



Empfehlungen des SWR für eine nationale Patientendaten- infrastruktur für Gesundheitsversorgung und Forschung

Die vorliegende Publikation fasst drei Stellungnahmen des SWR zusammen.

Inhaltsverzeichnis

Vorwort (D, F, E)	2
1. Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen	8
2. Umfassende Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) ..	18
3. Patientendateninfrastruktur für Gesundheitsversorgung und Forschung..... (Kapitel 8 der Stellungnahme zur BFI-Botschaft).....	26
4. Une infrastructure nationale de données de patients pour les soins de santé et la recherche (Annexe à la prise de position sur le message FRI)	31

Vorwort (D, F, E)

Empfehlungen des SWR für eine nationale Patientendateninfrastruktur für Gesundheitsversorgung und Forschung

Die Digitalisierung des Gesundheitssystems ist ein vorrangiges Ziel der Bundesbehörden. Es geht darum, das Potenzial von Gesundheitsdaten für eine verbesserte Diagnostik, die Wahl der Therapie sowie für die damit verbundene biomedizinische Forschung zu nutzen. Um dies zu erreichen, muss eine Infrastruktur aufgebaut werden, die es ermöglicht, standardisierte Daten zu erfassen, auszutauschen und zu verarbeiten. Dieses ehrgeizige Ziel ist bereichsübergreifend. Es erfordert die Koordination zwischen mehreren öffentlichen Akteuren in den Bereichen Gesundheit, Forschung und Datenschutz, darunter die Universitätsspitäler, Experten für digitale Sicherheit und Datenmanagementzentren.

Der Schweizerische Wissenschaftsrat (SWR) ist sich einig, dass die Forschung mit Gesundheitsdaten für eine wirksamere medizinische Versorgung notwendig ist, die durch eine qualitativ bessere Diagnostik und die Einführung und Bewertung neuer oder verbesserter Therapien erreicht werden kann. In vielen Fällen wird dies mithilfe von Künstlicher Intelligenz und anderen fortschrittlichen computergestützten Verfahren geschehen. Aus diesem Grund sind Gesundheitsversorgung und Forschung direkt miteinander korreliert und sollten nicht getrennt voneinander betrachtet werden. Das Potenzial der Forschung mit Gesundheitsdaten kann jedoch nur dann ausgeschöpft werden, wenn die dafür notwendigen Rahmenbedingungen gegeben sind. Dazu gehört zum Beispiel, dass qualitativ hochstehende, standardisierte und verschlüsselte Patientendaten für die Forschung schweizweit verfügbar, nutzbar und interoperabel gemacht werden. Dies erfordert die Schaffung optimaler rechtlicher Rahmenbedingungen und deren einheitliche Auslegung, eine entsprechende Verschlüsselung und einen geregelten Datenzugriff. Diese Rahmenbedingungen sind in der Schweiz derzeit nicht gegeben. Um dies zu erreichen, sieht der SWR einen Anpassungs- und Handlungsbedarf. Im Laufe des Jahres 2023 hat der SWR deshalb eine Reihe von Empfehlungen für den Aufbau einer nationalen Infrastruktur für Patientendaten¹ formuliert. Die vom Rat vorgeschlagenen Massnahmen umfassen eine vom Bundesrat in Auftrag gegebene und finanzierte Mission zum Aufbau einer nationalen Patientendateninfrastruktur zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und zur Unterstützung der Forschung, die Schaffung einer Nationalen Koordinationsstelle für das Gesundheitswesen (NKG), die Einführung einer Opt-out-Regelung für die Weiterverwendung von Patientendaten und -proben für die Forschung sowie die Formulierung und Umsetzung von Bedingungen für die Standardisierung von Daten. Die Nationale Koordinationsstelle für das Gesundheitswesen soll Richtlinien für die Verwendung von Patientendaten und -proben zu Forschungszwecken sowie Anforderungen an die digitale Datensicherheit festlegen. Um diese Empfehlungen in die laufenden Arbeiten auf Bundesebene einzubringen, hat der SWR ausführlich Stellung genommen zur:

- Teilrevision des Ausführungsrechtes zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen
- Umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier
- BFI-Botschaft 2025–2028: Kapitel 8 «Patientendateninfrastruktur für Gesundheitsversorgung und Forschung» und dem Appendix «Une infrastructure nationale de données de patients pour les soins de santé et la recherche».

In der vorliegenden Publikation sind alle drei Stellungnahmen zusammengefasst.

In Kürze:

Die wichtigsten Empfehlungen des SWR, um eine nationale Infrastruktur für Patientendaten aufzubauen mit dem Ziel, die Gesundheitsversorgung zu verbessern und die Forschung zu unterstützen, sind hier kurz zusammengefasst:

1. Top-down Mission

Aus Sicht des SWR braucht es eine vom Bundesrat beauftragte Mission mit Finanzierung zum Aufbau einer nationalen Patientendateninfrastruktur zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und zur Unterstützung der Forschung. Diese Mission a) muss gerade auch im Interesse des Patienten die Verknüpfung zwischen Gesundheitsversorgung und Forschung herstellen, b) muss durch die aufzubauende Patientendateninfrastruktur die Verfügbarkeit, Nutzbarkeit und Verknüpfbarkeit von qualitativ hochwertigen, standardisierten und verschlüsselten Patientendaten sicherstellen, die national und

¹ Patientendaten werden hier definiert als alle Daten, die während des gesamten Behandlungsverlaufs des Patienten erhoben werden, sowie Daten, die im Rahmen von klinischen Studien oder anderen Forschungsprojekten erhoben werden.

international zusammengeführt werden können (beispielsweise mithilfe eines nationalen Patientenidentifikators), unabhängig davon, wo die Daten erhoben wurden, c) muss die Nutzung der Daten durch die Anpassung der Gesetzgebung sowie durch die Harmonisierung ihrer Auslegung auf kantonaler Ebene erleichtern und d) muss die bereits bestehenden Initiativen/Gremien/Organisationen, die sich mit Patientenversorgung, klinischer Forschung, der Verwaltung von grossen Datenmengen, Verschlüsselung und Künstlicher Intelligenz sowie mit Patientendaten-basierter Forschung befassen, zu einer einzigen Nationalen Koordinierungsstelle für das Gesundheitswesen zusammenfassen – ausgestattet mit klarem Mandat und klaren Befugnissen.

2. Nationale Koordinierungsstelle für das Gesundheitswesen

Aus Sicht des SWR braucht es eine mit klarem Mandat und klaren Befugnissen ausgestattete Nationale Koordinierungsstelle für das Gesundheitswesen (NKG), die alle Aktivitäten im Bereich der Patientenversorgung und der klinischen sowie der auf Patientendaten basierenden Forschung bündelt, verbindliche Standards definiert und durchsetzt und als zentrale Anlaufstelle für alle rechtlichen, ethischen und technischen Aspekte des Patientendatenmanagements fungiert. Die damit verbundene Kernaufgabe ist es, die klinische und die auf Patientendaten basierende Forschung national zu koordinieren und die Verfahren für den Zugang zu Patientendaten der nationalen Patientendateninfrastruktur für die Forschung schweizweit zu definieren, dadurch zu vereinheitlichen und gleichzeitig umzusetzen. Da Patientendaten dezentral erhoben werden, ist eine weitere Kernaufgabe der NKG, die Vernetzung mit den lokalen Anlaufstellen der Datenlieferanten beispielsweise in den (Universitäts-)Spitälern sicherzustellen, wodurch die nationalen Harmonisierungsvorstösse auf lokaler Ebene gespiegelt werden. Durch die Art des Aufbaus der NKG werden die rechtlichen Grundlagen für die Patientendatenutzung national einheitlich interpretiert, Forschungsanfragen national einheitlich geprüft und der Zugang zu Patientendaten zu Forschungszwecken von einer Stelle aus gewährleistet.

3. Opt-Out

Aus Sicht des SWR ist eine Widerspruchslösung (Opt-Out) für die Weiterverwendung bzw. Sekundärnutzung von Patientendaten und -proben für die Forschung unerlässlich. Damit wären bereits erhobene Patientendaten und -proben sowohl für die Optimierung der Gesundheitsversorgung als auch für die Forschung nutzbar, es sei denn die Bürgerin/der Bürger widerspricht. Die Widerspruchsregelung wird bereits bei der Krebsregistrierung als auch bei der Organspende (ab 2025) erfolgreich eingesetzt. Letztendlich ermöglicht eine Opt-Out-Lösung Forschung mit Gesundheitsdaten sowie Analysen zur Qualitätssicherung über alle Bevölkerungsgruppen (z.B. in Bezug auf Alter, Geschlecht, Diagnose, Therapie etc.) hinweg, was beispielsweise zur Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung beiträgt und damit der gesamten Gesellschaft zugute kommt. Die Nationale Koordinierungsstelle für das Gesundheitswesen könnte die Verwaltung der Widerspruchsregelung übernehmen, sodass national nur Daten der zu etablierenden Patientendateninfrastruktur zur Optimierung der Gesundheitsversorgung und zu Forschungszwecken verwendet werden, für die kein Widerspruch eingegangen ist.

4. Standardisierung der Daten

Eine Voraussetzung für die Nutzarmachung von Patientendaten für die Forschung und für die Optimierung der Gesundheitsversorgung ist die Standardisierung der Daten. Diese muss fallbezogen sein und sich zu allererst an den Bedürfnissen der Datennutzer orientieren. Dies beinhaltet: a) die Harmonisierung der Standards für die medizinische Versorgung, Qualität und Forschung; b) die Standardisierung zum Zeitpunkt der Datenerhebung; c) die Verwendung internationaler Standards; d) die Entwicklung und Verwendung von Mapping-Tabellen zur Konvertierung verschiedener internationaler Standards, was der Tatsache Rechnung trägt, dass sich Standards laufend weiterentwickeln und für einige Krankheiten/Therapien keine oder mehrere internationale Standards existieren, und e) die Verwendung neuer Technologien, wie die der Künstlichen Intelligenz, zur Unterstützung der Standardisierung mit dem Ziel, so viel wie möglich zu automatisieren.

Recommandations du CSS pour une infrastructure nationale de données de patients pour les soins de santé et la recherche

La numérisation du système de santé est un objectif prioritaire des autorités fédérales. Il s'agit d'exploiter le potentiel des données de santé pour, à la fois, améliorer les diagnostics et les thérapies et servir la recherche biomédicale. Pour y parvenir, il est nécessaire de mettre en place une infrastructure permettant de collecter, de partager et de traiter des données standardisées. Cet objectif ambitieux est transversal. Il nécessite la coordination de plusieurs acteurs publics des domaines de la santé, de la recherche et de la protection des données, y compris les hôpitaux universitaires, les experts en cybersécurité et les centres de gestion des données.

Le Conseil suisse de la science (CSS) soutient que la recherche basée sur les données de santé est nécessaire pour améliorer l'efficacité des soins médicaux, à travers de meilleurs diagnostics et des thérapies innovantes ou améliorées. Dans de nombreux cas, les outils de l'intelligence artificielle ou d'autres outils informatiques de pointe seront requis. C'est pourquoi, les soins de santé et la recherche sont directement liés et ne devraient pas être considérés séparément. Toutefois, le potentiel de la recherche sur les données de santé ne peut être exploité que si les conditions-cadres nécessaires sont en place. Il s'agit donc de rendre les données de patients standardisées, de haute qualité et codées, disponibles, utilisables et interopérables dans toute la Suisse, afin de servir la recherche. Cela nécessite la création d'un cadre juridique optimal puis l'interprétation harmonisée de ces règles, ainsi qu'un codage approprié et un accès réglementé aux données. En Suisse, ces paramètres font actuellement défaut. C'est pourquoi, le CSS estime qu'il est nécessaire d'agir. Dans le courant de l'année 2023, le Conseil a ainsi formulé une série de recommandations pour la mise en place d'une infrastructure nationale de données de patients². Les mesures proposées comprennent une mission donnée par le Conseil fédéral, et dotée d'un financement correspondant, en vue d'une telle infrastructure nationale de données de patients à même d'améliorer les soins de santé et de soutenir la recherche, la création d'un Organe national de coordination dans le domaine de la santé (ONCS) et l'introduction de la règle d'opposition (*opt-out*) pour l'utilisation secondaire des données de patients et des échantillons pour la recherche ainsi que l'élaboration et la mise en œuvre de normes pour la standardisation des données. L'ONCS établira des lignes directrices pour les données et les échantillons utilisés à des fins de recherche, ainsi que des règles en matière de cybersécurité. Afin d'intégrer ces recommandations dans les travaux en cours au niveau fédéral, le CSS a pris position dans le cadre des procédures de consultation suivantes:

- Révision partielle du droit d'exécution de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain ;
- Révision complète de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient ;
- Message FRI 2025-2028: Chapitre 8 "Patientendateninfrastruktur für Gesundheitsversorgung und Forschung" et annexe "Une infrastructure nationale de données de patients pour les soins de santé et la recherche".

La présente publication rassemble ces trois prises de position.

En résumé:

Les principales recommandations du CSS relatives à la mise en place d'une infrastructure nationale de données des patients pour les soins de santé et la recherche sont les suivantes:

1. Mission «top-down»

Selon le CSS, le Conseil fédéral doit donner pour mission de mettre en place une infrastructure nationale de données de patients afin d'améliorer les soins de santé et de soutenir la recherche, et en assurer le financement. Cette mission doit a) établir un lien entre les soins de santé et la recherche, dans l'intérêt des patients, b) assurer la disponibilité et l'interopérabilité de données patients de haute qualité, standardisées et codées, pouvant être reliées au niveau national et international (par exemple à l'aide d'un identifiant de patient national), quel que soit le lieu où les données ont été collectées, c) faciliter l'utilisation des données en adaptant la législation et en harmonisant son interprétation au niveau cantonal, et d) doit consolider les initiatives/organes/institutions existants et impliqués dans les soins aux patients, la recherche clinique et biomédicale basée sur les données des patients, la gestion de grandes quantités

² Les données de patients sont définies ici comme toutes les données collectées au cours du parcours de soins du patient, ainsi que les données collectées dans le cadre d'essais cliniques ou d'autres projets de recherche.

de données (*big data*), la cryptologie et l'intelligence artificielle en un centre national unique de coordination dans le domaine de la santé, doté d'un mandat et de compétences clairement définis.

2. *Organe national de coordination dans le domaine de la santé*

Le CSS juge nécessaire de créer un organe national de coordination dans le domaine de la santé (ONCS) doté d'un mandat et de compétences clairement définis. Un tel organe doit regrouper toutes les activités dans le domaine des soins aux patients et de la recherche clinique et basée sur les données des patients. Il doit également définir et faire appliquer des normes contraignantes et servir de point de contact (guichet) unique pour tous les aspects juridiques, éthiques et techniques de la gestion des données des patients. Sa tâche principale consiste à coordonner la recherche clinique et la recherche basée sur les données des patients au niveau national et à définir les procédures d'accès aux données de l'infrastructure nationale pour toute la Suisse, assurant ainsi à la fois l'harmonisation et la mise en œuvre de ces procédures. Les données des patients étant collectées de manière décentralisée, une autre tâche essentielle de l'ONCS est d'assurer la coordination des points de contact locaux des fournisseurs de données, par exemple dans les hôpitaux (universitaires). C'est une condition essentielle pour que l'effort d'harmonisation au niveau national soit mis en œuvre au niveau local. Sous cette forme, l'ONCS garantirait, au niveau national, que le cadre juridique relatif à l'utilisation des données de patients soit interprété de manière uniforme, les projets de recherche évalués de manière uniforme et que l'accès aux données des patients à des fins de recherche soit garanti à partir d'un seul et même endroit.

3. *Opt-Out*

Du point de vue du CSS, il est essentiel d'introduire la règle de l'*opt-out* pour l'utilisation secondaire des données et des échantillons de patients à des fins de recherche. Ceci permettrait d'utiliser les données et les échantillons déjà collectés, à moins que le citoyen ne s'y oppose. La règle de l'*opt-out* est déjà utilisée avec succès pour l'enregistrement des cancers et sera introduite pour les dons d'organes à partir de 2025. Enfin, la solution de l'*opt-out* permettrait la recherche avec des données ainsi que des analyses pour l'assurance qualité dans tous les groupes de population (selon, par exemple, l'âge, le sexe, le diagnostic, la thérapie, etc.). L'Organe national de coordination dans le domaine de la santé pourrait prendre en charge les tâches de gestion correspondantes, de sorte, qu'au niveau national, ne soient utilisées que les données pour lesquelles aucune objection n'a été déposée.

4. *Standardisation des données*

La standardisation des données est une condition préalable à leur utilisation pour la recherche et l'optimisation des soins de santé. Celle-ci doit avant tout servir les besoins des utilisateurs de ces données. Les principes suivants doivent gouverner les efforts de standardisation: a) harmoniser les standards de qualité, les standards en matière de soins médicaux et les standards de la recherche; b) privilégier la standardisation au moment de la collecte des données; c) utiliser de normes internationales; d) développer et utiliser de tables de correspondance pour convertir les données selon les différents standards internationaux, afin de pouvoir répondre aux évolutions et en tenant compte du fait que, pour certaines maladies/thérapies, plusieurs normes internationales (ou aucune) existent et e) tirer profit de l'utilisation de nouvelles technologies, comme celles de l'intelligence artificielle, pour faciliter la standardisation en l'automatisant autant que possible.

SSC recommendations for a national patient data infrastructure for healthcare and research

The digitalisation of the healthcare system is a priority goal of the federal authorities. The aim is to exploit the potential of health data for improved diagnostics and choice of therapy as well as for related biomedical research. To achieve this, it is necessary to build an infrastructure that enables standardised data to be collected, shared and processed. This ambitious goal is cross-cutting. It requires the coordination across multiple public entities in the health, research and data protection domains, including the university hospitals, digital security experts and data management centres.

The Swiss Science Council (SSC) agrees that research with health data is necessary for more effective medical care, which can be achieved through higher quality diagnostics and through the introduction and evaluation of novel or improved therapies. In many cases this will involve artificial intelligence and other advanced computational tools. For this reason, healthcare and research are directly correlated and should not be considered separately. However, the potential of research with health data can only be achieved if the necessary framework conditions are in place. This includes, for example, making high-quality, standardised and encrypted patient data for research available, usable and interoperable across Switzerland. It requires the creation of an optimal legal framework and a harmonised interpretation of such, with appropriate encryption and regulated access to data. These parameters currently do not exist in Switzerland. To achieve it, the SSC sees a need for adaptation and action. Therefore, in the course of 2023, the SSC formulated a series of recommendations for the development of a national infrastructure for patient data³. The measures proposed by the Council include a mission commissioned by the Federal Council with funding to set up a national patient data infrastructure to improve healthcare and support research, the creation of a National Coordination Body for Health (NCH), and the introduction of an opt-out rule for the secondary use of patient data and samples for research as well as formulation and implementation of conditions for the standardisation of data. The National Coordination Body for Health shall issue guidelines for samples and data to be used for research purposes, as well as requirements for digital data security. In order to incorporate these recommendations into the ongoing work at federal level, the SSC has issued detailed statements on the:

- partial revision of the ordinances of the Federal Act on Human Research
- comprehensive revision of the Federal Act on the Electronic Patient Record
- ERI Dispatch 2025–2028: Chapter 8 "Patientendateninfrastruktur für Gesundheitsversorgung und Forschung" and Appendix "Une infrastructure nationale de données de patients pour les soins de santé et la recherche".

This publication compiles all three statements.

In brief:

The SSC's key recommendations for establishing a national infrastructure for patient data to improve healthcare and support research are summarised here:

1. Top-down mission

In the SSC's perspective, a mission commissioned by the Federal Council with funding is needed to set up a national patient data infrastructure to improve healthcare and support research. This mission a) must establish the link between healthcare and research, particularly in the interests of patients, b) must, through the patient data infrastructure to be set up, ensure the availability, usability and interoperability of high-quality, standardised and encrypted patient data that can be merged nationally and internationally (e.g., with the help of a national patient identifier), regardless of where the data was collected, c) must facilitate the use of data by adapting legislation and harmonising its interpretation at cantonal level, and d) must consolidate existing initiatives/bodies/organisations dealing with patient care, clinical research, big data management, encryption and artificial intelligence, and patient data-based research into a single National Coordination Body for Health – with a clear mandate and clear authority.

2. National Coordination Body for Health

³ Patient data is defined here as all data collected during the entire course of the patient's treatment, as well as data collected as part of clinical studies or other research projects.

The SSC believes that there is a need for a National Coordination Body for Health (NCH) with a clear mandate and clear authority which bundles all activities in the area of patient care and clinical and patient data-based research, defines and enforces binding standards and acts as a central point of contact for all legal, ethical and technical aspects of patient data management. The core task associated with this is to coordinate clinical and patient data-based research nationally and to define the procedures for access to patient data in the national patient data infrastructure for research throughout Switzerland, thereby standardising and implementing them at the same time. As patient data is collected decentrally, another core task of the NCH is to ensure connectivity with the local contact points of the data providers, e.g., in the (university) hospitals, whereby the national harmonisation initiatives are mirrored at a local level. The way the NCH is to be structured means that the legal basis for the use of patient data is interpreted uniformly at the national level, research requests are examined uniformly at the national level and access to patient data for research purposes is guaranteed from a single location.

3. Opt-out

In the SSC's point of view, an opt-out rule for the secondary use of patient data and samples for research is essential. This would allow patient data and samples that have already been collected to be used both for the optimisation of healthcare and for research, unless the citizen objects. The opt-out rule is already being used successfully for cancer registration and organ donation (from 2025). Ultimately, an opt-out solution enables research with health data as well as analyses for quality assurance across all population groups (e.g., in relation to age, gender, diagnosis, therapy, etc.), which contributes, for example, to the further development of medical care and therefore benefits society as a whole. The National Coordination Body for Health could take over the administration of the opt-out rule, so that nationally only data from the patient data infrastructure to be established is used to optimise healthcare and for research purposes for which no objection has been received.

