



# Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt

An den Grossen Rat

06.5018.02

GD/P065018  
Basel, 5. März 2008

Regierungsratsbeschluss  
vom 4. März 2008

## Anzug Rolf Stürm und Konsorten betreffend Sicherheit für Pharma-Probanden und Pharma-Forschung dank trinationalem Probanden-Register

„Der Grosse Rat hat an seiner Sitzung vom 22. März 2006 den nachstehenden Anzug Rolf Stürm und Konsorten dem Regierungsrat überwiesen:

“Ein Grossteil der forschenden Industrie, welcher der weltweite Ruf des Bio-Valleys zu verdanken ist, ist im Kanton Basel-Stadt ansässig. Die Pharma-Forschung findet jedoch nicht nur in Basel-Stadt, sondern auch in Basel-Landschaft sowie in der deutschen und französischen Nachbarschaft statt. Zur Pharma-Forschung gehört auch das Austesten zukünftiger Medikamente an gesunden Probanden (Versuchspersonen), nachdem die Substanzen eingehend in in-vitro- und Tierversuchen toxikologisch untersucht worden sind und bevor sie in kleinen Gruppen von Patienten angewandt werden. Die aus dem In- und Ausland stammenden Probanden werden finanziell entlohnt. Um einerseits das gesundheitliche Risiko der Probanden gering zu halten und um andererseits die Forschungsergebnisse nicht zu verfälschen, sind zwischen den einzelnen Versuchen ausreichend lange Wartefristen einzuhalten. Bei Studien mit radioaktiv markierten Substanzen, die bei den Probanden zu einer Strahlendosis von mehr als einem milliSievert führen, beträgt nach Schweizer Strahlenschutzverordnung die Karentzfrist fünf Jahre (sog. „5 milliSievert in 5 Jahren“-Regel).

Leider besteht eine gewisse Gefahr, dass Probanden aus finanziellen Gründen die Wartefristen umgehen, indem sie ihre Teilnahme an früheren Versuchen verschweigen. Dies ist im trinationalen Bio-Valley besonders leicht, weil die Schweiz, Deutschland und Frankreich die Daten über die Probanden nicht austauschen. An diesem grenzüberschreitenden Probanden-Tourismus hat die forschende Industrie kein Interesse, da durch Restsubstanzen verfälschte Testresultate dem Ruf der hiesigen Forschung schaden und enorme Folgekosten verursachen können. Obwohl die Teilnahme an Pharma-Versuchen freiwillig ist, muss auch der Gesundheitsschutz der Probanden ernst genommen werden.

Die D-F-CH-Oberrheinkonferenz hat sich am 03.12.01 für die Schaffung von nationalen Probandenregistern mit austauschbarem Datensatz ausgesprochen. Leider sind diesem Beschluss keine Taten gefolgt. Auch die Ethikkommission beider Basel setzte sich, leider bis anhin erfolglos, für ein grenzüberschreitendes Probandenregister ein.

Der Kanton Basel-Stadt unternimmt zu Recht viel, um den Forschungsplatz Basel weltweit konkurrenzfähig zu halten (z.B. Unterstützung des Campus-Projekts von Novartis; Forschungs- und Apparatekredite für das Universitätsspital Basel). All diese Bemühungen könnten aber gefährdet sein, wenn sich herausstellt, dass Resultate aus Humanstudien wegen des Probanden-Tourismus verfälscht sind.

Ein Vorstoss mit gleichem Inhalt wird im Landrat des Kantons Basel-Landschaft eingereicht.

Die Anzugsteller bitten daher den Regierungsrat zu prüfen und zu berichten:

1. Wie gross ist die Gefahr, die aus dem Probandentourismus für die Gesundheit der Freiwilligen und für die Qualität der Forschung entsteht?
2. Welche nationalen Probandenregister werden in der Schweiz, Deutschland und Frankreich geführt und sind diese untereinander EDV-kompatibel?
3. Wie kann der Datenaustausch zwischen den Probandenregistern der Schweiz, Deutschlands und Frankreichs unter Wahrung des Datenschutzes gewährleistet werden?
4. Kann die Teilnahme an einer Studie von der Einwilligung der Probanden, dass ihre Daten in einem trinationalen Register geführt werden, abhängig gemacht werden?
5. Kann das Probandenregister mit Angaben über allfällige Strahlendosen ergänzt werden?
6. Kann als rasch zu realisierende Zwischenlösung die Teilnahme bei einem zu bezeichnenden regionalen (z.B. BS/BL-bikantonalen) Probandenregister als Voraussetzung für die Genehmigung einer klinischen Studie durch die Ethikkommission gesetzlich vorgeschrieben werden?
7. Kann der Regierungsrat von Basel-Stadt zusammen mit dem Regierungsrat von Basel-Landschaft in dieser Sache direkt in Bern sowie indirekt in Berlin und Paris aktiv werden, weil das Schwergewicht der Pharma-Forschung des Bio-Valleys in BS und BL ansässig ist?
8. Will der Regierungsrat die Anregungen für ein nationales Probandenregister in das bevorstehende Vernehmlassungsverfahren zum Humanforschungsgesetz einfließen lassen?

