

«Den Wert von Daten beleben» Datenbasierte Gesundheitswirtschaft in der Schweiz

Auslegeordnung und Standortbestimmung

im Auftrag von
Life Sciences Cluster Basel –
eine Initiative der Handelskammer beider Basel

Juni 2021

advocacy ag
communication and
consulting
Glockengasse 7
CH-4051 Basel
Tel +41 61 268 99 99
Pfungstweidstrasse 16
CH-8005 Zürich
Tel +41 44 269 69 89
www.advocacy.ch

Dossier Datenbasierte Gesundheitswirtschaft

Autoren:

Mathis Brauchbar, advocacy AG

Dominik Steiger und Nataša Stevanović, EvaluateScience AG

Begleitgruppe:

René Buholzer, Interpharma

Pascal Bürgin, Bayer (Schweiz) AG

Robert-Jan Bumbacher, Universitätsspital Basel

Marc Engelhard, Interpharma

Philippe Hofstetter, Handelskammer beider Basel

Torsten Schwede, Universität Basel

Deborah Strub, Handelskammer beider Basel

Jürg Zürcher, EY Schweiz

Im Auftrag von

Life Sciences Cluster Basel, eine Initiative der Handelskammer beider Basel

c/o Handelskammer beider Basel

St. Jakob-Strasse 25

Postfach

CH-4010 Basel

T +41 61 270 60 60

F +41 61 270 60 05

www.lifesciencesbasel.ch

Inhaltsverzeichnis

1. Ausgangslage.....	4
2. Von Datensilos zu Datenräumen	4
2.1. Nutzen von Gesundheitsdaten	6
2.2. Eigenschaften von Gesundheitsdaten.....	8
3. Entwicklungen einer datenbasierten Gesundheitswirtschaft	8
3.1. Entstehung von Gesundheitsdatenökosystemen	9
3.2. Initiativen und Akteure in der Schweiz	11
3.3. Initiativen und Akteure in der Region Basel	16
3.4. Internationale Entwicklungen und Datenstrategien	17
4. Regulierung, Ethik, Teilhabe	19
4.1. Internationale Richtlinien, Gesetze, Standards.....	19
4.2. Regulierung in der Schweiz	20
4.3. Ethische und soziale Prinzipien.....	21
4.4. Partizipation der Bürgerinnen und Bürger	22
5. Standortbestimmung Schweiz.....	23
6. Handlungsbedarf.....	24
7. Begriffserläuterungen.....	24
8. Literatur	28

1. Ausgangslage

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen bietet die Chance, bestehende Leistungen effizienter, besser und wirkungsvoller zu erbringen. Darüber hinaus sind mit der Digitalisierung viele Innovationen verbunden: Neue Anwendungen, etwa der künstlichen Intelligenz oder der Datenanalysen ersetzen veraltete Praktiken. Von dieser Entwicklung sind sowohl die biomedizinische Forschung, wie auch die Gesundheitsversorgung und die öffentliche Gesundheit betroffen.

Um diese Chance zu nutzen, ist es notwendig, Investitionen zu tätigen und neue Strukturen aufzubauen. Es wächst damit ein neuer Wirtschaftszweig, die datenbasierte Gesundheitswirtschaft. Für die Schweiz und insbesondere die Region Basel ist es aus mehreren Gründen zentral, an dieser Entwicklung teilzunehmen:

1. Die Digitalisierung eröffnet neue Möglichkeiten in der biomedizinischen Forschung und ist damit ein wichtiger Erfolgs- und Zukunftsfaktor für den Innovations- und Forschungsplatz.
2. Mit dem wachsenden Wirtschaftszweig entstehen neue Produkte, Dienstleistungen und Arbeitsplätze.
3. Dank der Digitalisierung kann die Gesundheitsversorgung modernisiert und das Kostenwachstum gebremst werden.

Zentral für die Realisierung der Potentiale der Digitalisierung sind nicht nur die Hardware und die Software, sondern auch die Verfügbarkeit und die Zweitnutzung von Daten: Laboranalysen, Bilder, klinische Befunde oder patienten-generierte Befunde sind eine wesentliche Grundlage einer datenbasierten Gesundheitsversorgung, -forschung und öffentlichen Gesundheit.

Derzeit kursieren unterschiedliche Vorstellungen darüber, wie eine Gesundheitsdateninfrastruktur, wie digitale Ökosysteme und wie die datenbasierte Gesundheitswirtschaft definiert und miteinander verbunden sind. Mit diesem Dossier will der Life Sciences Cluster Basel einen Beitrag für ein gemeinsames Verständnis einer datenbasierten Gesundheitswirtschaft leisten.

Das Dossier beschreibt die Grundlagen einer datenbasierten Gesundheitswirtschaft, gibt einen Überblick zu aktuellen Aktivitäten in der Schweiz und im Ausland, sowie zu bestehenden Regulierungen. Es skizziert eine Standortbestimmung und den Handlungsbedarf für die Schweiz. Damit bietet das Dossier eine Basis, um Forderungen gegenüber Politik und Behörden abzuleiten und Aktivitäten mit Partnern anzugehen. Die Region Basel und die Schweiz sollen die Potentiale einer datenbasierten Gesundheitswirtschaft möglichst zeitnah voll ausschöpfen können.

2. Von Datensilos zu Datenräumen

Mit der digitalen Transformation wird es in nie dagewesener Weise möglich, Daten zu erheben, zu teilen und zu nutzen. Daten werden damit auf mannigfaltige Weise zu einem bedeutenden Wirtschaftsfaktor:

Dossier Datenbasierte Gesundheitswirtschaft

- Erstens werden Daten als Rohstoff begriffen.
- Zweitens entwickelt sich Technologien (machine learning, big data analytics) und Berufsfelder (data science), welche Daten nutzen und analysieren.
- Drittens bereichern analysierte Daten bestehende Geschäftsmodelle.
- Viertens entwickeln sich neue, datengetriebene Geschäftsmodelle.

Während die digitale Transformation in mehreren Sektoren wie dem Finanzsektor oder dem Detailhandel bereits fortgeschritten ist, steht diese im Gesundheitssektor aus mehreren Gründen noch in den Anfängen:

- Gesundheitsdaten sind noch zu wenig häufig in digitaler Form vorhanden. Krankenakten werden oft noch von Hand geschrieben.
- Digitale Gesundheitsdaten werden in abgeschlossenen Datenbanken (Silos) gehalten. Die IT-Systeme von Kliniken und Praxen sehen den Datenaustausch meist nicht vor.
- Digitale Gesundheitsdaten sind nicht in einheitlicher Form erfasst und können nur mit grossem Aufwand zusammengeführt und genutzt werden.
- Gesundheitsdaten müssen mit erhöhter Vorsicht erfasst, gespeichert und genutzt werden, da es sich dabei meist um sensible, personenbezogene Daten handelt.

Gleichzeitig ist der digitale Wandel der Gesundheitswirtschaft unausweichlich:

- Der Kostendruck nimmt aufgrund der demografischen Entwicklung und der Zunahme an chronischen Erkrankungen stark zu.
- Patientinnen und Patienten sind zunehmend digital vernetzt, erfassen und teilen Daten mit digitalen Dienstleistern.
- Digitale Technologien und fortschrittliche medizinische Geräte, Sensoren und Wearables für erweitertes Monitoring und Prävention finden zunehmend Anwendung in der Versorgung.
- Künstliche Intelligenz und Datenanalytik machen grosse Fortschritte und unterstützen faktenbasierte medizinische Entscheidungen.

Damit sich die datenbasierte Gesundheitswirtschaft entwickeln kann, müssen Gesundheitsdaten besser genutzt werden können. Das heisst, sie müssen als Infrastruktur zur Verfügung stehen. So wie die Strassen und Tankstellen die unabdingbare Infrastruktur für die Mobilitätsbranche darstellen, sind miteinander vernetzte, nutzbare Gesundheitsdaten die unabdingbare Infrastruktur für die Gesundheitswirtschaft und damit auch für das Gesundheitswesen der Zukunft.

Wie kann eine solche Infrastruktur aufgebaut werden? Wie kommen wir von «Datenfriedhöfen» und «Datensilos» zu vernetzten, nutzbaren Daten? Es werden derzeit verschiedene Formen des Austausches und der Zweitnutzung von Daten gefördert und diskutiert:

Datenpartnerschaften

Unternehmen gehen Partnerschaften ein, in deren Rahmen Daten gemeinsam genutzt werden können. Datenpartnerschaften erlauben die Etablierung von gezielteren oder attraktiveren Dienstleistungen unter Nutzung komplementärer Kompetenzen oder Datenbestände.

Plattformen und Marktplätze mit Datenbezug

Auf Datenplattformen werden Daten unterschiedlicher Akteure zusammengefügt und genutzt. Beispiele sind Open-Data-Plattformen des öffentlichen Sektors oder Gesundheitsdatenplattformen (etwa in der Schweiz MIDATA¹ und in Finnland Findata²). Zum anderen geht es um Plattformen für Dienstleistungen, oft mit datengetriebenen Geschäftsmodellen (z.B. facebook, AirBnb, Uber oder Amazon).

Datenökosysteme

Ein Datenökosystem umfasst nicht nur digitale, technische Systeme, sondern auch Organisationen und Menschen sowie deren Beziehungen untereinander. Im FlixBus-Ökosystem sind neben dem Verkauf von Tickets oder die Nachverfolgung von Bussen die Passagiere, Busunternehmen sowie deren Fahrer eingebunden. Mehrwerte entstehen durch die Zweitnutzung von Daten.

Datenräume

Datenräume sind ein neues Konzept: So zielt die Europäische Kommission in ihrer Datenstrategie³ auf die Schaffung eines «einheitlichen europäischen Datenraums, eines echten Binnenmarkts für Daten, in dem sowohl personenbezogene als auch nicht-personenbezogene Daten, darunter auch sensible Geschäftsdaten, sicher sind und in dem Unternehmen auch leicht Zugang zu einer nahezu unbegrenzten Menge hochwertiger industrieller Daten erhalten.» Gemäss EU sollen in den nächsten Jahren Datenräume in verschiedenen Sektoren wie auch der Gesundheit realisiert werden. Der Datenraum umfasst Regelungen, Strukturen und Einrichtungen, die in einem umgrenzten Gebiet eine effiziente Datenwirtschaft ermöglichen (vgl. Golliez (2020)).

Das Konzept des europäischen Datenraums kann auch als wirtschaftspolitische Antwort der EU auf die Dominanz der Digitalkonzerne der USA sowie den wachsenden Einfluss chinesischer und russischer Datenakteure verstanden werden. In der Schweiz nimmt die Strategie Digitale Schweiz des BAKOM⁵ das Konzept auf. Sie regt die Schaffung vertrauenswürdiger und grenzüberschreitender Datenräume für die Entfaltung neuer Geschäftsmodelle an.

Eine Nomenklatur mit Begriffserläuterungen findet sich in Kapitel 7.

2.1. Nutzen von Gesundheitsdaten

Die meisten Gesundheitsdaten stammen aus der medizinischen Versorgung, wenn Patientinnen und Patienten untersucht und behandelt werden. Zunehmend sind es aber auch Dienste ausserhalb des Gesundheitssystems, die gesundheitsrelevante Daten erfassen und sammeln. Dazu stehen heute bereits rund 320 000 Apps und zahlreiche Sensoren zur Verfügung, seien dies Schrittzähler, Fitnessapps oder Sensoren, die den Glucosespiegel von Diabetikern erfassen.

Die Datenmenge ausserhalb des Gesundheitswesens übersteigt mittlerweile die Datenmenge, die im Gesundheitssystem generiert wird. Aber nicht nur diese Daten sind gesundheitsrelevant: Für einen Asthmatiker sind Umwelt- und Wetterdaten wichtig, um vorhersagen zu können, wann der nächste Anfall bevorsteht. Einkaufs-, Mobilitäts- oder sozioökonomische Daten können ebenfalls viel über die Gesundheit einer Person aussagen.