4. Standardisation of data

A prerequisite for making patient data usable for research and for optimising healthcare is the standardisation of data. This must be case-related and first and foremost oriented towards the needs of the data users. This includes: a) the harmonisation of standards for medical care, quality and research; b) standardisation at the time of data collection; c) the use of international standards; d) the development and use of mapping tables to convert different international standards, which takes into account the fact that standards are constantly evolving and that for some diseases/therapies no or several international standards exist, and e) the use of new technologies, such as artificial intelligence, to support standardisation with the aim of automating as much as possible.

1. Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen

Stellungnahme des Schweizerischen Wissenschaftsrates SWR im Rahmen der Vernehmlassung (26. April bis 16. August 2023)

Bern, 3. Juli 2023

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Schweizerische Wissenschaftsrat (SWR) bedankt sich für die Einladung zu einer Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen.

Der Rat möchte diese Gelegenheit nutzen, um sich grundsätzlich zu den aus seiner Sicht notwendigen zusätzlichen Rahmenbedingungen für die Forschung mit Gesundheitsdaten zu äussern, da er sich aktuell mit diesem Thema innerhalb des Projektes «Patientendaten für die Gesundheitsversorgung und die Forschung» vertieft auseinandersetzt. Im Anschluss nimmt der SWR Stellung zu den folgenden drei von fünf in die Vernehmlassung gegebenen Verordnungen: Verordnung über klinische Versuche (KlinV), Humanforschungsverordnung (HFV), Organisationsverordnung HFG (OV-HFG). Die Stellungnahme wurde vom gesamten Rat genehmigt und stellvertretend von der Präsidentin des SWR Sabine Süssstrunk unterzeichnet.

A. Notwendige zusätzliche Rahmenbedingungen für die Forschung mit Gesundheitsdaten:

Aus Sicht des SWR ermöglicht Forschung mit Gesundheitsdaten nicht nur die Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung bspw. durch verbesserte oder neue Diagnostik und Therapieformen oder -ansätze, sondern auch deren Überprüfung bspw. in Bezug auf die Qualität. Aus diesem Grund sind Gesundheitsversorgung und Forschung direkt miteinander korreliert und sollten nicht getrennt voneinander betrachtet (und reguliert) werden. Das Potential der Forschung mit Gesundheitsdaten kann allerdings nur dann ausgeschöpft werden, wenn die dafür notwendigen Rahmenbedingungen existieren. Dazu gehört bspw. die nationale Verfügbarkeit, Nutzbarkeit und Verknüpfbarkeit (auch international) von qualitativ hochwertigen standardisierten Patientendaten für die Forschung, ebenso wie die Schaffung eines dafür optimalen rechtlichen Rahmens, sowie dessen harmonisierter Interpretation. Aspekte, die bis jetzt in der Schweiz kaum bestehen und bei denen der SWR Anpassungs- und Handlungsbedarf sieht. Hierfür schlägt der SWR drei Lösungsansätze vor: Die Initiierung einer Top-down Mission, die Schaffung einer Nationalen Koordinationsstelle für das Gesundheitswesen und die Einführung der Opt-Out Regelung für die Weiterverwendung von Patientendaten und -proben zu Forschungszwecken. Diese Ansätze werden im Folgenden spezifiziert.

1. Top-down Mission

Aus Sicht des SWR braucht es eine vom Bundesrat beauftragte Mission mit Finanzierung zum Aufbau einer nationalen Patientendateninfrastruktur zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und zur Unterstützung der Forschung. Diese Mission a) muss gerade auch im Interesse des Patienten die Verknüpfung zwischen Gesundheitsversorgung und Forschung herstellen, b) muss durch die aufzubauende Patientendateninfrastruktur die Verfügbarkeit, Nutzbarkeit und Verknüpfbarkeit von qualitativ hochwertigen und standardisierten Patientendaten sicherstellen, die national und international zusammengeführt werden können (bspw. mit Hilfe eines nationalen Patientenidentifikators), unabhängig davon, wo die Daten erhoben wurden, c) die Nutzung der Daten durch die Anpassung der aktuellen Gesetzgebung sowie durch die Harmonisierung der regionalen Auslegung derselben erleichtern und d) muss die bereits bestehenden Initiativen/Gremien/Organisationen, die sich mit Patientenversorgung, klinischer Forschung und mit Patientendaten-basierter Forschung befassen, zu einer einzigen Nationalen Koordinationsstelle für das Gesundheitswesen mit klarem Mandat und ausgestattet mit klaren Befugnissen zusammenfassen.

2. Nationale Koordinierungsstelle für das Gesundheitswesen (NKG)

Aus Sicht des SWR braucht es eine Nationale Koordinierungsstelle für das Gesundheitswesen (NKG), die alle Aktivitäten im Bereich der Patientenversorgung und der klinischen sowie der auf Patientendaten-basierenden Forschung bündelt und als zentrale Anlaufstelle für alle rechtlichen, ethischen und technischen Aspekte des Patientendatenmanagements fungiert. Die damit verbundene Kernaufgabe ist, die klinische und die auf Patientendaten-basierende Forschung national zu koordinieren, um diese zu harmonisieren und die Verfahren für den Zugang zu Patientendaten der nationalen Patientendateninfrastruktur für die Forschung schweizweit zu definieren, dadurch zu vereinheitlichen und gleichzeitig umzusetzen. Da Patientendaten dezentral erhoben werden, ist eine weitere Kernaufgabe der NKG, die Vernetzung mit den lokalen Anlaufstellen der Datenlieferanten bspw. in den (Universitäts-)Spitälern sicherzustellen, wodurch die nationalen Harmonisierungsvorstösse auf lokaler Ebene gespiegelt werden. Durch die Etablierung und die Art des Aufbaus der NKG werden die in Bezug auf die Nutzung von Daten für die Patientenversorgung und für die klinische und auf Patientendaten-basierende Forschung bestehenden Regularien national einheitlich interpretiert, Forschungsanfragen national einheitlich geprüft und der Zugang zu Patientendaten zu Forschungszwecken von einer Stelle aus gewährleistet.

3. Opt-Out

Aus Sicht des SWR ist eine Widerspruchslösung (Opt-Out) für die Weiterverwendung bzw. Sekundärnutzung von Patientendaten und -proben für die Forschung unerlässlich. Damit wären bereits erhobene Patientendaten und -proben sowohl für die Optimierung der Gesundheitsversorgung als auch für die Forschung nutzbar, es sei denn die Bürgerin/der Bürger widerspricht. Die Widerspruchsregelung wird bereits bei der Krebsregistrierung als auch bei der Organspende (ab 2025) erfolgreich eingesetzt und beim EPD angedacht. Letztendlich ermöglicht eine Opt-Out Lösung Forschung mit Gesundheitsdaten über alle Bevölkerungsgruppen (z.B. in Bezug auf Alter, Geschlecht, Diagnose, Therapie etc.) hinweg, was bspw. zur Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung beiträgt und damit der gesamten Gesellschaft zu Gute kommt. Die Nationale Koordinierungsstelle für das Gesundheitswesen könnte die Verwaltung der Widerspruchsregelung übernehmen, so dass national nur Daten der zu etablierenden Patientendateninfrastruktur zur Optimierung der Gesundheitsversorgung oder zu Forschungszwecken verwendet werden, für die kein Widerspruch eingegangen ist.

Die Schaffung einer nationalen Patientendateninfrastruktur, durch die qualitativ hochwertige standardisierte Patientendaten national verfügbar, nutzbar und verknüpfbar (auch international) über eine zentrale Anlaufstelle zu Forschungszwecken bereitgestellt werden, ist für den SWR eine wesentliche zu generierende Rahmenbedingung für die Forschung mit Gesundheitsdaten und damit auch für die Verbesserung der Gesundheitsversorgung. Gleichzeitig anerkennt der SWR, dass die Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz für die Forschung am Menschen grundsätzlich ein notwendiger Schritt wäre hin zu optimaleren Rahmenbedingungen. Er sieht neben den oben genannten zusätzlich zu schaffenden Rahmenbedingungen noch weitere Aspekte, die in dieser Teilrevision angepasst werden sollten. Zu diesen nimmt er im Folgenden Stellung.

B. Allgemeine Haltung des SWR zur obengenannten Teilrevision

Die Evaluation der Humanforschungsregulierung (HFG) 2019 zeigte Anpassungsbedarf in vier Bereichen, die zum Teil in der Teilrevision des Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen Anwendung finden. Im Nachfolgenden geht der SWR auf die für ihn wichtigen Teilbereiche ein.

Vollzugsorganisation

Mit dieser Teilrevision sollte die Harmonisierung zwischen den Ethikkommissionen vorangebracht und die Aufgabenteilung zwischen Swissethics und der Koordinationsstelle des BAG geklärt werden. Der SWR begrüsst in diesem Zusammenhang die Erweiterung der Fachexpertise der Ethikkommissionen um den Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitsbereich (OV-HFG Art. 1 Abs. 1 Bts. i) und würdigt die Bemühungen zur Harmonisierung der Ethikkommissionen durch das offizielle Mandat an Swissethics für die Koordination zwischen den Ethikkommissionen (OV-HFG Art. 10a und Art. 10 Abs. 2^{bis}). Der SWR hinterfragt allerdings, ob die Übertragung dieser Koordinationsaufgabe die für die Harmonisierung bspw. der regionalen Interpretation des rechtlichen Rahmens notwendige Durchschlagskraft bereitstellt und diese Aufgabenübertragung nicht über diejenige der reinen Koordination hinausgehen müsste (siehe Abschnitt C.3. OV-HFG Art. 10a). Aus Sicht des SWR wären verbindliche Vorgaben für die Ethikkommissionen anzustreben, insbesondere vor dem Hintergrund der noch nicht erreichten Harmonisierung. Der SWR empfiehlt in diesem Zusammenhang eine bereits jetzt leicht umzusetzende Vorgabe: Gesuche für Multizenter-Studien sollten nur noch durch die Leit-Ethikkommission beurteilt

werden, wobei sich die Beurteilung der lokalen Bedingungen durch die weiteren involvierten kantonalen Ethikkommissionen auf ein absolutes Minimum beschränken sollte (z.B. die Prüfung der CVs der lokalen Principal Investigators) (siehe Abschnitt C.3. OV-HFG Art. 10 Abs. 2^{bis}). Hauptsächlich, wenn die mit der Teilrevision übertragenen Koordinationsaufgaben an Swissethics nicht die gewünschte Wirkung zeigen, müsste eine übergeordnete Stelle, respektive das BAG verbindliche Vorgaben erlassen können, wenn Swissethics nicht mit dieser Durchschlagskraft ausgestattet wird (siehe Abschnitt C.3. OV-HFG Art. 10 Abs. 2^{bis}). Mittelfristig empfiehlt der SWR, auch wenn dies weiterer Gesetzesanpassungen bedarf, die Schaffung einer unabhängigen nationalen Ethikkommission. Langfristig anzustreben ist, wie im Abschnitt A beschrieben, eine Nationale Koordinationsstelle für das Gesundheitswesen, welche alle Aktivitäten im Bereich der Patientenversorgung und der klinischen sowie der auf Patientendaten-basierenden Forschung koordiniert und die zentrale Anlaufstelle für alle Aspekte des Datenmanagements darstellt. Damit empfiehlt der SWR die zentrale Bündelung dieser Expertisen, so dass Forschungsge-
suche national einheitlich geprüft und bestehende Regularien einheitlich interpretiert werden.

Forschung mit Gesundheitsdaten und biologischem Material

Wie in Abschnitt A dargelegt, hält der SWR die Einführung der Widerspruchslösung (Opt-Out) für die Weiterverwendung von erhobenen Patientendaten und -proben zu Forschungszwecken für unerlässlich. Damit können bereits erhobene Patientendaten sekundär für die Forschung genutzt werden ohne eine zusätzliche Einwilligung der betroffenen Person. Die bis anhin notwendige Einwilligung der betroffenen Person in klinische Versuche und in Forschungsprojekte bei denen zusätzliche Daten dieser Person zum Zwecke der Forschung erhoben werden, würde weiter bestehen bleiben. Auch diese Daten und Proben könnten dann wiederum mit der Opt-Out Regelung sekundär für die weitere Forschung genutzt werden. Dem SWR ist bewusst, dass die Einführung der Widerspruchslösung einer Gesetzesrevision des HFG bedarf und nicht durch die vorliegende Teilrevision des Verordnungsrechtes geregelt werden kann. Der SWR möchte dennoch anregen, mit dieser Teilrevision des Verordnungsrechtes die notwendigen Voraussetzungen für die beschriebene Widerspruchslösung zu schaffen, damit bei einer erneuten Revision des HFG keine weitere des Verordnungsrechts benötigt wird.

Die Evaluation des HFG zeigte, dass die Bedingungen für die Umsetzung des Generalkonsents, der elektronischen Einwilligung und des Dynamic Consents mit der Teilrevision des Verordnungsrechtes geklärt werden sollen. Der SWR anerkennt in diesem Zusammenhang die Gleichstellung der elektronischen Unterschrift mit der eigenhändigen Unterschrift und damit die Möglichkeit der elektronischen Einwilligung in klinische Versuche (KlinV Art. 7b Abs. 1) oder in Forschungsprojekte, bei denen zusätzliche Daten erhoben werden (HFV Art. 8b Abs. 1). Grundsätzlich ist der SWR der Ansicht, dass sowohl die Aufklärung als auch die Einwilligung der betroffenen Person so einfach wie möglich und so sicher wie nötig ausgestaltet werden muss, weswegen er Anpassungen in den Art. 7 Abs 1 und 4 und Art. 7b Abs 3 der KlinV und in Art. 8 Abs 1 und 4 und Art. 8b Abs. 3 der HFV vorschlägt. Der SWR gibt in diesem Zusammenhang insbesondere zu bedenken, dass der Begriff der «Überschussinformation» nicht klar definiert ist (siehe Abschnitt C.1. KlinV Art. 7 Abs 1 und Abschnitt C.2. HFV Art. 8 Abs 1). Ebenso unklar ist, wie die aufklärende Person sicherstellen kann, dass der Forschungsteilnehmer sich der Tragweite seiner Entscheidung bei der elektronischen Einwilligung in eine klinische Studie oder in ein Forschungsprojekt bewusst ist (siehe Abschnitt C.1. KlinV Art. 7b Abs 3 und Abschnitt C.2. HFV Art. 8b Abs 3). Des Weiteren ist aus Sicht des SWR unklar, wie die aufklärende Person dem individuellen Informationsbedürfnis und dem Verständnishorizont des potentiellen Forschungsteilnehmers Rechnung tragen soll (siehe Abschnitt C.1. KlinV Art. 7 Abs 4 und Abschnitt C.2. HFV Art. 8 Abs 4). Eine weitere Neuerung ist, dass die betroffene Person über innerhalb einer klinischen Studie oder eines Forschungsprojektes vorgenommene präsymptomatische genetische oder pränatale genetische Untersuchungen oder Untersuchungen zur Familienplanung aufgeklärt werden soll (KlinV Art. 7a Abs 1, HFV Art. 8a Abs 1). Während dies bei einer spezifischen klinischen Interventionsstudie grundsätzlich möglich sein sollte, verhält es sich anders, wenn diese Daten für die Sekundärnutzung freigegeben werden. Der SWR gibt deshalb zu bedenken, dass insbesondere im Kontext der sekundären Nutzung häufig genetische Analysen durchgeführt werden, aber zum Zeitpunkt der Datenerhebung noch nicht klar ist, um welche Art der genetischen Analysen es sich handelt, weshalb es so gut wie unmöglich ist, den Patienten im Vorhinein darüber aufzuklären (siehe Abschnitt C.1. KlinV Art. 7a Abs 1 und Abschnitt C.2. HFV Art. 8a Abs 1). Ebenso verhält es sich aus Sicht des SWR bei der Mitteilung von Ergebnissen (HFV Art. 9a Abs 1). Der SWR gibt insbesondere zu bedenken, dass nicht geregelt oder dargelegt ist, wer für die Mitteilung von Ergebnissen aus Forschungsprojekten an die betreffende Person verantwortlich ist, bspw. wenn die Daten durch unterschiedliche Forschungskonsortien in unterschiedlichen Forschungsprojekten verwendet wurden (siehe Abschnitt C.2. HFV Art. 9a Abs 1). Falls der Artikel 9a Abs 1 in die Praxis umgesetzt werden soll, müssten die Prozesse innerhalb der Spitäler ebenso wie die Forschungsprozesse zentralisiert werden, ansonsten sind diese Vorgaben nicht funktional.

Die HFG-Evaluation zeigte auch, dass die Vorgaben für die Weiterverwendung von Gesundheitsdaten und biologischem Material zu Forschungszwecken zu vereinfachen und besser zu kommunizieren sind. Zwar erkennt der SWR die Bemühungen an, über den Generalkonsent die Weiterverwendung von genetischen Daten und biologischem Material und nicht-genetischen gesundheitsbezogenen Personendaten zu unbestimmten Forschungszwecken für eine unbestimmte Zeit zu ermöglichen und damit deren sekundäre Nutzung vereinfachen zu wollen (HFV Art. 32a Abs. 1). Der SWR ist aber, wie in Abschnitt A dargelegt, dezidiert der Ansicht, dass die Einführung der Widerspruchslösung (Opt-Out) für die Weiterverwendung von erhobenen Patientendaten inkl. -proben zu Forschungszwecken unerlässlich ist. Der SWR hinterfragt zudem, warum genetische Daten und biologisches Material als schützenswerter eingestuft werden als gesundheitsbezogene Personendaten, weswegen nach revidiertem Verordnungsrecht genetische Daten und biologisches Material einzig verschlüsselt und gesundheitsbezogene Personendaten unverschlüsselt zu unbestimmten Forschungszwecken und für eine unbestimmte Zeitdauer weiterverwendet werden können. Der SWR gibt zu bedenken, dass HFG Art. 32 Abs 1 und 2 für beide «Datenkategorien» die gleichen Vorgaben bzgl. hinreichender Aufklärung und Einwilligung angeben und gesundheitsbezogene Daten bspw. über eine bestimmte Diagnose Indikationen für eine bestimmte Genetik geben können. Der SWR empfiehlt deshalb genetische Daten und biologisches Material ebenfalls unverschlüsselt nach Einwilligung der betroffenen Person zu unbestimmten Forschungszwecken und für eine unbestimmte Zeitdauer weiterverwenden zu können (siehe Abschnitt C.2. HFV Art. 32a Abs. 1). Darüber hinaus hinterfragt der SWR, warum Art. 32a Abs. 2 und 3 HFV nach Einwilligung für die Weiterverwendung zu Forschungszwecken eine Information über das Widerrufsrecht mindestens alle zwei Jahre vorsieht, obschon dies weder bei der Krebsregistrierung noch bei der Organspende so gehandhabt wird bzw. werden wird, die beide über das Widerspruchsrecht geregelt sind bzw. werden. Der SWR gibt insbesondere zu bedenken, dass nicht geregelt ist, was passiert, wenn ein Forschungsteilnehmer seinen Konsent nach zwei Jahren zurückzieht, die Daten aber mittlerweile von verschiedenen Konsortien in unterschiedlichen Forschungsprojekten verwendet wird. Damit ist aus Sicht des SWR der Artikel 32a Abs 2 und 3 HFV praktisch nicht umsetzbar.

Transparenz in der Forschung

Mit dieser Teilrevision wird die Veröffentlichung von Forschungsergebnissen klinischer Versuche nach internationalen Vorgaben verpflichtend, was der SWR begrüsst. Die HFG-Evaluation zeigte darüber hinaus, dass die Zugänglichkeit zu (Roh-)Daten abgeschlossener Forschungsprojekte gefördert werden soll. Diesem Aspekt ist nach Ansicht des SWR in dieser Teilrevision zu wenig Rechnung getragen. Aus der revidierten HFV geht insbesondere nicht hervor, wie die Zugänglichkeit zu Rohdaten abgeschlossener Forschungsprojekte gefördert wird. Um dies zu lösen empfiehlt der SWR die langfristige Integration von medizinischen/klinischen/epidemiologischen Registern, Kohortenstudien und klinischen Studien an die im Abschnitt A skizzierte und zu etablierende nationale Infrastruktur für Patientendaten. Damit können die in den Registern, Kohortenstudien, klinischen Studien erfassten und meist hochqualitativen Daten übergreifend für die Forschung verwendet werden. Essentiell dafür ist die Möglichkeit der Verknüpfung der Rohdaten aus verschiedenen Quellen, weswegen der SWR die Schaffung eines nationalen Patientenidentifikators empfiehlt (siehe Abschnitt A).

C. Detaillierte Stellungnahme zu den einzelnen Artikeln der KlinV, HFV, OV-HFG:

C.1. KlinV:

Art. 7 Abs. 1 Bst. e^{bis}

Der Begriff der Überschussinformation wird neu eingeführt, analog dem Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG). Der SWR gibt zu bedenken, dass der Begriff der «Überschussinformation» nicht klar definiert ist. Was bspw. als Überschussinformation im Rahmen einer definierten klinischen Studie gilt, kann im Kontext der Sekundärnutzung die Primärinformation darstellen. Zudem kann sich die Definition von Überschussinformation im Laufe der Zeit abhängig von den technischen Möglichkeiten drastisch ändern. Der SWR regt deshalb an die Definition der Überschussinformation mit Augenmerk auf die genannten Bedenken zu schärfen. Zudem erachtet der SWR die Aufklärung der betroffenen Person über die Möglichkeit, dass Überschussinformationen entstehen können nur dann als sinnvoll, wenn die Person auch darüber informiert wird, welche Möglichkeiten sie hat mit diesen Überschussinformationen umzugehen, falls diese denn anfallen. Nur wenn über die Möglichkeiten des Umgangs mit diesen aufgeklärt wird, kann die betroffene Person von ihrem Recht auf Wissen oder Nicht-Wissen Gebrauch machen (siehe Art. 8 HFG).

