



Schadstoffe im Körper: Bundesrat trifft Abklärungen zu einer schweizweiten Gesundheitsstudie

Bern, 16.06.2023 - Chemische Schadstoffe können in den menschlichen Körper gelangen und die Gesundheit beeinflussen. Daten zu Art, Menge und gesundheitlichen Auswirkungen solcher Schadstoffe liegen in der Schweiz kaum vor. In einer Pilotstudie wurde zwischen 2018 und 2021 die Machbarkeit einer nationalen Studie untersucht. Der Bundesrat hat an seiner Sitzung vom 16.6.2023 den Bericht zur Pilotphase genehmigt und weitere Abklärungen zur Finanzierung und Organisation einer nationalen Studie in Auftrag gegeben.

Die geplante Gesundheitsstudie würde in regelmässigen Abständen Gesundheitsdaten und biologische Proben von rund 100'000 Personen erheben, die bezüglich Region, Geschlecht und Alter repräsentativ für die Schweiz ausgewählt würden. Damit könnten Vergleichswerte, etwa zur Chemikalienbelastung oder zum allgemeinen Gesundheitszustand und Basisdaten für die Gesundheitsforschung bereitgestellt werden. Mit diesen Daten könnte überprüft werden, ob die Massnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit wirksam sind und den Zielen der Strategie Gesundheit 2030 des Bundesrates entsprechen.

In einer Pilotstudie wurden zwischen 2018 und 2021 über 780 Erwachsene zu ihrer Gesundheit befragt. Sie unterzogen sich einer Basisuntersuchung und gaben biologische Proben ab. Die Pilotstudie wurden in den Kantonen Bern und Waadt zusammen mit regionalen Forschungsinstituten durchgeführt und zeigte, dass eine gross angelegte Studie machbar wäre.

Die Analysenergebnisse für Quecksilber, Arsen, und Cadmium im Blut zeigen, dass sich die Exposition der Schweizer Bevölkerung in den Pilotkantonen in der gleichen Grössenordnung bewegt, wie in den Nachbarländern Italien und Deutschland. Die Detailergebnisse der Pilotstudie werden derzeit ausgewertet und anschliessend veröffentlicht. Die Proben und Daten stehen auch für künftige Untersuchungen zur

Verfügung.

Der Bundesrat hat das Bundesamt für Gesundheit beauftragt, aufgrund der Erfahrungen der Pilotstudie eine nationale Studie zu prüfen. Für den abschliessenden Entscheid müssen die Organisation und die Finanzierung vertieft geklärt werden. Mögliche Organisationsmodelle sollen in Zusammenarbeit mit dem Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation, dem Schweizer Nationalfonds, sowie weiteren Partnern innerhalb und ausserhalb des Bundes in den nächsten zwei Jahren eingehend geprüft werden.

Adresse für Rückfragen

Bundesamt für Gesundheit, Kommunikation, +41 58 462 95 05, media@bag.admin.ch

Links

[Human Biomonitoring Projekte in der Schweiz](#)

Herausgeber

Der Bundesrat

<https://www.admin.ch/gov/de/start.html>

Bundesamt für Gesundheit

<http://www.bag.admin.ch>

<https://www.admin.ch/content/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-95762.html>



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Gesundheitsschutz

Juni 2023

Pilotphase der Schweizer Gesundheitsstudie

Zwischenbericht

Inhaltsverzeichnis

1. Ausgangslage	5
1.1 Motivation.....	5
1.2 Merkmale einer nationalen Kohorte	5
1.3 Unterstützung der öffentlichen Gesundheit und der Gesundheitsforschung.....	6
1.4 Unterstützung der Gesundheitspolitik	7
2. Pilotstudie	8
2.1 Ziele	8
2.2 Rahmen der Pilotstudie.....	8
2.2.1 Untersuchte Bevölkerungsgruppe	8
2.2.2 Herangehensweise.....	9
2.2.3 Auswahl der untersuchten Substanzen	9
2.2.4 Partizipativer Ansatz.....	10
2.2.5 Modulare Struktur.....	10
2.2.6 Qualitätssicherung.....	11
2.2.7 Gouvernanz	13
2.2.8 Stakeholder und internationaler Kontext	13
2.2.9 Gesetzliche Grundlagen für die Pilotphase	14
2.2.10 Finanzierung.....	14
2.3 Durchführung der Pilotstudie.....	15
2.3.1 Teilnahme.....	15
2.3.2 Daten- und Probenverwaltung.....	16
2.4 Wissenschaftliche Ergebnisse	18
2.4.1 Ergebnisse aus dem partizipativen Ansatz.....	18
2.4.2 Referenzwerte für die Exposition.....	20
2.4.3 Informationen zu Covid-19	22
2.4.4 Zusammenhänge zwischen Gesundheit und Exposition.....	22
3. Bilanz mit Blick auf eine nationale Kohorte.....	24
3.1 Generelles Konzept.....	24
3.2 Qualitätssicherung	25

3.3	Organisation.....	26
3.4	Gouvernanz.....	26
3.5	Finanzierung	27
3.6	Wissenschaftliche Ergebnisse	27
4.	Nächste Schritte	29
4.1	Vision für eine nationale Gesundheitsstudie	29
4.2	Noch ausstehende Abklärungen	30
4.2.1	Organisation, Gouvernanz und rechtliche Grundlagen	31
4.2.2	Finanzierung	32
5.	Abkürzungen.....	34
	Anhang 1: Parlamentarische Vorstösse mit Bezug zu einer nationalen Kohorte	35
	Anhang 2: Breit angelegte Schweizer Studien zum Gesundheitsstatus der Allgemeinbevölkerung	36
	Anhang 3: Aufstellung der Ausgaben des BAG für die Pilotphase (Infrastrukturaufbau)	37
	Anhang 4: Übersicht zu europäischen Studien, die mit der geplanten nationalen Kohorte bezüglich Budget, Teilnehmenden und Studientyp vergleichbar sind	38

Zusammenfassung

Aussagekräftige Gesundheitsdaten sind essentiell für eine zielgerichtete Gesundheitspolitik. In der Schweiz herrscht ein Mangel an Gesundheitsdaten, der inzwischen durch zahlreiche Studien ausgewiesen wurde. Deshalb wurde dem Bundesrat 2017 eine nationale Kohorte für die Schweiz vorgeschlagen, die unter langfristiger Beteiligung von 100'000 Personen Referenzdaten für die Gesundheitsforschung und die Gesundheitsüberwachung liefern soll. Als nationale Infrastruktur wird die Kohorte es ermöglichen, den Gesundheitszustand der Bevölkerung – Kinder wie Erwachsene – langfristig zu verfolgen. Gleichzeitig bietet sie Flexibilität und Modularität, um punktuelle thematische Forschung zu ermöglichen.

Eine solche Studie wird es auch erlauben, die Wirksamkeit von Massnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu evaluieren und stellt eine wichtige Komponente der Strategie Gesundheit2030 des Bundesrates dar. Sie soll zum einen Referenzwerte für die Belastung der Schweizer Bevölkerung durch Umwelteinflüsse liefern, die insbesondere bei lokalen Umweltverschmutzungen oder bei der Einführung neuer Technologien von zentraler Bedeutung sind. Zum anderen wird die Kohorte die Möglichkeit bieten, die einzelnen Gesundheitsdeterminanten – Umwelt, Arbeit, Freizeitverhalten – besser zu verstehen und die Entwicklung des Gesundheitszustands von speziellen Bevölkerungsgruppen (z. B. Kinder/Jugendliche oder SARS-CoV-2-betroffene Personen) zu verfolgen.

Um die Machbarkeit zu evaluieren und den Bedarf für eine nationale Kohorte abzuschätzen, wurde zwischen 2018 und 2021 in einer Pilotphase eine entsprechende Daten- und Probenammlung durchgeführt. Konzipierung und Durchführung der Pilotphase erfolgte in Zusammenarbeit mit der Swiss Biobanking Platform (SBP), Unisanté, dem Schweizerischen Tropen- und Public Health-Institut (SwissTPH) und dem Institut für soziale und präventive Medizin (ISPM) in Bern. Mehr als 780 Personen beantworteten Fragebögen zu ihrer Gesundheit und bestimmten Lebensgewohnheiten. In einem Studienzentrum ihrer Region bekamen sie einen Gesundheitscheck und haben biologische Proben gespendet.

Die Pilotphase wurde erfolgreich in den Kantonen Waadt und Bern, und damit in zwei Zentren aus unterschiedlichen Sprachregionen, durchgeführt. Sie ermöglichte es, die Kernelemente einer nationalen Kohorte zu prüfen: Es wurde ein Qualitätsrahmen mit harmonisierten Studienprotokollen und einer vergleichbaren Logistik festgelegt; es wurde ein IT-System aufgebaut, um die Proben und die damit verbundenen Daten unter Einhaltung des Datenschutzes und der geltenden Qualitätsstandards zu verwalten; es wurde ein partizipativer Ansatz entwickelt, um das Studienkonzept und die Teilnahme zu stärken. Die wissenschaftlichen Ergebnisse der Pilotstudie werden derzeit ausgewertet und sollen ab 2023 über wissenschaftliche Publikationen veröffentlicht werden. Proben und Daten stehen für zukünftige Untersuchungen zur Verfügung.

Die Organisation, die Gouvernanz und die Finanzierung einer nationalen Kohorte müssen jedoch noch geklärt werden. Um das Pilotkonzept auf die nationale Kohorte auszuweiten, müssen diese Aspekte in Zusammenarbeit mit dem Schweizer Nationalfonds (SNF), dem Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI), sowie weiteren Partnern innerhalb und ausserhalb des Bundes in den nächsten zwei Jahren eingehend geprüft werden. Wie in der Pilotphase soll auch die nationale Kohorte von der Interaktion mit einem breiten Netzwerk von Experten und bestehenden Infrastrukturen wie dem Schweizer Netzwerk zu Personalized Health (SPHN) oder der SBP profitieren.

1. Ausgangslage

Im Mai 2017 beauftragte der Bundesrat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) mit der Durchführung einer Pilotstudie, um die Machbarkeit einer für die Schweizer Bevölkerung repräsentativen Gesundenkohorte zu evaluieren¹.

Dieser Bericht zieht eine Bilanz der Ende 2021 abgeschlossenen Daten- und Probenerhebung der Pilotstudie und beschreibt den nächsten Schritt, in dem mögliche Organisationsformen und Finanzierungsmodelle einer nationalen Kohorte, sowie die gesetzlichen Grundlagen für eine Beteiligung der Bundes- und kantonalen Behörden geprüft werden sollen.

1.1 Motivation

Gesundheitsdaten sind für die Gesundheitspolitik von essentieller Bedeutung - sie bilden die Grundlage für zielgerichtete Entscheidungen und Interventionen im Bereich der öffentlichen Gesundheit. In der Schweiz sind Gesundheitsdaten oft fragmentiert, heterogen und schwer verwertbar, entweder weil sie unzugänglich sind oder von fragwürdiger Qualität. Manchmal ist es einfacher, eine ganz neue Studie zu konzipieren, als vorhandene Daten zu nutzen, wodurch wertvolle Ressourcen verbraucht werden. Der Mangel an Gesundheitsdaten betrifft verschiedene Bereiche, wie in zahlreichen parlamentarischen Vorstößen (Anhang 1) dargelegt: unter anderem das Humanbiomonitoring von Chemikalien,² oder auch die Gesundheit von Kindern und Jugendlichen, wie im nationalen Gesundheitsbericht 2020 hervorgehoben wurde.³ Es gibt in der Schweiz zwar bereits ähnliche Studien an Erwachsenen, die aber weniger umfassend sind und oft lokal begrenzt (Anhang 2).

Auf dieser Basis wurde von Partnern aus der Gesundheitsforschung und der Bundesverwaltung eine nationale Kohorte in der gesunden Bevölkerung vorgeschlagen, die eine einzigartige Gelegenheit für die Forschung, die öffentliche Gesundheit und die Gesundheitspolitik darstellt.^{4,5,6}

1.2 Merkmale einer nationalen Kohorte

Eine nationale Kohorte würde eine langfristig ausgelegte Infrastruktur darstellen, um Gesundheitsdaten und biologische Proben von hoher Qualität zu sammeln. Konzeption und Organisation der Kohorte sollen multidisziplinär und multizentrisch sein und eine regelmäßige Überwachung der Bevölkerung – beispielsweise in einem Intervall von 5–10 Jahren – beinhalten, um die Auswirkungen bestimmter Belastungen zu ermitteln, die Einführung neuer Technologien zu verfolgen und Risikopopulationen oder -regionen zu identifizieren, um Interventionen im Bereich der öffentlichen Gesundheit gezielt auszurichten.

¹ https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/chem/chemikalien-alltag/Biosurveillance%20humaine%20en%20Suisse.pdf.download.pdf/201706_HBMcohort_Bericht.pdf, besucht am 22.09.2022.

² BAG, Humanbiomonitoring in der Schweiz – Aktuelle Situation und langfristige Perspektiven, Zwischenbericht für den Bundesrat, Mai 2017.

³ <https://www.gesundheitsbericht.ch/de>, besucht am 15.02.2023.

⁴ Probst-Hensch et al. The rationale for a Swiss Citizen Study and Biobank. Swiss medical weekly, 2018.

⁵ Chiolo et al. Renforcer la culture de la surveillance sanitaire et du monitoring de la santé des populations. Rev Med Suisse, 17 : 534-7, 2021.

⁶ Probst-Hensch et al., 2022, Swiss Cohort & Biobank - The White Paper, doi: 10.3389/phrs.2022.1605660

Diese Daten werden als gesundheitsrelevante Referenzwerte, als Grundlage für die Gesundheitsforschung – insbesondere zu Gesundheitsdeterminanten, Schutz- und Risikofaktoren, Frühwarnung – und für die Erhebung des Gesundheitszustands der Bevölkerung dienen. Wie ein Schnappschuss wird ein Referenzwert (Vergleichswert) zu einem bestimmten Zeitpunkt bestimmt (Abbildung 1). In regelmässigen Abständen wiederholte Untersuchungen (follow-up) ermöglichen es, die Entwicklung des Gesundheitszustands der Bevölkerung zu verfolgen und mit bestimmten Verhaltensweisen oder der Exposition gegenüber Chemikalien in Beziehung zu setzen. Diese Erhebung ermöglicht es auch, Referenzwerte vor und nach der Einführung einer neuen Technologie, neuer Einrichtungen oder neuer Vorschriften zu erhalten.

