



EINGEGANGEN

6. März 2023

Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion

Rathausplatz 1  
Postfach  
3000 Bern 8  
+41 31 633 79 41 (Telefon)  
+41 31 633 79 56 (Fax)  
info.ra.gsi@be.ch  
www.be.ch/gsi

F. 4473

Referenz: 2022.GSI.2729 / tsa

## **Beschwerdeentscheid vom 3. März 2023**

in der Beschwerdesache

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

Beschwerdeführer

vertreten durch die Rechtsanwälte Kaspar Gehrig und Ueli Kieser, KSPartner, Ulrichstrasse 14,  
8032 Zürich

gegen

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

Beschwerdegegner

sowie

**Kantonale Ethikkommission für die Forschung (KEK)**, Murtenstrasse 31, 3010 Bern

Vorinstanz

betreffend Akteneinsicht

(Verfügung der Vorinstanz vom 31. August 2022)

## I. Sachverhalt

1. Am 29. Juni 2022 stellte Michel Romanens (nachfolgend: Beschwerdeführer) bei der Kantonalen Ethikkommission für die Forschung (KEK, nachfolgend: Vorinstanz) folgendes Gesuch<sup>1</sup>:

1. Die KEK des Kantons Bern wird gemäss Artikel 48 HFG<sup>2</sup> ersucht, die erteilte Bewilligung für die Stream Studie zu widerrufen oder nur zu sistieren, falls die KEK der Auffassung ist, dass die Fortführung der Stream Studie von zusätzlichen Auflagen abhängig zu machen ist.
2. Einsichtnahme in das Study Protocol, die Stellungnahme(n) der KEK Bern, das Informed Consent File und das Statistical Analysis Protocol.

2. Mit Schreiben vom 12. Juli 2022 hat die Vorinstanz Nicolas Rondoni (nachfolgend: Beschwerdegegner) zur Stellungnahme betreffend das Gesuch vom 29. Juni 2022 aufgefordert.<sup>3</sup>

3. Am 15. Juli 2022 nahm der Beschwerdegegner zum Gesuch Stellung.<sup>4</sup>

4. Mit Schreiben vom 28. August 2022 teilte die Vorinstanz dem Beschwerdegegner mit, dass keine Gefährdung der Sicherheit oder der Gesundheit der an der Studie beteiligten Patienten vorliege, die eine Massnahme gemäss Art. 48 HFG erfordere.<sup>5</sup>

5. Mit Verfügung vom 31. August 2022 wies die Vorinstanz das Akteneinsichtsgesuch des Beschwerdeführers ab.<sup>6</sup>

6. Gegen diese Verfügung hat der Beschwerdeführer am 27. September 2022 bei der Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion des Kantons Bern (GSI) Beschwerde erhoben. Darin beantragt er Folgendes:

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.).

<sup>1</sup> Beschwerdebeilage 3

<sup>2</sup> Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG; SR 810.30)

<sup>3</sup> Schreiben der Vorinstanz vom 12. Juli 2022 (Vorakten)

<sup>4</sup> Stellungnahme des Beschwerdegegners vom 15. Juli 2022 (Vorakten)

<sup>5</sup> Beschwerdebeilage 4

<sup>6</sup> Beschwerdebeilage 2

7. Die Rechtsabteilung des Generalsekretariats, welche die Beschwerdeverfahren für die GSI leitet,<sup>7</sup> holte die Vorakten ein und führte den Schriftenwechsel durch. Die Vorinstanz beantragt in ihrer Beschwerdevernehmlassung vom 15. November 2022, die Beschwerde sei abzuweisen.

Auf die Rechtsschriften und Akten wird, soweit für den Entscheid wesentlich, in den nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

## II. Erwägungen

### 1. Sachurteilsvoraussetzungen

1.1 Angefochten ist die Verfügung der Vorinstanz vom 31. August 2022. Diese Verfügung ist gemäss Art. 50 Abs. 1 HFG i.V.m. Art. 8 Abs. 1 KEKV<sup>8</sup> bei der GSI anfechtbar. Das Verfahren richtet sich nach den Bestimmungen des VRPG<sup>9</sup>. Somit ist die GSI zur Beurteilung der Beschwerde vom 27. September 2022 zuständig.

1.2 Der Beschwerdeführer ist als Adressat der Verfügung ohne Weiteres zur Beschwerdeführung befugt (Art. 65 VRPG).

1.3 Die unterzeichnenden Anwälte sind gehörig bevollmächtigt.<sup>10</sup>

1.4 Auf die gemäss Art. 67 VRPG form- und fristgerecht eingereichte Beschwerde ist unter Vorbehalt von Erwägung 2.3 einzutreten.

1.5 Die GSI prüft, ob die Vorinstanz von einer unrichtigen oder unvollständigen Feststellung des Sachverhalts ausgegangen ist und ob sie Recht verletzt hat (einschliesslich allfälliger Rechtsfehler bei der Ausübung des Ermessens), während die Angemessenheit der angefochtenen Verfügung nicht überprüft werden darf (Art. 66 VRPG i.V.m. Art. 50 Abs. 2 HFG und Art. 8 Abs. 3 KEKV). Die Kognition der GSI umfasst somit ausschliesslich die Prüfung von Tat- und Rechtsfragen (Rechtskontrolle).

