



Vorlage an den Landrat

vom 13. November 2007

Schriftliche Beantwortung der Interpellation von Urs Hammel: Der gläserne Patient (2007-139)

An der Sitzung vom 7. Juni 2007 reichte der damalige Landrat Urs Hammel, Schweizer Demokraten, eine Interpellation ein zum Thema «Der gläserne Patient». Der Vorstoss hat folgenden Wortlaut:

«Biobanken speichern Daten von Tausenden von Menschen. Seit Oktober 06 existiert ein Datenschatz von nationaler Bedeutung am Basler Universitätsspital. Eine grosse Biobank, in der künftig Daten von rund 17'000 Personen gespeichert werden.

Ich bitte den Regierungsrat um Beantwortung folgender Fragen:

- 1. Wird der Patient vor der Operation davon in Kenntnis gesetzt, zu welchen Versuchen sein entnommenes Krebsgeschwulst, Blinddarm, Speichel, Blut und Urin benötigt wird?*
- 2. Sind streng rechtlich genommen die bei einer Operation entnommenen Körperteile nicht weiterhin Eigentum des jeweiligen Patienten?*
- 3. Können Untersuchungen an den menschlichen Proben ohne Rückfrage an den Patienten ausgeführt werden?*
- 4. Da die Biobanken per Computer weltweit vernetzt sind, wird die Gefahr des Missbrauchs doch sicher immer wie grösser? Wie wertet das die Regierung?*
- 5. Muss der Patient eine Einwilligung geben, damit mit seiner „Probe“ Forschung betrieben werden kann?*
- 6. Kann es passieren, dass ein Mensch mit einem schlechten genetischen Profil nur noch mit Mühe bei einer Krankenkasse aufgenommen, eine Versicherung (Auto) abschliessen oder bei einem Arbeitgeber Arbeit findet?*
- 7. Wer hat alles Zugriff auf die Biodatenbanken?*
- 8. Interessieren Sich auch die Polizei und Geheimdienste dafür?*
- 9. Existieren im Kantonsspital Liestal oder Bruderholz auch solche Biodatenbanken?»*

Antwort des Regierungsrates

Allgemeine Bemerkungen

Im Interpellationstext wird nicht streng zwischen den beiden Begriffen „Biobanken“ und „Biodatenbanken“ unterschieden. Als Biobanken werden Sammlungen von biologischem Material (Gewebe, Blut etc.) verstanden. Als Biodatenbank wird eine Sammlung von Informationen zu solchem Material (z.B. mit Laborwerten, Diagnosen oder genetischen Informationen) bezeichnet.

Seit einigen Jahren werden Biobanken gezielt angelegt. Ein Beispiel hierfür ist „Sapaldia“, eine Studie zur Auswirkung von Luftverschmutzung auf Atemwegkrankungen, bei welcher DNA-Proben und Daten von 10'000 Schweizerinnen und Schweizern gesammelt wurden. Doch Körperproben und Daten fallen auch im medizinischen Alltag an. Bei Arztbesuchen und im Spital müssen Blut- und Gewebeproben entnommen und oft auch aufbewahrt werden, etwa zur langfristigen Untersuchung eines Tumors. Werden solche Proben archiviert und für die Forschung eingesetzt, spricht man ebenfalls von einer Biobank.

Biobanken spielen heute eine wichtige Rolle in der biomedizinischen Forschung und dienen der Klärung sehr unterschiedlicher Fragen: Eine Tumorgewebesammlung beispielsweise erlaubt es, das Auftreten verschiedener Krebsarten mit genetischen Merkmalen in Verbindung zu bringen. Eine grosse DNA-Sammlung und die dazugehörigen Gesundheitsdaten dienen dazu, Krankheiten wie Diabetes oder Herz-Kreislauf-Leiden besser zu erforschen. Viele Patienten finden es richtig und wichtig, dass mit ihren Körperproben Forschung durchgeführt werden kann.

