

www.akademien-schweiz.ch

Big Data im Gesundheitswesen

White Paper

Big Data im Gesundheitswesen

White Paper

Herausgeberin

Akademien der Wissenschaften Schweiz
Haus der Akademien, Laupenstrasse 7, 3001 Bern
info@akademien-schweiz.ch, www.akademien-schweiz.ch

ISSN (print): 2297 – 1793

ISSN (online): 2297 – 1807

Autoren (alphabetisch)

Markus Fischer, MF Consulting, Lugnorre
Prof. Dr. Ernst Hafen, ETH Zürich
Dr. Jens Jelitto, IBM Research, Zürich
Dr. Matthias Kaiserswerth, IBM Research, Zürich
Prof. Dr. Donald Kossmann, ETH Zürich
Dr. Chiara Marchiori, IBM Research, Zürich
Prof. Dr. Mike Martin, Universität Zürich

Gestaltung

Howald Fosco, Basel

Druck

Kreis Druck AG, Basel

1. Auflage, 2015 (800 Expl.)

Die Broschüre kann kostenlos bezogen werden bei den
Akademien der Wissenschaften Schweiz.



Copyright: © Akademien der Wissenschaften Schweiz, 2015. Dies ist eine Open-Access-Publikation,
lizenziert unter der Lizenz Creative Commons Attribution (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).
Der Inhalt dieser Publikation darf demnach uneingeschränkt und in allen Formen genutzt, geteilt
und wiedergegeben werden, solange der Urheber und die Quelle angemessen angegeben werden.

Ziturvorschlag:

Akademien der Wissenschaften Schweiz (2015)
Big Data im Gesundheitswesen. Swiss Academies Communications 10 (2).

Zusammenfassung	5
Résumé	7
Summary	9
1 Potenziale und Risiken von Big Data	11
2 Digitale Transformation im Gesundheitswesen	17
3 Technologie	23
3.1 Generierung digitaler Daten im Gesundheitswesen	23
3.2 Cloud Computing	26
3.3 Big Data-Analysen	27
3.4 Kognitives Computing im Gesundheitswesen	28
4 Situation und Rahmenbedingungen in der Schweiz	30
4.1 Grundlagen	30
4.2 Umsetzung	30
5 Empfehlungen	35
5.1 Informationelle Selbstbestimmung	36
5.2 Aufbewahrung persönlicher Daten	37
5.3 ePD und Zweitnutzung persönlicher Daten	37
5.4 Nachweis des Nutzens	38
5.5 Erweiterte Rahmenbedingungen	38
5.6 Nationale Forschungsprogramme	39

Das vorliegende White Paper fasst die Ergebnisse des Workshops «Big Data im Gesundheitswesen» der Akademien der Wissenschaften Schweiz vom 1. Juli 2014 zusammen; es wurde von einer Expertengruppe erarbeitet, die den Anlass vorbereitet und durchgeführt hat und aus folgenden Personen bestand:

Markus Fischer, MF Consulting, Lugnorre
Prof. Dr. Ernst Hafen, ETH Zürich
Dr. Jens Jelitto, IBM Research, Zürich
Dr. Matthias Kaiserswerth, IBM Research, Zürich
Prof. Dr. Donald Kossmann, ETH Zürich
Dr. Chiara Marchiori, IBM Research, Zürich
Prof. Dr. Mike Martin, Universität Zürich.

Die in diesem Dokument geäußerten Meinungen sind die Ansichten der Autoren. Es handelt sich dabei nicht um offizielle Positionen der Akademien der Wissenschaften Schweiz.

Zusammenfassung

Am 1. Juli 2014 führte die Themenplattform ICT (Informations- und Kommunikationstechnologien) der SATW zusammen mit den Schwesternakademien SAGW und SAMW in Rüschlikon einen eintägigen Workshop zum Thema «Big Data im Gesundheitswesen» durch. Der Workshop war Teil des Themenschwerpunktes «Gesundheitssystem im Wandel», den die Akademien der Wissenschaften Schweiz seit 2012 bearbeiten.

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens und der zunehmende Trend, individuelle Aktivitäts- und Gesundheitsdaten aufzuzeichnen, bedeuten für das Gesundheitswesen, die Life-Sciences-Industrie und die Einzelperson sowohl Chancen als auch Risiken. So hat «Big Data» das Potenzial, die Medizin zu einer präziseren Wissenschaft zu machen. Die Erkrankungen können schneller und genauer diagnostiziert werden, und dem Arzt stehen individuelle Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung, die spezifisch auf eine Erkrankung zugeschnitten sind.

Ein Beispiel für die grossen Chancen ist die gezielte Chemotherapie bei Krebspatienten. Dabei wird die Medikation für den jeweiligen Patienten und Tumor individuell zusammengestellt, um so bestimmte Proteinsignalwege im Tumor (nicht aber in den gesunden Organen) zu unterbrechen und das Tumorwachstum zu stoppen. Diese Therapien sind nur mithilfe guter systembiologischer Modelle und der wiederholten Sequenzierung der Patienten- und der Tumor-DNA möglich. Mit der heutigen Rechenleistung der Computer können die Daten grosser Populationsstudien verarbeitet werden, um zum Beispiel Wirkungen und Nebenwirkungen von neu auftretenden Umwelteinflüssen zu bestimmen.

Die «Quantified Self»-Bewegung, bei der Einzelpersonen gesundheits- und aktivitätsbezogene Daten über sich erheben, kann nicht nur Verhaltensänderungen fördern und zusätzlichen Aufschluss über die eigene Gesundheit geben, sondern – mit Hilfe der Analyse der gewonnenen Daten – bevölkerungsbezogene Gesundheitsdaten liefern.

Am Workshop bestand Einigkeit, dass andererseits kaum etwas so privat und sensibel ist wie persönliche Gesundheitsdaten. Deshalb ist bereits dann grösste Sorgfalt geboten, wenn diese Daten für den jeweiligen primären Zweck erhoben werden, und erst recht, wenn sie später für sekundäre Zwecke etwa in Forschung und Statistik genutzt werden. Für den Umgang mit Fragen der Datensicherheit und des Datenschutzes ist das Konzept der «Digitalen Souveränität» von

zentraler Bedeutung. Digitale Souveränität bezeichnet das Recht der Einzelperson auf ihre persönlichen Daten – unabhängig davon, wer sie erhebt – und die Kontrolle der weiteren Datenverwendung für sekundäre Zwecke.

Eine weitere Herausforderung, insbesondere in der Schweiz, stellt die Tatsache dar, dass zahlreiche Mediziner, zumindest in Privatpraxen, immer noch vorwiegend papierbasiert arbeiten; nur etwa 30 Prozent verwenden digitale Patientenakten. Digitale Daten sind jedoch eine Voraussetzung nicht nur für eine effizientere und erfolgreichere Patientenversorgung, sondern auch dafür, dass der einzelne Patient sein Recht auf digitale Souveränität wahrnehmen und somit eine neue Art der Sekundärnutzung seiner Gesundheitsdaten erlauben kann.

In der Schweiz werden die möglichen Vorteile von Big Data im Gesundheitswesen noch nicht voll ausgeschöpft. Die TeilnehmerInnen des Workshops und die Autoren des vorliegenden White Papers haben den folgenden Handlungsbedarf identifiziert:

1. Das Konzept der digitalen Souveränität ist aus individueller, gesellschaftlicher und rechtlicher Sicht weiterzuentwickeln.
2. Es braucht Modelle für die sichere Speicherung und Verarbeitung personenbezogener Daten; diese können sich etwa am Umgang der Banken mit Geld orientieren.
3. Es sollen universelle elektronische Gesundheitsdossiers eingeführt werden; diese erlauben es der Einzelperson, ihre digitalen Souveränitätsrechte auszuüben und ermöglichen zum anderen der Gesellschaft, die Vorteile entsprechender Plattformen durch die kontrollierte Sekundärnutzung von Daten optimal auszuschöpfen.
4. Die ökonomischen, persönlichen und gesellschaftlichen Vorteile der bürgerkontrollierten Sekundärnutzung von personenbezogenen (Gesundheits-) Daten sollen anhand ausgewählter Pilotprojekte erforscht werden. Ein Beispiel wäre die Durchführung von Surveillance-Studien für neu eingeführte Pharmazeutika nach der Marktzulassung.
5. Die mit der digitalen Souveränität und der bürgerkontrollierten Sekundärnutzung von Daten verbundenen rechtlichen, ethischen und gesellschaftlichen Aspekte sollen untersucht werden; dies wäre unter Umständen eine Aufgabe für die Akademien der Wissenschaften Schweiz.

Résumé

Le 1^{er} juillet 2014, la plateforme thématique de l'ASST dédiée aux TIC (technologies d'information et de communication) a consacré avec l'ASSH et l'ASSM, ses académies partenaires, un atelier d'une journée à la thématique du «Big Data dans le système de santé». L'atelier, qui s'est tenu à Rüschlikon, s'inscrivait dans la priorité thématique «Mutation du système de santé», que les Académies suisses des sciences traitent depuis 2012.

La numérisation du système de santé, de même que la tendance croissante à l'enregistrement de données individuelles d'activité et de santé, représentent aussi bien des opportunités que des risques pour le système de santé, l'industrie des sciences du vivant et les individus. Le «Big Data» a le potentiel de faire de la médecine une science plus exacte. Le diagnostic des maladies peut être posé plus rapidement et plus précisément, et le médecin dispose de possibilités thérapeutiques individuelles, conçues spécifiquement pour une affection.

La chimiothérapie ciblée chez les patients cancéreux est un exemple d'opportunité majeure. La médication est établie individuellement pour le patient et son cancer, afin d'interrompre certaines voies de signalisation des protéines dans la tumeur (mais pas dans les organes sains) et de stopper la croissance tumorale. Pour que ces traitements soient possibles, il faut de bons modèles des systèmes biologiques, ainsi qu'un séquençage répété de l'ADN des patients et de la tumeur. La puissance de calcul actuelle des ordinateurs permet de traiter des données issues de vastes études de population afin de déterminer, par exemple, l'impact et les effets secondaires de nouvelles influences dans l'environnement.

Le mouvement du «quantified self», où des individus collectent eux-mêmes des données liées à leur santé et à leur activité, peut encourager des changements de comportement et livrer aux concernés des informations supplémentaires sur leur propre santé. Mais pas seulement: grâce à l'analyse des données obtenues, il est aussi susceptible de fournir des données de santé rapportées à la population.

Tous les participants à l'atelier s'accordent sur un point: les données de santé personnelles sont sans doute ce qu'il y a de plus privé et de plus sensible. Le plus grand soin est donc de mise lorsqu'on les recueille pour l'objectif initialement poursuivi (objectif primaire), et encore plus lorsqu'on les exploite ultérieurement à des fins secondaires, par exemple dans le domaine de la recherche et des

statistiques. Pour les questions liées à la maîtrise et à la protection des données, le concept de «souveraineté numérique» revêt une importance primordiale. La souveraineté numérique désigne le droit de chacun à ses données personnelles – indépendamment de l'acteur qui les collecte – et le contrôle de l'usage ultérieur qui en est fait à des fins secondaires.

Un autre défi, notamment en Suisse, est lié au fait que de nombreux médecins – du moins en cabinet privé – continuent de travaillent avant tout sur une base papier: seuls 30% des praticiens recourent au dossier médical numérique. Alors que les données numériques représentent une condition, non seulement pour améliorer l'efficacité et le succès de la prise en charge du patient, mais aussi pour que ce dernier puisse exercer son droit à la souveraineté numérique et autoriser une nouvelle forme d'utilisation secondaire de ses données de santé.

