

Vorlage an den Landrat des Kantons Basel-Landschaft

Titel: Postulat von Paul Schär: Sicherheit für Pharma-Probanden und Pharma-Forschung dank trinationalem Probanden-Register ([2006-027](#))

Datum: 5. Januar 2010

Nummer: 2010-001

Bemerkungen: [Verlauf dieses Geschäfts](#)

Links:

- [Übersicht Geschäfte des Landrats](#)
- [Hinweise und Erklärungen zu den Geschäften des Landrats](#)
- [Landrat / Parlament des Kantons Basel-Landschaft](#)
- [Homepage des Kantons Basel-Landschaft](#)



2010/001

Kanton Basel-Landschaft

Regierungsrat

Vorlage an den Landrat

vom 5. Januar 2010

Bericht der Volkswirtschafts- und Gesundheitsdirektion

zum Postulat von Paul Schär: Sicherheit für Pharma-Probanden und Pharma-Forschung dank trinationalen Probanden-Register ([2006-027](#))

1 Ausgangslage und Auftrag

Am 26. Januar 2006 hat Landrat Paul Schär mit 40 Mitunterzeichnern ein [Postulat](#) eingereicht, das am 2. November 2006 [überwiesen](#) wurde. Der Text lautet:

Ein Grossteil der forschenden Industrie, welcher der weltweite Ruf des Bio-Valleys zu verdanken ist, ist in beiden Kantonen Basel ansässig. Die Pharma-Forschung findet jedoch nicht nur in beiden Basel sondern auch 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-Ober rheinkonferenz 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.

Weltweit tätige Firmen, die im Auftrag der forschenden Industrie Medikamente prüfen (sog. Contract Research Organisation), sind für die Bedeutung von Basel-Landschaft innerhalb des Bio-Valleys wichtig. Deren guter Ruf könnte aber gefährdet sein, wenn sich herausstellt, dass Resultate aus Humanstudien wegen des Probanden-Tourismus verfälscht sind.

Die Mitunterzeichner/innen 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. BL/BS-bikantonalen) Probandenregister als Voraussetzung für die Genehmigung einer klinischen Studie durch die Ethikkommission gesetzlich vorgeschrieben werden?*
- 7. Kann der Regierungsrat von Basel-Landschaft zusammen mit dem Regierungsrat von Basel-Stadt 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?*

Ein Anzug mit gleichem Inhalt wurde am 19.01.06 im Grossen Rat des Kantons Basel-Stadt eingereicht.

2 Antwort des Regierungsrates

2.1 Zur Vorgeschichte

Die Arbeitsgruppe Gesundheitspolitik der Deutsch-Französisch-Schweizerischen Oberrheinkonferenz (ORK) hat sich schon im Jahr 2000 ausführlich mit der Sicherheit von Probanden bei Medikamenten-Versuchen am Menschen befasst. Die Anregung zur Aufnahme dieses Themas kam ursprünglich ausgerechnet von der Firma VanTX in Birsfelden, die sich in der Folge nach einem Skandal wegen ungenügend informierten Probanden aufgelöst hatte.

Aufgrund des Schlussberichtes der Arbeitsgruppe sprach sich das Jahresplenium der ORK am 3. Dezember 2001 für die Schaffung eines trinationalen Probandenregisters aus. Auf Schweizer Seite wurde das Anliegen an die damalige Bundesrätin Ruth Dreifuss herangetragen. In ihrer Antwort vom 19. Februar 2002 an Regierungsrat Hans Martin Tschudi, den Präsidenten der ORK, führte sie aus, dass das per 1. Januar 2002 in Kraft getretene Heilmittelgesetz keine Probandenregister vorsehe. Hingegen soll bei der bevorstehenden Erarbeitung eines Humanforschungsgesetzes geprüft werden, "inwieweit ein Probandenregister erforderlich und geeignet ist, um Missbräuche bei der Teilnahme an klinischen Versuchen mit Probanden zu

verhindern". Allerdings weist die Parlamentsvorlage des Humanforschungsgesetzes, das sich zurzeit in Beratung befindet, keine derartigen Bestimmungen auf.

2.2 Zu den Fragen im Einzelnen

2.2.1 Wie gross ist die Gefahr, die aus dem Probandentourismus für die Gesundheit der Freiwilligen und für die Qualität der Forschung entsteht?

Die Gefahr ist gering, aber sie kann nicht vollständig ausgeschlossen werden. Ein Register ist auch eine vertrauensbildende Massnahme gegen aussen.

2.2.2 Welche nationalen Probandenregister werden in der Schweiz, Deutschland und Frankreich geführt und sind diese untereinander EDV-kompatibel?

Nur Frankreich hat ein nationales Register. Der Code de la Santé Publique legt unter Titel 6, "Fichier national des personnes qui se prétent à des recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct" die Einzelheiten für das VRB (Volontaires pour la Recherche Biomédicale) fest. Es ist seit 2006 Internet-fähig. Nur registrierte Studienleiter haben Zugang zu den Daten.