<sup>7</sup> Art. 7 Abs. 1 Bst. m der Verordnung vom 30. Juni 2021 über die Organisation und die Aufgaben der Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion (Organisationsverordnung GSI, OrV GSI; BSG 152.221.121) i.V.m. Art. 14a der Delegationsverordnung über die Delegation von Befugnissen der Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion vom 17. Januar 2001 (DeIDV GSI; BSG 152.221.121.2) und Art. 6 Abs. 1 Bst. e des Organisationsreglements des Generalsekretariats der Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion (OrgR GS GSI)

<sup>8</sup> Verordnung über die Kantonale Ethikkommission für die Forschung vom 20. August 2014 (KEKV; BSG 811.05)

<sup>9</sup> Gesetz vom 23. Mai 1989 über die Verwaltungsrechtspflege (VRPG; BSG 155.21)

<sup>10</sup> Beschwerdebeilage 1

## 2. Streitgegenstand

2.1 Beschwerden sind nur im Rahmen des Streitgegenstandes zulässig. Dieser braucht sich nicht mit dem Anfechtungsobjekt zu decken, kann aber auch nicht darüber hinausgehen. Streitgegenstand ist, was die beschwerdeführende Partei anbegehrt und die Behörde nicht zugestehen will. Zur Bestimmung des Streitgegenstandes ist das Rügeprinzip massgebend. Konkret bezeichnen die Parteien den Streitgegenstand durch ihre Eingaben. Der Streitgegenstand kann im Verlaufe des Verfahrens grundsätzlich nicht erweitert, sondern höchstens eingengt werden. Ausserhalb des Streitgegenstandes liegende Rügen sind unzulässig, auf sie ist nicht einzutreten.<sup>11</sup>

2.2 Anfechtungsobjekt ist vorliegend die Verfügung der Vorinstanz vom 31. August 2022. Darin hat die Vorinstanz das Akteneinsichtsgesuch des Beschwerdeführers in das Studienprotokoll, die Stellungahme(n) der KEK, die Patienteninformation und das Statistical Analysis Protocol im Zusammenhang mit der Studie des Beschwerdegegners abgewiesen.

2.3 In der Beschwerde vom 27. September 2022 verlangt der Beschwerdeführer in Abweichung zum Akteneinsichtsgesuch vom 29. Juni 2022 und zur Verfügung vom 31. August 2022 zusätzlich Einsicht in die Stellungnahmen der Studienleitung (inkl. Stellungnahme vom 15. Juli 2022) resp. die Unterlagen des durchgeführten Bewilligungsverfahrens. Dieser Antrag geht über das Anfechtungsobjekt hinaus, weshalb darauf nicht einzutreten ist. Streitgegenstand und damit zu prüfen ist, ob dem Beschwerdeführer Einsicht in das Studienprotokoll, die Stellungahme(n) der KEK, die Patienteninformation und das Statistical Analysis Protocol hätte gegeben werden müssen.

## 3. Verletzung rechtliches Gehör

3.1 Der Beschwerdeführer rügt, die Vorinstanz habe die Einsichtnahme unter Berufung auf das Geschäftsgeheimnis verweigert, ohne zu begründen, weshalb die Einsicht in die verlangten Dokumente auch das Geschäfts- oder Berufsgeheimnis der studierendurchführenden Stelle verletzen würde, respektive worin eine solche Verletzung bestehen könne. Damit habe sie die Begründungspflicht und den Anspruch auf rechtliches Gehör verletzt.<sup>12</sup>

3.2 Die Vorinstanz bringt vor, sie habe das Akteneinsichtsgesuch gestützt auf Art. 59 HFG abgelehnt und auch auf diese Bestimmung verwiesen. Dabei habe sie Art. 59 Abs. 4 HFG zwar nicht genannt, obwohl sie diese Bestimmung ausformuliert habe. Sie habe auch dargelegt, dass in personenbezogene Daten nicht Einsicht gewährt werden dürfe und dass für die Einsicht in allenfalls sachbezogene Daten das überwiegende Interesse fehle. Damit sei sie ihrer Begründungspflicht nachge-

<sup>11</sup> Vgl. zum Ganzen: Herzog, in Kommentar zum bernischen VRPG, 2. Auflage 2020, Art. 72 N. 12 ff. sowie Daum, in Kommentar zum bernischen VRPG, 2. Auflage 2020, Art. 20a N. 5 ff.

<sup>12</sup> Beschwerde vom 27. September 2022, Rn. 10 S. 5 f.

kommen. Sie sei nicht verpflichtet gewesen, eine fundierte Eventualbegründung zu den ihrer Auffassung nach nicht einschlägigen Bestimmungen zum Informationsgesetz abzugeben. Die Rüge der ungenügenden Begründung erweise sich daher als unbegründet.<sup>13</sup>

**3.3** Der Anspruch auf rechtliches Gehör ist in Art. 29 Abs. 2 BV<sup>14</sup> sowie Art. 26 Abs. 2 KV<sup>15</sup> verankert und dient als grundlegende Verfahrensgarantie der Gewährleistung eines fairen Verfahrens. Im kantonalen Verwaltungsverfahren wird der Gehörsanspruch in Art. 21 ff. VRPG konkretisiert.<sup>16</sup>

**3.4** Gemäss Art. 21 Abs. 1 VRPG ist die Behörde gehalten, die Partei anzuhören, bevor sie verfügt oder entscheidet. Mit dem Anhörungsrecht für die Betroffenen ist zugleich eine Anhörungspflicht der Behörde verbunden. Der Gehörsanspruch verlangt von der Behörde, dass sie die Vorbringen tatsächlich hört, ernsthaft prüft und in ihrer Entscheidungsfindung angemessen berücksichtigt.<sup>17</sup> Damit wird sichergestellt, dass die Betroffenen ihren Standpunkt wirksam in das Verfahren einbringen können. Die nachträgliche Gewährung des rechtlichen Gehörs wäre häufig nur ein unvollkommener Ersatz für eine unterlassene vorgängige Anhörung.<sup>18</sup>