En Suisse, les avantages possibles du Big Data dans le système de santé ne sont pas encore complètement exploités. Les participants à l'atelier et les auteurs du présent livre blanc ont identifié les besoins suivants:

1. Il faut continuer à développer le concept de souveraineté numérique sous ses aspects individuels, sociaux et juridiques.
2. Il faut des modèles pour garantir la sécurité du stockage et du traitement de données à caractère personnel; ces modèles peuvent se référer par exemple à la gestion de l'argent par les banques.
3. Il faut introduire des dossiers médicaux universels et électroniques. Ces derniers permettent aux individus d'exercer leurs droits à la souveraineté numérique. Par ailleurs, ils donnent à la société la possibilité de tirer parti des plateformes correspondantes de manière optimale, au travers d'une utilisation secondaire contrôlée des données.
4. Il faut étudier dans le cadre de projets pilotes sélectionnés les avantages économiques, personnels et sociaux que présente une utilisation secondaire de données (de santé) à caractère personnel, placée sous le contrôle des citoyens. Exemple: des études de surveillance de nouveaux produits pharmaceutiques qui viennent d'obtenir leur autorisation de mise sur le marché.
5. Il faut étudier les aspects juridiques, éthiques et sociaux liés à la souveraineté numérique et à l'utilisation secondaires des données sous contrôle citoyen; suivant les circonstances, cette tâche pourrait être confiée aux Académies suisses des sciences.

Summary

On 1 July 2014, the ICT (information and communications technologies) topical platform of the SATW (Swiss Academy of Engineering Sciences) partnered with its sister academies SAHS (Swiss Academy of Humanities and Social Sciences) and SAMS (Swiss Academy of Medical Sciences) to run a one-day workshop in Rüschlikon on the topic «Big Data in Health Care». The workshop was part of the «Health Care System in Transformation» focus that the Swiss Academies of Arts and Sciences have been working on since 2012.

The digitalisation of health care and the growing trend towards recording personal health and activity data create opportunities as well as risks for health care, the life sciences industry and individuals. Big data has the potential to make medicine a more precise science. Conditions can be diagnosed more quickly and in more detail and doctors have personalised treatment options available that are tailored to a specific condition.

Targeted chemotherapy for cancer patients is one example of the major opportunities that big data can offer. Chemotherapy drugs can be specifically combined for each individual patient in order to interrupt specific protein signalling pathways in the tumour, but not in healthy organs, thus stopping tumour growth. Such therapy is only possible with good systems biology models and repeated sequencing of the patient's and the tumour's DNA. Because today's computers have higher processing power, data can be processed for larger population studies, for example to determine the effects and side effects of newly introduced environmental factors.

The Quantified Self movement, which involves individuals recording data related to their health and activities, can promote behaviour changes and provide additional information about one's personal health. Furthermore, it can provide population-based health data through analysis of the data collected.

It was agreed at the workshop that personal health data is extremely private and sensitive. Therefore, the utmost care must be taken when collecting this data for a primary purpose and especially when using this data later for secondary purposes, for example for research and statistics. The concept of digital sovereignty is of central importance when addressing the issues of data ownership and data protection. Digital sovereignty is an individual's right to his or her personal data, regardless of who collects it, and an individual's right to control the further use of personal data for secondary purposes.

A further challenge is the fact that the medical profession is still largely paper-based, particularly in private practices. This is especially true in Switzerland, where only 30 percent of medical professionals use electronic patient records. Using digital data, however, is a prerequisite not only for more efficient and effective patient care, but also for enabling individual patients to exercise their digital sovereignty rights, thus allowing them to give or withhold consent to any secondary uses of their health information.

The possible benefits of using big data in health care have not yet been maximised in Switzerland. Workshop participants and the authors of this white paper have identified the need for action in the following areas:

1. Further develop the individual, societal and legal aspects of the concept of digital sovereignty.
2. Develop solutions for securely storing and processing personal data. The banking industry, for example, could be used as a reference point.
3. Implement universal electronic health records. This would enable individuals to exercise their digital sovereignty rights as well as allow society to maximise the benefits of such platforms through controlled secondary use of data.
4. Use selected pilot projects to research the economic, personal and societal benefits of citizen-controlled secondary use of personal (health) data, for example by conducting postmarket surveillance studies for newly introduced pharmaceuticals.
5. Examine the legal, ethical and societal aspects associated with digital sovereignty and citizen-controlled secondary data use. This could possibly be undertaken by the Swiss Academies of Arts and Sciences.

1 Potenziale und Risiken von Big Data

Die Digitalisierung und digitale Datenverarbeitung ist bereits in viele, wenn nicht gar alle Bereiche des öffentlichen und privaten Lebens vorgedrungen. Ob Wetter, Verkehr, öffentliche Gesundheit oder Sicherheit, ob persönliche Gesundheit, persönliches Verhalten und sozialer Austausch – Daten werden überall und jederzeit erfasst, gespeichert, analysiert und bereitgestellt. Parallel hierzu ermöglicht es die exponentiell steigende, weit über die Kapazitäten des menschlichen Gehirns hinausreichende Rechenleistung von Computern heutzutage, äusserst komplexe Probleme und riesige Datenmengen zu analysieren. Eine klassische Definition von Gartner lautet¹: «Big Data is high volume, high velocity, and/or high variety information assets that require new forms of processing to enable enhanced decision making, insight discovery and process optimization». Andere Definitionen von Big Data berücksichtigen darüber hinaus die Wahrhaftigkeit (veracity) oder variierende Qualität/Reinheit (varying quality/cleanliness) der Daten. Bei sachgerechter Vorgehensweise ermöglicht das Big Data-System – was früher unmöglich war –, anhand von auf klassischen Hypothesen gestützten Forschungsansätzen Korrelationen zwischen heterogenen Datensätzen zu finden. Einige dieser Korrelationen können relevant sein, einige falsch. So kann zum Beispiel ein regionaler Anstieg von Suchanfragen zu grippebezogenen Symptomen gemäss der in jüngster Zeit in die Kritik geratenen Google Flu-Prognose einen frühen Hinweis auf den Ausbruch einer Grippewelle geben. Ebenso kann ein aus den Einkaufsdaten einer Person hervorgehender Trend zum Einkauf von XXL-Kleidung für einen Arzt oder eine Versicherung einen Indikator für ein Gesundheitsproblem darstellen. Die starke Korrelation zwischen dem Pro-Kopf-Schokoladenverbrauch und Nobelpreisen hingegen, bei denen die Schweiz auf den vorderen Plätzen rangiert, ist vielleicht eher eine zufällige denn eine kausale Korrelation.

Die potenziellen Vorteile von Big Data für die Gesellschaft sind enorm.^{2,3} Big Data wird zunehmend in alle Bereiche des privaten und öffentlichen Lebens vordringen und die Gesellschaft in vielfacher Hinsicht verändern. Die Fähigkeit, Korrelationen zwischen klimatischen Bedingungen, Umweltverschmutzung und

1 Mark A. Beyer, D. L. (2012): «The Importance of «Big Data»: A Definition». Gartner Inc., www.gartner.com/doc/2057415/importance-big-data-definition [26.02.2015].

2 Mayer-Schönberger Viktor, Cukier Kenneth (2013): «Big Data – Die Revolution, die unser Leben verändern wird», www.m-vg.de/redline/shop/article/3116-big-data [26.02.2015].

3 Walker Jay (2014): «TEDMED: Neues Zeitalter der Medizin»; Lienhardt Fredi (2014): «Durchblick dank Big Data», in NZZ 2014-11-17, Verlagsbeilage Swiss Innovation Forum, Seite 12, http://issuu.com/sef./docs/sif2014_nzz-verlagsbeilage_finale [26.02.2015].

bürgerseitig kontrollierten Gesundheitsparametern zu analysieren und zu verstehen, wird beispielsweise Einfluss auf die Errichtung und Entwicklung nachhaltig konzipierter und gesunder Städte, Arbeitsumgebungen und Häuser haben. Eine personalisierte und evidenzbasierte Medizin, wie im vorliegenden White Paper erörtert, wird Realität. Big Data wird es ermöglichen, die genomischen Daten, Gesundheits-, Aktivitäts- und andere Daten einer Person zu analysieren und mit den Daten von Millionen Menschen zu vergleichen, ähnliche Fälle ausfindig zu machen und gezielte, individuelle Behandlungsvorschläge zu unterbreiten. Schon heute unterstützt IBM Watson⁴, ein «kognitives» Computersystem, Ärzte in ausgewählten US-amerikanischen Krankenhäusern bei der Verbesserung von Krebsdiagnosen. Andere Bereiche, auf die Big Data wahrscheinlich grosse Auswirkungen haben wird, sind – wie derzeit an dem explosionsartig zunehmenden Angebot an Online-Kursen zu erkennen – der Bildungsbereich mit individuell angepassten, ergebnisorientierten Lern- und Schulungsprogrammen sowie die Erhöhung der Effizienz und Transparenz behördlicher Verfahren. In vielen Branchen, beispielsweise der Pharma- und Telekommunikationsindustrie, der Versicherungs- und Finanzbranche sowie natürlich dem Einzelhandel, beginnt sich aufgrund von Big Data bereits ein Wandel zu vollziehen.

Frühe Beispiele von Big Data-Analysen wie Google Flu Trends haben gezeigt, dass wir ganz am Anfang einer Entwicklung stehen, die den Einzelnen, die Gesellschaften und die Welt grundlegend verändern wird. Wie bei jeder neuen Technologie sind aufgrund ihres grossen ökonomischen Potenzials auch mit Big Data erhebliche neue Herausforderungen verbunden – Daten gelten als die natürliche weltweite Ressource des 21. Jahrhunderts. Zweifellos werden sich sowohl beim Einzelnen wie auch in der ganzen Gesellschaft grosse Veränderungen bemerkbar machen.

Einige der wahrscheinlich dringlichsten und schwierigsten Herausforderungen betreffen die Themen Datenhoheit und digitale Identität: Big Data besteht weitgehend aus personenbezogenen Daten und stellt somit ein Risiko für das Recht auf Privatsphäre und Souveränität dar. Durch die Nutzung von kostenlosen Internetdiensten, sozialen Medien und Netzwerken oder Kundenkarten haben wir bereits einen grossen Teil unserer Privatsphäre preisgegeben und uns einem neuen digitalen «Feudalismus»⁵ unterworfen. Wir sind zunehmend abhängig von Unternehmen, die unsere personenbezogenen Daten nutzen. In weniger als

4 IBM Watson, www.ibm.com/smarterplanet/us/en/ibmwatson [26.02.2015].

5 Hafner, Ernst/Brauchbar, Mathis (2014): «Befreiung aus der digitalen Leibeigenschaft», NZZ 2014-03-05, www.nzz.ch/aktuell/startseite/befreiung-aus-der-digitalen-leibeigenschaft-1.18256191 [26.02.2015].

zehn Jahren haben wir die Kontrolle über unsere digitale Identität verloren. Diese Kontrolle zurückzugewinnen ist nicht nur vom menschenrechtlichen Standpunkt aus gerechtfertigt, sondern ein zentrales Moment für die nachhaltige Verwendung von Big Data zum Vorteil der Gesellschaft. Viele personenbezogene Daten sind heutzutage von Rechts wegen durch einzelstaatliche Datenschutzgesetze geschützt; sie können nicht ohne die Einwilligung des Dateneigentümers genutzt werden, und ein Missbrauch wird strafrechtlich verfolgt. Angesichts des Dilemmas zwischen Privatsphäre, Datenhoheit und Datenschutzanforderungen einerseits und dem Potenzial und Nutzen des Austauschs von Daten andererseits wird es schwierig, wenn nicht gar unmöglich sein, Big Data-Analysen allein durch Datenschutzbestimmungen zu regulieren. Die derzeit erörterte neue allgemeine Datenschutzverordnung⁶ der Europäischen Union enthält bereits rund 4000 Änderungen und Ausnahmen!

Ein zentraler Aspekt einer nachhaltigen Big Data-Strategie und eine Alternative zur staatlichen Regulierung besteht deshalb darin, den Bürgerinnen und Bürgern ein umfassenderes Mitbestimmungsrecht in die Hand zu geben, indem man ihnen das Recht und die Möglichkeit einräumt, die Nutzung ihrer personenbezogenen Daten zu kontrollieren und sowohl Produzenten als auch Konsumenten (Prosumanten) in der entstehenden Big Data-Ökonomie zu werden. So wie die Bürger/innen bereits ihre finanziellen Vermögenswerte verwalten, sollen sie auch das Recht und das Mitbestimmungsrecht haben, ihre personenbezogenen Daten und die Sekundärnutzung dieser Daten zu steuern, die in Daten-«Banken» für personenbezogene Daten verwaltet werden können. Anders als Geld jedoch sind personenbezogene Daten nicht nur von wirtschaftlichem Wert, sondern auch Sozialkapital. Aus diesem Grund sind mit ihnen weitaus mehr Möglichkeiten und höhere Herausforderungen verbunden als mit Geld, wenn es um einen bürgerseitig kontrollierten Wandel der Gesellschaft durch Big Data geht. Das Recht, die eigenen Daten zu kontrollieren – seien es medizinische Unterlagen, Einkaufs-, Kreditkarten- oder Telekommunikationsdaten – sollte Teil der digitalen Selbstbestimmung, Unabhängigkeit und Souveränität sein. Im Zeitalter der Digitalen Transformation sollte diese Selbstbestimmung ebenso zur Integrität einer Person gehören wie die körperliche Integrität.

