

KOPIE

 **KSPARTNER**  
IHRE ANWALTSKANZLEI FÜR VERSICHERUNGSFRAGEN

## EINSCHREIBEN

Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion  
Rathausgasse 1  
Postfach  
3000 Bern 8

📍 Ulrichstrasse 14  
CH-8032 Zürich

☎ +41 44 388 57 57  
📠 +41 44 388 57 58

✉ info@kspartner.ch  
🌐 kspartner.ch

Zürich, 27. September 2022 hb

Sehr geehrter Herr Präsident  
Sehr geehrte Frau Vizepräsidentin  
Sehr geehrte Damen und Herren

In Sachen

**Dr. med. Michel Romanens,**  
Innere Medizin und Kardiologie FMH,  
Spitalgasse 9  
4600 Olten

vertreten durch RA lic. iur. Kaspar Gehring und  
Prof. Dr. iur. Ueli Kieser,  
KSPartner,  
Ulrichstr. 14, 8032 Zürich

gegen

**Prof. Dr. med. Nicolas Rondoni,**  
Universitätsklinik für Allgemeine Innere Medizin,  
Inselspital Bern,  
Freiburgstrasse 18  
3010 Bern

betreffend

Akteneinsicht

### **SUSANNE FRIEDAUER**

lic. iur., Rechtsanwältin  
Fachanwältin SAV  
Haftpflicht- und Versicherungsrecht  
CAS IRP-HSG Berufliche Vorsorge

### **KASPAR GEHRING**

lic. iur., Rechtsanwalt  
Fachanwalt SAV  
Haftpflicht- und Versicherungsrecht

### **UELI KIESER**

Prof. Dr. iur., Rechtsanwalt

### **THOMAS LAUBE**

lic. iur., Rechtsanwalt  
<sup>1</sup>nicht im Anwaltsregister eingetragen

### Beschwerdeführer

### **JÜRGEN SENN**

lic. iur., Rechtsanwalt

### **MARKUS STEUDLER**

MLaw, Rechtsanwalt  
Fachanwalt SAV  
Haftpflicht- und Versicherungsrecht

### **ANJUSHKA FRÜH**

MLaw, Rechtsanwältin

### **ANNEMARIE GURTNER**

MLaw, Rechtsanwältin

### **KASPAR SANER**

Dr. iur., Rechtsanwalt  
Fachanwalt SAV  
Haftpflicht- und Versicherungsrecht

### Beschwerdegegner

### **SUSANNE VON AESCH**

lic. iur., Rechtsanwältin  
CAS IRP-HSG  
Haftpflicht- und Versicherungsrecht

### **ANGELA WIDMER-FÄH**

MLaw, Rechtsanwältin  
CAS IRP-HSG  
Haftpflicht- und Versicherungsrecht

beziehen wir uns auf die Verfügung vom 31. August 2022. Namens und im Auftrag von Dr. Michel Romanens erheben wir dagegen

## BESCHWERDE

mit folgendem **Antrag**:

1. Die Verfügung vom 31. August 2022 sei aufzuheben.
2. Es sei dem Beschwerdeführer Einsicht in die Akten der Stream Studie zu gewähren, insbesondere das Studienprotokoll, die Stellungnahmen der Studienleitung (inkl. Stellungnahme vom 15. Juli 2022) und der KEK Bern, das Informationsblatt für Patienten zur Aufklärung über Sinn und Zweck der Studie (Informed consent file) und das «Statistical Analysis Protocol» resp. die Unterlagen des durchgeführten Bewilligungsverfahrens.

Unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten des Beschwerdegegners (inkl. 7.7 % MwSt.).

