, S. 475.
- BIAGGINI GIOVANNI, Kommentar Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, Zürich 2007 (zit. BIAGGINI, Komm. BV).
- BIANCHI ANDREA, On Power and Illusion: The Concept of Transparency in International Law, in: Bianchi Andrea/Peters Anne (Hrsg.), *Transparency in International Law*, Cambridge 2013, S. 1.
- BIEBER ROLAND/EPINEY ASTRID/HAAAG MARCEL, *Die Europäische Union. Europarecht und Politik*, 11. Aufl., Baden-Baden/Basel 2015.
- BREITENMOSER STEPHAN/WEYENETH ROBERT, *Europarecht. Unter Einbezug des Verhältnisses Schweiz-EU*, 2. Aufl., Zürich/St. Gallen/Wien, 2014.
- BRÖHMER JÜRGEN, *Transparenz als Verfassungsprinzip*, Tübingen 2004, zugl. Habil Univ. des Saarlandes 2002.
- BRUNNER STEPHAN, Öffentlichkeit der Verwaltung und informationelle Selbstbestimmung: Von Kollisionen und Verkehrsregeln, in: Sutter Patrick (Hrsg.), *Selbstbestimmung und Recht*, Festgabe für Rainer J. Schweizer zum 60. Geburtstag, Zürich/Basel/Genf 2003, S. 31.
- BRUNNER STEPHAN, Vom Öffentlichkeitsprinzip zur transparenten Verwaltung, in: Ehrenzeller Bernhard (Hrsg.), *Das Öffentlichkeitsgesetz des Bundes*, St. Gallen 2006, S. 75 (zit. Öffentlichkeitsprinzip).
- BRUNNER STEPHAN/MADER LUZIUS (Hrsg.), *Öffentlichkeitsgesetz (BGÖ), Stämpfli Handkommentar*, Bern 2008 (zit. AUTORIN/AUTOR, Handkommentar BGÖ).
- BÜCHLER ANDREA/MARGOT MICHEL, *Medizin-Mensch-Recht. Eine Einführung in das Medizinrecht der Schweiz*, Zürich/Basel/Genf 2014.
- BURKERT HERBERT, Datenschutz auf dem Weg zur Transparenzordnung, in: Baeriswyl Bruno/Rudin Beat (Hrsg.), *Perspektive Datenschutz. Praxis und Entwicklung in Recht und Technik*, Zürich/Baden-Baden/Wien 2002, S. 181.

- CHEN LINCOLN C./EVANS TIM G./CASH RICHARD A., Health as a Global Public Good, in: Kaul Inge/Grunberg Isabelle/Stern Marc A. (Hrsg.), Global Public Goods, International Cooperation in the 21st Century, New York 1999, S. 284.
- COTTIER BERTIL, La transparence au crible de la jurisprudence des tribunaux fédéraux et cantonaux, ainsi que des recommandations du Préposé fédéral à la transparence et à la protection des données, in: Pasquier Martial (Hrsg.), Le principe de transparence en Suisse et dans le monde, Lausanne 2013, S. 37.
- COTTIER BERTIL/MASSON NICOLAS, Le domaine de la sécurité ou comment concilier confidentialité légitime et transparence nécessaire, in: Pasquier Martial (Hrsg.), Le principe de transparence en Suisse et dans le monde, Lausanne 2013, S. 233.
- DRUEY JEAN NICOLAS, Information als Gegenstand des Rechts, Zürich 1995.
- DUBACH ALEXANDER, Das Recht auf Akteneinsicht, Zürich 1990, zugl. Diss. Uni Bern 1990.
- EGLI PATRICIA, Informationsfreiheit und Privatsphäre: Unter besonderer Berücksichtigung der Tromsø-Konvention des Europarates über den Zugang zu amtlichen Dokumenten in: Gschwend Lukas/Hettich Peter/Müller-Chen Markus/Schindler Benjamin/Wildhaber Isabelle (Hrsg.), Recht im digitalen Zeitalter, Zürich/St. Gallen 2015, S. 433.
- EHRENZELLER BERNHARD, Öffentlichkeit der öffentlichen Verwaltung?, in: Schlupe Walter R. (Hrsg.), Recht, Staat und Politik am Ende des zweiten Jahrtausends. Festschrift zum 60. Geburtstag von Bundesrat Arnold Koller, Bern/Stuttgart/Wien 1993, S. 31.