⁶ Rat der Europäischen Union (2014): «Allgemeine Datenschutzverordnung», interinstitutionelles Dossier: 2012/0011 (COD), www.statewatch.org/news/2014/dec/eu-council-dp-reg-15395-14.pdf [26.02.2015].

Digitale Selbstbestimmung stärkt die Mitbestimmung (power), die Unabhängigkeit und Souveränität der Einzelperson, der Gesellschaft und der Staaten in der digitalen Welt. Zugang zu allen Daten einer Person zu haben bietet unmittelbare Vorteile. Im Zusammenhang mit medizinischen Daten kann dies im Falle einer Erkrankung, eines Unfalls oder Notfalls eine Frage von Leben und Tod sein. Mit der Kontrolle über die Sekundärnutzung der eigenen Daten sind aber auch neue Herausforderungen verbunden: «Wie soll ich meine Daten nutzen? An wen soll ich sie weitergeben? Welche Konsequenzen hat es, wenn ich meine Daten zu Forschungszwecken weitergebe? Welche Informationen möchte ich im Austausch für meine Daten erhalten?» Diese Fragen sind erheblich schwerer zu beantworten als bei finanziellen Vermögenswerten, die in der Regel auf Bankkonten verwahrt werden. Eine Alphabetisierung hinsichtlich der Verwaltung personenbezogener Daten und Informationen wird unumgänglich sein. Ein wichtiger Aspekt im Zusammenhang mit persönlichen «Datenkonten» wäre die Einführung transparenter Informationssysteme zu den mit der Sekundärnutzung von Daten verbundenen Möglichkeiten und Risiken.

Die sich mit Big Data eröffnenden Möglichkeiten stellen potenziell eine Gefahr für die Privatsphäre und Anonymität der Einzelperson dar. Anonymisierte medizinische Daten, deren Sekundärnutzung zu Forschungszwecken in deutlich geringerem Masse eingeschränkt ist als bei nicht anonymisierten Daten, könnten mit anderen öffentlich zugänglichen Informationen kombiniert sein, was die Reidentifizierung des Dateneigentümers zur Folge haben kann. Eine solche Entanonymisierung ist tatsächlich besorgniserregend und erfordert angemessene Datenschutzgrundsätze, -richtlinien und -gesetze. Ein mit der Entanonymisierung von Daten einhergehendes Risiko ist die Diskriminierung von Einzelpersonen, sei es durch Arbeitgeber, Versicherungen oder andere Akteure.

Zudem schürt die aufgedeckte NSA-Überwachungsstrategie Ängste vor einer orwellschen Zukunft. Man könnte einwenden, dass die Bedrohung durch datenhungrige Geheimdienste für den Normalbürger de facto geringer ist als durch multinationale datenspeichernde Unternehmen wie Amazon, Google, Facebook oder Twitter. Für intelligente Nachrichtendienste wie die NSA sind Bürger eher ein Nebengeräusch. Für an Daten interessierte Unternehmen hingegen sind sie das Signal. Mit grosser Wahrscheinlichkeit wissen diese Online-Riesen mehr über die Gesundheit und das Wohlbefinden des Einzelnen als der behandelnde Arzt. Ein Beispiel ist der von Charles Duhigg in der New York Times⁷ berich-

⁷ Duhigg, Charles (2012): «How Companies Learn Your Secrets», The New York Times Magazine, www.nytimes.com/2012/02/19/magazine/shopping-habits.html?pagewanted=all&_r=0 [26.02.2015].

tete Fall der US-amerikanischen Einzelhandelskette Target, die anhand ihres Einkaufsverhaltens-Algorithmus noch vor den Eltern von der Schwangerschaft einer Highschool-Schülerin erfuhr.

Da Daten mehrmals für verschiedene Zwecke genutzt werden können bzw. genutzt werden, sollte man zwischen der Primär- und der Sekundärnutzung von Daten unterscheiden.

Primär- und Sekundärnutzung von Daten

Anders als Geld können Daten kopiert und auf unterschiedlichste Weise genutzt werden. Deshalb ist es sinnvoll, zwei allgemeine Formen der Nutzung zu definieren.

Primärnutzung bezeichnet die Generierung von Daten und die damit verbundene Nutzung. Die Primärnutzung von Daten basiert in der Regel auf einem Vertragsverhältnis zwischen zwei Parteien, z.B. zwischen Patient und Arzt, Verbraucher und Supermarkt oder Verbraucher und einer Online-Plattform. Beispiele hierfür sind die während eines Arztbesuchs generierten medizinischen Daten eines Patienten oder die während eines Einkaufs über die Benutzeroberfläche eines Online-Shops bereitgestellten Daten.

Sekundärnutzung bezieht sich auf die Wiederverwendung von Daten für einen anderen Zweck, z.B. die Nutzung medizinischer Daten für Forschungszwecke oder von Einkaufsdaten für die Erstellung von Kundenprofilen und gezielte Werbung. Mit der Anschaffung einer Kundenkarte, dem Herunterladen von Apps oder der Nutzung sozialer Medien und Netzwerke willigt man mit der Annahme der Nutzungsbedingungen in die Sekundärnutzung seiner Daten durch das betreffende Unternehmen ein.

Da die wesentliche Prämisse von Big Data in der Kombination und Wieder-verwendung von Daten besteht, spielt die Sekundärnutzung eine besonders wichtige Rolle. Ein grosser Schritt hin zur digitalen Selbstbestimmung einer Einzelperson wäre getan, wenn sie das Recht auf eine eigenständige Sekundär-nutzung ihrer Daten erlangte.

Die Frage stellt sich, ob die Kontrolle über die Sekundärnutzung der eigenen Daten Teil der digitalen Selbstbestimmung sein sollte. Folgt man dem Konzept des Rechts auf Datenhoheit, stellen sich wichtige Fragen, unter anderem: Wie könnte diese Kontrolle über eigene Daten in der Rechtsordnung verankert werden? Prof. Thomas Gächter (Universität Zürich) schlägt in Bezug auf digitale persönliche Daten die Verankerung des «Rechts auf Kopie» (right to a digital copy)⁸ in der Schweizer Verfassung vor. Einem solchen Gesetz zufolge müsste jedes Unternehmen, jede Plattform und jeder digitale Service dem Datensubjekt eine digitale Kopie seiner Daten zur Verfügung stellen, unabhängig von den durch den Kunden unterzeichneten Nutzungsbestimmungen. Das Unternehmen könnte die persönlichen Daten weiterhin gemäss der Nutzungsbestimmungen zur Sekundärnutzung verwenden. Doch wären die Dateneigentümer zusätzlich in der Lage, die (weitere) Sekundärnutzung ihrer Daten zu kontrollieren. Dieses System könnte über die lokalen oder nationalen Telekommunikations- und Internetanbieter umgesetzt werden, da sie die nationale Schnittstelle auch zu internationalen, nicht dem Schweizer Recht unterliegenden Unternehmen darstellen.

Die Unternehmen mögen einem solchem Gesetz nur widerwillig zustimmen. Es ist jedoch schwierig, sich gegen die digitale Selbstbestimmung auszusprechen, insbesondere in den heutigen Post-Snowden-Zeiten. Zudem kann das Right-to-a-Copy (RtaC) auch als Vorteil für Unternehmen und Dienstleister gesehen werden. Es gilt als gute Praxis, hinsichtlich der Art der über Kunden erhobenen Daten für Transparenz zu sorgen; zudem könnte dies sogar den Dialog mit dem Kunden erleichtern. Heutzutage erheben Customer Relationship Management-Systeme (CRM) Informationen über Kunden, um ihnen gezielt Informationen zuzusenden. Wie Doc Searls⁹ jedoch als Erster feststellte, haben Kunden kein entsprechendes Vendor Relationship Management-System (VRM), über das sie mit ihren Anbietern kommunizieren könnten. Da das RtaC eine grosse Nachfrage nach persönlichen Datenbanken generieren würde, mit denen Kunden die Nutzung bzw. Sekundärnutzung ihrer Daten verwalten und diese weitergeben können, könnten diese Datenbanken auch als Plattform für die Kommunikation mit dem jeweiligen Anbieter dienen. Auf diese Weise könnte ein Amazon-Kunde Amazon über seine Interessen bezüglich bestimmter Inhalte und Medien informieren, anstatt selber darüber informiert zu werden. Es ist wahrscheinlich,

⁸ Gächter, Thomas (2015): «Das Recht auf Kopie», Daten und Gesundheit, www.datenundgesundheit.ch/2015/01/27/das-recht-auf-kopie [26.02.2015].

⁹ www.searls.com [26.02.2015].

dass der nach einem solchen Konzept generierte Absatz höher ist als der, der auf anhand zurückliegender Einkäufe unterbreiteten Vorschlägen basiert. Zudem könnte eine solche Plattform zur Verwaltung persönlicher Datenschutzeinstellungen für die verschiedenen Anbieter verwendet werden, die wiederum ihre Dienstleistungen über ihr CRM entsprechend anpassen würden.

2 Digitale Transformation im Gesundheitswesen

Die bessere Nutzung von Daten im Gesundheitswesen mithilfe von Big Data-Technologien ist mehr als nur eine Option, sie ist unerlässlich. In der Schweiz sterben täglich zwischen zwei und vier Menschen aufgrund vermeidbarer medizinischer Fehler. Ursache vieler dieser medizinischen Fehler ist ein Mangel an korrekten und vollständigen Informationen¹⁰. Schätzungsweise 30 Prozent der Gesundheitskosten in den Vereinigten Staaten¹¹ (für die Schweiz dürften die Zahlen ähnlich sein) sind zurückzuführen auf unnötige oder unwirksame medizinische Behandlungen, bedingt durch einen Mangel an geeigneten Daten sowie durch falsche Anreize (Incentives). Ein besseres Verständnis der primären Patientendaten, kombiniert mit Erkenntnissen aus vergleichbaren Fällen und Behandlungsergebnissen sowie Diagnoseunterstützenden kognitiven Systemen – ermöglicht durch entsprechende Big Data-Technologien – könnte die Zahl medizinischer Fehler, die eigentlich vermeidbar wären, enorm reduzieren und den Behandlungserfolg drastisch erhöhen.

Ein weiteres Beispiel dafür, wie durch die sinnvolle Nutzung medizinischer Daten grosser Schaden abgewendet werden könnte, ist der Bereich der Nebenwirkungen von Medikamenten. Mithilfe systematischer Studien zur Überwachung der Sicherheit von Medikamenten nach ihrer Zulassung liessen sich Probleme und Nebenwirkungen von Medikamenten deutlich früher erkennen. Im Fall des Schmerzmittels Vioxx¹² kam es nach der Einführung im Jahr 1999 zu über 27 000 Herzanfällen und Fällen plötzlichen Herztods. Merck nahm das Medikament erst 2004 vom Markt, nachdem Studien zeigten, dass das Mittel das Herz- oder

10 Patientensicherheit Schweiz, www.patientensicherheit.ch/de/ueber-uns/Patientensicherheit.html [26.02.2015].

11 Yong, Pierre L./Olsen, LeighAnne (2010): «The Healthcare Imperative: Lowering Costs and Improving Outcomes», Workshop Series Summary; Roundtable on Evidence-Based Medicine; Institute of Medicine, 978-0-309-14433-9.

12 Tucker, John H.: «New Algorithms Identify Side Effects of Prescription Drugs», The Record, <http://archive.news.columbia.edu/research/1923> [26.02.2015].