Aus diesem Grund schlägt er vor den Text für Art. 7 Abs. 1 Bst. e^{bis} folgendermassen (fett) zu ergänzen:

die Möglichkeit, dass Überschussinformationen entstehen **sowie über die Möglichkeiten des Umgangs mit diesen.**

Art. 7 Abs. 4 Bst. a

Im Verordnungstext wird das Wort Verlauf verwendet. Im Erläuternden Bericht hingegen das Wort Ablauf. Dies sollte vereinheitlicht werden, weswegen der SWR folgende Anpassung im Text zu Art. 7 Abs. 4 Bst. a vorschlägt:

*...über Sinn und ~~Verlauf~~ **Ablauf** der Aufklärung ...*

Art. 7 Abs. 4 Bst. a

Der SWR anerkennt, dass neu in die KlinV aufgenommen wird, dass die betroffene Person über den Sinn und Ablauf der Aufklärung informiert werden soll, bevor die betroffene Person über das Forschungsprojekt aufgeklärt wird. Allerdings wird nicht dargelegt, welche Schritte zum Ablauf der Aufklärung gehören (siehe auch Bemerkung zum Erläuternden Bericht zu Art. 7 Abs. 4 Bst. a). Dies wirft die Frage auf, ob die Einwilligung als Teil der Aufklärung verstanden wird, respektive ob die Einwilligung den letzten Schritt der Aufklärung darstellt? Falls dem so wäre, würde auch über den Sinn und Ablauf der Einwilligung aufgeklärt werden. Falls aber die Einwilligung nicht zur Aufklärung gehört, würde nur über den Sinn der Aufklärung informiert werden, aber nicht über den Sinn der Einwilligung, obwohl das Erfassen der Bedeutung der Einwilligung für die betreffende Person der wesentliche Aspekt ist.

Bemerkung zum Erläuternden Bericht zu Art. 7 Abs. 4 Bst. a

Der SWR ist der Ansicht, dass in den Erläuterungen zu diesem Abschnitt dargelegt werden sollte, welche einzelnen Schritte zum Ablauf der Aufklärung gehören und insofern der Person darzulegen sind. Bspw. sollte dargelegt werden, ob die Einwilligung Teil der Aufklärung ist oder nicht, da sie in den Erläuterungen zu diesem Abschnitt genannt wird, aber nicht im Verordnungstext (siehe auch obige Rückmeldung zur KlinV Art. 7 Abs. 4. Bst. a).

Art. 7 Abs. 4 Bst. c

Der SWR nimmt zur Kenntnis, dass die Aufklärung dem «individuellen Informationsbedürfnis und Verständnishorizont» der betroffenen Person Rechnung tragen muss. Selbstverständlich unterstützt der SWR die im Art. 21, 22, 23, 24 HFG geregelte Forschung mit Kindern, Jugendlichen und urteilsunfähigen Erwachsenen und deren Einbezug in das Einwilligungsverfahren sowie die damit verbundenen bspw. nach Alter unterschiedlichen Aufklärungs- und Einwilligungsprozesse. Bei urteilsfähigen Erwachsenen hinterfragt der SWR allerdings, wie die auf das individuelle Informationsbedürfnis und den individuellen Verständnishorizont zugeschnittene Aufklärung praktisch erfolgen soll. Verlangt der Gesetzgeber hier je nach Informationsbedürfnis und Verständnishorizont die Abgabe von unterschiedlichen Aufklärungsmaterialien, was einen nicht zu unterschätzenden Mehraufwand der Leistungserbringer bedeuten würde? Zudem stellt sich die Frage anhand welchen Massstabes der individuelle Verständnishorizont zu ermitteln wäre, sprich wie die aufklärende Person dem individuellen Informationsbedürfnis und dem Verständnishorizont der aufzuklärenden Person Rechnung tragen kann.

Aus diesem Grund schlägt der SWR vor Art. 7 Abs. 4 Bst. c zu streichen:

~~*ist dem Informationsbedürfnis und dem Verständnishorizont der betroffenen Person Rechnung zu tragen.*~~

Art. 7a Abs. 1

Wenn bei präsymptomatischen genetischen oder pränatalen genetischen Untersuchungen oder Untersuchungen zur Familienplanung Ergebnisse anfallen, die die Gesundheit der betroffenen Person betreffen, soll neu diese betroffene Person vorgängig über die in Bst. a-d genannten Aspekte der Untersuchung aufgeklärt werden. Während dies bei einer spezifischen klinischen Interventionsstudie grundsätzlich möglich sein sollte, verhält es sich anders, wenn diese Daten für die Sekundärnutzung freigegeben werden. Der SWR gibt zu bedenken, dass insbesondere im Kontext der sekundären Nutzung häufig genetische Analysen durchgeführt werden, aber zum Zeitpunkt der Datenerhebung noch nicht klar ist, um welche Art der genetischen Analysen es sich handelt, weshalb es so gut wie unmöglich ist, den Patienten im Vorhinein darüber aufzuklären. Aus oben genannten Gründen empfiehlt der SWR die Anwendung dieses Artikels auf klinische Studien zu begrenzen, bei denen Untersuchungen durchgeführt werden, die dem klinischen Bereich entsprechen.

Art. 7b Abs. 1

Der SWR anerkennt die Gleichstellung der eigenhändigen Unterschrift mit der qualifizierten elektronischen Unterschrift und damit die Möglichkeit der elektronischen Einwilligung in klinische Versuche.

Art. 7b Abs. 3

Der SWR ist grundsätzlich der Ansicht, dass sowohl die Aufklärung als auch die Einwilligung der betroffenen Person so einfach wie möglich und so sicher wie nötig ausgestaltet werden muss, was bspw. die Verwendung der E-ID für die eindeutige Identifikation bedingt (siehe auch Bemerkung zum Erläuternden Bericht zu Art. 7b Abs. 3 Bst. a).

Insofern anerkennt der SWR, dass die in Bst. a-d genannten Bedingungen neu für die elektronische Einwilligung gelten, fragt sich aber warum diese nicht ebenso für die Einwilligung in Papierform gelten. Die Frage dahinter ist, warum bei der Einwilligung in Papierform und bei der elektronischen Einwilligung mit zwei Massstäben gemessen wird. Dies aus folgendem Grund: Art. 16 HFG hält fest, dass die Aufklärung mündlich und schriftlich zu erfolgen hat und die Einwilligung schriftlich. Würde dies nicht die Möglichkeit erlauben den Patienten telefonisch aufzuklären und die Patienteninformation und die - einwilligung per Brief nach Hause zu senden? Wie würde in diesem Falle sichergestellt, dass die Person, die die Einwilligung unterschreibt eindeutig identifiziert wird (Bst. a), oder wie würde sichergestellt, dass die betroffene Person die Einwilligung erst abgibt, wenn sie bestätigt, dass sie sich der Tragweite ihrer Entscheidung bewusst ist (Bst. b)?

Der SWR empfiehlt deshalb die Streichung von Art. 7b Abs. 3 Bst. b:

~~sie erst abgegeben werden kann, wenn die betroffene Person bestätigt hat, dass sie sich der Tragweite ihrer Entscheidung bewusst ist;~~

Zudem gibt Bst. c an, dass die elektronische Einwilligung entsprechend dem aktuellen Stand der Technik vor unbemerkter Veränderung geschützt sein muss. Der SWR gibt zu bedenken, dass sich der aktuelle Stand der Technik in diesem Bereich sehr schnell ändert und klinische Versuche eine gewisse Laufzeit haben. Für ihn wirft diese Regelung deshalb mehrere Fragen auf: Was passiert mit elektronischen Einwilligungen, die nach einem veralteten Stand der Technik abgegeben wurden? Wann muss der Stand der Technik überprüft werden? Muss die Patientin/der Patient erneut elektronisch einwilligen, wenn sich der Stand der Technik verändert hat? Aus Sicht des SWR muss deshalb in Art. 7b Abs. 3 Bst. c klargestellt werden, dass der Stand der Technik zum Zeitpunkt des Einholens der elektronischen Einwilligung in den klinischen Versuch auch für die Zukunft Gültigkeit hat, da diese Regelung sonst in der Praxis nicht umsetzbar ist.

Bemerkung zum Erläuternden Bericht zu Art. 7b Abs. 3 Bst. a

Der SWR ist der Ansicht, dass in den Erläuterungen zu diesem Abschnitt ergänzt werden sollte, dass im Falle des Inkrafttretens des E-ID Gesetzes ab 2025 die E-ID für eine eindeutige Identifikation der Person in dem elektronischen System verwendet werden kann. Zudem sollte skizziert werden, wie eine einfache eindeutige Identifikation in einem System bis zur Einführung der E-ID aussehen könnte.

Art. 8a Abs. 1

Nach Art. 8 HFG hat die betreffende Person das Recht über die Ergebnisse, die ihre Gesundheit betreffen, informiert zu werden. Art. 8 HFG hält auch fest, dass die betreffende Person auf dieses Informationsrecht verzichten kann. Wie in der Rückmeldung zu Art. 7 Abs. 1 Bst. e^{bis} bereits festgehalten, wird der Begriff der Überschussinformation nicht hinreichend definiert. Da der Begriff der Überschussinformationen neu eingeführt wird und über die Möglichkeit der Entstehung dieser aufgeklärt werden muss, sollte ergänzt werden, dass zu den Ergebnissen die mitgeteilt werden können, je nach Wunsch der Kenntnisnahme der betroffenen Person, auch die Überschussinformationen gehören können. Aus diesem Grund schlägt er vor den Text für Art. 8a Abs. 1 folgendermassen (fett) zu ergänzen:

*Ergebnisse, die die Gesundheit einer teilnehmenden Person betreffen, **wozu auch Überschussinformationen gehören können**, werden ihr mitgeteilt,*

C.2. HFV:

Art. 8 Abs. 1 Bst. d^{bis}

Der Begriff der Überschussinformation wird neu eingeführt, analog dem Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG). Der SWR gibt zu bedenken, dass der Begriff der «Überschussinformation» nicht klar definiert ist. Was bspw. als Überschussinformation im Rahmen einer definierten klinischen Studie gilt, kann im Kontext der Sekundärnutzung die Primärinformation darstellen.

Zudem kann sich die Definition von Überschussinformation im Laufe der Zeit abhängig von den technischen Möglichkeiten drastisch ändern. Der SWR regt deshalb an die Definition der Überschussinformation mit Augenmerk auf die genannten Bedenken zu schärfen. Zudem erachtet der SWR die Aufklärung der betroffenen Person über die Möglichkeit, dass Überschussinformationen entstehen können nur dann als sinnvoll, wenn die Person auch darüber informiert wird, welche Möglichkeiten sie hat mit diesen Überschussinformationen umzugehen, falls diese denn anfallen. Nur wenn über die Möglichkeiten des Umgangs mit diesen aufgeklärt wird, kann die betroffene Person von ihrem Recht auf Wissen oder Nicht-Wissen Gebrauch machen (siehe Art. 8 HFG).

Aus diesem Grund schlägt er vor den Text für Art. 8 Abs. 1 Bst. d^{bis} folgendermassen (fett) zu ergänzen:

die Möglichkeit, dass Überschussinformationen entstehen sowie über die Möglichkeiten des Umgangs mit diesen.

Art. 8 Abs. 4 Bst. a

Im Verordnungstext wird das Wort Verlauf verwendet. Im Erläuternden Bericht hingegen das Wort Ablauf (siehe auch Rückmeldung zu KlinV Art. 7 Abs. 4 Bts. a inkl. Bemerkungen zum Erläuternden Bericht). Dies sollte vereinheitlicht werden, weswegen der SWR folgende Anpassung im Text zu Art. 8 Abs. 4 Bst. a vorschlägt:

*...über Sinn und ~~Verlauf~~ **Ablauf** der Aufklärung ...*

Art. 8 Abs. 4 Bst. c

Der SWR nimmt zur Kenntnis, dass die Aufklärung dem «individuellen Informationsbedürfnis und Verständnishorizont» der betroffenen Person Rechnung tragen muss. Selbstverständlich unterstützt der SWR die im Art. 21, 22, 23, 24 HFG geregelte Forschung mit Kindern, Jugendlichen und urteilsunfähigen Erwachsenen und deren Einbezug in das Einwilligungsverfahren sowie die damit verbundenen bspw. nach Alter unterschiedlichen Aufklärungs- und Einwilligungsprozesse. Bei urteilsfähigen Erwachsenen hinterfragt der SWR allerdings, wie die auf das individuelle Informationsbedürfnis und den individuellen Verständnishorizont zugeschnittene Aufklärung praktisch erfolgen soll. Verlangt der Gesetzgeber hier je nach Informationsbedürfnis und Verständnishorizont die Abgabe von unterschiedlichen Aufklärungsmaterialien, was einen nicht zu unterschätzenden Mehraufwand der Leistungserbringer bedeuten würde? Zudem stellt sich die Frage anhand welchen Massstabes der individuelle Verständnishorizont zu ermitteln wäre, sprich wie die aufklärende Person dem individuellen Informationsbedürfnis und dem Verständnishorizont der aufzuklärenden Person Rechnung tragen kann.

Aus diesem Grund schlägt der SWR vor Art. 8 Abs. 4 Bst. c zu streichen:

~~*ist dem Informationsbedürfnis und dem Verständnishorizont der betroffenen Person Rechnung zu tragen.*~~

Art. 8a Abs. 1

Wenn bei präsymptomatischen genetischen oder pränatalen genetischen Untersuchungen oder Untersuchungen zur Familienplanung Ergebnisse anfallen, die die Gesundheit der betroffenen Person betreffen, soll neu diese betroffene Person vorgängig über die in Bst. a-d genannten Aspekte der Untersuchung aufgeklärt werden. Während dies bei einer spezifischen klinischen Interventionsstudie grundsätzlich möglich sein sollte, verhält es sich anders, wenn diese Daten für die Sekundärnutzung freigegeben werden. Der SWR gibt zu bedenken, dass insbesondere im Kontext der sekundären Nutzung häufig genetische Analysen durchgeführt werden, aber zum Zeitpunkt der Datenerhebung noch nicht klar ist, um welche Art der genetischen Analysen es sich handelt, weshalb es so gut wie unmöglich ist, den Patienten im Vorhinein darüber aufzuklären. Aus oben genannten Gründen empfiehlt der SWR die Anwendung dieses Artikels auf Forschungsprojekte zu begrenzen, bei denen Untersuchungen durchgeführt werden, die dem klinischen Bereich entsprechen, so dass dieser nicht für die Sekundärnutzung dieser Daten gilt. Der SWR empfiehlt die entsprechende Anpassung dieses Artikels in der HFV.

Art. 8b Abs. 1

Wie in Abschnitt A dargelegt, hält der SWR die Einführung der Widerspruchslösung (Opt-Out) für die Weiterverwendung von erhobenen Patientendaten und -proben zu Forschungszwecken für unerlässlich. Für die Erhebung und Verwendung von zusätzlichen Daten für die Forschung im Geltungsbereich der HFV, würde die Einwilligung bestehen bleiben. Insofern anerkennt der SWR die Gleichstellung der eigenhändigen Unterschrift mit der qualifizierten elektronischen Unterschrift und damit die Möglichkeit der elektronischen Einwilligung in Forschungsstudien, für deren Zweck zusätzliche Daten erhoben und verwendet werden.

Art. 8b Abs. 3

Der SWR ist grundsätzlich der Ansicht, dass sowohl die Aufklärung als auch die Einwilligung der betroffenen Person so einfach wie möglich und so sicher wie nötig ausgestaltet werden muss, was bspw. die Verwendung der E-ID für die eindeutige Identifikation bedingt (siehe auch Bemerkung zum Erläuternden Bericht zu KlinV Art. 7b Abs. 3 Bst. a).

Insofern anerkennt der SWR, dass die in Bst. a-d genannten Bedingungen neu für die elektronische Einwilligung gelten, fragt sich aber warum diese nicht ebenso für die Einwilligung in Papierform gelten. Die Frage dahinter ist, warum bei der Einwilligung in Papierform und bei der elektronischen Einwilligung mit zwei Massstäben gemessen wird. Dies aus folgendem Grund: Art. 16 HFG hält fest, dass die Aufklärung mündlich und schriftlich zu erfolgen hat und die Einwilligung schriftlich. Würde dies nicht die Möglichkeit erlauben den Patienten telefonisch aufzuklären und die Patienteninformation und die Einwilligung per Brief nach Hause zu senden? Wie würde in diesem Falle sichergestellt, dass die Person, die die Einwilligung unterschreibt eindeutig identifiziert wird (Bst. a), oder wie würde sichergestellt, dass die betroffene Person die Einwilligung erst abgibt, wenn sie bestätigt, dass sie sich der Tragweite ihrer Entscheidung bewusst ist (Bst. b)?

Der SWR empfiehlt deshalb die Streichung von Art. 8b Abs. 3 Bst. b:

~~*sie erst abgegeben werden kann, wenn die betroffene Person bestätigt hat, dass sie sich der Tragweite ihrer Entscheidung bewusst ist;*~~

Zudem gibt Bst. c an, dass die elektronische Einwilligung entsprechend dem aktuellen Stand der Technik vor unbemerkter Veränderung geschützt sein muss. Der SWR gibt zu bedenken, dass sich der aktuelle Stand der Technik in diesem Bereich sehr schnell ändert und klinische Versuche eine gewisse Laufzeit haben. Für ihn wirft diese Regelung deshalb mehrere Fragen auf: Was passiert mit elektronischen Einwilligungen, die nach einem veralteten Stand der Technik abgegeben wurden? Wann muss der Stand der Technik überprüft werden? Muss die Patientin/der Patient erneut elektronisch einwilligen, wenn sich der Stand der Technik verändert hat? Aus Sicht des SWR muss deshalb in Art. 8b Abs. 3 Bst. c klargestellt werden, dass der Stand der Technik zum Zeitpunkt des Einholens der elektronischen Einwilligung in die Forschungsstudie, bei der zusätzliche Daten erhoben werden, auch für die Zukunft Gültigkeit hat, da diese Regelung sonst in der Praxis nicht umsetzbar ist.

Art. 9a Abs. 1

Zwar hat nach Art. 8 HFG die betreffende Person das Recht über die Ergebnisse, die ihre Gesundheit betreffen, informiert zu werden. Auch hält Art. 8 HFG fest, dass die betreffende Person auf dieses Informationsrecht verzichten kann. Der SWR gibt allerdings zu bedenken, dass nicht geregelt oder dargelegt ist, wer für diese Mitteilung von Ergebnissen an die betreffende Person verantwortlich ist, bspw. wenn die Daten durch unterschiedliche Forschungskonsortien in unterschiedlichen Forschungsprojekten verwendet wurden. Aus Sicht des SWR ist, solange diese Punkte nicht in der HFV geregelt sind, dieser Artikel kaum umsetzbar. Zudem wird wie in der Rückmeldung zu Art. 8 Abs. 1 Bst. d^{bis} bereits festgehalten, der Begriff der Überschussinformation nicht hinreichend definiert. Da der Begriff der Überschussinformationen neu eingeführt wird und über die Möglichkeit der Entstehung dieser aufgeklärt werden muss, sollte ergänzt werden, dass zu den Ergebnissen die mitgeteilt werden können, je nach Wunsch der Kenntnisnahme der betroffenen Person, auch die Überschussinformationen gehören können.

Aus diesem Grund schlägt er vor den Text für Art. 9a Abs. 1 folgendermassen (fett) zu ergänzen:

*Ergebnisse, die die Gesundheit einer teilnehmenden Person betreffen, **wozu auch Überschussinformationen gehören können**, werden ihr mitgeteilt,*

Art. 25

Nach wie vor wird in Abs. a der Begriff des unverhältnismässigen Aufwandes genannt, aber nicht definiert. Der SWR gibt zu bedenken, dass dieser Begriff in der Praxis zu unendlicher Diskussion führt darüber, was unter einem unverhältnismässigen Aufwand bei der Wiederherstellung des Personenbezugs bei anonymisierten Daten und Material zu verstehen ist. Aus diesem Grund muss aus Sicht des SWR der Begriff des unverhältnismässigen Aufwandes in der HFV klar definiert werden. Abs. b dieses Artikels gibt an, dass die Anonymisierung nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik zu erfolgen hat. Auch hier ist davon auszugehen, dass sich dieser Stand rapide ändern wird, was wiederum die Frage aufwirft, was das für Daten und Proben bedeutet, die nach einem veralteten Standard anonymisiert wurden. Auch diese Tatsache muss in der HFV mit aufgenommen werden und eine Lösung geboten werden. Darüber hinaus kann sich das Re-Identifikationsrisiko (Abs. c) gerade bei der Sekundärnutzung von Daten deutlich ändern, wenn Daten aus verschiedenen Quellen gepoolt

werden. Diesem Umstand wird vom Gesetz und der HFV keine Rechnung getragen, er ist allerdings in der Realität vermutlich der Normalfall. Deshalb ist der SWR auch hier der Ansicht, dass dieser Umstand in der HFV zu spezifizieren ist.