- EHRENZELLER BERNHARD/SCHINDLER BENJAMIN/SCHWEIZER RAINER J./VALLENDER KLAUS A. (Hrsg.), Die schweizerische Bundesverfassung. St. Galler Kommentar, 3. Aufl., Zürich/St. Gallen/Basel/Genf 2014 (zit. AUTORIN/AUTOR, St. Galler Kommentar zu Art.).
- EIGEN PETER/EIGEN-ZUCCHI CHRISTIAN, Corruption and Global Public Goods, in: Kaul Inge/Conceição Pedro/Le Goulven Katell/Mendoza Ronald U. (Hrsg.), Providing Global Public Goods, New York 2003, S. 576.
- EPINEY ASTRID/FASNACHT TOBIAS/PIRKER BENEDIKT/REITEMEYER STEFAN, Aktive behördliche Information in Umweltangelegenheiten, Zürich/Basel/Genf 2014.
- EPINEY ASTRID/SCHEYLI MARTIN, Die Aarhus-Konvention. Rechtliche Tragweite und Implikationen für das schweizerische Recht, Freiburg 2000.
- EPINEY ASTRID/SCHEYLI MARTIN, Umweltvölkerrecht. Völkerrechtliche Bezugspunkte des schweizerischen Umweltrechts, Bern 2000 (zit. Umweltvölkerrecht).

- FASSBENDER BARDO, Wissen als Grundlage staatlichen Handelns, in: Isensee Josef/Kirchhof Paul (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts, Bd. IV, Aufgaben des Staates, 3. Aufl., Heidelberg 2006, § 76.
- FLÜCKIGER ALEXANDRE, Bundesgericht gewährt Einsicht in Teilnehmerliste einer Sozialstudie, Urteil des Bundesgerichts vom 29. Oktober 2010 (1C_284/2010), medialex 2011, S. 37 (zit. medialex).
- FLÜCKIGER ALEXANDRE, Le projet de loi fédérale sur la transparence: transparence de l'administration ou des citoyens?, in: Tanquerel Thierry/Bellanger François (Hrsg.), L'administration transparente, Genf/Basel/München 2002, S. 131.
- FÜZESSÉRY SIMONE, Le devoir d'informer des autorités: l'autre face de la transparence administrative, in: Flückiger Alexandre (Hrsg.), La mise en œuvre du principe de transparence dans l'administration, Genf/Zürich/Basel 2006, S. 81.
- GÄCHTER THOMAS/BURCH STEPHANIE, Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der Schweiz und in der EU, in: Rütsche Bernhard (Hrsg.), Medizinprodukte: Regulierung und Haftung, Bern 2013, S. 93.
- GÄCHTER THOMAS/RÜTSCHÉ BERNHARD, Gesundheitsrecht. Ein Grundriss für Studium und Praxis, 3. Aufl., Basel 2013.
- GERSDORF HUBERTUS, Art. 8 EMRK, Recht auf Achtung des Privat- und Familienlebens, in: Gersdorf Hubertus/Paal Boris P. (Hrsg.), Informations- und Medienrecht. Kommentar, München, 2014 (zit. Kommentar EMRK).
- GIGER MAX/SAXER URS/WILDI ANDREAS/FRITZ MARKUS B. (Hrsg.), Arzneimittelrecht, Zürich/Basel/Genf 2013.
- GLASSEY OLIVIER, Transparence et eGouvernement: la mise à disposition proactive d'informations, in: Pasquier Martial (Hrsg.), Le principe de transparence en Suisse et dans le monde, Lausanne 2013, S. 183.
- GRÖSCHNER ROLF, Transparente Verwaltung: Konturen eines Informationsverwaltungsrechts, in: Veröffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer, Bd. 63, Berlin 2004, S. 344.
- GUILLOD OLIVIER, Le consentement éclairé du patient, Neuchâtel 1986.
- GUILLOD OLIVIER/SPRUMONT DOMINIQUE, Le droit à la santé: un droit en émergence, in: Etudes en l'honneur de Jean-François Aubert, Basel/Frankfurt am Main 1996, S. 337.