Schlaganfallrisiko tatsächlich erheblich erhöhte. Wellpoint¹³ hat aufgezeigt, dass durch ein geeignetes Überwachungssystem und die Nutzung der verfügbaren Daten Vioxx bereits wenige Monate nach seiner Einführung hätte vom Markt genommen werden können, wodurch wiederum Herzinfarkte hätten vermieden, zahlreiche Menschenleben gerettet und Milliarden von Dollar für Rechtsstreitigkeiten in über 50 000 Gerichtsverfahren hätten gespart werden können. Es ist offensichtlich, dass die sekundäre Nutzung medizinischer Daten wesentlich ist für eine bessere Überwachung nach dem Inverkehrbringen von Produkten (post-market surveillance) im Hinblick auf unerwünschte Nebenwirkungen, die Erforschung wirksamerer Medikamente sowie eine bessere Prävention und Gestaltung der Gesundheitspolitik.

Aus diesen Gründen sind Informations- und Kommunikationstechnologien (ICT) sowie gemeinsam nutzbare Daten (shareable data) im Gesundheitswesen und in der medizinischen Informatik seit vielen Jahren zentrale Themen. Weltweit wurden in vielen Ländern wie beispielsweise den USA, Kanada, Australien und vielen EU-Ländern hohe Investitionen getätigt. Nichtsdestotrotz gab es im letzten Jahrzehnt, ungeachtet massiver Investitionen in mehreren Ländern, nur wenige wirklich grosse Erfolge auf diesem Gebiet. Während Dänemark und Schottland bemerkenswerte Fortschritte erzielten, blieben andere Länder, beispielsweise England, hinter den Erwartungen zurück. Die Schweiz hinkt anderen europäischen Ländern in puncto Integration und Interoperabilität medizinischer Daten erheblich hinterher. Die meisten klinischen Informationssysteme in Schweizer Krankenhäusern weisen eine mangelhafte Umsetzung internationaler Standards auf (z.B. HL7, SNOMED, CT, LOINC). Hinzu kommt, dass gegenwärtig lediglich zwei akademische Lehrstühle im Bereich der medizinischen Informatik existieren und das akademische Lehrangebot in diesem Bereich äusserst schwach ist. Erst kürzlich wurde die E-Health-Initiative des Bundes (www.e-health-suisse.ch) und das hiermit verbundene Gesetz (EPDG) zur Schaffung und Nutzung elektronischer Patientendossiers (ePD) diskutiert und von beiden Kammern des Schweizer Parlaments unterstützt, womit die rechtliche Grundlage für Standardisierung und Zertifizierung und somit die Realisierbarkeit der Interoperabilität geschaffen wurde. Allerdings sieht die aktuelle Fassung des Gesetzes die Nutzung von ePD nicht obligatorisch vor (doppelte Freiwilligkeit); vielmehr fordert sie Patienten, Ärzte und Fachkräfte im Gesundheitswesen auf, sich mit der Speicherung der Daten in digitaler Form einverstanden zu erklären.

13 Sweet, Brian (2010): «Communicating Findings from Active Medical Product Surveillance», www.brookings.edu/~/media/events/2010/11/17%20communicating%20active%20surveillance/sweet_final%20slides.pdf [26.02.2015].

In vielen Bereichen bestehen noch erhebliche Hürden bezüglich technischer, wissenschaftlicher, ethischer und rechtlicher, ökonomischer, gesellschaftlicher, menschlicher und sonstiger Feinheiten. Um eine echte Interoperabilität von Gesundheitsdaten und eine bessere Abstimmung von Anwendungen, Systemen und Verfahren aufeinander zu erreichen, sind noch grundlegende Probleme zu lösen. Interoperabilität fördert die Transparenz und liefert Informationen darüber, wer eine Behandlung am effektivsten durchführt. Allerdings gibt es erheblichen Widerstand seitens der Stakeholder im Gesundheitswesen, ein transparenteres und effizienteres System anzunehmen. Hinzu kommt, dass die Incentives für die Akzeptanz eines solchen Systems falsch gesetzt werden, da Gesundheitsdienstleister in der Regel pro Behandlung, nicht nach Erfolg der Behandlung bezahlt werden. Die Incentive-Struktur müsste daher grundsätzlich geändert werden. US-Präsident Barack Obama beispielsweise fordert die Einführung einer ergebnisbasierten Vergütung¹⁴. Hinzu kommt, dass die Umstellung des gegenwärtigen Gesundheitssystems auf vollständige Interoperabilität und hin zu einem ergebnisbasierten Modell komplex und (zumindest anfänglich) kostspielig ist, sodass geklärt werden muss, wie dies zu bewerkstelligen ist und wer die Kosten übernimmt.

Immer mehr Patientendossiers werden in digitaler Form angelegt und gepflegt: Berichten zufolge nutzten Ende 2011 50 Prozent der US-amerikanischen Ärzte und 75 Prozent der US-amerikanischen Krankenhäuser so genannte Electronic Health Records (EHR) oder Electronic Medical Records (EMR)¹⁵. 2013 nutzten bereits rund 80 Prozent aller US-amerikanischen Ärzte irgendeine Form von EHR¹⁶. In der Schweiz hingegen existierten 2013 lediglich rund 30 Prozent der Krankenakten in elektronischer Form¹⁷.

Die Einführung von EHR und Interoperabilität sind entscheidende Schritte und Voraussetzungen für die bessere Nutzung der primären Patientendaten sowie den Austausch von Daten. Allerdings waren medizinische ICT-Systeme bisher

14 Millman, Jason (2015): «The Obama administration wants to dramatically change how doctors are paid», The Washington Post, 26.01.2015, www.washingtonpost.com/blogs/wonkblog/wp/2015/01/26/the-obama-administration-wants-to-dramatically-change-how-doctors-are-paid [26.02.2015].

15 Groves, Peter et al. (2013): «The ‘big data’ revolution in healthcare», McKinsey&Company, www.mckinsey.com/~media/mckinsey/dotcom/client_service/healthcare%20systems%20and%20services/pdfs/the_big_data_revolution_in_healthcare.ashx [26.02.2015].

16 MIT Technology Review (2014): «Data-Driven Health Care», www.technologyreview.com/businessreport/data-driven-health-care/free [26.02.2015].

17 Schilling, Gerhard (2015): «Big Data im Gesundheitswesen aus Sicht der Ärzteschaft», SATW, www.satw.ch/projekte/projekte_archiv/bigdata/2015-06-04_White_Paper_Big_Data_im_Gesundheitswesen_DE.pdf [14.12.2015].

häufig als Abbild der «Papiervariante» in digitaler Form konzipiert, ohne einen globalen Datenaustausch und Big Data-Analysen anzuvisieren. Hinzu kommt, dass die Medizinbranche bezüglich EHR nicht sonderlich enthusiastisch ist, was die Schaffung wirklicher Interoperabilität betrifft, da sie einen Kannibalisierungseffekt für die eigenen Märkte befürchtet.

Die Sekundärnutzung personenbezogener medizinischer Daten seitens Dritter (z.B. Krankenhäuser, Ärzte, Wissenschaftler, Statistiker) zu Forschungszwecken ist gegenwärtig stark eingeschränkt, was wiederum den Nutzen einschränkt. Der Grund hierfür liegt darin, dass personenbezogene Daten – richtigerweise – aufgrund strenger Datenschutzgesetze erheblichen Einschränkungen unterliegen und für jeden Schritt eine Einwilligung erforderlich ist. Außerdem sind nur wenige Initiativen in Bezug auf die sekundäre Nutzung von Daten wirklich bürgerorientiert. Bei den meisten grösseren Initiativen handelt es sich um Top-down-Ansätze, die auf das Gesundheitssystem und die Gesundheitsdienstleister ausgerichtet sind. Die wenigen bürgerorientierten Initiativen wie z. B. www.patientslikeme.com dienen häufig kommerziellen Interessen oder wurden «von oben herab» eingerichtet und leiden unter geringer Beteiligung seitens der Bürger, so z. B. www.meineimpfungen.ch. Eine weitere Rolle spielt, dass die Patienten und Bürger nicht als Akteure, Partner und Eigentümer ihrer Gesundheitsdaten, sondern als Empfänger betrachtet werden. Patienten und Bürger stärker einzubeziehen, indem man ihnen Kontrolle über die sekundäre Nutzung ihrer Daten gibt, wäre ein neuartiger, wirksamer Ansatz zur Freigabe personenbezogener medizinischer Daten aus der Vielzahl inkompatibler Datensilos. Ein weiterer Trend, das Aufkommen mobiler (mHealth-) Gesundheitstechnologien, die es den Patienten und Bürgern ermöglichen, kontinuierlich wichtige Gesundheits- und medizinische Daten zu erfassen und zu kontrollieren, ohne zum Arzt zu gehen¹⁸, macht die Einführung eines bürgerorientierten Datenkontrollmodells umso dringlicher.

Blickt man in die Zukunft, ist das oberste Ziel in Sachen Gesundheit die Bereitstellung einer personalisierten Medizin (siehe Abbildung 1), d.h. die Behandlung des Patienten – über seinen aktuellen Gesundheitsstatus hinaus – unter Berücksichtigung seiner individuellen Situation, seiner genetischen Prädisposition und sonstiger Faktoren. Die Verwirklichung einer personalisierten Medizin in den bestehenden Gesundheitssystemen stellt zusätzliche Anforderungen an die Interoperabilität und Aggregation von Daten innerhalb der nationalen Gesundheitssysteme und erfordert die Beteiligung der Bürger/innen, insbeson-

¹⁸ Lance Whitney (2015): «Apple Watch app will track glucose levels for diabetics», CNET, 09.02.2015, www.cnet.com/news/apple-watch-app-will-track-your-glucose-levels [16.03.2015].

dere bezüglich der Sekundärnutzung von Daten. Machbar ist die personalisierte Medizin dank technischer Fortschritte in vielen Bereichen, einschliesslich molekularer Diagnoseverfahren wie der Genom- und Proteomanalyse bis hin zu mHealth-Technologien. Zu den Daten, welche die Grundlage der personalisierten Medizin bilden, gehören klassische medizinische Daten, sogenannte «-omik»-Daten, mHealth- und Sensordaten, Umweltdaten und GPS-Daten. Analog zu geographischen Informationssystemen (GIS, z.B. Google Maps), die verschiedene Datensätze anhand eines Koordinatensystems aus Längengrad, Breitengrad und Höhe zusammenführen, wird ein Human Information System (HIS) benötigt, das verschiedene Datensätze zu Einzelpersonen integriert und bei dem eine Einzelperson den Referenzpunkt darstellt.

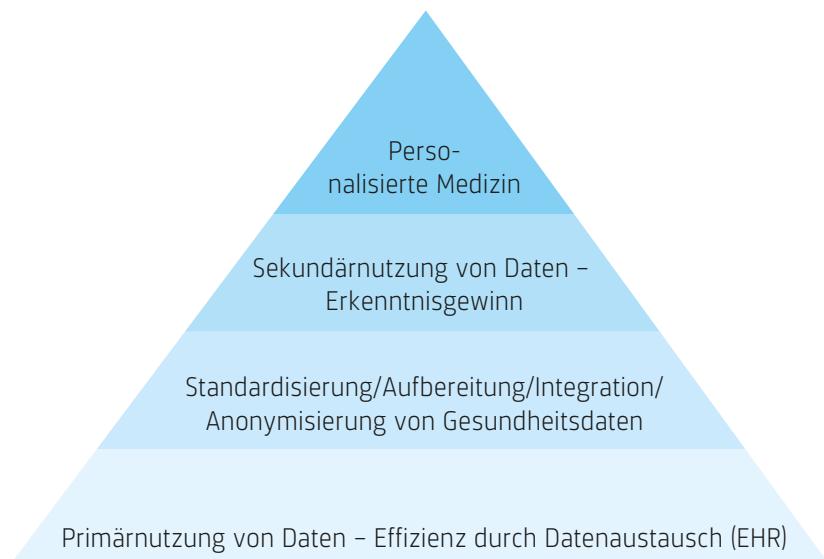
Big Data wird eine wichtige Rolle für die Realisierbarkeit personalisierter Medizin spielen. Hierbei ist die personenbezogene, lokale, regionale und die globale Perspektive zu berücksichtigen, um Daten von hoher Granularität und Dichte sowie eine umfassende Datenerfassung zu gewährleisten. Angesichts der Tatsache, dass es sich bei all diesen Daten um personenbezogene Daten handelt, lässt sich ihre effektive Nutzung nicht ohne die aktive Beteiligung der Bürger bewerkstelligen. Hinzu kommt, dass diverse Herausforderungen zu bewältigen sind, beispielsweise die Standardisierung und Aufbereitung von Daten (insbesondere nicht maschinenlesbarer Daten und unterschiedlicher Fachterminologie), die Entwicklung eines geeigneten Data Sharing-Modells für den Austausch von Daten unter Gesundheitsdienstleistern und einer starken, einheitlichen Lösung für den Umgang mit vertraulichen Patientendaten sowie die Gewährleistung des Schutzes der Privatsphäre und der Anonymität der Patienten (Abbildung 1). Auf der anderen Seite steht die äusserst attraktive Aussicht auf eine sehr viel effektivere, hochwertige, personalisierte, evidenzbasierte Medizin, bei der die Menschen nicht für die Behandlung, sondern für den Erfolg zahlen.