Alle diese Daten werden zu einem bestimmten Zweck erfasst und genutzt. So werden Labordaten generiert, um eine Diagnose zu erstellen oder eine Therapie zu überwachen. Diese

Daten können aber auch wiederverwendet werden. Man spricht dann von einer Zweitnutzung der Daten. Grundsätzlich können Gesundheitsdaten für drei Zwecke wiederverwendet werden: Für die biomedizinische Forschung, für die Gesundheitsversorgung und die öffentliche Gesundheit (vgl. Abb. 1).

Anwendungsfeld	Nutzen	Beispiele
Forschung	<p>Neue Erkenntnisse gewinnen über Gesundheit und Krankheitsvorgänge.</p> <p>Grundlagen für neue präventive, diagnostische und therapeutische Optionen entwickeln.</p>	<p>Analyse des Wechselspiels zwischen Genetik und Umweltfaktoren bei der Krebsentstehung.</p> <p>Analyse der Versorgungsqualität für MS-Patienten.</p> <p>Entwicklung eines Algorithmus, der akute Herzprobleme individuell voraussagt.</p>
Gesundheitsversorgung	<p>Patientenzentrierte, integrierte und effiziente Behandlung und Betreuung von Patientinnen und Patienten.</p> <p>Individualisierte, präzise und effektive Behandlungsformen (Personalisierte Medizin).</p>	<p>Diabetes-Patienten gewinnen durch durchgehende Patientenpfade an Selbständigkeit und vermindern Zwischenfälle.</p> <p>Datenanalysen empfehlen massgeschneiderte, auf die Genetik abgestimmte Krebsbehandlungen.</p>
Öffentliche Gesundheit	<p>Wirksamere und individuelle präventive Massnahmen.</p> <p>Erkenntnisse über die Gesundheit der Bevölkerung.</p> <p>Effizientes und zeitnahes Monitoring des Krankheitsgeschehens (Epidemiologie).</p>	<p>Gesundheitsprogramme, die digitale Dienstleistungen und persönliches Coaching verbinden, um Übergewicht zu verhindern.</p> <p>Nationales Krebsregister ermöglicht Erkenntnisse über die Qualität der Versorgung in der Schweiz.</p> <p>Effizientes, tagesaktuelles Meldewesen über diagnostizierte Infektionen (Grippe, HIV, SARS-CoV-2 etc.).</p>

Abbildung 1: Anwendungsfelder der Zweitnutzung von Gesundheitsdaten

Eine datenbasierte Gesundheitswirtschaft entwickelt Dienstleistungen und Produkte in Forschung, Gesundheitsversorgung und öffentlicher Gesundheit dank der Zweitnutzung von Daten. Diese Zweitnutzung ermöglicht es etablierten Branchen und Akteuren wie Medtech, Pharma, Spitälern und Hochschulen innovative Produkte und Dienstleistungen mit Mehrwert für die Patienten zu entwickeln. Andererseits liefern sie die Basis für neue Unternehmen, die ihre

Dienstleistungen und digitalen Produkte auf der Basis der Zweitnutzung von Daten erbringen. Die Digital Health Startup Map von Health Trends zählte Ende 2020 bereits 200 Startup-Unternehmen. Anfangs 2019 waren es noch 125 Unternehmen.

2.2. Eigenschaften von Gesundheitsdaten

Die sinnvolle Zweitnutzung von Gesundheitsdaten muss viele Voraussetzungen erfüllen, denn Gesundheitsdaten sind besonders komplex und sensibel:

- Es handelt sich bei Gesundheitsdaten um personenbezogene Daten, denen in den Datenschutzgesetzgebungen ein besonderer Schutz zukommt - gemäss schweizerischem DSG⁶ gelten (nicht anonymisierte) Gesundheitsdaten als *besonders schützenswerte Personendaten*.
- Anonymisierte Daten gelten nicht mehr als personenbezogene Daten. Das Konzept einer Anonymisierung wird aber gerade durch die sich entwickelnden Möglichkeiten der Datenaggregation und Analytik zunehmend hinfällig, und ist für gewisse Klassen von Gesundheitsdaten kaum praktikabel (z.B. Genomdaten).
- Die Erzeugung und Nutzung von Gesundheitsdaten finden in einem hoch regulierten Umfeld statt (vgl. Kapitel 4).
- Die besondere Sensibilität von Gesundheitsdaten sowie ihre Erzeugung in einem hoch regulierten Umfeld, hat dazu geführt, dass Gesundheitsdaten in schwer vernetzbaren Datensilos gehalten werden. Für eine Zweitnutzung ist aber das Aufbrechen dieser Silos eine wesentliche Voraussetzung.

3. Entwicklungen einer datenbasierten Gesundheitswirtschaft

Die Nutzung von gesundheitsrelevanten Daten wird als «Digital Health» bezeichnet. Die Health Information Society of Australia definiert Digital Health folgendermassen:

«Digital Health

- sammelt Daten, Informationen und Wissen in Echtzeit aus allen gesellschaftlichen Aktivitäten, nicht nur aus Interaktionen mit dem Gesundheitssystem.
- verwendet ausgefeilte Analysen, um Wissen aus diesen Daten zu destillieren.
- beeinflusst ein breites Spektrum gesellschaftlicher und wirtschaftlicher Aktivitäten und Technologien, um eine bessere Gesundheit und einen Mehrwert für Investitionen zu generieren.»

Analog dazu versteht der Life Sciences Cluster Basel unter einer datenbasierten Gesundheitswirtschaft, einen Wirtschaftszweig, in dem Gesundheitsdaten in Echtzeit gesammelt und durch Nutzung und Zweitnutzung dieser Daten Dienstleistungen und Produkte in Forschung, Gesundheitsversorgung und öffentliche Gesundheit entwickelt und vertrieben werden.

An die datenbasierte Gesundheitswirtschaft sind sehr hohe ökonomische Erwartungen geknüpft. Der globale Markt für Digital Health wird von Global Market Insights für das Jahr 2019 auf rund 106 Milliarden Dollar geschätzt, mit einer jährlichen Wachstumsrate von 28.5% für die

kommenden Jahre⁷. Bis 2026 soll der globale Markt auf 640 Milliarden Dollar anwachsen, wobei das grösste Wachstum im Bereich der Analytik und der Hardware prognostiziert wird.

Dass die datenbasierte Gesundheitswirtschaft in den kommenden Jahren wachsen wird, davon zeugen auch die Investitionen in Unternehmen in diesem Sektor. Gute Daten über die Investitionen in Digital Health sind derzeit nur für die USA erhältlich. Gemäss der Datenbank von Rock Health (vgl. Abb. 2) wurden im 2020 rund 12 Milliarden Dollar in die Entwicklung von Unternehmen investiert, die digitale Dienste und Lösungen anbieten⁸. Die Covid-Krise hat in diesem Sektor zu einem starken Wachstum der Investitionen gegenüber den letzten Jahren geführt und erreicht die Grössenordnungen der Investitionen in die Biotechnologie. Die höchsten Finanzierungen erfolgten im Bereich der On-Demand-Gesundheitsdienstleistungen, etwa für die Unterstützung und Behandlung von Patienten zu Hause. Daneben zeigten Investitionen in Firmen, die Forschungs- und Entwicklungsprozesse optimieren, ein starkes Wachstum.

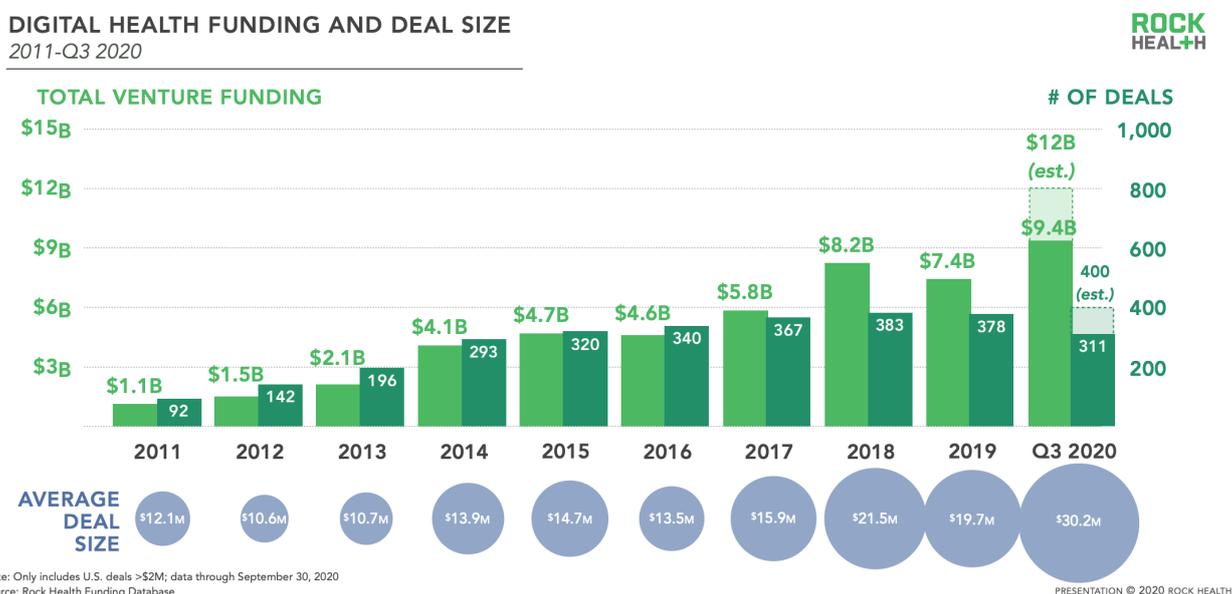


Abbildung 2: Digital Health Funding, Q3 2020, Rock Health²³

3.1. Entstehung von Gesundheitsdatenökosystemen

Zweifelsohne sind das Gesundheitswesen und verwandte Felder in einem Prozess der digitalen Transformation. Weg von Datensilos, hin zu Formen höherer Integration und Vernetzung, das heisst hin zu *Gesundheitsdatenökosystemen*.

Nachfolgend sind einige Beispiele für entstehende Gesundheitsdatenökosysteme skizziert.

EuResist

Die EuResist Initiative zielt auf die Verbesserung der Versorgungsqualität durch die Zusammenarbeit zwischen Pharmaunternehmen, staatlichen Institutionen, Privatunternehmen und anderen Partnern. Mit Hilfe ihrer neuen Technologien und mathematischen Modellen beabsichtigt die Initiative, eine effizientere Methode zur Arzneimittelauswahl sowie -kombination

für bestimmte HIV-Behandlungen bereitzustellen, welche die Virusmehrung und Entwicklung von Arzneimittelresistenzen hindert⁹.

Optimum Patient Care Research Database (OPCRD)

Ein weiteres Beispiel ist die Verwendung der *Optimum Patient Care Research Database (OPCRD)*, welche Erfahrungsberichte von Patienten und anonymisierte Längsschnittdaten von über 550 Allgemeinpraxen in Grossbritannien enthält¹⁰. Mit Hilfe von diesen Daten untersuchte beispielsweise ein Forschungsteam unter Mitwirkung von GlaxoSmithKline und Novartis anhand den von Patienten ausgefüllten Informationen des OPCRD die relative Wirksamkeit von Medikamenten zur Behandlung von COPD (chronisch obstruktive Lungenerkrankung). Die Untersuchung führte zur Erkenntnis, dass COPD *nicht* gemäss den Empfehlungen der globalen Initiative für COPD behandelt wurde, was sich wiederum auf die Versorgungsqualität auswirkte¹¹.