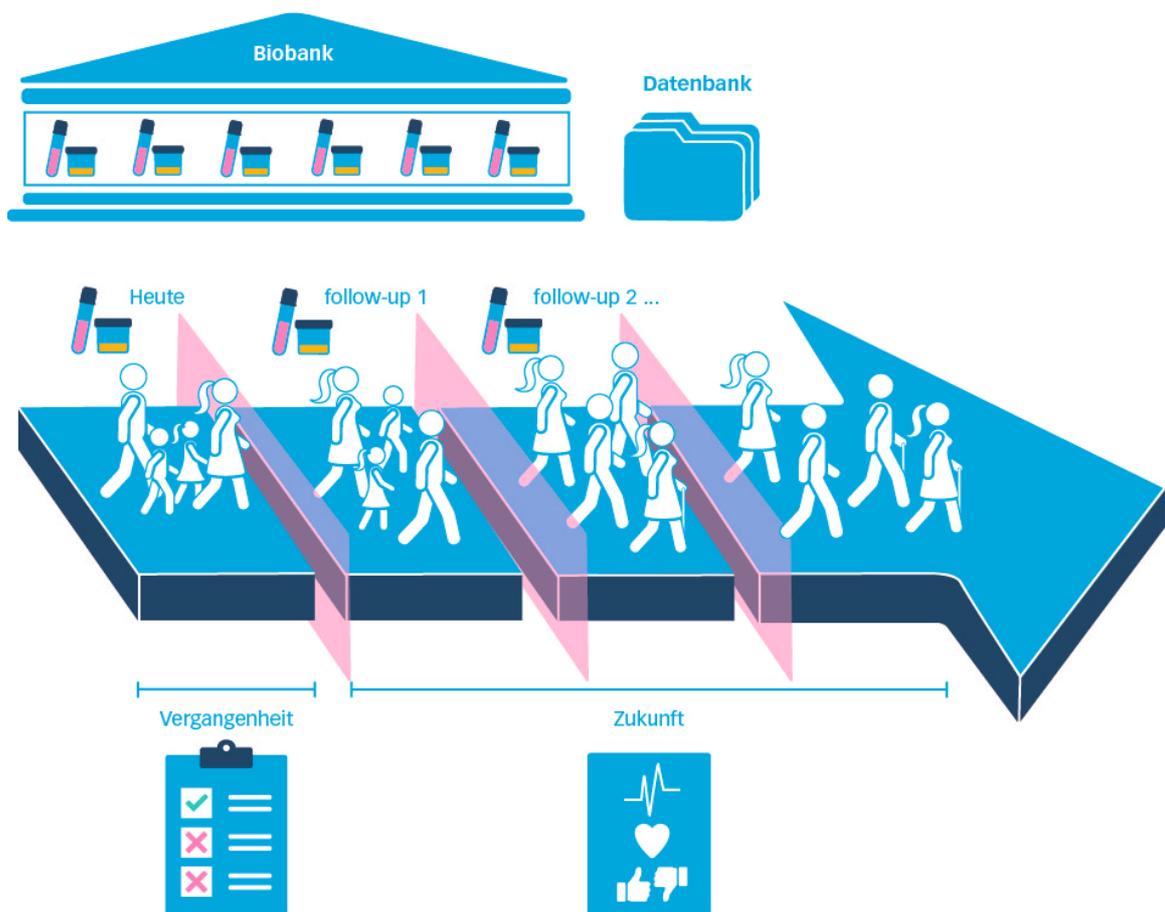


Abbildung 1: Projektion und Ziele einer nationalen Kohorte mit follow-up

1.3 Unterstützung der öffentlichen Gesundheit und der Gesundheitsforschung

Eine nationale Kohorte erlaubt es, den Bedarf der öffentlichen Gesundheit an Daten für die Forschung und die Gesundheitsüberwachung decken. Ein wichtiges Ziel ist beispielsweise die erstmalige Erhebung von schweizweit repräsentativen Referenzwerten zur Exposition gegenüber schädlichen Einflüssen (Chemikalien, Lärm, Strahlung, etc) und bezüglich körpereigener Determinanten der allgemeinen Gesundheit (Cholesterinwerte, Blutdruck, etc.). Das Design der Studie – mit Fokus auf Harmonisierung, Modularität, Flexibilität – soll es ermöglichen, auf bestimmte aktuelle Themen zu reagieren, indem

entweder neue Messungen integriert oder bereits gesammelte Daten und Stichproben analysiert werden.

Langfristig ermöglicht es die Studie, komplexe Fragestellungen wie die Auswirkungen von endokrinen Disruptoren oder den «Cocktail-Effekt» bei der Exposition gegenüber mehreren, potenziell einander beeinflussenden Substanzen zu erfassen. Gesundheitsdaten können mit bestehenden Umweltmessungen – Wasser- und Luftqualität, Lärmpegel oder Strahlung – in Beziehung gesetzt werden, wodurch kausale Zusammenhänge erkannt werden können. Weiterhin kann auch der Einflussfaktor Arbeitswelt auf die Gesundheit näher untersucht werden. Die in einer Biobank gelagerten Proben und die Gesundheitsdaten stehen für die Forschung oder für Fragen der öffentlichen Gesundheit zur Verfügung und ermöglichen neue Analysen oder retrospektive Untersuchungen.

1.4 Unterstützung der Gesundheitspolitik

Die nationale Kohorte ist Teil der Strategie Gesundheit2030,⁷ in der der Bundesrat externe Faktoren beleuchten will, die sich auf die Gesundheit auswirken, wie z. B. Umwelt (Ziel 7: Gesundheit über die Umwelt fördern) und Arbeit (Ziel 8: Gesundheit in der Arbeitswelt fördern). Weiterhin hebt Gesundheit2030 in einer eigenen Stossrichtung die Bedeutung der Gesundheit von Kindern und Jugendlichen hervor, die – wie auch im Postulat Roduit 21.3220 gefordert – über die Kohorte zum ersten Mal breit wissenschaftlich untersucht werden könnte. Auf dieser Grundlage lassen sich dann zielgerichtete Massnahmen zusammenstellen. Darüber hinaus ermöglicht die longitudinale Dimension (Untersuchungen mit regelmässigem follow-up) die Evaluierung von Massnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und die gezieltere Ausrichtung der Gesundheitspolitik.

In Ausnahmesituationen wie einer Pandemie bietet eine solche Infrastruktur die Basis, schnell Stichproben und Daten zu erhalten. Zu jedem Zeitpunkt kann die Studie nach Bedarf ergänzt oder neu ausgerichtet werden. Ausserdem bietet sie eine Referenzpopulation für die Überwachung langfristiger Auswirkungen und die retrospektive Analyse der Situation vor einem Ereignis.

Basierend auf der modularen Struktur wird diese nationale Infrastruktur es ermöglichen, den Mangel an Daten im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu beheben, der in verschiedenen parlamentarischen Vorstössen festgestellt wurde: so verlangt die Motion Roduit 19.4069 eine Überwachung des Gesundheitszustands bei Jugendlichen, das Postulat Roduit 21.3220 erwähnt ausdrücklich die notwendige Überwachung der Gesundheit von Jugendlichen in Bezug auf Covid und kürzlich verlangte die Motion der SGK-N 21.3453 die wissenschaftliche Begleitung von Long Covid. Die geplante nationale Kohorte würde diesen Interventionen Rechnung tragen. Die Kohorte kann auch zur Klärung stoffspezifischer Fragen beitragen, die beispielweise im Postulat Schneider Schüttel 22.3790 über die gesundheitlichen Auswirkungen von «ewigen Chemikalien» oder in der Anfrage Python 21.8194 über das Monitoring im Bereich Pestizide (siehe Anhang 1) aufgeworfen wurden. Die Bedeutung der Arbeitswelt könnte analog der in 2020 veröffentlichten Pharmakovigilanz-Studie⁸ untersucht werden und gemäss Postulat Clivaz 21.4217 dazu dienen, mehr Daten über die Auswirkungen von Chemikalien auf die Gesundheit von Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern zu erheben.

⁷ <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/strategie-und-politik/gesundheit-2030/gesundheitspolitische-strategie-2030.html>, accédé le 30.09.2022.

⁸ https://www.seco.admin.ch/seco/de/home/Publikationen_Dienstleistungen/Publikationen_und_Formulare/Arbeit/Arbeitsbedingungen/Studien_und_Berichte/studie_phytopharmakovigilanz.html

2. Pilotstudie

2.1 Ziele

Die Pilotstudie sollte unter dem Namen «Schweizer Gesundheitsstudie – Pilotphase»⁹ den ersten Schritt in Richtung einer multizentrischen, mehrsprachigen Studie von nationaler Dimension machen und die nötigen Infrastrukturmodule identifizieren: insbesondere das Datenbanksystem zur Sammlung und Speicherung der Daten, das System zur Verwaltung der biologischen Proben, die Studienmethoden (Fragebögen, Art der Untersuchungen, Arbeitsanweisungen), die Einwilligung und den Datenschutz, die Koordination der Studienzentren und das Qualitätsmanagement. Nicht zuletzt sollten auch Modelle für die Organisation, Gouvernanz und Finanzierung einer zukünftigen nationalen Kohorte geprüft werden.

Das Studienprotokoll, das die Verfahren und Ziele der Studie beschreibt, wurde in Zusammenarbeit mit den Forschungsinstitutionen Swiss TPH in Basel und Unisanté in Lausanne festgelegt und von den zuständigen kantonalen Ethikkommissionen genehmigt.

2.2 Rahmen der Pilotstudie

2.2.1 Untersuchte Bevölkerungsgruppe

Die Pilotstudie konzentrierte sich auf die erwachsene Bevölkerung und zielte darauf ab, innerhalb eines Jahres etwa 1000 Personen zu rekrutieren. Die zur Teilnahme am Studienbesuch eingeladenen Personen wurden auf der Grundlage des Stichprobenregisters des Bundesamtes für Statistik (BFS) gemäss Art. 13c, Abs. 2 der Verordnung über die statistischen Erhebungen (SR 431.012.1) ausgewählt. Diese Personen gehörten zu einer repräsentativen Stichprobe der Bevölkerung der Kantone Waadt und Bern in der Alterskategorie 20 bis 69 Jahre. Die Teilnahme war freiwillig, mit Unterzeichnung einer Einverständniserklärung nach Aufklärung. Die Daten- und Probenerhebung wurde zwischen 2019 und 2021 durchgeführt, mit einer vorübergehenden Unterbrechung aufgrund der Pandemie.

⁹ <https://www.schweizer-gesundheitsstudie.ch>, besucht am 03.02.2023.

2.2.2 Herangehensweise

An der Rekrutierung und den Gesundheitsuntersuchungen der Teilnehmenden waren zwei Studienzentren in Lausanne (Unisanté/ Centre hospitalier universitaire vaudois CHUV) und Bern (ISPM/ Inselspital) beteiligt (Abbildung 2).

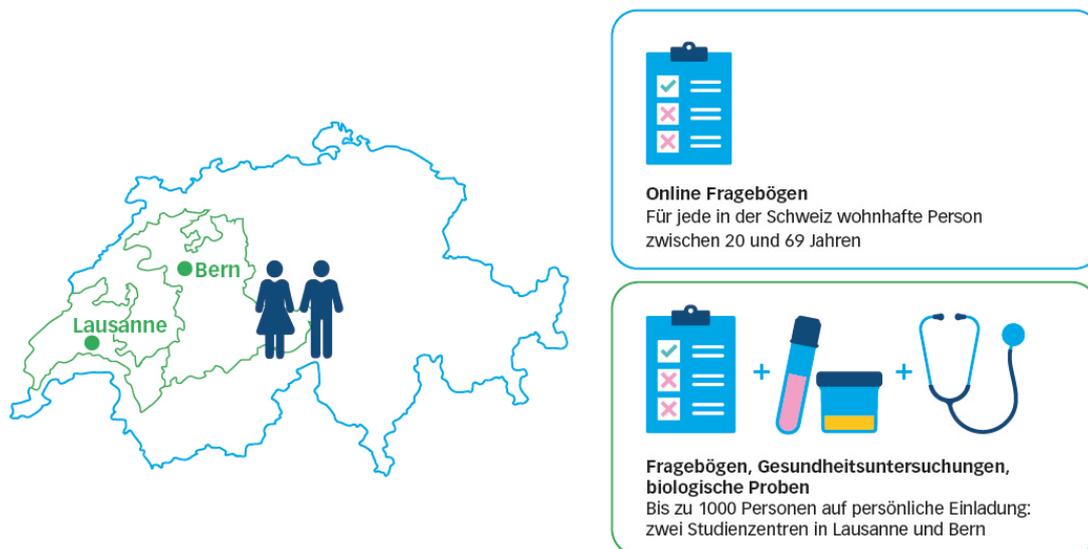


Abbildung 2: Konzept der Pilotphase der Schweizer Gesundheitsstudie

Die Personen, die an der Studie teilnahmen, beantworteten zunächst Online-Fragebögen zu bestimmten Lebensgewohnheiten und ihrem Gesundheitszustand. Der Umfang der Fragebögen (ca. 200 Fragen zu verschiedenen Themenbereichen, Ausfülldauer ca. 1,5 Stunden) war vergleichbar mit dem, was für eine nationale Studie vorgesehen ist. Der Umfang wurde von den Teilnehmenden als akzeptabel erachtet. Die Fragebögen wurden auf Deutsch, Französisch und Italienisch angeboten und waren online – aber auf Anfrage auch in Papierform – erhältlich.

Bei einem Studienbesuch wurden verschiedene anthropometrische Messungen und Gesundheitsuntersuchungen durchgeführt (z. B. Spirometrie, Greifkrafttest, Bioimpedanz). Biologische Proben (Urin und Blut) wurden entnommen und anschließend für eine spätere Verwendung zentral gelagert. Die Dauer des Besuchs betrug etwa 2 Stunden, was ebenfalls als akzeptabel erachtet wurde.

Darüber hinaus bestand die Pilotstudie aus einem offenen Teil, in dem alle in der Schweiz wohnhaften Personen zwischen 20 und 69 Jahren die Möglichkeit hatten, die Online-Fragebögen auszufüllen.

2.2.3 Auswahl der untersuchten Substanzen

Bei der Auswahl der Substanzen, die in der Pilotphase analysiert werden sollten, spielten mehrere Kriterien eine Rolle. Zu den berücksichtigten Parametern gehörten die erhöhte Wahrscheinlichkeit einer Exposition und gesundheitliche Auswirkungen, aktuelle Datenlücken, Verfügbarkeit und Qualität von Analysemethoden, Expositionsquellen, Stoffeigenschaften, Analysekosten sowie Notwendigkeit und Möglichkeit von Massnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit.

Diesen Kriterien zufolge wurden die folgenden Substanzen analysiert:

- Quecksilber (Hg) in Vollblutproben. Bei der vom Centre Universitaire Romand de Médecine Légale (CURML) durchgeführten Multielementanalyse wurde Quecksilber und zusätzlich 24 weitere Elemente (u.a. Blei, Arsen und Cadmium) gemessen.
- Das Pflanzenschutzmittel Glyphosat und sein Metabolit Aminomethylphosphonsäure (AMPA) in punktuellen Urinproben. Die Messungen wurden vom Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) durchgeführt.
- Per- und polyfluorierte Alkylverbindungen (PFAS) wurden vom BLV in Serumproben analysiert.