- HÄFELIN ULRICH/HALLER WALTER/KELLER HELEN, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 8. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2012.
- HALLER WALTER/KÖLZ ALFRED/GÄCHTER THOMAS, Allgemeines Staatsrecht, 5. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013.

- HÄNER EGGENBERGER ISABELLE, Öffentlichkeit und Verwaltung, Diss. Univ. Zürich 1989 (zit. Öffentlichkeit).
- HÄNER ISABELLE, Das Öffentlichkeitsprinzip in der Verwaltung im Bund und in den Kantonen – Neuere Entwicklungen, ZBl 104/2003, S. 281 (zit. Neuere Entwicklungen).
- HÄNER ISABELLE, Die Funktion des Öffentlichkeitsprinzips. Überlegungen zum Wesen des Öffentlichkeitsprinzips in der Verwaltung, digma 2004, S. 146 (zit. Öffentlichkeitsprinzip).
- HOFFMANN-RIEM WOLFGANG, Verwaltungsrecht in der Informationsgesellschaft – Einleitende Problemskizze, in: Hoffmann-Riem Wolfgang/Schmidt-Assmann Eberhard (Hrsg.), Verwaltungsrecht in der Informationsgesellschaft, Baden-Baden 2000, S. 9.
- HOLSEN SARAH, Organisme de surveillance et préposés à la transparence, in: Pasquier Martial (Hrsg.), Le principe de transparence en Suisse et dans le monde, Lausanne 2013, S. 211.
- HUEGLI EVELINE/FÉRAUD MARIUS, (fachliche Unterstützung Häner Isabelle), Evaluation des Bundesgesetzes über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (BGÖ), Schlussbericht, 2014.
- JENNI CHRISTOPH, Forschungskontrolle durch Ethikkommissionen aus verwaltungsrechtlicher Sicht. Geschichte, Aufgaben, Verfahren, Zürich/St. Gallen 2010, zugl. Diss. Univ. Bern 2010 (zit. Forschungskontrolle).
- JUNOD VALÉRIE, Government-secured transparency, digma 2014, S. 72 (zit. transparency).
- JUNOD VALÉRIE, L'exception des secrets commerciaux dans la LTrans, in: Pasquier Martial (Hrsg.), Le principe de transparence en Suisse et dans le monde, Lausanne 2013, S. 255 (zit. secrets).
- JUNOD VALÉRIE, Les conflits d'intérêts dans l'administration, en particulier à l'OFSP et chez Swissmedic, in: Guillod Olivier (Hrsg.), Conflits d'intérêts dans le système de santé: 15^e Journée de droit de la santé de l'institut de droit de la santé (IDS), Neuchâtel 2009, S. 89 (zit. conflits).
- JUNOD VALÉRIE, Transparence dans la recherche médicale: en progrès en Suisse, in: Jusletter 5. Mai 2014 (zit. recherche).
- KAISER ANNA-BETTINA, Wissensmanagement im Mehrebenensystem, in: Schuppert Gunar Folke/Voskuhle Andreas (Hrsg.), Governance von und durch Wissen, Baden-Baden 2008, S. 217.
- KAUL INGE, Through the lens of global public goods: Managing global risks in the national interest, Politorbis, Zeitschrift für Aussenpolitik, Nr. 39, 2005/3, S. 5.
- KAUL INGE/CONCEIÇÃO PEDRO/LE GOULVEN KATELL/MENDOZA RONALD U. (Hrsg.), Providing Global Public Goods, New York 2003.

- KAUL INGE/GRUNBERG ISABELLE/STERN MARC A. (Hrsg.), *Global Public Goods, International Cooperation in the 21st Century*, New York 1999.
- KETTIGER DANIEL, Das Öffentlichkeitsprinzip in der neuen Bundesverfassung. Ein Beitrag zur Volksdiskussion, *LeGes* 1996/1, S. 48.
- KICKBUSCH ILONA, Gesundheit als globales öffentliches Gut: eine politische Herausforderung im 21. Jahrhundert, *Politorbis, Zeitschrift für Aussenpolitik*, Nr. 39, 2005/3, S. 12.
- KIENER REGINA, Die Informationsrechte der parlamentarischen Kommissionen. Ein Beitrag zum Verhältnis zwischen Parlament, Regierung und Verwaltung, dargestellt nach der Regelung im Bundesrecht, Bern 1994, zugl. Diss. Univ. Bern.