WeChat

Gesundheitsbehörden in China haben erkannt, dass sie soziale Medienplattformen wie WeChat nutzen können, um einerseits ihre Zielgruppe anzusprechen und andererseits die Reichweite ihrer Gesundheitsdienste zu erhöhen¹². Der WeChat-Betreiber Tencent hat sich mit Krankenhäusern und lokalen Regierungen zusammengetan, um eine integrierte Gesundheitsversorgung für Patienten zu erschaffen. Nutzer können durch zusätzliche Begleitprogramme ihre Arzttermine vereinbaren, Krankenhausrechnungen bezahlen oder ihr Gesundheitsdossier überprüfen. Patienten können durch das Mini-Programm Tencent Trusted Doctors (TTD) Zugang zur Primärversorgung erhalten und medizinische Dienste beanspruchen. Darüber hinaus können Geräte mit den Begleitprogrammen von WeChat verbunden werden. Ein Glukose-Überwachungsgerät kann hierbei Daten an Familienangehörige oder Fachleute weitergeben. Gleichzeitig bietet das App auch eine Crowdfunding-Methode für Katastrophenversicherung an. Hierbei können sich Nutzer der Plattform die Gebühren für medizinische Notfälle teilen¹³.

Apple ResearchKit

Das 2015 lancierte Open-Source-Software-Framework erlaubt die Nutzung des iOS-Smartphone-Ökosystems für die Datengewinnung im Rahmen von Forschungsprojekten. Forschende können mit dem Framework Applikationen erstellen, welche die Möglichkeiten des Smartphones nutzen (Dateneingabe, Umfragen, Bewegungssensorik und weitere Messungen) und in Beobachtungsstudien eingesetzt werden können. Das System beinhaltet das Studien-Onboarding, inklusive Management der Einwilligung¹⁴. Einer der ersten ResearchKit-Apps war die Asthma Health App (AHA), welche Echtzeit-Feedback über den Asthma-Status liefert und Benutzern ermöglicht, ein Asthma-Tagebuch zu führen¹⁵. ResearchKit ist zusammen mit den in der Zwischenzeit hinzugekommenen eigenen Gesundheitsapplikationen und der Sensorik in der Apple Watch Teil der Strategie Apples, sich im Bereich Gesundheit und Gesundheitsdaten stärker zu positionieren.

Personal Health Record Storage

Digitale Lösungen zur persönlichen Speicherung und Administration von Gesundheitsdaten wird seit einigen Jahren ein grosses Wachstum vorausgesagt¹⁶. Es existieren mittlerweile eine Fülle von Plattformen, die es Individuen ermöglichen, Gesundheitsdaten zu aggregieren. Oft werden diese Plattformen mit einem doppelten Zweck beworben: Sie sollen es a) Bürgerinnen und

Patienten ermöglichen, ihre Daten für eigene Zwecke zu nutzen und b) es ihnen ermöglichen, Daten zu teilen für Zwecke Dritter. Hinter den Plattformen stehen Ideen der persönlichen Souveränität und Kontrolle über die Gesundheitsdaten. In der Schweiz betreibt MIDATA eine genossenschaftlich organisierte Gesundheitsdatenplattform mit Einwilligungsmanagement, die in Forschungsprojekten und Prävention verwendet wird¹.

3.2. Initiativen und Akteure in der Schweiz

Gemäss eines Index der OECD¹⁷ über die sinnvolle Zweitnutzung von Daten der öffentlichen Hand, nahm die Schweiz 2019 lediglich den 29. Rang unter 32 untersuchten Ländern aus der ganzen Welt ein. Schlecht schnitt die Schweiz dabei in allen drei bewerteten Kriterien ab: Verfügbarkeit, Zugang und staatliche Unterstützung für die Zweitnutzung von Daten. Dennoch werden seit einigen Jahren in der Schweiz Initiativen lanciert, um die Zweitnutzung von Gesundheitsdaten zu organisieren und voranzutreiben.

Forschung

In der Forschung sind vor allem die Hochschulen, forschende Kliniken sowie krankheits-spezifische Forschungsorganisationen aktiv:

- Das **Swiss Personalized Health Network (SPHN)** wird im Rahmen der SBFI-Botschaft des Bundes über einen Zeitraum von acht Jahren gefördert (2017-2024)¹⁸. Es wird durch die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften koordiniert. Die Mission des SPHN besteht darin, «Grundlagen für den landesweiten Austausch von gesundheitsbezogenen Daten zu schaffen.» Dies soll Verbesserungen in der Prävention, Diagnose, Therapie und Genesung von Krankheiten ermöglichen. Im Zentrum des SPHN steht der Aufbau eines skalierbaren Netzwerks verschiedener Datenanbieter, das die Zweitnutzung der Daten primär für die Forschung erlaubt. Die Basis dieses Netzwerks sind gemeinsame Standards für Formate, Semantik, Governance und Austauschmechanismen. Im SPHN sind öffentliche Forschungsinstitutionen (z. B. Universitätsspitäler, Universitäten, ETHs) und andere forschungsnahe, öffentliche Einrichtungen zusammengeschlossen.
- Komplementär zum SPHN fördert der ETH-Bereich mit einem strategischen Fokus-Programm die Personalisierte Medizin. **Personalized Health and Related Technologies (PHRT)** zielt darauf ab, die Qualität der Präzisionsmedizin zu verbessern¹⁹. PHRT baut mit seinen Projekten interdisziplinäre Brücken zwischen der biomedizinischen Forschung des ETH-Bereichs und der klinischen Forschung in der Schweiz. Durch die geförderten Projekte wird der Datenaustausch und die Zweitnutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung unterstützt.
- Einen bürgerzentrierten Ansatz zur Zweitnutzung von Gesundheitsdaten setzt die **MIDATA-Genossenschaft** um¹. Dabei hat der Inhaber eines Gesundheitsdaten-Kontos die volle Kontrolle über die Zweitnutzung der Daten. Die persönlichen Daten werden auf der Datenplattform von MIDATA sicher gespeichert. Kontoinhabende können an app-basierten Forschungsprojekten teilnehmen und von app-basierten Dienstleistungen profitieren. Die MIDATA-Plattform wird derzeit vor allem im Rahmen von Forschungsprojekten, etwa innerhalb von SPHN und PHRT, und im Bereich Prävention in der Gesundheitsversorgung eingesetzt.
- Noch in einem frühen Stadium ist das **Swiss Real World Data Registry der Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung SAKK**. Mit diesem Register will die SAKK basierend auf dem molekularen Profil für Krebspatienten Behandlungsalgorithmen

entwickeln und randomisiert untersuchen. Dazu sammeln die beteiligten Institutionen individuelle Daten zu Patienten, Molekülen und zur Tumorbehandlung.

Gesundheitsversorgung

Auch in der Gesundheitsversorgung wurden Initiativen zur gemeinsamen Datennutzung und zur Digitalisierung angestoßen. Hier finden oft mehrere Akteure der Gesundheitsversorgung zusammen, etwa Spitäler, Grundversorger, Telemedizinanbieter, Apotheken, Versicherer und IT-Dienstleister:

- Das **elektronische Patientendossier (EPD)** ist eine «Sammlung persönlicher Dokumente mit Informationen rund um die Gesundheit von Patientinnen und Patienten. Über eine sichere Internetverbindung sind diese Informationen jederzeit abrufbar. Die Patientinnen und Patienten erteilen den Gesundheitsfachpersonen den Zugriff und bestimmen, wer welche Dokumente wie lange einsehen darf»²⁰. Die Grundlagen des EPD sind in einem Gesetz und den entsprechenden Verordnungen geregelt. Das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) regelt die Voraussetzungen für die Bearbeitung der Daten des elektronischen Patientendossiers. Im EPD werden lediglich Dokumente abgelegt, nicht jedoch die Gesundheitsdaten. Diese verbleiben weiterhin etwa beim Labor oder in der Arztpraxis. Das EPD soll vor allem die Qualität der Gesundheitsversorgung durch eine effizientere Kommunikation verbessern und Doppelspurigkeiten wie erneute Laboruntersuchungen reduzieren. Die Zweitnutzung der Gesundheitsdaten für Forschungszwecke oder die personalisierte Medizin ist derzeit nicht vorgesehen.
- Die **Akteure des Gesundheitswesens** haben in den letzten Jahren ihre Vernetzung vorangetrieben, um eine patientenzentrierte und integrierte Versorgung anbieten zu können. Dabei treten datenbasierte Ansätze, die auf dem möglichst reibungslosen Austausch von Daten sowie die Zweitnutzung der Daten basieren, in den Vordergrund. Viele Gesundheitsplattformen entstanden und es werden weitere entstehen. Erwähnenswert sind beispielsweise die Versicherungsmodelle MultiAccess oder Multimed. Oder die Schweizer Gesundheitsplattform von der Post namens «Cuore». 2021 will zudem ein Zusammenschluss der Versicherer Visana, CSS, Allianz Care und der Versandapotheke Zur Rose eine digital integrierte Plattform lancieren, an der sich auch weitere Akteure beteiligen können. Die Plattform soll die Basis schaffen für eine schweizweite, digital unterstützte und integrierte Versorgung. Sie soll Patientinnen und Patienten bei der Organisation ihrer persönlichen Gesundheitsversorgung und bei sämtlichen Etappen einer Behandlung unterstützen. Wie im EPD sollen die Gesundheitsdaten in einem sicheren und versicherungsunabhängigen Bereich gespeichert werden. Der Versicherte soll selbst entscheiden, wer auf welche Daten Zugriff haben darf.
- Der Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz, **Interpharma**, setzt sich für die internationale Wettbewerbsfähigkeit des Forschungsstandortes Schweiz ein. Der Verband engagiert sich zudem für ein effizientes und qualitativ hochstehendes Gesundheitswesen, das Patientinnen und Patienten raschen Zugang zu innovativen Therapien bietet. Mit einer «Roadmap für das 21. Jahrhundert» nennt der Verband Massnahmen in sechs Handlungsfeldern um in der Schweiz eine verantwortungsvolle, sinnvolle, transparente und kollaborative Zweitnutzung von Gesundheitsdaten erreichen zu können.
- Die wachsende Zahl von Firmen, die digitale und Datendienstleistungen im Gesundheitswesen entwickeln und anbieten, haben sich in verschiedenen Vereinen zusammen-

geschlossen: Der Verein **IG eHealth** ist als Fachverband in den Bereichen Gesundheitspolitik, Organisation, ICT, Semantik und Technik tätig. Der Fachverband hat anfangs 2021 zusammen mit Akteuren im Gesundheitswesen eine Allianz «Digitale Transformation im Gesundheitswesen» gegründet. Die Allianz will die prioritären Themen und Anliegen koordinieren und so gebündelt auf die Politik zugehen.

- Der Verein **IHE-Suisse** fördert die internationale Interoperabilität der IT-Systeme im Gesundheitswesen durch Verbreitung und Weiterentwicklung des IHE-Frameworks. Als Schweizer Ableger einer internationalen Initiative (IHE – Integrating the Healthcare Enterprise) setzt sich der Verein für die einheitliche Verwendung etablierter Standards wie HL7/FHIR in der Entwicklung von gesundheitsrelevanten Anwendungen und Datenbanken ein.
- **Swiss Healthcare Startups** ist eine Organisation, «die innovative Startups im Bereich Digital Health unterstützt, die einen Mehrwert für das Schweizer Gesundheitsökosystem schaffen wollen.» Unter den rund 300 Mitgliedern finden sich eine grosse Anzahl von Startups, die digitale Anwendungen entwickeln und damit auf die Zweitnutzung von Daten angewiesen sind. Neben diesen Organisationen haben sich auch regionale Ansätze etabliert: Dazu gehört etwa **DayOne**, eine von BASELAREA.SWISS und dem Amt für Wirtschaft und Arbeit vom Kanton Basel-Stadt verwaltete Initiative für Innovationen im Gesundheitswesen (vgl. Kapitel 3.3). Stark in der Westschweiz verankert ist das Accelerator-Programm **Swiss Digital Health**, das insbesondere Start-ups die Möglichkeit gibt, sich zu vernetzen und durch Zusammenarbeit weiterzuentwickeln.
- Schweizer Initiativen der Industrie in Kooperation mit klinischen und akademischen Zentren sind selten. Aufsehen erregt das **Molekulare Tumorprofiling**, das seit 2018 durch das Universitätsspital Zürich in Zusammenarbeit mit Roche und Foundation Medicine angeboten wird. In einem spezialisierten Labor lassen sich individualisierte, datenbasierte Analysen der genetischen Profile von Tumoren erstellen. Der behandelnde Arzt erhält ein genetisches Tumorprofil des Patienten und einen umfangreichen individualisierten Report, in den alle aktuellen Forschungsdaten einfließen. Der Bericht beschreibt, welche genetischen Veränderungen in der Gewebeprobe des Patienten gefunden wurden und welche Therapieoptionen für die weitere Behandlung in Frage kommen. Die Evidenz wird anhand von Daten aus der wissenschaftlichen Literatur fortlaufend aktualisiert und alle verfügbaren klinischen Studien werden aufgeführt.