2.2.4 Partizipativer Ansatz

Eine breit angelegte Studie erfordert eine ausreichende Unterstützung durch die Bevölkerung und ist auf die Teilnahme von Freiwilligen angewiesen, ohne die die Studie nicht durchführbar wäre. Um Möglichkeiten zur Verbesserung der Teilnahmerate zu sammeln, wurden in Zusammenarbeit mit der Universität Lausanne und dem ISPM in Bern Fokusgruppen aus freiwilligen Teilnehmenden zusammengestellt. Dabei wurden bestimmte Schlüsselthemen diskutiert, die wichtig sind für die Weiterentwicklung der Studie. Diese sind 1. Motivation und Hemmnisse bezüglich Teilnahme, 2. Einwilligung und Datenschutz sowie 3. Interesse an umweltbezogener Gesundheit und Gesundheitsforschung (siehe Kapitel 2.4.1 für die Ergebnisse). Die Fokusgruppen wurden in deutscher und französischer Sprache durchgeführt.

Dieser Ansatz ermöglichte es, die geltenden ethisch-rechtlichen Anforderungen an die Führung von Biobanken und die Nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung besser zu erfüllen, die auf den Grundsätzen Vertrauen, Transparenz, Schutz und Einbezug der Teilnehmenden beruhen. Ähnliche Ansätze werden auch in grossen Gesundheitsstudien im Ausland verfolgt (z. B. HBM4EU). Partizipation ist auch für teilnehmende Kinder und Jugendliche möglich, wie mit einer erfolgreichen Begleitgruppe am CHUV gezeigt wird.¹⁰

2.2.5 Modulare Struktur

Um den modularen Aufbau zu testen, wurde im Kanton Waadt in Zusammenarbeit mit dem BLV eine Teilstudie durchgeführt. Diese befasste sich mit den Auswirkungen einer vegetarischen oder veganen Ernährung auf die Aufnahme von Mikronährstoffen (Selen und Vitamin B12). 100 Personen, die sich auf diese Weise ernährten, wurden zur Teilnahme eingeladen. Wie in der Pilotphase beantworteten diese Personen einen Online-Fragebogen und absolvierten den Studienbesuch mit Sammlung von biologischen Proben, wobei zusätzlich ein genauerer Fragebogen zu ihrer Ernährung (FFQ – food frequency questionnaire) ausgefüllt wurde.

Als Reaktion auf die durch die Pandemie aufgeworfenen Fragen wurde das Studienprotokoll im Frühjahr 2020 *ad hoc* angepasst, um die Erhebung wissenschaftlicher Daten zur Exposition der Bevölkerung gegenüber SARS-CoV-2 zu ermöglichen. Das Protokoll wurde um einige spezifische Fragen, SARS-CoV-2-Serologie und zusätzliche Messungen der Atemfunktion ergänzt.

¹⁰ [https://www.spectra-online.ch/de/spectra/news/podcast-nd2-quel-pouvoir-de-decision-ont-les-jeunes-sur-leur-sante-\(franzoesisch\)-843-29.html](https://www.spectra-online.ch/de/spectra/news/podcast-nd2-quel-pouvoir-de-decision-ont-les-jeunes-sur-leur-sante-(franzoesisch)-843-29.html), besucht am 30.09.2022.

Damit wurde exemplarisch gezeigt, wie Teilstudien in modularer Weise auf die Basisstudie aufsetzen können. Eine Ergänzung durch ein Modul – z. B. mit Fragebögen und Analysen zu einem bestimmten Thema, lokal oder zeitlich begrenzt für alle oder nur einige der Teilnehmenden – ist jederzeit möglich. Die Teilstudie profitiert damit von einer Referenzpopulation, den etablierten Prozessen und der bestehenden Infrastruktur. Die modulare Struktur sollte auch in der Basisstudie verfolgt werden, um eine Aktualisierung des Protokolls und der Fragebögen zu ermöglichen, wenn sich die Situation und die Bedürfnisse ändern.

2.2.6 Qualitätssicherung

Um die Vergleichbarkeit der Daten und Proben zu gewährleisten, wurde die gesamte Pilotphase innerhalb eines Qualitätssicherungssystems durchgeführt (Abbildung 3). Die Studienmethoden in den Studienzentren wurden über gemeinsame Arbeitsanweisungen (Work Instructions) harmonisiert. Sie betrafen die Sammlung, Verarbeitung, den Transport und die Lagerung der Proben. Diese Arbeit wurde von SBP in seiner Eigenschaft als nationale Referenzplattform für Biobanking-Aktivitäten begleitet.

Ebenso wurden die Forschungszentren mit denselben Geräten ausgestattet, um die Vergleichbarkeit der Messungen zu gewährleisten. An beiden Standorten dienten die klinischen Forschungszentren als Studienzentren, d. h. das Centre de recherche clinique (CRC) des CHUV und das Clinical Trials Unit (CTU) des Inselspitals.

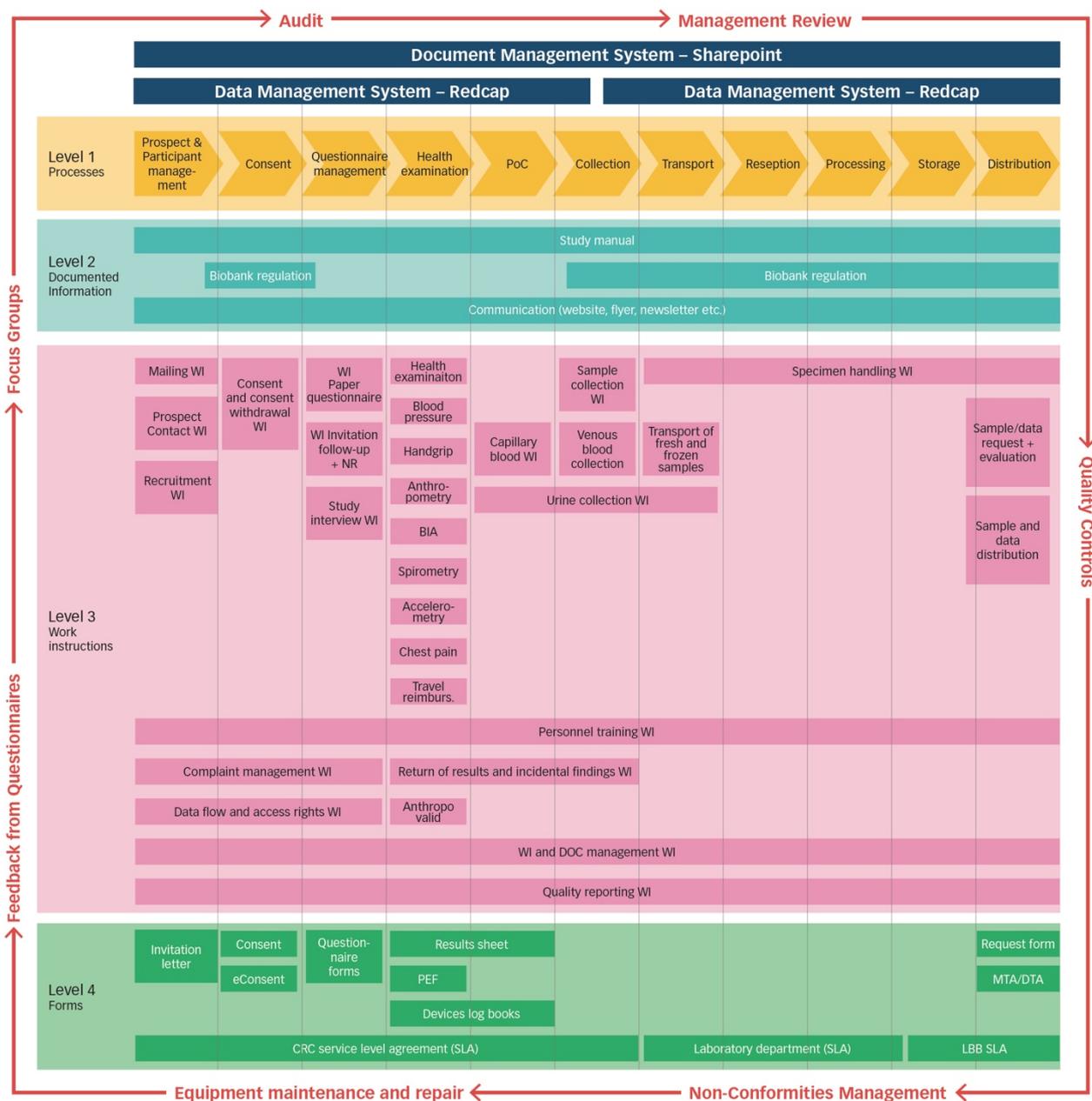


Abbildung 3: Qualitätssicherungssystem der Pilotphase zur Schweizer Gesundheitsstudie (WI: Work instruction)

Eine unabhängige Überprüfung der Biobanking-Prozesse jedes Standorts wurde von der SBP über ihr Online-Tool Biobank SQAN¹¹ gemäss den Anforderungen und Empfehlungen der geltenden Standards durchgeführt. Diese Überprüfung wurde durch die Analyse der wesentlichen Dokumente und einen Besuch vor Ort ergänzt. SBP vergab für jeden der beiden Standorte Bern und Lausanne die Labels VITA und NORMA, die die gute Qualität der Methodik an den jeweiligen Standorten bescheinigen.

Die Proben werden zentral in der Biobank des Inselspitals Bern (LBB) gelagert. Diese Institution wurde ausgewählt, weil sie bereits über hoch automatisierte Prozesse und grosse Lagerkapazität verfügt. Durch die zentrale Lagerung wird gewährleistet, dass alle Proben gleichbehandelt werden und damit bestmöglich vergleichbar sind.

¹¹ <https://www.biobanksqan.ch/#/actions>, besucht am 30.09.2022.

2.2.7 Gouvernanz

Die Pilotphase wurde in enger Zusammenarbeit zwischen den Forschungszentren, der SBP und dem BAG durchgeführt, die jeweils in den zentralen Organen des Projekts vertreten waren: dem «Governing Board» als Entscheidungsgremium für die Umsetzung des Projekts und dem «Operational Team» für die Organisation der Feldarbeit. Die Gouvernanz folgte damit einem Modell, bei dem die Partnerinstitutionen sowohl auf der Entscheidungs- als auch auf der operativen Ebene eingebunden waren. Verschiedene Partner (aus Forschung, Verwaltung usw.) wurden im Rahmen einer Begleitgruppe eingebunden, um die Umsetzung der Pilotphase zu begleiten. Darüber hinaus wurden verschiedene wissenschaftliche Experten und Expertengruppen für spezifische Fragen herangezogen, sei es auf nationaler Ebene (insbesondere das Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) und Unisanté für den Fragebogen zur Gesundheit am Arbeitsplatz, das BLV für die Lebensmittelexposition) oder auf internationaler Ebene (Austausch mit den bestehenden europäischen Kohorten CONSTANCES, UK Biobank und NaKo (vgl. Anhang 4), Zusammenarbeit im Rahmen des europäischen Projekts HBM4EU und Kontakt mit der europäischen Forschungsinfrastruktur für Biobanken BBMRI). Die Anliegen und Meinungen der Teilnehmenden wurden mithilfe von Fokusgruppen erfragt.

Diese Struktur wurde gewählt, um einen gemeinsamen Qualitätsrahmen zu gewährleisten, der die Bedürfnisse der verschiedenen Partner berücksichtigt. Die Rollen und Zuständigkeiten der verschiedenen Organe sowie die relevanten Prozesse und die Kommunikationskette sind in einem internen Gouvernanz-Dokument festgelegt. Das Organigramm ist in Abbildung 4 dargestellt.

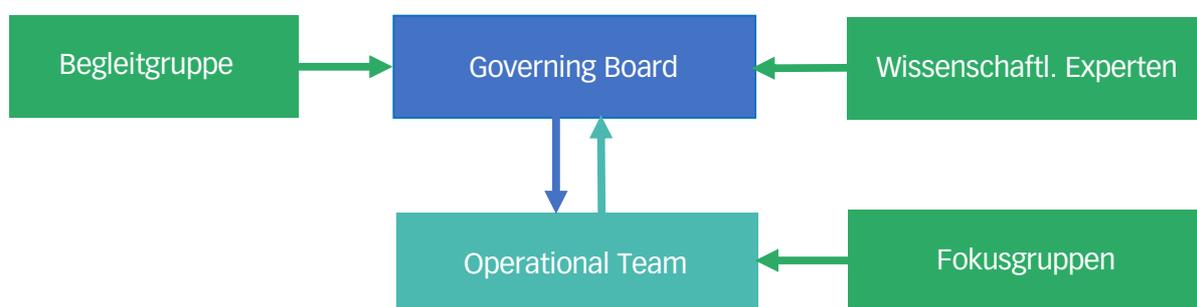


Abbildung 4: Organigramm der Pilotphase zur Schweizer Gesundheitsstudie

Während Organisation und Studiendesign Gegenstand gemeinsamer Diskussionen in den jeweiligen Gremien waren, lag die Feldarbeit sowie der Kontakt mit den Studienteilnehmenden – bzw. mit den persönlichen Daten – ausschliesslich in der Verantwortung der Studienzentren.

2.2.8 Stakeholder und internationaler Kontext

Im Rahmen der Pilotphase wurde geprüft, welche Partner in die Planung einer nationalen Kohorte eingebunden werden sollten, bzw. daran interessiert sind. Für die Pilotphase wurden die Partnerschaften gezielt ausgewählt mit Blick auf den Aufbau der Infrastruktur und auf bestimmte Forschungsthemen wie die Exposition gegenüber bestimmten chemischen Substanzen oder bestimmte nicht übertragbare oder infektiöse Krankheiten.

Das BAG hat während der Pilotphase mehrere Runde Tische mit Partnern aus der Forschung, der Bundesverwaltung, den Kantonen und Dachorganisationen organisiert. Das Interesse an einer

nationalen Kohorte ist gross und die potenziellen Partner zahlreich. Auf Bundesebene haben sich verschiedene Ämter an der Pilotstudie beteiligt oder Interesse an einer nationalen Studie bekundet, die ihnen dazu dienen soll, ihre gesundheitspolitischen Massnahmen besser wissenschaftlich abstützen zu können.

2.2.9 Gesetzliche Grundlagen für die Pilotphase

Die Pilotphase wurde nach der Genehmigung des Berichts an den Bundesrat im Mai 2017 lanciert. Sie stützte sich auf verschiedene gesetzliche Grundlagen, die es den Bundesstellen erlauben, in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich Studien durchzuführen. Diese sind:

- Artikel 37 des Chemikaliengesetzes (ChemG, SR 813.1)
- Artikel 44 und 46 des Umweltschutzgesetzes (USG, SR 814.0)
- Artikel 40 des Lebensmittelgesetzes (LMG, SR 817.0).