Rolf Stürm, Christine Locher-Hoch, Daniel Stoltz, Hanspeter Gass, Helmut Hersberger, Urs Schweizer, Roland Vögeli, Arthur Marti, Christine Heuss, Markus G. Ritter, Ernst Mutschler, Peter Malama, Stephan Maurer, Christian Engeler, Felix W. Eymann, Christine Wirz-von Planta, Emmanuel Ullmann, Hansjörg Wirz, Richard Widmer, Edith Buxtorf-Hosch, Stephan Gassmann, Stephan Ebner, Paul Roniger, Michel Remo Lussana, Helen Schai-Zigerlig, Andreas Ungricht, Lorenz Nägelin, Patrick Hafner, Désirée Braun, Tommy Frey, Giovanni Nanni, Thomas Mall, Donald Stückelberger, Hermann Amstad, Ester Weber Lehner, Maria Berger-Coenen, Gisela Traub, Philippe Pierre Macherel, Tobit Schäfer, Christine Keller, Michael Wüthrich, Hans Rudolf Brodbeck, Karin Haeberli Leugger, Kurt Bachmann, Andrea Bollinger, Hasan Kanber, Gülsen Oezturk, Bruno Suter, Matthias Schmutz, Rolf Häring, Martina Saner, Sebastian Frehner, Marcel Rünzi, Toni Casagrande, Brigitte Strondl, Annemarie Pfeifer, Patrizia Bernasconi, Peter Howald, Martin Hug, Peter Zinkernagel, Beat Jans, Thomas Grossenbacher, Roland Engeler, Heidi Mück, Annemarie von Bidder, Rolf von Aarburg, Sibel Arslan, Daniel Wunderlin, Martin Lüchinger, Thomas Baerlocher, Lukas Engelberger, Brigitte Heilbronner-Uehlinger, Roland Stark, Angelika Zanolari, Conradin Cramer, Ruth Widmer, Doris Gysin, Bernhard Madörin, Fabienne Vulliamoz, Jan Goepfert, Fernand Gerspach, Anita Lachenmeier-Thüring"

Wir berichten zu diesem Anzug wie folgt:

## 1. Ausgangslage

Die Durchführung von Studien unter Einbezug von Probandinnen / Probanden ist im Rahmen der Zulassung von neuen Heilmitteln zwingend vorgeschrieben. Zum Schutz der Probandinnen / Probanden müssen klinische Studien von unabhängigen Ethikkommissionen geprüft und von der eidgenössischen Zulassungsbehörde Swissmedic genehmigt werden.

Grundsätzlich unterschieden werden Studien mit Einbezug von Personen, welche ein entsprechendes Krankheitsbild aufweisen und solche, welche mit gesunden Probandinnen / Probanden durchgeführt werden unterschieden. Bei letzteren werden die Probandinnen / Probanden in aller Regel finanziell entschädigt. Vor diesem Hintergrund kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich einige Personen einen Teil ihres Lebensunterhalts mit der regelmässigen Teilnahme an solchen klinischen Studien finanzieren lassen.

Mögliche Interaktionen von Wirkstoffen, die im Rahmen unterschiedlicher Studien eingenommen werden, bergen ein doppeltes Risiko in sich: Einerseits gefährden die Probandinnen / Probanden ihre eigene Gesundheit und andererseits besteht das Risiko, dass die Interaktion von verschiedenen Wirkstoffen Studienresultate verfälschen kann.

Zwar müssen Probandinnen / Probanden vor der Teilnahme an einer neuen Studie die Mitwirkung an vorangegangenen Projekten schriftlich deklarieren und es werden ihnen in aller Regel Wartefristen vor der Teilnahme an einer neuen Studie auferlegt. Nichtsdestotrotz besteht ein erhebliches Risiko, dass Probandinnen / Probanden diese Regelungen umgehen, um ihre diesbezüglichen Einkünfte zu erhöhen.

Diesem Risiko könnte durch die Schaffung von Probandinnen- / Probandenregistern begegnet werden, welche Auskunft darüber geben, an welchen Studien unter Einbezug welcher Wirkstoffe ein Proband / eine Probandin teilgenommen hat. Gerade in grenznahen Regionen wie der unsrigen wäre es von entscheidender Wichtigkeit, solche Register grenzüberschreitend anzulegen, damit die trinationale Konstellation nicht von Probandinnen / Probanden zu ihrem finanziellen Vorteil ausgenutzt werden kann.

## **2. Problemstellung**

Einer möglichen, grenzüberschreitenden Lösung eines trinationalen Probandenregisters wird einerseits die Datenschutzgesetzgebung entgegen gehalten, andererseits vertreten einige regionale Ethikkommissionen die Ansicht, dass Auskünfte über die an Studien teilnehmenden Probandinnen / Probanden streng vertraulich seien und im Sinne des Persönlichkeitsschutzes nicht zuhanden von Registern weitergegeben werden dürfen.

