

Roche Forum „Personalisierte Medizin“ 2020

Nutzung von Patientendaten - erste „zarte Pflänzchen“ in der Schweiz?

Anlässlich des 2. Roche Forum „Personalisierte Medizin“, das Corona-bedingt rein digital durchgeführt wurde, diskutierten am 29. Oktober 2020 fünf Experten mit mehr als 60 Interessierten. Im Zentrum der Diskussion stand die Bedeutung der Nutzung von Gesundheitsdaten für die optimale Behandlung von Patienten, für das Gesundheitssystem und für die Forschung.



Panelisten des zweiten Roche Forums „Personalisierte Medizin“

Ärztenschaft: PD Dr. med. Dr. phil. Andreas Wicki, Leiter Onkologie, Hämatologie & Immuntherapie, Kantonsspital Baselland

Patienten: Franziska Lenz, Leiterin Politik & Public Affairs, Krebsliga Schweiz

Medizininformatik: Prof. Serge Bignens, Leiter des Instituts für Medizininformatik, Berner Fachhochschule und Co-Gründer MIDATA

Datenschutz: Dr. Ursula Widmer, Dr. Widmer & Partner, Rechtsanwälte

Roche Pharma Schweiz: Dr. med. Oliver Bleck, Head EU South, Roche Pharma und ehemaliger Geschäftsführer Roche Pharma (Schweiz) AG

Moderation: Beatrice Müller

Schon das erste, im Herbst 2019 von Roche Pharma (Schweiz) AG organisierte Forum „Personalisierte Medizin“ brachte klar zum Ausdruck: Die Nutzung von Gesundheitsdaten wird immer wichtiger für den medizinischen Fortschritt und eine optimale Behandlung von Patienten. Das zweite Forum 2020 baute darauf auf und machte die Datennutzung im Schweizer Gesundheitswesen zum Fokusthema.

Das Panel (siehe Kasten) war sich dabei einig: In der Schweiz keimen und wachsen erste ‚zarte Pflänzchen‘ der Nutzung von Patientendaten im Gesundheitswesen. Alle Interessensvertreter müssten den Dialog und Austausch fortsetzen, sowie

«Digital ist im Gesundheitswesen heute sehr viel mehr machbar und wünschbar, als im Gesundheitssystem Schweiz derzeit realisiert werden kann. Die Umstellung von Papier auf Datenbanken ist nicht einfach und es sind noch juristische Fragen aus dem Weg zu räumen.»

Andreas Wicki, Kantonsspital Baselland

partnerschaftlich noch konkreter dazu beitragen, eine bessere Datennutzung zum Wohle aller in der Schweiz voran zu bringen. Dazu erklärten sich auch alle ausdrücklich bereit.

Datenschutz ist wichtig

Damit der Nutzen von Gesundheitsdaten für Patienten und die Gesellschaft spürbar wird, sei es wünschenswert, vorhandene und zukünftige Gesundheitsdaten digital zusammenzutragen und möglichst allgemein auf universellen Plattformen verfügbar zu machen. Dies selbstverständlich unter Einhaltung der geltenden Datenschutzvorgaben. Jeder Fortschritt in diese Richtung wäre wünschenswert, selbst wenn die Daten vorerst noch nicht vollständig sein werden.

«Die Verfügbarkeit von qualitativ hochwertigen Gesundheitsdaten bringt dreifach Nutzen: eine individuelle Diagnose und entsprechend massgeschneiderte Behandlung für Patienten, mehr Qualität und Effizienz für das Gesundheitswesen und eine effektivere Forschung, Entwicklung und medizinische Innovation.»

Oliver Bleck, Roche

Heute herrsche in Fachkreisen weitgehend Einigkeit: Die Nutzung von Gesundheitsdaten über den unmittelbaren Kontext einer aktuellen Erkrankung hinaus ist zum Wohl anderer und zukünftiger Patienten sinnvoll und notwendig. Ebenso sei medizinische Innovation und der Zugang zu modernen Therapien im Interesse von uns allen, waren sich die Panelisten einig. Dafür brauche es aber das Vertrauen der Patienten in Datenschutz und Diskriminierungsverbote. Patienten und der Öffentlichkeit müsse noch besser als bisher transparent vermittelt werden, welche Daten wofür genau und durch wen gesammelt und wie und wofür sie verwertet werden sollen. Zudem müssen die Patientenrechte gestärkt werden.

Aus Patientensicht sind gemäss Franziska Lenz die Bedürfnisse heterogen, ebenso die Bandbreite der Akzeptanz zur Sammlung und Nutzung von Gesundheitsdaten. Dabei können digitale Angebote für Patienten grossen Nutzen bringen, zum Beispiel wenn Gesundheitsdaten bei schwerwiegenden Ereignissen rasch zur Verfügung stehen. Zudem werde die Rolle der Patienten im Gesundheitsmanagement und damit deren Gesundheitskompetenz gestärkt, sagte Franziska Lenz.