Eine klare gesetzliche Regelung über Zustimmung und Zugriffsrechte auf nationaler Ebene ist notwendig. Zur Zeit befindet sich ein Humanforschungsgesetz beim Bund in Vorbereitung. Es hat zum Ziel, die Forschungsfreiheit zu wahren und zugleich die Würde und die Persönlichkeit des Menschen in der Forschung zu schützen¹. Mit dem Inkrafttreten ist ca. auf 2010 zu rechnen. Bis dann gelten die heutigen kantonalen Bestimmungen². Zudem bestehen dazu Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW³. Für den Teil-Bereich der genetischen Untersuchungen besteht schon heute eine Bundesregelung⁴.

Antworten zu den einzelnen Fragen

1. *Wird der Patient vor der Operation davon in Kenntnis gesetzt, zu welchen Versuchen sein entnommenes Krebsgeschwulst, Blinddarm, Speichel, Blut und Urin benötigt wird?*

Sammlungen von diagnostischem Material:

Entscheidungsfähige Patientinnen und Patienten müssen immer darüber in Kenntnis gesetzt werden, dass und wozu ihnen Gewebesmaterial entnommen wird. Mit ihrem Behandlungsauftrag geben sie dem Arzt bzw. der Ärztin die Ermächtigung, solche Entnahmen vorzunehmen. In Spitälern erfolgt diese Zustimmung heute in der Regel schriftlich.

¹ Der Vernehmlassungstext ist unter folgendem Link abrufbar:
http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/documents/1266/HFG_d.pdf

² Gesetz über den Schutz von Personendaten (Datenschutzgesetz) vom 7. März 1991, SGS 162

³ http://www.samw.ch/docs/Richtlinien/d_RL_Biobanken.pdf

⁴ Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) vom 8. Oktober 2004, SR 810.12

Es ist zwar bekannt, dass viele Patienten in ihrer Krankheitssituation die Erläuterungen nicht verstehen oder rasch wieder vergessen. Es wäre jedoch ethisch nicht vertretbar, bei ihnen auf Untersuchungen deswegen zu verzichten. Hingegen kann jeder Patient, jede Patientin eine diagnostische Entnahme von biologischem Material verweigern. Dies war beispielsweise ab und zu der Fall, als noch keine Behandlungsmöglichkeiten für HIV-Infektionen verfügbar waren. Manche Patienten zogen es vor, über eine allfällige Infektion im Ungewissen zu bleiben.

Gewebe und Daten müssen in den Spitälern aufgrund der gesetzlich vorgeschriebenen Aufbewahrungspflicht gelagert werden. Mit diesen Proben kann später sinnvolle Forschung betrieben werden, insbesondere an universitären Zentren. Dazu braucht es eine Einwilligung des Patienten „zu Forschungszwecken“. Diese kann eingeholt werden, bevor die Probe anfällt bzw. bei Spitaleintritt. Sie kann so aussehen, dass jeder Patient informiert wird, dass sein Gewebe in der Forschung eingesetzt werden kann. Möchte er dies nicht, muss er es seinem Arzt bzw. seiner Ärztin mitteilen.

Biobanken mit wissenschaftlichem Charakter:

Im Rahmen von rein forschungsorientierten Studien (mit Material von Gesunden) ist eine aktive Zustimmung des Probanden unerlässlich. Die Spender müssen umfassend informiert werden - nicht zu jedem einzelnen Forschungsteilprojekt, aber zum Gesamtprojekt und über das Recht auf Probenvernichtung. Detaillierte Auskünfte wären je nach Art der erhobenen Daten letztlich eine Scheinaufklärung - und zwar nicht, weil die Fragen für den Probanden zu schwierig wären, sondern weil die Forscher zu diesem Zeitpunkt im Verständnis der Zusammenhänge erst ganz am Anfang stehen.

2. Sind streng rechtlich genommen die bei einer Operation entnommenen Körperteile nicht weiterhin Eigentum des jeweiligen Patienten?

Wenn ein Patient oder eine Patientin Gewebe-Proben oder Körperflüssigkeiten an den Arzt übergibt, damit dieser Untersuchungen oder Forschungen daran durchführe, ohne dass der Spender eine Rückgabe der Körpersubstanzen erwartet, so wird man in der Regel davon ausgehen können, dass er sein „Eigentum“ an den Arzt oder die Forscherin überträgt.⁵

Der Gewebespende behält hingegen auch nach der Spende das Recht, seine Gewebeprobe aus einer Biobank zurückzuziehen und vernichten zu lassen. Diese Regelung kann allerdings nur dann zur Anwendung gelangen, wenn die Proben nicht irreversibel anonymisiert wurden. Die Information, die man mit der Probe bis zum Probenrückzug gewonnen hat, bleibt Eigentum des Wissenschafters.