Neben dem enormen Potenzial von Big Data für eine personalisierte Medizin werden diese Daten auch die Art, wie Daten über Epidemien gewonnen und genutzt werden, grundlegend verändern. Ein wesentlicher Aspekt hierbei ist der Bereich der digital gestützten Erkennung epidemischer Erkrankungen (digital disease detection). Von Anwendern via Smartphone bereitgestellte Daten (z.B. Krankheitssymptome) bieten ein enormes Potenzial bezüglich der frühzeitigen Erkennung des Ausbruchs einer Krankheit und könnten wesentliche Vorteile für die Gesellschaft mit sich bringen, sind aber gleichzeitig mit einer

Reihe ethischer und moralischer Probleme verbunden, die es anzugehen gilt¹⁹. Hierbei handelt es sich um Probleme rund um die Frage, wie Big Data für das Gemeinwohl genutzt wird und zugleich die Rechte von Einzelpersonen wie z.B. Datenschutz, Vertraulichkeit und Sicherheit gewahrt werden können. Anders als bei der personalisierten Medizin sind die Erkennung und Prävention von Epidemien als Themen der öffentlichen Gesundheit von grundlegender Bedeutung auf Bevölkerungsebene, nicht nur auf individueller Ebene. Es ist wichtig, die Vor- und Nachteile abzuwägen und akzeptable Lösungen zu finden. Außerdem besteht das Risiko eines fälschlichen Epidemie-Alarms, der unter Umständen schädlich für einzelne Personen, Regionen oder Unternehmen sein kann, und es müssen Wege gefunden werden, sich angemessen mit Risiken dieser Art auseinanderzusetzen und mit ihnen umzugehen. Eine Auseinandersetzung mit Herausforderungen dieser und weiterer Arten findet sich in Effy Vayena et al.²⁰

Abb. 1:

Von der elektronischen
Patientenakte zur
personalisierten Medizin



19 Vayena, E./Salathé, M./Madoff, L. C./ Brownstein, J. S. (2015): «Ethical Challenges of Big Data in Public Health». PLoS Comput Biol 11(2): e1003904. <http://journals.plos.org/ploscompbiol/article?id=10.1371/journal.pcbi.1003904> [26.02.2015].

20 Vayena, E./Salathé, M./Madoff, L. C./ Brownstein, J. S. (2015): «Ethical Challenges of Big Data in Public Health». PLoS Comput Biol 11(2): e1003904. <http://journals.plos.org/ploscompbiol/article?id=10.1371/journal.pcbi.1003904> [26.02.2015].

3 Technologie

3.1 Generierung digitaler Daten im Gesundheitswesen

In den letzten Jahren ist die Menge der in digitaler Form generierten Daten enorm gestiegen, und es ist mehr als wahrscheinlich, dass dieser Trend anhält. Die Gründe für die Datenexplosion sind vielfältig und gekoppelt mit den ökonomischen, technologischen, gesellschaftlichen und kulturellen Entwicklungen.

Die Speicherung von Daten in digitaler Form hat sich als hauptsächliche Speichermethode durchgesetzt. Nahezu alle Geräte, die wir heutzutage verwenden (Computer, Kameras, Autos, Messinstrumente, Sensoren, mobile Geräte) erzeugen Daten in digitaler Form, was wiederum die digitale Speicherung selbstverständlich werden lässt. Die explosionsartige Verbreitung sozialer Medienplattformen (Facebook, Twitter oder LinkedIn), Generierung und Weitergabe elektronischer Medien (YouTube oder Flickr) sowie die immer stärker zunehmende Menge vernetzter Geräte, einschliesslich mit diversen Sensoren versehener mobiler Geräte und Wearables, haben ausserordentlich zum Datenzuwachs beigetragen. Hinzu kommt, dass die digitale Speicherung von Daten aufgrund der enormen Fortschritte im Speichertechnologiebereich unglaublich kostengünstig geworden ist. Die Preise für Festplatten in USD/MByte sind in den letzten 20 Jahren um einen Faktor von rund 10 000 gefallen, und bei FLASH-Speichern wie z.B. SSD zeichnet sich eine sehr ähnliche Preisentwicklung ab²¹. Dies wiederum hat dazu geführt, dass die Speicherung von Standarddokumenten in elektronischer Form 20 bis 100 Mal günstiger geworden ist als in Papierform²². Die Verfügbarkeit von Daten in elektronischer Form einerseits sowie hoch ausgereifter Software- und Datenmanagement-Plattformen andererseits haben die Verwaltung digitaler Daten sehr einfach und effizient werden lassen, weit über die herkömmlichen Suchmöglichkeiten in Archiven in Papierform hinaus.

Bei der Generierung von Gesundheits- und medizinischen Daten zeichnet sich das gleiche exponentielle Wachstum ab. Vom Gesamtvolumen der medizinischen Daten handelt es sich bei lediglich 20 Prozent um strukturierte und leicht maschinenlesbare Daten wie z.B. Patientennamen, Termine oder standardisierte Diagnose-Codes. Die übrigen 80 Prozent der Daten sind unstrukturiert und stam-

²¹ McCallum, John C.: «Flash Memory Price Decreasing with Time (2003-2014)», www.jcmit.com/flash2014.htm [26.02.2015].

²² Diamond, Mark (2011): «Saving paper records may be more expensive than you think», Inside Counsel, www.insidecounsel.com/2011/10/17/saving-paper-records-may-be-more-expensive-than-yo [26.02.2015].

men z.B. aus E-Mails, Fotos, handschriftlichen Notizen oder Audio-Aufzeichnungen^{23,24}, die sehr viel schwerer automatisch zu verarbeiten und auszuwerten sind und häufig manuell verarbeitet werden müssen. Rund 60 Prozent der klinischen Dokumentation beinhalten wertvolle Informationen zur Behandlung der Patienten²⁵. Daher ist es von zentraler Bedeutung, diese wertvollen Daten für die digitale Suche oder Verarbeitung zugänglich zu machen.

Grosse Fortschritte wurden in der Sequenzierung des menschlichen Genoms erzielt; eine rasante Zunahme der Sequenzierungsgeschwindigkeit und ein Preisrückgang von 100 Mio. USD im Jahr 2001 auf erschwingliche 1000 USD im Jahr 2014²⁶ haben zu fundamentalen Veränderungen in der Medizin geführt. Diese Entwicklung hat eine enorme Zunahme der Menge der genomischen Daten bewirkt, die heute über per Internet abrufbare Datenbanken zur Verfügung stehen. Ausserdem wurden hoch leistungsfähige digitale Bildgebungs- und Bildverarbeitungstechnologien für modernste medizinische Bildgebungsinstrumente entwickelt. Eine weitere Quelle für die Generierung von Big Data im Gesundheitswesen ist die Erzeugung hochauflöster dreidimensionaler Aufnahmen oder Zeitreihen mit bis zu Hunderten von GByte pro vollständigem Scan²⁷.

Neben den oben genannten, eher herkömmlichen medizinischen Tools nimmt die Bedeutung sensorischer und sonstiger exogener Daten im Gesundheitswesen zu. Der grosse Fortschritt bezüglich neuartiger Sensoren (Schrittzähler, «Body-Tracker», Monitore, Neurosensoren, Biosensoren) und Smartphone-Technologien begünstigt die Verfügbarkeit und Erfassung detaillierter Echtzeit-Gesundheitsstatus-Daten von Patienten und Teilnehmern klinischer Studien (Schlafmuster, Aktivitätslevel, Ernährung, Blutzucker, Insulinspiegel).

23 White Paper (2013): «Unstructured Data in Electronic Health Record (EHR) Systems: Challenges and Solutions Healthcare», DATAMARK, www.datamark.net/uploads/files/unstructured_ehr_data_white_paper.pdf [26.02.2015].

24 MIT Technology Review (2014): «Data-Driven Health Care», www.technologyreview.com/businessreport/data-driven-health-care/free [26.02.2015].

25 White Paper (2013): «Unstructured Data in Electronic Health Record (EHR) Systems: Challenges and Solutions Healthcare», DATAMARK, www.datamark.net/uploads/files/unstructured_ehr_data_white_paper.pdf [26.02.2015].

26 HiSeq X Ten System, illumina, www.illumina.com/systems/hiseq-x-sequencing-system/system.html [26.02.2015].

27 Sarcar, Shourya (2012): «Data Explosion in Medical Imaging», The Fifth Elephant Conference, Ban-galore, <http://de.slideshare.net/sarcar/data-explosion-in-medical-imaging> [26.02.2015].

Diese Entwicklungen kurbeln auch die Innovation in der pharmazeutischen Industrie an. Im Rahmen der Medikamentenentwicklung werden immer mehr pharmazeutische Daten zur untersuchten Aktivität der Medikamente im Körper, zu therapeutischen Mechanismen und zu Nebenwirkungen generiert, was wiederum bessere Tests zur Wirksamkeit etwa von Medikamenten ermöglicht, diesen Bereich aber ebenfalls wesentlich zur Datenexplosion beitragen lässt. Eine interessante Entwicklung ist eine neue Offenheit der Pharmaunternehmen untereinander bezüglich des Austauschs von Daten aus klinischen Studien, die sich in der Gründung der TransCelerate BioPharma Inc.²⁸ im Jahr 2012 widerspiegelt, einer Non-Profit-Organisation, die unter anderem Standards für die Erhebung und Meldung klinischer Studiendaten entwickelt. Es ist davon auszugehen, dass der Austausch dieser Daten unter den Unternehmen und mit Forschungseinrichtungen zu wirksameren Medikamenten und kürzeren Studienlaufzeiten führt.

Auf der wissenschaftlichen Seite ist der weitaus grösste Teil der medizinischen Veröffentlichungen inzwischen in digitaler Form erhältlich, und die Zahl der Veröffentlichungen nimmt rasant zu. So beinhaltet beispielsweise die elektronische bibliografische Datenbank MEDLINE²⁹ der US-amerikanischen National Library of Medicine®, in der sich Veröffentlichungen ab dem Jahr 1946 finden, mehr als 21 Millionen Verweise auf Fachartikel im Bereich Biowissenschaften mit dem Schwerpunkt Biomedizin. Allein 2013 wurden MEDLINE mehr als 700 000 Verweise hinzugefügt.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass die Datenexplosion im Gesundheitswesen durch viele Faktoren vorangetrieben wird, darunter hoch ausgereifte Technologien wie die DNA-Sequenzierung, 3D-Bildgebungsverfahren, die Verfügbarkeit neuer sensorischer und exogener Daten, elektronischer Patientenakten. Die Big Data-Herausforderung jedoch besteht weniger im Umfang mit Daten als vielmehr in der Realisierung der Aggregation und Auswertung all der (bezüglich Inhalt, Speicherort oder Format) unterschiedlichen Datenquellen für Einzelpersonen, Krankenhäuser oder Unternehmen, für jedes Land oder gar weltweit!

28 TransCelerate BIOPHARMA INC., www.transceleratebiopharmainc.com [26.02.2015].

29 Fact Sheet MEDLINE, U.S. National Library of Medicine, www.nlm.nih.gov/pubs/factsheets/medline.html [26.02.2015].

3.2 Cloud Computing

Ein ebenfalls allgegenwärtiger Trend ist das Cloud Computing³⁰, mit fundamentalen Auswirkungen auf das Datenmanagement im Gesundheitssektor. Beim Cloud Computing greifen die Anwender aus der Ferne und nach Bedarf auf Software und Computing-Services, Hardwareplattformen und Infrastrukturressourcen zu. Cloud Computing bietet in vielerlei Hinsicht erhebliche ökonomische Vorteile. Es ermöglicht die Reduzierung der Investitionskosten und eine Verlagerung der Ressourcen auf die Entwicklung des Kerngeschäfts. Aus rein ökonomischer Sicht ist es häufig günstiger, ICT-Dienste auszulagern als alle Hardware, Software, Dienstleistungen und Support vor Ort bereitzustellen, da nur für tatsächlich genutzte Ressourcen gezahlt werden muss.