Art. 32a Abs. 1

Zwar erkennt der SWR die Bemühungen an, über den Generalkonsent die Weiterverwendung von genetischen Daten und biologischem Material und nicht-genetischen gesundheitsbezogenen Personendaten zu unbestimmten Forschungszwecken für eine unbestimmte Zeit zu ermöglichen und damit deren sekundäre Nutzung vereinfachen zu wollen. Der SWR ist aber, wie in Abschnitt A dargelegt, dezidiert der Ansicht, dass die Einführung der Widerspruchslösung (Opt-Out) für die Weiterverwendung von erhobenen Patientendaten inkl. -proben zu Forschungszwecken unerlässlich ist. Zudem hinterfragt der SWR, warum mit diesem Artikel nicht-genetische gesundheitsbezogene Personendaten unverschlüsselt und genetische Daten und biologisches Material nur verschlüsselt mit der Einwilligung der betroffenen Person für unbestimmte Forschungszwecke für eine unbestimmte Zeit verwendet werden können. Er hinterfragt insbesondere warum genetische Daten und biologisches Material als sensitiver oder schützenswerter als identifizierende, sprich unverschlüsselte, gesundheitsbezogene Personendaten eingestuft werden. Dies zumal da HFG Art. 32 Abs 1 und 2 die gleichen Vorgaben bzgl. hinreichender Aufklärung und Einwilligung angeben und ggf. gesundheitsbezogene Daten bspw. zu einer bestimmten Diagnose Indikationen für eine bestimmte Genetik beinhalten können.

Aus diesem Grund schlägt er vor den Text für Art. 32a Abs. 1 folgendermassen (fett) zu ergänzen:

Nach Einwilligung der betroffenen Person können genetische Daten und biologisches Material sowie nichtgenetische gesundheitsbezogene Personendaten nach den Artikeln 32 Absatz 1 und 2 und 33 Absatz 1 HFG biologisches Material, welche anlässlich einer medizinischen Konsultation oder eines Forschungsprojektes anfallen, zu unbestimmten Forschungszwecken und für eine unbestimmte Zeitdauer weiterverwendet werden.

Art. 32a Abs. 2 und 3

Der SWR erkennt zwar die neu eingeführte Regelung, dass nach Einwilligung mit Hilfe des Generalkonsents auch zukünftig erhobene gesundheitsbezogene Personendaten und biologisches Material für Forschungszwecke weiterverwendet werden können, an. Er möchte aber auch hier nochmals auf die aus seiner Sicht unabdingbare Einführung der Widerspruchsregelung für die Weiterverwendung von Patientendaten inkl. -proben für Forschungszwecke hinweisen. Zudem hinterfragt der SWR, warum dieser Artikel nach Einwilligung für die Weiterverwendung zu Forschungszwecken eine Information über das Widerrufsrecht mindestens alle zwei Jahre vorsieht, obschon dies weder bei der Krebsregistrierung noch bei der Organspende so gehandhabt wird bzw. werden wird, die beide über das Widerspruchsrecht geregelt sind bzw. werden. Er gibt insbesondere zu bedenken, dass eine Information über das Widerspruchsrecht mind. alle zwei Jahre einen nicht geringen administrativen Aufwand der Leistungserbringer (bspw. Spitäler) darstellt, auch wenn wie im Erläuternden Bericht beschrieben nur bei Wiedererscheinen des Patienten informiert werden soll und bspw. auf eine Information auf postalischem Wege verzichtet wird. Hinzu kommt, dass nicht geregelt ist, was passiert, wenn ein Forschungsteilnehmer seinen Konsent nach zwei Jahren zurückzieht, die Daten aber mittlerweile von verschiedenen Konsortien in unterschiedlichen Forschungsprojekten verwendet wird. Damit ist Abs. 2 und 3 dieses Artikels praktisch nicht umsetzbar.

Aus oben genannten Gründen schlägt der SWR die Streichung von Art. 32a Abs. 2 und 3 vor:

~~*Unter der Voraussetzung, dass die betroffene Person in angemessenen Zeitabständen, mindestens jedoch alle zwei Jahre, über ihr Recht auf Widerruf informiert wird, können nach Einwilligung nach Absatz 1 auch gesundheitsbezogene Personendaten oder biologisches Material weiterverwendet werden, die bei weiteren Konsultationen in der gleichen Institution erhoben oder entnommen werden.*~~

~~*Die Information der betroffenen Person nach Absatz 2 ist zu dokumentieren.*~~

C.3. OV-HFG:

Art. 1 Abs. 1 Bst. i

Der SWR begrüsst die Inklusion der Fachexpertise Informationstechnologie im Gesundheitsbereich in die Ethikkommissionen.

Art. 10 Abs. 2^{bis}

Der SWR begrüsst grundsätzlich, dass die Koordinationsstelle des BAG in Zusammenarbeit mit den Ethikkommissionen und weiteren betroffenen Prüfbehörden Empfehlungen zum Bewilligungs- und Meldeverfahren zu einzelnen Aspekten bereitstellen kann. Allerdings stellt sich der SWR die Frage, insbesondere vor dem Hintergrund der noch nicht erreichten Harmonisierung, ob nicht verbindliche Vorgaben für die Ethikkommissionen anzustreben wären. Dies insbesondere, wenn die Koordinationsaufgaben von Swissethics ins Leere laufen würden, müsste eine übergeordnete Stelle, respektive das BAG verbindliche Vorgaben erlassen können, wenn Swissethics nicht mit dieser Durchschlagskraft ausgestattet wird (siehe dazu auch Kommentar zu Art. 10a OV-HFG). Der SWR empfiehlt in diesem Zusammenhang eine leicht umzusetzende Vorgabe: Gesuche für Multizenter-Studien sollten nur noch durch die Leit-Ethikkommission beurteilt werden, wobei sich die Beurteilung der lokalen Bedingungen durch die weiteren involvierten kantonalen Ethikkommissionen auf ein absolutes Minimum beschränken sollte (z.B. die Prüfung der CVs der lokalen Principal Investigators).

Art. 10a

Der SWR begrüsst grundsätzlich die Übertragung der Koordinationsaufgaben zwischen den Ethikkommissionen an Swissethics, da es nach wie vor einer Harmonisierung der regionalen Auslegung der Regularien bedarf. Gleichzeitig hinterfragt der SWR, ob die Übertragung der Koordinationsaufgabe die für die Harmonisierung notwendige Durchschlagskraft bereitstellt, weswegen die Aufgabenübertragung aus Ratssicht über diejenige der reinen Koordination hinausgehen müsste (siehe auch Kommentar zum Erläuternden Bericht Art. 10a OV-HFG). Mittelfristig empfiehlt der SWR, auch wenn dies weiterer Gesetzesanpassungen bedarf, die Schaffung einer unabhängigen nationalen Ethikkommission. Langfristig anzustreben ist, wie im Abschnitt A beschrieben, eine Nationale Koordinationsstelle für das Gesundheitswesen, welche alle Aktivitäten im Bereich der Patientenversorgung und der klinischen sowie der auf Patientendaten-basierenden Forschung koordiniert und die zentrale Anlaufstelle für alle Aspekte des Datenmanagements darstellt. Damit empfiehlt der SWR die zentrale Bündelung dieser Expertisen, so dass Forschungsgesuche national einheitlich geprüft und bestehende Regularien einheitlich interpretiert werden.


Bemerkung zum Erläuternden Bericht zu Art. 10a

Der Erläuternde Bericht hält fest, dass zu den an Swissethics übertragenen Aufgaben bspw. das Erstellen von Empfehlungen gehören könnte. Da bis heute bestehende Regularien durch die kantonalen Ethikkommissionen teilweise unterschiedlich ausgelegt werden, was die Harmonisierung mindestens erschwert, ist der SWR der Ansicht, dass Swissethics nicht nur Empfehlungen erstellen sollte, sondern für die kantonalen Ethikkommissionen verbindliche Vorgaben bspw. bei Vollzugsfragen entwickeln und bereitstellen sollte.

Der SWR hofft, mit seinen Überlegungen zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen beizutragen. Für weitere Informationen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Schweizerischer Wissenschaftsrat



Sabine Süsstrunk
Präsidentin

2. Umfassende Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG)

Stellungnahme des Schweizerischen Wissenschaftsrates SWR im Rahmen der Vernehmlassung (28. Juni bis 19. Oktober 2023)

Bern, 11. September 2023

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Schweizerische Wissenschaftsrat (SWR) bedankt sich für die Einladung zu einer Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG).

Der Rat nutzt diese Gelegenheit, um sich grundsätzlich zu den aus seiner Sicht notwendigen zusätzlichen Rahmenbedingungen für die Verwendung von Gesundheitsdaten für die Forschung und damit auch für die Optimierung der Gesundheitsversorgung kurz zu äussern. Im Anschluss nimmt der SWR Stellung zu der Revision des EPDG und zur diesbzgl. Anpassung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG). Die Stellungnahme wurde vom gesamten Rat genehmigt und stellvertretend von der Präsidentin des SWR Sabine Süssstrunk unterzeichnet.

A. Notwendige zusätzliche Rahmenbedingungen für die Verwendung von Gesundheitsdaten für die Forschung

Forschung mit Gesundheitsdaten ermöglicht die Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung durch verbesserte oder neue Diagnostik und Therapieformen oder -ansätze, sowie deren Überprüfung bspw. in Bezug auf die Qualität. Aus diesem Grund sind Gesundheitsversorgung und Forschung direkt miteinander korreliert und sollten nicht getrennt voneinander betrachtet (und reguliert) werden. Das Potential der Forschung mit Gesundheitsdaten kann allerdings nur dann ausgeschöpft werden, wenn die dafür notwendigen Rahmenbedingungen existieren. Der SWR schlägt deshalb mehrere Massnahmen vor: die Initiierung einer Top-down-Mission, die Schaffung einer nationalen Koordinationsstelle für das Gesundheitswesen (NKG), die Einführung der Opt-out-Regel für die Weiterverwendung von Patientendaten⁴ und -proben zu Forschungszwecken sowie Bedingungen für die Standardisierung von Daten. Alle vom SWR vorgeschlagenen Massnahmen werden im Anhang zu seiner Stellungnahme zum Entwurf der BFI-Botschaft 2025-28⁵ ausführlich beschrieben und im Folgenden kurz skizziert.

1. Top-down Mission

Aus Sicht des SWR braucht es eine vom Bundesrat beauftragte Mission mit Finanzierung zum Aufbau einer nationalen Patientendateninfrastruktur zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und zur Unterstützung der Forschung. Diese Mission a) muss gerade auch im Interesse des Patienten die Verknüpfung zwischen Gesundheitsversorgung und Forschung herstellen, b) muss durch die aufzubauende Patientendateninfrastruktur die Verfügbarkeit, Nutzbarkeit und Verknüpfbarkeit von qualitativ hochwertigen, standardisierten und verschlüsselten Patientendaten sicherstellen, die national und international zusammengeführt werden können (beispielsweise mit Hilfe eines nationalen Patientenidentifikators), unabhängig davon, wo die Daten erhoben wurden, c) muss die Nutzung der Daten durch die Anpassung der Gesetzgebung sowie durch die Harmonisierung ihrer Auslegung auf kantonaler Ebene erleichtern und d) muss die bereits bestehenden Initiativen/Gremien/Organisationen, die sich mit Patientenversorgung, klinischer Forschung, der Verwaltung von grossen Datenmengen, Verschlüsselung und Künstlicher Intelligenz sowie mit Patientendaten-basierter Forschung befassen, zu einer einzigen Nationalen Koordinationsstelle für das Gesundheitswesen zusammenfassen – ausgestattet mit klarem Mandat und klaren Befugnissen.

⁴ Patientendaten werden hier definiert als alle Daten, die während des gesamten Behandlungsverlaufs des Patienten erhoben werden, sowie Daten, die im Rahmen von klinischen Studien oder anderen Forschungsprojekten erhoben werden (siehe auch Fussnote 2).

⁵ SWR (2023). *Empfehlungen des Schweizerischen Wissenschaftsrates SWR zur Förderung von Bildung, Forschung und Innovation in den Jahren 2025–2028. Stellungnahme SWR im Rahmen der Vernehmlassung zur BFI-Botschaft 2025–2028*. Bern: SWR. Kapitel 8 und Anhang.

2. Nationale Koordinierungsstelle für das Gesundheitswesen

Aus Sicht des SWR braucht es eine mit klarem Mandat und klaren Befugnissen ausgestattete Nationale Koordinierungsstelle für das Gesundheitswesen (NKG), die alle Aktivitäten im Bereich der Patientenversorgung und der klinischen sowie der auf Patientendaten-basierenden Forschung bündelt, verbindliche Standards definiert und durchsetzt und als zentrale Anlaufstelle für alle rechtlichen, ethischen und technischen Aspekte des Patientendatenmanagements fungiert. Die damit verbundene Kernaufgabe ist, die klinische und die auf Patientendaten-basierende Forschung national zu koordinieren und die Verfahren für den Zugang zu Patientendaten der nationalen Patientendateninfrastruktur für die Forschung schweizweit zu definieren, dadurch zu vereinheitlichen und gleichzeitig umzusetzen. Da Patientendaten dezentral erhoben werden, ist eine weitere Kernaufgabe der NKG, die Vernetzung mit den lokalen Anlaufstellen der Datenlieferanten bspw. in den (Universitäts-)Spitälern sicherzustellen, wodurch die nationalen Harmonisierungsvorstösse auf lokaler Ebene gespiegelt werden. Durch die Art des Aufbaus der NKG werden die rechtlichen Grundlagen für die Patientendatennutzung national einheitlich interpretiert, Forschungsanfragen national einheitlich geprüft und der Zugang zu Patientendaten zu Forschungszwecken von einer Stelle aus gewährleistet.

3. Opt-Out

Aus Sicht des SWR ist eine Widerspruchslösung (Opt-Out) für die Weiterverwendung bzw. Sekundärnutzung von Patientendaten und -proben für die Forschung unerlässlich. Damit wären bereits erhobene Patientendaten und -proben sowohl für die Optimierung der Gesundheitsversorgung als auch für die Forschung nutzbar, es sei denn die Bürgerin/der Bürger widerspricht. Die Widerspruchsregelung wird bereits bei der Krebsregistrierung als auch bei der Organspende (ab 2025) erfolgreich eingesetzt. Letztendlich ermöglicht eine Opt-Out Lösung Forschung mit Gesundheitsdaten sowie Analysen zur Qualitätssicherung über alle Bevölkerungsgruppen (z.B. in Bezug auf Alter, Geschlecht, Diagnose, Therapie etc.) hinweg, was bspw. zur Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung beiträgt und damit der gesamten Gesellschaft zu Gute kommt. Die Nationale Koordinierungsstelle für das Gesundheitswesen könnte die Verwaltung der Widerspruchsregelung übernehmen, so dass national nur Daten der zu etablierenden Patientendateninfrastruktur zur Optimierung der Gesundheitsversorgung und zu Forschungszwecken verwendet werden, für die kein Widerspruch eingegangen ist.

4. Standardisierung der Daten

Eine Voraussetzung für die Nutzarmachung von Patientendaten für die Forschung und für die Optimierung der Gesundheitsversorgung bspw. durch Qualitätssicherung ist die Standardisierung der Daten. Diese muss fallbezogen sein und sich zu allererst an den Bedürfnissen der Datennutzer orientieren. Dies beinhaltet: a) die Harmonisierung der Standards für die medizinische Versorgung, Qualität und Forschung; b) die Standardisierung zum Zeitpunkt der Datenerhebung; c) die Verwendung internationaler Standards; d) die Entwicklung und Verwendung von Mapping-Tabellen zur Konvertierung verschiedener internationaler Standards, was der Tatsache Rechnung trägt, dass sich Standards laufend weiterentwickeln und für einige Krankheiten/Therapien kein oder mehrere internationale Standards existieren, und e) die Verwendung neuer Technologien, wie die der Künstlichen Intelligenz, zur Unterstützung der Standardisierung mit dem Ziel, so viel wie möglich zu automatisieren.

Im Grundsatz geht es dem SWR darum, eine nationale Infrastruktur für Patientendaten aufzubauen, um die Gesundheitsversorgung zu verbessern und die Forschung zu unterstützen. Zweifelsohne muss diese Infrastruktur die Sicherheit und Vertraulichkeit von Patientendaten jederzeit gewährleisten. Damit dies gelingt sollen Gesundheitsdienstleistern und Forschern über diese Infrastruktur qualitativ hochwertige, standardisierte und interoperable (auch auf internationaler Ebene) und mit weiteren Datenquellen verknüpfbare Daten effizient zur Verfügung gestellt werden. Als zentrales Element der Patientendateninfrastruktur bedarf es der NKG, die alle Aktivitäten im Bereich der Patientenversorgung (einschliesslich Qualitätssicherung) und der auf Patientendaten-basierenden klinischen und Grundlagenforschung bündelt und koordiniert, verbindliche Standards definiert und durchsetzt und als zentrale Anlaufstelle für alle rechtlichen, ethischen und technischen Aspekte der Verwaltung, des Zugangs zu und der Weitergabe von Patientendaten fungiert. Die EPD-Daten sollten, wie Gesundheitsdaten aus anderen Quellen, in diese Infrastruktur integriert werden, wodurch ihre Weiterverwendung zu Forschungs- und Qualitätssicherungszwecken von der künftigen NKG koordiniert und verwaltet werden würde. In diesem Sinne ist es unerlässlich, dass der Bund das EPD im Einklang mit dem (von allen Akteuren geteilten) Ziel entwickelt, eine sichere nationale Infrastruktur für Patientendaten zu schaffen, die den FAIR-Prinzipien entspricht.

B. Allgemeine Haltung und Empfehlungen des SWR

Der SWR ist der Ansicht, dass der Gesetzentwurf das Potenzial des EPDs besser ausschöpfen und seine breite Anwendung fördern könnte. Es muss jedoch sichergestellt werden, dass das EPD koordiniert und in das umfassendere Ziel der Digitalisierung des Schweizer Gesundheitssystems, das Gegenstand mehrerer Strategien des Bundes ist, integriert wird. In dieser Hinsicht unterstützt der Rat die Stärkung und Klärung der Führungs- und Koordinierungsrolle des Bundes bei der Entwicklung des EPD.

Empfehlungen des SWR

- Der SWR begrüsst die Einführung der Opt-out-Regelung (Art. 3 EPDG) für die Eröffnung eines EPD sowie die Verpflichtung der Leistungserbringer, einer Gemeinschaft oder einer Stammgemeinschaft beizutreten und die behandlungsrelevanten Daten im EPD zu erfassen (EPDG Art. 9 und KVG Art. 59a^{bis}). Er empfiehlt jedoch zu definieren, was unter «behandlungsrelevanten Daten» zu verstehen ist;
- Die Gesundheitsfachpersonen sind nicht verpflichtet behandlungsrelevante Daten, die vor der Eröffnung des EPD gesammelt wurden, nachträglich zu erfassen (Art. 9 EPDG). Der SWR gibt zu bedenken, dass die Einschränkung dieser Entbindung der Gesundheitsfachpersonen für chronisch kranke und/oder komorbide Patientinnen und Patienten für deren Behandlung vorteilhaft sein könnte, dafür aber zusätzliche Ressourcen benötigt werden würden;
- Art. 9 Abs. 5 Bst. a EPDG sollte so angepasst werden, dass Gesundheitsfachpersonen im Notfall auf die EPD-Daten eines Patienten zugreifen können, es sei denn, der Patient hat der Nutzung des EPD im Notfall explizit widersprochen;
- Der SWR begrüsst, dass mit Einwilligung der Patienten Gesundheitsanwendungen über eine Standardschnittstelle auf Daten im EPD zugreifen und darin Daten erfassen können sollen (EPDG Art. 9b). Der im EPD-Kontext verwendete Begriff der «Gesundheitsanwendungen» muss definiert werden, und ggf. vom Begriff der «digitalen Gesundheitsanwendungen» nach OKP unterschieden werden;
- Ein breites Spektrum der im EPD erfassten Gesundheitsdaten müssen für die Forschung und die Optimierung der Gesundheitsversorgung nutzbar sein (Medikations- und Impfdaten, Daten zur Diagnose und Therapie, usw.) (Art. 19f EPDG). Diese Daten sollten in die nationale Patientendateninfrastruktur aufgenommen werden, die von der künftigen NKG verwaltet wird, deren Einrichtung der SWR empfiehlt (Art. 14 EPDG);
- Der nationale Patientenidentifikator, der für das EPD geschaffen wird, sollte innerhalb des gesamten Gesundheitsdatenökosystems verwendet werden können (Art. 6 EPDG). Dies zweifels- ohne unter Wahrung der Sicherheit und der Vertraulichkeit der dadurch verknüpfbaren Patientendaten;
- Die Widerspruchsregelung (Opt-out) sollte auch für die Weiterverwendung der im EPD erfassten Gesundheitsdaten für die Forschung und die Optimierung der Gesundheitsversorgung eingeführt werden (Art. 19g EPDG).

C. Detaillierte Stellungnahme zu den einzelnen Artikeln des EPDG und des KVG

C.1. EPDG:

Art. 2 Bst. b

Der Begriff der Gesundheitsfachpersonen wird neu um die für die Beurteilung der Tauglichkeit für den Militärdienst zuständigen Personen nach dem Militärgesetz erweitert. Der Zweck des EPDG ist (Art. 1 Abs.3 EPDG), mit dem elektronischen Patientendossier die Qualität der medizinischen Behandlung zu stärken, die Behandlungsprozesse zu verbessern, die Patientensicherheit zu erhöhen und die Effizienz des Gesundheitssystems zu steigern, sowie die Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten zu fördern. Der SWR fragt sich in diesem Zusammenhang, ob das Ziel der Rekrutierung in den Militärdienst mit dem Zweck des EPDGs vereinbar ist. Dies insbesondere vor dem Hintergrund, dass andere Arbeitgeber, vorausgesetzt man betrachtet das Militär als solchen, keinen Zugang zum EPD erhalten und erhalten sollten. Darüber hinaus müsste klargestellt werden, dass der-/demjenigen keinerlei Nachteile erwachsen dürfen, falls sie/er die im EPD abgelegten Daten nicht mit den medizinischen Fachpersonen für die Beurteilung der Tauglichkeit mit dem Ziel der militärischen Rekrutierung teilt bzw. teilen möchte.

