



Mai 2017

---

# Human Biomonitoring in der Schweiz

## Aktuelle Situation und langfristige Perspektiven

---

### Zwischenbericht

Redaktion: Bundesamt für Gesundheit (BAG)

Konsultativgruppe: Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV)  
Bundesamt für Umwelt (BAFU)  
Schweizerisches Tropen- und Public Health-Institut (Swiss TPH)  
Institut universitaire de médecine sociale et préventive, Lausanne (IUMSP)

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Zusammenfassung</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Einleitung</b>	<b>4</b>
<b>2.1</b>	<b>Ausgangslage</b> .....	<b>4</b>
2.1.1	Studien in der Schweiz.....	4
2.1.2	Studien in anderen Ländern.....	5
2.1.3	Koordination der Studien.....	5
<b>2.2</b>	<b>Bedürfnisse in der Schweiz</b> .....	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>Unterwegs zu einem nationalen Programm</b>	<b>7</b>
<b>3.1</b>	<b>Ziele eines nationalen Programms</b> .....	<b>8</b>
<b>3.2</b>	<b>Organisation</b> .....	<b>8</b>
<b>3.3</b>	<b>Planung</b> .....	<b>9</b>
<b>4</b>	<b>Nutzen eines nationalen Programms</b>	<b>9</b>
<b>5</b>	<b>Pilotstudie</b>	<b>13</b>
<b>5.1</b>	<b>Zielsetzungen der Pilotstudie</b> .....	<b>14</b>
<b>5.2</b>	<b>Organisation</b> .....	<b>14</b>
<b>5.3</b>	<b>Planung</b> .....	<b>15</b>
<b>5.4</b>	<b>Analyse von Stoffen</b> .....	<b>16</b>
<b>5.5</b>	<b>Datenschutz</b> .....	<b>16</b>
<b>5.6</b>	<b>Finanzierung</b> .....	<b>16</b>
<b>6</b>	<b>Gesetzliche Grundlagen</b>	<b>17</b>
<b>7</b>	<b>Schlussfolgerung</b>	<b>18</b>
<b>8</b>	<b>Anhänge</b>	<b>19</b>
<b>8.1</b>	<b>Parlamentarische Vorstösse</b> .....	<b>19</b>
<b>8.2</b>	<b>Abkürzungen</b> .....	<b>21</b>

# 1 Zusammenfassung

Aussagekräftige und fundierte Gesundheitsdaten sind für die Weiterentwicklung der Gesundheitspolitik wesentlich. In der Schweiz sind die Datengrundlagen in Bezug auf den Gesundheitszustand, die Schadstoffbelastung oder den Ernährungsstatus der Bevölkerung allerdings häufig lückenhaft.

Das Human Biomonitoring (HBM) ist ein Monitoring-Instrument für die Messung von Markern, wie Schadstoffen oder Mikronährstoffen, in biologischen Proben. In Kombination mit Gesundheitsdaten kann das Biomonitoring bewirken, dass Faktoren erkannt und verstanden werden, die bestimmte Krankheiten begünstigen, so dass sich politische Entscheide danach ausrichten lassen.

Viele Länder führen seit längerem HBM-Programme durch. Die nationalen Studien in der Schweiz, die einen Überblick über die chemische Belastung oder Mangelerscheinungen der Bevölkerung geben, sind aber lückenhaft. Die Erfassung der Gesundheitsdaten erfolgt nur punktuell. Es fehlt eine koordinierte Strategie, um den effektiven Gesundheitszustand der Bevölkerung zu erkennen und den Einfluss unserer Umwelt und bestimmter Verhaltensweisen auf unsere Gesundheit besser zu verstehen.

Innerhalb der Bundesverwaltung und mit Partnern der akademischen Forschung und aus Ländern mit ähnlichen Studien wurden verschiedene Gespräche geführt, um ein nationales Programm zu skizzieren, das diese Lücken schliesst.

Geplant ist nun ein nationales Programm, das HBM in eine Evaluation des Gesundheitszustands der Bevölkerung integriert. Dieses Programm bestünde aus der Durchführung einer repräsentativen interdisziplinären longitudinalen Studie in der allgemeinen erwachsenen Bevölkerung (20–69 Jahre). Im Rahmen der Studie würden bei den freiwilligen Testpersonen mehrmals Untersuchungen des Gesundheitszustands, regelmässige biologische Probenahmen und verschiedene Befragungen durchgeführt.

Eine Pilotstudie über vier Jahre wird diesem nationalen Programm vorangehen. Diese vorbereitende Phase soll die Machbarkeit einer nationalen Initiative beurteilen und sicherstellen, Infrastrukturen und Prozedere validieren sowie die Beteiligung der freiwilligen Probandinnen und Probanden evaluieren. Partner des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) in der Pilotphase wird die vom Schweizerischen Nationalfonds für wissenschaftliche Forschung (SNF) unterstützte Swiss Biobanking Plattform sein.

Nach der Pilotphase (2017–2020) wird der Bundesrat in einem Bericht über die Ergebnisse informiert werden. Auf dieser Grundlage wird er die Möglichkeit eines solchen Programms prüfen und gegebenenfalls dessen Modalitäten festlegen.

## 2 Einleitung

Gesundheitsfachpersonen benötigen seit jeher Indikatoren, um Gesundheitsstrategien zu erarbeiten. Blutmarker, anthropometrische oder sozioökonomische Daten, Exposition gegenüber Chemikalien und Ernährungsmängel sind Parameter, die für die Erkennung, das Verständnis und die Begleitung von Krankheiten von Bedeutung sind.

Das Human Biomonitoring (HBM) ist ein Monitoring-Instrument zur Beurteilung von Markern – z.B. Mikronährstoffen oder Schadstoffen – in verschiedenen Humanproben wie Blut, Urin oder Muttermilch. Verbunden mit gezielten Fragebögen und detaillierten klinischen Daten ermöglicht das Biomonitoring, Faktoren zu erkennen, die bestimmte Krankheiten fördern, und sie zu verstehen. Es kann so Orientierung für politische Entscheide in den Bereichen Versorgung, Prävention und Gesundheitsförderung bieten.

### 2.1 Ausgangslage

Im November 2009 verabschiedete der Bundesrat den Bericht zum HBM in der Schweiz in Erfüllung des Postulats Moser 08.3223 vom 20. März 2008 zur Einführung einer Belastungsanalyse chemischer Stoffklassen. In der Zwischenzeit sind zahlreiche parlamentarische Vorstösse mit direktem oder indirektem Bezug zum HBM in der Schweiz eingereicht worden (Anhang 8.1). Die Stärkung des Gesundheitsschutzes gehört zu den Zielen der Gesundheitsstrategie 2020 des Bundesrates vom 23. Januar 2013. Dabei spielt das HBM eine wichtige Rolle. Eingebettet in ein multidisziplinäres Konzept kann es dazu beitragen, die Lebensqualität zu verbessern.

Das Bundesamt für Umwelt (BAFU) setzt seit vielen Jahren systematisch ein Umweltmonitoring um. Verschiedene nationale Programme kartieren regelmässig Parameter, die den Zustand unserer Umwelt abbilden. Im Boden (NABO), in der Luft (NABEL) und im Wasser (NAQUA, NADUF) werden verschiedene Substanzen – Schwermetalle, Pestizide und weitere Schadstoffe – gemessen. Klima, Lärm und Biodiversität gehören ebenfalls zu den Daten, deren Monitoring für die Umweltpolitik benötigt wird. Zum heutigen Zeitpunkt sind keine vergleichbaren Daten für die Gesundheit der Schweizer Bevölkerung oder nationale Referenzwerte verfügbar.

#### 2.1.1 Studien in der Schweiz

In der Schweiz erfolgt die Erfassung der Biomonitoringdaten (vgl. Bundesratsbericht 2009<sup>1</sup>) und allgemeiner Gesundheitsdaten meist punktuell und indirekt. Sie beruhen auf Interviews oder werden aus regionalen Studien hochgerechnet.

Zwischen 2010 und 2012 nahm die Schweiz an der europäischen Studie DEMOCOPHES<sup>2</sup> teil, die eine Harmonisierung des Biomonitorings in Europa bezweckte. In jedem der 17 teilnehmenden Länder wurden Urin- und Haarproben von 120 Müttern und deren Kindern auf bestimmte Substanzen getestet. Parallel dazu füllten die Mütter Fragebögen über entscheidendes Verhalten in Bezug auf die Exposition gegenüber diesen Chemikalien aus. Bei der Studienpopulation in der Schweiz konnten die untersuchten Substanzen

---

<sup>1</sup> BAG. Human Biomonitoring in der Schweiz, Bern, 18.11.2009.

<sup>2</sup> DEMONstration of a Study to COordinate and Perform Human Biomonitoring on a European Scale.

in den meisten Proben nachgewiesen und quantifiziert werden. Allerdings waren die Konzentrationen so gering, dass sie nach derzeitigem Wissensstand kein gesundheitliches Risiko darstellen.

Mehrere Studien, wie die Kohorte SAPALDIA<sup>3</sup> oder CoLaus<sup>4</sup>, betrachten verschiedene ökologische und biologische Parameter im Zusammenhang mit klinischen Untersuchungen und Fragebögen über Lifestyle, Ernährungsverhalten oder sozioökonomischen Faktoren. Mit einem regelmässigen Follow-up der Probandinnen und Probanden können mögliche Risikofaktoren oder Verhalten für bestimmte Krankheiten erkannt werden.