**3.5** Ein weiterer wesentlicher Bestandteil des Gehörsanspruchs bildet sodann die Begründungspflicht. Die betroffene Partei soll wissen, warum die Behörde entgegen ihrem Antrag entschieden hat. Die Pflicht zur Begründung kann zudem im Sinn einer Selbstkontrolle zur Rationalisierung der Entscheidungsfindung beitragen und verhindern, dass sich die Behörde von unsachlichen Erwägungen leiten lässt. Im Allgemeinen muss die Begründung zumindest so abgefasst sein, dass die Betroffenen die Verfügung oder den Entscheid gegebenenfalls sachgerecht anfechten können. Es müssen wenigstens kurz die Überlegungen genannt werden, von denen sich die Behörde hat leiten lassen und auf die sich ihr Entscheid stützt.<sup>19</sup> Im Einzelnen können Umfang und Inhalt der Begründungspflicht nicht abstrakt umschrieben werden, sondern sind je nach Sach- und Rechtslage nach Fallgruppen sowie im Einzelfall zu konkretisieren. Die Anforderungen an die Begründung steigen tendenziell, je grösser der Handlungsspielraum der Behörde ist und je vielfältiger die tatsächlichen Voraussetzungen sind, die bei der Konkretisierung offener Normen und bei der Ermessensbetätigung zu berücksichtigen sind. Beurteilungs- oder Ermessensspielräume der Behörde sprechen damit nicht gegen, sondern in der Regel für eine verhältnismässig strenge Begründungspflicht.<sup>20</sup> Die Begründungspflicht ist in Art. 52 Abs. 1 Bst. b VRPG normiert. Demnach muss eine Verfügung die Tatsachen, Rechtssätze und Gründe, auf die sie sich stützt enthalten.

<sup>13</sup> Beschwerdevernehmlassung vom 15. November 2022, Ziff. II. 2. S. 4

<sup>14</sup> Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV; SR 101)

<sup>15</sup> Verfassung des Kantons Bern vom 6. Juni 1993 (KV; BSG 101.1)

<sup>16</sup> Daum, a.a.O., Art. 21 N. 1

<sup>17</sup> Daum, a.a.O., Art. 21 N. 15

<sup>18</sup> Daum, a.a.O., Art. 21 N. 17

<sup>19</sup> Daum, a.a.O., Art. 21 N. 28

<sup>20</sup> Daum, a.a.O., Art. 21 N. 30

**3.6** Der Anspruch auf rechtliches Gehör ist formeller Natur. Seine Verletzung führt ungeachtet der Erfolgsaussichten der Beschwerde in der Sache grundsätzlich zur Aufhebung des angefochtenen Entscheids.<sup>21</sup> Die Rückweisung einer Sache zur Gewährung des rechtlichen Gehörs muss durch ein entsprechendes Interesse der betroffenen Person gerechtfertigt sein. Die Praxis lässt deshalb unter bestimmten Voraussetzungen die Heilung von Gehörsverletzungen zu oder verzichtet auf prozessuale Folgen. Voraussetzung ist, dass der Rechtsmittelinstanz die gleiche Kognition zukommt wie der Vorinstanz und der betroffenen Partei kein Nachteil erwächst, d.h. sie ihre Rechte voll wahrnehmen konnte. Dem Umstand, dass sich die Partei erst vor einer höheren Instanz äussern konnte, ist in der Regel im Kostenpunkt Rechnung zu tragen.<sup>22</sup>

**3.7** Die Vorinstanz hat ihre Verfügung vom 31. August 2022, wenn auch in knapper Form, begründet. Ob diese Begründung rechtlich korrekt ist, ist für die Wahrung des rechtlichen Gehörs irrelevant. Da der Beschwerdeführer in seinem Gesuch vom 29. Juni 2022 keine weitergehenden Ausführungen betreffend das Akteneinsichtsgesuch machte, welche im Rahmen der Begründung hätten abgehandelt werden müssen, ist diese Begründung ausreichend. Zudem hat die Vorinstanz im Rahmen der Beschwerdevernehmlassung eine umfassendere Begründung nachgeliefert. Selbst wenn die Vorinstanz ihrer Begründungspflicht in der Verfügung nicht nachgekommen wäre, was vorliegend nicht der Fall ist, wäre die Verletzung des rechtlichen Gehörs mit der Beschwerdevernehmlassung geheilt. Folglich liegt keine Verletzung des rechtlichen Gehörs vor.

## **4. Argumente der Verfahrensbeteiligten**

### **4.1 Verfügung vom 31. August 2022**

Die Vorinstanz führt aus, dass gemäss Art. 27 Abs. 1 IG<sup>23</sup> jede Person ein Recht auf Einsicht in amtliche Akten habe, soweit nicht überwiegende öffentliche oder private Interessen entgegenstehen würden. Der weitergehende Schutz von Personendaten in der besonderen Gesetzgebung bliebe vorbehalten. Als überwiegende private Interessen würden insbesondere Geschäftsgeheimnisse gelten (Art. 29 Abs. 2 Bst. c IG).<sup>24</sup>

Auch an Behörden dürften Daten nur sehr restriktiv herausgegeben werden (Art. 59 Abs. 1 und 2 HFG), wobei der Datenbekanntgabe insbesondere kein überwiegendes Interesse entgegenstehen dürfe. An Dritte dürften Daten ohne Einwilligung der betroffenen Person nur dann bekanntgegeben werden, wenn diese nicht bestimmbar seien respektive es sich dabei nicht um personenbezogene Daten handle und deren Bekanntgabe einem überwiegenden Interesse entspreche.<sup>25</sup>

<sup>21</sup> BVR 2018/281 E. 3.1

<sup>22</sup> Daum, a.a.O., Art. 21 N. 11

<sup>23</sup> Gesetz vom 2. November 1993 über die Information der Bevölkerung (Informationsgesetz, IG; BSG 107.1)

<sup>24</sup> Verfügung vom 31. August 2022, S. 1 f.