Aus diesem Grund schlägt er die Streichung des folgenden Textes innerhalb von Art. 2 Bst. b vor:

~~...sowie die für die Beurteilung der Tauglichkeit für den Militärdienst zuständigen Personen nach dem Militärgesetz vom 3. Februar 1995⁴.~~

Art. 3 Abs. 1

Der SWR begrüsst die Opt-Out Regelung für die Eröffnung eines EPDs, da nur durch eine breite Nutzung des EPDs und Befüllung dessen mit Patientendaten dessen Zweck, sprich die Qualität der medizinischen Behandlung zu stärken, die Behandlungsprozesse zu verbessern, die Patientensicherheit zu erhöhen und die Effizienz des Gesundheitssystems zu steigern, sowie die Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten zu fördern, erreicht werden kann.

Art. 6

Obwohl Art. 6 nicht Bestandteil der Revision des EPD ist, möchte der SWR an dieser Stelle ausdrücklich betonen, dass die Einführung und Verwendung eines nationalen Patientenidentifikators für die Nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung zentral ist (siehe Abschnitt A).⁶ Aus Sicht des Rates sollte, da für die Nutzung des EPD bereits ein solcher geschaffen wird, dieser nicht nur innerhalb des EPDG verwendet werden dürfen, sondern innerhalb des gesamten Gesundheitsdatenökosystems. Dies bedingt, dass schnellstmöglich die in Art. 6 EPDG erwähnte formelle gesetzliche Grundlage dafür geschaffen werden muss (evtl. innerhalb des Rahmengesetzes für die Sekundärnutzung) oder unverzüglich überprüft werden muss, ob es hierfür überhaupt einer formellen gesetzlichen Grundlage bedarf. Falls einzig Art. 6 EPDG eine formelle gesetzliche Grundlage für die Verwendung eines nationalen Patientenidentifikators im Gesundheitsdatenökosystem vorsieht und keine weiteren gesetzlichen Vorgaben diesbzgl. bestehen, empfiehlt der SWR die Streichung des zweiten Satzes von Art. 6 und schlägt vor, den Verwendungszweck und die Nutzungsberechtigungen des nationalen Patientenidentifikators im Verordnungsrecht zu regeln.

~~Diese Nummer darf hierzu nur verwendet werden, wenn eine formelle gesetzliche Grundlage dies vorsieht sowie der Verwendungszweck und die Nutzungsberechtigten bestimmt sind.~~

Art. 8a Abs. 1 und Erläuternder Bericht

Neu können urteilsfähige Personen ab dem 16. Geburtstag selbständig über alle Belange im Zusammenhang mit dem EPD entscheiden, was der SWR grundsätzlich begrüsst. Die praktische Umsetzung dieser Vorgabe ist für den Rat nicht klar im EPDG geregelt und sollte im Verordnungsrecht präzisiert werden. Beispielsweise sollte die Frage geklärt werden, ob der Zugriff der Eltern/vertretenden Person mit der Vollendung des 16. Lebensjahres automatisch gelöscht oder das bestehende EPD geschlossen und neu mit anderen Benutzerrechten eröffnet wird und wie in diesem Falle die bereits im EPD erfassten Daten migriert werden. Zudem muss geklärt werden, was passiert, wenn Daten zu Forschungszwecken mit Einwilligung des gesetzlichen Vertreters bereits verwendet wurden und der/die 16-jährige Jugendliche aber nicht oder nicht mehr in deren Verwendung für die Forschung einwilligt.

⁶ SWR (2023). *Empfehlungen des Schweizerischen Wissenschaftsrates SWR zur Förderung von Bildung, Forschung und Innovation in den Jahren 2025–2028. Stellungnahme SWR im Rahmen der Vernehmlassung zur BFI-Botschaft 2025–2028*. Bern: SWR. Kapitel 8 und Anhang.

Art. 9 Abs. 1^{bis}

Der SWR begrüsst die Verpflichtung der Gesundheitsfachpersonen behandlungsrelevante Daten, wenn immer möglich, strukturiert erfassen zu müssen. Wie in Abschnitt A beschrieben misst er der Standardisierung von Daten eine wichtige Rolle bei deren Nutzbarmachung für die Optimierung der Gesundheitsversorgung und für die Forschung bei und hat dafür Bedingungen erarbeitet (s. Abschnitt A).⁷ Wesentlich ist für den Rat dabei die Umsetzung des Once-Only-Prinzips⁸, so dass Patientendaten einmalig strukturiert erfasst werden und durch die Gewährleistung deren Interoperabilität dann mehrfach genutzt werden können (s. Abschnitt A). Damit wird verhindert, dass die gleichen Patientendaten X-mal erfasst werden müssen, bspw. in den IT-Systemen der Leistungserbringer und zusätzlich im IT-System des EPD, was bei den Leistungserbringern beträchtliche, nicht vorhandene Ressourcen binden dürfte. Um Klarheit zu schaffen und den Interpretationsspielraum zu minimieren sollte, aus Sicht des SWR, der Begriff «behandlungsrelevante Daten» in Art. 2 EPDG definiert werden, da dieser immer wieder zu Diskussionen führte.

Art. 9 Abs 1^{bis} entbindet Gesundheitsfachpersonen von der nachträglichen Erfassung von vor der EPD-Eröffnung angefallenen behandlungsrelevanten Daten. Diese Vorgabe mag bei geheilten oder gesunden Personen unproblematisch sein. Aus Sicht des SWR könnte bei chronisch kranken und/oder komorbiden Personen die Erfassung von vor der EPD-Eröffnung erhobenen Daten innerhalb eines Minimaldatensatzes (z.B. bestehende und frühere Diagnosen/Therapien/Medikation) für deren Behandlung vorteilhaft sein, insbesondere wenn diese von mehreren Leistungserbringern behandelt werden. Der Rat gibt zudem zu bedenken, dass die Erfassung für diese Patientengruppe von vor der EPD-Eröffnung angefallenen Daten zusätzliche Ressourcen benötigen würde.

Art. 9 Abs. 5 Bst. a und Erläuternder Bericht

Mit diesem Artikel wird ausgeschlossen, dass Gesundheitsfachpersonen im Notfall auf das EPD zugreifen können, wenn der Patient noch nicht auf das EPD zugegriffen, sprich es genutzt hat. Begründet wird diese Vorgabe mit der informationellen Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten (s. Erläuternder Bericht). Der SWR sieht den Zusammenhang zwischen informationeller Selbstbestimmung und Nichtverwendung des EPD nicht. Für ihn nimmt der Patient die informationelle Selbstbestimmung wahr, wenn er der Eröffnung des EPD widerspricht und wenn er der Nutzung des EPD im Notfall widerspricht, nicht aber, wenn er auf das EPD noch nicht zugegriffen hat. Insofern beurteilt der SWR die Annahme die Patientin möchte den Notfallzugriff auf das EPD nicht, wenn sie noch keinen Erstzugriff auf das EPD vorgenommen hat als problematisch. Dies insbesondere vor dem Hintergrund, dass 72% der Schweizer Bevölkerung Schwierigkeiten hat im Umgang mit digitalen Gesundheitsinformationen, sprich problematisch bis mangelhaft digital gesundheitskompetent⁹ ist.¹⁰ Gerade im Notfall kann es von besonderer Bedeutung sein, dass auf diese Daten zugegriffen wird (z.B. Medikation, Allergie).

Aus diesem Grund schlägt er die Streichung von Art. 9 Abs. 5 Bst. a vor:

~~auf ihr oder sein elektronisches Patientendossier zugegriffen hat; und~~

Art. 9b und Erläuternder Bericht

Grundsätzlich begrüsst der SWR, dass mit Einwilligung der Patientin/des Patienten Gesundheitsanwendungen über eine Standardschnittstelle auf Daten im EPD zugreifen und oder darin erfassen können. Der Erläuternde Bericht beschreibt diese als Anwendungen mit der medizinische Daten bspw. über ein mobiles (z.B. mHealth Apps) und/oder ein medizinisches Gerät im EPD gespeichert und/oder abgerufen. Dabei werden die im EPD-Kontext verwendeten Gesundheitsanwendungen von «digitalen Gesundheitsanwendungen» im Rahmen der OKP abgegrenzt (s. Kapitel 4.1.2. Erläuternder Bericht). Aus Sicht des SWR muss der Begriff der Gesundheitsanwendungen in Art. 2 EPDG klar definiert werden. Aus dieser Definition muss der Unterschied zwischen den im EPD-Kontext verwendeten Gesundheitsanwendungen und den «digitalen Gesundheitsanwendungen» nach OKP hervorgehen, falls ein solcher überhaupt besteht. Dies zumal, da sich der Begriff Gesundheitsanwendungen in Kapitel 3.7. des Erläuternden Berichtes auf die in Deutschland gesetzlich geregelten Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) bezieht, die vom Leistungserbringer verschrieben werden können, wenn das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) diese digitalen Medizinprodukte positiv bewertet. Dabei

⁷ SWR (2023). *Empfehlungen des Schweizerischen Wissenschaftsrates SWR zur Förderung von Bildung, Forschung und Innovation in den Jahren 2025–2028. Stellungnahme SWR im Rahmen der Vernehmlassung zur BFI-Botschaft 2025–2028*. Bern: SWR. Kapitel 8 und Anhang.

⁸ Siehe: <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/nadb/nadb.html#:~:text=Der%20Bundesrat%20will%20die%20Datenbewirtschaftung,Once%2DOnly%2DPrinzip>.

⁹ Digitale Gesundheitskompetenz beschreibt die Fähigkeit Informationen zur Gesundheit aus digitalen Quellen zu finden, zu verstehen, zu beurteilen und für Gesundheitsentscheidungen anwenden zu können (Quelle siehe Fussnote 2).

¹⁰ De Gani, S. M., Jaks, R., Bieri, U., Kocher, J. Ph. (2021). *Health Literacy Survey Schweiz 2019-2021*. Schlussbericht (V2) im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit BAG. Zürich, Careum Stiftung.

beurteilt das BfrAM die Evidenzbasierung (wissenschaftliche Qualität, klinischer Nutzen), Vertrauenswürdigkeit (Funktionalität, Verantwortlichkeit) und Nutzerperspektive (Gebrauchstauglichkeit) der DiGAs.¹¹ Eine derartige Prüfung von (digitalen) Gesundheitswendungen gibt es in der Schweiz bis jetzt nicht. Um auch hierzulande die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit dieser Anwendungen untersuchen zu können, sollten aus Sicht des SWR die durch (digitale) Gesundheitsanwendungen erfassten Daten im EPD für die Forschung zur Verfügung stehen und mit weiteren gesundheitsrelevanten Patientendaten verknüpft werden können.¹²

Art. 14 Abs. 1 Bst. d und Abs. 3

Wie im Erläuternden Bericht (Kapitel Finanzielle Auswirkungen) ausgeführt, sorgt der Bund dafür, dass sich das EPD an die zukünftigen Entwicklungen hin zu einem "[nationalen] Datenraum für die gesundheitsbezogene Forschung" anpasst und diesem anschliesst. Für den SWR ist dies ein essentieller Schritt. Es ist unerlässlich, dass die Entwicklung des EPD nicht isoliert, sondern in enger Abstimmung mit dem umfassenderen Ziel einer nationalen Infrastruktur für Patientendaten erfolgt. Die bisherigen Bemühungen des Bundes, eine solche Infrastruktur aufzubauen, sind ungenügend koordiniert. Wie in Abschnitt A dargelegt, schlägt der SWR mehrere Massnahmen vor, um diese Bemühungen zu konsolidieren. Er schlägt insbesondere die Schaffung einer NKG¹³ (eine zentrale Anlaufstelle, die bereits vom Bund in Betracht gezogen¹⁴ und von anderen Akteuren, insbesondere der SAMW und dem SPHN, empfohlen wurde¹⁵) vor. Der Vorentwurf des Gesetzes überträgt dem Bund eine stärkere Führungs- und Koordinierungsrolle bei der Entwicklung des EPD, wodurch klarere Governance-Strukturen möglich werden und der Bund den Kantonen Vollzugsaufgaben zuweisen und die Finanzierung des EPD regeln könnte. Ein Beispiel sind die Softwarekomponenten, die er künftig finanzieren, entwickeln und den Stammgemeinschaften zur Verfügung stellen kann. Der Rat begrüsst diese Entwicklung, da es sich hierbei um einen Hebel handelt, der dem Bund zur Verfügung steht, um die harmonisierte Entwicklung des EPD im Einklang mit der Bundesstrategie zur Digitalisierung des Gesundheitssystems zu beeinflussen.

Die Revision des EPDG sieht zudem vor, dass der Bund eine zentrale Datenbank für die Erfassung strukturierter Gesundheitsdaten der Patienten aufbaut und betreibt, um die Aktualität dieser strukturierter Daten und die Leistungsfähigkeit des Systems zu gewährleisten. Über diese zentrale Datenbank wird der Zugang zu den darin erfassten Daten zu Forschungs- und Qualitätssicherungszwecken vorgesehen. Für den SWR sind zwei Aspekte zentral: i) es muss ein breites Spektrum der im EPD erfassten Gesundheitsdaten für die Forschung und die Optimierung der Gesundheitsversorgung nutzbar gemacht werden (Medikations- und Impfdaten, Daten zur Diagnose und Therapie, usw.) (s. Rückmeldung zu Art. 9b, 19f EPDG); ii) diese Daten sollten in die nationale Patientendateninfrastruktur integriert werden, die von der künftigen NKG verwaltet wird (s. Abschnitt A). Da für das EPD bereits eine zentrale Datenbank mit strukturierten Gesundheitsdaten aufgebaut wird, könnte diese in eine nationale Patientendateninfrastruktur weiterentwickelt werden. Die zweckmässigste Rechtsform der künftigen NKG ist noch zu definieren. Die Tatsache, dass Art. 14 Abs. 1 Bst. d die Aufgabe, diese zentrale Datenbank zu betreiben, an den Bund delegiert, könnte für die künftige Integration dieser in die nationale Patientendateninfrastruktur, verwaltet durch die NKG problematisch sein. Für den SWR ist es wichtig, dass dieser Artikel sowie Absatz. 3 von Art. 14 eine zukünftige Integration der zentralen Datenbank des EPD in die nationale Patientendateninfrastruktur ermöglicht.

Art. 19f

¹¹ Ludewig, G., Klose, C., Hunze, L., & Matenaar, S. (2021). *Digitale Gesundheitsanwendungen: gesetzliche Einführung patientenzentrierter digitaler Innovationen in die Gesundheitsversorgung*. Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz, 64(10), 1198–1206.

¹² SWR (2023). *Empfehlungen des Schweizerischen Wissenschaftsrates SWR zur Förderung von Bildung, Forschung und Innovation in den Jahren 2025–2028. Stellungnahme SWR im Rahmen der Vernehmlassung zur BFI-Botschaft 2025–2028*. Bern: SWR. Kapitel 8 und Anhang.

¹³ SWR (2023). *Empfehlungen des Schweizerischen Wissenschaftsrates SWR zur Förderung von Bildung, Forschung und Innovation in den Jahren 2025–2028. Stellungnahme SWR im Rahmen der Vernehmlassung zur BFI-Botschaft 2025–2028*. Bern: SWR. Kapitel 8 und Anhang.

¹⁴ Bundesrat (2022). *Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung. Bericht des Bundesrates in Erfüllung des Postulates 15.4225 Humbel vom 18.12.2015*. Bern: BR.

«Strategie Digitale Schweiz» der Bundeskanzlei. <https://digital.swiss/de/>

Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF (2023). *Förderung von Bildung, Forschung und Innovation in den Jahren 2025–2028 (BFI-Botschaft 25–28). Erläuternder Bericht zur Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens*. Bern: WBF.

¹⁵ SPHN National Steering Board, SAMW Vorstand (2023). *The Future Data Coordination Center. Options for the continuation of the SPHN data infrastructures after 2024*. Erscheint voraussichtlich im Herbst 2023.

Abs. 1 legt fest, dass der Bund Dritten auf Gesuch strukturierte Gesundheitsdaten der zentralen Datenbank zu Forschungs- und Qualitätssicherungszwecken bekanntgeben kann. Der SWR anerkennt grundsätzlich die Möglichkeit der Nutzung dieser Daten zur Forschung und Qualitätssicherung. Als Beispiele der in der zentralen Datenbank erfassten strukturierten Gesundheitsdaten werden im Erläuternden Bericht zu Art. 14 Abs. 1 Bst. d Medikations- und Impfdaten genannt. Um diese Daten für die Forschung und Qualitätssicherung sinnstiftend verwenden zu können, müssten aus Sicht des SWR weitere Gesundheitsdaten bspw. zur Diagnose und Therapie in der zentralen Datenbank erfasst werden. Dies zumal, wenn diese Daten grundsätzlich anonymisiert zur Verfügung (s. Art. 19g Abs. 1) gestellt werden sollten, wodurch die Verknüpfung mit weiteren Gesundheitsdaten (bspw. zur Diagnose, Therapie) verunmöglicht wird. Ein möglicher Anwendungsfall wäre die Untersuchung und Identifikation von (neuen) Medikationswechselwirkungen, was Teil der Qualitätssicherung in der medizinischen Versorgung ist bzw. sein sollte. Der SWR bedauert insofern, dass einzig die in der zentralen Datenbank gespeicherten Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken verwendet werden können sollen und damit die im EPD erfassten Daten nur eingeschränkt der Forschung und Qualitätssicherung zur Verfügung stehen. Darüber hinaus begrüsst der SWR die Verpflichtung von Dritten ihre Forschungsergebnisse oder Ergebnisse im Rahmen der Qualitätssicherung öffentlich zugänglich machen zu müssen. Aus Sicht des Rates müsste es verbindliche Vorgaben geben, die sich an den FAIR-Prinzipien (s. Abschnitt A) orientieren, wie, sprich auf welche Weise und in welcher Form diese Ergebnisse zu veröffentlichen sind. Die Swiss Open Research Data Strategy widmet sich bereits diesem Thema. Auch die Zugänglichkeit zu (Roh-)Daten abgeschlossener Forschungs- und Qualitätssicherungsprojekte sollte berücksichtigt und ermöglicht werden, um diese (Roh-)Daten für weitere Forschungs- und Qualitätssicherungszwecke verwenden zu können. Der SWR empfiehlt die erläuterten Aspekte im Art. 19f zu berücksichtigen.

Art. 19g und Erläuternder Bericht

Der SWR anerkennt grundsätzlich, dass Gesundheitsdaten mit Einwilligung oder mit einer Bewilligung nach Art. 34 HFG auch identifizierend und pseudonymisiert für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden können (Art. 19g Abs. 2). Für den Rat stellen sich im Zusammenhang mit der Umsetzung des Konsentmanagements folgende Fragen: Ist vorgesehen die Einwilligung der Verwendung der im EPD erfassten Daten (bis jetzt nur strukturierte Gesundheitsdaten der zentralen Datenbank s. Art. 19f) mit Hilfe des Generalkonsents zu regeln, oder durch die Informierte Einwilligung (Informed Consent)? Wie würde die EPD-Besitzerin über X-verschiedene Forschungsprojekte aufgeklärt werden und wie ihre informierte Einwilligung zu diesen geben oder verweigern können? Vorgeschlagen wird, dass Daten, die der EPD-Besitzer als «geheim» oder «eingeschränkt zugänglich» kategorisiert hat, nicht für die Forschung weiterverwendet werden, wobei die Wahl der Vertraulichkeitsstufe der Daten im Einzelfall möglich sein soll (s. Erläuternder Bericht Kapitel Nutzbarmachung der Daten für die Forschung). Dieser Prozess scheint komplex zu sein, da die EPD-Besitzerin bestimmen muss welche Daten mit welcher Vertraulichkeitsstufe für welchen Forschungszweck zugänglich sein sollen. Aus diesem Grund und wie in Abschnitt A¹⁶ bereits dargelegt, hält der SWR die Einführung der Widerspruchslösung (Opt-Out) für die Weiterverwendung von erhobenen Patientendaten, wozu auch im EPD-erfasste Daten gehören, zu Forschungszwecken und für die Optimierung der Gesundheitsversorgung für unerlässlich. Damit können bereits erhobene Patientendaten sekundär für die Forschung genutzt werden ohne zusätzliche Einwilligung der betroffenen Person. Der SWR empfiehlt damit die im EPD erfassten Gesundheitsdaten für die Forschung und die Optimierung der Gesundheitsversorgung zu verwenden, ausser der EPD-Besitzer oder der gesetzliche Vertreter widerspricht.

In Abs. 3 wird auf das bestehende Datenschutzgesetz verwiesen, während im Erläuternden Bericht auf das neue Datenschutzgesetz verwiesen wird. Dies sollte vereinheitlicht werden.

Im Erläuternden Bericht zu Abs. 4 wird beschrieben, dass Daten als anonymisiert gelten, wenn der Personenbezug nur noch mit einem unverhältnismässigen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft wieder hergestellt werden kann. Der SWR gibt zu bedenken, dass was unter einem unverhältnismässigen Aufwand bei der Wiederherstellung des Personenbezugs bei anonymisierten Daten und Material zu verstehen ist, in der Praxis zu unendlicher Diskussion führt. Aus diesem Grund muss aus Sicht des SWR der Begriff des unverhältnismässigen Aufwandes klar definiert werden. Der SWR empfiehlt die erläuterten Aspekte im Art. 19g zu berücksichtigen.

¹⁶ SWR (2023). *Empfehlungen des Schweizerischen Wissenschaftsrates SWR zur Förderung von Bildung, Forschung und Innovation in den Jahren 2025–2028. Stellungnahme SWR im Rahmen der Vernehmlassung zur BFI-Botschaft 2025–2028*. Bern: SWR. Kapitel 8 und Anhang.

C.2. KVG:

Art. 59a^{bis}

Der SWR begrüsst, dass sich alle Leistungserbringer nach KVG Art. 35 Abs 2 einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anschliessen müssen. Er begrüsst ebenfalls, dass damit die Pflicht einhergeht sämtliche behandlungsrelevante Daten ins EPD hochzuladen (KVG Art. 59a^{bis} Abs 2 und EPDG Art. 9 Abs 1bis).