### 2.1.2 Studien in anderen Ländern

Mehrere Länder in Europa und Nordamerika führen seit Jahren nationale HBM-Programme durch (Deutschland<sup>5</sup>, Tschechische Republik<sup>6</sup>, Kanada<sup>7</sup>, USA<sup>8</sup>), um einen Überblick über die chemische Belastung der Bevölkerung zu erhalten.

Diese transversalen HBM-Programme sind durch zwei verschiedene Entwicklungen geprägt. Erstens bringen die jüngsten nationalen Studien das HBM mit breiter angelegten Datenerhebungen in Verbindung. So können verschiedene Gesundheitsindikatoren (z.B. Indikatoren von nichtübertragbaren Krankheiten gemäss WHO, soziale Ungleichheiten, Expositionen), die unterschiedliche öffentliche Sektoren betreffen, aus derselben Perspektive betrachtet werden. Zweitens sind die Studien als longitudinale Studien konzipiert, um die Effekte einer bestimmten Exposition langfristig zu messen. In vielen Ländern werden interdisziplinäre longitudinale Studien, so genannte Kohortenstudien, durchgeführt, die detaillierte Daten für das Gesundheitswesen und für die Forschung bereitstellen. Diese Initiativen sind häufig mit der Errichtung von Biobanken verbunden, damit Proben standardisiert aufbewahrt werden können. Solche Programme wurden zum Beispiel im Vereinigten Königreich<sup>9</sup>, in Estland<sup>10</sup> oder in Schweden<sup>11</sup> umgesetzt, während Deutschland und Frankreich kürzlich ihre eigenen nationalen Kohorten initiiert haben. Die Studie CONSTANCES<sup>12</sup> in Frankreich und NaKo<sup>13</sup> in Deutschland sehen die Rekrutierung von rund 200 000 erwachsenen freiwilligen Testpersonen vor, die sich einer ausführlichen Gesundheitsuntersuchung unterziehen werden.

### 2.1.3 Koordination der Studien

Sowohl auf nationaler als auch auf internationaler Ebene sind die Synergien zwischen den verschiedenen Studien und erhobenen Daten häufig beschränkt. Deshalb sind zahlreiche Bestrebungen für eine Harmonisierung im Gange. 2013 hat der Schweizerische Nationalfonds für wissenschaftliche Forschung (SNF) die

---

<sup>3</sup> Swiss Study on Air Pollution and Lung Disease in Adults <http://www.sapaldia.net/de/>, Zugriff: 4.11.2015.

<sup>4</sup> Cohorte Lausannoise, Studie zu den Risikofaktoren von kardiovaskulären Krankheiten, <http://www.colaus.ch/>, Zugriff: 4.11.2015.

<sup>5</sup> Deutsche Umweltstudie zur Gesundheit (GerES): <http://www.umweltbundesamt.de/en/topics/health/assessing-environmentally-related-health-risks/german-environmental-survey-geres>, Zugriff: 4.11.2015.

<sup>6</sup> Environmental Health Monitoring System (EHMS): Cerná M et al. Human Biomonitoring System in the Czech Republic. Int J Hyg Environ Health, 2007.

<sup>7</sup> Canadian Health Measures Survey (CHMS): <http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/contaminants/human-humaine/chms-ecms-eng.php>, Zugriff: 4.11.2015.

<sup>8</sup> National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES): <http://www.cdc.gov/nchs/nhanes.htm>, Zugriff: 4.11.2015.

<sup>9</sup> UK Biobank: <http://www.ukbiobank.ac.uk/>, Zugriff: 4.11.2015.

<sup>10</sup> Estonian Biobank: <http://www.geenivaramu.ee/en/access-biobank>, Zugriff: 4.11.2015.

<sup>11</sup> LifeGene: <https://www.lifegene.se/For-scientists/About-LifeGene/>, Zugriff: 4.11.2015.

<sup>12</sup> <http://www.constances.fr>, Zugriff: 4.11.2015.

<sup>13</sup> <http://www.nationale-kohorte.de/>, Zugriff: 4.11.2015.

Errichtung einer Plattform zur Vernetzung von Biobanken (Swiss Biobanking Platform, SBP<sup>14</sup>) ausgeschrieben. Die 2015 lancierte Plattform hat zum Zweck, die Aufbewahrung und Nutzung von Proben, standardisierte Verfahren und die Informationsverarbeitung in der Schweiz und auf internationaler Ebene über die Organisation BBMRI<sup>15</sup> zu harmonisieren. Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) sieht vor, sich für die Harmonisierung und Erfassung von Patientendaten einzusetzen, um die Weichen für die Umsetzung der personalisierten Medizin in der Schweiz zu stellen<sup>16</sup> (siehe auch Botschaft BFI 2017-2020<sup>17</sup>). Auf europäischer Ebene werden verschiedene Initiativen durchgeführt, die an DEMOCOPHES anknüpfen, so beispielsweise BRIDGE Health<sup>18</sup> und HBM4EU, in dessen Konsortium die Schweiz eingebunden wurde<sup>19</sup>.

## 2.2 Bedürfnisse in der Schweiz

In der Schweiz erfolgt die Erfassung von Gesundheitsdaten in der Bevölkerung – allgemeiner Gesundheitszustand, Schadstoffbelastung, Ernährungsstatus – nur punktuell. Aufgrund der sehr unterschiedlichen Methodik und Ziele ist es schwierig, die bisher durchgeführten Studien miteinander zu vergleichen. Es existiert derzeit keine koordinierte Strategie oder landesweite Studie, die einen Überblick über den effektiven Gesundheitszustand der Bevölkerung gibt und es ermöglicht, die langfristigen Einflüsse der Umwelt und bestimmter Verhaltensweisen auf unsere Gesundheit besser zu verstehen.

Die Indikatoren häufiger Krankheiten (Diabetes, Alzheimer, thromboembolische Erkrankungen, rheumatische Erkrankungen, psychische Krankheiten) werden entweder aus regionalen Studien hochgerechnet oder beruhen auf Erhebungen anhand von Interviews (vgl. Schweizerische Gesundheitsbefragungen). Wie die Liste der Indikatoren für die Nationale Strategie Prävention nichtübertragbarer Krankheiten (NCD-Strategie)<sup>20</sup> zeigt, lässt dies nur eine indirekte Einschätzung der Situation und der beteiligten Faktoren zu.

Da schweizerische Referenzwerte fehlen, stützen sich die politischen Entscheide zum Risikomanagement der Chemikalien grösstenteils auf Daten von Nachbarländern. Ausser Acht gelassen werden dabei lokale Variablen, wie ein industrielles Umfeld oder die Verwendung von Pestiziden und kosmetischen Produkten. Auch Ernährungsgewohnheiten, die sich von einem Land<sup>21</sup> und sogar von einem Kanton zum anderen unterscheiden können, fehlen deshalb. Individuelle Faktoren spielen ebenfalls eine Rolle dabei, wie empfindlich eine Person auf bestimmte Expositionen reagiert. Wie die neuen Fälle von Quecksilberschmutzung in der Region Visp oder die Radiumkontamination in Biel zeigen, ist es ohne eigene Referenzwerte unmöglich, die Wirkung einer lokalen Verschmutzung zu erkennen und zu beurteilen. Dieser Mangel an Daten bremst ausserdem die Qualität der schweizerischen Forschung. Die derzeit in der Schweiz durchgeführte

---

<sup>14</sup> [http://www.snf.ch/SiteCollectionDocuments/news\\_ausschreibung\\_guidelines\\_swiss\\_biobanking\\_platform\\_en.pdf](http://www.snf.ch/SiteCollectionDocuments/news_ausschreibung_guidelines_swiss_biobanking_platform_en.pdf), Zugriff: 4.11.2015.

<sup>15</sup> BBMRI – Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure. <http://bbmri-eric.eu>, Zugriff: 27.04.2016

<sup>16</sup> Kräfte bündeln: «Swiss Personalized Health Network», Bulletin SAMW 1|16, [http://www.samw.ch/dam/jcr:bb8fe854-a5c7-4145-a261-656709e596ef/bulletin\\_samw\\_1\\_2016](http://www.samw.ch/dam/jcr:bb8fe854-a5c7-4145-a261-656709e596ef/bulletin_samw_1_2016), Zugriff: 15.05.2017.

<sup>17</sup> Botschaft BFI 2017-2020, [https://www.sbf.admin.ch/dam/sbf/de/dokumente/2016/cst/bfi\\_17-20.pdf.download.pdf/BFI-17-20\\_d.pdf](https://www.sbf.admin.ch/dam/sbf/de/dokumente/2016/cst/bfi_17-20.pdf.download.pdf/BFI-17-20_d.pdf), Zugriff: 15.05.2017.

<sup>18</sup> Bridging Information and Data Generation for Evidence-Based Health Policy and Research. <http://www.bridge-health.eu/>, Zugriff: 27.10.2015.

<sup>19</sup> Das Projekt HBM4EU (European Human Biomonitoring Initiative) wurde der Europäischen Kommission im April 2016 von einem Konsortium von 28 Mitgliedstaaten und assoziierten Ländern unterbreitet. HBM4EU ist ein Programm von Horizon 2020.