### Begründung:

1. Die Unterzeichnenden sind zur Erhebung der Beschwerde legitimiert.  
BO: Vollmacht vom 27. September 2022 Beilage 1
2. Die angefochtene Verfügung datiert vom 31. August 2022. Die vorliegende Beschwerde erweist sich als innert Frist erhoben.  
BO: Verfügung vom 31. August 2022 Beilage 2
3. Gegenstand des vorliegenden Verfahrens ist die Frage der Einsichtnahme in Unterlagen der Stream Studie, welche seitens der kantonalen Ethikkommission für Forschung bewilligt wurde. Der Beschwerdeführer hat Einsicht in die Studienunterlagen verlangt. Dies mit Eingabe vom 29. Juni 2022.
4. In dieser Eingabe hat der Beschwerdeführer zusammen mit Dr. rer. nat. Walter Warmuth diverse Einwände gegen die Studienanlage und die Studienbewilli-

gung erhoben. Im Zentrum standen drei Kritikpunkte (fehlende Superiority Studie trotz Placebo, Lebenserwartung von über 5 Jahren für eine LDL basierte Behandlung, ausreichende Erforschung der Statinbehandlung nach dem 70. Lebensjahr sowie Informed consent file der Studie). Der Beschwerdeführer hat dabei seine Bedenken und Einwände gegen die Studienanlage sowie auch das Informationsblatt für Patienten zur Aufklärung über Sinn und Zweck der Studie (Informed consent file) aufgezeigt. Zudem wurde Einsicht in die Studienunterlagen (gemäss obenstehendem Antrag) gestellt.

BO: Eingabe vom 29. Juni 2022

Beilage 3

5. Aus der angefochtenen Verfügung geht hervor, dass die Eingabe vom 29. Juni 2022 offenbar der Studiendurchführung (Prof. Rodondi) zur Stellungnahme zugestellt wurde. Gestützt auf diese Stellungnahme kommt die KEK zur Auffassung, dass keine Gefährdung der öffentlichen Gesundheit vorliegt und eine Massnahme nach Art. 48 HFG nicht angezeigt sein soll (separates Schreiben der KEK vom 29. August 2022). Mit Schreiben vom 31. August 2022 werden alsdann die Anträge auf Akteneinsicht verneint.

BO: Schreiben KEK vom 29. August 2022

Beilage 4

6. Begründet wird die Verweigerung der Akteneinsicht damit, dass die verlangten Dokumente besonders schützenswerte Personendaten wie z.B. Geschäftsgeheimnisse beinhalten würden und seitens des Beschwerdeführers kein überwiegendes Interesse dargelegt worden sei. Die KEK argumentiert, dass mit den Informationen auf „Clinical Trial.gov“ dem öffentlichen Informationsbedürfnis ausreichend Rechnung getragen sei. Damit ist der Beschwerdeführer nicht einverstanden, weshalb er die vorliegende Beschwerde erheben lässt.

BO: Bezug der vollständigen Akten der Beschwerdegegnerin

7. Die Vorinstanz prüft das Akteneinsichtsbegehren nach dem Gesetz über die Information der Bevölkerung des Kantons Bern und nimmt Bezug auf Art. 27 ff. IG. Gemäss diesen Bestimmungen hat jede Person ein Recht auf Einsicht in die amtlichen Akten soweit nicht überwiegende öffentliche oder private Interessen entgegenstehen. Vorbehalten ist der weitergehende Schutz von Personendaten

gemäss besonderer Gesetzgebung (Art. 27 Abs. 1 IG). Als überwiegende Interessen nennt Art. 29 Abs. 1 IG die Beeinträchtigung der Entscheidungsfindung, die Gefährdung der öffentlichen Sicherheit oder ein übermässiger Aufwand.

Diese drei Gründe liegen im vorliegenden Fall nicht vor. Es steht weder ein Entscheid aus noch würde die öffentliche Sicherheit gefährdet. Die Herausgabe der Studienunterlagen würde alsdann auch keinen übermässigen Aufwand erfordern, wäre das doch mit einigen wenigen Kopien erledigt. Zu Recht beruft sich die Vorinstanz auch nicht auf den Bestand eines öffentlichen Interesses.

8. Die Vorinstanz begründet die Verweigerung der Einsichtnahme mit dem Vorliegen überwiegender privater Interessen, insbesondere eines Geschäftsgeheimnisses.