Die Studie wurde in Übereinstimmung mit den Grundsätzen des Humanforschungsgesetzes (HFG, SR 810.30), des Datenschutzgesetzes (DSG, SR 235.1) und der Verordnung zum Bundesgesetz über den Datenschutz (VDSG, SR 235.11) durchgeführt. Zu beachten waren weiter auch die Artikel 64 Absatz 2 der Bundesverfassung, wonach der Bund im Bereich der Forschungsförderung die Förderung insbesondere davon abhängig machen kann, dass die Qualitätssicherung und die Koordination sichergestellt sind, und Artikel 41 des Forschungs- und Innovationsförderungsgesetzes (FIFG 420.1), der Anreize schafft für eine koordinierte, rationelle und effiziente Verwendung der Bundesmittel für Forschung und Innovation.

In Absprache mit dem Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (EDÖB) beabsichtigte das BAG den Erlass einer Pilotverordnung nach Artikel 17a DSG und Artikel 27 der Verordnung zum Bundesgesetz über den Datenschutz, die als spezifische rechtliche Grundlage für die Pilotphase hätte dienen sollen. Im Rahmen der Ämterkonsultation im Herbst 2018 äusserte das Bundesamt für Justiz (BJ) jedoch Zweifel an der Notwendigkeit einer solchen Verordnung, weshalb das Projekt zum Erlass der Pilotverordnung schliesslich nicht weitergeführt wurde. Stattdessen wurde die Studie gestützt auf die oben genannten Grundlagen im Sinne einer Ressortforschung durchgeführt.

2.2.10 Finanzierung

Die Pilotphase wurde ausschliesslich mit öffentlichen Mitteln finanziert, die bundesseitig vom BAG, vom BLV und dem Bundesamt für Umwelt (BAFU) stammten. Die öffentlich finanzierten Studienzentren sowie die SBP haben die vom BAG erhaltenen Projektmittel jeweils mit eigenen Ressourcen ergänzt. Die vom BAG getragenen Kosten der Pilotstudie, die sich im Wesentlichen auf den Aufbau der Infrastruktur bezogen, sind in Anhang 3 zusammengefasst. BLV und BAFU haben sich durch Finanzierung von ausgewählten Projekten (Substanzeanalysen und Unterstudie «Selenversorgung bei veganer/vegetarischer Ernährung») beteiligt.

Zwischen 2018 und 2021 hat das BAG etwas mehr als 3 Mio. CHF für die Pilotstudie mit zwei Studienzentren ausgegeben. Verschiedene Unwägbarkeiten, insbesondere in Zusammenhang mit der Pandemie 2020–2021, haben das Budget im Vergleich zu den ursprünglichen Schätzungen ansteigen lassen. In diesem Budget sind weder die Kosten für spezifische Analysen wie die Messung von Metallen/Elementen, Glyphosat und per- und polyfluorierten Verbindungen, noch die Sachmittel der verschiedenen Partner berücksichtigt.

2.3 Durchführung der Pilotstudie

Die Rekrutierung für die Pilotstudie wurde im Dezember 2021 abgeschlossen. Einige Analysen und Auswertungen der Ergebnisse fanden 2022 statt und werden je nach Verwendung der Daten und Proben auch darüber hinaus fortgesetzt.

2.3.1 Teilnahme

Die Teilnehmerate ist ein zentrales Element für die Verlässlichkeit einer Bevölkerungsstudie. Eine hohe Teilnehmerate gewährleistet eine bessere Repräsentativität der Stichprobe für die untersuchte Bevölkerung. Die Personen in der BFS-Stichprobe wurden per Post angeschrieben. Um die Teilnahme zu erhöhen, folgten auf dieses erste Schreiben zwei Erinnerungsschreiben sowie telefonische Kontakte, sofern die Telefonnummer verfügbar war. Telefonisch kontaktierte Personen, die nicht teilnehmen wollten, wurden nach einem spezifischen Fragebogen befragt, um ein Non-Response-Modell zu erstellen.

Für das Selen-Modul der Pilotstudie, das Personen mit vegetarischer oder veganer Ernährung erreichen wollte, wurde die sogenannte Schneeball-Rekrutierungsmethode verwendet, um die BFS-Stichprobe zu vervollständigen. Zu diesem Zweck wurden verschiedene Kommunikationsmittel – Flyer, Netzwerke, Newsletter – eingesetzt.

Bis zum 15. Dezember 2021 wurden 789 Personen rekrutiert. Obwohl das Ziel von 1'000 Teilnehmenden nur annähernd erreicht wurde, hätte die Anzahl der Studienbesuche in den letzten Monaten der Studie die für eine nationale Kohorte angestrebten 500 Teilnehmende pro Jahr und Untersuchungszentrum ermöglicht. Durch den Beginn Anfang 2020 war die Rekrutierung durch die Pandemie negativ beeinflusst. Es wurde eine Schliessung der Zentren verhängt, um Kontakte zu vermeiden, aber auch um Ressourcen für Pandemiebewältigungsmassnahmen in den betroffenen Instituten freizusetzen. Eine gewisse Zurückhaltung der Teilnehmenden in Bezug auf den Besuch der Studienzentren war ebenfalls zu beobachten. Die Pandemie wirkte sich auf die Gesamtkosten der Studie aus, da die Rekrutierungsdauer verlängert wurde und zusätzliche Hygienemassnahmen nötig wurden.

Es wurde eine Teilnehmerate von 14% erreicht, was im Vergleich zu anderen Studien zufriedenstellend ist (siehe Abbildung 6). Dies wurde durch die Erinnerungsschreiben erreicht und den telefonischen Kontakt bei verfügbarer Telefonnummer (vergleichbares Vorgehen wie bei der deutschen Kohorte NaKo, die eine Teilnahmequote von 18% erreichte, siehe Abbildung 6). Eine transparente und angemessene Kommunikation ist ebenfalls ein wichtiger Faktor bei der Teilnahme. Die Fokusgruppen bestätigten, dass es wichtig ist, klare, regelmässige und leicht zugängliche Informationen zu verbreiten. Durch periodische Newsletter wurde der Fortschritt der Studie proaktiv kommuniziert.

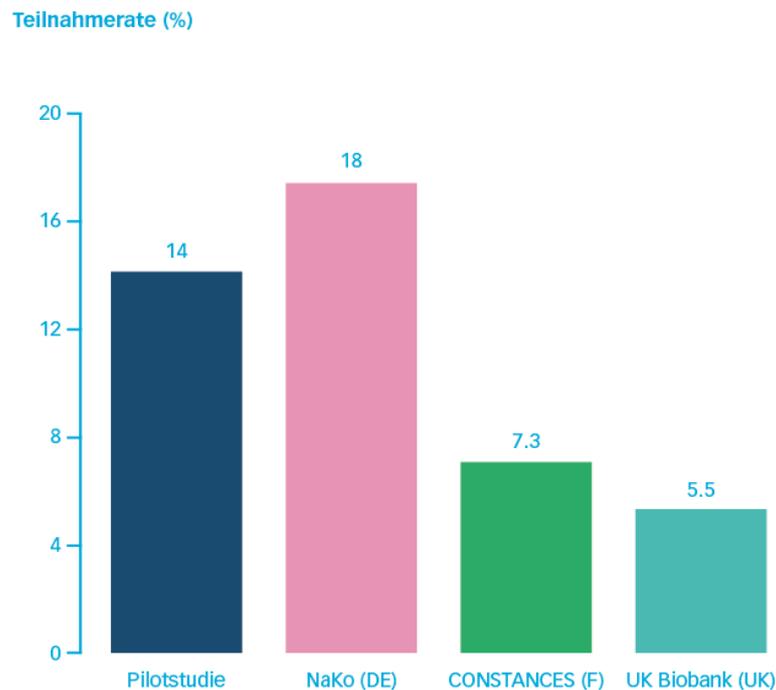


Abbildung 6: Teilnahmerate im Vergleich zu ähnlichen Studien in Europa

2.3.2 Daten- und Probenverwaltung

Im Rahmen der Pilotstudie wurden Gesundheitsdaten erhoben und biologische Proben entnommen. Es gab zwei Arten von Daten: selbstberichtete Informationen wie Ernährungsgewohnheiten und Krankengeschichte über Fragebögen, sowie Daten, die auf der Grundlage von Gesundheitsuntersuchungen und biologischen Proben gesammelt wurden. Die medizinischen Daten, die als besonders schützenswerte Personendaten im Sinne des DSGVO (Art. 3 Bst.c Ziff 2) gelten, werden streng geschützt und getrennt von den Kontaktdaten aufbewahrt.

Abbildung 7 fasst den Fluss der Daten und Proben während der Pilotphase zusammen. Die harmonisierte Sammlung der Daten in einer Master-Datenbank (RedCap) gewährleistet eine gute Qualität der Daten und ihre Wiederverwendung gemäss den FAIR-Prinzipien (*findable, accessible, interoperable, reusable*).

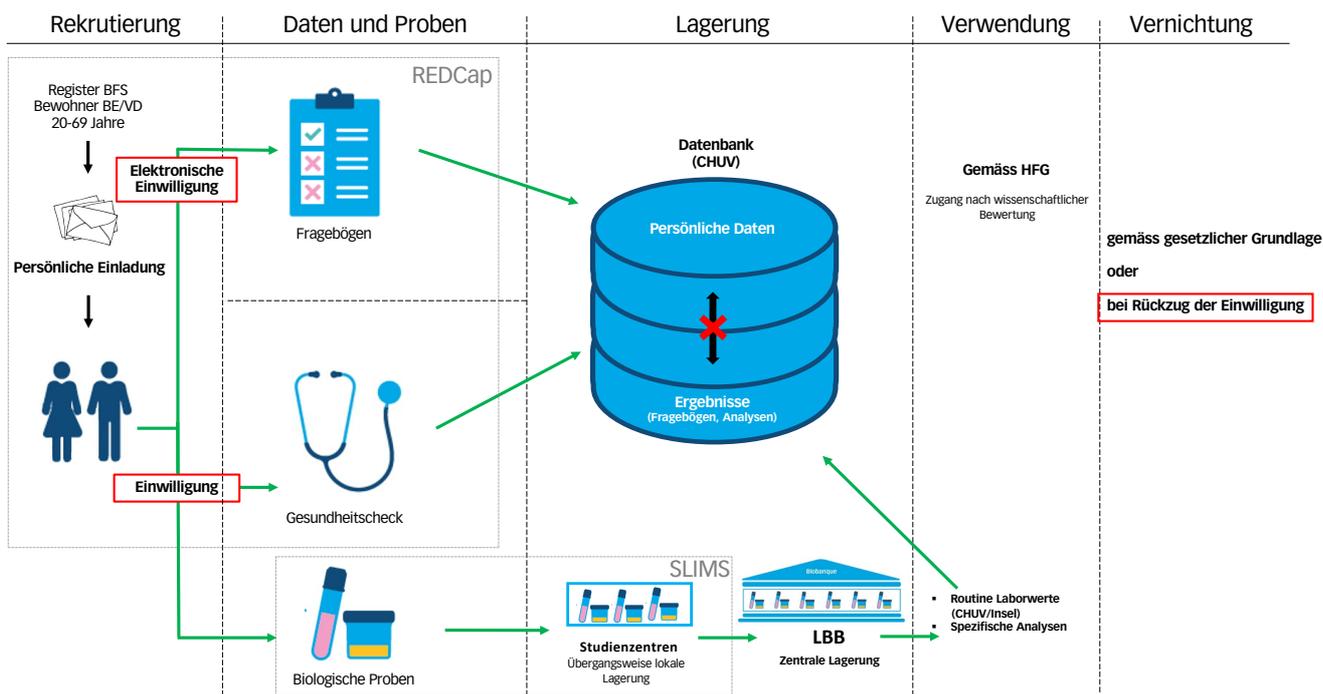


Abbildung 7: Datenfluss während der Pilotphase

Mithilfe der REDCap-Software wurden mehrsprachige Fragebögen für die Online-Datenerhebung und die zentrale Datenbank auf sicheren Servern des CHUV erstellt. Die Software ermöglicht die Verarbeitung grosser Datenmengen und den einfachen Wechsel zwischen verschiedenen Sprachen und erfüllt damit die Anforderungen einer nationalen Studie. Sie wird in grossen Gesundheitsstudien bereits häufig eingesetzt.

Mit dem Laborinformationssystem SLIMS wurden die Proben von der Probenahme bis zur Lagerung aufgelistet und verfolgt. Nach einer vorübergehenden Lagerung in den Zentren wurden die Proben in einer zentralen Biobank, der LBB, gelagert, die internationalen Qualitätsstandards folgt.

Die im Rahmen der Pilotphase gesammelten Daten und Proben stehen im Rahmen der Einwilligung der Studienteilnehmenden und gemäss den Bedingungen des Humanforschungsgesetzes für künftige Verwendungszwecke zur Verfügung. Die für die Forschung verfügbaren Proben und ihre Begleitdaten sind im SBP NEXt-Katalog¹² publiziert, was den Zugang für Forschende erleichtert. Ebenfalls sollen die Informationen in den Maelström-Katalog¹³ aufgenommen werden.

¹² <https://swissbiobanking.ch/next-biobanks/> besucht am 30.09.2022.

¹³ <https://www.maelstrom-research.org/page/catalogue>, besucht am 30.09.2022.

2.4 Wissenschaftliche Ergebnisse

Die Rekrutierung für die Pilotstudie fand von Februar 2020 bis Dezember 2021 statt, mit einer Unterbrechung zwischen März und Oktober 2020. Die Analysen der Proben auf die Zielsubstanzen wurden 2023 abgeschlossen. Die im Folgenden dargestellten Ergebnisse geben nur einen kleinen Teil der möglichen Auswertungen wieder, aber sollen das Potential einer nationalen Kohorte demonstrieren. Da die Proben und Daten allgemein zur Verfügung gestellt werden, kann man in Zukunft mit weiteren Ergebnissen rechnen.

2.4.1 Ergebnisse aus dem partizipativen Ansatz

Die Teilnahme wird von Faktoren wie dem Studiendesign, der Finanzierung und dem Vertrauen der Teilnehmenden in die Institutionen und die Werte, die diese Institutionen repräsentieren, beeinflusst. Um das Studiendesign im Hinblick auf die nationale Kohorte zu verbessern und zu stärken, wurden 7 Online-Diskussionsgruppen (oder Fokusgruppen) organisiert: 5 Gruppen im März 2021 in französischer Sprache und 2 Gruppen im Oktober 2021 in deutscher Sprache.