<sup>25</sup> Verfügung vom 31. August 2022, S. 2

Weiter stellt die Vorinstanz fest, dass die vom Beschwerdeführer verlangten Dokumente schützenswerte Daten im Sinne von persönlichen Daten respektive Geschäftsgeheimnissen enthalten würden. Entsprechend der spezialgesetzlichen Regelung des HFG dürften diese daher nicht bekannt gegeben werden, zumal kein überwiegendes Interesse dargelegt worden sei. Hinzu komme, dass auch gemäss IG dem Akteneinsichtsrecht überwiegende Interessen entgegenstehen würden, so dass dem Begehren auch deshalb nicht entsprochen werden könne. Da für die Öffentlichkeit relevante Informationen bereits auf ClinicalTrial.gov zugänglich respektive publiziert seien, erübrige es sich ebenfalls, dem Beschwerdeführer Ausschnitte aus den verlangten Dokumenten zugänglich zu machen.<sup>26</sup>

## 4.2 Beschwerde vom 27. September 2022

**4.2.1** Der Beschwerdeführer bringt in seiner Beschwerde vor, dass die Vorinstanz das Akteneinsichtsbegehren nach Art. 27 ff. IG prüfe. Demnach habe jede Person ein Recht auf Einsicht in die amtlichen Akten, soweit nicht überwiegende öffentliche oder private Interessen entgegenstehen würden. Vorbehalten sei der weitergehende Schutz von Personendaten gemäss der besonderen Gesetzgebung (Art. 27 Abs. 1 IG). Art. 29 Abs. 1 IG nenne als überwiegende Interessen die Beeinträchtigung der Entscheidungsfindung, die Gefährdung der öffentlichen Sicherheit oder ein übermässiger Aufwand. Diese drei Gründen würden vorliegend nicht vorliegen. Es stehe weder ein Entscheid aus, noch würde die öffentliche Sicherheit gefährdet. Die Herausgabe der Studienunterlagen würde auch keinen übermässigen Aufwand erfordern. Zu Recht berufe sich die Vorinstanz auch nicht auf den Bestand eines öffentlichen Interesses.<sup>27</sup> Die Vorinstanz begründe die Verweigerung mit dem Vorliegen überwiegender privater Interessen (Art. 29 Abs. 2 IG), insbesondere eines Geschäftsgeheimnisses.<sup>28</sup> Es könne von vornherein ausgeschlossen werden, dass das Informationsblatt für Patienten zur Aufklärung über Sinn und Zweck der Studie (Informed Consent File) Daten des persönlichen Geheimbereichs, nicht abgeschlossener Verwaltungs- oder Justizverfahren oder das Geschäfts- und Berufsgeheimnis enthalte. Das Gleiche gelte auch für die Stellungnahmen der KEK: Normalerweise werde in solchen nicht auf den persönlichen Geheimbereich von Einzelpersonen Bezug genommen. Sofern die Stellungnahmen Hinweise zur Vorgehensweise der Studie beinhalten, könnten diese in den Bereich eines allfälligen Geschäfts- oder Berufsgeheimnisses fallen. Dies wäre jedoch eher ungewöhnlich, weshalb nicht davon auszugehen sei. Auch im Studienprotokoll dürften keine Namen von Patienten genannt sein, weshalb die Herausgabe auch vor diesem Hintergrund nicht verweigert werden dürfe. Ebenfalls nicht vorstellbar sei, dass solche Daten im Statistical Analysis Protokoll beinhaltet seien. Somit sei klar, dass keine

<sup>26</sup> Verfügung vom 31. August 2022, S. 2

<sup>27</sup> Beschwerde vom 27. September 2022, Rn. 7 S. 3 f.

<sup>28</sup> Beschwerde vom 27. September 2022, Rn. 8 S. 4

Einsicht in höchstpersönliche Daten verlangt werde und es könne ausgeschlossen werden, dass die Einsicht in die verlangten Daten das Geschäftsgeheimnis verletzen würde.<sup>29</sup>

**4.2.2** Überhaupt nicht näher geprüft habe die Vorinstanz den Verhältnismässigkeitsgrundsatz, den Grundsatz des öffentlichen Interessens der Allgemeinheit sowie das polizeiliche Interesse des Schutzes der Allgemeinheit. Nach dem Verhältnismässigkeitsgrundsatz seien die gesetzlichen Rechte nur soweit einzuschränken, wie es für den Zweck notwendig sei. Seitens der Vorinstanz sei nicht geprüft worden inwieweit die vollständige Verweigerung der Akteneinsicht verhältnismässig sei. Selbst wenn davon ausgegangen würde, dass Gründe wie z.B. das Geschäftsgeheimnis bestehen sollten, wäre zu berücksichtigen, dass die Dokumente auch teilweise geschwärzt herausgegeben werden könnten. Zu berücksichtigen sei auch, dass Sinn und Zweck des HFG der Schutz des Menschen in Bezug auf Würde, Persönlichkeit und Gesundheit in der Forschung sei. Der Beschwerdeführer setzte sich gerade für diese Würde und für diesen Schutz ein. Als medizinische Fachperson sei er auch in der Lage, diesbezügliche medizinische Fragen zu beurteilen. Als Teil der Öffentlichkeit habe er an der Verwirklichung der Ziele und Zwecke des HFG ein besonderes Interesse. Da die Stream Studie in nicht unerheblichem Umfang mit öffentlichen Geldern mitfinanziert werde, habe die Öffentlichkeit ein Interesse daran, dass offengelegt werde, durch welche weiteren Quellen die Studie finanziert werde. Dies sei insbesondere auf Pharmafirmen und Krankenkassen bezogen von besonderer Bedeutung und Brisanz, da diese Unternehmen eigene Interessen am Ausgang der Studie haben könnten.<sup>30</sup>