- KIENER REGINA/KÄLIN WALTER, *Grundrechte*, 2. Aufl., Bern 2013.
- KIENER REGINA/RÜTSCHÉ BERNHARD/KUHN MATHIAS, *Öffentliches Verfahrensrecht*, 2. Aufl., Zürich/St. Gallen 2015.
- KLEIST PETER, Vier Schritte zu mehr Transparenz in der klinischen Forschung, *Schweizerische Ärztezeitung*, 94 (2013), S. 483.
- LANZ MARTIN/POHLENZ FRIEDERIKE/HESS MARTIN K., Internationale Finanzstabilität: Nutzen und Beitrag aus der Sicht der Schweiz, *Politorbis, Zeitschrift für Aussenpolitik*, Nr. 39, 2005/3, S. 19.
- LUHMANN NIKLAS, *Die Wissenschaft der Gesellschaft*, 1990.
- MADER LUZIUS, Das Öffentlichkeitsgesetz des Bundes – Einführung in die Grundlagen, in: Ehrenzeller Bernhard (Hrsg.), *Das Öffentlichkeitsgesetz des Bundes*, St. Gallen 2006, S. 9.
- MAHON PASCAL, L'information par les autorités, *ZSR II* 1999, S. 275 (zit. information).
- MAHON PASCAL, Les enjeux du droit à l'information, in: Tanquerel Thierry/Bellanger François (Hrsg.), *L'administration transparente*, Genf/Basel/München 2002, S. 9 (zit. les enjeux).
- MANAÏ DOMINIQUE, *Droits du patient et biomédecine*, Bern 2013.
- MARTIN JULE, Das Steuerungskonzept der informierten Öffentlichkeit. Neue Impulse aus dem Umweltrecht des Mehrebenensystems, Berlin 2012, zugl. Diss. Humbolt-Univ. Berlin 2010.
- MAURER-LAMBROU URS/BLECHTA GABOR P. (Hrsg.), *Basler Kommentar, Datenschutzgesetz Öffentlichkeitsgesetz*, 3. Auflage, Basel 2014 (zit. BSK BGÖ-AUTORIN/AUTOR).
- MEILLAND PHILOMÈNE, Caractéristique des lois sur l'accès à l'information en Suisse, in: Pasquier Martial (Hrsg.), *Le principe de transparence en Suisse et dans le monde*, Lausanne 2013, S. 19.

- MELTZIAN DANIEL, Das Recht der Öffentlichkeit auf Zugang zu Dokumenten der Gemeinschaftsorgane, Berlin 2004, zugl. Diss. Freie Univ. Berlin 2002/2003.
- MERZ, BARBARA, Grundrechtsfragen der Informationstätigkeit der Heilmittelkontrolle, in: Richli Paul (Hrsg.), Auf dem Weg zu einem eidgenössischen Heilmittelgesetz, Muri 1997, S. 113.
- MEYER JÜRGEN (Hrsg.), Kommentar Charta der Grundrechte der Europäischen Union, 4. Aufl., Baden-Baden/Basel/Wien 2014 (zit. AUTORIN/AUTOR-Kommentar Grundrechte-Charta).
- MEYER-LADEWIG JENS, Kommentar Europäische Menschenrechtskonvention, 3. Aufl., Baden-Baden 2001.
- MÜLLER GEORG/UHLMANN FELIX, Elemente einer Rechtssetzungslehre, 3. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013.
- MÜLLER JÖRG PAUL/SCHEFER MARKUS, Grundrechte in der Schweiz, 4. Aufl., Bern 2008.
- NIGGLI MARCEL ALEXANDER/UEBERSAX PETER/WIPRÄCHTIGER HANS (Hrsg.) Basler Kommentar Bundesgerichtsgesetz, 2. Aufl., Basel 2011 (zit. BSK BGG-AUTORIN/AUTOR).
- NOBEL PETER, Das schweizerische Recht vor den Herausforderungen des internationalen Rechts – Bank- und Finanzmarktrecht, ZSR 2012 II, S. 111.
- NUSPLIGER KURT, Das BGÖ und die aktive behördliche Kommunikation, in: Ehrenzeller Bernhard (Hrsg.), Das Öffentlichkeitsgesetz des Bundes, St. Gallen 2006, S. 35.