<sup>20</sup> BAG und GDK. Nationale Strategie Prävention nichtübertragbarer Krankheiten (NCD-Strategie) 2017–2024, Bern, 2016.

<sup>21</sup> Manova E et al. Use Patterns of Leave-On Personal Care Products among Swiss-German Children, Adolescents, and Adults. Int J Environ Res Public Health, 2013.

multizentrische Studie SAPALDIA ist am besten positioniert, um die Zusammenhänge zwischen Luftverschmutzung, Lärm und Gesundheit aufzuzeigen, wobei auch die genetischen Faktoren, welche die Anfälligkeiten beeinflussen, berücksichtigt werden<sup>22</sup>. Allerdings ist die Kohorte gegenwärtig zu wenig gross, um alle Feinheiten der Wechselwirkungen zwischen der Umwelt und der Gesundheit zu erfassen. Dies erfordert Studien, welche der Komplexität dieser Interaktionen Rechnung tragen können.

Am 23. Juni 2015 hat die Direktion des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) die wichtigsten Vertreterinnen und Vertreter von Forschung und betroffenen Bundesämtern zu einem Runden Tisch zum HBM eingeladen<sup>23</sup>. Trotz der unterschiedlichen Interessen wiesen die Teilnehmenden darauf hin, dass ein gemeinsames Bedürfnis an qualitativ hochwertigen Gesundheitsdaten – insbesondere für das Biomonitoring, die personalisierte Medizin oder die epidemiologische Forschung – vorhanden sei.

### 3 Unterwegs zu einem nationalen Programm

Hinsichtlich der Gesundheitsdaten der Bevölkerung befindet sich die Schweiz gegenüber den Nachbarländern im Rückstand. Aufgrund der Ausgangslage und der heutigen Bedürfnisse ist es sinnvoll, das HBM in ein breit angelegtes Programm aufzunehmen, mit dem bestimmte Expositionen und Verhaltensweisen mit dem Gesundheitszustand verknüpft werden können. Ein nationales Programm würde einerseits einen Anknüpfungspunkt für den wachsenden Bedarf an aussagekräftigen Daten für Bereiche wie die personalisierte Medizin, die Epidemiologie oder die Systembiologie darstellen. Andererseits wäre es eine solide Grundlage, um je nach Bedürfnissen der öffentlichen Gesundheit und der Forschung unterschiedliche Module zu integrieren.

Mehrere Forschungsschwerpunkte (Swiss Biobanking Platform, Projekt «Personalisierte Medizin» der SAMW) sind bereits auf ein Konzept einer nationalen Studie ausgerichtet. Würde eine ausschliesslich auf das HBM konzentrierte, parallele Studie lanciert, ohne die Quelle und Auswirkungen einer Exposition zu berücksichtigen, so würde dies eine ätiologische Betrachtung erschweren. Projekte mit ähnlichen Zielen könnten dadurch konkurrenziert oder gar in Frage gestellt werden. Forschung und Bundesverwaltung sowie Privatwirtschaft sind gemeinsam bestrebt, die Schweiz mit einer nachhaltigen, im internationalen Kontext verankerten nationalen Infrastruktur auszustatten, um die Gesundheitsfaktoren besser zu verstehen und ihre jeweiligen Interessen aufeinander abzustimmen.

Zur Erreichung dieses Ziels schlägt dieser Bericht vor, eine interdisziplinäre Studie mit Follow-up durchzuführen. Diese würde es erlauben, Daten über den effektiven Gesundheitszustand, die Exposition gegenüber bestimmten Schadstoffen und das Vorkommen von Nährstoffmängeln in der allgemeinen erwachsenen Schweizer Bevölkerung (20–69 Jahre) zu sammeln. Die Probandinnen und Probanden der Studie würden sich einer Gesundheitsuntersuchung (z. B. Gewicht, Grösse, Lungenfunktion, arterielle Eigenschaften) und einer biologischen Probenahme unterziehen und Fragebögen beantworten. Um die Entwicklung des Gesundheitszustandes und diverser anderer Parameter zu beobachten, würde die Kohorte regelmässig untersucht werden.

---

<sup>22</sup> Imboden M et al. Modification of the Association between PM10 and Lung Function Decline by Cadherin 13 Polymorphisms in the SAPALDIA Cohort: A Genome-Wide Interaction Analysis. *Environ Health Perspect*, 2015.

<sup>23</sup> Teilnehmende des Runden Tisches vom 23.06.2015: CHUV, SNF, UniGE/HUG, GDK, SSPH+, SwissTPH, SAMW, UniL, UniBE, SIB, BLV, SECO, BAFU, BAG.

Die Studie soll langfristig 100 000 Teilnehmende rekrutieren. Diese Zahl basiert auf Schätzungen, die für die Berechnung der Probandenzahl für die UK Biobank<sup>24</sup> und die deutsche Kohorte<sup>25</sup> (500 000 bzw. 200 000 freiwillige Teilnehmende) durchgeführt wurden. Die Relevanz der Beobachtungen hängt direkt von der Zahl der Studienteilnehmenden ab: Zum einen braucht es ausreichend grosse Fallzahlen hinsichtlich der Prävalenz der Krankheiten, die in der untersuchten Population interessieren. Zum anderen soll eine befriedigende statistische Aussagekraft erreicht werden, um die Komplexität der genetischen, soziologischen und umweltrelevanten Faktoren zu erfassen, die in der Pathogenese eine Rolle spielen. Mit einer grossen Stichprobe ist es möglich, die Wirkung eines bestimmten Faktors zu evaluieren und geografische Untergruppen oder Risikogruppen zu analysieren.

### 3.1 Ziele eines nationalen Programms

1. Sammeln von Gesundheitsdaten
  - Den effektiven Gesundheitszustand der Bevölkerung bestimmen
  - Risikofaktoren ermitteln
  - Expositionsindikatoren bestimmen und mögliche Mängel aufzeigen
2. Gesundheitszustand der Bevölkerung in Beziehung setzen zu ihrer Umwelt
  - Risikofaktoren und Marker zur Früherkennung von Krankheiten ermitteln
  - Wirkung einer akuten oder chronischen Exposition gegenüber bestimmten Schadstoffen oder Beeinträchtigungen (Mikroschadstoffe, Lärm, Luftverschmutzung etc.) evaluieren
  - Forschung und Innovation in der Schweiz mit qualitativ hochwertigen, auf internationaler Ebene vergleichbaren Proben und Daten fördern
3. Unterstützung der Schweizer Gesundheitspolitik im Hinblick auf Gesundheit2020
  - Massnahmen der öffentlichen Gesundheit steuern und bewerten
  - Gesundheitsförderung und Krankheitsprävention verstärken
  - Durch den Übergang von einer reaktiven zu einer proaktiven Medizin zur Kosteneindämmung beitragen

### 3.2 Organisation

Die Gesamtorganisation des Programms ist vergleichbar mit den Strukturen in Deutschland, Frankreich und im Vereinigten Königreich. In Abbildung 1 werden die verschiedenen Elemente der Gesamtorganisation aufgezeigt. Noch festzulegen sind die Mitglieder der Organisation.

Die Programmleitung wird zuständig sein für das Programmmanagement und die strategischen Entscheidungen. Ihr werden insbesondere wissenschaftliche Expertinnen und Experten, Vertretungen der zuständigen Bundesämter (namentlich BAG, BLV, BAFU, SECO) und Akteure des Gesundheitswesens angehören. Ein Leitungsgremium und mehrere Arbeitsgruppen werden für den operativen Teil des Projekts verantwortlich sein. Für die praktischen Aspekte wird sich das Programm auf eine beratende Gruppe nationaler und internationaler Expertinnen und Experten stützen können. Ein Ethikrat wird das Programm bei allen Fragen

---

<sup>24</sup> UK Biobank. Protocol for a Large-Scale Prospective Epidemiological Resource, Protocol n° UKBB-PROT-09-06, 21.3.2007. <http://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/11/UK-Biobank-Protocol.pdf>, Zugriff: 6.11.2015.

<sup>25</sup> <http://nationale-kohorte.de/wp-content/uploads/2015/07/Wissenschaftliches-Konzept-der-NAKO2.pdf>, Zugriff: 6.11.2015.

zu Aspekten der Einwilligung, des Datenschutzes oder der Nutzung der Proben beraten. Eine Begleitgruppe wird als Bindeglied zwischen den Studienprobandinnen und -probanden, den verschiedenen Berufsverbänden und dem nationalen Programm fungieren.