Staatliche Initiativen und Strategien

In ihrer Funktion als Regulatoren des Gesundheitswesens haben Bund und Kantone ebenfalls Initiativen und Strategien lanciert:

- Die **Gesundheitspolitische Strategie des Bundesrats Gesundheit 2030** nennt als zwei ihrer fünf Schwerpunkte explizit, die Nutzung des Potenzials von Gesundheitsdaten sowie die Ermöglichung einer koordinierten Digitalisierung²¹. Hierzu soll in den kommenden zehn Jahren folgendes Ziel erreicht werden: «Alle Partner des Gesundheitssystems nutzen Gesundheitsdaten und neue medizinische Technologien unter Abwägung von Chancen und Risiken». Dies soll erreicht werden, indem die Digitalisierung und die Nutzung der Daten gefördert, der Umgang mit neuen Technologien definiert, die Information der Bürgerinnen und Bürger optimiert werden.

- Die **Strategie eHealth Schweiz 2.0** (2018-2022) wurde von eHealth Suisse, der Kompetenz- und Koordinationsstelle von Bund und Kantonen entwickelt. Sie bezweckt einerseits die Einführung und Verbreitung des elektronischen Patientendossiers (EPD), andererseits will sie zur Koordination sowie Abstimmung der Digitalisierung im Gesundheitssystem beitragen²². Die Strategie widmet sich u. a. auch den Voraussetzungen für die Zweitnutzung von Daten. Sie betrachtet ihre Aufgabe aber lediglich als Schnittstellenfunktion. So werden Themen, die ausschliesslich die Sekundärnutzung von digitalen Gesundheitsdaten betreffen, bewusst ausgeschlossen. Im Hinblick auf eine abgestimmte und koordinierte Digitalisierung ist es aber wichtig, dass die international anerkannten technischen und semantischen Standards durchgängig eingesetzt werden. Dafür arbeitet eHealth Suisse an einer Interoperabilitätsstrategie mit dem Ziel, nationale Standards zur Strukturierung und für einen medienbruchfreien Austausch von Daten zwischen Gesundheitseinrichtungen festlegen zu können.
- Mit dem **Krebsregistrierungsgesetz (KRG)** sind die gesetzlichen Grundlagen geschaffen, um Krebserkrankungen in der ganzen Schweiz einheitlich und vollzählig zu erfassen. Mit dem Gesetz sollen die Entwicklung der Krebserkrankungen beobachtet, Präventionsmassnahmen erarbeitet, die Versorgungsqualität evaluiert und die Planung und Forschung unterstützt werden²³. Im Nationalen Institut für Krebsepidemiologie und -registrierung (NICER) werden die Daten aus den Kantonen zusammengefasst und national ausgewertet. Zudem wird eine Plattform für Kooperationsprojekte zur epidemiologischen Krebsforschung entwickelt. Längerfristig ist geplant, die Erfahrungen aus der Krebsregistrierung zu nutzen, um weitere Krankheiten in nationalen Registern zu erfassen.
- Der **Bundesrat** nahm sich im Legislaturplan 2019 – 2023 unter Massnahme 48 folgendes vor: «Erarbeitung eines Massnahmenplans zur Umsetzung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen. » Weiter will der Bundesrat im Sommer 2021 einen Bericht mit Massnahmen zur besseren Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung verabschieden.
Das Humanforschungsgesetz ermöglicht es bereits heute, seine Daten für klinische Studien zur Verfügung stellen. Das BAG prüft, wie diese Zustimmung für klinische Forschung mittels «eConsent» vereinfacht werden kann. Im Frühjahr 2022 wird hierzu die Vernehmlassung erwartet.
- Die **Gesundheitsaussenpolitik der Schweiz** sieht in ihren prioritären Aktionsfeldern auch die nachhaltige Gesundheitsversorgung sowie Digitalisierung vor²⁴. Dabei wird ein Fokus auf die Informations- und Kommunikationstechnologien gelegt, welche einen effizienteren und zugänglicheren Informationsaustausch zwischen Gesundheitseinrichtungen und Leistungserbringern ermöglichen können. Die Digitalisierung soll so genutzt werden, dass die Schweiz im Bereich der Entwicklung sowie der Produktion von Medikamenten und Technologien international eingebunden zu bleibt.
- Neben den auf das Gesundheitswesen ausgerichteten Strategien und Initiativen bestehen weitere staatliche Ansätze, um die Digitalisierung zu steuern und zu begleiten. Dazu gehören die **Strategie «Digitale Schweiz» des Gesamtbundesrats**. Darin anerkennt der Bundesrat die grosse Bedeutung der Zweitnutzung von Daten und verpflichtet sich, diese zu fördern⁵. Dabei formuliert er das Ziel, dass die Schweiz über vertrauenswürdige Datenräume verfügen soll, «in denen die Einwohnerinnen und Einwohner die Kontrolle über ihre eigenen Daten ausüben können». Die Strategie befasst sich auch mit der Künstlichen Intelligenz (KI): «In der Schweiz sind die Rahmenbedingungen so zu gestalten, dass algorithmische Entscheidungs-

systeme, wo dies angezeigt ist, transparent und überprüfbar sind, die Verantwortlichkeiten geregelt sind und die eingesetzten Systeme die gesellschaftlichen Werte und die Gesetze respektieren.» Zu diesem Zweck hat der Bundesrat eine bundesinterne Arbeitsgruppe ins Leben gerufen, die 2019 den Bericht «Künstliche Intelligenz» verfasst hat²⁵. Diese interdepartementalen Arbeiten werden nun fortgesetzt, um strategische Leitlinien für den Bund zu erarbeiten. Sämtliche Kantonsregierungen haben eigene Digitalstrategien entwickelt, wobei sich diese stark auf die digitale Verwaltung fokussieren. In diesem Rahmen haben sich Kantonregierungen 2018 auf gemeinsame Leitlinien für die digitale Verwaltung verständigt. Sie sollen unter anderem auch den Aufbau der Datenwirtschaft fördern²⁶.

Parlamentarische Vorstösse

Gemäss der Geschäftsdatenbank des Parlaments des Bundes befassen sich 63 Vorstösse des Parlamentes mit dem Thema der Gesundheitsdaten. Davon stammen alleine 30 Vorstösse aus den Jahren 2019 und 2020. Die meisten dieser Vorstösse wurden noch nicht abschliessend behandelt. Es ist aber offensichtlich, dass Fragen zum Zugang und zur Zweitnutzung von Gesundheitsdaten in den letzten Jahren deutlich an Bedeutung gewonnen haben. Stark dazu beigetragen hat die Covid-Krise im Jahre 2020, welche die Mängel in der Digitalisierung im Schweizer Gesundheitssystem deutlich zu Tage treten liess. Im Folgenden sind eine Reihe von Vorstössen exemplarisch aufgelistet, die einen Bezug zu Zweitnutzung von Gesundheitsdaten haben.

- [15.4225](#) Postulat Ruth Humbel: Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung
- [19.4136](#) Interpellation Edith Graf-Litscher: Darf das elektronische Patientendossier für wissenschaftliche Forschung verwendet werden?
- [19.4193](#) Postulat Maya Graf: Ein neues nationales Gesundheitsgesetz als Rahmengesetz
- [20.3700](#) Postulat Judith Bellaïche: Nutzung anonymisierter persönlicher Daten im öffentlichen Interesse. Prüfung der Machbarkeit einer freiwilligen Datenspende
- [20.3662](#) Interpellation Christian Lohr: Elektronischer Datenaustausch zwischen den Spitälern, den kantonalen Behörden und dem Bund. Erfahrungswerte aus der Corona-Krise
- [20.4672](#) Motion Ruth Humbel: Verbindlicher Zeitplan für die digitale Transformation im Gesundheitswesen
- [20.4717](#) Motion Beat Flach: Bürgerinnen und Bürger müssen digitale Hoheit über ihre Gesundheitsdaten erhalten
- [20.4580](#) Interpellation Graf-Litscher: Corona zeigt den Handlungsbedarf bei der digitalen Transformation im Gesundheitswesen auf
- [20.4508](#) Motion Hans Stöckli: Verbesserung der Medikationsqualität und Patientensicherheit von polymorbiden Patienten
- [21.3021](#) Motion der WBK-N: Im Februar 2021 beschloss die Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Nationalrats, den Bundesrat per Motion zu beauftragen, eine multidisziplinäre Arbeitsgruppe einzusetzen, die einen Bericht über die Erhebung und Nutzung von Gesundheitsdaten und die Anforderungen an ein offenes Gesundheitsdaten-Ökosystem erstellen soll. Ziel der Arbeitsgruppe soll unter anderem sein, die Grundlagen zu schaffen für die Umsetzung eines solchen Ökosystems, welches von der Hochschulforschung

sowie von der Industrie und anderen interessierten Kreisen für die Optimierung der Gesundheitsversorgung genutzt werden kann.

3.3. Initiativen und Akteure in der Region Basel

Die Region Basel ist einer der weltweit führenden Life Sciences-Standorte. Mit Novartis und Roche haben zwei der zehn weltweit grössten Pharmafirmen ihren Sitz in Basel. Zudem verfügt sie über qualitativ hochstehende Gesundheitsversorgungsinstitutionen. Gemäss Newsweek Global Hospital Ranking 2021 ist das Universitätsspital Basel das drittbeste Spital der Schweiz und Nummer 15 in Europa. Das Claraspital rangiert auf Platz 6 in der Schweiz sowie unter den besten 200 Spitälern weltweit. Damit hat die Region Basel hervorragende Voraussetzungen, um die datenbasierte Gesundheitswirtschaft zu entwickeln. Sie verfügt über die relevanten Akteure vor Ort, über einen Pool von weltweit führenden Experten, sowie über Datenbestände in hoher Qualität. Tatsächlich befasst sich eine Reihe von regional verankerten Initiativen mit Anwendungen von Gesundheitsdaten und mit der Entwicklung einer entsprechenden Infrastruktur.

DayOne, die von Basel Area und dem Amt für Wirtschaft und Arbeit vom Kanton Basel-Stadt verwaltete Initiative, zielt darauf ab, ein regionales Ökosystem aufzubauen und unterstützt dabei die Zusammenarbeit und Innovation unter den Akteuren. Diese Innovationsinitiative fördert und unterstützt Projekte und Unternehmen in Bereich digital Health und fördert den Zugang zu Gesundheitsdaten. 2021 publizierte DayOne verschiedene Szenarien, wie sich Gesundheitsdatenökosysteme künftig entwickeln könnten. Tatsächlich entstehen in Basel laufend neue Unternehmen, die ihre Dienstleistungen und Produkte im Bereich der datengetriebenen Gesundheitswirtschaft entwickeln.