In den USA nutzen einer jüngeren Studie³¹ zufolge bereits 83 Prozent der IT-Führungskräfte von Gesundheitsdienstleistungseinrichtungen Cloud-Dienste. Am häufigsten genutzt werden Cloud-basierte Anwendungen für das Hosting klinischer Anwendungen und Daten (43,6 Prozent), den Austausch von Gesundheitsdaten (38,7 Prozent) sowie für Datenbackup- und Datenwiederherstellungs-zwecke (35,1 Prozent). Der Trend geht eindeutig hin zur zunehmenden Nutzung von Cloud-Lösungen in Form privater, öffentlicher oder hybrider Clouds.

Cloud-Lösungen unterstützen die Abschaffung von Datensilos, ermöglichen die globale Verfügbarkeit von Daten, dezentralisierten Zugang und die Aggregation von Daten durch befugte Mitarbeiter/innen eines Unternehmens oder sogar unternehmensübergreifend³². Die Verfügbarkeit grosser und relativ günstiger Speicherkapazitäten in einer Cloud unterstützt die Schaffung und Pflege enorm grosser Datenpools: Theoretisch können alle Daten eines bestimmten Unternehmens oder einer Einzelperson, einer Gruppe von Unternehmen oder einer bestimmten Population gespeichert und zur späteren Verwendung zur Verfügung gestellt werden.

Ein kritischer Faktor, den es bei der Nutzung von Cloud Computing im Gesundheitskontext zu beachten gilt, ist die Gewährleistung strenger Sicherheits- und Datenschutzstandards, um Vertrauen zu schaffen, insbesondere bei der Speiche-

³⁰ www.satw.ch/organisation/organe/tpf/tpf_ict/box_feeder/2013-02-06_SATW_White_Paper_Cloud_Computing_EN.pdf [26.02.2015].

³¹ Lofstrom, Joyce (2014): «2014 HIMSS Analytics Cloud Survey», <http://apps.himss.org/content/files/HIMSSAnalytics2014CloudSurvey.pdf> [26.02.2015].

³² TransCelerate BIOPHARMA INC., www.transceleratebiopharmainc.com [26.02.2015].

rung und Verwendung personenbezogener Daten wie Patientenakten und genetischer Daten, deren Schutz gemäss den geltenden Gesetzen und Vorschriften vorgeschrieben ist. Es sind erhebliche Anstrengungen erforderlich, um vertrauenswürdige Lösungen zu entwickeln, die eine sichere Nutzung der in Clouds gespeicherten Daten gewährleisten, beispielsweise IAM (Identity and Access Management) und Datenverschlüsselungslösungen, insbesondere die Verschlüsselung der Daten auf eine Art und Weise, dass nur autorisierte Anwender darauf zugreifen können und der Schutz der Daten und der Anonymität der Patienten garantiert ist.

3.3 Big Data-Analysen

Für das Management und die Verarbeitung der enormen Datenmengen, die generiert werden, bedarf es angemessener Rechenressourcen. In den letzten Jahrzehnten folgte die Entwicklung der Rechnerleistung mit ihrem exponentiellen Wachstum dem Moore'schen Gesetz³³, was zu einer ungefähren Verdoppelung der Rechnerleistung alle zwei Jahre geführt hat. Dieses enorme Wachstum an Rechenressourcen, der beträchtliche Fortschritt im Bereich maschinelle Lernverfahren in den letzten Jahren sowie die zunehmende Verfügbarkeit riesiger und vielfältiger Datenquellen waren Schlüsselfaktoren für die Entwicklung komplexer Analyseverfahren als Voraussetzung für ein datengesteuertes Gesundheitssystem. Mittlerweile stehen ausgereifte Tools für die Analyse heterogener Daten zur Verfügung – zum Beispiel für die Extraktion von Informationen aus Texten, Audio-/Bild-/Video- und anderen unstrukturierten Datenquellen.

Die Sekundärnutzung von Daten auf Grundlage der zunehmenden Fähigkeiten, Erkenntnisse aus der Analyse und Korrelierung von Daten aus heterogenen, zuvor in Silos für unterschiedliche Zwecke isolierten Quellen zu gewinnen, schafft völlig neue Möglichkeiten. So können beispielsweise in einer Apotheke erfasste ärztliche Verordnungen auf potenzielle unerwünschte Neben- und Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten, die der/die Patient/in möglicherweise in dieser Apotheke gekauft hat, geprüft werden, oder Aufzeichnungen von Telefonanrufen oder Suchanfragen per Internet für die Analyse und Erkennung des möglichen Ausbruchs einer Epidemie genutzt werden. Es ist davon auszugehen, dass diese Analysefähigkeiten Vorteile für alle Stakeholder des Gesundheitssystems bieten werden, z.B. genauere Diagnosen und personalisierte Behandlungen

³³ Moore's Law and Intel Innovation, Intel, www.intel.com/content/www/us/en/history/museum-gordon-moore-law.html [26.02.2015].

mit besseren Ergebnissen für Einzelpersonen, besseren Einblick in Patientendaten und Entscheidungshilfen für Ärzte bei der Auswahl der bestmöglichen Behandlung, Optimierung der Medikamentenentwicklung und kürzere Studienlaufzeiten für die Pharmaindustrie, sowie – hoffentlich – Kosteneinsparungen durch gezieltere und wirksamere Medikamente für alle Interessengruppen. Ein datengesteuertes Gesundheitssystem besitzt das Potenzial, das Konzept der evidenzbasierten Medizin zu stärken, bei dem es darum geht, Behandlungsentcheidungen auf der Grundlage der besten verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse zu treffen³⁴. Ebenso wie die Sicherheits- und Datenschutzanforderungen hinsichtlich der Speicherung und Verarbeitung von Daten in Clouds ist es auch bei der Big Data-Analysen im Gesundheitswesen erforderlich, Daten professionell zu behandeln und zu anonymisieren und in der Lage zu sein, die Analyse anhand anonymisierter Daten durchzuführen.

3.4 Kognitives Computing im Gesundheitswesen

Die Fortschritte in den Bereichen maschinelle Lernverfahren, künstliche Intelligenz und Verarbeitung natürlicher Sprache, gekoppelt mit der Verfügbarkeit riesiger Informationsressourcen in elektronischer Form, bilden die Grundlage für eine neue Computing-Ära, die als kognitives Computing bezeichnet wird. Kognitive Systeme ermöglichen die natürlichere Interaktion von Mensch und Maschine und zielen darauf ab, die Kompetenzen und kognitiven Fähigkeiten der Menschen weit über das hinaus zu erweitern und auszubauen, was Mensch oder Maschine alleine bewerkstelligen können. Diese Systeme können von Big Data lernen und menschliche Spezialisten fachkundig unterstützen, sodass diese bessere Entscheidungen in einem Bruchteil der Zeit treffen können, als es einem Menschen alleine möglich wäre. Der Lernansatz des kognitiven Computings funktioniert genauso wie beim Menschen und liefert – probabilistisch gesehen – in der Regel die bestmögliche Antwort auf Grundlage der verfügbaren Informationen.

Ein erstes kognitives Computersystem, das den Wandel des Gesundheitswesens einleitet, ist IBM Watson³⁵. Das System wird bereits für die Unterstützung von Ärzten genutzt, beispielsweise in den USA am Sloan Kettering Memorial Hos-

34 MIT Technology Review (2014): «Data-Driven Health Care», www.technologyreview.com/businessreport/data-driven-health-care/free [26.02.2015].

35 IBM Watson, www.ibm.com/smarterplanet/us/en/ibmwatson [26.02.2015].

pital³⁶ und am New York Genome Center³⁷, wo es der Erhöhung der Genauigkeit von Krebsdiagnosen auf Grundlage der Patientendaten und verfügbarer Datenquellen dient. Dieses System ist in der Lage, riesige Informationsvolumina – zum Beispiel wissenschaftliche Veröffentlichungen zu Krebs und damit verbundenen Themen – zu lesen und eine Verbindung zwischen den verschiedenen Daten herzustellen. Durch die Herstellung neuer Verbindungen wird es immer «schlauer» und liefert immer bessere Antworten. Ganz allgemein ist das System in der Lage, auf strukturierte Daten (etwa aus Datenbanken oder EHR) und unstrukturierte Daten (Veröffentlichungen, Audio-Daten, Textnachrichten) eines bestimmten Fachgebiets zuzugreifen und anschliessend kontextualisierte Antworten zu liefern. Darüber hinaus ist angestrebt, dass das System neue Dinge erkennt, die andere noch nicht erkannt haben, indem es Zusammenhänge zwischen Informationen herstellt, die zuvor in keinem Zusammenhang zu stehen schienen, und somit zu einem echten kognitiven System wird. Einer der wichtigsten Vorteile eines solchen Systems im Gesundheitswesen besteht darin, dass es Ärzten helfen kann, indem es relevante und neue Veröffentlichungen, Best Practice-Informationen oder klinische Aufzeichnungen liest und analysiert, Zusammenhänge zwischen den Daten herstellt und als Entscheidungshilfe auf der Grundlage aktueller Informationen dient. Das Ergebnis: bessere Diagnoseergebnisse und deutliche Zeiteinsparungen für den Arzt, der diese Zeit stattdessen für die Behandlung des Patienten nutzen kann. Kombiniert man ein solches System mit dem Wissen über die genomischen Daten des Patienten, anderen diagnostischen und sensorischen Daten, Klinikaufzeichnungen und Patientenakten oder Daten vergleichbarer Patienten, lernt das System, den Gesundheitsstatus des Patienten zu erfassen, sodass es in der Lage ist, Empfehlungen für die bestmögliche personalisierte Behandlung des Patienten auf der Grundlage medizinischer Evidenz zu geben.

Eine der Herausforderungen, die es zu bewältigen gilt, damit Systeme dieser Art breit nutzbar werden und hochwertige Antworten liefern, ist das korrekte, fachspezifische Verständnis und die richtige Auswertung der bereitgestellten Informationen. Die Tatsache, dass unterschiedliche Spezialisten die gleiche Sache mit unterschiedlichen Worten beschreiben und Informationen in unterschiedlichem Stil dokumentieren, erschwert die Aufgabe, die Informationen heterogener Quellen unterschiedlicher Datenqualität korrekt zu interpretieren. Dies ist eine

36 Bassett, Jennifer (2014): «Memorial Sloan Kettering Trains IBM Watson to Help Doctors Make Better Cancer Treatment Choices», 11.04.2014, www.mskcc.org/blog/msk-trains-ibm-watson-help-doctors-make-better-treatment-choices [26.02.2015].

37 New York Genome Center (2014): «The New York Genome Center and IBM Watson Group Announce Collaboration to Advance Genomic Medicine», www-03.ibm.com/press/us/en/presrelease/43444.wss [14.12.2015].

Herausforderung, die zum einen weitere algorithmische Fortschritte erfordert und zum anderen die enge Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Software-Experten. Grundsätzlich erfordert die Big Data-Analyse fachliches Know-how, um effektiv sein zu können.

4 Situation und Rahmenbedingungen in der Schweiz

4.1 Grundlagen

Mit Blick auf die Digitale Transformation in allen Sektoren und Anwendungsbereichen der Schweizer Volkswirtschaft hat der Bundesrat bereits 1998 seine Strategie für eine Informationsgesellschaft in der Schweiz³⁸ formuliert (Aktualisierung 2006, Neufassung 2012). Darin wird «Gesundheit und Gesundheitswesen» als Handlungsfeld adressiert, ebenso wie «Sicherheit und Vertrauen» und «Transparenz und Schutz von personenbezogenen Daten» als Handlungsgrundsatzz.