- PASQUIER MARTIAL/MEILLAND PHILOMÈNE, Evaluation des Bundesgesetzes vom 17. Dezember 2004 über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung, gemäss Artikel 19 dieses Gesetzes, durchgeführt im Auftrag des Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten, 2009.
- PETERS ANNE, Towards Transparency as a Global Norm, in: Bianchi Andrea/Peters Anne (Hrsg.), Transparency in International Law, Cambridge 2013, S. 534.
- PIETH MARK, Der Einfluss des internationalen Rechts auf das Schweizer Strafrecht, ZSR 2012 II, 233 S. 69.
- POLEDNA TOMAS, Staatliche Informationspflichten (Grundversorgung mit elektronischen Daten), in: Koller Thomas/Koller Heinrich (Hrsg.), Tagung 2003 für Informatikrecht, Bern 2004.
- POLEDNA TOMAS/BERGER BRIGITTE, Öffentliches Gesundheitsrecht, Bern 2002.
- POLEDNA TOMAS/KIESER UELI (Hrsg.), Gesundheitsrecht, Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht VIII, Basel 2005 (zit. AUTORIN/AUTOR-SBVR VIII).

- RHINOW RENÉ/KOLLER HEINRICH/KISS CHRISTINA/THURNHERR DANIELA/BRÜHL-MOSER DENISE, Öffentliches Prozessrecht. Grundlagen und Bundesrechtspflege, 3. Aufl., Basel 2014.
- RHINOW RENÉ/SCHEFER MARKUS/UEBERSAX PETER, Schweizerisches Verfassungsrecht, 3. Aufl., Basel 2016.
- ROSSNAGEL ALEXANDER, Möglichkeiten für Transparenz und Öffentlichkeit im Verwaltungshandeln – unter besonderer Berücksichtigung des Internets als Instrument der Staatskommunikation, in: Hoffmann-Riem Wolfgang/Schmidt-Assmann Eberhard (Hrsg.), Verwaltungsrecht in der Informationsgesellschaft, Baden-Baden 2000, S. 257.
- RUCH ALEXANDER, Informationsgesellschaft als Risikogesellschaft: Rechtliche, soziale und politische Konzepte, in: Baeriswyl Bruno/Rudin Beat (Hrsg.), Perspektive Datenschutz. Praxis und Entwicklung in Recht und Technik, Zürich/Baden-Baden/Wien 2002, S. 89.
- RÜTSCHKE BERNHARD (Hrsg.), Humanforschungsgesetz (HFG), Stämpfli Handkommentar, Bern 2015 (zit. AUTORIN/AUTOR, Handkommentar zum HFG).
- SÄGESESSER THOMAS, Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz (RVOG), Stämpfli Handkommentar, Bern 2007.
- SALADIN PETER, Grundrechte im Wandel, 3. Aufl., Bern 1982.
- SAXER URS, Öffentlichkeitsinformationen von Behörden im Rechtsstaat, medialex 2004, S. 19.
- SCHEFER MARKUS, Öffentlichkeit und Geheimhaltung in der Verwaltung, in: Epiney Astrid/Hobi Patrick (Hrsg.), Die Revision des Datenschutzgesetzes, Zürich/Basel/Genf 2009, S. 67.
- SCHERZBERG, ARNO, Die öffentliche Verwaltung als informationelle Organisation, in: Hoffmann-Riem Wolfgang/Schmidt-Assmann Eberhard (Hrsg.), Verwaltungsrecht in der Informationsgesellschaft, Baden-Baden 2000, S. 195 (zit. informationelle Organisation).
- SCHERZBERG, ARNO, Die Öffentlichkeit der Verwaltung, Baden-Baden 2000, zugl. Münster, Univ. Habil 1998 (zit. Öffentlichkeit).
- SCHINDLER BENJAMIN, Verwaltungsermessen. Gestaltungskompetenzen der öffentlichen Verwaltung in der Schweiz, Zürich/St. Gallen 2010.
- SCHMIDT-ASSMANN EBERHARD, Verwaltungsrecht in der Informationsgesellschaft: Perspektiven der Systembildung, in: Hoffmann-Riem Wolfgang/Schmidt-Assmann Eberhard (Hrsg.), Verwaltungsrecht in der Informationsgesellschaft, Baden-Baden 2000, S. 405.