Die Universität Basel, das Universitätsspital Basel und das Universitäts-Kinderspital beider Basel haben sich in der Initiative **Personal Health Basel** (PHB) zusammengeschlossen. Durch Harmonisierung von bestehenden Prozessen, den Aufbau von neuer Informationstechnologie (IT)- und Biobanken-Infrastruktur und durch die Förderung von nationalen und internationalen Netzwerken zur Forschungszusammenarbeit entsteht für die Region Basel ein Forschungs-Hub, der zu einer personalisierten Gesundheitsversorgung der Bevölkerung beiträgt. Die Aktivitäten von PHB sind innerhalb der **Personalized Health Allianz Zürich-Basel** eng mit dem Unispital Zürich abgestimmt.

Diese beiden Basler Initiativen sind zudem mit der nationalen **SPHN-Initiative** verknüpft. Die Region Basel übernimmt im Rahmen dieser Initiative wichtige Rollen. So wird das **Data Coordination Center** als Teil des Swiss Institute for Bioinformatics (SIB) in Basel betrieben. Das Mandat des Zentrums besteht darin, landesweite Interoperabilität durch Entwicklung und Umsetzung landesweiter Standards für Datensemantik und Austauschmechanismen zu erreichen. Darüber hinaus betreibt das Zentrum die zentrale Dienststelle des **BioMedIT-Netzwerks**. Dieses nationale Infrastruktur-Netzwerk ermöglicht die sichere Verarbeitung von biomedizinischen Daten und ist ein integraler Bestandteil der SPHN-Initiative. Das Ziel besteht darin, ein nationales Infrastruktur Netzwerk aufzubauen, das von allen Schweizer Universitäten, Forschungseinrichtungen, Spitälern und anderen interessierten Partnern gemeinsam genutzt werden kann.

Die in Basel ansässige Fondation Botnar fördert zusammen mit Children's Investment Fund Foundation (CIFF) und dem Wellcome Trust das internationale Projekt **Governing Health**

Futures 2030. Eine hochrangige Kommission untersucht dabei bis Ende 2021 die Möglichkeit, durch die Konvergenz von digital Health, künstlicher Intelligenz und anderen Technologien eine universelle Gesundheitsversorgung zu erreichen, wobei ein besonderer Schwerpunkt auf der Gesundheit und dem Wohlbefinden von Kindern und Jugendlichen liegt.

Auf der Website vom Life Sciences Cluster Basel finden sich Showcases, was in der Region Basel in einer datenbasierten Gesundheitswirtschaft möglich ist.

3.4. Internationale Entwicklungen und Datenstrategien

Die meisten Länder und multinationalen Organisationen befassen sich mit der Digitalisierung. Im Folgenden wird insbesondere auf Entwicklungen in Europa eingegangen sowie auf einzelne Länder.

Die Europäische Kommission hat 2020 eine **Europäische Datenstrategie 2020** lanciert³. Sie betont darin, dass Dateninnovationen enorme Vorteile mit sich bringen und dass Daten für alle zugänglich sein sollten. Die Gesellschaft soll hier ein Optimum aus Innovation und Wettbewerb herausholen. Ein wichtiger Punkt in der Strategie ist der sektorübergreifende Governance-Rahmen für Datenzugang und Datennutzung. Diese soll einen übergeordneten und einheitlichen Rahmen schaffen für das Vorgehen zwischen den Sektoren und den Mitgliedstaaten.

Für die Innovation im Bereich des Gesundheitswesens wird eine umfassendere Nutzung und Weiterverwendung von Gesundheitsdaten als entscheidender Grundstein gesehen. Dabei ist es das Ziel, dass Gesundheitsbehörden faktengestützte Entscheidungen treffen, die gleichzeitig die Wirksamkeit, Zukunftsfähigkeit sowie Wettbewerbsfähigkeit der EU-Industrie unterstützen. Darüber hinaus fördert der verbesserte Zugang zu Gesundheitsdaten die Prüfung von Arzneimitteln und somit auch die Arbeit der Aufsichtsbehörden. Bürgerinnen und Bürger sollen das Recht haben, selbst über den Umgang und die Übertragbarkeit ihrer Daten zu bestimmen. Die Umsetzung hiervon ist immer noch uneinheitlich. Um im Gesundheitswesen die Qualität und die Effizienz zu steigern, müssten die EU-Mitgliedsstaaten und Gesundheitsdienstleister einen gemeinsamen Weg finden, die Daten so zu nutzen, dass diese der EU-DSGVO entsprechen.

Die Kommission wird für den europäischen Datenraum sektorspezifische legislative oder nichtlegislative Massnahmen entwickeln, die den Rahmen der gemeinsamen Datenräume ergänzen werden. Die EU wird zudem Massnahmen ergreifen, um den Zugang der Bürger zu Gesundheitsdaten und deren Übertragbarkeit zu verbessern und somit auch grenzüberschreitende Hindernisse zu beseitigen. Damit verbunden will sie Dateninfrastrukturen, Instrumente und Rechenkapazitäten sowie insbesondere die Entwicklung nationaler elektronischer Patientenakten fördern und die grenzüberschreitende elektronischen Weitergabe von medizinischen Bilddaten, Laborergebnissen und Entlassungsberichten einläuten.

In einigen europäischen Ländern ist die Datennutzung bereits weiterentwickelt als in anderen:

- In **Finnland** hat der Gesetzgeber ein Gesetz über die Zweitnutzung von Gesundheits- und Sozialdaten verabschiedet, das am 1. Mai 2019 in Kraft getreten ist. Es ermöglicht und erweitert die Nutzung von Sozial- und Gesundheitsdaten aus den traditionellen Bereichen der Forschung und Statistik auf die Bereiche Verwaltung, Entwicklung, Innovation, Bildung, Planung sowie Steuerungs- und Überwachungsarbeit. Dabei öffnet es nicht nur die nationalen Sozial- und Gesundheitsregister, sondern auch Daten aus den operativen Kunden- und Patientensystemen der Grundversorgung, der spezialisierten Gesundheitsversorgung und der Sozialdienste. Entscheidungen über die Verwendung der Daten werden

von der nationalen Datenschutzbehörde getroffen und Daten werden in einer gesicherten Umgebung durch die Organisation **Findata** verwaltet². Der Zugang zu den Daten wird kontrolliert und nur Analyseergebnisse können extern verwendet werden. Die neue Gesetzgebung bringt insbesondere den Vorteil mit sich, dass es einfacher und schneller möglich ist Gesundheitsdaten aus unterschiedlichen Quellen mit nur einem Genehmigungsantrag abzurufen. Dabei wird eine Erlangung dieser innerhalb von drei Monaten garantiert²⁷. Ab 2021 werden auch Anträge für Patientendossiers bearbeitet, wobei man heute bereits E-Rezeptdaten beziehen kann²⁸.

- Bereits 2003 startete in **Dänemark** das eHealth Portal «sundhed.dk»; dieses wurde seither stark weiterentwickelt²⁹. Die Plattform bietet Bürgern sowie Fachleuten einen vereinfachten Informationszugang zu schon bestehenden Datenbanken. Ziele sind eine Bündelung der Gesundheitsdaten, welche in einer gemeinsamen Kommunikationsplattform zur Verfügung gestellt werden und gleichzeitig Patienten durch eine maximale Einsicht Transparenz gewährleisten kann. Bürgerinnen und Bürger können ihre Gesundheitsakten, ihr Medikationsprofil sowie Hausarztkontakte online einsehen. Darüber hinaus können auch Arzttermin gebucht und Medikamentenrezepte erneuert werden. Die dänische Gesundheitsdatenbehörde (Sundhedsdatatilsynet) ist für eine Reihe nationaler Gesundheitsregister zuständig, die Daten zur Gesundheit der dänischen Bevölkerung und zu Dienstleistungen im Gesundheitswesen enthalten. Daten aus den nationalen Gesundheitsregistern werden über den Forschungsdienst der Gesundheitsdatenbehörde beantragt. Aus Gründen der Datensicherheit erfolgt die Datenverarbeitung hauptsächlich über den Online-Fernzugriff. In Ausnahmefällen können Daten zur Verarbeitung an einem externen Standort ausgegeben werden, z. B. Daten zur Identifizierung von Krankenakten oder Daten zur korrekten Adressierung von Personen. Der Forschungsdienst stellt die Daten in der Regel innerhalb von 30 Arbeitstagen zur Verfügung.
- Im Jahr 2005 entwickelte das Sozialministerium von **Estland** eine Strategie zur Schaffung eines stärker bürgernahen Gesundheitssystems durch den Austausch von Daten auf verschiedenen Ebenen der Gesundheitsversorgung²⁹. Das Patientenportal bündelt verschiedene digitale Gesundheitsdienste. Es ermöglicht den Bürgern, ihre persönlichen Daten, wie Informationen zum Hausarzt oder die Krankenkasse, aus unterschiedlichen Datenbanken einzusehen und zu ändern. Eine der zentralen Funktionen des Portals ist die Übersicht stationärer und ambulanter Versorgung, welche an die zentrale Datenbank gesendet wird.
- 2012 wurde in **Australien** die elektronische Gesundheitsakte, der «My Health Record (MyHR)» eingeführt²⁹. Diese stützt sich auf einen Business-to-Business-Gateway und stellt eine Verbindung zwischen unterschiedlichen Systemen her. Durch diese Interoperabilität verbindet MyHR webbasierte persönliche Gesundheitsakten mit klinischen elektronischen Patientendatensystemen und ermöglicht den Zugriff für den Verbraucher wie auch für Gesundheitsdienstleister auf zusammengefasste Daten. Den Bürgern wird so auch ein Zugang zur Übersicht ihrer medizinischen Geschichte, den Medikamenten, sowie unterschiedlichen Testergebnissen ermöglicht. Gleichzeitig sind die Aufzeichnungen landesweit verfügbar und können nach erteilter Erlaubnis über von allen Fachpersonen eingesehen werden.
- Im Oktober 2020 hat die **USA** ihren Plan für die Gesundheits-IT für die kommenden 5 Jahre präsentiert³⁰. Ihre Mission ist es, die Gesundheit und das Wohlbefinden des Einzelnen und Gemeinschaften durch Technologie und den Zugang zu Gesundheitsinformationen zu

verbessern. Neben verschiedenen anderen Zielen sieht dieser Plan den Aufbau eines sicheren Datenökosystems für Forschung und Innovation vor. Es soll die Privatsphäre des Einzelnen respektieren und Daten sicher sammeln. Der Zugang zu den Daten soll es unter anderem ermöglichen, Anwendungen der künstlichen Intelligenz zu entwickeln und anzuwenden. Der Zugriff auf Daten, die in Patientenakten und Apps gespeichert sind, erfolgt sicher und standardisiert. Über Schnittstellen (APIs) können Einzelpersonen, Gesundheitsdienstleister, Zahler oder die öffentliche Gesundheit Zugriff erhalten.