Die Teilnehmenden, die ihre Zustimmung zur Teilnahme an den Fokusgruppen gegeben hatten, wurden per E-Mail erneut kontaktiert und in Gruppen von 6 bis 8 Personen eingeteilt. Insgesamt nahmen 27 Personen an den auf Französisch abgehaltenen Fokusgruppen und 9 Personen an den auf Deutsch abgehaltenen Fokusgruppen teil. Die überwiegende Mehrheit dieser Personen hatte einen hohen sozioökonomischen Status und kam aus Berufsfeldern, die mit wissenschaftlicher Forschung, Datenmanagement, Pflege oder Kommunikation zu tun hatten.

Es wurden drei Themenbereiche diskutiert: 1) Teilnahme (Bedeutungen, Feedback, Motivation); 2) Datenschutz und Einwilligung; 3) Visionen, Erwartungen und Bedenken in Bezug auf die Umweltgesundheit und die Forschung im Bereich der öffentlichen Gesundheit. Die Diskussionen wurden mit Zustimmung der Teilnehmenden aufgezeichnet und zu Analyse Zwecken in nicht-personalisierter Form transkribiert.

Die Fokusgruppen zeigten, dass die Teilnahme entscheidend beeinflusst war von den Erwartungen an die Studie. Die wichtigsten Punkte, die in den Diskussionen angesprochen wurden, sind in Tabelle 2 zusammengefasst.

Tabelle 2: Wichtigste Elemente der Fokusgruppen Diskussionen

Teilnahme	
<i>Motivationen</i>	<i>Hemmnisse</i>
Unterstützung der wissenschaftlichen Forschung, die als «Gemeingut» betrachtet wird, das der Gesundheit möglichst vieler Menschen dient	Zeitmangel, insbesondere für die Fahrt zum Studienzentrum
Förderung eines Projekts im Bereich der öffentlichen Gesundheit, das versucht, auf die aktuellen Umweltprobleme zu reagieren	Mangel an Rückmeldungen zu den Ergebnissen und Informationen über die Studie
Von einem medizinischen Check-up profitieren (insbesondere bei jüngeren Menschen)	Grösse und Format der Fragebögen (lang und repetitiv)
Eine wissenschaftliche Erklärung oder Bestätigung für bestimmte Lebensweisen oder Gesundheitsprobleme erhalten	Studienbesuche auf kontaktierte Personen der Stichprobe beschränkt. Spontane Teilnahme nicht möglich.
Fundierte wissenschaftliche Informationen zur Bedeutung der Umwelt für die Gesundheit erhalten in einem Kontext widersprüchlicher Informationen	Die direkte Beteiligung privater Partner (einschliesslich privater Finanzierung) wird negativ wahrgenommen (in der Pilotstudie nicht der Fall)
Einwilligung und Datenschutz	
Hohes Mass an Vertrauen der Teilnehmenden in die an der Studie beteiligten Institutionen	Bedenken hinsichtlich der Verwendung von Daten und Proben durch Krankenversicherungen und die Privatindustrie
<p>Eine gute Kommunikation ist zentral: Sie soll transparent und klar sein, mit einer umfangreichen und regelmässigen Verbreitung von Informationen, inklusive solchen über die zukünftige Verwendung von Daten und Proben.</p>	
Perspektive Umweltgesundheit und Gesundheitsforschung	
Langfristigkeit der Studie und Fokus auf Gesundheit statt auf Krankheit besonders geschätzt	
Positionierung des Projekts zwischen öffentlicher Gesundheit und Umweltgesundheit entscheidend	

Um das Vertrauen und das Engagement der Teilnehmenden kurz- und langfristig aufrechtzuerhalten, sollten mehrere Elemente berücksichtigt und gestärkt werden. Die Kommunikation rund um das Projekt ist von entscheidender Bedeutung: Es geht darum, die Kommunikationsmittel zu diversifizieren, den Dialog mit den Teilnehmenden und der breiten Öffentlichkeit zu fördern, die Anliegen der Teilnehmenden je nach Alter zu berücksichtigen und Vorkehrungen zu treffen für die Rückmeldung der Ergebnisse (klinisch, Biomonitoring und künftig Forschung) sowohl auf individueller Ebene als auch im Hinblick auf die Kommunikation in die breite Öffentlichkeit.

2.4.2 Referenzwerte für die Exposition

Die Analysenergebnisse für Metalle in Vollblut werden zurzeit verwendet, um für diese Umweltsubstanzen zum ersten Mal Schweizer Referenzwerte für die Exposition abzuleiten. Diese sind spezifisch für die Kantone Waadt und Bern, können aber auch dem Vergleich mit anderen Schweizer Gegenden dienen. Darüber hinaus werden die Werte für Quecksilber in Erfüllung des Minamata-Übereinkommens¹⁴ dazu verwendet, die Quecksilberexposition der Schweizer Bevölkerung abzuschätzen. Referenzwerte zur Exposition geben keinen Hinweis auf eine gesundheitliche Relevanz,¹⁵ sondern dienen dazu, einen Schwellenwert festzulegen, ab dem die Belastung einer Person im Vergleich zum Rest der Bevölkerung als hoch angesehen wird. Sie werden so zur Einordnung von individuellen Ergebnissen oder zum Vergleich mit Referenzwerten anderer Länder verwendet. Ungewöhnlich hohe Werte können Hinweise auf besondere Belastungsquellen geben.

Die hier exemplarisch vorgelegten Analysenergebnisse für Quecksilber, Arsen, und Cadmium im Blut zeigen, dass sich die Exposition der Schweizer Bevölkerung in den Pilotkantonen in der gleichen Grössenordnung bewegt, wie die der Nachbarländer Italien¹⁶ und Deutschland.¹⁷ In Abbildung 8 vergleichen wir unsere Analysenergebnisse, aus denen zur Zeit Referenzwerte abgeleitet werden, mit bereits existierenden Referenzwerten anderer Länder. Für Frankreich sind für die betreffenden Umweltsubstanzen keine Referenzwerte in Blut veröffentlicht, deshalb wurden zum weiteren Vergleich auch noch Referenzwerte für Belgien (Wallonien)¹⁸ und Kanada¹⁹ angegeben. Dabei wurden jeweils nur Referenzwerte mit vergleichbaren Basisdaten aufgeführt.²⁰ Weiterhin sieht man Unterschiede zwischen Rauchenden und Nichtrauchenden und kantonale Unterschiede, die möglicherweise auf geologische Gegebenheiten zurückzuführen sind. Diese Unterschiede können anhand der Probenbegleitdaten zu Ernährungsgewohnheiten, beruflichem Hintergrund, bestimmten Lebensgewohnheiten oder

¹⁴ Übereinkommen von Minamata über Quecksilber, abgeschlossen am 10 Oktober 2013, SR 0.814.82

¹⁵ Ob diese Belastung eine gesundheitliche Relevanz darstellt, wird durch Vergleich mit einem gesundheitsrelevanten Schwellenwert festgestellt. Zum Vergleich mit gesundheitsrelevanten Schwellenwerten sind die hier vorgelegten Werte allerdings nur sehr beschränkt verwendbar, weil aus Kosten- und Effizienzgründen in der Pilotstudie nur die Gesamtgehalte der betreffenden Elemente analysiert wurden, die Toxizität von Quecksilber und Arsen aber abhängig ist von der jeweiligen Form, in der es im Körper vorliegt. Diese ist in der Studie bisher nicht bestimmt worden, kann aber bei Bedarf in den vorliegenden Proben nachanalysiert werden.

¹⁶ Alimonti et al., 2011, Program for Biomonitoring the Italian population exposure (PROBE): internal dose of metals, Istituto superiore di sanità.

¹⁷ UBA, 2019, https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/4031/dokumente/tab_referenzwerte_-_metalle_30_september_2019_aktualisiert.pdf, besucht am 24.02.2023

¹⁸ Jacques et al., 2021, Biomonitoring humain wallon (BMH-WAL) – Phase 1, rapport valeurs de référence : Cd, Pb et Hg dans le sang, verfügbar unter : http://environnement.sante.wallonie.be/files/document%20pdf/Biomonitoring%20wallon/BMH-Wal1_Rapport%20valeur%20de%20r%C3%A9f%C3%A9rence%20Sciensano-ISSeP.pdf, besucht am 24.02.2023

¹⁹ Saravanabhavan et al., 2017, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijheh.2016.10.006>

²⁰ Der deutsche Referenzwert für Quecksilber nimmt z. B. die Personen aus, die mehr als dreimal im Monat Fisch essen. Dadurch wird der betreffende Referenzwert niedriger und ist mit dem hier angegebenen Schweizer Wert für die Gesamtbevölkerung nicht vergleichbar.

Verhaltensweisen weiter untersucht und potenzielle Expositionsquellen identifiziert werden. So können bei Bedarf gezielte Massnahmen zur Verringerung der Exposition empfohlen werden. Die für die Risikobewertung und das Risiko-management von Chemikalien in der Schweiz zuständigen Behörden verfügen durch die Pilotstudie zum ersten Mal über wissenschaftliche Daten, die es ihnen ermöglichen, Stoffe nach der tatsächlichen Exposition in der Bevölkerung zu priorisieren. Die damit verbundenen Gesundheitsdaten erlauben es bei bestimmten Umweltsubstanzen auch, eine mögliche Auswirkung dieser Expositionen auf den Gesundheitszustand abzuschätzen. Da die Daten und die Ergebnisse der Analysen allgemein zugänglich sind, können Forscher Projekte vorschlagen, die weitere Auswertungen beinhalten.

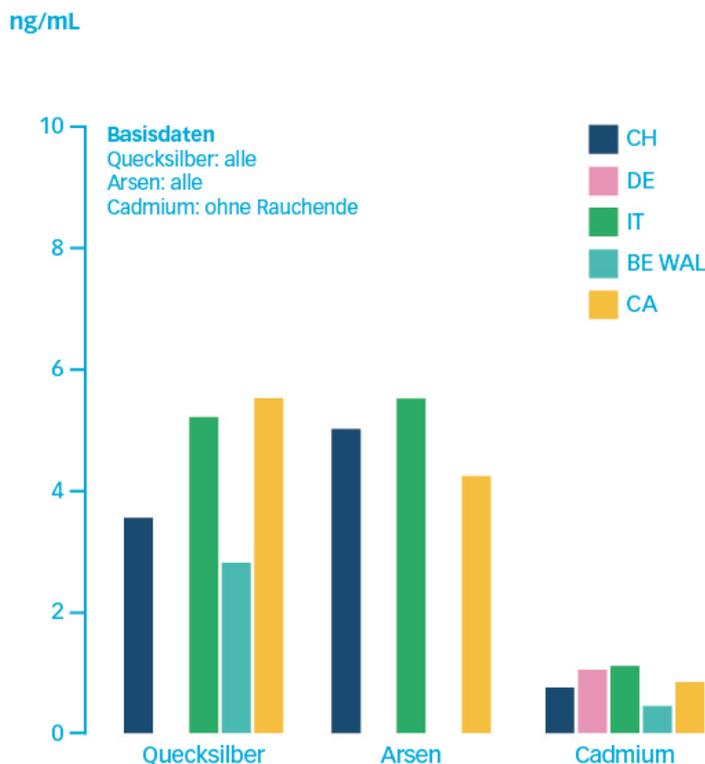


Abbildung 8: Schweizer Analysenergebnisse für ausgewählte Metalle (CH, Extremwerte P95) im Vergleich mit Referenzwerten RV_{95} für Deutschland (DE), Italien (IT), Belgien-Wallonien (BE WAL) und Kanada (CA)

Der Nutzen von Referenzwerten soll an folgendem Beispiel weiter erläutert werden: Im Fall einer Quecksilberbelastung von Böden in der Region Visp wurden für ein in Auftrag gegebenes Gutachten biologische Proben aus der betroffenen Bevölkerung entnommen und an der Universität Zürich analysiert.²¹ Da es keine Referenzwerte für die Schweizer Bevölkerung gibt, wurde ein Vergleich mit anderen Ländern angestellt, die über solche Werte verfügen, insbesondere mit Deutschland und den USA. Dieser Vergleich ist jedoch nur begrenzt sinnvoll, da die Quecksilberbelastung von lokalen Parametern wie Ernährung und Luftverschmutzung abhängt, deren Bedingungen von Land zu Land sehr unterschiedlich sind. Deshalb konnte in der betreffenden Studie keine Aussage dazu gemacht werden, ob die gefundenen Belastungen ungewöhnlich hoch waren, oder sich im Vergleich zu der restlichen Bevölkerung in normalem Rahmen bewegten. In Zukunft kann die Belastung von spezifischen Bevölkerungsgruppen in den teilnehmenden Kantonen mit lokal aussagekräftigen Referenzwerten verglichen

²¹ Imo D et al. Human-biomonitoring and individual soil measurements for children and mothers in an area with recently detected mercury-contaminations and public health concerns: a cross-sectional study. *Int J Environ Health Res.* 2018 Aug; 28(4):391-406.

werden. In einer nationalen Studie wäre es das Ziel, schweizweite Referenzwerte für verschiedene Altersgruppen einschliesslich Kinder und Jugendliche zu entwickeln.

Weitere Substanzklassen werden derzeit analysiert. Das Labor des BLV misst per- oder polyfluorierte Alkylverbindungen (PFAS) in Blutproben und das Pflanzenschutzmittel Glyphosat im Urin. Die Ergebnisse zu diesen Substanzen werden im Laufe des Jahres 2023 erwartet.

2.4.3 Informationen zu Covid-19

Die Bedeutung von Gesundheitsdaten wurde durch die Covid-19-Pandemie besonders deutlich. Über gelagerte biologische Proben von französischen Patientinnen und Patienten konnten Forschende in 2020 zeigen, dass das SARS-CoV2-Virus bereits im Dezember 2019 in Frankreich auftrat.²² Wenn der Schweiz zu Beginn der Pandemie entsprechende biologische Proben über eine kontinuierlich beprobende, nationale Studie zur Verfügung gestanden hätten, wäre es leichter gewesen, den Zeitpunkt des Auftretens von SARS-CoV2 in der Schweiz zu bestimmen und wichtige Übertragungswege frühzeitig zu identifizieren. Ähnlich wie beim Monitoring chemischer Substanzen hätte die Verfügbarkeit biologischer Proben die Möglichkeit geboten, die Dynamik und die Entwicklung der Ansteckung und der Immunisierung der Bevölkerung zu verfolgen. Und auch wenn keine spezifischen Proben verfügbar gewesen wären, aber man bereits eine Kohorte zur Verfügung gehabt hätte, wäre beispielsweise die Immunität der Bevölkerung sehr viel schneller und billiger zu erheben gewesen, als in der *ad hoc* Studie Coronaimmunitas.²³

Anfang 2020 befand sich die Pilotstudie noch in der Anfangsphase. Die Anzahl rekrutierter Teilnehmender war zu diesem Zeitpunkt noch zu klein, um bei der Bekämpfung der Pandemie hilfreich zu sein. Die für die Studie entwickelte Datenbank konnte jedoch teilweise für die im Kanton Waadt durchgeführte Sero-COVID-Studie verwendet werden.