Als überwiegend private Interessen sieht Art. 29 Abs. 2 IG den Schutz des Geheimbereiches, den Persönlichkeitsschutz in einem nicht rechtskräftig abgeschlossenen Verwaltungs- oder Justizverfahren sowie das Geschäfts- oder Berufsgeheimnis vor.

9. Der Beschwerdeführer hat Einsicht in das Studienprotokoll, die Stellungnahme der KEK, die Patienteninformation (informed consent file ohne Angaben zu Individualdaten oder aggregierte Daten) und das Statistical Analysis Protocol beantragt.

- Es kann zum Vornherein ausgeschlossen werden, dass das Informationsblatt für Patienten zur Aufklärung über Sinn und Zweck der Studie (Informed consent file) Daten des persönlichen Geheimbereiches, nicht abgeschlossener Verwaltungs- oder Justizverfahren oder das Geschäfts- und Berufsgeheimnis betreffen. Es ist auszuschliessen, dass die Patienteninformation in Form des Informed Consent Files eben solche Daten beinhaltet.
- Gleiches gilt auch für die Stellungnahmen der KEK. Normalerweise wird in diesen Stellungnahmen nicht auf den persönlichen Geheimbereich von Einzelpersonen Bezug genommen. Sofern die Stellungnahmen Hinweise zur Vorgehensweise der Studie beinhalten, so könnten allenfalls solche in den

Bereich eines allfälligen Geschäfts- oder Berufsgeheimnisses fallen. Das wäre jedoch eher ungewöhnlich, weshalb davon nicht auszugehen ist.

- Auch im Studienprotokoll dürfen keine Namen von Patienten genannt sein. Daher kann dessen Herausgabe auch vor diesem Hintergrund nicht verweigert werden.
- Zum Vornherein nicht vorstellbar ist, dass solche Daten auch in den Statistical Analysis Protocol beinhaltet sein könnten.

Somit ist klar - und wird auch in der vorliegenden Eingabe nochmals ganz deutlich hervorgehoben - dass keine Einsicht in höchstpersönliche Daten verlangt wird und auch ausgeschlossen werden kann, dass die Einsicht in die verlangten Daten das Geschäftsgeheimnis verletzen würde.

10. Seitens der Vorinstanz wurde denn auch nicht mit einem einzigen Wort begründet, weshalb die Einsicht in die verlangten Dokumente auch das Geschäfts- oder Berufsgeheimnis der studierendurchführenden Stelle verletzen würde, resp. worin eine solche Verletzung bestehen könnte.

In Art. 29 BV werden unter dem Titel „Allgemeine Verfahrensgarantien“ die elementaren Grundsätze und Anforderungen an die Verfahren vor Verwaltungs- und Gerichtsbehörden garantiert. Nach dieser Verfassungsbestimmung hat jede Person Anspruch auf gerechte und gleiche Behandlung sowie auf rechtliches Gehör. Der Anspruch auf rechtliches Gehör beinhaltet (neben anderen Aspekten), dass die Parteien mit ihren Vorbringungen gehört und dass die vorgebrachten Argumente und Beweismittel ernsthaft und einzeln geprüft werden. So wird beispielsweise dem Gehörsanspruch nicht Genüge getan, wenn der Versicherungsträger eine Stellungnahme einer Partei lediglich pro forma zur Kenntnis nimmt. Vielmehr ist er verpflichtet, sich mit den entsprechenden Vorbringungen der Parteien inhaltlich auseinanderzusetzen und ihre Entscheide auch zu begründen.

Das Recht, gehört zu werden, ist formeller Natur. Die Verletzung des rechtlichen Gehörs führt ungeachtet der Erfolgsaussichten der Beschwerde in der Sache selbst zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung.

In der angefochtenen Verfügung hat die Vorinstanz die Einsichtnahme unter Berufung auf das Geschäftsgeheimnis verweigert, aber nicht begründet, weshalb die verlangte Einsichtnahme das Geschäftsgeheimnis verletzen könnte. Damit hat sie die Begründungspflicht und somit den Anspruch auf rechtliches Gehör verletzt, weshalb die Verfügung auch aufzuheben ist, wenn der Antrag auf Gewährung der Einsicht in die Dokumente nicht ohnehin gutgeheissen wird.