**4.2.3** Alsdann habe die Vorinstanz auf Art. 59 Abs. 1 und 2 HFG Bezug genommen. Diese beiden Absätze kämen vorliegend jedoch nicht zur Anwendung. Gemäss dem vorliegend massgeblichen Art. 59 Abs. 4 HFG dürften Daten an Dritte bekanntgegeben werden, sofern es sich dabei nicht um personenbezogene Daten handle und die Bekanntgabe einem überwiegenden Interesse entspreche. Wie aufgezeigt worden sei, werde seitens des Beschwerdeführers nicht Einsicht in personenbezogene Daten verlangt. Es bestehe ein öffentliches Interesse, da die Sicherheit von potentiellen Teilnehmenden an der Studie in Gefahr sei. Zudem sei die Ergebnisoffenheit der Studie, je nach dem, wer diese mitfinanziere, gefährdet. Nach dem Sinn und Zweck des HFG solle eben gerade dies verhindert werden. Die Einsichtnahme in diese Unterlagen sei deshalb gerechtfertigt.<sup>31</sup>

<sup>29</sup> Beschwerde vom 27. September 2022, Rn. 9 S. 4 f.

<sup>30</sup> Beschwerde vom 27. September 2022, Rn. 11 S. 6

<sup>31</sup> Beschwerde vom 27. September 2022, Rn. 12 S. 7



### 4.3 Beschwerdevernehmlassung vom 15. November 2022

**4.3.1** Die Vorinstanz führt aus, dass das vorliegende Gesuch die Bekanntgabe von Daten betreffe, welche im Rahmen des Vollzugs des HFG bei der KEK vorliegen würden. Mit dem Ziel, die Transparenz der Forschung am Menschen zu gewährleisten (Art. 1 Abs. 2 Bst. c HFG), habe der Gesetzgeber eine Registrierungspflicht für klinische Versuche eingeführt (Art. 56 HFG). Anhand des öffentlichen Registers solle die interessierte Öffentlichkeit über spezifische Aspekte von geplanten und bereits durchgeführten klinischen Versuchen informiert werden. Die weitere Bekanntgabe von Daten durch die Vollzugsbehörden an Dritte sei in Art. 59 HFG geregelt. Auf kantonaler Ebene gelte grundsätzlich das Öffentlichkeitsprinzip der kantonalen Verwaltung. Gemäss Art. 27 IG habe grundsätzlich jede Person ein Recht auf Einsicht in amtliche Akten, soweit nicht überwiegende öffentliche oder private Interessen entgegenstehen würden. Der weitergehende Schutz von Personendaten in der besonderen Gesetzgebung bleibe vorbehalten. Im Bereich des HFG werde einerseits immer wieder mit besonders schützenswerten Personendaten geforscht, andererseits sei das Geschäftsgeheimnis im Bereich der Forschung hoch zu gewichten, da hinter den (zu bewilligenden) Forschungsvorhaben intensive Vorarbeit stehe, die es zu schützen gelte. Daher würden die Bestimmungen des HFG zur Datenbekanntgabe denjenigen des IG vorgehen. Diese Einordnung stimme auch mit dem Anspruch des HFG zur abschliessenden Regelung der Datenbekanntgabe überein. Das Gesuch um Akteneinsicht sei daher insbesondere mit Blick auf Art. 59 HFG zu beurteilen.<sup>32</sup>

**4.3.2** Da alle einverlangten Dokumente ein einzelnes Bewilligungsgesuch nach dem HFG betreffen und auf den Beschwerdegegner bezogen seien, handle es sich um personenbezogene Daten. Zur Bekanntgabe von personenbezogenen Daten sei die schriftliche Einwilligung der betroffenen Person im Einzelfall, d.h. vorliegend des Beschwerdegegners, vorausgesetzt (Art. 59 Abs. 4 Bst. b HFG). Der Gesetzgeber stelle damit die Interessen der betroffenen Personen in jedem Fall über die Interessen der Öffentlichkeit bzw. der Vollzugsbehörden an einer Veröffentlichung von personenbezogenen Daten und weiche entsprechend von der allgemeinen Regelung der Koordination von Datenschutz und Öffentlichkeitsinformation im Bereich der aktiven und passiven Behördeninformation ab. Der Gesetzgeber habe damit einen Ausgleich geschaffen zwischen dem Transparenzanliegen einerseits und den berechtigten Geheimhaltungsinteressen der forschenden Personen sowie der Forschungsteilnehmerinnen und -teilnehmer. Der Beschwerdegegner habe im vorinstanzlichen Verfahren beantragt, die Akteneinsicht sei zu verweigern. Damit habe er die Einwilligung nicht erteilt und das Gesuch müsse abgewiesen werden. Da die Einwilligung des Gesuchstellers weiterhin fehle, erweise sich die Beschwerde als unbegründet.<sup>33</sup>

<sup>32</sup> Beschwerdevernehmlassung vom 15. November 2022, Ziff. II. 2. S. 2 f.

