

Gesundheits-  
und Fürsorgedirektion  
des Kantons Bern

Direction de la santé  
publique et de la  
prévoyance sociale  
du canton de Berne

Kantonale  
Ethikkommission  
für die Forschung

Commission cantonale  
d'éthique de la recherche

Murtenstrasse 31  
3010 Bern  
Tel. +41 31 633 70 70  
Fax +41 31 633 70 71  
www.be.ch/kek  
info.kek@be.ch

Dorothy Pfiffner  
Tel. +41 31 633 70 77  
Fax +41 31 633 70 71  
dorothy.pfiffner@be.ch

## Einschreiben

Gesundheits-, Sozial- und  
Integrationsdirektion des Kantons Bern  
Rechtsamt  
Rathausplatz 1  
Postfach  
3011 Bern

Bern, 15.11.2022 /CS/DP

## Referenz: 2022.GSI.2729, Beschwerdevernehmlassung



Sehr geehrter Herr Regierungsrat  
Sehr geehrter Herr Müller

Die kantonale Ethikkommission (KEK) reicht gemäss Verfügungen vom 05.10.2022 resp. 24.10.2022 der kantonalen Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion (GSI) fristgerecht nachfolgende Vernehmlassung zum Beschwerdeverfahren betreffend Akteneinsicht in die Verfahrensakten des bewilligten Gesuchs «*Discontinuing Statins in Multimorbid Older Adults without Cardiovascular Disease (STREAM) – a randomized non-inferiority clinical trial*» ein. Gleichzeitig reichen wir Ihnen die Vorakten ein.

### I. Antrag:

Die Beschwerde sei abzuweisen.

### II. Begründung:

#### 1. Prozessgeschichte:

Der Beschwerdegegner hat am 14.07.2021 per BASEC die Studie, *Discontinuing Statins in Multimorbid Older Adults without Cardiovascular Disease (STREAM) – a randomized non-inferiority clinical trial* bei der KEK Bern eingereicht (Verf. Nr. 2021-01513).

Mit Entscheid vom 3. August 2021 wurde das entsprechende Gesuch bedingt bewilligt. Sämtliche Bedingungen wurden erfüllt, so dass das Gesuch seit dem 10. Oktober 2021 bewilligt ist. Zu einem späteren Zeitpunkt beantragte der Beschwerdegegner den Einschluss von weiteren Prüfzentren. Das Projekt ist in der Zwischenzeit als multizentrisches bewilligt.

Mit E-Mail vom 13.06.2022 verlangte der Beschwerdeführer, ihm sei die Eingabe zur Stream Studie und das Votum der Ethikkommission (sowie dazugehörige allfällige Korrespondenz) so bald wie möglich zukommen zu lassen. Andernfalls sei ihm dies zu begründen. Zudem sei die Studie mit einstweiliger Verfügung zu stoppen.

Die KEK antwortete dem Beschwerdeführer brieflich am 15.06.2022, dass sie ein allfälliges Gesuch um Akteneinsicht nur schriftlich entgegennehme. Potenziellen Gefährdungen würde sie nachgehen

und Massnahmen ergreifen, sobald sie Kenntnis davon hätte resp. sich solche als erforderlich herausstellten.

Mit Brief vom 29.06.2022 verlangte der Beschwerdeführer einerseits die erteilte Bewilligung für die Stream Studie sei zu widerrufen oder zu sistieren. Andererseits sei ihm Einsicht in das Studienprotokoll, die Stellungnahme(n) der KEK Bern, das Informed Consent File und das Statistical Analysis Protocol zu gewähren. In seiner Eingabe führte er seine Kritikpunkte an der Studie aus. Hingegen begründete er seinen Antrag auf Akteneinsicht nicht.

Die KEK eröffnete ein Verfahren und prüfte, ob eine Massnahme im Sinne von Art. 48 HFG erforderlich sei. Sie forderte den Beschwerdegegner auf, zu den vom Beschwerdeführer formulierten Einwände Stellung zu nehmen und gab ihm gleichzeitig die Gelegenheit, sich zum gestellten Akteneinsichtsgesuch zu äussern.