«Erst wenn man krank ist, wünscht man sich, dass man mehr Daten gesammelt hätte.»

Serge Bignens, Fachhochschule Bern & MIDATA

«Die medizinische Zukunft ist personalisiert. Eine Verpflichtung aller Gesundheitsdienstleister zur digitalen Erfassung von Daten ohne expliziten Widerspruch, wie beim neuen nationalen Krebsregister, würde dem Wohl von uns allen dienen. Der Grundsatz der doppelten Freiwilligkeit beim elektronischen Patientendossier sollte abgeschafft und die Ärzte, Patientinnen und Patienten verpflichtet werden, mitzumachen – auch hier wieder mit der Möglichkeit des Opt-Out. Sonst haben wir auch in diesem Bereich keine ausreichende Digitalisierung.»

Ursula Widmer, Dr. Widmer & Partner, Rechtsanwälte

Bereitschaft Daten zu teilen

Die Bevölkerung in der Schweiz zeigt grundsätzlich eine grosse Bereitschaft, ihre Gesundheitsdaten unentgeltlich für nationale und globale Forschung sowie für die Entwicklung von Gesundheits-Applikationen zur Verfügung zu stellen. In der Onkologie geben laut Andreas Wicki über 90% der Patienten in seiner Institution den so genannten ‚General Consent‘, damit ihre Daten in anonymisierter Form für die Forschung genutzt werden können.

Serge Bignens, der Mitbegründer von MIDATA bestätigte: Dieser Plattform stellen zahlreiche Mitglieder ihre Gesundheitsdaten für das Gemeinwohl zur Verfügung. Inhabende eines Datenkontos bei MIDATA können zur internationalen medizinischen Forschung, zu klinischen Studien und zur Entwicklung von GesundheitsApps aktiv beitragen, indem sie selektiven Zugriff auf ihre persönlichen Daten gewähren. Dabei können sie jederzeit das

Einverständnis für die Datennutzung ändern - und dies auch einzeln für ganz spezifische Projekte bzw. Verwendungsmöglichkeiten. Sie können MIDATA Genossenschaftsmitglieder werden und als solche die Genossenschaft kontrollieren.

Umfassende Daten von erwachsenen Krebspatienten werden in der Schweiz seit Anfang 2020 durch behandelnde Ärzte im kantonalen und nationalen Krebsregister erfasst, ausser die Patienten lehnen dies explizit ab - was äusserst selten ist. Patienten haben bei beiden Datenbanken ein jederzeitiges Widerspruchs- und Auskunftsrecht, was wofür erfasst und ausgewertet wird. Diese Transparenz schaffe Vertrauen und Akzeptanz.

«Mit dem nationalen Krebsregister können langfristig Diagnose, Behandlung und die Früherkennung verbessert werden. Das ist wichtig, denn in zehn Jahren werden eine halbe Million Schweizerinnen und Schweizer Krebs haben oder gehabt haben.»

Franziska Lenz, Krebsliga Schweiz

Es gelte gemäss Serge Bignens nun, bestehende Tabus mutig zu überwinden und auch die Pharmaindustrie und Krankenversicherer mit ins Boot zu holen, um Projekte gemeinschaftlich weiter zu entwickeln und zu skalieren. Das Swiss Personalized Health Network (SPHN) des Staatssekretariats für Bildung, Forschung und Innovation und des Bundesamtes für Gesundheit geht diesen Weg, um gesundheitsrelevante Daten schweizweit zu vernetzen und für die Forschung nutzbar zu machen. In seiner nächsten Phase plant das bisher rein akademische und auf

die Unispitäler fokussierte Netzwerk nicht nur den Einbezug interessierter Kantonsspitäler, sondern ebenso eine Öffnung für weitere Akteure. Darunter könnten auch Unternehmen der Pharmaindustrie sein.

Daten erlauben personalisierte Therapie

Die Ärzteschaft benötigt gemäss dem Onkologen Andreas Wicki generell grosse Datenmengen: Kein Krebs sei gleich, jede Biologie und jeder Verlauf individuell anders. Um Krebspatienten optimal und massgeschneidert zu behandeln, seien weltweite Vergleiche und dafür wiederum maximal viele Gesundheitsdaten sehr hilfreich. Diese Daten sollten über kontrollierte klinische Studien hinausgehen und auch dokumentieren, wie eine Therapie sich im Alltag des Patienten auswirkt, und vor allem, wie die Patienten die Therapie selbst bewerten.

