



Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion
Kantonale Ethikkommission für die Forschung

Murtenstrasse 31
3010 Bern
Bern
+41 31 633 70 70 (Telefon)
+41 31 633 70 71 (Telefax)
info.kek.kapa@be.ch
www.be.ch/gsi

Dorothy Pfiffner
+41 31 633 70 77
dorothy.pfiffner@be.ch

GSi-KEK, Murtenstrasse 31, 3010 Bern

Herr
Prof. Dr. med. Nicolas Rodondi
Universitätsklinik für Allgemeine Innere
Medizin
Inselspital Bern
Freiburgstrasse 18
3010 Bern

Bern, 29.08.2022, FN

Sehr geehrter Herr Prof. Rodondi

Wir bedanken uns für Ihre ausführliche Stellungnahme vom 15. Juli 2022. Ihre Ausführungen überzeugen und die KEK ist nach Prüfung des relevanten Sachverhalts zum Schluss gekommen, dass keine Gefährdung der Sicherheit oder der Gesundheit der an der Studie beteiligten Patienten vorliegt, die eine Massnahme gemäss Art. 48 HFG erfordert.

Freundliche Grüsse

Prof. Dr. med. Christian Seiler
Präsident KEK Bern

Dr. sc. nat. Dorothy Pfiffner
Vizepräsidentin
Leiterin Wissenschaftliches Sekretariat

Kopie an

Dr. M. Romanens



Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion
Kantonale Ethikkommission für die Forschung

Murtenstrasse 31
3010 Bern
Bern
+41 31 633 70 70 (Telefon)
+41 31 633 70 71 (Telefax)
info.kek.kapa@be.ch
www.be.ch/gsi

GSI-KEK, Murtenstrasse 31, 3010 Bern

Dorothy Pfiffner
+41 31 633 70 77
dorothy.pfiffner@be.ch

Bern, 31.08.2022, FN

Verfügung betreffend Akteneinsicht

Im Verfahren zwischen

Herr Dr. med. Michel Romanens, Innere Medizin und Kardiologie FMH, Spitalstrasse 9,
4600 Olten

Gesuchsteller

und

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

Gesuchsgegner

Erwägungen:

Mit Entscheid vom 19.10.2021 hat die KEK Prof. Rodondi die Durchführung der Stream Studie bewilligt. Mit Eingabe vom 29. Juni 2022 hat Dr. Romanens einerseits die KEK aufgefordert, Massnahmen im Sinne von Art. 48 HFG zu ergreifen. Diesen Sachverhalt hat die KEK in einem separaten Verfahren geprüft. Andererseits bittet Dr. Romanens um Einsichtnahme in das Studien Protokoll, die Stellungnahme(n) der KEK Bern, die Patienteninformation und das 'Statistical Analysis Protocol' der entsprechenden Studie resp. des durchgeführten Bewilligungsverfahrens. Diese Bitte hat die KEK als Akteneinsichtsbegehren entgegengenommen und Prof. Rodondi Gelegenheit zur Stellungnahme eingeräumt. In seiner Eingabe vom 15. Juli 2022 äussert sich Prof. Rodondi zur Akteneinsicht wie folgt: «Wir sehen keine Veranlassung Hr. Romanens Zugang zu den vertraulichen studienspezifischen Dokumenten zu geben. Durch die Registrierung auf ClinicalTrial.gov und einer öffentlichen Webseite sind alle Informationen, welche für die Öffentlichkeit von Belang sind, zugänglich. Bei allen anderen Dokumenten handelt es sich um vertrauliche Informationen, die lediglich für den Sponsor und die beteiligten Studienzentren gedacht sind.» Damit stellt er sinngemäss den Antrag, die Akteneinsicht sei vollumfänglich zu verweigern.

Gemäss Art. 27 Abs. 1 Informationsgesetzes des Kantons Bern (IG) hat jede Person ein Recht auf Einsicht in amtliche Akten, soweit nicht überwiegende öffentliche oder private Interessen

entgegenstehen. Der weitergehende Schutz von Personendaten in der besonderen Gesetzgebung bleibt vorbehalten. Als überwiegende private Interessen gelten insbesondere Geschäftsgeheimnisse (Art. 29 Abs. 2 Bst. c IG).

Gemäss Art. 59 Abs. 1 und 2 dürfen Daten auch an Behörden nur sehr restriktiv herausgegeben werden. Insbesondere darf der Datenbekanntgabe kein überwiegendes Interesse entgegenstehen. An Dritte dürfen Daten ohne Einwilligung der betroffenen Person nur dann bekanntgegeben werden, wenn diese nicht bestimmbar sind resp. es sich dabei nicht um personenbezogene Daten handelt und deren Bekanntgabe einem überwiegenden Interessen entspricht.

Die von Dr. Romanens verlangten Dokumenten enthalten schützenswerte Daten im Sinne von persönlichen Daten, resp. Geschäftsgeheimnissen. Entsprechend der spezialgesetzlichen Regelung des HFG dürfen diese daher nicht bekannt gegeben werden, zumal kein überwiegendes Interesse dargelegt wurde. Hinzu kommt, dass auch dem Akteneinsichtsrecht gemäss Informationsgesetz überwiegende Interessen gegenüber stünden, so dass dem Begehren auch deshalb nicht entsprochen werden könnte. Da für die Öffentlichkeit relevante Informationen bereits auf [ClinicalTrial.gov](https://clinicaltrials.gov) zugänglich resp. publiziert sind, erübrigt es sich ebenfalls, Dr. Romanens Ausschnitte aus den verlangten Dokumenten zugänglich zu machen.

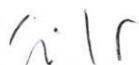
Die KEK verfügt folgendes:

1. Das Akteneinsichtsgesuch wird abgewiesen. Dr. Romanens werden keine Dokumente zugestellt.
2. Zu eröffnen:
 - Dr. Romanens
 - Prof. Rodondi

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diese Verfügung kann innert 30 Tagen seit Eröffnung bei der Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion des Kantons Bern Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerdefrist kann nicht verlängert werden. Die Beschwerdeschrift ist im Doppel bei der Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion, Rathausgasse 1, Postfach, 3000 Bern 8 einzureichen. Eine allfällige Beschwerde, die in mindesten zwei Exemplaren einzureichen ist, muss einen Antrag, die Angabe von Tatsachen und Beweismitteln, eine Begründung sowie eine Unterschrift enthalten; der angefochtene Entscheid und andere greifbare Beweismittel sind beizulegen. Sie muss (a) angeben, welche Entscheidung anstelle der angefochtenen Verfügung beantragt wird und (b) aus welchen Gründen diese andere Entscheidung verlangt wird sowie (c) die Unterschrift der beschwerdeführenden Partei oder der sie vertretenden Person enthalten. Der Beschwerdeschrift beizulegen sind die Beweismittel, soweit sie greifbar sind, und die angefochtene Verfügung. (Art. 32 und 60 ff. des Gesetzes vom 23. Mai 1989 über die Verwaltungsrechtspflege [VRPG; BSG 155.21]).

Freundliche Grüsse



Prof. Dr. med. Christian Seiler
Präsident KEK Bern



Dr. sc. nat. Dorothy Pfiffner
Vizepräsidentin
Leiterin Wissenschaftliches Sekretariat