



Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt

An den Grossen Rat

06.5018.03

GD/P065018
Basel, 13. Oktober 2010

Regierungsratsbeschluss
vom 12. Oktober 2010

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 zur Berichterstattung 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 Apparatkredite 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 Haeblerli 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

Gemäss den Bestimmungen des schweizerischen Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21) muss vor jeder Zulassung von Medikamenten in der letzten Erprobungsphase eine Studie unter Einbezug von Probandinnen und Probanden durchgeführt werden. Derartige Studien sind von kantonalen bzw. regionalen Ethikkommissionen zu prüfen und vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic zu genehmigen. Im Rahmen dieser Verfahren stehen vor allem Aspekte des Probandinnen- bzw. Probandenschutzes im Vordergrund.

In den meisten Fällen werden Probandinnen und Probanden für die Teilnahme an klinischen Studien finanziell entschädigt. Es ist in Fachkreisen bekannt, dass Personen regelmässig an Studien teilnehmen und aus dem daraus entstehenden Erlös einen nicht unbedeutenden Anteil ihres Lebensunterhaltes bestreiten. Anders ist dies bei Probandinnen und Probanden, die aufgrund einer Erkrankung an einer Studie teilnehmen. Hier wird in der Regel lediglich an einer Studie oder an einigen wenigen Studien teilgenommen.

Die Mehrfachteilnahme an Studien birgt ein doppeltes Risiko in sich: Einerseits wird die Gesundheit der Probandin und des Probanden durch mögliche Interaktionen der im Rahmen von mehreren Studien eingenommenen Medikamente gefährdet, andererseits kann die Einnahme von verschiedenen Medikamenten im Rahmen mehrerer Studien zur Verfälschung der Studienresultate führen.

Diesem doppelten Risiko ist bereits auf verschiedenen Ebenen durch die Schaffung eines Probandenregisters begegnet worden. Innerhalb der Schweiz existieren entsprechende Register bei den meisten kantonalen bzw. regionalen Ethikkommissionen, so z.B. bei der Ethikkommission beider Basel. Dasselbe gilt für Deutschland, wo etwa im an die Schweiz angrenzenden süddeutschen Raum das von privater Seite geführte, internetbasierte VIP-Check-Register betrieben wird, dessen Zugang eingeschränkt und kontrolliert ist. In Frankreich existiert ein nationales Probandenregister (Volontaires pour la Recherche Biomédical, VRB), das ebenfalls internetfähig ist und zu dessen Daten ausschliesslich registrierte Studienleiter Zugang haben.

2. Problemstellung

Die zahlreichen bestehenden Probandenregister sind untereinander nicht vernetzt. Dies wäre insbesondere in Grenzregionen wie derjenigen rund um den Kanton Basel-Stadt von erhöhter Bedeutung, zumal die pharmazeutische Industrie in unserer Region eine grosse Bedeutung hat. Somit besteht das Risiko, dass Probandinnen und Probanden an verschiedenen Studien in Frankreich, Deutschland und der Schweiz teilnehmen, ohne dass diese mehrfache Partizipation via Probandenregister erfasst werden kann.

Trotz verschiedener Vorstösse auf Ebene der deutsch-französisch-schweizerischen Ober-rheinkonferenz (ORK) ist es bis heute nicht gelungen, eine entsprechende Öffnung der bestehenden Register zu erreichen. Eine Anfrage betreffend Einrichtung eines trinationalen Probandenregisters seitens der ORK an die damalige Bundesrätin R. Dreyfuss im Jahr 2002 wurde dahingehend beantwortet, dass das per Anfang 2002 in Kraft getretene Heilmittelge-

setz des Bundes kein Probandenregister vorsehe, bei der bevorstehenden Erarbeitung eines Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz) die Erforderlichkeit der Einrichtung eines solchen Registers jedoch geprüft werden solle. Gemäss dem mittlerweile vorliegenden Entwurf eines Humanforschungsgesetzes, der sich aktuell in der parlamentarischen Beratung befindet, ist die Einrichtung eines nationalen Probandenregisters nicht vorgesehen, da nach Auffassung des Bundesrates der hierzu erforderliche finanzielle und technische Aufwand im Missverhältnis zum seiner Ansicht nach geringen Risiko der Selbstgefährdung der Probandinnen und Probanden und der Verfälschung der Studienergebnisse steht.