Nach Würdigung des Sachverhalts kam die KEK zum Schluss, dass gemäss ihrer Einschätzung keine relevante Gefährdung von betroffenen Personen vorliegt. Dies teilte sie dem Beschwerdegegner mit und liess dem Beschwerdeführer eine Kopie dieses Schreibens zukommen. Mit Verfügung vom 31.08.2022 wies sie das Gesuch um Akteneinsicht des Beschwerdeführers ab mit der Begründung, es liege kein überwiegendes Interesse für die Bekanntgabe der Dokumente vor, zudem enthielten die verlangten Dokumente schützenswerte Daten. Insbesondere seien die für die Öffentlichkeit relevanten Informationen bereits auf [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (NCT05178420) und dem kofam Portal SNCTP (SNCTP000005172) Searching for a clinical trial | Kofam publiziert, so dass es sich auch erübrige, Ausschnitte aus den verlangten Dokumenten zugänglich zu machen.

Gegen diese Verfügung richtet sich die Beschwerde vom 27. September 2022 des Beschwerdeführers.

## 2. Rechtliche Grundlagen

Das vorliegende Gesuch betrifft die Bekanntgabe von Daten, die im Rahmen des Vollzugs des Bundesgesetzes über die Humanforschung (Humanforschungsgesetz, HFG, SR 810.30) bei der KEK vorliegen. Das Humanforschungsgesetz bezweckt unter anderem, die Transparenz der Forschung am Menschen gewährleisten (Art. 1 Abs. 2 Bst. c HFG). Zu diesem Zweck hat der Bundesgesetzgeber eine Registrierungsspflicht für klinische Versuche eingeführt (Art. 56 HFG). Anhand des öffentlichen Registers soll die interessierte Öffentlichkeit über spezifische Aspekte von geplanten und bereits durchgeführten klinischen Versuchen informiert werden.

Die anderweitige Bekanntgabe von Daten durch die Vollzugsbehörden an Dritte ist in Artikel 59 HFG geregelt. Alle Daten, die einzelne Gesuche betreffen, sind als Personendaten zu betrachten, da sie auf die Person der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers bezogen sind. Die Bearbeitung und Bekanntgabe reiner Sachdaten – also von Daten, die keinerlei Personenbezug aufweisen – stellt die Ausnahme dar (z.B. statistische Angaben (vgl. Stephan C. Brunner, in: Rütscbe (Hrsg.), Kommentar Humanforschungsgesetz, Bern 2014, zu Art. 59 Rz. 12). Die Bestimmung regelt die Datenbekanntgabe im Geltungsbereich des HFG abschliessend (vgl. Brunner, a.a.O., Rz. 9). Die Bestimmung regelt die spontane Bekanntgabe zwischen Vollzugsbehörden bzw. an die Strafverfolgungsbehörden (Art. 59 Abs. 1 HFG), die Bekanntgabe auf Gesuch an ein Straf- bzw. Zivilgericht (Abs. 2), die Veröffentlichung von allgemeinen Angaben zur Gesetzesanwendung im Rahmen der aktiven Information der Öffentlichkeit (Abs. 3) sowie der subsidiären Bekanntgabe an Dritte «in den übrigen Fällen (Abs. 4). In Artikel 11 der Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (Organisationsverordnung HFG, OV-HFG, SR 810.308) sind Ausführungsbestimmungen betreffend Artikel 59 Absätze 1-3 HFG enthalten, nicht aber zur Datenbekanntgabe nach Absatz 4.

