

Sitzung vom 15. November 2017

**1053. Anfrage (Datenschutz im Zusammenhang mit «Neugeborenen Screening Schweiz» im Labor Kinderspital Zürich)**

Die Kantonsräte Olivier Moïse Hofmann, Hausen a. A., und Hans-Jakob Boesch, Zürich, sowie Kantonsrätin Astrid Furrer, Wädenswil, haben am 28. August 2017 folgende Anfrage eingereicht:

In der Schweiz werden sehr viele Neugeborene auf gewisse angeborene Stoffwechsel- und Hormonkrankheiten untersucht. Die auf Filterpapier getrockneten Blutproben werden ins Labor des «Neugeborenen-Screening Schweiz» im Kinderspital Zürich geschickt. Auf der Website des Institutes findet sich die Aussage wieder, dass alle Testresultate sowie das von der Blutprobe übriggebliebene Material im Screeninglabor langfristig aufbewahrt werden.

Wir bitten den Regierungsrat in diesem Zusammenhang folgende Fragen zu beantworten:

1. Wie viele Blutproben wurden im Labor des «Neugeborenen-Screening Schweiz» im Kinderspital Zürich gescreent? Von wie vielen Neugeborenen wird heute das Resultat der Untersuchung gespeichert und von wie vielen ist noch das Genmaterial vorhanden? (Bitte Tabelle mit Angabe pro Jahr.)
2. Kann aufgrund der gespeicherten Daten eine Verbindung zu den untersuchten Personen hergestellt werden?
3. Aufgrund welcher Rechtsgrundlage werden diese Daten archiviert?
4. Wie beurteilt der Regierungsrat die Langzeitarchivierung aus Sicht des Datenschutzes?
5. Wieso werden alle Testresultate sowie das von der Blutprobe übriggebliebene Material im Screeninglabor langfristig aufbewahrt? Wieso werden die Testresultate und Blutproben nicht (wie zum Beispiel in Deutschland) nach einer gewissen Zeitspanne vernichtet?
6. Liegt bei allen Proben eine Einverständniserklärung des Vertretungsbefugten vor, dass die Analysen durchgeführt und die Testresultate und Proben langzeitarchiviert werden dürfen? Wurde diese Zustimmung auch schon verweigert? Wenn ja, in wie vielen Fällen?
7. Wird der «Neugeborene» bei Erreichen seiner Volljährigkeit über das Vorhandensein der langzeitarchivierten Daten und des allenfalls noch vorhandenen Testmaterials informiert? Wenn nein, warum nicht?

8. Das Labor lässt in der Broschüre verlauten: «Ein Teil des restlichen Materials kann in nicht mehr identifizierbarer, anonymisierter Form vom Screeninglabor auch für die Überprüfung der Untersuchungsqualität sowie für die Entwicklung neuer Untersuchungsmethoden verwendet werden». Wurden die Vertretungsbefugten der untersuchten Neugeborenen über diesen Sachverhalt informiert und haben diese diesem Verwendungszeit zugestimmt? Wie wurden diese Daten bisher weiterverwendet?
9. Kann die untersuchte Person respektive dessen Vertreter über die Daten verfügen und z. B. der Vernichtung, anstatt Lagerung verlangen?

Auf Antrag der Gesundheitsdirektion

beschliesst der Regierungsrat:

I. Die Anfrage Olivier Moïse Hofmann, Hausen a. A., Hans-Jakob Boesch, Zürich, und Astrid Furrer, Wädenswil, wird wie folgt beantwortet:

Zu Frage 1:

Die Gesamtzahl der in der Schweiz durchgeführten Screening-Untersuchungen seit der Einführung des Neugeborenen-Screenings 1965 beträgt rund 4,5 Mio. Bis 2005 gab es zwei nationale Screeningzentren (SRK Bern und Kinderspital Zürich). Seit 2006 werden alle Untersuchungen am Kinderspital Zürich durchgeführt. Für den Zeitraum 1965 bis 2005 liegen nur die Gesamtzahlen vor, weshalb die Ausscheidung der in Zürich durchgeführten Screenings für diesen Zeitraum nicht möglich ist. Im Weiteren werden die Proben in absoluten Zahlen erhoben und gelistet. Werden von einem Säugling mehrere Proben erhoben, können sie deshalb nicht einem Individuum zugeordnet werden. Dies erklärt die höhere Anzahl von Proben im Vergleich zur Geburtenrate. Die ältesten derzeit noch vorhandenen Befundberichte stammen von 1992, die ältesten Blutproben von 1997. Im Einzelnen verfügt das Kinderspital heute über folgende Daten:

| Jahr | Anzahl Blutproben | Anzahl Befundberichte |
|------|-------------------|-----------------------|
| 1992 | 0 (vernichtet)    | 25 684                |
| 1993 | 0 (vernichtet)    | 43 819                |
| 1994 | 0 (vernichtet)    | 43 618                |
| 1995 | 0 (vernichtet)    | 43 103                |
| 1996 | 0 (vernichtet)    | 43 889                |
| 1997 | 42 412            | 42 412                |
| 1998 | 41 365            | 41 365                |

