



Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt

An den Grossen Rat

06.5018.04

GD/P065018
Basel, 12. Dezember 2012

Regierungsratsbeschluss
vom 11. Dezember 2012

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

Der Grosse Rat hat an seiner Sitzung vom 22. März 2006 den nachstehenden Anzug Rolf Stürm und Konsorten dem Regierungsrat zum Bericht 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 Karenzfrist 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-Oberreinkonferenz 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 Apparetekredite 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 Stolz, Hanspeter Gass, Helmut Hersberger, Urs Schweizer, Roland Vögtli, 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, Hanspeter Gass, 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 Oeztürk, 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

Mit Beschluss vom 4. März 2008 hat der Regierungsrat den ersten Bericht zum Anzug Rolf Stürm und Konsorten dem Grossen Rat überwiesen. Dieser hat den genannten Anzug mit Beschluss Nr. 08/15/2.30G vom 9. April 2008 stehen lassen und dem Regierungsrat zur erneuten Berichterstattung überwiesen. In der Folge hat der Regierungsrat mit Beschluss vom 12. Oktober 2010 den weiteren Bericht dem Grossen Rat überwiesen. Der Grosse Rat seinerseits hat mit Beschluss Nr. 10/45/2.40G vom 10. November 2010 den Anzug Rolf Stürm und Konsorten wiederum stehen lassen und dem Regierungsrat zur erneuten Berichterstattung überwiesen.

2. Die Behandlung des gleichlautenden Vorstosses im Kanton Basel-Landschaft

Im Kanton Basel-Landschaft wurde ein gleichlautendes Postulat am 26. Januar 2006 eingereicht und am 2. November 2006 überwiesen.

Dabei stellte der Regierungsrat in seinem Bericht fest, dass nur Frankreich ein nationales Probandenregister kenne. In Süd-Deutschland bestehe ein privatwirtschaftlich geführtes Register ähnlicher Art. Die Schweiz kenne kein nationales Probandenregister. Für die Einrichtung eines trinationalen Probandenregisters wäre in allen drei Ländern eine entsprechende gesetzliche Grundlage zu schaffen. Der Regierungsrat habe dies für die Schweiz beim Bund beantragt. Die seitens des Bundes ursprünglich in Aussicht gestellte Prüfung des Anliegens im Rahmen der Erarbeitung des Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz; HFG) sei aber ergebnislos verlaufen.

Der Landrat schrieb das Postulat am 25. März 2010 ab.

3. Das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen

Am 30. September 2011 wurde das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz; HFG) vom Parlament verabschiedet. Das Gesetz wird zusammen mit dem sich noch in Arbeit befindenden Verordnungsrecht voraussichtlich am 1. Januar 2014 in Kraft treten.

Im Rahmen der Erarbeitung des Humanforschungsgesetzes wurde die Einführung einer Registrierungspflicht von Personen, die an Forschungsprojekten teilnehmen, zwar eingehend geprüft. Die Abwägung von Risiken und Nutzen ergab aber, dass das Risiko der Selbstgefährdung und der Verfälschung von Studienergebnissen, das mit einer zu häufigen oder gleichzeitigen Teilnahme an Forschungsprojekten einher gehen könnte, den finanziellen und technischen Aufwand eines solchen Registers nicht rechtfertige. Ausschlaggebend für diese Einschätzung war unter anderem eine im Kanton Tessin durchgeführte Studie über die Häufigkeit von Teilnahmen an Forschungsprojekten, die faktisch nur in einer sehr geringen Zahl

von Fällen einen mehrfachen oder (zu) häufigen Einbezug einer Person in Forschungsprojekte zu Tage brachte.

Aus den genannten Gründen sieht das Humanforschungsgesetz kein Probandenregister vor, misst aber dem Schutz der Probandinnen und Probanden hohe Bedeutung bei.

So regelt Art. 48 HFG den Informationsaustausch zwischen Ethikkommissionen und Behörden:

Art. 48 Behördliche Massnahmen

¹ Ist die Sicherheit oder die Gesundheit der betroffenen Personen gefährdet, so kann die Ethikkommission die erteilte Bewilligung widerrufen oder sistieren oder die Weiterführung des Forschungsprojekts von zusätzlichen Auflagen abhängig machen.