<sup>33</sup> Beschwerdevernehmlassung vom 15. November 2022, Ziff. II. 3. S. 3

**4.3.3** Weiter führt die Vorinstanz aus, dass eine Anonymisierung der strittigen Daten ausgeschlossen sei, da der Beschwerdeführer die Identität des Beschwerdegegners kenne. Daher finde auch Art. 59 Abs. 4 Bst. a HFG keine Anwendung. Selbst wenn die vom Akteneinsichtsgesuch betroffenen Dokumente auch respektive insbesondere nicht personenbezogene Daten (anonymisierte Daten oder Informationen zum Verfahren) umfassen würden, wäre die Bekanntgabe nur möglich, wenn sie einem überwiegenden Interesse entsprechen würde. Der Beschwerdeführer habe in seiner Eingabe vom 29. Juni 2022 kein überwiegendes Interesse dargetan. Hinzu komme, dass ein solches auch nicht ersichtlich wäre: Der Beschwerdeführer sei Präsident des privaten Vereins Ethik und Medizin Schweiz (VEMS). Es komme ihm keine Aufgabe zu, die Sicherheit für die Patienten im Rahmen der Studie zu überprüfen. Vielmehr übertrage das Gesetz diese Aufgabe der kantonalen Ethikkommission, welche aus entsprechenden Fachspezialistinnen und Fachspezialisten bestehe. Die Vorinstanz habe den Sachverhalt auf Grund der Eingabe des Beschwerdeführers vom 13. Juni 2022 erneut abgeklärt und überprüft, ob die Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung auch unter Berücksichtigung der vom Beschwerdeführer formulierten Bedenken gegeben seien. Hinzu komme, dass das Forschungsvorhaben zusätzlich vom Schweizerischen Nationalfonds für die wissenschaftliche Forschung beurteilt worden sei. Auch diese Institution verfüge über entsprechendes Fachwissen, um die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit einer Studie zu überprüfen. Die Prüfung der Sicherheit der Studie respektive der Studienteilnehmenden sei somit erfolgt. Ein rechtlich geschütztes, privates Interesse des Beschwerdeführers an der Beurteilung dieser Studie bestehe daher nicht. Somit bestehe keine Grundlage, dem Beschwerdeführer weitere Informationen bekannt zu geben, selbst wenn die betroffenen Dokumente keine personenbezogenen Daten enthalten würden. Die Beschwerde sei somit unbegründet.<sup>34</sup>

**4.3.4** Abschliessend sei 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 IG nicht in die von ihm verlangten Dokumente Einsicht gewährt werden dürfe. Solange Forschungsvorhaben noch nicht abgeschlossen seien, würden sämtliche Informationen im Zusammenhang mit diesem Forschungsvorhaben unter das Geschäfts- respektive das Forschungsgeheimnis fallen. Eine Forschungsgruppe dürfe nicht gezwungen werden, entsprechende Details ihrer Forschung (Konkurrenten) bekannt geben zu müssen, bevor sie ein Forschungsvorhaben abgeschlossen habe. Andernfalls würde das Forschungsgeheimnis seines Inhalts entleert werden. Entsprechend dürften (detaillierte) Informationen zu einem Forschungsvorhaben Dritten gegenüber nicht bekannt gegeben werden. Sämtliche Dokumente, in welche der Beschwerdeführer Einsicht nehmen wolle, würden Forschungsgeheimnisse enthalten. Der Akteneinsicht würden daher private und öffentliche Interessen entgegen stehen.<sup>35</sup>

<sup>34</sup> Beschwerdevernehmlassung vom 15. November 2022, Ziff. II. 4. S. 3 f.

<sup>35</sup> Beschwerdevernehmlassung vom 15. November 2022, Ziff. II. 5. S. 4

## 5. Rechtliche Grundlagen und Würdigung

**5.1** Für das Bearbeiten von Personendaten durch kantonale Behörden gilt das KDSG<sup>36</sup> (Art. 4 Abs. 1 i.V.m. Art. 2 Abs. 4 und 6 KDSG). Betreffend die Einsicht in Akten ist zudem das IG anwendbar (Art. 1 Abs. 1 i.V.m. Art. 2 IG). Mit dem HFG hat der Gesetzgeber allerdings ein Spezialgesetz für die Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers erlassen. Dieses sieht in Art. 59 HFG eine spezialgesetzliche Regelung der Datenbekanntgabe vor und geht damit vor.

**5.2** Vorliegend verlangt der Beschwerdeführer Einsicht in Akten zu einem Forschungsprojekt zu Krankheiten des Menschen, das mit Personen durchgeführt wird (Art. 2 Abs. 1 Bst. a HFG). Folglich ist für die Datenbekanntgabe Art. 59 HFG anzuwenden. Für die Bekanntgabe der Daten an Dritte ist Art. 59 Abs. 4 HFG massgebend. Demnach dürfen nicht personenbezogene Daten bekanntgegeben werden, sofern die Bekanntgabe einem überwiegenden Interesse entspricht (Art. 59 Abs. 4 Bst. a HFG). Personendaten dürfen nur bekanntgegeben werden, sofern die betroffene Person im Einzelfall schriftlich eingewilligt hat (Art. 59 Abs. 4 Bst. b HFG). Dort wo das HFG keine abschliessende Regelung trifft, ist ergänzend das allgemeine Datenschutzrecht anwendbar.<sup>37</sup> Für die kantonalen Organe ist demnach subsidiär die kantonale Datenschutzgesetzgebung zu beachten.<sup>38</sup> Vorliegend stellt sich somit die Frage, ob Art. 59 Abs. 4 HFG die Datenbekanntgabe abschliessend regelt oder ob subsidiär das KDSG und das IG zur Anwendung kommen. In Art. 59 HFG findet sich eine umfassende Regelung zur Datenbekanntgabe. Obwohl die Materialien dazu schweigen, ist aufgrund des Wortlautes und der Systematik von Art. 59 Abs. 1 bis 4 HFG davon auszugehen, dass diese Bestimmung die Datenbekanntgabe im Geltungsbereich des HFG abschliessend regelt.<sup>39</sup> Demnach richtet sich die Datenbekanntgabe vorliegend ausschliesslich nach Art. 59 Abs. 4 HFG und das KDSG und insbesondere auch das IG kommen nicht zur Anwendung. Folglich ist auf die Ausführungen des Beschwerdeführers bezüglich das IG nicht einzugehen.<sup>40</sup> Der Vollständigkeitshalber ist festzuhalten, dass die Vorinstanz entgegen den Ausführungen des Beschwerdeführers,<sup>41</sup> das Akteneinsichtsgesuch nicht nach IG, sondern nach HFG geprüft hat. Zwar hat die Vorinstanz in der Verfügung vom 31. August 2022 Art. 59 Abs. 4 HFG nicht explizit erwähnt, aufgrund des Kontextes ergibt sich allerdings ohne weiteres, dass sich die Vorinstanz auf Art. 59 Abs. 4 HFG stützt.<sup>42</sup>