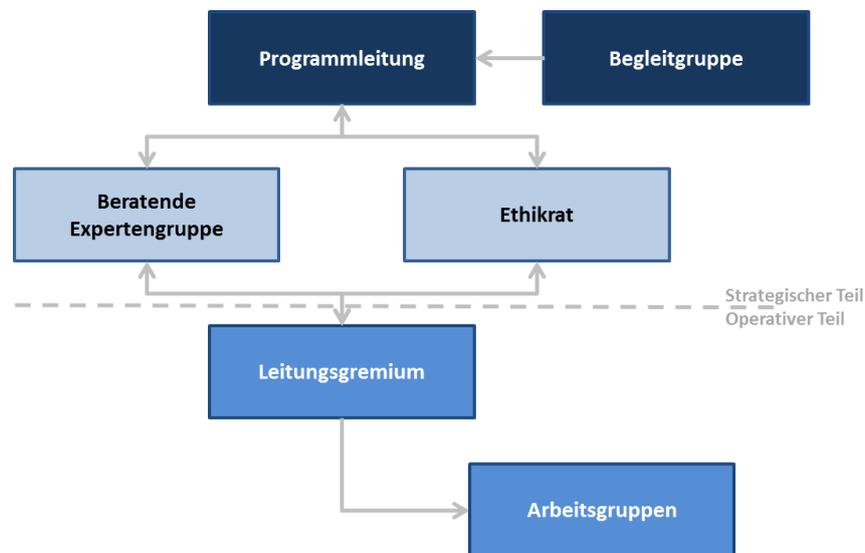


Abbildung 1: Gesamtorganisation

### 3.3 Planung

Einer landesweiten Studie wird eine vierjährige Pilotphase (2017–2020) vorangehen, in der eine Grundlage für die Koordination und Harmonisierung geschaffen wird. Nach Ablauf der Pilotphase werden die Ergebnisse dem Bundesrat vorgelegt werden, der über die Möglichkeit eines solchen Programms und gegebenenfalls dessen Modalitäten entscheiden wird (Abbildung 2).

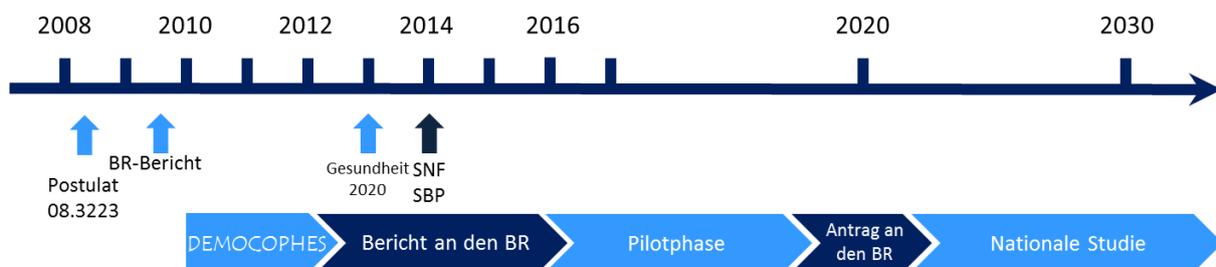


Abbildung 2: Zeitskala für die Planung einer nationalen Studie

## 4 Nutzen eines nationalen Programms

### Konkrete Auswirkungen

Das Potenzial eines nationalen Programms ist in mehreren Projekten erkennbar. Die SAPALDIA-Kohorte beispielsweise diente als wissenschaftliche Grundlage für die Einführung von Immissionsgrenzwerten für

Feinstaubpartikel. Zehn Jahre später liess sich bei der Schweizer Bevölkerung eine verbesserte Lungengesundheit feststellen<sup>26,27,28</sup>. Indem SAPALDIA und SonBase<sup>29</sup> zueinander in Bezug gesetzt wurden, zeigte sich ein Zusammenhang zwischen der Exposition gegenüber Schienenlärm und dem Blutdruck<sup>30</sup>. Im europäischen Kontext ermöglichte SAPALDIA ein besseres Verständnis der Auswirkungen der Luftverschmutzung auf die Lungenfunktion<sup>31</sup>.

Die Verknüpfung bestehender Bevölkerungsstudien mit nationalen Datenbanken hatte interessante Ergebnisse zur Folge. Dabei zeigte sich, dass Umweltfaktoren auch in der Schweiz nicht ohne Auswirkungen auf die Gesundheit sind. Durch die Korrelierung der CoLaus- mit den NABEL-Daten beispielsweise konnte die Luftverschmutzung mit der Nierenfunktion<sup>32</sup> sowie mit Entzündungen<sup>33</sup> in Verbindung gebracht werden.

Anhand regelmässiger Datenerhebungen ist es möglich, schweizerische Referenzwerte festzulegen und die Entwicklung bestimmter Expositionen oder Mängel zu beobachten. In Tabelle 1 befindet sich eine Liste mit Beispielen konkreter Anwendungen, zu denen ein nationales Programm beitragen kann.

Konkrete Anwendungen
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Konsolidierte Gesundheitsdaten</li> <li>• Quecksilberbelastung und Auswirkungen von Quecksilber bei Personen, die in einem belasteten Gebiet leben</li> <li>• Einfluss der Trinkwasserqualität auf die Gesundheit</li> <li>• Exposition und Wirkungen von Radium in den Regionen der Uhrenindustrie</li> <li>• Exposition gegenüber Bisphenol A und seinen Alternativen; Beobachtung der vermuteten Wirkungen im Anschluss an verschiedene Massnahmen zur Regelung der Verwendung von Bisphenol A</li> <li>• Evaluation des Einflusses einer Glyphosatexposition</li> <li>• Verwendung elektronischer Zigaretten und Gesundheitseffekte</li> <li>• Rolle von Nanomaterialien bei der Entstehung chronischer Krankheiten und bei mit diesen verbundenen Mechanismen</li> <li>• Wirkungen von Süsstoffen auf Diabetes</li> </ul>

Tabelle 1: Konkrete Anwendungen einer nationalen Studie mit Follow-up

### Ein Instrument für die schweizerische Gesundheitspolitik

Eine nationale Biomonitoringstudie mit Follow-up entspricht verschiedenen Punkten, die der Bundesrat in seiner Strategie Gesundheit2020 aufführt. Ein nationales Programm würde es insbesondere ermöglichen,

<sup>26</sup> Downs SH et al. Reduced Exposure to PM10 and Attenuated Age-Related Decline in Lung Function. N Engl J Med, 2007.

<sup>27</sup> Künzli N et al. Traffic-Related Air Pollution Correlates with Adult-Onset Asthma among Never-Smokers. Swiss Cohort Study on Air Pollution and Lung Diseases in Adults. Thorax, 2009.

<sup>28</sup> Schindler C et al. Improvements in PM10 Exposure and Reduced Rates of Respiratory Symptoms in a Cohort of Swiss Adults (SAPALDIA). Am J Respir Crit Care Med, 2009.

<sup>29</sup> 2009: SonBase – die GIS-Lärmdatenbank der Schweiz. Grundlagen. Umwelt-Wissen Nr. 0908. Bundesamt für Umwelt, 2009.

<sup>30</sup> Dratva J et al. Transportation Noise and Blood Pressure in a Population-Based Sample of Adults. Environ Health Perspect, 2012.

<sup>31</sup> Adam M et al. Adult Lung Function and Long-Term Air Pollution Exposure. ESCAPE: A Multicentre Cohort Study and Meta-Analysis. Eur Respir J, 2015.

<sup>32</sup> Tsai et al. Short-term Increase in Particulate Matter Blunts Nocturnal Blood Pressure Dipping and Daytime Urinary Sodium Excretion. Hypertension, 2012.

<sup>33</sup> Tsai et al. Effects of Particulate Matter on Inflammatory Markers in the General Adult Population. Part Fibre Toxicol, 2012.

den *Gesundheitsschutz zu komplettieren*, namentlich indem *Schadstoffbelastungen oder Unterversorgungen mit Mikronährstoffen verhindert* werden (Ziel 1.2). Ein regelmässig durchgeführter Überblick über den Gesundheitszustand der Bevölkerung würde neue Daten über die entscheidenden Faktoren zur Verfügung stellen und so eine Intensivierung der *Gesundheitsförderung und Krankheitsvorbeugung* ermöglichen (Ziel 1.3). Ausserdem würde ein nationales Programm dazu beitragen, Transparenz zu schaffen und die Steuerung und Koordination zu verbessern (Handlungsfeld 4). Schliesslich würde die mit dem Vorhaben einhergehende *internationale Einbettung* zur hohen Qualität des schweizerischen Gesundheitssystems beitragen.

Auf Wunsch des Bundes führte die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) 2011 eine zweite Beurteilung des schweizerischen Gesundheitssystems<sup>34</sup> durch. In ihrem Bericht weist die OECD auf den Mangel an Datengrundlagen hin, welche die politischen Entscheidungsträger benötigen, um die Gesundheitsrisiken und die betroffenen Gruppen zu identifizieren. Weiter empfiehlt die OECD, dass die schweizerische Gesundheitspolitik ihren Schwerpunkt nicht ausschliesslich auf die Versorgung legen, sondern stärker auf eine aktive Förderung der Gesundheit verlagern sollte. Ausserdem könnte eine Institutionalisierung der Erfassung eines gesundheitsbezogenen Datensets dazu beitragen, *Inkonsistenzen in den von den Kantonen gesammelten Informationen zu beheben*.

Auf der Grundlage aussagekräftiger Daten könnte die Politik ihre Entscheidungen auf eine Reduktion und Prävention von Risikofaktoren und die Früherkennung ausrichten. Dank regelmässig durchgeführter Messungen und Beobachtungen wäre es möglich, die Wirksamkeit der Massnahmen auf nationaler und internationaler Ebene zu beurteilen, sie neu zu orientieren und bedarfsabhängig zu ergänzen. Dieser Ansatz lässt sich auch in die Strategie nichtübertragbare Krankheiten des BAG integrieren.