Hinsichtlich der Einrichtung eines trinationalen Probandenregisters, wie dies von den Anzustellenden angeregt wird, bleibt anzufügen, dass es einerseits auf Deutscher und Schweizer Seite zahlreiche regionale respektive proprietäre Register gibt, andererseits, dass Frankreich sich aus grundsätzlichen Überlegungen gegen eine Öffnung seines Registers hin zum Ausland wendet. Neben administrativen Gründen werden vor allem Aspekte des Daten- und Persönlichkeitsschutzes gegen eine Öffnung der Register zueinander vorgebracht.

3. Weiteres Vorgehen

Auf Ebene der ORK sind derzeit keine neuen Aktivitäten zu diesem Thema zu verzeichnen. Andererseits weisen verschiedene Entwicklungen auf mögliche Veränderungen in diesem Themenkreis hin:

- a) Mit der Annahme des neuen Forschungsartikels in der Bundesverfassung kann das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz) finalisiert werden. Der aktuelle Gesetzesentwurf sieht die Einrichtung eines nationalen Probandenregisters zwar nicht vor, misst dem Schutz der Probandinnen und Probanden jedoch hohe Bedeutung bei und regelt insbesondere in Artikel 46 einen Informationsaustausch zwischen Ethikkommissionen und Behörden. Ferner ermächtigt das Gesetz die Ethikkommissionen in Artikel 57 zur Bearbeitung von Personendaten und gestattet in Artikel 58 Absatz 4 lit. b. die Bekanntgabe von Personendaten, sofern eine Zustimmung der betroffenen Person vorliegt.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Teilnahme an einer klinischen Studie nur nach ausführlicher Aufklärung der Probandin und des Probanden und Unterzeichnung einer schriftlichen Zustimmungserklärung („informed consent“) möglich ist. Somit könnten im Rahmen der Zustimmungserklärungen Grundlagen für die Einspeisung der Personalien von Probandinnen und Probanden in ein entsprechendes Register geschaffen werden. Da die Teilnahme an Studien immer freiwillig erfolgt und das Interesse am Schutz der Probandinnen und Probanden und der Öffentlichkeit gegenüber einer freiwilligen Teilnahme überwiegt, wäre die Vernetzung der bestehenden Probandenregister auf Basis des neuen Gesetzes denkbar.

- b) Was den internationalen Austausch von Personendaten betrifft, bestehen in den betroffenen Staaten noch ungenügende Rechtsgrundlagen. Zur Weitergabe bzw. Ausfuhr von Daten ins Ausland sind daher entsprechende Anpassungen der verschiedenen na-