| <b>Jahr</b> | <b>Anzahl Blutproben</b> | <b>Anzahl Befundberichte</b> |
|-------------|--------------------------|------------------------------|
| 1999        | 40 718                   | 40 718                       |
| 2000        | 40 762                   | 40 762                       |
| 2001        | 38 092                   | 38 092                       |
| 2002        | 38 524                   | 38 524                       |
| 2003        | 38 868                   | 38 868                       |
| 2004        | 39 532                   | 39 532                       |
| 2005        | 55 013                   | 55 013                       |
| 2006        | 80 346                   | 80 346                       |
| 2007        | 82 252                   | 82 252                       |
| 2008        | 83 973                   | 83 973                       |
| 2009        | 85 325                   | 85 325                       |
| 2010        | 87 514                   | 87 514                       |
| 2011        | 86 991                   | 86 991                       |
| 2012        | 88 708                   | 88 708                       |
| 2013        | 89 854                   | 89 854                       |
| 2014        | 92 229                   | 92 229                       |
| 2015        | 94 422                   | 94 422                       |
| 2016        | 95 326                   | 95 326                       |

Zu Frage 2:

Die Blutproben werden im Labor unmittelbar nach ihrem Eingang mit einer Labornummer versehen. Anschliessend wird der Teil der Karte mit der Blutprobe von den Personendaten abgetrennt und nach Abschluss der Analyse getrennt aufbewahrt. Die Personendaten werden spätestens sechs Monate nach dem Screening vernichtet. Die Zuordnung einer Blutprobe ist danach ausschliesslich über die Labornummer im Laborinformations- und -Managementsystem (LIMS) möglich.

Zu Fragen 3–5:

Am 1. April 2007 traten das Bundesgesetz und die Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG, SR 810.12, bzw. GUMV, SR 810.122.1) in Kraft. Diese Erlasse regeln die Neugeborenen-Screenings gesamtschweizerisch. Die systematischen Screenings sind sogenannte Reihenuntersuchungen nach Art. 3 Bst. i GUMG; sie dürfen gemäss Art. 12 GUMG durchgeführt werden, wenn die zuständige Bundesstelle (das Bundesamt für Gesundheit, vgl. Art. 2 GUMV) das An-

wendungskonzept bewilligt hat. Die entsprechenden Bewilligungen – soweit sie notwendig sind, vgl. Art. 43 GUMG – liegen vor. Die Bearbeitung genetischer Daten steht darüber hinaus unter dem Schutz des Strafgesetzbuchs (StGB, SR 311.0, Berufsgeheimnis [Art. 321 und 321<sup>bis</sup>]) sowie der Datenschutzbestimmungen des Bundes und des Kantons (Art. 7 GUMG).

Gemäss Art. 16 Abs. 2 GUMV müssen die Untersuchungsberichte 30 Jahre lang aufbewahrt werden. Die Langzeitarchivierung der Untersuchungsberichte ist demnach verhältnismässig neu. Für die längerfristige Aufbewahrung auch der Blutproben sprechen sodann mehrere Gründe:

- Bei möglichen falschen negativen Screening-Resultaten kann gegebenenfalls ein Laborfehler durch eine Nachuntersuchung aus dem Restblut bestätigt oder ausgeschlossen werden.
- Bei Kindern, die aus unbekannten Gründen verstarben, eröffnet sich die Möglichkeit einer nachträglichen Diagnose, entweder aufgrund neuer Erkenntnisse oder neuer analytischer Möglichkeiten. Hier ist die Restblutprobe oft das einzige noch vorhandene Material.
- Die häufigste Fragestellung ist jedoch, ob eine CMV-Infektion (Cytomegalie) schon vorgeburtlich vorhanden war oder ob sie nachträglich erworben wurde. Diese Frage lässt sich in der Regel durch die Auswertung des Restblutes beantworten.

Zu Fragen 6 und 9:

Für genetische Reihenuntersuchungen ist laut Art. 18 Abs. 3 GUMG keine schriftliche Einwilligung erforderlich. Die Eltern müssen aber in jedem Fall informiert werden, und sie müssen mündlich zustimmen (vgl. Art. 5 GUMG). In weniger als zehn Fällen pro Jahr verweigern sie das Screening, sodass es nicht durchgeführt wird. In weniger als fünf Fällen lehnen sie die Aufbewahrung und anonyme Verwendung der Restblutprobe ab. In diesen Fällen wird das Restblut auf entsprechende schriftliche Mitteilung der Eltern bzw. eines Elternteils hin umgehend vernichtet. Nicht bekannt ist die Anzahl verweigerter Blutentnahmen zum Zweck des Neugeborenen-Screenings in den verschiedenen Spitälern in der ganzen Schweiz.

Zu Frage 7:

Die untersuchten Personen werden nach Erreichen der Volljährigkeit nicht kontaktiert, weil das Screening-Labor über sie keine Kontaktdaten besitzt.

Zu Frage 8:

Die Broschüre «Neugeborenen Screening» ist fester Bestandteil der Aufklärung und Information der Eltern. Mithin werden die gesetzlichen Vertreterinnen und Vertreter der Kinder auch über die Verwendungszwecke der Qualitätssicherung und der Entwicklung neuer Untersuchungsmethoden aufgeklärt. Restblutproben werden in anonymisierter Form zur Qualitätssicherung, zur Etablierung der Referenzbereiche für das Screening sowie zur Validierung neuer Untersuchungsmethoden bzw. Änderung von Testmethoden verwendet.

II. Mitteilung an die Mitglieder des Kantonsrates und des Regierungsrates sowie an die Gesundheitsdirektion.

Vor dem Regierungsrat

Der Staatsschreiber:

**Husi**