2.4.4 Zusammenhänge zwischen Gesundheit und Exposition

Im Rahmen der Pilotstudie wurden zahlreiche Informationen über die Gesundheit der Bevölkerung in den Kantonen Waadt und Bern gesammelt. Unter anderem wurde der Blutdruck gemessen und es wurden detaillierte Daten zur Krankengeschichte, zu Medikamenten, zum Lebensstil und zur Ernährung gesammelt. So konnte beispielsweise beobachtet werden, dass eine vegetarische oder vegane Ernährung im Vergleich zu einer omnivoren Ernährung mit einem niedrigeren systolischen Blutdruck einhergeht, wobei auch andere Faktoren, die den Blutdruck beeinflussen können, wie Alter oder körperliche Verfassung, berücksichtigt wurden. Diese Ergebnisse bestätigen die Bedeutung der Ernährung für das Risiko, in der Schweiz an kardiovaskulären Krankheiten zu erkranken. Diese Beobachtung wird durch zahlreiche Studien in anderen Ländern gestützt.

In der Pilotphase konnten auch neue Analysenmethoden wie die Messung oxidativer Substanzen in der ausgeatmeten Luft (OPEA²⁴) in das Studienprotokoll aufgenommen werden. Diese Methode ermöglicht es insbesondere zu bestimmen, wie bestimmter Verschmutzungen oder Entzündungen der Lunge die Zusammensetzung der ausgeatmeten Luft verändern. Die Ergebnisse dieser Analysen werden im Laufe des Jahres 2023 veröffentlicht.

²² <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-france-retests-idUSKBN22H15R>, besucht am 15.02.2023

²³ www.corona-immunitas.ch, besucht am 15.02.2023

²⁴ https://serval.unil.ch/fr/notice/serval:BIB_7EDBEDC86706, besucht am 30.09.2022.

Die Auswertung der Daten ist im Moment in Arbeit. Mithilfe der erhobenen Daten wird es möglich sein, Beziehungen zwischen Exposition gegenüber verschiedenen Stressfaktoren (z.B. Chemikalien, Lärm, Ernährungsmuster) und gesundheitlichen Auswirkungen zu untersuchen und aus mehreren Einflussfaktoren die wichtigsten herauszufiltern.

3. Bilanz mit Blick auf eine nationale Kohorte

Mit Bundesratsbeschluss vom 10. Mai 2017 wurde das BAG beauftragt, in Zusammenarbeit mit SBP eine Pilotstudie mit Blick auf ein nationales Programm zum Humanbiomonitoring durchzuführen. Der Beschluss sieht vor, dass dem Bundesrat nach Ende der Pilotstudie ein Bericht unterbreitet wird, der *«zu den Resultaten informiert und dem Bundesrat die Möglichkeit gibt, über die Zweckmässigkeit und den Rahmen eines möglichen nationalen Programms zu entscheiden. Der Bericht enthält auch eine genaue Kostenschätzung und eine Bewertung der Möglichkeiten für Effizienzsteigerungen. Die finanzielle Beteiligung von Dritten oder anderen Partnern des Bundes wird in dem Bericht bewertet»*. Ziel der Pilotstudie war es unter anderem, die Machbarkeit einer nationalen Kohorte abzuklären und zu prüfen, ob das Konzept funktioniert, bevor umfangreiche Mittel eingesetzt werden. Hierfür galt es, die Teilnehmerate zu bestimmen und die nötige Infrastruktur und Verfahren zu validieren, die für die Einrichtung einer landesweiten Kohorte erforderlich sind.

Sechs Jahre später sind viele Ziele erreicht worden: die generelle Machbarkeit konnte gezeigt, eine adäquate Infrastruktur aufgebaut und die Bevölkerung ausreichend zur Teilnahme bewegt werden. Andere Aspekte, wie z. B. die Organisation und die Finanzierung einer nationalen Kohorte, bedürfen allerdings noch weiterer Abklärungen.

3.1 Generelles Konzept

Die Daten- und Probensammlung der Pilotphase wurde im Dezember 2021 erfolgreich abgeschlossen. Es konnten zwei Studienzentren in Lausanne und Bern eingerichtet werden, die zentral koordiniert wurden und jetzt über eine bezüglich der Gesundheitsstudie funktionierende Infrastruktur verfügen, sowohl in Bezug auf IT und Logistik als auch auf das Daten-, Proben- und Qualitätsmanagement. Das von der SBP vorgeschlagene Qualitätssicherungssystem war eines der Erfolgsfaktoren für die Harmonisierung von Infrastruktur und Prozessen. Die zentrale Koordination und Biobank waren ebenfalls sehr wichtig, um letztendlich die Vergleichbarkeit der Daten und Proben zu gewährleisten. Die Infrastruktur der Pilotphase wurde bereits für eine breitere Anwendung konzipiert und kann bei Ausweitung der Studie entsprechend angepasst werden.

In der Pilotphase wurden verschiedene Ansätze getestet, um potenzielle Teilnehmende zu erreichen. Die Beteiligung an der Pilotphase war zufriedenstellend und ermutigend. Die Bevölkerung zeigte ein echtes Interesse daran, zu einer Gesundheitsstudie beizutragen, was sich in den Fokusgruppen widerspiegelte. Die Pilotphase lieferte ausserdem wertvolle Erkenntnisse dazu, wie die Teilnehmerate und damit die Repräsentativität der Studie erhöht werden kann. Es konnte gezeigt werden, dass der modulare Ansatz funktioniert. Damit ist klar, dass die nationale Kohorte bei Bedarf modular ergänzt werden kann, um dringende Fragestellungen zu bearbeiten, wie z. B. lokale Kontaminationen, wie die kürzlich bekannt gewordene Dioxinbelastung in der Region Lausanne.²⁵ Ebenso erlaubt der modulare Aufbau der Studie, neue Forschungsbereiche in das Kernprogramm aufzunehmen oder die in der Biobank aufbewahrten Proben und die damit verbundenen Daten zu nutzen. Die aufgebaute Infrastruktur ist weiterhin ein Baustein einer Strategie zur Vorbereitung auf aussergewöhnliche Gesundheitssituationen (Pandemien, Umweltunfälle...), indem sie Ressourcen, ein Netzwerk und eine funktionierende Logistikkette bereithält.

²⁵ <https://www.vd.ch/themes/environnement/sols/pollution-des-sols-aux-dioxines/>, besucht am 27.10.2022.

Die Pilotstudie konzentrierte sich auf Erwachsene, um die neu aufgebauten Strukturen und Prozesse möglichst einfach zu halten. Die gewonnenen Erkenntnisse lassen sich im nächsten Schritt dafür verwenden, wie im Postulat Roduit 21.3220 gefordert, Kinder und Jugendliche in die Kohorte aufzunehmen. Für diese sind in der Schweiz besonders wenig Daten verfügbar, und in der Kindheit nehmen viele Krankheiten ihren Anfang. Ausserdem sind Kinder und Jugendliche oft eine besonders empfindliche Bevölkerungsgruppe, sodass sich politische Massnahmen an ihnen orientieren sollten. Damit ist es wichtig, beim Aufbau der nationalen Kohorte einen besonderen Fokus auf deren Teilnahme zu legen.

Die Ergebnisse der Fokusgruppen zeigen, dass die Kommunikation ein wesentlicher Bestandteil für das Funktionieren einer Kohorte ist. Allerdings beschränkte sich die Teilnahme an Fokusgruppen auf eine Bevölkerungsgruppe, die sich für wissenschaftliche Forschung und Umweltgesundheit interessiert. Für ein nationales Projekt ist es notwendig, die gesamte Bevölkerung in den Fokusgruppen besser abzubilden, z. B. durch Einsatz von Rekrutierungsmethoden, die unterrepräsentierte Gruppen ansprechen sollen. Fokusgruppen sind am CHUV auch bereits für Kinder und Jugendliche erfolgreich eingesetzt worden: dies wäre ein wichtiger Baustein in der geplanten Erweiterung auf Kinder und Jugendliche.

Die in der Pilotphase erzielten wissenschaftlichen Ergebnisse zeigen den Nutzen einer nationalen Kohorte. Die erhaltenen Gesundheitsdaten werden es ermöglichen, die Entwicklung des Gesundheitszustands der Bevölkerung zu verfolgen und dabei die für Gesundheit und Krankheit ausschlaggebenden Faktoren besser zu verstehen. Die Größe der Kohorte wird es ermöglichen, belastbare Daten für Teile der Bevölkerung (Alterskategorien, Berufssektoren, Regionen) zu erhalten. Dementsprechend haben Bundesstellen, Kantone und nicht zuletzt die Wissenschaft ein starkes Interesse an der Studie.

3.2 Qualitätssicherung

Um eine Harmonisierung der Abläufe und Methoden zu erreichen, hat sich das Qualitätssicherungssystem basierend auf SOPs und regelmässigem Austausch in mindestens 2-monatigen Treffen des operationellen Teams bewährt. Weiterhin war es wichtig, ein Basis-Trainings-Programm mit Trainingsmaterial zu etablieren, da trotz der kurzen Studiendauer das Studienpersonal häufig wechselte.

Für die Ausweitung der Studie auf nationale Ebene empfiehlt SBP: (1) die Verwaltung der Instrumente zwischen den Standorten zu standardisieren (Kauf, Installation, Tests und Kontrollen), um harmonisierte und vergleichbare Messungen zu gewährleisten; (2) den Datenfluss mit einer besseren Schnittstelle zwischen den verschiedenen Systemen zu verbessern; (3) Prozesse zu automatisieren, wo dies möglich ist, um Eingabefehler durch manuelle Eingabe zu reduzieren; (4) die Daten pro Standort und insgesamt regelmässig zu überprüfen, um etwaige Probleme zu erkennen und schnell zu beheben; (5) die Schulung des Personals im Umgang mit den verschiedenen IT-Tools zu verstärken; (6) alle Unregelmässigkeiten im Ablauf zu dokumentieren, um Probleme mit der Studie und deren Ursachen zu identifizieren und zu beheben; (7) das Studienmanagement (Management Review) einschliesslich der Risikoanalyse regelmässig zu evaluieren, um eine kontinuierliche Verbesserung der Praxis zu ermöglichen; und (8) die höchste Qualitätsstufe anzustreben, um eine Qualitätssicherung während des gesamten Lebenszyklus der Probe zu gewährleisten.

3.3 Organisation

Die Studienzentren genügten den logistischen Anforderungen der Studie. Allerdings waren sie und die personellen Ressourcen durch den Pilotcharakter der Studie den Planungen der Institutionen unterworfen. Durch Zuweisung von Infrastruktur und Personal könnte Effizienz und Planungssicherheit für die Studie gewonnen werden. Diese Ressourcen könnten gegebenenfalls auch anderen dringenden Aufgaben im Rahmen der Kohorte zugewiesen werden. Im Zusammenhang mit der Covid-19-Pandemie wäre beispielsweise die Einrichtung von Immunitätsüberwachungen oder sogar Notfalltestzentren erleichtert worden, wenn es bereits eine nationale Studie gegeben hätte. Die Räumlichkeiten, das Personal und einige IT-Lösungen und Protokolle wären schnell verfügbar gewesen.

Die Logistikkette funktionierte und der Transport der Proben wurde erfolgreich durchgeführt. Die zentrale Lagerung in der Biobank in Bern ist ein wichtiger Garant für die Qualität der Lagerung und das Logistikmanagement. Sie ist vollständig automatisiert und erfüllt die höchsten Anforderungen an das Biobanking. Die Kapazitäten der Biobank in Bern können erhöht und damit den Bedürfnissen einer nationalen Studie gerecht werden.

Der Daten- und Probenkatalog für die Pilotstudie ist jeweils auf bereits existierenden Plattformen veröffentlicht, um Forschenden den Zugang zu erleichtern. Anfrage und Abwicklung geschieht in der Pilotstudie nicht-automatisiert und bedeutet deshalb einigen administrativen Aufwand. Für eine nationale Studie hingegen wäre es wichtig, in Zusammenarbeit mit dem SPHN-Netzwerk eine automatisierte Plattform für den Zugriff auf Daten und Proben in Betracht zu ziehen. Ein solcher Data Mart würde potenziellen Datennutzern einen einfachen Überblick über die vorhandenen Daten verschaffen und die Nutzungsanfragen automatisieren. Dies ist umso wichtiger, als durch internationale Zusammenarbeit der Forschenden (z. B. im europäischen PARC-Projekt) Daten und Proben auch für internationale Projekte genutzt werden, die die Vergleichbarkeit der Situation in der Schweiz mit anderen Ländern verbessert.

3.4 Gouvernanz

In der Pilotphase haben Bundesstellen und Forschungsinstitutionen eng zusammengearbeitet. Diese Institutionen haben verschiedene Schwerpunkte und Perspektiven in Hinblick auf die Daten, die erhoben werden sollen. Für eine nationale Kohorte ist eine sorgfältig ausgearbeitete Gouvernanz notwendig, um den Interessen der verschiedenen Partner gerecht zu werden. Nur so lässt sich gleichzeitig eine unabhängige Forschung mit qualitativ hochwertigen Daten sowie die Nutzung der Daten durch die Bundesstellen und Kantone in Erfüllung ihrer Aufgaben im Bereich der Gesundheitsüberwachung sicherstellen. Für eine nationale Studie mit noch mehr Stakeholdern und Komplexität ist es daher notwendig, die Gouvernanz der Pilotphase anzupassen, insbesondere durch die Formalisierung der Entscheidungsprozesse. Die jeweiligen Verantwortlichkeiten, Rollen und Aufgaben von Studienzentren und beteiligten Partnern müssen klar definiert werden.

Eine nationale Kohorte wird die Interessen der Forschung, der Kantone und des Bundes bedienen müssen. Aus diesem Grund und auf der Grundlage der Pilotphase scheint es sinnvoll, eine eigene Organisation aufzubauen oder ein Konsortium für den Aufbau und die Verwaltung der Kohorte einzusetzen. Eine zentrale Verwaltung mit lokaler Koordination in den Studienzentren gewährleistet die Interoperabilität der Daten, die Harmonisierung der Prozesse und die Qualität der Daten und Proben. Eine neutrale Geschäftsleitung für die Studie ist wichtig für den Interessenausgleich zwischen den Partnern.