4. Regulierung, Ethik, Teilhabe

4.1. Internationale Richtlinien, Gesetze, Standards

Aufgrund der gesteigerten Datennutzung der letzten Jahre und der zu erwartenden weiteren Zunahme wurden zahlreiche Regulierungen zu Datenschutz und Datennutzung erlassen. Zusätzlich haben sich im Gesundheitswesen eine Reihe von Standards und Richtlinien durchgesetzt, die für die datenbasierte Gesundheitswirtschaft relevant sind. Diese sind im Folgenden kurz zusammengefasst:

- International bedeutend für den Gesundheitsbereich ist insbesondere die **europäische Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO)**³¹. Diese hat durchaus auch Auswirkungen für die Schweiz. Der Aufwand für Compliance und Datenhandling wird dadurch grösser. So gilt neue eine Dokumentationspflicht und Unternehmen müssen die ausdrückliche Einwilligung für die Verarbeitung von Patientendaten einholen. Zudem steigen die Risiken, etwa durch Bussen, Reputationsrisiken oder die Kosten von Datenlecks. Leistungserbringer müssen zudem Compliance auf dem Markt nachweisen können. In manchen Fällen, wie genetischen Daten, ist die Datennutzung zwar grundsätzlich verboten, sie ist aber zugelassen, wenn Bedingungen wie die explizite Einwilligung oder lebensbedrohliche Situationen vorliegen.
- Das US-amerikanische Gesetz **HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act)**³² setzt den Standard für den Schutz sensibler Patientendaten. Jedes Unternehmen, das sich mit geschützten, persönlichen Gesundheitsinformationen befasst, muss damit sicherstellen, dass alle erforderlichen, physischen Netzwerk- und Prozesssicherheitsmassnahmen vorhanden sind und befolgt werden. Dazu gehören: betroffene Einrichtungen; alle Leistungserbringer; Krankenversicherung; Geschäftspartner; Personal mit Zugang zu Patientendaten zur Unterstützung bei einer Behandlung, Zahlung oder Operationen. Die HIPAA-Standards werden weltweit implementiert und sind daher auch für die Schweiz relevant.
- Die **Medical Device Regulation der EU** ist seit 2020 in Kraft und soll die Qualität, die Wirksamkeit und die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten erhöhen³³. Darunter fallen auch Software-Anwendungen. Die schweizerische Gesetzgebung ist mit der europäischen harmonisiert. Software ist ein Medizinprodukt, wenn der Hersteller sie zur Diagnose, Therapie oder Überwachung von Krankheiten und Verletzungen vorgesehen hat.
- Um die Interoperabilität der Systeme zu ermöglichen, haben sich in den letzten Jahrzehnten weltweit eine Reihe von Standards durchgesetzt. Interoperabilität bedeutet die Fähigkeit von Gesundheitsinformationssystemen, innerhalb und über Institutionsgrenzen hinweg zusammenzuarbeiten, um die effektive Bereitstellung von Gesundheitsleistungen für Einzelpersonen und Gemeinschaften voranzutreiben. So haben sich für die **technische**

Interoperabilität die Standards von HL7, insbesondere FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) etabliert^{34, 35}. Um die Semantik der Systeme sicherzustellen, d.h. dass medizinische Begriffe einheitlich verwendet werden, existieren definierte Standards wie SNOMED oder Loinc, welche wiederum von HL7/FHIR unterstützt werden.

- Für die Forschung mit Gesundheitsdaten von Bedeutung sind zudem die sogenannten **FAIR-Prinzipien**: Sie besagen, dass Forschungsdaten auffindbar (**f**indable), zugänglich (**a**ccessible), interoperabel (**i**nteroperable) und wiederverwendbar (**r**e-usable) sein sollen³⁶. Sie bilden die Grundlage für eine disziplinen- und länderübergreifende Zweitnutzung der Daten. Dabei beziehen sich die FAIR-Prinzipien auf alle digitalen Daten, die im Zuge wissenschaftlicher Vorhaben entstehen. Sie umfassen damit sowohl qualitative und quantitative Forschungsdaten als auch Metadaten oder Algorithmen, Werkzeuge und Software.
- Eine Reihe von Richtlinien konzentrieren sich auf die Rechte der Daten-Subjekte, also aller Personen, die persönliche Gesundheitsdaten für eine Zweitnutzung zur Verfügung stellen. Die wohl Bedeutendste ist die MyData-Deklaration³⁷. Sie möchte die Menschen dazu ermächtigen, ihre persönlichen Daten sicher und unter den eigenen Bedingungen für ihre Zwecke zu teilen. Die **MyData-Prinzipien** zielen auf das Empowerment der Patienten ab und sichern den Zugang, die Wiederverwendbarkeit, die Interoperabilität und die Transparenz der Daten ab.

4.2. Regulierung in der Schweiz

Für die Schweiz sind folgende rechtlichen Grundlagen für die datenbasierte Gesundheitswirtschaft von Bedeutung:

- Am 25. September 2020 hat das Parlament das **neue Datenschutzgesetz (DSG)** verabschiedet³⁸. Es wird voraussichtlich bis Mitte 2022 in Kraft treten. Es soll den Schweizer Datenschutz auf das Niveau der EU bringen. Mit dem neuen DSG bestehen neue Informations- und Dokumentationspflichten. Generell werden an Governance und Compliance im Umgang mit personenbezogenen Daten höhere Anforderungen gestellt und auch das Bussenrisiko wird erhöht. Mit dem neuen DSG wird der Auslandstransfer von Daten einfacher. Er ist weiterhin auf Länder beschränkt, die einen angemessenen Datenschutz kennen. Neu ist im DSG hingegen ein Recht der Daten-Subjekte auf eine Kopie ihrer Daten verankert. Mit dieser Datenportabilität passt sich die Schweiz der EU an: Dies erlaubt den Versicherten oder Patienten, bei Spitälern, Arztpraxen, Digitalanbietern oder Versicherungen eine Kopie der über sie gespeicherten Daten zu verlangen, um sie an andere zu übertragen.
- Die gesetzlichen Voraussetzungen für genetische Untersuchungen, den Umgang mit den dabei gewonnenen Proben und Daten sind in der Schweiz im **Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)** geregelt³⁹. Das **Humanforschungsgesetz (HFG)** wiederum regelt die Nutzung von Patientendaten und -proben für Forschungszwecke⁴⁰. Das revidierte DSG umfasst ausdrücklich auch genetische biometrische Daten. Die Rechtsanwendung im konkreten Einzelfall erfordert daher eine Koordination des DSG mit dem HFG und dem GUMG. Dies ist nicht immer trivial, insbesondere nicht hinsichtlich der Aufklärungspflichten und Zustimmungserfordernissen, welche im Bereich der Gesundheitsdaten einen besonderen Stellenwert einnehmen.
- Das **Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG)** und die entsprechenden Verordnungen regelt die Rahmenbedingungen für die Einführung und Verbreitung des elektronischen Patientendossiers⁴¹. Mit dem elektronischen Patientendossier sollen die

Qualität der medizinischen Behandlung gestärkt, die Behandlungsprozesse verbessert, die Patientensicherheit erhöht und die Effizienz des Gesundheitssystems gesteigert sowie die Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten gefördert werden.

- Die Schweiz passt ihre **gesetzlichen Grundlagen für Medizinprodukte** den Entwicklungen in der EU an. Damit soll sichergestellt werden, dass Schweizer Patientinnen und Patienten auch von den Verbesserungen der Patientensicherheit sowie der neuen Transparenz der Informationen über Medizinprodukte profitieren können. Gleichzeitig kann die Schweiz weiterhin als gleichberechtigter Partner am europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte teilnehmen. Die Anpassungen der Medizinprodukteverordnung (MepV)⁴², im Heilmittelgesetz (HMG)⁴³ und im Humanforschungsgesetz (HFG)⁴⁰ treten aus Kohärenzgründen schrittweise in Kraft. Die wichtigsten Bestimmungen, welche unter anderem die Auflagen für die Markteinführung, die Marktüberwachung oder die neuen Anforderungen an klinische Versuche betreffen, treten am 26. Mai 2021 in Kraft.

4.3. Ethische und soziale Prinzipien

Die Regulierung reagiert auf Problematiken, die mit der Nutzung von personenbezogenen Daten und insbesondere mit Gesundheitsdaten verbunden sind. Da diese Daten Rückschlüsse über die Gesundheit, die Krankheit oder die Veranlagung dazu ermöglichen, können sie zu einer Diskriminierung einzelner Personen oder von Gruppen führen. So wird befürchtet, dass der Zugang zu Arbeit, zu Versicherungen, Gesundheitsversorgung, Bildung oder Mobilität eingeschränkt werden könnten. Die Chancengleichheit, eines der Grundprinzipien demokratischer Gesellschaften, könnte damit unter Druck kommen. Tatsächlich sind mit der Vision einer datenbasierten, patienten-zentrierten Gesundheitsversorgung ethische und soziale Fragestellungen verbunden, die es zu berücksichtigen und zu beantworten gilt:

Wie kann eine Diskriminierung von Personen und Gruppen verhindert oder minimiert werden? Wie kann die Privatsphäre von Menschen grösstmöglich gewahrt werden? Wie kann sichergestellt werden, dass die Datennutzung dem Willen der Personen entspricht? Wie kann der Umgang mit Vorhersagen über die Gesundheit einer Person so gestaltet werden, dass für diese kein Schaden entsteht? Wie müssen wir mit Algorithmen und künstlicher Intelligenz umgehen, damit diese sinnvoll und verständlich genutzt werden, nicht missbraucht werden, nicht zu einem gesellschaftlichen Risiko werden?

Diese und weitere Fragestellungen werden derzeit weltweit intensiv untersucht und es werden Prinzipien und Standards entwickelt, um eine chancengerechte, transparente, nicht-diskriminierende Datennutzung im Gesundheitswesen zu ermöglichen.

Die Ethical, Legal and Social Implications advisory group (ELSIag) hat für die am SPHN beteiligten Forschungsgruppen Richtlinien zum Umgang mit Gesundheitsdaten definiert⁴⁴. Es wurden vier Grundprinzipien erarbeitet:

- **Respekt für den Menschen**

Die Rechte und die Würde von Personen, die ihre Gesundheitsdaten der Forschung zur Verfügung stellen, sollen geachtet und geschützt werden. Das heisst, es ist zwingend, dass für jede Verwendung der Daten das Einverständnis der Person vorliegt. Die Personen haben das Recht, jederzeit ihr Einverständnis zu widerrufen.

- **Datenschutz**

Gesundheitsdaten müssen vertraulich behandelt werden. Um dies zu gewährleisten, kommen der Datensicherheit und der Anonymisierung ein hoher Stellenwert zu.

- **Datenfairness**

Die Wissenschaft soll als Ganzes vorangebracht werden. Das heisst, Daten, die der Forschung zur Verfügung gestellt werden und daraus resultierende Ergebnisse, sollen auch weiterer Forschung zur Verfügung stehen. Es sollen keine exklusiven Vereinbarungen getroffen werden.

- **Rechenschaftspflicht**

Bei Gesundheitsdaten handelt es sich um besonders sensitive Daten. Personen, die solche personenbezogenen Daten für ihre Forschung nutzen, sind für den fairen und transparenten Umgang verantwortlich und können entsprechend auch zur Verantwortung gezogen werden.

Für künstliche Intelligenz und insbesondere die Anwendung von Algorithmen werden zunehmend auch Standards entwickelt und publiziert. Dabei werden oft dieselben Grundsätze gefordert. Dazu gehören Transparenz, Gerechtigkeit, Verhinderung von Missbrauch, Verantwortung im Umgang mit Daten und Algorithmen und Datenschutz⁴⁵.

Einzelne Forschungsprojekte im Rahmen von Nationalen Forschungsprogrammen (NFP 74 Big Data und NFP 77 Digitale Transformation) befassen sich explizit mit der Datennutzung. So entwickelt ein Projekt ein ethisches Rahmenkonzept für die Nutzung von gesundheitsrelevanten Big Data. Ein weiteres Projekt untersucht rechtliche und ethischen Fragen im Umgang mit Daten im Zusammenhang von künstlicher Intelligenz.

4.4. Partizipation der Bürgerinnen und Bürger

Bürgerinnen und Bürger sind Datensubjekte und damit die eigentlichen Besitzer von Gesundheitsdaten über sie. Zunehmend erfassen sie auch via Apps und Sensoren Daten selbständig und können diese für Gesundheitsdienstleitungen zur Verfügung stellen. Dies setzt Bürgerinnen und Bürger sowie Patientinnen und Patienten in eine neue Position. Sie müssen bis zu einem gewissen Grad die Verantwortung über ihre Daten übernehmen und den Zugang zu ihren Daten sowie die Datennutzung durch Dritte verwalten.