tionalen Datenschutzbestimmungen erforderlich. Hinsichtlich der Weitergabe von Personendaten von der Schweiz ans Ausland sieht der aktuelle Entwurf des Humanforschungsgesetzes in Artikel 41 Absatz 2 vor, dass nichtgenetische gesundheitsbezogene Personendaten für die Forschung ins Ausland bekannt gegeben werden dürfen, wenn die Anforderungen von Artikel 6 des Bundesgesetzes über den Datenschutz (DSG) erfüllt sind. Diese Bestimmung wiederum untersagt die Bekanntgabe von Personendaten ins Ausland, wenn dadurch die Persönlichkeit der betroffenen Person schwerwiegend gefährdet würde, insbesondere weil dort keine Gesetzgebung besteht, die einen angemessenen Schutz gewährleistet. Eine solche schwerwiegende Gefährdung der Persönlichkeit der Betroffenen ist vorderhand nicht erkennbar. Zum einen gefährden Probandinnen und Probanden, die zwecks Erzielung eines Erwerbseinkommens gleichzeitig an mehreren Studien teilnehmen, nicht nur ihre eigene Gesundheit, sondern zugleich auch die Qualität der Studienresultate, was durch die Einrichtung eines trinationalen Probandenregister bzw. durch die Weitergabe von Personendaten verhindert werden könnte. Dass das Interesse der betroffenen Personen an einer lukrativen Probandentätigkeit sowohl gegenüber dem Interesse am Schutz der eigenen Gesundheit als auch gegenüber demjenigen an der Zuverlässigkeit der Studienresultate geringer zu gewichten ist, steht ausser Frage. Auch ist mit Bezug zum oben erwähnten Artikel 6 DSG darauf hinzuweisen, dass gemäss der vom Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten geführten Liste über den weltweiten Stand des Datenschutzes sowohl Deutschland als auch Frankreich über eine im Vergleich zur Schweiz angemessene Datenschutzgesetzgebung verfügen.¹ Somit ist festzuhalten, dass der vorliegende Entwurf eines Humanforschungsgesetzes des Bundes die Übermittlung von Personendaten an Probandenregister des angrenzenden französischen oder deutschen Auslandes - bei Vorliegen einer entsprechenden Zustimmung der Probandinnen oder Probanden - grundsätzlich nicht verunmöglicht.

- c) Im Rahmen der grenzüberschreitenden Kooperation im Gesundheitswesen zwischen den Kantonen Basel-Stadt und Basel-Landschaft sowie dem Landkreis Lörrach ist ein Modellversuch im Bereich eHealth geplant. Dieser Modellversuch in Umsetzung der eHealth-Strategie des Bundesrates soll eine grenzüberschreitende Nutzung von Daten im Rahmen der Behandlung von Patientinnen und Patienten ermöglichen. Im Laufe der Erarbeitung dieses Modellversuches hat sich gezeigt, dass der grenzüberschreitende Datenaustausch gestützt auf internationale Übereinkommen sehr wohl möglich ist. Die Erfahrungen aus diesem Modellversuch, der gegen Ende des Jahres 2010 gestartet werden soll, könnten sich positiv auf einen möglichen Austausch von Probandinnen- und Probandendaten im Rahmen von klinischen Studien auswirken. Insbesondere werden dabei auch die technischen Aspekte des grenzüberschreitenden Datenaustausches untersucht.

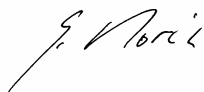
Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass nach wie vor ein Bedarf nach einer flächendeckenden Erfassung der Personalien von Probandinnen und Probanden in klinischen Studien besteht, entsprechende Lösungen bis jetzt aber nicht zur Umsetzung gelangt sind. Die vorstehend skizzierten, jüngeren Entwicklungen könnten einen massgeblichen Beitrag

¹ Vgl. <http://www.edoeb.admin.ch/themen/00794/00827/index.html?lang=de> [Stand 22.09.10].

zur Erarbeitung einer Lösung liefern und sind deshalb weiterzuverfolgen. Bei Probandinnen und Probanden, die aufgrund einer Erkrankung an einer Studie teilnehmen, wäre zu prüfen, ob angesichts der Einmaligkeit respektive Seltenheit einer Teilnahme an Studien und des erhöhten Anspruches auf Schutz der Persönlichkeit eine angepasste Form der Erfassung möglich ist.

Aufgrund dieses Berichts beantragen wir Ihnen, den Anzug Rolf Stürm und Konsorten betreffend Sicherheit für Pharma-Probanden und Pharma-Forschung dank trinationalem Probanden-Register stehen zu lassen.

Im Namen des Regierungsrates des Kantons Basel-Stadt



Dr. Guy Morin
Präsident



Barbara Schüpbach-Guggenbühl
Staatsschreiberin