### **Eine Investition für Umwelt und Gesundheit**

Die anfängliche Investition in ein nationales Programm ist gross. Langfristig kann diese Investition aber dazu beitragen, die Gesundheitskosten einzudämmen. Zum einen sind Ressourcen und Kompetenzen in einem Programm konzentriert und nicht auf verschiedene reduzierte Projekte verteilt, die von einer gemeinsamen Struktur profitieren könnten. Mit einem nationalen Programm können neue Fragen gestellt werden, ohne erneut in ein Studienprotokoll, die Rekrutierung von Testpersonen oder eine Stichprobenerhebung investieren zu müssen. Wenn Risikofaktoren und relevante Indikatoren identifiziert werden, ist es andererseits möglich, Gesundheitsproblemen vorzubeugen oder sie frühzeitig zu erkennen. Vorbeugen statt heilen: So kann die Entstehung von Krankheiten – und damit der Versorgungsbedarf – nicht zwingend vermieden, aber zumindest verzögert werden.

Gesundheitsdaten der Bevölkerung bieten in Kombination mit den bestehenden Umweltmessungen eine einmalige Gelegenheit, die Gesundheitspolitik in Abstimmung mit der Umweltpolitik und den übrigen betroffenen Bereichen zu steuern.

### **Ein nachhaltiges Projekt für die Schweizer Forschung**

Ein nationales Programm würde die Chance für ein nachhaltiges strategisches Projekt bieten, das zahlreichen Akteuren von Nutzen sein könnte. Für die schweizerische Wissenschaft wäre eine Biobank, die biologische Proben, klinische Daten und Personendaten miteinander verknüpft, sehr wertvoll<sup>35</sup>. Sie würde eine

---

<sup>34</sup> OECD (2011), OECD-Berichte über Gesundheitssysteme: Schweiz 2011, OECD Publishing.

<sup>35</sup> Ahrens W, Jöchel HK. The Benefit of Large-Scale Cohort Studies for Health Research: The Example of the German National Cohort. Bundesgesundheitsbl. (2015) 58: 813.

systemische Betrachtungsweise von Gesundheit – von der molekularen Perspektive bis zum Gesundheitssystem – ermöglichen. Die Forschung in der Schweiz würde durch den Zugang zu qualitativ hochwertigen Daten und Proben direkt gestärkt werden, wie es verschiedene Publikationen über die Bildung nationaler Kohorten zeigen (beispielsweise über hundert Publikationen für die UK Biobank seit der Lancierung der Hauptphase 2007, mehr als zwanzig Publikationen für die NaKo seit Start der Hauptphase 2014). Qualitativ hochwertige Daten würden es zudem ermöglichen, entsprechend der Entwicklung der Kenntnisse und Techniken retrospektive Analysen durchzuführen und je nach Bedarf punktuell Zusatzmodule zu integrieren.

Aufgrund seiner Grösse würde ein schweizweites Programm es erlauben, die Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Forschungsinstituten auf nationaler und internationaler Ebene zu stärken. Laufende und künftige Projekte könnten von der eingerichteten Struktur und den erfassten Daten profitieren (Abbildung 3). Dazu gehören insbesondere die von den Bundesämtern organisierten punktuellen HBM-Kohorten und -Studien. Messungen im Bereich Ernährung, Strahlungen oder Lebensraum- und Umweltbelastung könnten im Rahmen eines nationalen Programms durchgeführt werden. Dadurch könnten die Ressourcen optimal eingesetzt und Redundanzen vermieden werden. Durch die Verknüpfung der nationalen Ernährungserhebung<sup>36</sup> mit einer «Bevölkerungsstudie» – mit biologischen Probenahmen – liessen sich zusätzliche Informationen über die Ernährung vor dem Hintergrund der Ernährungsgewohnheiten und Kultur in der Schweiz gewinnen.

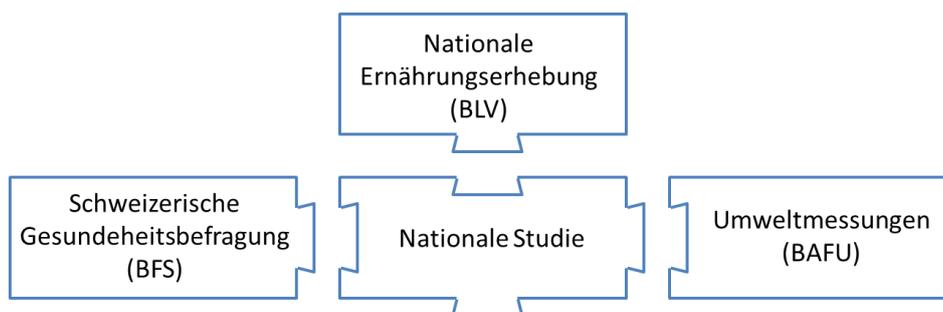


Abbildung 3: Synergien eines nationalen Programms mit bestehenden Projekten

Mit einem solchen Programm könnte sich die Schweiz international positionieren und in einem Experten-Netzwerk für Populationsstudien (HEALS<sup>37</sup>), Genomik (P3G<sup>38</sup>) und insbesondere Biomonitoring (ESBIO<sup>39</sup>) Aufnahme finden. Dies würde eine wettbewerbsfähige Forschung von hoher Qualität sicherstellen.

### Eine Plattform für Innovation und Wirtschaft

Der Masterplan zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie und der damit verbundene Massnahmenkatalog<sup>40</sup>, die der Bundesrat Ende 2013 verabschiedet hat, fokussieren vor allem auf klinische Anliegen und weniger auf Probleme der öffentlichen Gesundheit. Ein nationales HBM-Programm könnte jedoch wirksam dazu beitragen, die mit diesem Plan verfolgten Ziele zu erreichen. Indem es eine qualitativ

<sup>36</sup> <http://menuch.ch>, Zugriff: 4.11.2015.

<sup>37</sup> Health and Environment-Wide Associations Based on Large Population Surveys, [www.heals-eu.eu/](http://www.heals-eu.eu/), Zugriff: 4.03.2016.

<sup>38</sup> Public Population Project in Genomics and Society, <http://p3g.org>, Zugriff: 4.11.2015.

<sup>39</sup> Expert Team to Support BIOMonitoring in Europe.

<sup>40</sup> Bundesrat (2013), Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie, Bern.

hochwertige Datenbasis für *Forschung und Gesellschaft* schafft, entspricht es insbesondere dem Handlungsfeld *Strukturelle Rahmenbedingungen für die öffentlich finanzierte Forschung*. Der Bereich *Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten* profitiert direkt von der Umsetzung einer nationalen Studie mit Follow-up. Die im nationalen Programm vorgesehene Kohorte wäre eine Entsprechung zu den bestehenden Kohorten kranker Personen und würde die für klinische Forschungen benötigten Referenzwerte zur Verfügung stellen.

Auch für den Privatsektor wäre eine Zusammenarbeit im Bereich Forschung und Innovation mit einem solchen Programm von Nutzen. Dies gilt insbesondere für die Entwicklung neuer Monitoring-, Diagnose- oder Informatikinstrumente. Die deutsche Bevölkerungsstudie NaKo beispielsweise hat zu verschiedenen Partnerschaften mit privaten Instituten und Unternehmen im Bereich medizinische Bilddaten geführt<sup>41,42</sup>. Neue Gesundheitsdaten mit schweizerischen Referenzwerten würden zudem zur Förderung einer besseren Gesundheit am Arbeitsplatz beitragen.

### **Weshalb eine neue Studie?**

In der Schweiz werden bereits mehrere prospektive Studien mit Follow-up durchgeführt. Dazu gehören die Swiss National Cohort<sup>43</sup>, die HIV-Kohortenstudie<sup>44</sup>, die Transplantations-Kohortenstudie<sup>45</sup>, CoLaus oder SAPALDIA. Eine neue nationale Studie würde jedoch einen grossen Mehrwert schaffen. Die bestehenden Studien befassen sich mit spezifischen Fragen, Pathologien oder Regionen und wurden unabhängig voneinander und mit unterschiedlichen Methoden konzipiert. Deshalb ist es schwierig, die verschiedenen erhobenen Daten in Zusammenhang zu bringen. Mit einem harmonisierten Ansatz hingegen ist es möglich, für die Gesamtbevölkerung repräsentative Daten zu sammeln und die entscheidenden Gesundheitsfaktoren miteinander zu verknüpfen. Dank der grossen Teilnehmendenzahl können die Auswirkungen bestimmter Expositionen verstanden oder selten auftretende Ereignisse erkannt werden.

In den Nachbarländern der Schweiz wurden umfangreiche nationale Kohorten geschaffen. Die Gesundheitsdaten dieser Länder widerspiegeln die Lage in unserem Land aber nur annähernd. Eine neue Studie hingegen, welche das industrielle, kulturelle und mehrsprachige Umfeld berücksichtigt, würde es ermöglichen, den Gesundheitszustand der schweizerischen Bevölkerung genau zu bestimmen und zu begleiten und repräsentative Referenzwerte festzulegen. Weiter geht es darum, in der Schweiz Kompetenzen zu entwickeln und zu halten. Entscheidend ist auch, die Kontrolle über die Daten und die Analysefreiheit zu bewahren.