Der SWR hofft, mit seinen Überlegungen zur Revision des Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier beizutragen. Für weitere Informationen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Schweizerischer Wissenschaftsrat



Sabine Süsstrunk
Präsidentin

3. Patientendateninfrastruktur für Gesundheitsversorgung und Forschung (Kapitel 8 der Stellungnahme zur BFI-Botschaft)

Forschung mit Gesundheitsdaten ist zentral für die Entwicklung neuer und besserer Diagnose- und Therapieformen oder -ansätze sowie deren Überprüfung, beispielsweise in Bezug auf die Qualität. Doch in der Schweiz fehlen bis heute grundlegende Bedingungen dafür; konkret fehlen weitgehend die nationale Verfügbarkeit, Nutzbarkeit und Verknüpfbarkeit (auch international) von qualitativ hochwertigen standardisierten Patientendaten für die Gesundheitsversorgung und Forschung wie auch der rechtliche Rahmen.

Diese Voraussetzungen müssen geschaffen werden, damit das Potenzial der Gesundheitsdaten

- für die Patientenversorgung und
 - für die Forschung und die damit verbundenen Innovationen
- vollumfänglich realisiert werden kann.

Der SWR hat sich deshalb eingehend mit den oben genannten Herausforderungen auseinandergesetzt. Nachfolgend finden sich die für die BFI-Landschaft wichtigsten Lösungsansätze; eine umfassende Übersicht der Überlegungen und Empfehlungen des Rates ist im Anhang «Une infrastructure nationale de données de patients pour les soins de santé et la recherche» beigefügt.

Implementierung einer Top-down-Mission

Überlegungen des Rates

Gesundheitsfragen, auf die wir beispielsweise während der Covid-Pandemie Antworten suchten, zählen zu den globalen Herausforderungen. Die datengetriebene Forschung wird hier ihren Beitrag leisten können und müssen. Um aber evidenzbasiert auf die sich stellenden Fragen antworten zu können, bedarf es einer soliden Datengrundlage. Der Bundesrat misst der gezielten Entwicklung eines Ökosystems von Dateninfrastrukturen, -plattformen und -diensten, das kohärent, zugänglich, interoperabel und international vernetzt ist, eine hohe Bedeutung bei.^{17,18} Dies ist zentral für die Leistungsfähigkeit und die internationale Wettbewerbsfähigkeit der Schweizer BFI-Landschaft. Um dieser Vision gerecht zu werden, spricht, um ein zukünftiges national funktionales und international-interoperables Gesundheitsdatenökosystem Realität werden zu lassen, bedarf es eines Auftrages, der klare Ziele definiert. Deshalb braucht es aus Sicht des SWR eine vom Bundesrat beauftragte Mission mit Finanzierung zum Aufbau einer nationalen Patientendateninfrastruktur, die gleichermassen zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und zur Unterstützung der Forschung dient. Diese Mission muss

- a. gerade auch im Interesse des Patienten die Verknüpfung zwischen Gesundheitsversorgung und Forschung herstellen,
- b. durch die aufzubauende Patientendateninfrastruktur die Verfügbarkeit, Nutzbarkeit und Verknüpfbarkeit von qualitativ hochwertigen, standardisierten und verschlüsselten Patientendaten sicherstellen, die national und international zusammengeführt werden können (beispielsweise mithilfe eines nationalen Patientenidentifikators), unabhängig davon, wo die Daten erhoben wurden,
- c. die Nutzung der Daten durch die Anpassung der Gesetzgebung sowie durch die Harmonisierung ihrer Auslegung auf kantonaler Ebene erleichtern und
- d. die bereits bestehenden Initiativen/Gremien/Organisationen, die sich mit Patientenversorgung, klinischer Forschung, der Verwaltung von grossen Datenmengen, Verschlüsselung und Künstlicher Intelligenz sowie mit Patientendaten-basierter Forschung befassen, zu einer einzigen Nationalen Koordinierungsstelle für das Gesundheitswesen zusammenfassen – ausgestattet mit klarem Mandat und klaren Befugnissen.

Würdigung des Botschaftsentwurfes

Der BFI-Botschaftsentwurf nennt Gesundheitsfragen als eine der globalen Herausforderungen und attestiert, dass ein flexibles und innovatives BFI-System solche Herausforderungen vorbedenken und darauf rasch reagieren kann. Auch der Digitalisierung wird als transversales Thema grosse Bedeutung beigemessen und der Zugang zu und die Nutzung von Daten als zentrale Voraussetzung definiert; Stichwort hierfür ist beispielsweise die Organisation von Forschungsdaten nach den FAIR-Prinzipien.

¹⁷ Bundeskanzlei. *Digitale Schweiz*. <https://www.bk.admin.ch/bk/de/home/digitale-transformation-ikt-lenkung/digitale-schweiz.html> (Stand: 06.07.2023).

¹⁸ Eidgenössisches Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation UVEK / Eidgenössisches Departement für auswärtige Angelegenheiten EDA (2022). *Schaffung von vertrauenswürdigen Datenräumen basierend auf der digitalen Selbstbestimmung*. Bern: UVEK / EDA.

Im Abschnitt Ressortforschung wird letztlich der Begriff «One-Health-Ansatz»¹⁹ eingeführt, der unter der Federführung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) weiter gestärkt werden soll. Da Forschung und Gesundheitsversorgung direkt miteinander korrelieren, ebenso wie die Gesundheit der Bevölkerung mit der medizinischen Versorgung, erstaunt es, dass der weitreichende «One-Health-Ansatz» sehr spät im Botschaftsentwurf eingeführt und nicht weiter spezifiziert wird. Dies, obwohl er die Human-, Veterinärmedizin und die Natur-, Umwelt- und Lebenswissenschaften zu verbinden sucht. Gleiches gilt für die im BFI-Botschaftsentwurf genannten Stakeholder (DCC, SDSC+, SIB, PHRT), die Aktivitäten für die Nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung verfolgen. Auch für diese wird kein fassbares Zielbild skizziert, welches ihre Rollen und Aufgaben innerhalb eines zukünftigen national funktionalen und international interoperablen Gesundheitsdatenökosystems aufzeigt, das für die Forschung, die Optimierung der Gesundheitsversorgung und damit für die Förderung der Gesundheit der Bevölkerung (One Health) genutzt werden kann. So verwundert auch, dass im Botschaftsentwurf das Programm *Digisanté*²⁰, welches die digitale Transformation im Gesundheitswesen fördern soll und somit sicherlich Überschneidungen oder zumindest Berührungspunkte mit den oben genannten Stakeholdern haben dürfte, weder erwähnt noch in Relation gesetzt wird.

Etablierung einer Nationalen Koordinationsstelle für das Gesundheitswesen

Überlegungen des Rates

Die Auseinandersetzung des SWR mit dem Thema (siehe Anhang, «Une infrastructure nationale de données de patients pour les soins de santé et la recherche») zeigte, dass es dazu zahlreiche Initiativen/Gremien/Organisationen mit verschiedenster Schirmherrschaft gibt, die aber unzureichend national koordiniert sind. Der SWR kommt zum Schluss, dass es eine mit klarem Mandat und klaren Befugnissen ausgestattete «Nationale Koordinationsstelle für das Gesundheitswesen» (NKG) braucht, die alle Aktivitäten im Bereich der Patientenversorgung und der klinischen sowie der auf Patientendaten-basierenden Forschung bündelt, verbindliche Standards definiert und durchsetzt und als zentrale Anlaufstelle für alle rechtlichen, ethischen und technischen Aspekte des Patientendatenmanagements fungiert. Ihre Kernaufgabe ist, die klinische und die auf Patientendaten-basierende Forschung national zu koordinieren und die Verfahren für den Zugang zu Patientendaten für die Forschung schweizweit zu definieren, dadurch zu vereinheitlichen und gleichzeitig umzusetzen. Eine Voraussetzung dafür ist die Standardisierung der Daten, die fallbezogen sein und sich zuallererst an den Bedürfnissen der Datennutzer orientieren muss.²¹ Da Patientendaten dezentral erhoben werden, ist eine weitere Kernaufgabe der NKG, die Vernetzung mit den lokalen Anlaufstellen der Datenlieferanten beispielsweise in den (Universitäts-) Spitälern sicherzustellen, wodurch die nationalen Harmonisierungsvorstösse auf lokaler Ebene gespiegelt werden. Durch die Art des Aufbaus der NKG werden die rechtlichen Grundlagen für die Patientendatennutzung national einheitlich interpretiert, Forschungsanfragen national einheitlich geprüft und der Zugang zu Patientendaten zu Forschungszwecken von einer Stelle aus gewährleistet.

Würdigung des Botschaftsentwurfes

Der SWR anerkennt, dass im Botschaftsentwurf Massnahmen für die BFI-Schlüsselakteure formuliert sind, die den Herausforderungen eines praktikablen Gesundheitsdatenökosystems für die Forschung zu begegnen versuchen. Allerdings wird, wie bereits erwähnt, kein fassbares Zielbild skizziert.

Datenkoordinationszentrum (DCC)²² und Swiss Data Science Center (SDSC+)

Gemäss dem Botschaftsentwurf erhält die SAMW zwei neue Aufgaben: die operative Führung des DCC mit der BiomedIT Infrastruktur und den National Data Streams (NDS) sowie die Konsolidierung des DCC hin zu einem Koordinations- und Kompetenzzentrum für den Bereich der Gesundheitsdaten (KKBG). Wie eingangs erläutert, ist die Etablierung einer NKG für den SWR Voraussetzung für ein funktionales Gesundheitsdatenökosystem. Insofern anerkennt er grundsätzlich die Bestrebung für ein nationales

¹⁹ Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BVL. *One Health*. <https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/das-blv/auftrag/one-health.html> (Stand: 06.07.2023).

²⁰ Bundesamt für Gesundheit BAG. *Digisanté: Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen*. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitsstrategien/digisante.html> (Stand: 06.07.2023).

²¹ Dies beinhaltet: a) die Harmonisierung der Standards für die medizinische Versorgung, Qualität und Forschung; b) die Standardisierung zum Zeitpunkt der Datenerhebung; c) die Verwendung internationaler Standards; d) die Entwicklung und Verwendung von Mapping-Tabellen zur Konvertierung verschiedener internationaler Standards, was der Tatsache Rechnung trägt, dass sich Standards laufend weiterentwickeln und für einige Krankheiten/Therapien kein oder mehrere internationale Standards existieren, und e) die Verwendung neuer Technologien, wie die der Künstlichen Intelligenz, zur Unterstützung der Standardisierung mit dem Ziel, so viel wie möglich zu automatisieren.

²² Der SWR würde eine Evaluation des DCC inkl. BiomedIT und NDS begrüssen, ähnlich wie die Begutachtungen nach Art. 15 FIG.

KKBG²³, welches wiederum weiterentwickelt werden könnte in die breiter angedachte NKG²⁴. Gegenüber der vorgeschlagenen Übergangslösung äussert er dennoch Bedenken: Obwohl die SAMW eine neutrale und zuverlässige Partnerin für alle beteiligten Stakeholder darstellt und über grosse Expertise in den medizinischen Wissenschaften verfügt, hat sie weder ausgewiesene Erfahrung mit der Verwaltung einer Gesundheitsdateninfrastruktur, noch die notwendige technische Expertise in den Bereichen der Datenwissenschaft, der Verschlüsselung von Daten und der Anwendung neuer Technologien wie z.B. der Künstlichen Intelligenz (KI), die die Standardisierung und die Verschlüsselung der Daten zukünftig vereinfachen dürfte. Über diese technische Expertise verfügt der ETH-Bereich, weswegen der BFI-Botschaftsentwurf an dieser Stelle die Abstimmung mit den Aktivitäten der ETH sprich dem Swiss Data Science Center+ (SDSC+) und Personalized Health and Related Technologies (PHRT) erwähnt. Aus Sicht des SWR reicht eine Abstimmung aber nicht aus. Deswegen sollten die SAMW und das SDSC+ gemeinsam die Co-Leitung für die Weiterentwicklung des DCC hin zum KKBG innehaben. Dies, damit die SAMW ihre grosse Kompetenz in den medizinischen Wissenschaften sowie das SDSC+ als neue Informations- und Dienstleistungsinfrastruktur die notwendige softwaretechnische, datenwissenschaftliche, -kryptologische und KI-Kompetenz optimal einbringen können. Um auch die Bestrebungen auf Bundesebene zusammenzuführen, muss dieses Mandat gemeinsam vom SBFI und dem BAG und in Konsultation mit dem BFS²⁵ an die SAMW und das SDSC+ erteilt werden. Beide Mandatsnehmer müssen sowohl mit der strategischen Entwicklung des KKBG betraut werden, als auch mit der Aufgabe, das KKBG zukünftig in die neu zu etablierende und weiter gefasste NKG zu integrieren.

Auch bei der zweiten Zusatzaufgabe der SAMW, der operativen Führung des DCC mit BiomedIT und NDS, sollte das SDSC+ die Co-Leitung innehaben. Dies, um die operative Führung des DCC bestmöglich mit dessen Weiterentwicklung zum KKBG zusammenzuführen.²⁶ Der SWR möchte an dieser Stelle betonen, dass die innerhalb des Swiss Personalized Health Network (SPHN) für die BFI-Periode 2021–2024 gesprochenen Mittel für die lokale Implementierung der definierten Standards und Prozesse bei den Datenlieferanten (z.B. (Universitäts-)Spitälern) nicht ausreichen. Deshalb sollten finanzielle Mittel für die lokale Implementierung der Datenstandardisierung und -verarbeitung (z.B. für die Integration von KI in die Patientenversorgung und den Ausbau der digitalen Pathologie in den Spitälern) für die zu etablierende Patientendateninfrastruktur bereitgestellt werden. Ein Teil der für die BFI-Periode 2025–2028 vorgesehenen Bundesbeiträge an die SAMW (21 Mio. CHF) und SDSC+ (60 Mio. CHF) könnte für diesen Zweck verwendet werden. Zudem sollten für die lokale Implementierung der Datenstandardisierung und -verarbeitung zusätzliche finanzielle Mittel bereitgestellt werden.

Die vom SWR empfohlene NKG ist viel breiter gefasst als die Weiterentwicklung des DCC hin zum KKBG. Deshalb sollte für deren Konzeptualisierung eine neue nationale und unabhängige Task Force ins Leben gerufen werden, die die Hauptakteure in den wichtigen NKG-Bereichen (universitäre Gesundheitsversorgung, datengetriebene Forschung, klinische Forschung) zusammenbringt und die technischen Expertisen des SDSC+²⁷ (z.B. Datenwissenschaft, Cybersicherheit, KI, Verwaltung von grossen Datenmengen) beinhaltet. Die Task Force sollte deshalb insbesondere Vertreter der Universitätsspitäler (z.B. via Unimeduisse), des SDSC+ und Vertreter mit ausgewiesenen Expertisen in den Bereichen Recht, Datenschutz und Digitaler Pathologie beinhalten. Das Mandat für die Bildung dieser Task Force sollte aus Sicht des SWR gemeinsam vom SBFI und vom BAG und in Konsultation mit dem BFS an die SAMW erteilt werden. Zudem sollten die Mitglieder der Task Force vom Bundesrat legitimiert werden; sie sollten die Ziele der empfohlenen Top-down-Mission (siehe oben, a-d) verfolgen und über genügend

²³ Das KKBG entspricht dem weiterentwickelten und konsolidierten DCC samt BiomedIT und NDS, welches der Standardisierung von klinischen und weiteren gesundheitsrelevanten Daten, deren Verknüpfung und deren Verfügbarmachung zu Forschungszwecken dient.

²⁴ Die NKG soll alle Aktivitäten im Bereich der Patientenversorgung und der klinischen sowie der auf Patientendaten-basierenden Forschung bündeln, verbindliche Standards definieren und durchsetzen und als zentrale Anlaufstelle für alle rechtlichen, ethischen und technischen Aspekte des Patientendatenmanagements fungieren. Das bedeutet, dass bestehende Organisationen/Initiativen wie beispielweise die SCTO, SAKK, KKBG, swissethics etc. zukünftig in die NKG integriert werden und damit die NKG wesentlich breiter angedacht ist als die KKBG.

²⁵ Die Daten des BFS, die gesundheitsrelevant sind oder sein könnten, sollten mit denen der nationalen Patientendateninfrastruktur verknüpfbar sein und ebenfalls über die NKG bezogen werden können, weswegen auch die Absprache mit dem BFS empfohlen wird. Zudem ist das BFS involviert in die Strategie Digitale Schweiz (bspw. Once-Only-Prinzip) und erarbeitet zusammen mit dem BAG das Programm Digisanté.

²⁶ Dies beinhaltet beispielsweise, dass die vom SPHN-DCC entwickelten Standards und Instrumente (z.B. BiomedIT Infrastruktur, Federated Query System, regulatorische Mustervereinbarungen), wann immer sinnvoll, für die Vereinfachung und nationale Harmonisierung des Zugangs zu Patientendaten von der KKBG übernommen werden sollten. Dies natürlich unter Beachtung der genannten Bedingungen für die Standardisierung von Daten (s. Fussnote 51).

²⁷ Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation SBFI. *Roadmap Forschungsinfrastrukturen 2023*. https://www.sbfi.admin.ch/sbfi/de/home/dienstleistungen/publikationen/publikationsdatenbank/roadmap_forschungsinfrastrukturen_2023.html (Stand: 10.07.2023).

Anreize verfügen, um sich aktiv und zielführend für die Konzeptualisierung der NKG einzubringen. Das bedeutet konkret, die von der SAMW bereits aufgenommenen Aktivitäten zur Umsetzung der im White Paper Clinical Research²⁸ formulierten Ziele teilweise anzupassen und um ein gemeinsames Mandat mit klarem Auftrag von SBFI und BAG und in Absprache mit dem BFS zu erweitern. Hierzu gehört insbesondere der Auftrag, die derzeit von der SAMW bereits ins Leben gerufene Arbeitsgruppe zu der oben skizzierten Task Force zu erweitern und dabei sicherzustellen, dass sämtliche relevanten Stakeholdergruppen im Bereich der Gesundheitsversorgung sowie der Patientendaten-getriebenen und klinischen Forschung angemessen repräsentiert sind. Da der Erfolg der NKG davon abhängen wird, dass sie auf operativer Ebene lokal verankert ist, ist eine wesentliche Kernaufgabe der NKG, die Vernetzung mit den lokalen Anlaufstellen der Datenlieferanten beispielsweise in den (Universitäts-)Spitälern sicherzustellen. Dadurch werden die NKG-Aktivitäten auf lokaler Ebene gespiegelt und national harmonisiert. Darüber hinaus ist für den SWR zentral, dass die Einhaltung der von der zukünftigen NKG festgelegten Standards zur Pflicht wird für alle öffentlich finanzierten BFI-Akteure und eine Voraussetzung für die finanzielle Förderung von Patientendaten-getriebener und klinischer Forschung bildet.

Personal Health and Related Technologies (PHRT)

Aus Sicht des SWR sollten insbesondere zwei PHRT-Projekte in der nächsten BFI-Periode weitergeführt werden: das Health 2030 Genome Center und das Swiss Multi-Omics Center. Auch die in diesem Zusammenhang erhobenen Daten sind langfristig in die aufzubauende nationale Patientendateninfrastruktur zu integrieren.

Kohortenstudien (SNF)

Der SWR begrüsst die Weiterfinanzierung der Swiss HIV Cohort Study und der Swiss Transplant Cohort Study, die beide bereits eng mit dem DCC zusammenarbeiten, durch den SNF. Wie bereits erläutert sollten Kohortenstudien, medizinische/klinische Register und klinische Studien langfristig in die aufzubauende nationale Patientendateninfrastruktur integriert werden. Damit kann auch der Zugang zu in diesen Kohorten erfassten Daten über die NKG für weitere Forschungszwecke gewährleistet werden.

Empfehlungen

- Lancierung einer vom Bundesrat beauftragten Mission (s. oben, a-d) mit entsprechender Finanzierung zum Aufbau einer nationalen Patientendateninfrastruktur zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und zur Unterstützung der Forschung.
- Etablierung einer Nationalen Koordinierungsstelle für das Gesundheitswesen (NKG), die alle Aktivitäten im Bereich der Patientenversorgung und der klinischen sowie der auf Patientendaten-basierenden Forschung bündelt, verbindliche Standards definiert und durchsetzt und als zentrale Anlaufstelle für alle rechtlichen, ethischen und technischen Aspekte des Patientendatenmanagements fungiert.
- SBFI und BAG mandatieren in Konsultation mit dem BFS die SAMW für die Bildung einer neuen nationalen und unabhängigen Task Force, die mit der Konzeptualisierung der NKG beauftragt wird. Mitglieder der Task Force repräsentieren die universitäre Gesundheitsversorgung, datengetriebene Forschung, klinische Forschung und die relevanten technischen (z.B. Verwaltung von grossen Datenmengen, KI, Digitale Pathologie) und regulatorischen (z.B. Recht, Datenschutz) Expertisen, werden vom Bundesrat legitimiert und verfolgen die Ziele der Top-down-Mission (s. Empfehlung 1).
- SBFI und BAG mandatieren in Konsultation mit dem BFS SAMW und SDSC+ mit der strategischen Entwicklung des Koordinations- und Kompetenzzentrums für den Bereich der Gesundheitsdaten (KKBG) und mit der zukünftigen Integration des KKBG in die breiter gefasste NKG.
- SBFI und BAG mandatieren in Konsultation mit dem BFS SAMW und SDSC+ für die operative Führung des DCC mit BiomedIT und NDS, damit die operative Führung des DCC bestmöglich mit dessen Weiterentwicklung zum KKBG zusammengeführt wird.

²⁸ Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW (2021). White Paper: Clinical Research. *Swiss Academies Communications* 16 (4).