## **3. Aktueller Sachstand**

Frankreich verfügt derzeit bereits über ein flächendeckendes Probandinnen- / Probandenregister, verweigert anderen Staaten aber den Einblick in die dort abgelegten Informationen.

Daneben unterhalten die meisten Ethikkommissionen in Deutschland und in der Schweiz eigene Register der im Rahmen der von ihnen zugelassenen Studien tätigen Probandinnen / Probanden, verweigern aber in aller Regel ebenso anderen Ethikkommissionen entsprechende Auskünfte.

Eine Abstimmung zwischen den verschiedenen bestehenden Registern von Probandinnen / Probanden wird aktuell nicht vorgenommen.

## **4. Vorgehen**

Im Rahmen der deutsch-französisch-schweizerischen Oberrheinkonferenz liegt die diesbezügliche Zuständigkeit bei der Arbeitsgruppe Gesundheitspolitik. Diese Arbeitsgruppe hat im Verlauf der vergangenen Jahre mehrere Vorstösse zu diesem Thema zuhanden der politi-

schen Entscheidungsgremien unternommen, jedoch jeweils – unter Verweis auf die Datenschutzgesetzgebungen – abschlägige Entscheidungen erhalten.

Obwohl zum jetzigen Zeitpunkt keine Anzeichen vorliegen, dass es zu Verfälschungen von Studien oder zur Gefährdung von Probandinnen / Probanden durch die Teilnahme an verschiedenen Studien in unserer Region gekommen wäre, besteht weiterhin Handlungsbedarf.

Vom Ansatz her sollten dabei lediglich gesunde Probandinnen / Probanden erfasst werden, welche aus kommerziellen Gründen an Studien teilnehmen. Das Risiko der Teilnahme an verschiedenen Studien besteht demgegenüber bei Personen, welche das diesbezügliche Krankheitsbild aufweisen, eher nicht. Hinzu kommt, dass der individuelle Schutzanspruch bei erkrankten Personen höher zu qualifizieren ist, lässt deren Teilnahme an einer Studie doch direkten Rückschluss auf ihre Krankheit zu.

Die vorstehend beschriebene Unterscheidung wäre ohne besondere Schwierigkeit umzusetzen. Für Probandinnen / Probanden, welche aus kommerziellen Gründen an einer Studie teilnehmen, wäre es zumutbar, im Rahmen ihrer schriftlichen Einverständniserklärung („informed consent“) der Freigabe ihrer Daten zuhanden eines Registers zuzustimmen. Würde ein Proband / eine Probandin diese Zustimmung verweigern, so müsste er / sie gemäss diesem Konzept damit rechnen, nicht an der Studie teilnehmen zu können.

Bezüglich Wahrung des Persönlichkeitsschutzes ist zu erwähnen, dass es grundsätzlich nicht notwendig ist, ausführliche Personendaten in solche Register aufzunehmen; vielmehr genügt es, den allgemeinen Personalien Hinweise darauf beizufügen, an welchen Studien teilgenommen wurde.

Im Sinne einer weiteren Einschränkung zugunsten des Persönlichkeitsschutzes der Probandinnen / Probanden könnte geregelt werden, dass der Einblick in dieses Register lediglich Mitgliedern von Ethikkommissionen gestattet wird.

Schlussendlich könnte ein solches Register dahingehend verwaltet werden, dass nur gezielte und begründete Anfragen beantwortet würden.

Obwohl die Vertretungen der Kantone Basel-Landschaft und Basel-Stadt in der Arbeitsgruppe Gesundheitspolitik der Oberrheinkonferenz verschiedene Versuche unternommen haben, das Thema des trinationalen Probandenregisters nochmals zur Bearbeitung einzubringen, und dabei auf die vorgängig erwähnten, möglichen Einschränkungen bezüglich Auskunftserteilung zwecks Wahrung der Persönlichkeitsrechte der Probandinnen / Probanden verwiesen haben, konnte bislang keine tragfähige Lösung erreicht werden.

Anlässlich ihrer letzten beiden Sitzungen vom Dezember 2007 und Januar 2008 hat deshalb die Projektleitung des grenzüberschreitenden Projektes „eHealth / Telemedizin“ beschlossen, sich dieses Themas nochmals anzunehmen und zu versuchen, die Thematik unter Einbezug der regionalen Ethikkommissionen aufzuarbeiten.

Bis zum Vorliegen entsprechender Resultate bedarf es allerdings noch einiger Zeit, weshalb beantragt wird, den Anzug Rolf Stürm und Konsorten stehen zu lassen.

Im Namen des Regierungsrates des Kantons Basel-Stadt



Dr. Guy Morin  
Präsident



Dr. Robert Heuss  
Staatsschreiber