In Süddeutschland besteht das auf privater Ebene geführt VIP-Check-Register. Es ist ebenfalls Internet-basiert und der Zugang ist auch hier limitiert und kontrolliert.

2.2.3 Wie kann der Datenaustausch zwischen den Probandenregistern der Schweiz, Deutschlands und Frankreichs unter Wahrung des Datenschutzes gewährleistet werden?

Dazu braucht es in allen drei Ländern eine gesetzliche Grundlage oder die Anpassung der nationalen Datenschutzgesetze. Heute ist der Transfer amtlicher Datensammlungen ins Ausland überall verboten.

2.2.4 Kann die Teilnahme an einer Studie von der Einwilligung der Probanden, dass ihre Daten in einem trinationalen Register geführt werden, abhängig gemacht werden?

Die Registrierung in einem internationalen Register ist unproblematisch, wenn die betroffene Person im Einzelfall eingewilligt hat¹.

2.2.5 Kann das Probandenregister mit Angaben über allfällige Strahlendosen ergänzt werden?

Private Register mit Angaben über Strahlendosen zu erweitern würde keine grossen Probleme stellen. Schwieriger ist es abzuschätzen, ob das offizielle französische Register diese Flexibilität gewährleisten könnte. Das ist nicht abgeklärt worden.

¹ Art. 7 DSG, SR 235.1

- 2.2.6 Kann als rasch zu realisierende Zwischenlösung die Teilnahme bei einem zu bezeichnenden regionalen (z.B. BL/BS-bikantonalen) Probandenregister als Voraussetzung für die Genehmigung einer klinischen Studie durch die Ethikkommission gesetzlich vorgeschrieben werden?

Die Ethikkommission beider Basel (EKbB) führt ein derartiges Register und erfasst die Probanden von genehmigten Studien.

- 2.2.7 Kann der Regierungsrat von Basel-Landschaft zusammen mit dem Regierungsrat von Basel-Stadt 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?

Wie die Ausführungen unter 2.1 belegen, ist dieser Auftrag erfüllt worden. Allerdings ist er ergebnislos geblieben

- 2.2.8 Will der Regierungsrat die Anregungen für ein nationales Probandenregister in das bevorstehende Vernehmlassungsverfahren zum Humanforschungsgesetz einfließen lassen?

Der Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft hat dies mit seiner Vernehmlassungsantwort im Jahr 2006 getan. Er hat darin ausgeführt: *"Im vorgesehenen Gesetz wird auf ein Probandenregister verzichtet. Die in den Erläuterungen aufgeführten Gründe – Missverhältnis zwischen Aufwand und Nutzen – sind nicht stichhaltig und die Gefahren einer mehrfachen Teilnahme an klinischen Studien (aus finanziellen Gründen) werden unterschätzt. Der Hinweis auf die Eigenverantwortung kann ebenso wenig überzeugen.*

Vorschlag: Unter Art 1 Abs. 2 b Zusätzlich zum sehr erwünschten Studienregister im Interesse der Transparenz der Forschung soll zum Schutz der Probanden auch ein Probandenregister geplant werden, wie dies mehrere Institutionen und kantonale Instanzen gefordert haben und wie es in zahlreichen europäischen Länder bereits existiert."

Leider ist der erhoffte Erfolg ausgeblieben, und das Probandenregister ist auch heute noch keine gesetzliche Pflicht. Die Direktion hat am 29. Oktober 2009 deshalb beim Bundesamt für Gesundheit nachgefragt und zum Stand der Umsetzung am 6. November 2009 folgende Antwort erhalten:

Im Rahmen der Erarbeitung des Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz) wurde die Einführung einer Registrierungspflicht von Personen, die an Forschungsprojekten teilnehmen, eingehend geprüft. Die Abwägung von Risiken und Nutzen hat ergeben, dass das Risiko der Selbstgefährdung und der Verfälschung von Studienergebnissen, das mit einer zu häufigen oder gleichzeitigen Teilnahme an Forschungsprojekten eingehen könnte, den finanziellen und technischen Aufwand eines solchen Registers aus heutiger Sicht nicht rechtfertigt. 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 diesen Gründen sieht der Gesetzesentwurf, welcher am 21.10.2009 vom Bundesrat an das Parlament überwiesen wurde, kein Probandenregister vor. Sofern das Thema in den parlamentarischen Beratungen zum Humanforschungsgesetz nicht neu aufgegriffen wird, wird eine Registrierungspflicht von Probandinnen und Probanden von der Seite der Bundesverwaltung nicht weiter verfolgt werden.

3 Antrag

Mit dem vorliegenden Bericht hat der Regierungsrat das Postulat geprüft und dem Landrat über seine Abklärungen berichtet.

Der Regierungsrat beantragt daher dem Landrat, das Postulat [2006-027](#) als erfüllt abzuschreiben.

Liestal, 5. Januar 2010

Im Namen des Regierungsrates

der Präsident:

Wüthrich

der Landschreiber:

Mundschin