Zur Sammlung solcher ‚real world data‘ und ‚patient reported outcome measures (PROMs)‘ bestehen bereits Kooperationen von Leistungserbringern und an Daten interessierten Institutionen. Die Pharmafirmen treiben ihrerseits Initiativen voran. Oliver Bleck nannte hier als Beispiele die von Roche erworbenen Firmen Flatiron und Foundation Medicine, die dank der Sammlung von Daten aus dem klinischen Alltag bzw. molekulargenetischen Krebsdiagnosen ein „lernendes System“ ermöglichen, als Hilfestellung für personalisierte Therapien.

«Gesetze, Lösungen, Technologie und Business Modelle für die Nutzung von Gesundheitsdaten sind vorhanden. Wir müssen nun clever auf der Basis wie beim Krebsregister weiter arbeiten und mutig das Tabu brechen und auch mit Versicherern und der Pharmaindustrie kooperieren.»

Serge Bignens, Fachhochschule Bern & MIDATA

«Gesundheitsdaten werden heute in der Schweiz noch grossteils per Post, Fax oder Mail - also unstrukturiert - ausgetauscht. Aus diesen Tausenden Fällen lernen wir heute aber nichts, obwohl das für das gesamte Ökosystem und vor allem für Patientinnen und Patienten hoch relevant wäre.»

Oliver Bleck, Roche

Nutzen von Daten sichtbar machen

Warum besteht in der Schweiz im internationalen Vergleich so ein riesiger Aufholbedarf hinsichtlich Digitalisierung und Nutzung von Gesundheitsdaten? Man müsse den Nutzen noch besser sichtbar machen, war sich das Panel einig. Für Patienten und die Gesellschaft liegt er darin, zu erkennen, welche Therapie bei welchen Patienten wirkt. Das hilft belastende und teure,

aber ungeeignete Behandlungen zu vermeiden. Dank Gesundheits-Applikationen, die Patienten an ihre Therapie erinnern oder der Symptomerfassung dienen, können Therapien verbessert sowie Kontroll-Untersuchungen erspart werden. Die Pharmaindustrie hat ein Interesse an der Nutzung von Gesundheitsdaten, um in Forschung und Entwicklung vielversprechendere Pfade zu gehen, klinische Studien zu optimieren und daher Medikamente rascher auf den Markt zu bringen. Gemäss Oliver Bleck will Roche den digitalen Aufholprozess in der Schweiz aktiv unterstützen, um die Nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung den interessierten Akteuren zugänglich zu machen.

«Gesundheitsdaten sind nur dann wertvoll für bessere Therapien, wenn sie gut strukturiert sind. Der Aufwand für die digitale Erfassung und Strukturierung sollte vergütet werden – heute gibt es dafür keine Tarifposition. Zudem muss für Forschungsgruppen ein kompetitives öffentliches Arbeiten mit diesen anonymisierten Daten länderübergreifend möglich sein, sonst gibt es zu wenig Fortschritt.»

Andreas Wicki, Kantonsspital Baselland

Ärzten nützen Gesundheitsdaten, um Behandlungen zu optimieren. Für den Aufwand auf Ärzteseite, die Daten digital zu erfassen und auszuwerten fehlt aber noch die Vergütung – dafür gibt es heute keine Tarifposition. Wo die Motivation und Hardware dafür überhaupt vorhanden sind, erfolgt die elektronische Erfassung zudem heute in unzähligen eigenständigen und inkompatiblen IT-Systemen. Die Schweiz liegt beim Digitalisierungsgrad im hinteren Drittel aller europäischen Staaten.

«So lange wir noch nicht in integrierter Versorgung denken, sondern uns unstrukturierte Papierakten genügen, ist ein reibungsloser Behandlungsweg für Patienten nicht möglich.»

Serge Bignens, Fachhochschule Bern & MIDATA

Schweizer Patientendaten liegen heute grossmehrheitlich nur auf Papier vor, verteilt in Krankenakten bei Ärzten, Spitälern und anderen Gesundheitsdienstleistern. Diese unstrukturierten Daten rückwirkend digital in einer universell nutzbaren Datenbank zusammenzutragen, zu möglichst lückenlosen lebenslangen Krankengeschichten, bedeutet einen immensen Aufwand. Eine Strukturierung der Daten, so dass sie universell auswertbar und verknüpfbar werden, ist ohne künstliche Intelligenz wohl kaum machbar.