- Bereitstellung von finanziellen Mitteln für die lokale Implementierung der Datenstandardisierung und -verarbeitung (z.B. für die Integration von KI in die Patientenversorgung und den Ausbau der digitalen Pathologie in den Spitälern) für die zu etablierende Patientendateninfrastruktur. Ein Teil der Bundesbeiträge an die SAMW und SDSC+ könnte für diesen Zweck verwendet werden.
- Die Einhaltung der von der zu etablierenden NKG festgelegten Standards wird zur Pflicht für alle öffentlich finanzierten BFI-Akteure und bildet damit eine Voraussetzung für die finanzielle Förderung von Patientendaten-getriebener und klinischer Forschung.
- Langfristige Integration von medizinischen/klinischen Registern, Kohortenstudien und klinischen Studien in die zu etablierende Patientendateninfrastruktur, sodass der Zugang zu den dort erfassten Daten über die zu etablierende NKG für weitere Forschungszwecke gewährleistet werden kann.

<p>Konkrete Punkte zum Botschaftsentwurf</p> <ul style="list-style-type: none"> – Die konkreten Vorschläge sind abhängig von der Art und Weise, wie die oben skizzierte Entwicklung hin zu einem national funktionalen und international-interoperablen Gesundheitsdatenökosystem umgesetzt wird. Der SWR steht für die Präzisierung gerne zur Verfügung. – Ergänzen: «Der Bundesrat sieht zudem vor, dem Akademienverbund die Zusatzaufgaben der Umsetzung der im Jahr 2023 lancierten Ergänzungsmassnahme «Swiss Quantum Initiative» sowie der SAMW zusammen mit dem SDSC+ die Verantwortung und Gouvernanz des Datenkoordinationszentrums im Bereich personalisierte Medizin zu übertragen.» 	<p>S. 87, Ziele, letzter Absatz</p>
---	-------------------------------------

4. Une infrastructure nationale de données de patients pour les soins de santé et la recherche (Annexe à la prise de position sur le message FRI)

Analyse et recommandations du Conseil suisse de la science CSS

Introduction

Les stratégies du Conseil fédéral pour la politique de la santé²⁹ et pour celle de la transformation numérique³⁰ s'accordent sur l'importance de la numérisation du système de santé et, en particulier, sur la nécessité de tirer meilleur profit du potentiel que recèlent les données de santé (voir encadré 1). Cette démarche ambitieuse doit permettre d'améliorer les soins aux patients et leur sécurité, de rendre le système sanitaire plus efficient et de fournir des données essentielles à la recherche scientifique pour le développement de nouvelles thérapies et approches diagnostiques. Au cours des trois dernières années, les autorités fédérales et d'autres acteurs centraux du domaine ont identifié une série d'objectifs et de mesures correspondants, mais ces nombreuses stratégies³¹ ne dressent pas encore de plans d'action concrets pour leur mise en œuvre. L'objectif général est de promouvoir la numérisation du système de santé à travers la mise en place d'un écosystème sécurisé et accessible permettant la collecte, le partage et le traitement de données de patients interopérables et réutilisables pour de multiples fins, dont la recherche³². Il se décline en plusieurs objectifs particuliers, qui peuvent être résumés ainsi:

- *Objectif de gouvernance*: améliorer la coordination, compte tenu de la diversité des intérêts à prendre en compte et de la nécessité d'intégrer l'ensemble des acteurs concernés dans un processus ordonné;
- *Objectif juridique*: améliorer le cadre juridique de la recherche clinique et fondamentale et de l'utilisation secondaire des données par des amendements sur l'accès, le consentement, la standardisation et la protection des données;

Encadré 1: types de données

Données de santé

L'ensemble des données personnelles ou contextuelles relatives à la santé d'une personne. Il s'agit non seulement de données médicales mais aussi, par exemple, de données administratives et socio-économiques.

Données de patient

L'ensemble des données collectées tout au long du parcours de soins du patient ainsi que les données collectées dans le cadre d'essais cliniques ou d'autres projets de recherche. L'analyse et les recommandations du CSS se sont concentrées sur cette catégorie de données.

Données de routine

Les données de patients qui ne sont pas collectées dans le cadre d'un essai clinique ou d'un projet de recherche.

Données de facturation

Les données figurant dans les documents de facturation des prestations médicales remboursées par l'assurance obligatoire des soins ou les assurances complémentaires.

²⁹ Office fédéral de la santé publique (2019). *Politique de la santé: stratégie du Conseil fédéral 2020-2030*. Berne: OFSP.

³⁰ La stratégie Suisse numérique, coordonnée et mise en œuvre par la Chancellerie fédérale. Voir: <https://digital.swiss/fr/strategie/strategie-suisse-numerique.html>

³¹ En plus des deux stratégies citées à la note 2 et 3, il s'agit des stratégies suivantes:

- Le programme Digisanté, piloté conjointement par l'OFSP et l'OFS.
- Académie suisse des sciences médicales (2021). *White Paper: Clinical Research*. Swiss Academies Communications 16 (4).
- Conseil fédéral (2022). *Mieux utiliser les données médicales pour assurer l'efficacité et la qualité des soins. Rapport du Conseil fédéral donnant suite au postulat 15.4225 Humbel du 18.12.2015*. Berne: OFSP.
- Office fédéral de la santé publique (2022). *Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales. Rapport 2022-2026*. Berne: OFSP.
- Office fédéral de la santé publique (2022). *Rapport concernant l'amélioration de la gestion des données dans le domaine de la santé*. Berne: OFSP.
- eHealth Suisse (2021). *Bases pour des processus interopérables dans le système de soins de santé. Contribution aux travaux stratégiques de la Confédération et des cantons*. Berne: eHealth Suisse. L'introduction et la diffusion du dossier électronique du patient (DEP), auxquelles ce rapport est consacré, constituent un chantier particulièrement important pour la numérisation du système de santé suisse.

³² Cet objectif général s'inscrit dans un processus plus large visant, in fine, à ce que l'ensemble de la population suisse profite d'une transformation numérique durable et responsable. Voir: la stratégie Suisse numérique de la Chancellerie fédérale, <https://digital.swiss/fr/strategie/strategie-suisse-numerique.html>

- *Objectif technique*: mettre en œuvre les principes FAIR³³ pour la collecte, le partage et le traitement des données de santé. Cela implique, par exemple, d'assurer l'interopérabilité technique et sémantique des données, de fournir un catalogue de métadonnées des données disponibles pour les chercheurs ou de mettre en place une infrastructure sécurisée d'échange de données de santé entre les hôpitaux et les institutions de recherche suisses, etc.

Ces différentes stratégies distribuent également des tâches de coordination à plusieurs organes différents, dont certains restent encore à créer. En parallèle, plusieurs initiatives (intégrées ou non dans ces stratégies) sont déjà en cours, certaines ayant fait l'objet de mesures du message FRI 2021-2024 ou même du message pour la période d'encouragement 2017 à 2020, comme l'initiative nationale pour la médecine personnalisée Swiss Personalized Health Network (SPHN) ou le Swiss Data Science Center (SDSC) et l'axe stratégique Personalized Health and Related Technologies (PHRT) du domaine des EPF³⁴. Citons également les initiatives entreprises par l'Office fédéral de la statistique (OFS), sur mandat du Conseil fédéral, afin de faciliter la gestion et l'utilisation multiple des données publiques: le programme Gestion nationale des données (NaDB, pour *nationale Datenbewirtschaftung*) et sa plateforme d'interopérabilité I14Y ainsi que le Centre de compétences en science des données (DSCC), créé en 2021, et qui fournit des prestations dans le domaine de la science des données à l'administration fédérale. Le sujet préoccupe également les élus fédéraux, qui ont déposé de nombreuses interventions parlementaires dans ce domaine³⁵. Les diverses stratégies et initiatives fédérales reflètent cette pression politique. Le nouveau programme Digisanté, lancé en 2022 par le Département fédéral de l'intérieur et piloté conjointement par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et l'OFS, devrait rassembler les efforts de la Confédération en vue de faciliter les flux de données de santé. Pour cela, il s'agit notamment de coordonner les acteurs, de mettre en œuvre une standardisation contraignante des données et d'ancrer les conditions-cadre et les normes nécessaires dans la base légale. Ce programme est en phase d'élaboration et sera soumis au Parlement l'année prochaine en vue d'une mise en œuvre en 2025.

Dans ses recommandations pour le message FRI 2021-2024, le CSS relevait les importantes insuffisances des hôpitaux et des centres de recherche suisses dans le domaine de l'informatique médicale³⁶. Quatre ans plus tard, et malgré les indéniables avancées réalisées, notamment grâce au SPHN³⁷, la mise en œuvre d'une infrastructure nationale de données de patients fait encore face à plusieurs problèmes majeurs où se mêlent des défis institutionnels, stratégiques et, quoique dans une moindre mesure, techniques. Ces problèmes – et les solutions envisagées par le CSS – sont traités en détail dans le chapitre 2.

Démarche du CSS

Le Conseil s'est donné comme objectif d'aborder les dimensions essentielles d'une infrastructure de données de patients pour les soins de santé et la recherche. Pour cela, il a analysé les nombreuses contributions récentes des autorités fédérales et d'autres acteurs centraux du domaine et les a mises en perspective avec des données primaires récoltées à travers une série d'entretiens. Ces entretiens ont été menés durant le premier semestre 2023 avec des experts, en Suisse, forts d'une expérience pratique des données de santé (cliniciens-chercheurs, spécialistes de l'informatique médicale et cadres de l'administration fédérale). Afin d'identifier des bonnes pratiques susceptibles d'être répliquées en

³³ Principes selon lesquels les données de recherche doivent être trouvables (*findable*), accessibles (*accessible*), interopérables (*interoperable*) et réutilisables (*reusable*) par d'autres chercheurs.

³⁴ Citons également, par exemple, le projet The LOOP Zurich (Université de Zurich, ETHZ, Hôpital universitaire et Hôpital des enfants de Zurich, clinique psychiatrique universitaire de Zurich, Universitäre Medizin Zürich et la clinique universitaire Balgrist) et le projet Health 2030 (EPFL et les universités et hôpitaux universitaires de Lausanne, de Genève et de Berne).

³⁵ Par exemple, pour les plus récentes: le postulat 22.4022, les motions 21.3957, 21.4373, 21.4374, 22.3016, 22.3015, 22.3859, 22.3890 ou la question 22.1056. Il convient également de relever que le Parlement a adopté à l'unanimité de ses deux chambres la motion 21.3957 (Erich Ettlin/Le Centre/Obwald) intitulée «Transformation numérique dans le système de santé. Rattraper enfin notre retard». Le Parlement a ainsi clairement indiqué l'importance qu'il accorde à la stratégie de numérisation du système de santé.

³⁶ CSS (2019). *Recommandations du Conseil suisse de la science CSS pour le message FRI 2021–2024*. 1/2019, p. 54-55.

³⁷ Le SPHN a permis, en particulier, que les acteurs s'accordent sur des standards sémantiques à adopter et à mettre en place dans les hôpitaux, de créer une communauté autour des données de santé et d'initier un mouvement vertueux dans ce domaine.

Suisse, le CSS s'est également entretenu avec des experts d'une sélection de pays où la numérisation du système de santé fait l'objet d'une stratégie nationale prioritaire (Danemark, Finlande, Suède, Royaume-Uni, Irlande et Pays-Bas)³⁸. Sur la base des résultats de l'analyse de ces données primaires et secondaires, le CSS a élaboré des recommandations sur les mesures nécessaires pour collecter, structurer et fusionner les données des patients provenant de différentes sources, afin d'améliorer les soins et l'efficacité des systèmes sanitaires et de la recherche biomédicale en Suisse.

Vision du CSS

Pour le CSS, une infrastructure nationale de données de patients constitue une priorité à la fois pour la politique de la recherche et pour la politique de santé. Sans données de patients standardisées de qualité, facilement disponibles, interopérables en Suisse et au niveau international et en nombre suffisant, les chercheurs sont incités à poursuivre leurs activités à l'étranger ou à abandonner la recherche biomédicale au profit d'autres champs³⁹. Ceci est d'autant plus navrant que la Suisse dispose à la fois d'un système de recherche et d'un système de santé d'excellence. Parallèlement, grâce à la numérisation, la médecine devient de plus en plus personnalisée, et des possibilités de collecte et d'analyse des données s'ouvrent à des échelles inédites. Il est impératif que la Suisse ne manque pas ce tournant. Conjointement aux données issues des essais cliniques, qui sont indispensables à l'évaluation des traitements, les données de routine permettent de s'appuyer sur des échantillons de patients de taille beaucoup plus grande et plus représentatifs, améliorant la généralisation des résultats obtenus. En outre, ces données de routine peuvent être rapidement mobilisables⁴⁰. La santé publique, comme l'a montré la pandémie de Covid-19, a également besoin d'un écosystème de données de santé sécurisé et accessible à la recherche. Au niveau du système de santé, les données de facturation des prestations sont utiles pour élaborer des mesures susceptibles de participer à freiner la hausse des coûts, qui met tout le système en péril.

Le CSS plaide en faveur d'une mission *top-down* du Conseil fédéral visant à mettre en place une infrastructure nationale de données de patients afin d'améliorer les soins de santé et de soutenir la recherche. Cette mission, à travers l'infrastructure de données de patients à mettre en place, doit notamment garantir aux chercheurs et aux prestataires de soins des données facilement disponibles et utilisables, standardisées et ainsi interopérables (y compris au niveau international), de qualité et qui peuvent être reliées entre elles, pour un même patient. Ceci nécessite de consolider les efforts de coordination et les différentes stratégies autour d'un nouvel Organe national de coordination dans le domaine de la santé ONCS⁴¹ à mettre en place à long terme. Sa portée doit s'étendre à l'ensemble des activités relatives à la recherche clinique et fondamentale basée sur les données de patients et à l'amélioration des soins. La démarche nécessite également de prendre une série de mesures pour mettre en œuvre les avancées des dernières années dans les domaines de la collecte, de la standardisation et de l'intégration des données, et également d'adapter et d'harmoniser la base légale pour permettre un accès facilité aux données. Une telle solution permettrait en outre d'appliquer le principe de collecte unique des données (principe *once-only*⁴²) aux données de patients, conformément aux objectifs de la stratégie Santé2030 (voir: note 1) du Conseil fédéral et à la stratégie Suisse numérique (voir: note 2).

³⁸ La liste des personnes interviewées est consultable à la page 18.

³⁹ On constate en effet une diminution des études cliniques menées en Suisse. Le nombre d'études demandées a certes légèrement augmenté en 2020, année de la pandémie, mais cette augmentation ne concernait que la réutilisation de données personnelles liées à la santé et de matériel biologique, et non les études cliniques. Voir à ce sujet: Office fédéral de la santé publique (2021). *Human Research in Switzerland 2020. Descriptive statistics on research covered by the Human Research Act (HRA)*. Berne: OFSP.

⁴⁰ Saesen R, Van Hemelrijck M, Bogaerts J *et al.* (2023). *Defining the role of real-world data in cancer clinical research: The position of the European Organisation for Research and Treatment of Cancer*. *Eur J Cancer*.186:52-61. doi: 10.1016/j.ejca.2023.03.013.

⁴¹ En allemand: *Nationale Koordinierungsstelle für das Gesundheitswesen* (NKG). En anglais: *National Coordination Body for Health* (NCBH).

⁴² Voir: <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/nadb/nadb.html#:~:text=Der%20Bundesrat%20will%20die%20Datenbewirtschaftung,Once%2DOnly%2DPrinzip>.

Trois champs d'action pour mettre en œuvre la vision du CSS

Le Conseil distingue trois champs d'action dans lesquels une série de mesures sont nécessaires à la mise en œuvre de la vision décrite ci-dessus. Pour chacun de ces trois champs d'action, les problèmes et les solutions (mesures) envisagées par le CSS pour les résoudre sont expliqués en détail.

Champ d'action 1 – Coordination et gouvernance

Problèmes identifiés

La mise en place d'une infrastructure nationale de données de patients nécessite, au sein d'un environnement complexe et fragmenté, de coordonner de nombreuses parties prenantes issues du monde politico-administratif, de la santé, de la recherche et des technologies de l'information. Le fédéralisme, qui confère des compétences très étendues aux cantons dans le domaine de la santé et des hautes écoles, complique encore cette tâche. Les entretiens que le CSS a menés comme les rapports qu'il a analysés ont souligné que la coordination au niveau national était insuffisante. La coexistence de plusieurs stratégies et de plusieurs organes de coordination dilue les efforts au lieu de les fédérer autour d'objectifs communs, favorisant ainsi le cumul d'initiatives locales opérant en silo. La plupart des experts interrogés en Suisse ne sont, par exemple, pas au courant des stratégies développées par la Confédération (voir notes 1 à 3), mais seulement de l'initiative SPHN et des outils développés par le domaine des EPF (SDSC et PHRT) et regrettent l'absence d'une direction claire et fédératrice.

Solutions envisagées

Mission top-down

Comme indiqué en introduction, la numérisation du système de santé est une priorité pour le Conseil fédéral. Le CSS soutient les efforts menés au niveau fédéral. Il estime toutefois que pour être visibles par l'ensemble des acteurs concernés et pour les fédérer, ces efforts doivent éviter les doublons et être conçus, présentés et mis en œuvre comme une mission donnée par le Conseil fédéral à l'ensemble des parties prenantes. Il faut profiter de la forte volonté politique qui existe (voir note 5) pour réunir les acteurs autour de cette mission commune. Cette mission doit être clairement établie, communiquée comme telle et être dotée du financement requis. Elle doit viser les buts suivants:

- a. Établir un lien entre les soins de santé et la recherche, dans l'intérêt du patient;
- b. Garantir, grâce à l'infrastructure de données de patients à mettre en place, la disponibilité de données de patients de haute qualité, codées et standardisées de telle sorte qu'elles puissent être interopérables au niveau national et international⁴³ et reliées entre elles (par exemple à l'aide d'un identificateur de patient national), indépendamment de l'endroit où elles ont été collectées;
- c. Faciliter l'accès et l'utilisation des données de patients en adaptant la législation et en harmonisant son interprétation au niveau cantonal, et;
- d. Regrouper les initiatives/organes/institutions existants et impliqués dans les soins aux patients, la recherche clinique et biomédicale fondamentale basée sur les données des patients, la gestion de grandes quantités de données (*big data*), la cryptologie et l'intelligence artificielle en un centre national unique de coordination dans le domaine de la santé, doté d'un mandat et de compétences clairement définis.

Un Organe national de coordination dans le domaine de la santé ONCS

Il est primordial de consolider la gouvernance et la coordination de l'ensemble des stratégies, initiatives et mesures visant à mettre en place une infrastructure de données de patients fonctionnelle. En clarifiant la direction à suivre, la mission proposée ci-dessus y contribue. Pour assurer une coordination optimale sur le long terme, le point de mire de cet effort de consolidation doit être la constitution d'un Organe

⁴³ En particulier avec l'écosystème de données de santé European Health Data Space (EHDS) que la Commission européenne est en train de mettre en place.

national de coordination dans le domaine de la santé ONCS, disposant d'un mandat et de compétences clairement établis, à l'horizon de la période FRI 2029-2032.

Plusieurs stratégies/rapports recommandent déjà de créer de nouveaux organes pour, d'abord, assurer la pérennisation de l'initiative SPHN après 2024 et, à plus long terme, pour mettre en œuvre un écosystème national favorisant la recherche clinique et fondamentale basée sur les données de patients et l'utilisation secondaire de ces données en général:

- Le projet de message FRI 2025-2028 prévoit deux mesures qui vont dans ce sens: 1) le SEFRI charge l'Académie suisse des sciences médicales ASSM de consolider le Data Coordination Center DCC (y compris l'infrastructure de données BioMedIT et le programme National Data Streams NDS) en un Centre national de compétence et de coordination dans le domaine des données relatives à la santé CCDS⁴⁴; 2) l'ASSM est également chargée de proposer une stratégie de développement de ce centre de compétence et de coordination en un ONCS dès la période FRI 2029-2032⁴⁵;
- Le rapport⁴⁶ conjoint du National Steering Board – l'organe directeur du SPHN – et du Comité de direction de l'ASSM sur l'évolution future du DCC soutient et décrit en détail la pérennisation du DCC en un CCDS, assumant les rôles de fournisseur de services, de coordinateur et de facilitateur pour les chercheurs et les institutions. Le rapport dresse également les contours d'un ONCS (nommé National Center for Health Research NCHR) au sein duquel le CCDS serait intégré;
- La stratégie du Conseil fédéral décrite dans son rapport donnant suite au postulat 15.4225 Humbel recommande la création d'un organe national de coordination des données (ONCD)⁴⁷. Quant à ses tâches: «En plus de la réalisation pratique et technique de la transmission et de l'utilisation des données, il doit proposer/remplir, en tant que prestataire de services du système, des fonctions techniques complémentaires qui concernent des aspects tels que l'éthique, le droit, le domaine des contrats, la qualité, etc.»⁴⁸. En somme, les activités de l'ONCD relèvent de l'ensemble des aspects techniques et juridiques relatifs des demandes d'accès aux données de patients, en vue de l'établissement d'un système national de réutilisation et d'appariement des données de patients à des fins de recherche.
- Le volet numérisation du système de santé de la stratégie Suisse numérique prévoit également la mise en place, à long terme, d'un ONCS (nommé Centre national pour la santé et la recherche) pour soutenir la recherche médicale axée sur les données en Suisse.

Selon le CSS, ces mesures vont bien sûr dans la bonne direction, mais elles nécessitent toutefois d'être clarifiées et modifiées comme suit:

- Mandat de consolidation du DCC en un CCDS
 - La tâche de consolider le DCC en un CCDS doit être confiée conjointement par le SEFRI et l'OFSP, en consultation avec l'OFS⁴⁹. Une collaboration étroite et précoce de ces trois autorités complémentaires est cruciale pour assurer une bonne coordination des efforts au niveau fédéral;
 - Bien que l'ASSM soit un partenaire neutre et fiable disposant d'une vaste expertise dans le domaine médical, elle n'a, en revanche, ni l'expérience requise dans la gestion d'une infrastructure de données de santé, ni l'expertise technique nécessaire dans les domaines clés que sont

⁴⁴ En allemand: *Koordinations- und Kompetenzzentrum für den Bereich der Gesundheitsdaten* (KKBG).