3. Können Untersuchungen an den menschlichen Proben ohne Rückfrage an den Patienten ausgeführt werden? Muss der Patient eine Einwilligung geben, damit mit seiner „Probe“ Forschung betrieben werden kann?

Wird einem Krebspatienten eine Tumorseite entnommen, so gibt es dafür eine rechtliche Aufbewahrungspflicht. Dadurch entstehen in den Spitälern grosse Gewebesammlungen. Das Material wird zusätzlich zur Diagnosestellung auch für die Qualitätssicherung und die Ausbildung des medizinischen Personals verwendet. Dabei handelt es sich um Teile des Leistungsauftrages der Spitäler. Diese sind deshalb, im Gegensatz zu Forschungsvorhaben, im Behandlungsauftrag des Patienten enthalten.

⁵ Gekürzt, nach Taupitz und Wicklein, Biofokus Nr 74, März 2007, S. 5

Diese Gewebesammlungen müssen namentlich geführt werden. Ein eigentliches Forschungsvorhaben an diesen Gewebeproben muss durch die Ethikkommission beider Basel bewilligt werden. Sie überprüft anhand des Forschungsprotokolls, ob Patienten kontaktiert und um ihre Einwilligung gebeten werden. Unter bestimmten Voraussetzungen, beispielsweise bei alten Proben oder Biopsien von Verstorbenen, wo die Kontaktnahme nicht mehr möglich ist, kann sie nach Anonymisierung der Proben darauf verzichten.

Bei Proben-Entnahmen zu wissenschaftlichen Zwecken wird in den Kantonsspitalern des Kantons Basel-Landschaft obligat eine Einwilligung der Patientin oder des Patienten nach einer detaillierten Information eingeholt. Die Erlangung einer generellen Zustimmung bei Spitaleintritt zur Verwendung allfälliger im Rahmen der Behandlung anfallender Gewebeproben zu Forschungszwecken ist hingegen nicht üblich.

Nach Art. 321^{bis} Strafgesetzbuch (StGB) kann eine besondere Expertenkommission des Bundes die Verwendung von Daten und Proben ohne Einwilligung der Patientinnen und Patienten unter Auflagen bewilligen, sofern es unmöglich oder unverhältnismässig schwierig wäre, die Einwilligung einzuholen. Eine Bewilligung setzt voraus, dass die Forschung nicht mit anonymisierten Daten durchgeführt werden kann und die Forschungsinteressen gegenüber den Geheimhaltungsinteressen überwiegen.

Der Entwurf für das Humanforschungsgesetz sieht vor, die Einwilligung differenziert in Abhängigkeit von der Gefahr einer Persönlichkeitsverletzung durch das Forschungsvorhaben zu regeln. Forschung mit anonymisierten Proben und Daten soll ohne Einwilligung möglich sein, sofern kein Widerspruch dokumentiert ist. Bei pseudonymisierten Proben und Daten wäre eine Einwilligung im Sinne eines Globalkonsenses pauschal im Voraus erforderlich. Nicht pseudonymisierte Proben und Daten könnten grundsätzlich nur mit Einwilligung bezogen auf das konkrete Forschungsprojekt verwendet werden. Dieses differenzierte Konzept soll einen Ausgleich zwischen den Interessen der Forschung und denjenigen der Patientinnen und Patienten ermöglichen, stösst aber auch auf Kritik, insbesondere weil ein unbegrenzter Globalkonsens grundlegenden Prinzipien der Rechtsordnung widerspricht (Unmöglichkeit einer „ewigen“ Bindung). Diese Diskussion wird im Rahmen der Beratung des Humanforschungsgesetzes auf Bundesebene zu führen sein. Regelungsbedarf seitens des Kantons besteht nicht.

4. *Da die Biobanken per Computer weltweit vernetzt sind, wird die Gefahr des Missbrauchs doch sicher immer wie grösser? Wie wertet das die Regierung?*

Biodaten müssen sicher und für Dritte unzugänglich aufbewahrt werden⁶. Die aktuelle Berichterstattung in den Medien zeigt, dass absolute Sicherheit vor Hackern nicht garantiert werden kann. Die kantonalen Institutionen sichern ihre Biobanken gemäss dem Stand der Technik gegen solche Angriffe.