Auf kantonaler Ebene gilt grundsätzlich das Öffentlichkeitsprinzip der kantonalen Verwaltung. Gemäss Art. 27 des Gesetzes über die Information der Bevölkerung (Informationsgesetz, IG, BSG 107.1) hat grundsätzlich jede Person ein Recht auf Einsicht in amtliche Akten hat, soweit nicht überwiegende öffentliche oder private Interessen entgegenstehen. Der weitergehende Schutz von Personendaten in der besonderen Gesetzgebung bleibt vorbehalten. Dieser weitergehende Schutz von Personendaten ist im HFG geregelt, da in diesem Bereich einerseits immer wieder mit besonders schützenswerten Personendaten geforscht wird. Andererseits ist das Geschäftsgeheimnis im Bereich der Forschung hoch zu gewichten, da hinter den (zu bewilligenden) Forschungsvorhaben intensive Vorarbeit steht,

die es zu schützen gilt. Daher gehen die Bestimmungen des HFG zur Datenbekanntgabe denjenigen des Informationsgesetzes vor. Diese Einordnung stimmt auch mit dem Anspruch des HFG zur abschliessenden Regelung der Datenbekanntgabe überein.

Das Gesuch um Akteneinsicht des Beschwerdeführers ist daher insbesondere mit Blick auf Art. 59 HFG zu beurteilen.

### 3. Fehlende Einwilligung für die Bekanntgabe von personenbezogenen Daten (Art. 59 Abs. 4 Bst. b HFG)

Alle Dokumente, in welche der Beschwerdeführer Einsicht beantragt, enthalten personenbezogene Daten, da sie ein einzelnes Bewilligungsgesuch nach dem Humanforschungsgesetz betreffen und auf die Person des Beschwerdegegners (in seiner Rolle als Gesuchsteller für eine Bewilligung nach Art. 45 HFG) bezogen sind. Daher kommen auf den vorliegenden Sachverhalt die Vorgaben gemäss Artikel 59 Absatz 4 HFG zur Anwendung. Da es sich um die Bekanntgabe von personenbezogenen Daten im Sinn von Absatz 4 Buchstabe b handelt, ist die «schriftliche Einwilligung der betroffenen Person im Einzelfall», d.h. vorliegend des Beschwerdegegners, vorausgesetzt. Die Bestimmung vermittelt den betroffenen Personen ein Vetorecht in all jenen Fällen, die nicht unter die Absätze 1 und 2 des Artikel 59 HFG fallen. Der Gesetzgeber stellt damit die Interessen der betroffenen Personen in jedem Fall über die Interessen der Öffentlichkeit bzw. der Vollzugsbehörden an einer Veröffentlichung von personenbezogenen Daten und weicht entsprechend von der allgemeinen Regelung der Koordination von Datenschutz und Öffentlichkeitsinformation im Bereich der aktiven und passiven Behördeninformation ab (vgl. Brunner, a.a.O., Rz. 54). Diese Regelung stellt das Gegenstück zur Registrierungspflicht von klinischen Versuchen nach Artikel 56 HFG dar. Der Gesetzgeber hat damit einen Ausgleich geschaffen zwischen dem Transparenzanliegen einerseits und den berechtigten Geheimhaltungsinteressen der forschenden Personen sowie der Forschungsteilnehmerinnen und -teilnehmer.

Da der Beschwerdegegner im vorinstanzlichen Verfahren beantragt hat, die Akteneinsicht sei zu verweigern und somit im vorliegenden Fall gegenüber der KEK die Einwilligung in die Bekanntgabe seiner Daten an den Beschwerdeführer nicht erteilt hat, musste das vorliegend liegende Gesuch abgewiesen werden. Es besteht auch weiterhin kein Anspruch auf Akteneinsicht da die Einwilligung des Gesuchstellers fehlt. Die Beschwerde erweist sich daher als unbegründet.

### 4. Fehlendes öffentliches Interesse resp. fehlendes überwiegendes Interesse

Nach Einschätzung der KEK ist eine Anonymisierung der strittigen Daten ausgeschlossen, da der Beschwerdeführer die Identität des Beschwerdegegners kennt. Ihres Erachtens findet auf das vorliegende Akteneinsichtsgesuch daher Art. 59 Abs. 4 Bst. a HFG keine Anwendung. Wenn die GSI jedoch trotzdem zum Schluss gelangen sollte, dass die vom Akteneinsichtsgesuch betroffenen Dokumente auch resp. insbesondere nicht personenbezogene Daten (anonymisierte Daten oder Informationen zum Verfahren) umfassen sollte, wäre die Bekanntgabe nur dann möglich, wenn sie einem überwiegenden Interesse entspräche.

