

Adèle Thorens Goumaz, Nationalrätin Grüne, Waadt, reichte am 19.12.2008 eine **Interpellation** ein.



Aktivitäten mit Schneeschuhen – Sicherheit und Umweltschutz

- Welche Massnahmen wird der Bundesrat ergreifen, um den Schneeschuhläuferinnen und Schneeschuhläufern zu garantieren, dass sie diese Aktivität unter angemessenen Sicherheitsbedingungen ausüben können?
- Wie wird der Bundesrat sicherstellen, dass diese Aktivität sich auf Zonen beschränkt, in denen sie sich im Einklang mit der Natur entwickeln kann und keine Belastung für die wild lebenden Tiere darstellt?

Aus der Begründung

Schneeschuhlaufen ist ein sehr populärer Sport – dafür stehen die 500 000 Paare verkaufter Schneeschuhe. Diese leicht zugängliche und preisgünstige Aktivität ermöglicht zahlreichen Personen, etwas für ihre Gesundheit zu tun und in der Natur Energie zu tanken. Wie der tragische Unfall vor einigen Tagen am Col de la Faucille gezeigt hat, kann sich dieser Sport jedoch auch als problematisch erweisen, insbesondere was die Sicherheit betrifft. Manche Schneeschuhläuferinnen und Schneeschuhläufer benutzen mitten im Winter markierte Sommerwanderwege, die bei einer hohen Schneedecke keine ausreichende Sicherheit mehr gewährleisten. Schlimmer noch, manche bewegen sich sogar abseits von markierten Wegen. Ein zusätzliches Problem liegt darin, dass dieser Sport schädliche Auswirkungen auf die Natur und insbesondere auf die im Winter stark geschwächte Fauna haben kann. Es kommt vor, dass Schneeschuhläuferinnen und Schneeschuhläufer in geschützte oder ökologisch



Schneeschuhlaufen ist gesund und macht Spass – die Trendsportart hat aber auch ihre Schattenseiten.

gefährdete Gebiete eindringen, was für die wildlebenden Tiere eine erhebliche Belastung darstellt.

Der Schweizerische Schneeschuhverband arbeitet seit 2001 an der Förderung dieser Aktivität und bemüht sich dabei, Kriterien der Sicherheit und des Umweltschutzes zu berücksichtigen. Er unterhält insbesondere ein Netz von über 1000 Kilometern markierter Wege und richtet sich dabei nach einem Sicherheitsleitbild, das in Zusammenarbeit mit der Beratungsstelle für Unfallverhütung und der Schweizerischen Kommission für Unfallverhütung auf Schneesportabfahrten erarbeitet wurde. Damit

sollen die Schneeschuhläuferinnen und Schneeschuhläufer kanalisiert und ihre Einwirkung auf die Natur verringert werden. Der Verband stützt sich jedoch fast ausschliesslich auf ehrenamtliche Tätigkeit und kann seine Aufgaben nur schwer erfüllen, weil angemessene Mittel fehlen. Angesichts der starken Entwicklung des Schneeschuhlaufens, das inzwischen selbst in den Prospekten von Schweiz Tourismus angepriesen wird, befürchten die Verantwortlichen des Verbands, bereits auf relativ kurze Sicht ihre Aufgabe nicht mehr korrekt erfüllen zu können, wenn sich die Bedingungen nicht ändern.

Aus der Antwort des Bundesrats vom 18.2.2009

Mit der wachsenden Beliebtheit des Schneeschuhlaufens als Freizeitaktivität in den vergangenen Jahren hat auch die Anzahl der damit zusammenhängenden Unfälle zugenommen. Der Bund ist nicht unmittelbar für die Sicherheit der Schneeschuhläuferinnen und Schneeschuhläufer verantwortlich. Er ist aber seit vielen Jahren im Bereich der Unfallverhütung

tätig, sei es durch Sensibilisierungskampagnen oder durch die Beratung der verschiedenen betroffenen Akteure. Diejenigen, die Schneeschuhwege markieren, müssen die Sicherheit der Schneeschuhläuferinnen und -läufer garantieren. Wer sich jedoch abseits der markierten Schneeschuhpfade bewegt, ist für seine Sicherheit selbst verantwortlich.



Hans Altherr,
Ständerat FDP, AR,
reichte am 16.12.2008
eine **Motion** ein.



Mehr Transparenz bei Swissmedic

Der Bundesrat wird beauftragt, im Rahmen der bevorstehenden Teilrevision des Heilmittelgesetzes (HMG) eine Änderung vorzuschlagen, wonach das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) bei seinen Verfahren (speziell Arzneimittel-Zulassungsverfahren) grundsätzlich zur Transparenz verpflichtet ist, sofern keine schützenswerten Geheimhaltungsinteressen entgegenstehen.

Begründung

Swissmedic muss nach geltendem Recht geheim halten, woran ein schützenswertes Geheimhaltungsinteresse besteht. Das gilt zum Beispiel für Informationen und Dokumente, die Swissmedic im Zusammenhang mit Zulassungs- und anderen Verfahren von Unternehmen anvertraut werden. Dieses Geheimhal-

tungsinteresse ist vor allem mit dem Schutz vor Wettbewerbsnachteilen sowie mit demjenigen der unbefangenen behördlichen Beurteilung und Entscheidung begründet. Wo dieser Geheimnisschutz nicht erforderlich oder geboten ist, soll vermehrt Transparenz geschaffen werden. Transparenz heisst: Offenlegung von Tatsachen, Informationen und Verfahren (oder Teilen davon), an denen ein öffentliches oder anderweitig begründetes Interesse besteht oder es aus wettbewerblichen Gründen erwünscht ist. Die Herstellung von Transparenz gehört auch zu den Grundsätzen der «good corporate governance» für private und öffentliche Organisationen.

