

## ANZUG

### Sicherheit für Pharma-Probanden und Pharma-Forschung dank trinationalen Probanden-Register

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 Wartezeiten 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 Karenzzeit fünf Jahre (sog. „5 milliSievert in 5 Jahren“-Regel).

Leider besteht eine gewisse Gefahr, dass Probanden aus finanziellen Gründen die Wartezeiten 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 Testergebnisse 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 Stolz, Hanspeter Gass, Helmut Hersberger, Urs Schweizer, Roland Vöggtli, 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