<sup>36</sup> Datenschutzgesetz vom 19. Februar 1986 (KDSG; BSG 152.04)

<sup>37</sup> Brunner, in SHK – Stämpfli Handkommentar, Humanforschungsgesetz, 2015, Vorbemerkungen Art. 56-61 N 5

<sup>38</sup> Brunner, a.a.O., Vorbemerkungen Art. 56-61 N 11

<sup>39</sup> Brunner, a.a.O., Art. 59 N 8

<sup>40</sup> Beschwerde vom 27. September 2022, Rn 7 ff. S. 3 ff.

<sup>41</sup> Beschwerde vom 27. September 2022, Rn 7 S. 3

<sup>42</sup> Verfügung vom 31. August 2022, S. 2

**5.3** In einem nächsten Schritt gilt es festzustellen, ob es sich bei den vom Beschwerdeführer einverlangten Dokumenten um nicht personenbezogene Daten (Art. 59 Abs. 4 Bst. a HFG) oder um Personendaten (Art. 59 Abs. 4 Bst. b HFG) handelt. Wo sich zum HFG Auslegungsfragen stellen, welche die Bearbeitung von Personendaten betreffen, sind insbesondere die allgemeinen Grundsätze des DSG<sup>43</sup> sowie die Rechtsprechung und die Praxis der Datenschutzaufsichtsbehörden zu diesen allgemeinen Grundsätzen zu berücksichtigen.<sup>44</sup>

**5.4** Gemäss Art. 3 Bst. a DSG sind alle Angaben, die sich auf eine bestimmte oder bestimmbare Person beziehen, Personendaten. Damit ist jede inhaltliche Information oder Aussage gemeint, die direkt oder aufgrund ihres Kontexts einer Person zugeordnet werden kann. Dabei spielt es keine Rolle, ob sich dies aus der Information selbst ergibt oder ob die einigermaßen realistische Möglichkeit besteht, dass jemand die Zuordnung von Informationen zu einer Person anhand von verfügbaren Zusatzinformationen vornehmen könnte.<sup>45</sup> Da Daten, die einzelne Gesuche betreffen, auf die Person der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers – oder allenfalls auch auf die Hersteller von Heilmitteln oder Medizinprodukten – bezogen sind, sind sie als Personendaten zu betrachten.<sup>46</sup> Informationen über Produktionsabläufe oder Behandlungsverfahren sind z.B. nur dann nicht als Personendaten zu behandeln, wenn sie im fraglichen Kontext keinen Bezug zu einer bestimmten Institution oder Person haben.<sup>47</sup> Nicht personenbezogen können anonymisierte Daten zu Projekten und Informationen zum Verfahren sein.<sup>48</sup> Bei der Bekanntgabe von nicht personenbezogenen Daten zu einzelnen Projekten ist zu berücksichtigen, dass anonymisierte projektbezogene Informationen allenfalls unter Bezug von anderen allgemein zugänglichen Informationen «repersonalisiert» werden könnten.<sup>49</sup>

**5.5** Der Beschwerdeführer argumentiert, dass er keine Einsicht in personenbezogene Daten verlange.<sup>50</sup> Bei seinen Ausführungen verkennt der Beschwerdeführer allerdings, dass alle Daten, die einzelne Gesuch betreffen, als Personendaten zu betrachten sind, da sie auf die Person der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers bezogen sind.<sup>51</sup> Insbesondere handelt es sich in Art. 59 Abs. 4 HFG um Personendaten betreffend den Gesuchsteller und nicht betreffend die Studienteilnehmer. Folglich wird auf die diesbezüglichen Vorbringen des Beschwerdegegners nicht weiter eingegangen.

<sup>43</sup> Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (DSG; SR 235.1)

<sup>44</sup> Brunner, a.a.O., Vorbemerkungen Art. 56-61 N 5

<sup>45</sup> Brunner, a.a.O., Vorbemerkungen Art. 56-61 N 17

<sup>46</sup> Brunner, a.a.O., Art. 59 N 12

<sup>47</sup> Brunner, a.a.O., Vorbemerkungen Art. 56-61 N 20

<sup>48</sup> Brunner, a.a.O., Art. 59 N 51

<sup>49</sup> Brunner, a.a.O., Art. 59 N 52

<sup>50</sup> Beschwerde vom 27. September 2022, Rn. 12 S. 7

<sup>51</sup> Brunner, a.a.O., Art. 59 N 12

**5.6** Vorliegend verlangt der Beschwerdeführer Einsicht in das Studienprotokoll, die Stellungnahmen der Vorinstanz, das Informationsblatt für Patienten und das Statistical Analysis Protocol betreffend die Stream-Studie des Beschwerdegegners. Wie der Beschwerdeführer selbst ausführt, dient das Informationsblatt für Patienten der Aufklärung über Sinn und Zweck der Studie<sup>52</sup> und betreffen somit das Gesuch des Beschwerdegegners. Im Studienprotokoll und Statistical Analysis Protokoll dürften zwar wohl keine Namen von Patienten genannt sein,<sup>53</sup> jedoch sind auch diese auf die Stream-Studie bezogen. Gleiches gilt auch für die Stellungnahmen der Vorinstanz. Somit betreffen alle einverlangten Dokumente das Gesuch des Beschwerdegegners und sind demzufolge auf den Beschwerdegegner bezogen. Diese Daten sind folglich als Personendaten zu qualifizieren. Der Beschwerdeführer hat unbestrittenermassen keine Einwilligung in die Herausgabe der Dokumente gegeben. Eine Bekanntgabe der Daten gemäss Art. 59 Abs. 4 Bst. b HFG ist nach dem Gesagten nicht zulässig.