5. *Kann es passieren, dass ein Mensch mit einem schlechten genetischen Profil nur noch mit Mühe bei einer Krankenkasse aufgenommen, eine Versicherung (Auto) abschliessen oder bei einem Arbeitgeber Arbeit findet?*

Versicherungen versuchen, Personen mit „schlechtem Risiko“ vom Vertragsabschluss auszuschliessen. Sie könnten daher grundsätzlich an Informationen aus Forschungs-Biobanken interessiert sein. Versicherungen erhalten natürlich keinen Zugriff. Sie fordern aber ihre Kunden auf,

⁶ Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG) vom 19. Juni 1992, SR 235.1; Art. 7

„wahrheitsgetreu“ über ihre Gesundheit Auskunft zu geben. Dem Regierungsrat sind keine Fälle bekannt, bei denen sich diese Nachfrage auch auf genetische Merkmale erstrecken soll.

Das Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen, welches am 1. April 2007 in Kraft getreten ist, bietet einen gewissen Schutz vor Nachfragen, indem es Nachforschungs- und Verwertungsverbote in Bezug auf genetische Daten statuiert. Gegenüber Sozialversicherungen (namentlich AHV/IV und obligatorische Krankenversicherung), Einrichtungen der beruflichen Vorsorge, Taggeldversicherungen und Lebensversicherungen bis Fr. 400'000 müssen genetische Daten nicht offengelegt werden bzw. die erwähnten Einrichtungen dürfen derartige Informationen nicht verwenden, wenn sie in ihren Besitz gelangen. Kein Nachforschungs- und Verwertungsverbot gilt allerdings für andere Versicherungen, insbesondere für Zusatzversicherungen zur Krankenversicherung.

Dem Arbeitgeber müssen nach dem geltenden Arbeitsvertragsrecht (Obligationenrecht) die Ergebnisse von genetischen Untersuchungen (wie auch andere Angaben über den Gesundheitszustand) höchstens dann mitgeteilt werden, wenn sie einen direkten Bezug zur Arbeit haben, was in den wenigsten Fällen denkbar ist. Das Risiko des Ausbruchs einer genetisch bedingten Krankheit muss dem Arbeitgeber deshalb in aller Regel nicht offengelegt werden.

6. Wer hat alles Zugriff auf die Biodatenbanken?

Jedes Studienprotokoll muss vor Beginn einer Studie von der zuständigen Ethikkommission genehmigt werden. Sie achtet darauf, dass die Zugriffsrechte auf nicht anonymisierte Daten nicht ungerechtfertigt breit vergeben werden, dass also nur Personen Zugriff zu den Daten haben, welche mit ihrer Arbeit zur Studie beitragen.

Bei randomisierten Interventions-Studien wird zudem zwischen dem Zugriff auf anonymisierte und nicht-anonymisierte Daten unterschieden. Forscher, die an der Auswertung beteiligt sind, haben hier keinen Zugriff auf die nicht-anonymisierten Daten.

7. Interessieren Sich auch die Polizei und Geheimdienste dafür?

Ein derartiges Interesse ist dem Regierungsrat nicht bekannt. Es ist aber nicht auszuschliessen, dass sich dies in Zukunft ändern könnte, insbesondere bei nicht-anonymisierten Biobanken, denn grosse Sammlungen von Erbgut-Informationen könnten bei Fahndungen eingesetzt werden. Die Rechtsbehörden haben heute aber keinen Zugriff auf diese Daten. Für einen künftigen Zugriff müssten von den Parlamenten erst die notwendigen gesetzlichen Grundlagen geschaffen werden.

8. Existieren im Kantonsspital Liestal oder Bruderholz auch solche Biodatenbanken?

Es existieren Biobanken (Biopsien im Pathologischen Institut) und Biodatenbanken (z.B. alle elektronisch gespeicherten Laborwerte).

Liestal, 13. November 2007

Im Namen des Regierungsrates

Die Präsidentin: Pegoraro

Der Landschreiber: Mundschin