Zugriff auf Daten sicherstellen

Laut Andreas Wicki ist in Zukunft ein ehrlicher, auch länderübergreifender Markt für anonymisierte Daten nötig und wichtig, um verschiedenen Gruppen den Zugang zu Forschungszwecken zu ermöglichen sowie ausreichende Qualität, Langzeit-Erfassung und Vollständigkeit sicher zu stellen. Die Sammlung, Digitalisierung und Verknüpfbarkeit von heute weit verteilten Daten und Datenbanken werden ohne grossen finanziellen Aufwand nicht möglich sein. Ein gewisser Wettbewerb sei zudem für den wissenschaftlichen Diskurs förderlich. Dies sei gemäss Serge Bignens nur partnerschaftlich zu erreichen und mit viel Geduld und Mut, denn ein Geschäftsmodell abzusichern und gleichzeitig das Vertrauen der Patienten zu behalten, sei nicht einfach.

«Jeder Mensch produziert in seinem Leben ca. eine Million Gigabyte an gesundheitsrelevanten Daten. Diese gigantische Menge entspricht etwa 300 Millionen Büchern. Das birgt ein grosses Potenzial, aber auch die Gefahr von ‚Begehrungs-Neurosen‘ von allen Seiten.»

Ursula Widmer, Dr. Widmer & Partner, Rechtsanwälte

Es sind auch noch einige juristische Hürden zu überwinden. Kantonale Unterschiede stehen im Weg; zudem sind Krankheitsdaten und genetische Patientendaten – beide gemäss Andreas Wicki wissenschaftlich und medizinisch untrennbar und gleichermassen wichtig – noch unterschiedlich gesetzlich geschützt.

Ab 2021 sei die Schweiz dank neuem Datenschutzgesetz gemäss der Rechtsexpertin Ursula Widmer besser als heute aufgestellt, wenn es denn auch entsprechend umgesetzt werde.

Das revidierte Schweizer Datenschutzgesetz orientiert sich stark an der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) der Europäischen Union (EU) an. Die Rechte der Betroffenen werden erheblich gestärkt. Unternehmen müssen den Umgang mit personenbezogenen Daten strukturiert dokumentieren, sonst drohen Strafen. Einige bestehende Gesundheits-Applikationen, bei denen heute keiner wisse, was mit den Patientendaten genau passiert, wären dann vermehrter Kontrolle unterworfen, so Widmer, was wiederum Transparenz, Vertrauen und Akzeptanz fördert.

«Es gilt nun, alle Akteure und deren Expertise zusammen zu bringen: Patienten, auch grundsätzlich die Industrie und Leistungserbringer, die Politik, etc. Gemeinsamer Austausch und Kommunikation bringen gute Ergebnisse, wie wir beim Krebsregister gesehen haben.»

Franziska Lenz, Krebsliga Schweiz

Wege, Modelle, Pilotprojekte und einige Lösungsansätze für mehr Fortschritt sind in der Schweiz also vorhanden; sie zusammen zu bringen ist die grosse Aufgabe für die nächsten Jahre. Es herrscht bei allen Interessensvertretern ein grosser Wille, dies in partnerschaftlicher Zusammenarbeit in Angriff zu nehmen, um ein Gesamtsystem so zu bauen, dass alle darauf vertrauen und davon Nutzen haben.

Auf einen Blick: Partnerschaftliche Handlungsschwerpunkte für eine vermehrte Nutzung von Gesundheitsdaten

Das hochkarätig besetzte Panel des zweiten Forums „Personalisierte Medizin“ von Roche Pharma (Schweiz) AG mit Fokus auf Gesundheitsdatennutzung in der Schweiz war sich einig:

- *Die Zukunft – bzw. in Bereichen wie der Onkologie bereits die Gegenwart – der Medizin ist personalisiert*
- *In der Schweiz sind viel mehr Digitalisierung und eine bessere Nutzung von Gesundheitsdaten wünschbar*
- *Die Schweiz belegt innerhalb Europa bei der Digitalisierung im Gesundheitsbereich nur einen Platz im hinteren Drittel; bisher fehlende Vergütung, hoher Investitionsbedarf und Gesetzeslücken sind u.a. Gründe dafür*
- *Einige juristische Hürden sind in der föderalistischen Schweiz noch zu meistern; mit dem neuen Datenschutzgesetz, das 2021 in Kraft tritt, wird die Schweiz aber besser als heute aufgestellt sein*
- *Volle Transparenz und jederzeitiges Auskunfts- und Widerspruchsrecht schaffen Vertrauen und Akzeptanz für digitale Lösungen im Gesundheitsbereich*
- *Gesetzliche, ethische und soziale Rahmenbedingungen müssen in partnerschaftlicher Zusammenarbeit aller Akteure definiert werden*
- *Es ist noch mehr öffentliche Kommunikation nötig, um den konkreten Nutzen für die Bevölkerung besser darzustellen*
- *Ein fortgesetzter Dialog und Diskurs aller Interessensgruppen ist die beste Grundlage für konkrete weitere gemeinsame Aktivitäten*