- SEILER HANSJÖRG, Die (Nicht-)Öffentlichkeit der Verwaltung, ZSR I 1992, S. 415.

- SIEGENTHALER MARKUS, Öffentlichkeit der Verwaltung, in: Baeriswyl Bruno/Rudin Beat (Hrsg.), Perspektive Datenschutz. Praxis und Entwicklung in Recht und Technik, Zürich/Baden-Baden/Wien 2002, S. 203.
- SPRECHER FRANZISKA Seltene Krankheiten: Eine Herausforderung für das schweizerische Gesundheitsrecht, Jusletter 19. Mai 2014 (zit. seltene Krankheiten).
- SPRECHER FRANZISKA, Anpassung der Medizinprodukteverordnung (MepV), Sicherheit & Recht 2/2015, S. 115 (zit. Medizinprodukte).
- SPRECHER FRANZISKA, Bald mehr und sicherere Arzneimittel für Kinder? Die Revision des Heilmittelgesetzes bringt im Bereich der Kinderarzneimittel eine Anpassung an europäische Standards, in: Jusletter 18. Januar 2010 (zit. Kinder).
- SPRECHER FRANZISKA, Medizinische Forschung mit Kindern und Jugendlichen nach schweizerischem, deutschem, europäischem und internationalem Recht, Berlin/Heidelberg/New York 2007, zugl. Diss. Univ. St. Gallen 2007 (zit. Forschung).
- SPRECHER FRANZISKA, Medizinisch-ethische Standards privater Organisationen und ihr Einfluss auf die Rechtsgenese und Rechtsanwendung – Am Beispiel der medizinisch-ethischen Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften, in: Vöneky/Beylage-Haarmann/Höfelmeier/Hübler (Hrsg.), Ethik und Recht – Die Ethisierung des Rechts/Ethics and Law – The Ethicalization of Law, Heidelberg 2013, S. 353 (zit. Standards).
- SPRECHER FRANZISKA, Patientenrechte Urteilsunfähiger, FamPra.ch 2/2011, S. 270 (zit. Patientenrechte).
- SPRECHER FRANZISKA, Recht der Humanforschung: Internationale Einflüsse. Entwurf einer EU-Verordnung und neue OECD Recommendation zu Arzneimittelversuchen im Vergleich mit dem schweizerischen Humanforschungsrecht, Jusletter 19. August 2013 (zit. Einflüsse).
- STEHR NICO/ADOLF MARIAN, Ist Wissen Macht? Erkenntnisse über Wissen, Weilerswist 2015.
- STRECH DANIEL, Zur Ethik einer restriktiven Regulierung der Studienregistrierung, Ethik in der Medizin Nr. 23, 2011/3, S. 177.
- SUTTER, PATRICK, Vertrauen durch Informationszugang. Von der Notwendigkeit eines umfassenden Rechts auf Zugang zu amtlichen Informationen, digma 2004, S. 150.
- THURNHERR DANIELA, Öffentlichkeit und Geheimhaltung von Umweltinformationen. Weiterentwicklung des Umweltvölkerrechts durch die Aarhus-Konvention und deren Bedeutung für das schweizerische Recht, Zürich/Basel/Genf 2003, zugl. Univ. Zürich Diss. 2003.
- THURNHERR DANIELA, Verfahrensgrundrechte und Verwaltungshandeln: die verfassungsrechtlichen Mindestgarantien prozeduraler Gerechtigkeit unter den

- Bedingungen der Diversität administrativer Handlungsmodalitäten, Zürich/St. Gallen 2013, zugl. Habil Univ. Basel 2013 (zit. Verfahrensgrundrechte).
- TSCHANNEN PIERRE, Amtliche Warnungen und Empfehlungen, ZSR II 1999, S. 355 (zit. Amtliche Warnungen und Empfehlungen).
- TSCHANNEN PIERRE, Staatsrecht der Schweizerischen Eidgenossenschaft, 4. Aufl., 2016 Bern (zit. Staatsrecht).