3.5 Finanzierung

Mit einem durch das BAG aufgewendeten Budget von etwas mehr als 3 Mio. CHF für 4 Jahre konnte die Pilotphase nicht ausschliesslich finanziert werden. Die Durchführung der Pilotphase beruhte deshalb auch auf Eigenbeiträgen der Studienzentren, sowie auf Beiträgen der Bundesämter BLV und BAFU. Auf der Grundlage des Budgets für die Pilotphase belaufen sich die für eine nationale Kohorte vorgesehenen Kosten auf schätzungsweise 10 Mio. CHF pro Jahr, was mit den Budgets anderer Studien vergleichbar ist (siehe Anhang 4). Bei diesem Vergleich ist jedoch zu bedenken, dass die geplante Kohorte in der Schweiz eine Bevölkerungskohorte vom Typ NaKo (Deutschland) oder Constances (Frankreich) mit einer Biomonitoring-komponente vom Typ GerES (Deutschland) kombinieren soll.

Um die Qualität der Studie zu sichern und gutes Studien-Management zu gewährleisten braucht es eine langfristige Finanzierung. Solche Studien zum Einfluss von Umwelt/Verhalten auf die Gesundheit werden ab einer Dauer von 15 bis 20 Jahren erst besonders wertvoll. In der Pilotphase konnten bereits einige Finanzierungsmodelle angedacht werden, aber es braucht noch weitere konkrete Abklärungen, wie und von wem eine langfristige Finanzierung gesichert werden kann.

3.6 Wissenschaftliche Ergebnisse

Auf Basis des Human Biomonitorings in der Pilotstudie können Referenzwerte für bestimmte Schadstoffe abgeleitet werden, die ein Problem für die öffentliche Gesundheit darstellen. Die langfristige Ausrichtung der nationalen Studie wird es ermöglichen, die Entwicklung der Exposition gegenüber bestimmten Substanzen in der Bevölkerung zu verfolgen. Dies beispielweise um die Wirksamkeit geltender rechtlicher Bestimmungen für verbotene oder nur eingeschränkt verwendbare Substanzen zu überwachen und zu bewerten. Die in Biobanken gelagerten Proben erlauben zudem retrospektive Analysen der Exposition gegenüber allen Arten von Substanzen.

In Verbindung mit Gesundheitsdaten können die Biomonitoring-Ergebnisse zur Ableitung von Schwellenwerten verwendet werden, wie z. B. den vom deutschen Umweltbundesamt (UBA) entwickelten HBM-I- und HBM-II-Werten.²⁶ In einem ersten Schritt können die Schweizer Referenzwerte mit solchen bereits abgeleiteten Werten verglichen werden. Sobald Daten aus einer nationalen Kohorte zur Verfügung stehen, kann die Schweiz aktiv an der Festlegung von gesundheitsrelevanten Schwellenwerten teilnehmen und zwar nicht nur im Bereich der Chemikalien, sondern auch im Bereich des Strahlenschutzes oder für andere klinische Leitsubstanzen. In der Pilotphase wurden auch Daten zu Covid-19 gesammelt, die derzeit ausgewertet werden. Auf Basis einer nationalen Kohorte könnten auch Informationen zu Häufigkeit und Ursachen von Long Covid gesammelt werden. Ein direkter Vergleich zwischen Personen, die eine Infektion mit dem Coronavirus hatten und anderen ist dann möglich. So könnte die in der Motion 21.3453 der SGK «Wissenschaftliche Begleitung von Long Covid Fällen» vorgesehene wissenschaftliche Begleitung umgesetzt werden.

Anhand der gesammelten Daten werden Zusammenhänge zwischen verschiedenen Stressfaktoren und deren gesundheitlichen Auswirkungen aufgezeigt werden können. Aufgrund dieser Daten können dann effektive politische Massnahmen abgeleitet werden, die zielgerichtet auf die wichtigsten Einflussfaktoren

²⁶ <https://www.umweltbundesamt.de/themen/gesundheit/kommissionen-arbeitsgruppen/kommission-human-biomonitoring/beurteilungswerte-der-hbm-kommission>, besucht am 18.10.2021.

einwirken. Durch regelmässige Folgeuntersuchungen könnten die ergriffenen Massnahmen überprüft werden.

4. Nächste Schritte

Die Pilotphase der Schweizer Gesundheitsstudie wurde durch einen Beschluss des Bundesrats angestossen (siehe Kapitel 3). Inzwischen haben mehrere parlamentarische Vorstösse indirekt oder direkt auf die geplante nationale Kohorte Bezug genommen. Im März 2021 wurde das Postulat 21.3220 eingereicht, das zum Ziel hat, Kinder und Jugendliche in die nationale Kohorte aufzunehmen. Der Bundesrat hat die Annahme des Postulats beantragt. Das Postulat nimmt Bezug auf die Motion Roduit 19.4069, die die Einrichtung einer Kinder- und Jugendkohorte verlangt. Beide Vorstösse (und weitere, vgl. Anhang 1) könnten durch die Weiterentwicklung der Pilotphase in Richtung nationaler Kohorte umgesetzt werden.

4.1 Vision für eine nationale Gesundheitsstudie

Die nationale Kohorte soll multidisziplinär sein, mit einem Netzwerk, das sich in andere Bereiche und Expertengruppen ausdehnt, die jederzeit dauerhaft oder punktuell in die gemeinsame Infrastruktur integriert werden können. Sie soll auch die Behandlung lokaler Fragen ermöglichen und so den Kantonen Unterstützung bieten. Eine nationale Kohorte zielt also darauf ab, alle Regionen und Altersgruppen der Schweiz abzudecken, um ein repräsentatives Bild zu liefern. Dies erfordert 10 bis 12 Studienzentren und eventuell ein mobiles Studienzentrum, die jeweils 500 bis 1'000 Teilnehmende pro Jahr untersuchen würden. Damit könnten etwa 10'000 Teilnehmende pro Jahr untersucht werden, mit einer Nachverfolgung etwa alle 10 Jahre, um eine Zielpopulation von 100'000 Teilnehmenden in einem 10-Jahres-Zyklus zu erreichen (Abbildung 9).

Die nationale Kohorte soll alle Altersgruppen umfassen, auch Kinder und Jugendliche, für die besonders wenige Gesundheitsdaten in der Schweiz vorhanden sind und die sich in einer Entwicklungsphase befinden, die besonders empfindlich auf Umweltfaktoren reagiert. Eine Gesundheitserhebung ab einem frühen Alter im Rahmen einer Kohorte würde somit wertvolle Informationen über die Auswirkungen bestimmter Expositionen liefern.

Eine nationale Kohorte der Schweizer Bevölkerung, die zwischen Gesundheitsforschung und Gesundheitsüberwachung angesiedelt ist, wird es ermöglichen, viele Fragen der öffentlichen Gesundheit zu beantworten, sowie Anliegen zu verfolgen, die in zahlreichen parlamentarischen Vorstössen angesprochen wurden. Die langfristige Beobachtung wird eine Steuerung der Aktionen im Bereich der öffentlichen Gesundheit ermöglichen, die auf handfesten Daten der Bevölkerung beruht.

Als Quelle qualitativ hochwertiger Gesundheitsdaten für Forschung und Gesundheitsmonitoring stellt die Kohorte somit einen Eckpfeiler der Strategie Gesundheit2030 des Bundesrates dar.

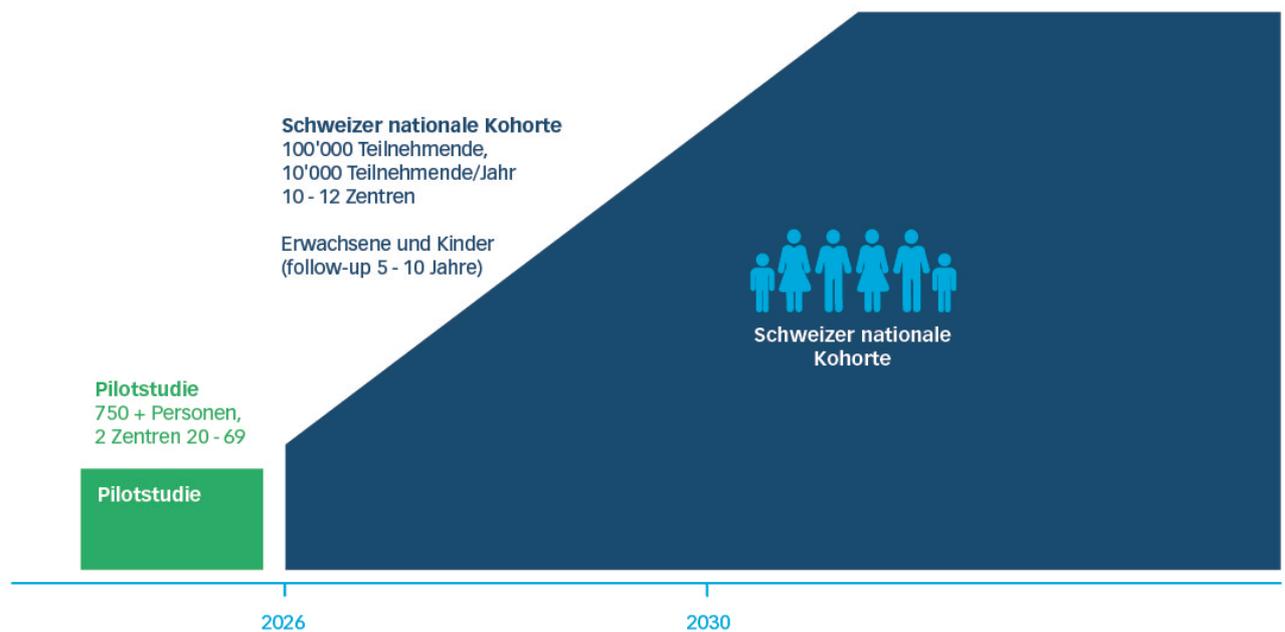


Abbildung 9: Aufbau der Schweizer nationalen Kohorte

4.2 Noch ausstehende Abklärungen

In der bisherigen Pilotphase wurde hinsichtlich Machbarkeit und Infrastruktur die Grundlage für eine nationale Kohorte gelegt. Die Stärke und Dauerhaftigkeit der Kohorte hängen von ihrer Organisation, Gouvernanz und Finanzierung ab. Um eine nationale Kohorte aufzubauen, braucht es deshalb breit abgestützte Vorschläge zu Organisation und Finanzierung, die bei einem Projekt dieser Dimension ein gemeinsames Engagement der verschiedenen Stakeholder erfordert.

Weiterhin sind rechtliche Fragen zu klären, die wiederum von der Form der Organisation und dem Finanzierungsmodell abhängen. Angesichts der Beteiligung der Bundesverwaltung und der Kantone sind auch die gesetzlichen Grundlagen entscheidend.

Diese Schlüsselfaktoren sind voneinander abhängig, wobei das Finanzierungsmodell Ansätze zur Gouvernanz vorgeben kann, die wiederum in bestimmten Organisationsformen besser dargestellt werden können als in anderen (vgl. Abbildung 10).

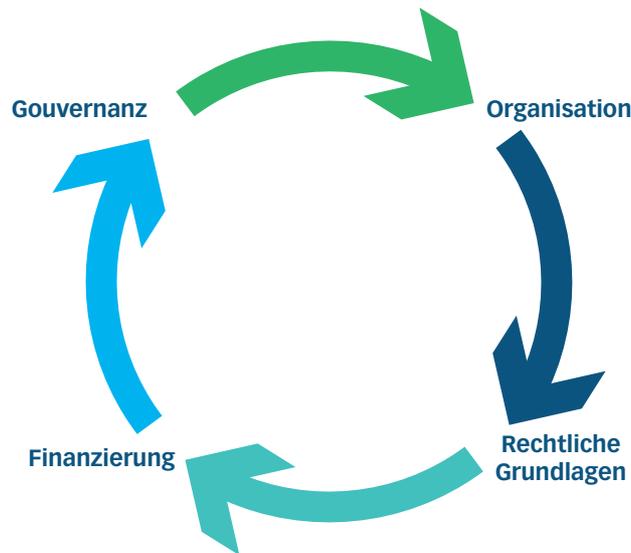


Abbildung 10: Schlüsselfaktoren für eine nationale Kohorte

Die Pilotphase mit ihrer projektbezogenen Organisation und einer beschränkten Finanzierung hat es ermöglicht, einige Optionen in Betracht zu ziehen, ohne diese entscheidenden Elemente jedoch genau zu definieren. Daher wird die nächste Phase darin bestehen, die verschiedenen Ansätze für die Organisation, die Gouvernanz, die rechtlichen Grundlagen und die Finanzierung, die für die Realisierung einer nationalen Kohorte erforderlich sind, im Detail zu prüfen und das Ergebnis dem Bundesrat als solide Entscheidungsgrundlage für eine nationale Kohorte zu unterbreiten.

4.2.1 Organisation, Gouvernanz und rechtliche Grundlagen

Die Organisation einer nationalen Studie muss eine Standardisierung/Harmonisierung zwischen den Studienzentren, eine gemeinsame Definition der Ziele durch die Beteiligten und parallel dazu einen möglichst grossen regionalen Handlungsspielraum der Studienzentren gewährleisten. Dazu ist es notwendig, einen starken und unabhängigen Lenkungsausschuss mit einem Sekretariat einzurichten. Ein Vorschlag für eine Struktur mit übergreifenden Arbeitspaketen für die Koordination und Qualitätssicherung der Zentren und spezifischen Arbeitspaketen für das Management der Zentren und der Forschungsprojekte ist in Abbildung 11 aufgezeigt. Dieser umfasst verschiedene Ausschüsse - sowohl auf strategischer als auch auf wissenschaftlicher Ebene. Ein Bürgerausschuss soll die Studie begleiten, mit dem Ziel, den Erwartungen der Bevölkerung gerecht zu werden, um auch langfristig eine hohe Beteiligung sicher zu stellen (gegebenenfalls durch die Anpassung bestimmter Verfahren). Dies müsste durch ein flankierendes Kommunikationskonzept unterstützt werden, das eine transparente Information gewährleistet.

Die Rollen der verschiedenen Akteure müssen klar definiert und zugewiesen werden, wobei so weit wie möglich bestehende Strukturen wie z. B. SBP oder SPHN genutzt werden sollten.