**5.7** Daran würde im Übrigen auch eine Anonymisierung der Daten nichts ändern. Selbst wenn die einverlangten Unterlagen anonymisiert würden, wäre dem Beschwerdeführer bei sämtlichen Dokumenten klar, dass sie die Stream-Studie des Beschwerdegegners betreffen. Selbst für eine am Verfahren unbeteiligte dritte Person wäre eine Repersonalisierung, unter anderem aufgrund der Publikation im Internet,<sup>54</sup> ohne grössere Schwierigkeiten möglich. Folglich werden auch die vom Beschwerdeführer vorgebrachten Ausführungen zum Verhältnismässigkeitsgrundsatz<sup>55</sup> obsolet. Der Beschwerdeführer hat demnach kein Anrecht auf die beantragte Akteneinsicht. Die Verfügung der Vorinstanz erweist sich als rechtmässig.

Nach dem Geschriebenen ist die Beschwerde vom 27. September 2022 des Beschwerdeführers abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist.

## **6. Kosten**

**6.1** Die Verfahrenskosten bestehen aus einer Pauschalgebühr. Diese beträgt für Entscheide in Verwaltungsjustizsachen CHF 200.00 bis 4'000.00 (Art. 103 Abs. 1 VRPG i.V.m. Art. 19 Abs. 1 und Art. 4 Abs. 2 GebV<sup>56</sup>). Die Verfahrenskosten werden der unterliegenden Partei auferlegt, es sei denn, das prozessuale Verhalten einer Partei gebiete eine andere Verlegung oder die besonderen Umstände rechtfertigten, keine Verfahrenskosten zu erheben (Art. 108 Abs. 1 VRPG).

<sup>52</sup> Beschwerde vom 27. September 2022, Rn. 9 S. 4 f.

<sup>53</sup> Beschwerde vom 27. September 2022, Rn. 9 S. 4 f.

<sup>54</sup> <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05178420?term=NCT05178420&draw=2&rank=1> und <https://www.kofam.ch/en/snctp-portal/searching-for-a-clinical-trial/176594/study/61852>, zuletzt besucht am 8. Februar 2023

<sup>55</sup> Beschwerde vom 27. September 2022, Rn. 11 S. 6

<sup>56</sup> Verordnung vom 22. Februar 1995 über die Gebühren der Kantonsverwaltung (Gebührenverordnung, GebV; BSG 154.21)

**6.2** Vorliegend unterliegt der Beschwerdeführer vollumfänglich. Dementsprechend sind ihm die gesamten Verfahrenskosten, pauschal festgesetzt auf CHF 1'500.00, aufzuerlegen.

**6.3** Die unterliegende Partei hat der Gegenpartei die Parteikosten zu ersetzen, sofern nicht deren prozessuales Verhalten oder die besonderen Umstände eine andere Teilung oder die Wetttschlagung gebieten oder die Auflage der Parteikosten an das Gemeinwesen als gerechtfertigt erscheint (Art. 108 Abs. 3 VRPG). Verwaltungsbehörden im Sinne von Art. 2 Abs. 1 Bst. a VRPG, d.h. Organe des Kantons, seiner Anstalten und seiner Körperschaften, haben im Beschwerdeverfahren keinen Anspruch auf Parteikostenersatz (Art. 104 Abs. 3 VRPG).

**6.4** Die obsiegende Vorinstanz ist eine Verwaltungsbehörde im Sinne von Art. 2 Abs. 1 Bst. a VRPG und hat keinen Anspruch auf Parteikostenersatz (Art. 104 Abs. 3 VRPG). Es sind keine Parteikosten zu sprechen.

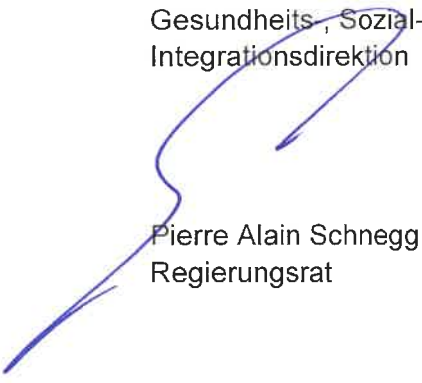
### III. Entscheid

1. Die Beschwerde vom 27. September 2022 wird abgewiesen, soweit darauf eingetreten wird.
2. Die Verfahrenskosten, festgesetzt auf CHF 1'500.00, werden dem Beschwerdeführer zur Bezahlung auferlegt. Eine separate Zahlungseinladung folgt nach Rechtskraft dieses Entscheides.
3. Es werden keine Parteikosten gesprochen.

### IV. Eröffnung

- Rechtsanwälte Gehrig und Kieser, z. Hd. des Beschwerdeführers, per Einschreiben
- Vorinstanz, per Einschreiben
- Beschwerdegegner, per Einschreiben

Gesundheits-, Sozial- und  
Integrationsdirektion



Pierre Alain Schnegg  
Regierungsrat

#### Rechtsmittelbelehrung

Dieser Entscheid kann innert 30 Tagen seit seiner Eröffnung mit schriftlicher und begründeter Beschwerde beim Verwaltungsgericht des Kantons Bern, Verwaltungsrechtliche Abteilung, Speichergasse 12, 3011 Bern, angefochten werden. Die Verwaltungsgerichtsbeschwerde, die mindestens in 4 Exemplaren einzureichen ist, muss einen Antrag, die Angabe von Tatsachen und Beweismitteln, eine Begründung sowie eine Unterschrift enthalten; der angefochtene Entscheid und greifbare Beweismittel sind beizulegen.