- TSCHANNEN PIERRE, Stimmrecht und politische Verständigung. Beiträge zu einem erneuerten Verständnis von direkter Demokratie, Basel 1995, zugl. Habil Univ. Bern 1994 (zit. Stimmrecht).
- TSCHANNEN PIERRE/ZIMMERLI ULRICH/MÜLLER MARKUS, Allgemeines Verwaltungsrecht, 4. Aufl., Bern 2014.
- VAN SPYK BENEDIKT, Das Recht auf Selbstbestimmung in der Humanforschung. Zugleich eine Untersuchung der Grundlagen und Grenzen des «informed consent» im Handlungsbereich der Forschung am Menschen, Zürich/St. Gallen 2011, zugl. Diss. Univ. St. Gallen 2010.
- VASELLA JUANA, Das heilmittelrechtliche Vorteilsverbot. Korruptionsbekämpfung im Gesundheitswesen, Zürich 2016, zugl. Diss. Univ. Zürich 2016.
- VESTING THOMAS, Die Bedeutung von Information und Kommunikation für die verwaltungsrechtliche Systembildung, in: Hoffmann-Riem Wolfgang/Schmidt-Assmann Eberhard/Vosskuhle Andreas (Hrsg.), Grundlagen des Verwaltungsrechts, Bd. II, 2. Aufl., München 2012, § 20.
- VILLENEUVE JEAN-PATRICK/MEILLAND PHILOMÈNE/PASQUIER MARTIAL, La transparence de la transparence. Une étude exploratoire appliquée à l'administration fédérale, in: Pasquier Martial (Hrsg.), Le principe de transparence en Suisse et dans le monde, Lausanne 2013, S. 57.
- VON DANWITZ THOMAS, Europäisches Verwaltungsrecht, Berlin/Heidelberg 2008.
- VON DER GROEBEN HANS/SCHWARZE JÜRGEN/HATJE ARMIN (Hrsg.) Kommentar Europäisches Unionsrecht. Vertrag über die Europäische Union, Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, Charta der Grundrechte der Europäischen Union, 7. Aufl., Baden-Baden 2015 (zit. EU Kommentar-AUTOR/AUTORIN Vertrag, Art.).
- VOSSKUHLE ANDREAS, Das Konzept des rationalen Staates, in: Schuppert Gunnar Folke/Vosskuhle Andreas (Hrsg.), Governance von und durch Wissen, Baden-Baden 2008, S. 13 (zit. rationaler Staat).
- VOSSKUHLE ANDREAS, Der Wandel von Verwaltungsrecht und Verwaltungsprozessrecht in der Informationsgesellschaft, in: Hoffmann-Riem Wolfgang/Schmidt-Assmann Eberhard (Hrsg.), Verwaltungsrecht in der Informationsgesellschaft, Baden-Baden 2000, S. 349 (zit. Wandel).

- WALDMANN BERNHARD/BELSER EVA MARIA/EPINEY ASTRID, Basler Kommentar zur Bundesverfassung, Basel 2015 (zit. BSK BV-AUTOR/AUTORIN).
- WEBER ROLF H., Datenschutz v. Öffentlichkeitsprinzip. Erläuterungen zu den Spannungsfeldern am Beispiel des Zürcher Informations- und Datenschutzgesetzes, Zürich/Basel/Genf 2010 (zit. Datenschutz v. Öffentlichkeitsprinzip).
- WEBER ROLF H., Transparenz und Geheimnisschutz zwischen Individuum und Verband, in: Zäch Roger et al. (Hrsg.), Individuum und Verband. Festgabe zum Schweizerischen Juristentag 2006, Zürich/Basel/Genf 2006, S. 35 (zit. Transparenz und Geheimnisschutz).
- WEBER ROLF H., Transparenz und Open Data, in: Jusletter IT, 25. Mai 2016 (zit. Transparenz).
- WIEDERKEHR RENÉ, Fairness als Verfassungsprinzip, Bern 2006.
- WIEDERKEHR RENÉ, Transparenz als Grundsatz rechtsstaatlichen Handelns (Art. 5 BV), ZBl 108/2007, S. 521 (zit. Transparenz).
- ZENGER CHRISTOPH, Vergleich zwischen der eidgenössischen Humanforschungsgesetzgebung und der neuen EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln an Menschen. Bericht zuhanden des BAG, Jusletter, 17. November 2014.