Diese Dachstrategie der Landesregierung wurde durch sektorspezifische Strategien ergänzt, so auch im Gesundheitswesen durch die Strategie «eHealth Schweiz»³⁹ und die Strategie Gesundheit2020⁴⁰. Weitere Grundlagendokumente wie die Digitale Agenda 2.0⁴¹ (economiesuisse, ICTswitzerland) weisen ebenfalls auf den hohen Stellenwert von E-Health für unsere Volkswirtschaft und Gesellschaft hin und formulieren entsprechende Postulate.

4.2 Umsetzung

Damit sich «Electronic Healthcare» in der Schweiz durch alle involvierten Akteure des Gesundheitswesens und in der gesamten Bevölkerung durchsetzen kann, sind die dafür nötigen Voraussetzungen und Rahmenbedingungen zu schaffen, Entscheidungen zu treffen und Massnahmen konsequent umzusetzen.

³⁸ Vgl. www.bakom.admin.ch/themen/infosociety.

³⁹ www.bag.admin.ch/themen/gesundheitspolitik/10357/10359/index.html?lang=de [26.02.2015].

⁴⁰ www.bag.admin.ch/gesundheit2020/index.html?lang=de [26.02.2015].

⁴¹ www.economiesuisse.ch/de/PDF%20Download%20Files/STUDIE_DigitaleAgenda_20130604.pdf [26.02.2015].

Diese Schritte haben andere Länder (z.B. Dänemark⁴²) bereits vor Jahren vollzogen und nehmen seither die Vorteile und den Nutzen von E-Health (positive Entwicklung und Korrelation bezüglich Effektivität, Kosten, Qualität und Zufriedenheit) im internationalen Vergleich erfolgreich und kontinuierlich für sich in Anspruch.

In der Schweiz liegt das Gesundheitswesen in der Zuständigkeit der Kantone. Auf Bundesebene wurden ab 2007 die unter Punkt 6.1 erwähnten Strategien und Programme lanciert. Trotz umfassender Aktivitäten⁴³ und hoher Aufwendungen ist eine flächendeckende Umsetzung – und vor allem der praktische Einsatz und die systematische Nutzung von E-Health Services durch alle Akteure des Gesundheitswesens und durch die gesamte Bevölkerung – noch nicht in Sicht (siehe Abschnitt 4).

Die strategischen Ziele, insbesondere bezüglich höherer Effektivität und Qualität bei gleichzeitiger Stabilisierung der stetig steigenden Kosten, lassen sich kaum realisieren. Obwohl das EPDG⁴⁴ inzwischen in beiden Eidgenössischen Räten behandelt worden ist und von diesen unterstützt wird, stellt das optionale und doppelt freiwillige elektronische Patientendossier (ePD) kein verlässliches Mittel dar, um die Ziele der Strategien «eHealth Schweiz» und «Gesundheit2020» zu erreichen. Zudem stellt das ePD lediglich eine Ausprägung der verschiedenen, für die ganzheitliche Datenführung, Behandlung und Abwicklung in elektronisch unterstützten Workflows nötigen «Dossiers» dar, in denen gesundheitsrelevante⁴⁵ Daten und Informationen gehalten werden – nämlich «nur» die behandlungsrelevanten.

Andererseits überschwemmen Anbieter von E-Health Apps, Mobile Devices, Networks, Records, Solutions und Wearables den Markt⁴⁶. Viele davon präsentieren sich als Newcomers und vielversprechende Lösungen; andere verschwinden rasch wieder vom Markt. Deren Stellenwert und Nutzen müssen deshalb

42 www.sundhed.dk [26.02.2015].

43 www.e-health-suisse.ch [26.02.2015].

44 www.bag.admin.ch/themen/gesundheitspolitik/10357/10360/index.html?lang=de [26.02.2015].

45 D.h. auch Daten z.B. zu Ernährung, Bewegung, Sport, Prävention usw.

46 Byrnes, Nanette (2014): «Mobile Health's Growing Pains», MIT Technology Review, www.technologyreview.com/news/529031/mobile-healths-growing-pains [26.02.2015].

ebenso kritisch hinterfragt und aufmerksam verfolgt⁴⁷ werden wie die Grundlagen, Leistungen und Kriterien (Recht, Schutz, Sicherheit, Souveränität, Vertrauen).

In einer modernen Informations- und Wissensgesellschaft kann davon ausgegangen werden, dass jedes Individuum früher oder später in allen wichtigen Kontexten (Bildung, Behörden, Gesundheit, Transport, Versorgung) persönliche elektronische Dossiers (records) mit digitalisierten Daten führen wird, auf die es die Eigenschaft sowie persönliche Rechte besitzt. Die Summe dieser E-Records pro Individuum und Kontext führt unweigerlich zu Big Data, insbesondere im Gesundheitswesen, wo aufgrund der Datengrößen und Datenmengen (Genome, Untersuchungen, Befunde, Akteure) riesige Datenbestände anfallen, deren Inhalte für die verschiedensten Zwecke auswertbar sind, um ihren Gehalt nutzbringend in das globale E-Health System einzuspeisen.

Wie unter Punkt 4.1 erwähnt, geniessen in diesem Zusammenhang die Aspekte «Sicherheit und Vertrauen» sowie «Transparenz und Schutz von personenbezogenen Daten» besondere Aufmerksamkeit und Sorgfalt seitens aller Beteiligten. Entsprechend differenziert sind die Modelle (Architektur, Dienste, Prozesse, Standards) auszustalten und in der Praxis konsequent zu handhaben (Governance, Risk Management, Compliance).

Dies betrifft insbesondere auch den – bei Bedarf – eindeutigen und zweifelsfreien Nachweis der Identifikation, Funktion, Berechtigung, Bevollmächtigung und die qualifizierte Signatur von handelnden Entitäten in Online-Interaktionen sowie die Verschlüsselung von Daten. Ein eID-Ökosystem⁴⁸, welches diese kardinalen Funktionalitäten unabhängig vom Anwendungskontext und in allen Sektoren nutzbar macht, ist für eine moderne und prosperierende Informationsgesellschaft und E-Economy⁴⁹ unverzichtbar.

⁴⁷ Regalado, Antonio (2014), «Google Wants to Store Your Genome», MIT Technology Review, www.technologyreview.com/news/532266/google-wants-to-store-your-genome/?utm_campaign=newsletters&utm_source=newsletter-weekly-biomedicine&utm_medium=email&utm_content=20141111 [26.02.2015].

⁴⁸ EJPD (2014): «Elektronische Identität - Konzept und Ausgestaltung», www.bj.admin.ch/dam/data/bj/staat/rechtsinformatik/magglingen/2014/03_good-d.pdf [26.02.2015].

⁴⁹ www.seco.admin.ch/themen/05116/05118/05315/05326/index.html?lang=de [26.02.2015].

Handlungsfelder	Handlungsgrundsätze						
Infrastruktur							
Sicherheit und Vertrauen							
Wirtschaft (E-Economy)	Nachhaltige Entwicklung						
E-Demokratie und E-Government		Chancengleichheit					
Bildung, Forschung und Innovation			Rechtliche Grundlagen				
Kultur				Transparenz und Schutz von personenbezogenen Daten			
Gesundheit und Gesundheitswesen					Wissenschaftliche Begleitung		
Energie- und Ressourceneffizienz						Nationale Zusammenarbeit	
							Internationaler Austausch

Abb. 2: Handlungsfelder und Handlungsgrundsätze der bundesrätslichen Strategie für eine Informationsgesellschaft in der Schweiz (2012)

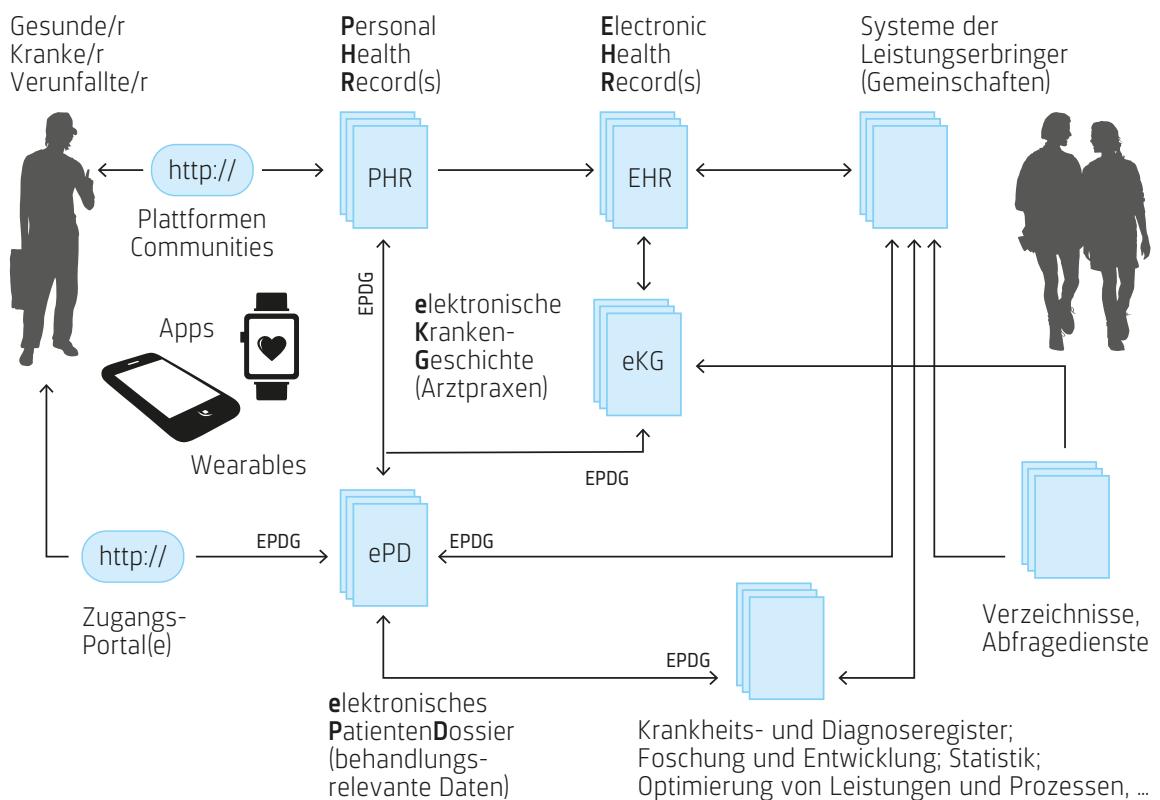
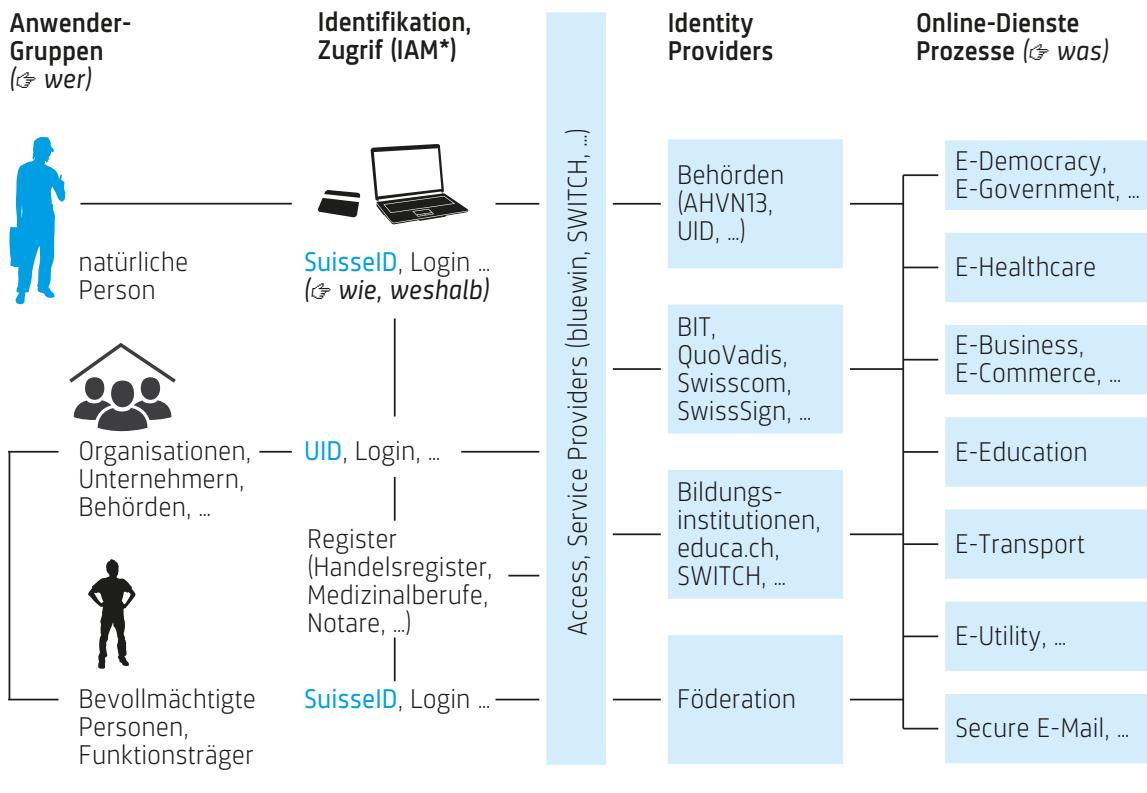