Dieses überwiegende Interesse wäre von demjenigen geltend zu machen, der Einsicht in die Akten verlangte. Dieser Obliegenheit ist der Beschwerdeführer jedoch nicht nachgekommen, da er kein überwiegendes Interesse an der Einsicht in die Unterlagen dargetan hat: In seiner Eingabe vom 29. Juni 2022 äusserte er sich selber mit keinem Wort zu seinen eigenen Interessen an der Datenbekanntgabe. Hinzu kommt, dass ein solches auch nicht ersichtlich wäre.

Der Beschwerdeführer ist Präsident des Vereins Ethik und Medizin Schweiz (VEMS). Dabei handelt es sich um einen privaten Verein. Weshalb ihm ein speziell geschütztes resp. überwiegendes Interesse zukommen soll, Einsicht in diese Dokumente zu erhalten, ist nicht ersichtlich. Aus seiner Eingabe vom 29. Juni 2022 lässt sich erahnen, dass er prüfen will, ob die Sicherheit für die Patienten im Rahmen der Studie eingehalten ist. Ihm kommt hingegen keine entsprechende Aufgabe zu. Vielmehr überträgt das Gesetz diese Aufgabe der kantonalen Ethikkommission. Diese besteht aus entsprechenden Fachspezialistinnen und Fachspezialisten. Ihr obliegt die Prüfung, ob die Voraussetzungen für die Erteilung einer Bewilligung gegeben sind (Art. 51 HFG). Dabei prüft sie insbesondere, ob der Schutz der betroffenen Personen gewährleistet ist. Weiter klärt sie, ob die Regeln der Guten Klinischen Praxis erfüllt sind (Art. 5 KlinV). Dazu gehört beispielsweise, dass ein unabhängiges data- and safety- monitoring erfolgt (GCP 1.25 und 5.5.2). Zudem sind schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, bei denen nicht ausgeschlossen werden kann, dass diese auf die untersuchte Intervention zurückzuführen sind, innerhalb 15 Tage der KEK zu melden (Art. 63 KlinV).

Ebenso sind jährliche Sicherheitsberichte an die KEK zu senden (Art. 62 KlinV). Diese Massnahmen dienen der Gewährleistung der Sicherheit der Patienten. Auf Grund der Eingabe des Beschwerdeführers vom 13. Juni 2022 hat die KEK Bern den Sachverhalt erneut abgeklärt und überprüft, ob die Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung auch unter Berücksichtigung der vom Beschwerdeführer formulierten Bedenken gegeben sind. Hinzu kommt, dass das Forschungsvorhaben zusätzlich vom Schweizerischen Nationalfonds für wissenschaftliche Forschung beurteilt worden ist. Auch diese Institution verfügt über entsprechendes Fachwissen, das die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit einer Studie prüft. Die Prüfung der Sicherheit der Studie resp. der Studienteilnehmenden ist somit erfolgt. Eine weitere Prüfung resp. ein rechtlich geschütztes privates Interesse des Beschwerdeführers an der Beurteilung dieser Studie besteht daher nicht. Noch wenn davon auszugehen wäre, dass die vom Akteneinsichtsgesuch betroffenen Dokumente nicht personenbezogene Daten enthielten, besteht somit keine Grundlage, dem Beschwerdegegner weitere Informationen bekannt zu geben. Noch dann erwiese sich die Beschwerde somit als unbegründet.