## **5 Pilotstudie**

Wie die Erfahrung aus den bestehenden Kohorten zeigt, ist ein nationales Programm nur denkbar, wenn ihm eine solide Vorbereitungsphase vorangeht, um die Durchführbarkeit sicherzustellen. Die Hauptphase der UK Biobank beispielsweise begann 2007 nach mehreren Serien von Pilotstudien: In der ersten Phase

---

<sup>41</sup> Bamberg et al. Whole-Body MR Imaging in the German National Cohort: Rationale, Design, and Technical Background. *Radiology*. 2015 Oct;277(1):206-20.

<sup>42</sup> <https://www.mevis.fraunhofer.de/content/dam/mevis/Documents/Deutsch/Pressemitteilungen/140616-reliable-medical-image-data-national-cohort-NAKO-de.pdf>, Zugriff: 9.11.2016.

<sup>43</sup> <http://www.swissnationalcohort.ch/>, Zugriff: 4.11.2015.

<sup>44</sup> <http://www.shcs.ch/>, Zugriff: 4.11.2015.

<sup>45</sup> <http://www.stcs.ch/about/study-description>, Zugriff: 15.05.2015.

wurden Art und Machbarkeit der Untersuchungen und Befragungen, denen sich die freiwilligen Probandinnen und Probanden zu unterziehen hatten, evaluiert. In einer zweiten Pilotphase wurden die Studienverfahren (Rekrutierung, Probenerhebung und -management) optimiert<sup>46</sup>. Die nationale Kohorte in Deutschland startete 2014 mit der Hauptphase der Rekrutierung, nachdem während fünf Jahren Vorbereitungen, Pretests und eine Pilotstudie<sup>47</sup> durchgeführt worden waren.

Für ein nationales Programm braucht es eine Evaluation der Teilnahme der Probandinnen und Probanden. Daneben müssen die verschiedenen Verfahren und Dokumente bestätigt werden. In der Pilotstudie kann überprüft werden, ob das Konzept funktioniert, bevor Mittel in grossem Umfang bereitgestellt werden.

## 5.1 Zielsetzungen der Pilotstudie

- Organisation: Ausbildung der Mitarbeitenden, Optimierung der Rekrutierung der Teilnehmenden, Evaluation der Einwilligung der Teilnehmenden, gesetzlicher, ethischer und sozialer Rahmen, Kommunikationsstrategie, genaue Festlegung der Organisationsstruktur, Datenschutzfragen;
- Verfahren: Entwicklung, Vereinheitlichung und Umsetzung der Studienprotokolle (Fragebögen, standardisiertes Vorgehen (Standard Operating Procedures – SOP)), Optimierung der Dauer und des Typs der Untersuchungen und Proben, Untersuchung von interessierenden Substanzen;
- Infrastruktur: Koordination der Studienzentren, Lancierung von computergestützten Strukturen, Entwicklung eines Zentrums für die Probenaufbewahrung (Biobank), Datenmanagement.

## 5.2 Organisation

Die Pilotphase stützt sich auf die Koordinationsstelle für Biobanken (Swiss Biobanking Platform, SBP), die nach einer Ausschreibung des SNF geschaffen wurde. Ihre Hauptaufgabe besteht darin, die Koordination der Aktivitäten im Bereich Biobanking sicherzustellen und die Vorgehensweisen in der ganzen Schweiz aufeinander abzustimmen. Die SBP bezweckt die Einführung einer zentralisierten Infrastruktur für die Erhebung, Aufbewahrung und das Management von Proben und Daten, um deren Vergleichbarkeit und Qualität langfristig zu gewährleisten. Dieser Plattform sind die fünf Universitätsspitäler der Schweiz und das Kantonsspital St. Gallen angeschlossen. Verschiedene Universitäten und die Eidgenössischen Technischen Hochschulen (ETH) sind ebenfalls beteiligt. Die SBP will in einer schweizweit koordinierten Pilotphase Gesundheitsdaten erheben. Das BAG erweitert die Studie zur Durchführbarkeit der SBP, um die HBM-Pilotstudie durchzuführen. Um die Repräsentativität sicherzustellen, wird während der Pilotphase der Infrastrukturbedarf in den Alpen- und italienischsprachigen Regionen (Abbildung 4) beurteilt werden. Die enge Zusammenarbeit zwischen der SBP und der europäischen Infrastruktur *Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure* (BBMRI) garantiert die internationale Interoperabilität einer schweizerischen Initiative.

---

<sup>46</sup> <http://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/11/UK-Biobank-Protocol.pdf>, Zugriff: 7.11.2016.

<sup>47</sup> German National Cohort (GNC) Consortium. The German National Cohort: Aims, Study Design and Organization. *Eur J Epidemiol* (2014) 29: 371.

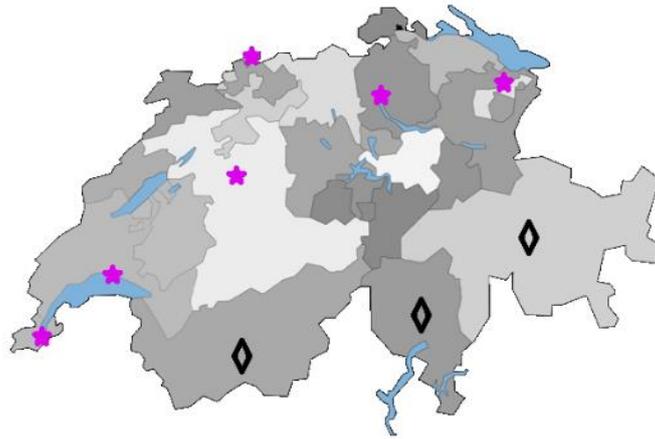


Abbildung 4: Zentren der SBP (Sterne) und in Erwägung zu ziehende zusätzliche Zentren (Rauten)

### 5.3 Planung

Die über vier Jahre geplante Pilotstudie (Tabelle 2) wird zunächst in den Zentren Basel und Lausanne durchgeführt werden. Ein Teil der Studie konzentriert sich auf die Entwicklung der Infrastrukturen und Protokolle in zwei und dann drei Landessprachen (SOP, Fragebögen, klinische Untersuchungen). Weiter sollen (bis Mitte 2018) pro Zentrum 500 freiwillige Probandinnen und Probanden im Alter von 20 bis 69 Jahren rekrutiert werden, welche die erwachsene Schweizer Bevölkerung repräsentieren. Diese Phase kann sich auf die von der SBP eingerichteten Strukturen und die internationale Zusammenarbeit mit Ländern stützen, die bereits Programme durchführen. Dank einer Probenerhebung können die Biobank-Prozesse und -Infrastrukturen getestet und Stoffe und Parameter untersucht werden, die für die öffentliche Gesundheit von Interesse sind.

	2016 <sup>48</sup>		2017		2018		2019		2020
Einrichtung der Infrastruktur (SOP, IT, Biobank)									
Kommunikationskonzept									
Rekrutierung von freiwilligen Probandinnen und Probanden – Erhebung Gesundheitsdaten									
Soziologischer Teil (Beteiligung der freiwilligen Probandinnen und Probanden, ELSI)									
Datenverarbeitung und -analyse (inkl. QC)									
Analysen von Markern									
Publikation der Ergebnisse									

Tabelle 2: Zeitplan der Pilotstudie

<sup>48</sup> Vorarbeiten der Swiss Biobanking Plattform

Ein weiterer Teil der Studie wird auf die soziologischen Aspekte einer Teilnahme an einem nationalen Programm fokussieren. Dabei geht es um die Gründe für eine Beteiligung und Vorbehalte sowie um ethische, gesetzliche und datenschutzrechtliche Fragen. In einer Bevölkerungsstichprobe werden die Bedingungen für die Verwendung der Daten und Proben sowie die Bereitschaft zur aktiven und wiederholten Teilnahme an einer Studie von nationaler Bedeutung abgeklärt werden. Bis Ende 2018 wird ein Konzept für die Qualitätssicherung und -kontrolle entwickelt werden, um eine optimale Qualität der Daten und Proben für ihre künftige Nutzung zu gewährleisten. Die Ergebnisse sollen bis 2020 publiziert werden.

## **5.4 Analyse von Stoffen**

Für die Auswahl der Stoffe, die in der Pilotstudie untersucht werden sollen, kommen verschiedene Kriterien in Frage. Zu den Parametern, die für diese Auswahl berücksichtigt werden, gehören nachgewiesene Exposition und Gesundheitsauswirkungen, aktuelle Datenlücken, Verfügbarkeit und Wirksamkeit der Analysemethoden, Notwendigkeit und Möglichkeit, Massnahmen der öffentlichen Gesundheit zu treffen, sowie Kosten.

Gemäss diesen Kriterien werden in der Pilotphase Untersuchungen bezüglich Quecksilber sowie Glyphosat und seines Metaboliten prioritär sein. Mit zusätzlichen Mitteln können sich weitere Bundesämter der Studie anschliessen, um die Anzahl der Untersuchungen dieser Proben zu erhöhen.