11. Überhaupt nicht näher geprüft hat die Vorinstanz sowohl den Verhältnismässigkeitsgrundsatz als auch den Grundsatz des öffentlichen Interesses der Allgemeinheit sowie das polizeiliche Interesse des Schutzes der Allgemeinheit.

Nach dem Verhältnismässigkeitsgrundsatz sind die gesetzlichen Rechte nur soweit einzuschränken, als es für den Zweck notwendig ist. Bezogen auf die obgenannten Überlegungen ist zu prüfen, inwieweit die vollständige Verweigerung der Einsichtnahme in die Akten verhältnismässig ist. Geprüft wurde das seitens der Vorinstanz nicht. Selbst wenn davon ausgegangen würde, dass Gründe bestehen sollten (wie z.B. eben das Geschäftsgeheimnis), welche gegen die Einsichtnahme in die beantragten Dokumente sprechen würden, so wäre zu berücksichtigen, dass die Dokumente auch teilweise geschwärzt herausgegeben werden könnten. Eine solche Schwärzung wäre wohl bei der Patienteninformation überhaupt nicht notwendig.

In diesem Zusammenhang zu berücksichtigen ist auch, dass Sinn und Zweck des Humanforschungsgesetzes der Schutz der Menschen in Bezug auf die Würde, Persönlichkeit und Gesundheit in der Forschung darstellt. Dr. Romanens setzt sich eben gerade für diese Würde und Schutz ein. Als medizinische Fachperson ist er auch in der Lage, die diesbezüglichen medizinischen Fragen zu beurteilen. Als Teil der Öffentlichkeit hat er zur Verwirklichung dieser Ziele und Zwecke des Humanforschungsgesetzes ein besonderes Interesse.

Das gilt umso mehr, als die Stream Studie in nicht unerheblichem Umfang mit öffentlichen Geldern mitfinanziert wird. Hier hat die Öffentlichkeit ein Interesse daran, dass offengelegt wird, durch welche weiteren Quellen die Studie finanziert wird. Das ist insbesondere bezogen auf Pharmafirmen und Krankenkassen von besonderer Bedeutung und Brisanz, da diese Unternehmen eigene Interessen am Ausgang der Studie haben könnten.

12. Die Vorinstanz nimmt alsdann auf Art. 59 HFG Bezug, dabei jedoch nur auf Absatz 1 und Absatz 2. Diese beiden Absätze kommen im vorliegenden Fall jedoch nicht zur Anwendung.

Massgeblich ist jedoch Art. 59 Abs. 4 des Humanforschungsgesetzes. Gemäss diesem dürfen Daten an Dritte bekanntgegeben werden, sofern es sich dabei nicht um personenbezogene Daten handelt und die Bekanntgabe einem überwiegenden Interesse entspricht.

Wie vorliegenden aufgezeigt wurde, wird seitens des Beschwerdeführers nicht Einsicht in personenbezogene Daten verlangt.

Das öffentliche Interesse wird damit begründet, dass der Beschwerdeführer die öffentliche Sicherheit von potentiellen Teilnehmenden an der Studie gefährdet sieht, sowie die Ergebnisoffenheit des Ausgangs der Studie je nachdem, wer diese mitfinanziert, gefährdet sein könnte. Nach dem Sinn und Zweck des Humanforschungsgesetzes soll eben gerade dies durch das Gesetz verhindert werden. Es rechtfertigt sich deshalb die Einsichtnahme in diese Unterlagen.

Zusammengefasst ergibt sich, dass die Verfügung der Vorinstanz den gesetzlichen Vorgaben nicht standhält, weshalb der Antrag auf Gutheissung der Beschwerde gestellt wird.

Freundliche Grüsse



Kaspar Gehring

E-Mail: kgehring@kspartner.ch



Ueli Kieser

E-Mail: ukieser@kspartner.ch

Im Doppel

Beilagen:

1. Vollmacht vom 27. September 2022
2. Verfügung vom 31. August 2022
3. Eingabe vom 29. Juni 2022
4. Schreiben KEK vom 29. August 2022