#### **5. Geschäftsgeheimnisse resp. entgegenstehende öffentliche Interessen**

Abschliessend ist darauf hinzuweisen, dass auch wenn die GSI zum Schluss gelangen sollte, dass das HFG die Datenbekanntgabe nicht abschliessend regelt, dem Beschwerdeführer auch gestützt auf das kantonale Informationsgesetz nicht in die von ihm verlangten Dokumente Einsicht gewährt werden dürfte. So lange Forschungsvorhaben noch nicht abgeschlossen sind, fallen sämtliche Informationen im Zusammenhang mit diesem Forschungsvorhaben unter das Geschäfts- resp. das Forschungsgeheimnis. Eine Forschungsgruppe darf nicht gezwungen werden, entsprechende Details ihrer Forschung (Konkurrenten) bekannt geben zu müssen, bevor sie ein Forschungsvorhaben abgeschlossen hat, andernfalls würde das Forschungsgeheimnis seines Inhalts entleert. Entsprechend dürfen (detaillierte) Informationen zu einem Forschungsvorhaben Dritten gegenüber nicht bekannt gegeben werden. Aus sämtlichen Dokumenten, in welche der Beschwerdeführer Einsicht nehmen möchte, enthalten Forschungsgeheimnisse. Der Akteneinsicht stehen daher private und öffentliche Interessen entgegen.

#### **6. Rechtliches Gehör**

Schliesslich wirft der Beschwerdeführer der KEK vor, sie haben sein rechtliches Gehör verletzt, indem sie ungenügend dargelegt habe, weshalb die verlangte Einsichtnahme das Geschäftsgeheimnis verletzen könnte. Überhaupt nicht näher geprüft habe sie den Verhältnismässigkeitsgrundsatz.

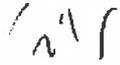
Wie bereits dargelegt, ist gemäss der Auffassung der KEK Art. 59 HFG massgebend für die Beurteilung des gestellten Akteneinsichtsgesuchs. Sie hat das Akteneinsichtsgesuch denn auch gestützt auf diese Bestimmung abgelehnt. Auf diese spezialgesetzliche Regelung hat sie in ihrer Verfügung auch verwiesen. Zwar hat sie Art. 59 Abs. 4 HFG nicht explizit genannt, obwohl sie diese Bestimmung sehr wohl ausformuliert hat (*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 Interesse entspricht*). Sie hat auch dargelegt, dass in personenbezogene Daten nicht Einsicht gewährt werden darf, und dass für die Einsicht in allenfalls sachbezogene Daten das überwiegende Interesse fehlt. Damit ist sie ihrer Begründungspflicht nachgekommen. Sie war nicht verpflichtet, eine fundierte Eventualbegründung zu dem ihrer Auffassung nach nicht einschlägigen Bestimmungen zum Informationsgesetz abzugeben. Die Rüge der ungenügenden Begründung erweist sich daher ebenso als unbegründet.

#### **7. Fazit**

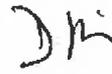
Die spezialgesetzliche Regelung des HFG geht dem im Informationsgesetz des Kantons Bern festgehaltenen Öffentlichkeitsprinzips vor. Dieses Prinzip gilt somit für Verfahrensakten der Ethikkommission nicht. Daten, die im Zusammenhang mit einem Forschungsvorhaben stehen (Personenbezogene Daten) dürfen ohne Einwilligung grundsätzlich nicht herausgegeben werden. Für die Herausgabe von nicht personenbezogenen Daten bedürfte es eines überwiegenden öffentlichen Interesses. Auch ein solches ist im vorliegenden Fall nicht ersichtlich. Schliesslich dürfen die Daten auch gestützt auf das Informationsgesetz nicht herausgegeben werden, da die verlangten Unterlagen Geschäftsgeheimnisse enthalten.

Damit ist das eingangs gestellte Rechtsbegehren gehörig begründet und es wird höflich um dessen Folgegebung gebeten.

Freundliche Grüsse



Prof. Dr. med. Christian Seiler  
Präsident



Dr. sc. nat. Dorothy Pfiffner  
Leiterin wissenschaftl. Sekretariat/Vizepräsidentin

Beilagen: Vorakten