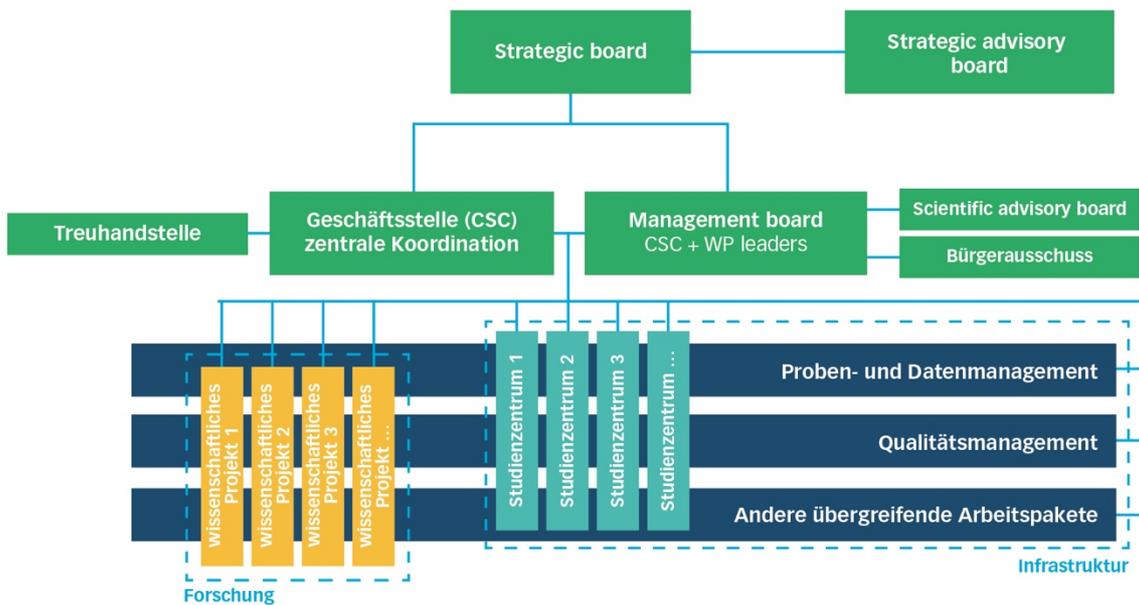


Abbildung 11: Vorschlag einer Organisationsstruktur für eine nationale Kohorte

Im Rahmen der Arbeiten zur Pilotstudie konnte noch nicht abgeklärt werden, unter welcher Trägerschaft eine solche Organisation möglich wäre. Weiterhin gibt es derzeit keine spezifische Rechtsgrundlage für die Einrichtung einer nationalen Kohorte. Je nach Organisation muss geprüft werden, ob für die Beteiligung der Bundesverwaltung und der Kantone eine spezifische gesetzliche Grundlage notwendig ist. Es wird z. B. zu beurteilen sein, ob eine solche Studie auf bestehenden Grundlagen oder nach Anpassungen an bereits bestehenden rechtlichen Grundlagen (z. B. HFG, ChemG, USG, EpG) durchgeführt werden kann oder ob dazu im Rahmen der Gesetzgebungskompetenzen des Bundes eine neue Rechtsgrundlage geschaffen werden muss.

Die Verwaltung einer nationalen Kohorte muss über eine möglichst unabhängige Einheit laufen, um die Interessen der Forschungsinstitutionen und der Verwaltungsinstitutionen in Einklang zu bringen. Die Koordination erfordert eine starke und neutrale zentrale Struktur mit einem strategischen Ausschuss, der die allgemeine Ausrichtung der Kohorte vorgibt, und einem Lenkungsausschuss, der die Verwaltung der Kohorte sicherstellt.

4.2.2 Finanzierung

Die Ressourcen für eine nationale Kohorte werden auf etwa 10 Millionen CHF pro Jahr für eine Kohorte mit 100'000 Teilnehmenden geschätzt. Diese Schätzungen beruhen zum einen auf einer Extrapolation der Kosten der Pilotphase (u.a. Hochrechnung auf eine höhere Anzahl an Studienzentren) und zum anderen auf den Kosten von vergleichbaren Studien, die in Europa durchgeführt wurden (siehe Anhang 4).

Auch wenn dieser Betrag hoch erscheinen mag, führt er zu wesentlichen Einsparungen: Die geplante Infrastruktur ermöglicht es, viele kleine Studien modular anzubinden, so dass sie weniger kosten, als wenn sie unabhängig voneinander eingerichtet werden müssten. Die Ergebnisse der Studien werden zwischen den Kantonen weitgehend vergleichbar sein, was zu Synergien führt. Zudem werden Kosten vermieden, die durch *ad-hoc* Massnahmen im Falle eines Grossereignisses (Pandemie,

Umweltverschmutzung o. Ä.) entstehen könnten. Die Kohorte ist weiterhin ein Instrument der Prävention, das es zum Einen erlaubt, gezielte Massnahmen für vulnerable Bevölkerungsgruppen abzuleiten, und das zum Anderen zur Senkung der Gesundheitskosten beiträgt, da ein Teil der Bevölkerung regelmässig medizinisch betreut wird.

Um die Kohorte langfristig zu finanzieren, müssen verschiedene Mechanismen in Zusammenarbeit mit dem SNF, dem SBFJ sowie anderen Bundesämtern und anderen öffentlichen und privaten Partnern evaluiert werden. Bei der Bewertung der Finanzierungsmechanismen muss eine mögliche Auswirkung auf die Teilnahme sowie auf die Nachhaltigkeit berücksichtigt werden.

5. Abkürzungen

BBL	Bundesamt für Bauten und Logistik
BAFU	Bundesamt für Umwelt
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BFS	Bundesamt für Statistik
BLV	Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen
CHUV	<i>Centre hospitalier universitaire vaudois</i>
ChemG	Chemikaliengesetz RS813.1
CRC	<i>Clinical Research Center</i> , Lausanne
CTU	<i>Clinical Trials Unit</i> , Berne
CURML	<i>Centre Universitaire Romand de Médecine Légale</i>
DSG	Datenschutzgesetz RS235.1
EDÖB	Eidgenössischer Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter
FFQ	<i>Food frequency questionnaire</i> – Fragebogen zur Häufigkeit des Konsums bestimmter Nahrungsmittel
HBM	<i>Human biomonitoring</i> – Humanbiomonitoring
HBM4EU	EU-Horizon 2020 Projekt zur Harmonisierung des HBM in Europa
HBM-I/II-Wert	Gesundheitsbasierte Schwellenwerte für den Vergleich mit HBM-Messungen
HFG	Humanforschungsgesetz RS810.30
ISPM	Institut für soziale und präventive Medizin (Bern)
LBB	<i>Liquid Biobank Bern</i>
PARC	<i>European Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals</i>
PFAS	<i>Per- and polyfluoroalkyl substances</i> - Per- und polyfluorierte Alkylverbindungen
PMT	<i>Participant management tool</i>
QMS	<i>Quality management system</i> – système de gestion de la qualité
SARS-CoV2	<i>severe acute respiratory syndrome coronavirus type 2</i> – Schweres-akutes-Atemwegssyndrom-Coronavirus Typ 2
SBFI	Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation
SBP	<i>Swiss Biobanking Platform</i> – Plattform zur Koordinierung Schweizer Biobanken
SECO	Staatssekretariat für Wirtschaft
SGK-N	Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats
SLIMS	<i>Sample-based Laboratory Information Management System</i>
SNF	Schweizer Nationalfonds
SPHN	<i>Swiss Personal Health Network</i>
SwissTPH	<i>Swiss tropical and Public Health Institute</i>
UBA	Umweltbundesamt, Deutschland
Unisanté	<i>Centre universitaire de médecine générale et santé publique</i>
WI	<i>Work instruction</i> – Arbeitsanweisung

Anhang 1: Parlamentarische Vorstösse mit Bezug zu einer nationalen Kohorte

Vorstoss	Titel
22.4585 Postulat Moser	Aktionsplan zur Reduktion der Belastung von Mensch und Umwelt durch langlebige Chemikalien
22.3929 Motion Maret	Festlegung von PFAS-spezifischen Werten in Verordnungen
22.3790 Postulat Schneider Schüttel	Die «forever chemicals», Trifluoracetat und Co., sind gesundheitlich nicht unbedenklich. Welche Konsequenzen sind zu ziehen?
21.8194 Question Python	Wie geht der Bundesrat bei der Durchführung des Pestizidmonitorings vor?
21.4117 Motion Wettstein	Lebensmittelverpackungen künftig ohne per- und polyfluorierte Alkylverbindungen
21.3631 Interpellation Lohr	Bessere Daten zur Kinder- und Jugendgesundheit
21.3612 Interpellation Vara	Epidemiologische Studien über Neonicotinoide in der Hirnflüssigkeit von Kindern
21.3453 Motion CSSS	Wissenschaftliche Begleitung von Long-Covid-Fällen
21.3220 Postulat Roduit	Die Auswirkungen von Covid-19 auf die Gesundheit von Kindern und Jugendlichen
20.4318 Interpellation Clivaz	Einfluss der Luftverschmutzung auf die Gesundheit
20.4193 Interpellation Munz	Erhöhtes Krebs- und Parkinson-Risiko durch Pestizide?
20.4166 Postulat Vara	Synthetische Pestizide. Hirntumore und Atemwegserkrankungen bei Kindern
20.4138 Interpellation Reynard	Spezialkulturen. Gesundheit der Anwohnerinnen und Anwohner
19.4101 Interpellation Chevalley	Endokrine Disruptoren. Welche Erkenntnisse für welche Strategie?
19.4069 Motion Roduit	Schweizer Kohortenstudie zur Untersuchung der Gesundheit von Kindern und Jugendlichen
17.5069 Question Thorens Goumaz	Kontakt der Bevölkerung mit endokrinen Disruptoren (Pestizide, Bisphenole, Phthalate)
17.3935 Postulat Tornare	Endokrine Disruptoren. Es ist Zeit, um zu handeln!

Anhang 2: Breit angelegte Schweizer Studien zum Gesundheitsstatus der Allgemeinbevölkerung

Name	Region	Fokus	Umfang (Alter)	Mittel	Start
Sapaldia	Schweiz	Atemwegs- erkrankungen	9651 (18–60)	7 Mio FNS (2014–2018)	1991
CoLaus	Lausanne	Mental health, Herz-Kreislauf	6734 (35–75)	5 Mio SNF (2018–2021)	1992
Bus Santé	Kanton Genf	Krebs, Herz-Kreislauf	1000 adults/year		2003
Swiss National Cohort (SNC)	Schweiz	Meta-Kohorte, Zensus-Daten	7.29 Mio	2.85 Mio SNF	2014–2018
Pilotphase SHeS	Kantone Waadt und Bern	Allg. Gesundheit, Exposition	789 (20–69)	3 Mio +	2020–2021
SKIPOGH	Lausanne, Genf, Bern	Nierenfunktion, HBM	1128, 983* (adult)	3.7 Mio (2012–2016)	2009–2016
C-SURF	Schweiz	Suchtmittel	6000 (19y, men)	3 Mio SNF	2010

Schwarz: longitudinale Kohortenstudien; blau: Querschnittstudien

Anhang 3: Aufstellung der Ausgaben des BAG für die Pilotphase (Infrastrukturaufbau)

Posten	Vertrag	Kosten (CHF)
Feldarbeit und Qualitätssicherung	Vertrag BAG-SBP (Konzept + Studienzentrum 1)	605'000.–
	Vertrag BAG-SBP (Zusatzaufwand Covid-19)	250'000.–
	Vertrag BAG-SBP (Studienzentrum 2)	650'000.–
Probenahmematerial und Langzeitlagerung	LBB (Studienzentrum 1)	67'000.–
	LBB (Studienzentrum 1 und 2)	150'000.–
Kommunikation	BAG-wapico	324'000.–
Druck und Versand von Kommunikationsmaterial und Einladungen	BBL	70'000.–
Koordination BAG	1.5 Stellen über 150'000 CHF für 4 Jahre	900'000.–
GESAMT		3'016'000.–

Anhang 4: Übersicht zu europäischen Studien, die mit der geplanten nationalen Kohorte bezüglich Budget, Teilnehmenden und Studientyp vergleichbar sind

Studie	Budget	Teilnehmende	Studientyp
NaKo ²⁷ (DE)	210 Mio Euro (für 10 Jahre)	200'000 Erwachsene (20–69 Jahre alt)	Nationale Kohorte (longitudinal), Gesundheitsuntersuchungen, beschränkte Probenahme (z. B. Untersuchung von Blutfetten)
KIGGS ²⁸ (DE)	Keine Angaben	Kinder, Jugendliche	Querschnittstudie und Kohorte (longitudinal)
GerES ²⁹ (DE)	5–7 Mio Euro (pro Etappe), Gesundheitsuntersuchung bezahlt über KIGGS	2'300 Kinder und Jugendliche (3–17 Jahre alt) in GerES V	Querschnittstudie, alle 5–10 Jahre, in Zusammenarbeit mit KIGGS
CONSTANCE ³⁰ (FR)	220 Mio Euro	200'000 Erwachsene (18–69 Jahre alt)	Nationale Kohorte (longitudinal), Gesundheitsuntersuchungen
ESTEBAN ³¹ (FR)	11 Mio Euro insgesamt, 6 Mio für HBM	2503 Erwachsene (18–74 ans) 1104 Kinder (6–17 ans)	Querschnittstudie alle 7 Jahre, Umweltgesundheit, Humanbiomonitoring (HBM)
UK biobank ³² (UK)	Ca. 60 Mio £ für Pilotstudie und roll-out 2004–2010, ohne Lagerung	500'000 Erwachsene (40–69 Jahre alt)	Nationale Kohorte (longitudinal), verfolgt über 30 Jahre, Gesundheitsuntersuchungen, HBM

²⁷ Schipf S et al. Die Basiserhebung der NAKO Gesundheitsstudie: Teilnahme an den Untersuchungsmodulen, Qualitätssicherung und Nutzung von Sekundärdaten. Bundesgesundheitsbl 2020. 63:254–266.

²⁸ Hölling et al., 2012. Die KiGGS-Studie: Bundesweit repräsentative Längs- und Querschnittstudie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen im Rahmen des Gesundheitsmonitorings am Robert Koch-Institut. Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:836–842.

²⁹ Schulz et al., 2021. The German Environmental Survey for Children and Adolescents 2014–2017 (GerES V) – Study population, response rates and representativeness, Int J Hyg Environ Health, 237: 113821 (Budget: communication personelle)

³⁰ Goldberg M et al. CONSTANCES: a general prospective population-based cohort for occupational and environmental epidemiology: cohort profile. Occup Environ Med 2017. 74:66–71.

³¹ <https://www.santepubliquefrance.fr/etudes-et-enquetes/esteban#block-65267>; Budget: Rambaud, 2021, présentation du 04.10.2021 lors d'un webinar HBM4EU

³² www.ukbiobank.ac.uk ; Budget : <https://www.ukbiobank.ac.uk/media/f32lged4/funding-uk-biobank-summary.pdf>

Danksagung

Diese Pilotstudie konnte nur durch das hohe Engagement der beteiligten Partnerinstitutionen verwirklicht werden. Wir danken den beteiligten Institutionen SBP, Unisanté, SwissTPH, ISPM Bern, Inselspital-LBB, CHUV, Universität Lausanne, sowie den beteiligten Bundesämtern BLV, BBL, BAFU, SECO. Für Wissensaustausch danken wir weiterhin den Projekten SPHN und HBM4EU.