² Die Ethikkommission kann von der Inhaberin oder dem Inhaber der Bewilligung Auskünfte und Unterlagen verlangen. Diese sind unentgeltlich zu erteilen beziehungsweise zur Verfügung zu stellen.

³ Massnahmen der zuständigen Behörden des Bundes und der Kantone bleiben vorbehalten.

⁴ Behörden und Ethikkommissionen informieren einander und koordinieren ihre Massnahmen.

Ferner ermächtigt das Gesetz die Ethikkommissionen in Art. 58 zur Bearbeitung von Personendaten:

Art. 58 Bearbeitung von Personendaten

Die Ethikkommissionen sowie die weiteren Vollzugsorgane sind berechtigt, zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben Personendaten zu bearbeiten. Besonders schützenswerte Personendaten dürfen bearbeitet werden, soweit dies notwendig ist.

Schliesslich gestattet Art. 59 Abs. 4 lit. b die Bekanntgabe von Personendaten, sofern die betroffene Person schriftlich eingewilligt hat:

Art. 59 Datenbekanntgabe

¹ Sofern kein überwiegendes Privatinteresse entgegensteht, dürfen Daten bekanntgegeben werden an:

a. die für den Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Stellen von Bund und Kantonen sowie Organisationen und Personen des öffentlichen oder des privaten Rechts, wenn die Daten für die Erfüllung der ihnen nach diesem Gesetz übertragenen Aufgaben erforderlich sind;

b. Strafuntersuchungsbehörden, wenn es die Anzeige oder die Abwendung eines Verbrechens oder einer nach diesem Gesetz strafbaren Handlung erfordert.

² Sofern kein überwiegendes Privatinteresse entgegensteht, dürfen Daten im Einzelfall und auf schriftliches Gesuch hin bekanntgegeben werden an:

a. Zivilgerichte, wenn die Daten für die Beurteilung eines Streitfalles erforderlich sind;

b. Strafgerichte und Strafuntersuchungsbehörden, wenn die Daten für die Abklärung eines Verbrechens oder eines Vergehens erforderlich sind.

³ *Daten, die von allgemeinem Interesse sind und sich auf die Anwendung dieses Gesetzes beziehen, dürfen veröffentlicht werden. Die betroffenen Personen dürfen dabei nicht bestimmbar sein.*

⁴ *In den übrigen Fällen dürfen Daten an Dritte wie folgt bekanntgegeben werden:*

a. nicht personenbezogene Daten, sofern die Bekanntgabe einem überwiegenden Interesse entspricht;

b. Personendaten, sofern die betroffene Person im Einzelfall schriftlich eingewilligt hat.

⁵ *Es dürfen nur die Daten bekanntgegeben werden, die für den in Frage stehenden Zweck erforderlich sind.*

⁶ *Der Bundesrat regelt die Modalitäten der Bekanntgabe und die Information der betroffenen Personen.*


4. Zusammenfassung

Für die Einrichtung eines trinationalen Probandenregisters müsste in allen drei Ländern eine entsprechende gesetzliche Grundlage geschaffen werden. In der Schweiz wurde im Rahmen der Erarbeitung des neuen Humanforschungsgesetzes die Einführung einer Registrierungspflicht von Personen, die an Forschungsprojekten teilnehmen, zwar eingehend geprüft. Die Abwägung von Risiken und Nutzen ergab aber, dass das Risiko der Selbstgefährdung und der Verfälschung von Studienergebnissen, das mit einer zu häufigen oder gleichzeitigen Teilnahme an Forschungsprojekten einher gehen könnte, den finanziellen und technischen Aufwand eines solchen Registers nicht rechtfertige. Deshalb sieht das neue Humanforschungsgesetz kein Probandenregister vor, misst aber dem Schutz der Probandinnen und Probanden mit anderen Bestimmungen hohe Bedeutung zu. Der Landrat des Kantons Basel-Landschaft schrieb deshalb das gleichlautende Postulat in Erwartung dieser Entwicklung bereits am 25. März 2010 ab.

5. Antrag

Auf Grund dieses Berichts beantragen wir Ihnen, den Anzug Rolf Stürm und Konsorten betreffend Sicherheit für Pharma-Probanden und Pharma-Forschung dank trinationalen Probanden-Register als erledigt abzuschreiben.

Im Namen des Regierungsrates des Kantons Basel-Stadt



Dr. Guy Morin
Präsident



Barbara Schüpbach-Guggenbühl
Staatsschreiberin