An mehr Transparenz im Heilmittelbereich sind Patienten, Ärzteschaft, Apothekerschaft, Krankenversicherer und pharmazeutische Industrie, aber auch eine weitere Öffentlichkeit interessiert. Dies gilt vor allem für die Arzneimittel-Zulassungsverfahren. Interessierte sollen sich (immer unter dem Vorbehalt der Wahrung schützenswerter Geheimhaltungsinteressen) namentlich darüber informieren können, für welche Arzneimittel und Indikationen Zulassungen

beantragt werden und wie die weiteren Verfahrensschritte bei Swissmedic ablaufen. Dass in dieser Hinsicht mehr Transparenz möglich und sinnvoll ist, zeigt ein Blick auf die Websites der europäischen Zulassungsbehörde EMEA und der amerikanischen FDA. Transparenz ermöglichte es Swissmedic in diesem Sinne auch, ihre Leistungsfähigkeit und ihren Qualitätsstandard sicht- und vergleichbar zu machen.

Das geltende Recht enthält keine Schranken, die einer erhöhten Transparenz entgegenstehen, so namentlich bei den Arzneimittel-Zulassungsverfahren. Die Rechtsordnung beschränkt die Geheimhaltung auf Dokumente und Informationen (Daten), an denen ein schützenswertes Geheimhaltungsinteresse besteht. Bereits das geltende Recht ermöglichte es, dem Anliegen nach mehr Transparenz zu entsprechen. Swissmedic lehnt das jedoch ab. Es ist deshalb eine positiv-rechtliche Grundlage zu schaffen, wonach immer dort aktiv Transparenz herzustellen ist, wo es den oben erwähnten Interessen entspricht, das heisst aus übergeordneten Gründen («good corporate governance») nötig und angezeigt ist.

Antwort des Bundesrats vom 18.2.2009

Am 1. Juli 2006 ist das Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung in Kraft getreten. Amtliche Dokumente sind damit für jedermann zugänglich, soweit nicht andere schutzwürdige Interessen entgegenstehen. Wird der Zugang zu amtlichen Dokumenten nicht gewährt, sieht das Öffentlichkeitsgesetz ein Schlichtungs- und ein Beschwerdeverfahren vor.

Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) untersteht dem Öffentlichkeitsgesetz und ist damit zur Transparenz verpflichtet. Die Praxis von Swissmedic richtet sich dabei nach den Empfehlungen des Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (EDÖB). Im Rahmen eines Audits im Frühjahr 2008, welches zusammen mit einer Vertreterin des Institut de hautes études en administration publique (IDHEAP) durchgeführt worden ist, hat der EDÖB festgestellt, dass die Einführung und die Umsetzung des Öffentlichkeitsprinzips bei Swissmedic sehr positiv zu werten seien.

Das Heilmittelinstitut ist zudem verpflichtet, die Öffentlichkeit über besondere Ereignisse im Zusammenhang mit Heilmitteln, welche die Gesundheit gefährden, sowie über Zulassungs- und Widerrufsentscheide aktiv zu informieren. Danach publiziert Swissmedic unter anderem die neu erteilten Zulassungen, Widerrufe, Sistierungen, Revisionen, Änderungen sowie das Erlöschen von Zulassungen im «Swissmedic Journal».

Den Zugang zu amtlichen Dokumenten bei laufenden Zulassungsverfahren, wie dies die Motion fordert, hält der Bundesrat für problematisch. Einerseits müssen Berufs-, Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse der Herstellerfirmen

geschützt werden, andererseits soll eine unabhängige Beurteilung des Zulassungsgesuchs durch das Heilmittelinstitut gewährleistet bleiben. Insbesondere sollen die involvierten Experten vor ungewollter Beeinflussung geschützt und deren Namen daher vertraulich gehalten werden.

Die gesetzlichen Grundlagen und die gängige Praxis von Swissmedic entsprechen im Wesentlichen der Situation der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMEA) sowie jener der Arzneimittelzulassungsbehörde der Vereinigten Staaten (Food and Drug Administration, FDA), die ebenfalls nur beschränkten Einblick in laufende Zulassungsverfahren gewähren.

Um die Transparenz weiter zu verbessern, sollen künftig auch Rückzüge und Abweisungen von Gesuchen veröffentlicht werden. Die rechtlichen Grundlagen werden im Rahmen der laufenden ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe) geschaffen. Zudem wird derzeit geprüft, ob der Katalog der von Swissmedic zu veröffentlichenden Daten punktuell erweitert werden kann, jedoch nur so weit, als nicht die oben genannten Interessen entgegenstehen. Diese Überprüfung erfolgt ebenfalls im Rahmen der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe).

Der Bundesrat erachtet die bestehenden gesetzlichen Grundlagen, die gängige Praxis sowie die getroffenen Massnahmen im Hinblick auf eine weitestgehende Transparenz für ausreichend. Eine weitergehende Neuregelung, wie dies die Motion fordert, erscheint als nicht sachgerecht.

Der Bundesrat beantragt die Ablehnung der Motion.