Abb. 3: Elektronische Dossiers im Kontext Gesundheitswesen (vereinfachte Darstellung)



* Identity & Access Management

Abb. 4: Sektorübergreifend nutzbare eID/IAM-Lösungen am Beispiel SuisseID, UID, AHVN13

5 Empfehlungen

Die Anwendung von Big Data verspricht Vorteile für eine sicherere, personalisierte und effizientere Gesundheitsversorgung. Die Analyse von Gesundheitsdaten setzt aber die Einwilligung des souveränen Patienten/Bürgers voraus. Nur er/sie hat Zugang zu und die Rechte über die Verwertung aller seine Person betreffenden gesundheitsrelevanten Daten (einschliesslich medizinischer Daten). Die aktive Mitarbeit aller Bürger ist deshalb eine Voraussetzung für eine moderne Gesundheitsversorgung. Sie führt zum Empowerment des Patienten/Bürgers und zu einer Demokratisierung der Ökonomie der persönlichen Daten. In diesem Prozess kann und sollte die Schweiz mit ihrer partizipativen demokratischen Kultur eine führende Rolle in Europa und in der Welt spielen.

Nur wenn die Bevölkerung in der Lage und willens ist, die Errungenschaften von E-Health, Personalized Medicine, TeleMedCare oder Ambient Assisted Living zu nutzen und darin Vertrauen zu fassen, werden sich Nutzen und Mehrwert für die Akteure und das Gesundheitswesen als Ganzes erzielen lassen. Dies betrifft in hohem Mass auch die Akzeptanz der dafür nötigen Grundlagen, Mittel, Instrumente und Verfahren. Eine attraktive Ausgestaltung und Vermittlung werden für deren Erfolg ebenso ausschlaggebend sein wie gezielte Aktionen, Fördermassnahmen und Incentives für ihre Benutzung.

Im Bereich E-Health, wie auch in anderen Bereichen der Digitalen Transformation, besteht die Gefahr, einzelne Akteure oder ganze Gruppierungen zu überfordern (neue Dienste und Technologien, Geschwindigkeit der Entwicklung, Radikalität des Wandels, Komplexität). Dies betrifft nicht nur Teile der alternden und pflegebedürftigen Gesellschaft, sondern alle Mitglieder der Volkswirtschaft.

Dem kompetenten, disziplinierten und verantwortungsvollen Umgang mit sensiblen Daten und Diensten sowie dem Schutz von personenbezogenen Daten kommt deshalb im elektronischen Gesundheitswesen höchste Bedeutung zu – und damit auch der systematischen Erzeugung der entsprechenden Kompetenzen im Rahmen der Aus- und Weiterbildung sowie der nötigen Grundhaltung (attitude) aller Beteiligten.

Mit dem Schwerpunktthema «Gesundheitssystem im Wandel»⁵⁰ tragen die Akademien der Wissenschaften Schweiz diesem Umstand Rechnung und leisten konkrete Beiträge, z.B. in Form von Workshops mit Expert/innen⁵¹ und Exponent/innen. Wünschenswert wären darüber hinaus entsprechende Lernmodule bereits in den Bildungsstufen ISCED 0–4, um Kinder und Jugendliche schrittweise an diese heiklen Themen heranzuführen und sie zusammen mit Eltern und Erziehenden dabei systematisch zu begleiten.

Um den oben genannten Anforderungen und Zielen gerecht zu werden, leiten wir die folgenden Handlungsempfehlungen ab.

5.1 Informationelle Selbstbestimmung

Das Konzept der «Digitalen Souveränität» sollte sowohl aus gesellschaftlicher als auch aus legaler Perspektive weiterentwickelt werden. Parlamentarische Vorstösse, wie die von Nationalrat Daniel Vischer zur informationellen Selbstbestimmung und von Nationalrätin Edith Graf-Litscher zur Rolle der Schweiz in der wachsenden Big Data Ökonomie sollten vorangetrieben werden, insbesondere im Zusammenhang mit der Bürger-kontrollierten Zweitnutzung von Gesundheitsdaten. In diesem Zusammenhang soll eine politische Diskussion zum Vorschlag von Prof. Thomas Gächter zu einem Verfassungszusatz «Das Recht auf Kopie» als eigentlicher Daten-Demokratisierungs- und Bürger-Empowerment-Artikel stattfinden. Zu diesem Zweck wird die Einrichtung einer Arbeitsgruppe mit den verschiedenen Stakeholdern unter Leitung der Bundesämter für Gesundheit BAG und für Justiz BJ empfohlen.

50 Akademien der Wissenschaften Schweiz: «Gesundheitssystem im Wandel», www.akademien-schweiz.ch/index/Schwerpunktthemen/Gesundheitssystem-im-Wandel.html [26.02.2015].

51 Vgl. www.satw.ch/projekte/projekte_archiv/bigdata [14.12.2015].

5.2 Aufbewahrung persönlicher Daten

Damit Bürger/innen ihre eigenen persönlichen Daten und/oder Kopien davon autonom verwalten, sicher aufzubewahren und situativ zur Sekundärnutzung freigeben können, sind neue Daten-«Banken» erforderlich. Traditionelle Banken verwalten die finanziellen Werte von natürlichen und juristischen Personen. Sie werden mehrheitlich durch private Akteure geführt, müssen sich jedoch an gesetzliche Rahmenbedingungen halten und unterliegen der staatlichen Aufsicht (FINMA). Der Staat soll die Rahmenbedingungen und die Aufsicht für den sicheren Betrieb solcher Daten-«Banken» festlegen, auf denen Bürger-kontrollierte Daten hinterlegt und genutzt werden. Es soll einen Markt für solche Plattformen geben, wobei Bürger-kontrollierte, genossenschaftlich organisierte Daten-«Banken» der Demokratisierung der globalen Daten-Ökonomie am nächsten kommen. In Analogie zu SWIFT setzt sich der Bund für einen internationalen Standard im Datenaustausch ein.

5.3 ePD und Zweitnutzung persönlicher Daten

Das elektronische Patientendossier (ePD) und das entsprechende Bundesgesetz (EPDG) dienen primär dem verbesserten Austausch behandlungsrelevanter Daten zwischen den Dienstleistungsanbietern im Gesundheitswesen. Der Patient kann seine Daten einsehen. Eine durch den Patienten gesteuerte Zweitnutzung seiner eigenen Daten durch eine Datenexportfunktion ist im Gesetz nicht explizit vorgesehen, aber nicht verboten. Die Vorteile und Herausforderungen einer solchen Exportfunktion auf das eigene Datenkonto zur Verwaltung und Zweitnutzung sollen mit allen Stakeholdern erarbeitet werden. Dies erfordert eine enge Zusammenarbeit zwischen dem Bundesamt für Gesundheit BAG (eHealth Schweiz), den Gesundheitsdienstleistern, Patientenorganisationen und Konsumentenorganisationen, damit Bürger-kontrollierte Datenplattformen auf Wunsch der Patienten mit dem elektronischen Patientendossier und Impfdossier verbunden werden können. Die US-amerikanische Regierung unterstützt eine solche Datenexportfunktion bereits unter dem Namen Blue Button.

Die Bereitstellung der gesetzlichen (Recht auf Kopie) und technischen Möglichkeiten (Daten-Plattformen) ermöglicht die maximale Wertschöpfung aus den persönlichen Daten, sowohl für die Bürger und Bürgerinnen sowie für die Gesellschaft, da die Individuen die Integrationspunkte bzw. das Referenzsystem

des Human Information Systems (HIS) darstellen. Individuen als Kontrolleure der Zweitnutzung von Daten können zu echten Partnern in der Co-Creation eines neuen, effektiveren und personalisierten Gesundheitssystems werden. Für die Gesellschaft und für das Individuum kommt der maximale Wert der Daten durch die Aggregation und Analyse verschiedener Datenquellen zustande, basierend auf der Einwilligung und aktiven Beteiligung des Individuums.

5.4 Nachweis des Nutzens

Um den gesellschaftlichen, volkswirtschaftlichen und gesundheitsrelevanten Nutzen der Bürger-kontrollierten Sekundärnutzung von persönlichen Daten zu untersuchen, soll eine entsprechende Studie zur Analyse und Darstellung der wirtschaftlichen und gesundheitlichen Konsequenzen einer EPDG-kompatiblen, Bürger-kontrollierten Nutzung der persönlichen Gesundheitsdaten ausgeschrieben werden.

In diesem Rahmen sollen Pilotprojekte definiert und der Nutzen getestet und transparent offengelegt werden. Mögliche Pilotstudien sind sogenannte Post-market Adverse Effect Surveillance Studien (Phase IV Studien). Eine Alternative ist die aktive Beteiligung der Patienten am Aufbau von nationalen Krankheitsregistern (z.B. Krebsregister). Patienten tragen nicht nur ihre krankheitsrelevanten medizinischen Daten bei, sondern auch eigene, via smarte Geräte (mHealth) gewonnene Daten.

5.5 Erweiterte Rahmenbedingungen

Die Verwaltung und Nutzung persönlicher Daten bringt nicht nur Chancen, sondern auch mannigfaltige Herausforderungen und Verpflichtungen mit sich. Dazu zählen auch ethische, rechtliche und gesellschaftliche Aspekte (Ethical, Legal, Societal Impact, ELSI). Die schweizerischen Hochschulen gründen und betreiben ein interdisziplinäres Institut zur Erforschung der ethischen, legalen, sozialen und ökonomischen Auswirkungen der Demokratisierung der persönlichen Daten. Im Rahmen ihrer Schwerpunktthemen streben die Akademien der Wissenschaften Schweiz eine Kooperation an. Alternativ dazu wäre die Errichtung eines Swiss Data Innovation Lab zu diskutieren, z.B. als Public Private Partnership (PPP) zwischen Akademie und Industrie oder in anderer geeigneter Form.

5.6 Nationale Forschungsprogramme

Um Spitzenmedizin betreiben zu können und eine nachhaltige Medizin zu sichern, müssen die Forschungsanstrengungen speziell im Bereich Versorgungs- und Effizienzforschung verstärkt werden. Versorgungsforschung soll durch ein Nationales Forschungsprogramm gefördert und akademisch verankert werden. Bei der Effizienzforschung steht der optimale Nutzen für die Patienten bei allen medizinischen Interventionen im Zentrum, wobei Nutzen und Risiken alternativer Methoden zur Prävention, Diagnostik, Behandlung oder Steuerung und Verbesserung der Gesundheitsversorgung in der Praxis untersucht werden. Handlungsbedarf besteht auch hinsichtlich fachübergreifender Fähigkeiten und interdisziplinärer Forschung im Bereich Machine Learning für Mediziner.

Die Demokratisierung der persönlichen Daten steht im Zentrum verschiedener bestehender oder geplanter Forschungsprogramme (Personalisierte Medizin, Big Data). Es ist darauf zu achten, dass den Bürgern mit ihren persönlichen Daten eine integrale Rolle in diesen Projekten zukommt. Dies gilt insbesondere für den geforderten Ausbau der Versorgungs- und Effizienzforschung. Patienten und Bürger können mit ihren mit Smartphones (mHealth) selbst erfassten Daten den zentralen Beitrag zu dieser Art der Forschung leisten. Dadurch wird auch die Transparenz im Gesundheitswesen erhöht.