Deshalb fordern zahlreiche Akteure eine prominente Teilhabe der Patientinnen und Patienten in Gesundheitsdaten-Ökosystemen. Sie sollen bei der Entwicklung miteinbezogen werden und sie sollen über die Zweitnutzung ihrer Daten aktiv bestimmen können. Die Anforderungen an die Bürgerinnen und Bürger sind hoch und erfordern eine hohe digitale und Gesundheitskompetenz. Beide Kompetenzen sind derzeit aber nur bei einem kleinen Teil der Bevölkerung vorhanden. Es wird daher eine wesentliche Aufgabe aller Akteure sein, die digitale und die Gesundheitskompetenz der Bürgerinnen und Bürger zu fördern, um ihre notwendige Partizipation in Gesundheitsdaten-Ökosystemen zu ermöglichen.

Dazu gehören aber auch technische Prozesse, welche eine effiziente und effektive Partizipation ermöglichen. Die derzeitigen Regelungen, wonach Patienten ihre Daten für Forschungszwecke generell freigeben, etwa im Rahmen des Generalkonsents von Spitälern, bedürfen einer Revision, weil sie nicht den Anforderungen eines Gesundheitsdaten-Ökosystems entsprechen. Hier können Plattformen wie MIDATA oder Healthbank eine Lösung bieten. Als vertrauenswürdige und not-for-profit Intermediäre holen sie bei Patienten und Bürgerinnen das Einverständnis für die Zweitnutzung von Gesundheitsdaten ein.

5. Standortbestimmung Schweiz

Vollständig ausgebildete und funktionierende Gesundheitsdatenökosysteme für die Zweitnutzung von Gesundheitsdaten existieren derzeit in keinem Land. Es gibt weltweit zahlreiche Initiativen, welche Gesundheitsdatenökosysteme und damit eine datenbasierte Gesundheitswirtschaft fördern. Einzelne Länder sind bei verschiedenen Anforderungen wie technische Standardisierung, Interoperabilität und regulatorische Rahmenbedingungen der Schweiz bereits einige Schritte voraus. Einen Vorteil haben insbesondere Länder, die ein staatliches oder ein zentralisiertes Gesundheitssystem betreiben (UK, Skandinavien), da diese in der Regel über eine einheitliche IT-Infrastruktur verfügen.

Die Schweiz hat die Zeichen der Zeit erkannt und es sind entsprechende Initiativen am Start. Sie kann dabei auch von den Erfahrungen und Erkenntnissen aus anderen Ländern profitieren. Wesentliche Herausforderungen sind die Fragmentierung des Gesundheitssystems, die fragmentierte Gesundheits-IT-Landschaft, der noch geringe Grad der Interoperabilität, die Sicherstellung der internationalen Anschlussfähigkeit, die Finanzierung des Aufbaus von Gesundheitsdatenökosystemen und der regulatorische Rahmen.

Wie in allen Ländern besteht noch keine ausgeprägte Kultur der Zusammenarbeit der unterschiedlichen Akteure. Die Kultur eines Datenteilens und gemeinsam Nutzens existiert nur in Ansätzen. Davon ausgehend ergibt sich für die Schweiz untenstehendes Stärken-Schwächen- und Chance-Risiko-Profil (Abb. 3).

<p>Stärken</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hohe Datenqualität in der Gesundheitsversorgung und in der Verwaltung • International kompetitive Forschung • International vernetzte Industrie • Initiativen zur Zweitnutzung von Daten in der Forschung • Demokratisches Grundverständnis und Dialog zum Aufbau eines Gesundheitsdatenökosystems 	<p>Schwächen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tiefer Grad an Digitalisierung der Informationen im Gesundheitswesen • Fragmentierte und isolierte Datenbestände • Verhältnismässig kleine Population und Datenbestände • Fragmentierte Strukturen in der Gesundheitsversorgung • Regulatorische Hürden bei der Datennutzung und administrative Last • Mängel in der Gesundheits- und Digitalkompetenz der Bürgerinnen und Bürger • Gering ausgeprägte Kultur des Datenteilens und gemeinsamen Nutzens von Daten
<p>Chancen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hohes Engagement der zentralen Akteure (Leistungserbringer, Patient/innen, Versicherer, Industrie) • Gemeinsame Strategie aller Akteure (Bund, Kantone, Leistungserbringer, Patient/innen, Versicherer, Industrie) • Kultur der Zusammenarbeit • Lehren aus Erfahrungen anderer Länder • Partizipation und Akzeptanz der Versicherten respektive der Bürger 	<p>Gefahr</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mangelnde Finanzierung von Gesundheitsdateninfrastrukturen • Mangel an Kooperationsbereitschaft der Akteure der Gesundheitsversorgung • Hohe administrative Last bei der Datennutzung (vgl. u.a. Datenverknüpfungsverordnung) • Verpolitisierung und mangelnde gesellschaftliche Akzeptanz • «Uberisierung» und damit verbundene Abwanderung von Gesundheitsdaten

<ul style="list-style-type: none">• EPD als Katalysator für die Digitalisierung im Gesundheitswesen• Funktionierendes Ecosystem für Investitionen in digital Health Innovationen ib. In der Region Basel.	<ul style="list-style-type: none">• Frustration über EPD wirkt als Bremsklotz für die Digitalisierung im Gesundheitswesen
--	---

Abbildung 3: SWOT-Analyse zur Situation in der Schweiz

6. Handlungsbedarf

Datenbasierte Gesundheitswirtschaft ist ein neuer und wachsender Wirtschaftszweig. Er wird sich in den kommenden Jahren insbesondere im Bereich der Forschung und der Gesundheitsversorgung etablieren und zusätzlich zahlreiche Dienstleistungen ausserhalb des Gesundheitssystems anbieten. Die Zweitnutzung von Gesundheitsdaten ist eine Grundvoraussetzung, damit die Schweiz diesen Wirtschaftszweig aufbauen und auch die Region Basel daran partizipieren kann.

Der Verband der forschenden Pharmaindustrie, Interpharma, hat sechs Handlungsfelder identifiziert, um in der Schweiz eine kollaborative Zweitnutzung von Gesundheitsdaten zu etablieren und damit den Sprung in eine datenbasierte Gesundheitswirtschaft erreichen zu können:

- Qualität und Standards
- Technologie und Infrastruktur
- Finanzierung und Investitionen
- Regulierung und Anreize
- Akzeptanz und Partizipation
- Fachkräfte

Der Life Sciences Cluster Basel anerkennt diese Handlungsfelder und verweist für die detaillierten Ausführungen zu den Handlungsfeldern sowie die skizzierten Massnahmen auf die Arbeiten von Interpharma. Gemeinsam mit Interpharma wird sich der Life Sciences Cluster Basel für Aktivitäten in diesen sechs Handlungsfeldern engagieren.

7. Begriffserläuterungen

Was ist die datenbasierte Gesundheitswirtschaft?

Die datenbasierte Gesundheitswirtschaft ist ein Wirtschaftszweig, in dem Daten in Echtzeit gesammelt und durch die Nutzung und Zweitnutzung dieser Daten Dienstleistungen und Produkte für die Forschung, Gesundheitsversorgung, Wellness und öffentliche Gesundheit entwickelt und vertrieben werden.

Was sind Gesundheitsdaten?

Gesundheitsdaten sind alle Daten, die sich auf den Gesundheitszustand oder die Lebensqualität einer Person oder ein Personengruppe beziehen. Gesundheitsdaten umfassen somit neben

klinischen Daten (Laborbefunde, Diagnose, Behandlungsverlauf etc.) auch Umwelt-, sozioökonomische und Verhaltensinformationen, die für Gesundheit und Wohlbefinden relevant sind. In der Mehrzahl handelt es sich um personenbezogene Daten, die besonders schützenswert sind.

Was verstehen wir unter Nutzung und Zweitnutzung von Gesundheitsdaten?

In der Nutzung und Zweitnutzung von Gesundheitsdaten sind unterschiedliche Akteure mit verschiedenen Rollen involviert:

- **Daten-Subjekte:** Diese sind alle in der Schweiz lebenden Personen, die durch die Inanspruchnahme von Leistungen des Gesundheitssystems oder durch die Nutzung von (digitalen) Dienstleistungen (u.a. Apps), personenbezogene Gesundheitsdaten generieren.
- **Daten-Lieferanten:** Dies sind alle Institutionen, welche Gesundheitsdaten von Daten-Subjekten sammeln, pflegen und für die Zweitnutzung zur Verfügung stellen (z.B. Spitäler, Apotheken, Arztpraxen, Behörden, Versicherer, Industrie).
- **Daten-Nutzer:** Dies sind alle Institutionen, die eine Zweitnutzung von Gesundheitsdaten vornehmen, um Erkenntnisse zu gewinnen oder Dienstleistungen zu erbringen (z.B. Digital-Health-Firmen, Forschungsinstitutionen, Behörden, Spitäler).

Mit der Nutzung von Gesundheitsdaten sind verschiedene Prozesse verbunden, die unterschiedliche Kompetenzen erfordern. So werden Gesundheitsdaten zuerst erhoben, anschliessend gesammelt und kuratiert, in einem weiteren Schritt werden die gesammelten Daten analysiert und für eine konkrete Anwendung etwa beim Patienten, im Spital, bei der Apotheke oder in der Physiotherapie zur Verfügung gestellt (vgl. Abbildung 4).

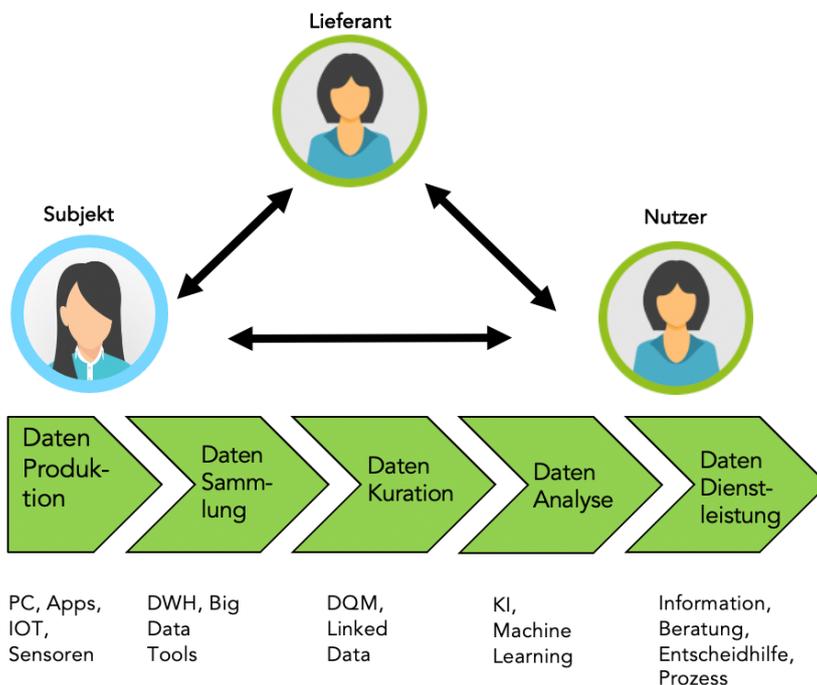


Abbildung 4: Akteure und Wertschöpfungskette der datenbasierten Gesundheitswirtschaft, Quelle: zetamind

Was sind datenbasierte Gesundheitsökosysteme?

Datenbasierte Gesundheitsökosysteme umfassen neben digitalen, technischen Systemen und Dateninfrastrukturen auch Organisationen und Menschen sowie deren Beziehungen untereinander. In diesen Ökosystemen können unterschiedliche Akteure ihre Angebote und Dienstleistungen basierend auf gemeinsam genutzten Daten miteinander verknüpfen. Für die Patientinnen und Patienten entstehen so durchgehende, effiziente und wirksame Gesundheitsdienstleistungen. Für die Akteure entstehen so erleichterte Formen der Zusammenarbeit, nahtlose Betreuungs- und Behandlungsprozesse und neue Marktmöglichkeiten.