## **5.5 Datenschutz**

Da es sich bei den Daten aus klinischen Untersuchungen, Fragebögen oder biologischen Proben um persönliche und sensible Daten handelt, ist ihr Schutz ein zentrales Element der Pilotphase. Eine Arbeitsgruppe der SBP widmet sich speziell den Datenschutzfragen und zieht Kodierungsexpertinnen und -experten bei, um einen strikten und sicheren Datenzugang und die Anonymität der Teilnehmenden sicherzustellen. Die SBP stellt sicher, dass das Projekt den gesetzlichen Anforderungen, insbesondere betreffend den Datenschutz, entspricht.

## **5.6 Finanzierung**

Die Schätzung der Ressourcen konzentriert sich auf den Bedarf für die Pilotstudie. Die auf vier Jahre (2017–2020) angelegte Pilotstudie wird im Rahmen der bestehenden Budgets durchgeführt. Sie profitiert insbesondere von den Strukturen, die von der SBP eingerichtet worden sind. Die für die Pilotstudie benötigten Ressourcen, zu denen das BAG einen wesentlichen Beitrag leisten wird, sind in Tabelle 3 aufgeführt.

<b>Personelle und materielle Ressourcen</b>	<b>1. Jahr</b>	<b>2. Jahr</b>	<b>3. Jahr</b>	<b>4. Jahr</b>
Projektassistent/in SBP (30 %)	45 000	45 000	45 000	45 000
Studienpersonal (80 %, 3 Zentren)		144 000	72 000	
<b>Finanzierung SBP / 3 Zentren</b>	<b>45 000</b>	<b>189 000</b>	<b>117 000</b>	<b>45 000</b>
Koordinator/in BAG (50 %)	75 000	75 000		
Geräte	45 000	35 000	14 500	
Material und Stichprobenerhebung	5000	15 000	82 500	
Blut- und Urinalysen			38 000	65 000
Evaluation der Ergebnisse / Statistiken				75 000
Diverses	5000	5000	5000	
<b>Finanzierung BAG</b>	<b>130 000</b>	<b>130 000</b>	<b>140 000</b>	<b>140 000</b>
<b>TOTAL</b>	<b>175 000</b>	<b>349 000</b>	<b>257 000</b>	<b>185 000</b>

Tabelle 3: Schätzung des Gesamtbudgets der Pilotstudie  
(Schätzung basierend auf 500 Probandinnen und Probanden pro Zentrum)

Der Bedarf an personellen und finanziellen Ressourcen für ein nationales Programm wird auf Basis der Erfahrungen der Pilotstudie zu einem späteren Zeitpunkt geschätzt werden. Wenn man die Budgets betrachtet, die den nationalen Kohorten in den Nachbarländern zur Verfügung stehen (rund 26 Millionen Euro jährlich über acht Jahre für das deutsche Programm NaKo, 15 Millionen Euro jährlich über zehn Jahre für das französische Programm CONSTANCES bei je 200 000 Probandinnen und Probanden), kommt man in einer ersten Schätzung auf einen Betrag von zehn Millionen Franken jährlich über zehn Jahre für die Finanzierung des nationalen Programms in der Schweiz. Die grosse Spannweite zwischen den Budgets der erwähnten Programme ist teilweise auf die Art der erhobenen Daten (beispielsweise IRM im Rahmen der NaKo) sowie auf vorbestehende nationale Strukturen zurückzuführen.

## 6 Gesetzliche Grundlagen

Das Chemikaliengesetz (ChemG; SR 813.1, Art. 37) räumt dem Bund das Recht ein, *Erhebungen selber oder in Zusammenarbeit mit den Kantonen, mit geeigneten Institutionen oder Fachleuten* [durchzuführen, um] *das Leben und die Gesundheit des Menschen vor schädlichen Einwirkungen durch Stoffe und Zubereitungen* [zu] schützen.

Das Umweltschutzgesetz (USG; SR 814.01) soll *Menschen [...] gegen schädliche Einwirkungen, wie Luftverunreinigungen, Lärm, Erschütterungen, Strahlen, Gewässerunreinigungen, schützen*. Artikel 44 USG sieht vor, dass *Bund und Kantone [...] Erhebungen über die Umweltbelastung [...] durchführen und [...] den Erfolg der Massnahmen dieses Gesetzes prüfen*. Gemäss Artikel 46 USG kann der Bundesrat *anordnen, dass Verzeichnisse mit Angaben [...] über die Art, Menge und Beurteilung von Stoffen [...] geführt werden*.

Gemäss Lebensmittelgesetz (LMG; SR 817.0, Art. 40) kann der Bund Erhebungen selber durchführen, um die Konsumentinnen und Konsumenten vor Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen, welche die Gesundheit gefährden können, zu schützen.

Auf jeden Fall eingehalten werden muss das Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG; SR 235.1), dessen

Artikel 3 Daten über die Gesundheit als besonders schützenswerte Daten definiert. Die Artikel 4 (Grundsätze), 5 (Richtigkeit der Daten), 8 (Auskunftsrecht), 10a (Datenbearbeitung durch Dritte), 11a (Register der Datensammlungen), 13 (Rechtfertigungsgründe) und 16 (Verantwortliches Organ und Kontrolle) geben den Rahmen für die Beschaffung und Verwendung der Daten und Proben vor.

Im Bereich der Forschung kann der Bund *die Förderung insbesondere davon abhängig machen, dass die Qualitätssicherung und die Koordination sichergestellt sind* (Bundesverfassung, Art. 64). Artikel 41 des Bundesgesetzes über die Förderung der Forschung und der Innovation (FIG; SR 420.1) fordert auf, *die Bundesmittel für die Forschung und Innovation koordiniert, wirtschaftlich und wirksam* zu verwenden.

## 7 Schlussfolgerung

Mit einem nationalen Biomonitoring-Programm, das international verankert und mit der nationalen Initiative «personalisierte Medizin» der SAMW koordiniert würde, könnten die Datenlücken im Bereich Umweltbelastungen, Ernährungsstatus und effektiver Gesundheitszustand der Bevölkerung geschlossen werden. Gleichzeitig könnte dadurch die Forschung darin unterstützt werden, die Einflüsse der Umwelt auf die Gesundheit besser zu verstehen. Als Vorbereitung für ein solches Programm wäre es wichtig, eine Pilotstudie durchzuführen, um die Machbarkeit eines umfassenden nationalen Programms zu prüfen. Dazu müssten die Anstrengungen und Interessen der Beteiligten unter enger Einbindung der betroffenen Bundesämter und der wichtigsten Forschungspartner aufeinander abgestimmt werden.

Nach Abschluss der Pilotstudie (2017–2020) wird dem Bundesrat ein umfassender Bericht mit den Ergebnissen dieser Phase unterbreitet werden. Auf der Grundlage dieses Berichts wird der Bundesrat über die Möglichkeit und den Rahmen eines nationalen Programms entscheiden. Gestützt auf die Ergebnisse der Pilotstudie wird es auch einfacher sein, im Schlussbericht eine genaue Schätzung der Kosten eines solchen Programms vorzulegen. In diesem Zusammenhang werden die Möglichkeiten einer Finanzierung durch andere Partner des Bundes und durch Dritte geklärt werden. Partner, die konkret von den Programmresultaten profitieren können (Proben, Daten), müssen sich dem Programm insbesondere auch durch eine Kostenbeteiligung anschliessen. Im Rahmen des soziologischen Teils der Pilotstudie werden die Teilnehmenden prüfen und beurteilen, ob eine Finanzierung durch den Privatsektor annehmbar und zweckmässig ist.

# 8 Anhänge

## 8.1 Parlamentarische Vorstösse

Parlamentarische Vorstösse mit direktem oder indirektem Bezug zum Human Biomonitoring in der Schweiz (2008–2016)

Vorstoss-Nr.	Eingereicht von	Titel
Ip-08.3030	Moser (GL/ZH)	Hormonaktive chemische UV-Filter
Ip-08.3156	Freysinger (SVP/VS)	Soll die Schweiz mit Dioxin vergiftet werden?
Po-08.3223	Moser (GL/ZH)	Einführung einer Belastungsanalyse chemischer Stoffklassen
Po-08.3475	Fehr (SP/SH)	Niedrigstrahlung aus AKW. Studie
Mo-08.3676	Moser (GL/ZH)	Reduktion synthetischer Chemikalien in der Muttermilch. Prävention
Mo-08.3972	Graf (G/BL)	Schutz vor hormonaktiven Stoffen. Erkenntnisse umsetzen
Ip-09.3031	Hêche (SP/JU)	Nationaler Gesundheitsbericht 2008. Wie geht es weiter?
Ip-09.3645	Stump (SP/AG)	Gesundheitliche Schäden durch Lärm
Ip-09.3786	Wasserfallen (FDP/BE)	Alternativen zum Rauchen. Chancen und Risiken von Mundtabak
Ip-09.3816	Gilli (G/SG)	Handlungsfeld Umweltmedizin
Ip-09.4043	Recordon (G/VD)	Auswirkungen von beruflichem Stress auf die Gesundheit am Arbeitsplatz
Ip-09.4266	Humbel (CVP/AG)	Strategie zur Stärkung des Gesundheitssystems und des Pharmastandortes Schweiz
Po-09.4325	Gilli (G/SG)	Zukunft der Forschung im Bereich der nichtionisierenden Strahlung
Mo-10.3338	Moser (GL/ZH)	Ersatz von Bisphenol A
Ip-10.3497	Robbiani (CVP/TI)	Massnahmen zur Eindämmung steigender Arbeitslast und von deren Folgen für die Gesundheit
Po-10.3618	Baetig (SVP/JU)	Abschätzung der Risiken von den Impfstoffen beigemischten Hilfsstoffen
Ip-10.3805	Schenker (SP/BS)	Soziale Ungleichheit und Gesundheit. Was tut der Bund?
Ip-10.3923	Bugnon (SVP/VD)	Ist Bisphenol A wirklich so ungefährlich, wie uns das BAG glauben machen will?
Fra-10.5000	Bänziger (G/ZH)	Korrelation von Nachtfluglärm und Krebs?
Fra-10.5022	Reimann (SVP/SG)	Mobilfunkantennen und Mobiltelefone. Angeblich schädliche Strahlung
Fra-10.5069	Moser (GL/ZH)	Risiken von Bisphenol A
Fra-10.5603	Cassid (FDP/TI)	Nationale Strategie zur Altersdemenz
Po-11.3242	Schenker (SP/BS)	Soziale Ungleichheit und Gesundheit. Analyse und Lösungsansätze
Mo-11.3844	SVP-Fraktion	Revitalisierung der Schweiz als Forschungs- und Pharmastandort
Mo-11.3910	Barthassat (CVP/GE)	Stärkung der Schweiz als Forschungszentrum und Pharmastandort
Mo-11.3923	Forster (FDP/SG)	Arbeitsplätze sichern dank weltweit führendem Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionsstandort für medizinische Produkte
Po-11.4045	SGK-N	Bisphenol-A-Problematik
Fra-11.5129	Moser (GL/ZH)	Thermopapier
Fra-11.5131	Moser (GL/ZH)	Grenzwert für Bisphenol A
Ip-12.3764	Grüne Fraktion	Seriöse Erhebung der gesundheitlichen Auswirkungen von gentechnisch veränderten Organismen und Pestiziden
Ip-12.3850	John-Calame (G/NE)	Kombinierte Anwendung ungefährlicher Pflanzenschutzmittel. Ein Giftcocktail?
Ip-12.3955	Graf (G/BL)	Gefährlichkeit von gentechnisch veränderten Pflanzen und von Glyphosat
Po-12.4069	Aubert (SP/VD)	Periodisches Monitoring über Stress am Arbeitsplatz und die durch ihn verursachten direkten und indirekten Kosten
Mo-12.4233	Schmid-Federer (CVP/ZH)	Nationales Forschungsprogramm zu den Auswirkungen von Online-Medien
Fra-12.5301	Fridez (SP/JU)	Sind Deodorants mit Aluminiumsalzen gefährlich?
Fra-13.1065	Schelbert (G/LU)	Auswirkungen von Glyphosat auf die menschliche Gesundheit
Fra-13.1086	Buttet (CVP/VS)	E-Zigaretten. Dampfen oder nicht dampfen?
Mo-13.3337	Barthassat (CVP/GE)	Verbot von Bisphenol A
Ip-13.3585	Humbel (CVP/AG)	Qualität der Raumluft
Mo-13.3957	Kiener Nellen (SP/BE)	Forschungsprojekt zur Erforschung der Wirkung von nichtionisierenden Strahlungen auf elektrosensible Personen
Ip-13.4227	Fridez (SP/JU)	Luftverschmutzung. Von der WHO als krebserregend eingestuft

Fra-13.5463	De Courten (SVP/BL)	Masterplan zur Stärkung des Forschungs- und Pharmastandortes Schweiz
Fra-13.5477	Stolz (FDP/BS)	Masterplan zur Stärkung des Forschungs- und Pharmastandortes Schweiz
Fra-13.5480	Schneeberger (FDP/BL)	Masterplan zur Stärkung des Forschungs- und Pharmastandortes Schweiz
Fra-13.5483	Schneider-Schneiter (CVP/BL)	Stärkung des Forschungs- und Pharmastandortes Schweiz
Fra-13.5503	Carobbio Guscetti (SP/TI)	Regelmässige Evaluation des Impfprogramms gegen Gebärmutterhalskrebs
Ip-14.3050	Estermann (SVP/LU)	Elektrosmog
Mo-14.3103	Steiert (SP/FR)	Bildungs- und Forschungsstandort Schweiz gegen Liga-Abstieg sichern
Mo-14.3157	Hadorn (SP/SO)	Konzentrationswerte von Schadstoffen veröffentlichen
Ip-14.3351	Schmid-Federer (CVP/ZH)	Personalisierte Medizin. Nationale Biobank statt ausländische private Datenbanken über Schweizer Patientinnen und Patienten
Ip-14.3812	Gilli (G/SG)	Gift in der Muttermilch. Was tut die Schweiz?
Ip-14.4047	Recordon (G/VD)	Grosse Risiken bei der Verwendung von Triclosan
Ip-15.3042	Van Singer (G/VD)	Schadstoffe gefährden das Gehirn. Was will der Bundesrat unternehmen?
Po-15.4084	WBK-N	Studie über die Auswirkungen von Glyphosat in der Schweiz
Ip-15.4125	Hausammann (SVP/TG)	Palmölimporte. Auswirkungen auf die Versorgung mit gesunden pflanzlichen Fettsäuren
Po-15.4225	Humbel (CVP/AG)	Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung
Mo-15.4252	Derder (FDP/VD)	Innovative KMU an öffentlich finanzierten Forschungsprojekten beteiligen
Ip-15.4253	Derder (FDP/VD)	Die Daten schützen, damit sie besser genutzt werden können. Eine dringende Notwendigkeit
Fra-16.1039	Glättli (G/ZH)	Mikroplastik in Gewässern. Massnahmen nach der ETH-Studie?
Ip-16.3154	Thorens (G/VD)	Endlich anfangen mit der Bekämpfung von Pestiziden, die für Mensch und Umwelt toxisch sind
Ip-16.3519	Quadranti (BDP/ZH)	Ist die Gesundheit älterer Menschen in der Schweiz durch die zunehmende Klimaerwärmung gefährdet? Was unternimmt die Schweiz?
Fra-16.5262	Semadeni (SP/GR)	Glyphosat. Zuerst die Frage der Risiken klären

## 8.2 Abkürzungen

BAFU	Bundesamt für Umwelt
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BBMRI	<i>Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure</i>
BFI	Bildung, Forschung und Innovation
BFS	Bundesamt für Statistik
BLV	Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen
BRIDGE	<i>Bridging Information and Data Generation for Evidence-Based Health Policy and Research</i>
ChemG	Bundesgesetz über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikaliengesetz)
CHMS	<i>Canadian Health Measures Survey</i>
CHUV	<i>Centre hospitalier universitaire vaudois</i> – Universitätsspital Lausanne
CoLaus	Lausanner Kohorte
CONSTANCES	<i>CONSULTANTS des Centres d'Examens de Santé</i> – Patientinnen und Patienten von Gesundheitszentren
DEMOCOPHES	<i>Demonstration of a Study to Coordinate and Perform Human Biomonitoring on a European Scale</i>
DSG	Bundesgesetz über den Datenschutz
EHBMI	<i>European Human Biomonitoring Initiative</i>
EHMS	<i>Environmental Health Monitoring System</i>
ELSI	<i>Ethical, Legal and Social Implications</i>
ESBIO	<i>Expert Team to Support Biomonitoring in Europe</i>
ETH	Eidgenössische Technische Hochschule
FIFG	Bundesgesetz über die Förderung der Forschung und der Innovation
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
GerES	<i>German Environmental Survey</i>
HBM	Human Biomonitoring
HEALS	<i>Health and Environment-Wide Associations Based on Large Population Surveys</i>
HIV	<i>Human Immunodeficiency Virus</i>
HUG	<i>Hôpitaux universitaires de Genève</i> – Universitätsspital Genf
IUMSP	<i>Institut universitaire de médecine sociale et préventive</i> – Institut für Sozial- und Präventivmedizin
LMG	Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (Lebensmittelgesetz)
NABEL	Nationales Beobachtungsnetz für Luftfremdstoffe
NABO	Nationale Bodenbeobachtung
NADUF	Nationale Dauerbeobachtung Fließgewässer
NaKo	Nationale Kohorte
NAQUA	Nationale Grundwasserbeobachtung
NCD	Nichtübertragbare Krankheiten
NHANES	<i>National Health and Nutrition Examination Survey</i>
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
P3G	<i>Public Population Project in Genomics and Society</i>
QC	<i>Quality Control</i>
SAPALDIA	<i>Swiss Study on Air Pollution and Lung Disease in Adults</i>
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften

SBFI	Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation
SBP	<i>Swiss Biobanking Platform</i>
SECO	Staatssekretariat für Wirtschaft
SIB	<i>Swiss Institute of Bioinformatics</i>
SNF	Schweizerischer Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung
SOP	<i>Standard Operating Procedure</i> – Standardvorgehensweise
SSPH+	<i>Swiss School of Public Health</i>
SwissTPH	<i>Swiss Tropical and Public Health Institute</i> – Schweizerisches Tropen- und Public Health-Institut)
USG	Bundesgesetz über den Umweltschutz (Umweltschutzgesetz)
WHO	Weltgesundheitsorganisation