Datenbasierte Gesundheitsökosysteme können in drei Feldern mit je unterschiedlichem Nutzen angewendet werden:

Anwendungsgebiet	Nutzen
Biomedizinische, epidemiologische und Sozialforschung	Neue Erkenntnisse, Innovation
Gesundheitsversorgung: Gesundheitsförderung, Prävention, Wellness, Diagnostik, Behandlung, Pflege, Rehabilitation und Langzeitpflege	Personalisierte, personenzentrierte, präventive und dezentralisierte Gesundheitsversorgung Hohe Kosteneffizienz bei hoher Qualität
Öffentlichen Gesundheit: Überwachung der Gesundheit der Bevölkerung, Kommunikation	Erhöhte Planungssicherheit in der Gesundheitsversorgung Effiziente Prävention und Krisenintervention

Abbildung 5: Datenbasierte Ökosysteme und Anwendungsgebiete

Was ist eine Gesundheitsdateninfrastruktur?

In einer Gesundheitsdateninfrastruktur werden Daten aus unterschiedlichen Quellen und von unterschiedlichen Lieferanten sichtbar gemacht und nach definierten Regeln unter verschiedenen Akteuren miteinander geteilt und gemeinsam genutzt. Solche Infrastrukturen bestehen aus drei Elementen:

1. einer Technologie, die eine sichere und transparente Datennutzung nach den Regeln der Infrastruktur ermöglicht
2. einer Organisation, welche die Datennutzung verwaltet, überwacht und die technische Infrastruktur betreibt
3. einer Regulierung, welche die Regeln der Datennutzung in der Dateninfrastruktur festlegt.

Was sind Datenräume?

Der Datenraum steht für einen geografisch eingegrenzten, einheitlichen Binnenmarkt für Daten, in dem sowohl personenbezogene als auch nicht-personenbezogene Daten, sicher verwahrt und durch die Marktteilnehmer genutzt werden können. Das Konzept des Daten-raums verlangt nach regulatorischen und gesetzgeberischen Rahmenbedingungen. Ein Datenraum ermöglicht die freiheitliche und faire Zusammenarbeit dieser Datenakteure auf Basis von gesetzlich verankerten Datenrechten (nicht nur individueller Datenschutz), ethischen Regeln sowie vertrauenswürdigen Prozessen und Infrastrukturen. Datenräume für Bereit-stellung, Austausch und Nutzung von

Daten sind auf lokaler, regionaler, nationaler oder internationaler Ebene, in einem bestimmten Wirtschaftssektor oder über die Grenzen einzelner Sektoren hinaus denkbar. Rechtsform, Struktur, Mitgliedschaft und Regeln der Datenräume können sehr unterschiedlich sein und richten sich nach Umfang und Zielen der Datennutzung sowie der aufzubauenden Infrastrukturen.

Wie hängen diese Elemente zusammen?

In einer datenbasierten Gesundheitswirtschaft werden Gesundheitsdaten in einer Gesundheitsdateninfrastruktur gemeinsam genutzt. Durch die verknüpften Dienstleistungen entstehen so datenbasierte Gesundheitsökosysteme, die einen konkreten Nutzen in der Forschung, in der Gesundheitsversorgung und der öffentlichen Gesundheit erzeugen. Mit diesen Ökosystemen verbundene Unternehmen, Dienstleistungen und Arbeitsplätze bilden Teile der datenbasierten Gesundheitswirtschaft. Den politischen und marktwirtschaftlichen Rahmen für die datenbasierte Gesundheitswirtschaft bilden Datenräume.

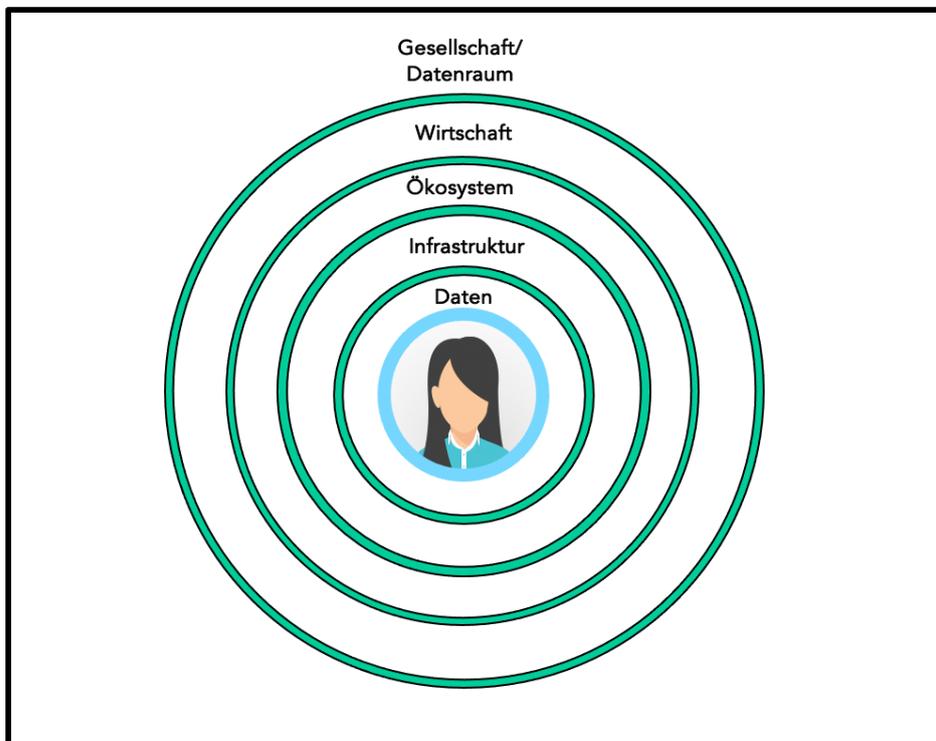


Abbildung 6: Überblick von den Gesundheitsdaten zum Gesundheitsdatenraum

8. Literatur

1. MIDATA. Website. Weblink: www.midata.coop
2. Findata. Weblink: <https://www.findata.fi/en/>
3. Europäische Kommission, *Eine europäische Datenstrategie*. Brüssel. 2020
4. Golliez, A. *Was sind Datenräume und wozu brauchen wir sie?* 2020. Weblink: <https://www.netzwoche.ch/meinungen/2020-12-07/was-sind-datenraeume-und-wozu-brauchen-wir-sie>
5. *Strategie Digitale Schweiz*. 2020. Weblink: <https://www.bakom.admin.ch/bakom/de/home/digital-und-internet/strategie-digitale-schweiz.html>
6. *Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG)*. Weblink: <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19920153/index.html>
7. Global Market Insights. *Digital Health Market Size By Technology, 2020 – 2026*. 2020. Weblink: <https://www.gminsights.com/industry-analysis/digital-health-market>
8. Rock Health. *Q3 2020: A new annual record for digital health (already)*. 2020. Weblink: <https://rockhealth.com/reports/q3-2020-digital-health-funding-already-sets-a-new-annual-record/>
9. Marjanovic, S et al., *Understanding value in health data ecosystems: A review of current evidence and ways forward*. *Rand health quarterly*, 7(2), 2018.
10. Optimum Patient Care. *Our Story*. 2020. Weblink: <http://optimumpatientcare.org/opcrd/>
11. Price, D et al., *Management of COPD in the UK primary-care setting: an analysis of real-life prescribing patterns*. *International journal of chronic obstructive pulmonary disease*, 2014. 9: p. 889-905.
12. Sun, M et al., *Current status of official WeChat accounts for public health education*. *Journal of Public Health*, 2020.
13. CB Insights. *9 Ways The WeChat Super App Is Becoming The Front Door To Chinese Healthcare*. 2020. Weblink: <https://www.cbinsights.com/research/wechat-digital-health-china/>
14. Jardine, J et al., *Apple's ResearchKit: smart data collection for the smartphone era?* *J R Soc Med*, 2015. 108(8): p. 294-6.
15. Chan, YY et al., *The asthma mobile health study, smartphone data collected using ResearchKit*. *Sci Data*, 2018. 5: p. 180096.
16. Ford, EW et al., *Personal health record use in the United States: forecasting future adoption levels*. *Journal of medical Internet research*, 2016. 18(3).

17. OECD. *OECD Open, Useful and Re-usable data (OURdata) Index: 2019. 2020.* Weblink: <http://www.oecd.org/gov/digital-government/ourdata-index-policy-paper-2020.pdf>
18. *Swiss Personalized Health Network.* Weblink: <http://www.samw.ch/en/Projects/SPHN.html>
19. *Personalized Health and Related Technologies (PHRT).* Weblink: <https://www.sfa-phrt.ch/>
20. *Elektronisches Patientendossier (EPD).* Weblink: <https://www.patientendossier.ch/de>
21. Bundesamt für Gesundheit, *Die gesundheitspolitische Strategie des Bundesrates 2020–2030.* 2019.
22. Bundesamt für Gesundheit, *Strategie eHealth Schweiz 2.0.* 2018.
23. *Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (KRG).* Weblink: <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20121618/index.html>
24. Federal Office of Public Health (FOPH), *Swiss Health Foreign Policy 2019–2024.* 2019.
25. Staatssekretariat für Bildung, FuS. *Künstliche Intelligenz.* 2019. Weblink: <https://www.sbf.admin.ch/sbf/de/home/bfi-politik/bfi-2021-2024/transversale-themen/digitalisierung-bfi/kuenstliche-intelligenz.html>
26. Kantonsregierungen, Kd. *Leitlinien der Kantone zur Digitalen Verwaltung.* 2018. Weblink: https://kdk.ch/uploads/media/Leitlinien-E-Government_20180927.pdf
27. SITRA. *New legislation will speed up the use of Finnish health data.* Weblink: <https://www.sitra.fi/en/blogs/new-legislation-will-speed-use-finnish-health-data/>
28. *Findata - Services.* Weblink: <https://www.findata.fi/en/services/#services>
29. Nøhr, C et al., *Nationwide citizen access to their health data: analysing and comparing experiences in Denmark, Estonia and Australia.* BMC Health Services Research, 2017. 17: p. 1-11.
30. Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC), *2020-2025 Federal Health IT Strategic Plan.* 2020.
31. *Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung).* Weblink: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679>
32. *Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996.* Weblink: <https://aspe.hhs.gov/report/health-insurance-portability-and-accountability-act-1996>
33. European Commission. *Medical Devices.* Weblink: https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview_en
34. *HL7.* Weblink: <https://www.hl7.org/>
35. *FHIR.* Weblink: <https://www.hl7.org/fhir/overview.html>
36. *FAIR Principles.* Weblink: <https://www.go-fair.org/fair-principles/>

37. *Declaration of MyData Principles*. Weblink: <https://mydata.org/declaration/>
38. *Revision des Bundesgesetzes über den Datenschutz (DSG)*. Weblink: <https://www.bj.admin.ch/bj/de/home/staat/gesetzgebung/datenschutzstaerkung.html>
39. *Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)*. Weblink: <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20011087/index.html>
40. *Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG)*. Weblink: <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20061313/index.html>
41. *Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG)*. Weblink: <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20111795/index.html>
42. *Medizinprodukteverordnung (MepV)*. Weblink: <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19995459/index.html>
43. *Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)*. Weblink: <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20002716/index.html>
44. ELSI Advisory Group. *Ethical Framework for Responsible Data Processing in Personalized Health Research*. Weblink: https://sphn.ch/wp-content/uploads/2019/11/Ethical_Framework_20180507_SPHN.pdf
45. Jobin, A et al., *The global landscape of AI ethics guidelines*. *Nature Machine Intelligence*, 2019(1): p. 389–399.