⁴⁵ Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (2023). *Encouragement de la formation, de la recherche et de l'innovation pendant les années 2025 à 2028. Rapport explicatif relatif à l'ouverture de la procédure de consultation*. Berne: DEFR, p. 91.

⁴⁶ SPHN National Steering Board et Comité de direction de l'ASSM (2023). *The Future Data Coordination Center. Options for the continuation of the SPHN data infrastructures after 2024*. À paraître, à l'automne 2023.

⁴⁷ En allemand: *Nationale Datenkoordinationsstelle* (NDKS).

⁴⁸ Conseil fédéral (2022). *Mieux utiliser les données médicales pour assurer l'efficacité et la qualité des soins. Rapport du Conseil fédéral donnant suite au postulat 15.4225 Humbel du 18.12.2015*, p. 36.

⁴⁹ D'une part, l'OFS est directement impliqué dans la stratégie Suisse numérique (en particulier pour l'introduction du principe *once-only*) et l'office est co-responsable programme Digisanté. En outre, l'OFS récolte des données de santé et de patients qui devraient pouvoir être intégrées au sein de l'infrastructure nationale et être mises à disposition à travers le également disponibles via l'ONCS.

la science des données, le cryptage des données et l'application de nouvelles technologies telles que l'intelligence artificielle. Le domaine des EPF, à travers le SDSC (et sa version SDSC+ à venir⁵⁰) et l'axe stratégique PHRT, dispose de cette expertise technique et affiche l'ambition de participer étroitement à l'établissement d'une infrastructure de données de patients. Pour le CSS, ce mandat conjoint du SEFRI et de l'OFSP devrait ainsi être confié à l'ASSM et au SDSC+, tous deux devant codiriger l'évolution du DCC vers le futur CCDS. La complémentarité de leurs domaines d'expertises respectifs est nécessaire pour réaliser cette tâche;

- Comme mesure de court terme, le projet de message FRI 2025-2028 prévoit que la gouvernance et la direction opérationnelle du DCC (y compris la plateforme BioMedIT et le programme NDS) soient, dès 2025, confiées à l'ASSM, «qui prend en compte tous les acteurs principaux du domaine au sein d'un organe de pilotage national»⁵¹. Le CSS recommande que le SDSC+ assume, en codirection avec l'ASSM, les tâches de gouvernance et de direction opérationnelle du DCC, de la plateforme BioMedIT et du programme NDS. En faire une responsabilité conjointe permettrait que la direction opérationnelle du DCC s'intègre au mieux avec son futur développement vers un CCDS puis un ONCS⁵².
- Mandat d'élaboration de l'ONCS
- Les ambiguïtés et les doublons potentiels qu'elles impliquent doivent être levés. À titre d'exemple, les entretiens menés par le CSS ont révélé que la conceptualisation de l'ONCD relèverait de la responsabilité du programme Digisanté. Or, selon le projet de message FRI 2025-2028, le SEFRI confie un mandat similaire à l'ASSM. Le programme Digisanté doit impérativement éviter de dupliquer les mesures entreprises au niveau des futurs CCDS et ONCS. Compte tenu des tâches et responsabilités «traditionnelles» de l'OFSP, Digisanté devrait se concentrer sur l'adaptation de la base légale, en vue de permettre la mise en place d'une infrastructure nationale de données de patients fonctionnelle. De plus, et avant tout, les termes utilisés ne doivent pas être équivoques. Aussi, il s'agit de déterminer rapidement, à travers la mission décrite à la section précédente, quels organes il faut établir, leurs noms, leurs tâches et leurs modes de gouvernance;
 - La tâche, à l'horizon de la période FRI 2029-2032, d'intégrer le futur CCDS dans une institution nationale plus large (l'ONCS) doit être confiée conjointement par le SEFRI et l'OFSP, en consultation avec l'OFS. Là encore, il s'agit de garantir une coordination précoce des efforts au niveau fédéral;
 - Les tâches et compétences de l'ONCS sont beaucoup plus étendues que celles du CCDS, lequel constitue une étape transitoire de la stratégie de consolidation à mener. C'est pourquoi le CSS estime que la conceptualisation de l'ONCS nécessite la création d'une *task force* nationale et indépendante. Le SEFRI et l'OFSP, en consultation avec l'OFS devraient, là encore, donner conjointement à l'ASSM le mandat de constituer cette *task force*. Celle-ci devrait réunir les principaux acteurs des champs d'activité du futur ONCS (soins hospitaliers universitaires, recherche clinique et fondamentale basée sur les données de patients, en particulier le domaine de la pathologie numérique), l'expertise technique du SDSC+ (science des données, cybersécurité, intelligence artificielle, *big data*) ainsi que des experts reconnus dans les domaines du droit et de la protection des données. Afin de profiter des réseaux déjà constitués, l'ASSM devrait se servir de la Plateforme nationale de coordination de la recherche clinique (CPCR) comme base de cette *task force* et l'élargir comme indiqué. En outre, les membres de la *task force* devraient être légitimés par le Conseil fédéral, poursuivre les objectifs de la mission *top-*

⁵⁰ La mise à niveau du SDSC vers un SDSC+ figure (et est décrite) dans la Feuille de route suisse pour les infrastructures de recherche 2023. Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (2023). *Feuille de route suisse pour les infrastructures de recherche en vue du message FRI 2025–2028*. Berne: SEFRI.

⁵¹ Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (2023). *Encouragement de la formation, de la recherche et de l'innovation pendant les années 2025 à 2028. Rapport explicatif relatif à l'ouverture de la procédure de consultation*. Berne: DEFR, p. 91.

⁵² Cela implique que les standards et les outils développés par le DCC (la plateforme BioMedIT, le moteur de recherche Federated Query System, les contrats-types, etc.) devraient, autant que possible, être repris par le CCDS, tout en respectant les principes de standardisation des données recommandés par le CSS (voir: p. 12-13).

down recommandée (objectifs a à d, p. 5) et disposer de suffisamment d'incitations pour s'impliquer activement dans la conceptualisation de l'ONCS. Enfin, le mandat relatif à la *task force* devrait comprendre une analyse des éventuels chevauchements avec les activités d'organes de coordination existants, en particulier le Groupe de travail interdépartemental IDAG, mis en place en 2014, dans le cadre des «Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales» et le groupe spécialisé Gestion des données dans le système de santé du programme Digisanté, qui s'est réuni pour la première fois en septembre 2022. Encore une fois, les doublons doivent impérativement être identifiés et supprimés.

- Tâches et compétences du CCDS et de l'ONCS

- Le CCDS, dans la vision du CSS, doit être considéré comme une version consolidée du DCC et comme une étape intermédiaire menant à l'établissement de l'ONCS. Son portefeuille de tâches, dès lors, est nettement plus restreint que celui du futur ONCS. Il doit principalement se limiter aux tâches de l'actuel DCC (y compris BioMedIT et les NDS) dans les domaines de la standardisation, de l'appariement et de la mise à disposition des données cliniques à des fins de recherche.
- L'ONCS, qui doit à long terme être mis en place, doit regrouper et coordonner toutes les activités dans le domaine de l'amélioration des soins aux patients (y compris l'assurance qualité) et de la recherche clinique et fondamentale basée sur les données des patients. Sa portée ne se limite donc pas à fournir des données de patients pour la recherche. Il doit être doté d'un mandat et de compétences clairs. Concernant les données de patients, il doit faire office de point de contact (guichet) unique pour tous les aspects juridiques, éthiques et techniques de la gestion, de l'accès et du partage aux données des patients, selon les principes FAIR. Ainsi, à terme, en plus du futur CCDS, la SCTO, le SAKK et l'ensemble des registres et cohortes nationaux doivent être intégrés à cette nouvelle structure. La possible commission nationale d'éthique, que le CSS recommande d'établir (p. 9) pour assurer un examen uniforme des projets de recherche au niveau national, devrait être rattachée à l'ONCS, tout en demeurant indépendante. Pour effectuer ces tâches, l'ONCS doit non seulement définir, mais également être en mesure d'imposer des normes contraignantes et relatives à la standardisation, aux procédures d'accès et à l'utilisation des données de patients. Ainsi, l'ensemble des règles qui s'appliquent aux standards sémantiques, à l'accès et à l'utilisation des données des patients seront appliquées de manière uniforme, à l'échelle nationale. Comme les données des patients sont collectées de manière décentralisée, l'ONCS doit assurer la coordination, «sur le terrain», des points de contact locaux des fournisseurs de données, par exemple dans les hôpitaux universitaires.

Encadré 2: organes à créer

Organe national de coordination dans le domaine de la santé (ONCS)

Nationalen Koordinationsstelle für das Gesundheitswesen (NKG)

Nouvel organe, qui doit regrouper et coordonner toutes les activités dans le domaine de l'amélioration des soins aux patients (y compris l'assurance qualité) et de la recherche clinique et basée sur les données des patients, notamment en faisant office de guichet unique pour tous les aspects juridiques, éthiques et techniques de la gestion, de l'accès et du partage aux données des patients, selon les principes FAIR. Autres appellations identifiées:

- National Center for Health Research (NCHR)
- Centre national pour la santé et la recherche

Centre national de compétence et de coordination dans le domaine des données relatives à la santé (CCDS)

Koordinations- und Kompetenzzentrum für den Bereich der Gesundheitsdaten (KKBG)

Organe transitoire jusqu'à son intégration au sein de l'ONCS, il s'agit d'une forme consolidée du DCC. Ses tâches se limitent à celles de l'actuel DCC (y compris BioMedIT et les NDS) dans les domaines de la standardisation, de l'appariement et de la mise à disposition des données cliniques à des fins de recherche. Autres appellations identifiées:

- Organe national de coordination des données (ONCD)
- Nationale Datenkoordinationsstelle (NDKS)

Champ d'action 2 – Accès aux données

Problèmes identifiés

La mise à disposition des données de recherche selon les principes FAIR, et plus largement l'*Open Science*, est une des priorités de la politique FRI. Or, par rapport aux données de recherche, les données de patients sont très peu mises à disposition, et leur publication n'est pas obligatoire. Un écosystème de données de patients fonctionnel implique pourtant un accès sûr et facilité aux données. Schématiquement, les procédures d'accès aux données de patients semblent similaires et relativement simples: il s'agit d'obtenir l'accord de l'hôpital (le plus souvent un hôpital universitaire) qui fournit les données – et qui, au préalable, a obtenu le consentement des patients pour la réutilisation de leurs données – et de la commission d'éthique cantonale concernée. En réalité, ces procédures sont parfois si complexes qu'elles nécessitent d'énormes ressources humaines et financières et qu'elles découragent les chercheurs, et les conditions d'accès et l'issue des procédures s'avèrent très différentes suivant l'hôpital et la commission d'éthique qui doit se prononcer. Les difficultés sont particulièrement importantes lorsque la recherche nécessite d'obtenir des données de plusieurs sites.

Concernant les hôpitaux universitaires, certains exigent par exemple que le projet de recherche soit mené en collaboration avec leurs propres équipes de recherche, rendant l'accès impossible aux chercheurs externes sans partenariat. Ce type de condition illustre une attitude généralement protectrice des hôpitaux à l'égard des données de patients qu'ils collectent⁵³. Plusieurs raisons expliquent cette résistance au partage: d'une part, la collecte et le traitement des données engendrent des coûts qui ne sont pas remboursés aux hôpitaux. D'autre part, la valorisation des données sert à la fois la carrière académique des (cliniciens-)chercheurs et le positionnement des hôpitaux universitaires au sein d'un environnement scientifique compétitif. Le partage des données entre en contradiction avec ces intérêts particuliers. Au niveau des comités d'éthique, malgré les démarches de leur association faïtière swissethics, les différentes commissions cantonales d'éthique de la recherche sur l'être humain interprètent parfois la base légale différemment, si bien qu'un projet de recherche peut se voir autorisé ou refusé suivant la commission compétente. Il est nécessaire d'instaurer davantage d'harmonisation pour que les chercheurs puissent compter sur une interprétation uniforme des règles, partout en Suisse.

Solutions envisagées

Un accès aux données simplifié et harmonisé au travers de l'ONCS

Grâce aux efforts entrepris dans le cadre du SPHN, des outils techniques et juridiques (modèles de contrat) facilitant l'accès aux données sont désormais disponibles. Faciliter l'accès aux données doit demeurer une tâche essentielle du DCC et du futur CCDS. L'ASSM et le SDSC+, à travers leur codirection, veilleront à impliquer les représentants des commissions d'éthique dans cette tâche. À plus long terme, une fois le CCDS intégré à l'ONCS, celui-ci devra servir de guichet unique aux chercheurs pour le traitement de leurs demandes d'accès aux données, assurant ainsi des conditions d'accès uniformes et simplifiées.

Harmonisation des autorisations pour les essais cliniques et les projets de recherche sur l'être humain

Dans sa prise de position⁵⁴ sur la révision des ordonnances d'exécution de la loi relative à la recherche sur l'être humain, le CSS a recommandé des mesures à prendre à court, moyen et long terme pour harmoniser à la fois les procédures d'autorisations des essais cliniques et des projets de recherche sur l'être humain et leurs résultats. À court terme, le projet de révision des ordonnances prévoit que le mandat de swissethics d'élaborer des recommandations afin de coordonner les commissions d'éthique soit inscrit dans la base légale (art. 10a et art. 10, al. 2 bis, Org LRH). Si cette démarche va dans le bon sens, elle risque, pour le CSS, de ne pas suffire à assurer une interprétation harmonisée de la base légale par les différentes commissions d'éthique. C'est pourquoi le CSS recommande que si la coordination par swissethics s'avère insuffisante, l'OFSP doit pouvoir édicter des directives contraignantes

⁵³ Les données intégrées dans les cohortes nationales sont, au contraire, automatiquement mises à disposition, ce qui démontre l'importance de ces cohortes.

⁵⁴ SWR (2023). *Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen. Stellungnahme des Schweizerischen Wissenschaftsrates SWR im Rahmen der Vernehmlassung*. Bern: SWR.

pour les commissions d'éthique cantonales. Le Conseil recommande en outre que les projets de recherche multicentriques ne soient évalués que par la commission d'éthique principale et que l'examen effectué par les autres commissions d'éthique cantonales impliquées se limite au strict minimum (p. ex. l'examen des CV des investigateurs principaux locaux). À moyen terme, le CSS recommande la création d'une commission nationale d'éthique indépendante, qui remplace les différentes commissions cantonales. Une commission nationale unique assurerait l'harmonisation requise. Enfin, à plus long terme, cette commission nationale d'éthique indépendante devrait être intégrée (tout en demeurant indépendante) à l'ONCS, qui doit devenir le point de contact unique et central des chercheurs voulant avoir accès aux données de patients.

Culture de partage des données de patients

Il est nécessaire de faire évoluer les conceptions de sorte que les données de patients soient mieux partagées. Pour le CSS, il est tout d'abord primordial de rappeler que, comme leur nom l'indique, les données de patients appartiennent aux patients. La législation doit établir ce droit de propriété de manière claire. De plus, le CSS soutient que l'introduction de la solution d'opposition (*opt-out*) est indispensable à l'utilisation secondaire des données et des échantillons des patients à des fins de recherche et d'amélioration des soins. Dès lors, ces données et échantillons de patients déjà collectés seraient utilisables, sauf si le patient s'y oppose. La solution de l'*opt-out* respecte ainsi le droit à l'autodétermination des patients. Ce régime fonctionne déjà avec succès pour les déclarations au registre des tumeurs et il sera appliqué au don d'organes à partir de 2025. Au-delà de la culture du partage qu'elle favoriserait, cette solution de l'*opt-out* fournirait des données provenant de tous les sous-groupes de population (selon des critères tels que l'âge, le sexe, le diagnostic, la thérapie, etc.) pour la recherche et l'assurance qualité. Il va de soi que la protection de la personnalité et des données et la cybersécurité doivent être garanties dans le cadre de l'utilisation secondaire des données de patients. Afin de convaincre le public, l'OFSP devrait en outre mener des campagnes d'information décrivant les avantages concrets que retireraient les patients d'une recherche biomédicale pouvant s'appuyer sur des données de patients de qualité et accessibles en grand nombre.

Champ d'action 3 – collecte, standardisation et intégration des données

Problèmes identifiés

Selon les experts que le CSS a interrogés et l'expérience pratique des membres du Conseil, l'interopérabilité des contenus des données de santé entre les hôpitaux universitaires est encore loin d'être atteinte. Elle l'est encore moins si l'on élargit le champ aux hôpitaux périphériques, aux cliniques privées et aux sites ambulatoires. Entre les services d'un même hôpital universitaire, l'interopérabilité n'est pas toujours assurée. Plusieurs obstacles s'opposent à l'interopérabilité des données:

- Les hôpitaux universitaires utilisent des systèmes de technologie de l'information différents, y compris entre leurs différents services (urgences, radiologie, etc.) Or, ces systèmes coûtent cher et ne peuvent être remplacés avant d'avoir été amortis;
- Les *Data Warehouses* de ces hôpitaux sont chargés de standardiser ces données pour de nombreuses fins. La recherche n'est qu'une de ces fins et elle n'est pas prioritaire. En conséquence, les données sont en outre souvent biaisées, des variables importantes manquent pour la recherche, et les données génomiques et pathologiques ne sont pas prises en compte;
- Les hôpitaux universitaires, dont les budgets sont serrés, – et plus largement l'ensemble des fournisseurs de données – manquent de ressources pour collecter, standardiser et mettre à disposition les données de patients qu'ils génèrent;
- Le manque d'incitations (notamment financières) ou l'absence de contraintes à standardiser les données.

Néanmoins, au cours des dernières années, d'importants progrès ont été réalisés: l'initiative SPHN a permis de définir des standards pour assurer l'interopérabilité technique et sémantique des données de santé et de mettre au point des outils précieux, comme le BioMedIT et les National Data Streams (en

collaboration avec le PHRT), mais leur mise en œuvre sur le terrain est encore très partielle. Le SDSC est devenu un partenaire précieux pour l'ensemble de la communauté FRI (et au-delà), offrant une palette de services en science des données. Le Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer (SAKK) et la Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) ont bâti des réseaux précieux, très bien implantés au niveau local. La CPR, mise en place sur la base de l'analyse du White Paper Clinical Research publié par l'ASSM⁵⁵, s'est déjà réunie plusieurs fois et renforce la coordination entre les acteurs publics de la recherche clinique. Pour le CSS, il s'agit de capitaliser sur ces avancées.

Solutions envisagées

Standards du futur ONCS

Le futur ONCS doit avoir la compétence d'imposer des standards contraignants aux fournisseurs et aux utilisateurs des données de patients qui seront partagées à travers l'infrastructure à mettre en place. Parallèlement et pour renforcer cette compétence du futur ONCS, se conformer aux standards (sémantique et de format) du futur ONCS devra être une condition au financement public des projets de recherche clinique et fondamentale basés sur les données des patients. Par conséquent, rejoignant la position de l'ASSM⁵⁶, le CSS recommande également que les organes de recherche (au sens de l'art. 4 LERI) introduisent, le moment venu, cette condition supplémentaire à leur financement.

Il est évidemment essentiel que les hôpitaux universitaires et les institutions de recherche cliniques associés se conforment également aux standards établis, puisque ces acteurs constituent le principal fournisseur de données de patients. Or, compte tenu des problèmes identifiés, il semble difficile de forcer ces acteurs à se conformer. Pour le CSS, la solution consiste d'une part à assurer l'implication étroite des hôpitaux dans la définition de ces normes et, plus largement, dans l'élaboration de l'ONCS. D'autre part, davantage de ressources devront être fournies aux hôpitaux pour qu'ils puissent entreprendre les changements nécessaires afin de se conformer aux futures normes (voir également le paragraphe suivant).

Financement des fournisseurs de données

Le soutien financier annuel que les hôpitaux universitaires ont reçu par l'intermédiaire du SPHN pour la période FRI 2021-2024 n'est pas suffisant pour la mise en œuvre locale des normes et processus définis. Les fournisseurs de données de patients, en particulier les hôpitaux, ont besoin de moyens financiers plus importants pour collecter, traiter, standardiser et mettre à disposition les données de leurs patients, par exemple pour l'usage de l'intelligence artificielle dans les soins aux patients et le développement de la pathologie numérique dans les hôpitaux). Le CSS recommande qu'une part des financements fédéraux prévus pour la période FRI 2025-2028 pour l'ASSM (21 millions de CHF) et le SDSC+ (60 millions de CHF) soit utilisée à cette fin et que des moyens supplémentaires soient alloués.

En outre, il est capital d'assurer la durabilité financière de l'infrastructure nationale de données à mettre en place. Selon le CSS, plusieurs possibilités sont envisageables pour assurer la durabilité financière du système, par exemple:

- L'automatisation des processus doit être généralisée afin de réduire les coûts;
- L'ONCS pourrait facturer des frais aux chercheurs qui demandent accès aux données, afin de compenser les efforts consentis par les fournisseurs de données. Dans tous les cas, les requêtes de données provenant de l'industrie devraient faire l'objet d'une compensation financière.

La Finlande, qui est par exemple parvenu à mettre en place une telle infrastructure pour la réutilisation des données sociales et de santé⁵⁷, fait face à des difficultés en la matière: l'accès aux données est payant. Or, les montants obtenus ne permettent pas de couvrir les coûts de fonctionnement du système

⁵⁵ Académie suisse des sciences médicales (2021). *White Paper: Clinical Research*. Swiss Academies Communications 16 (4).

⁵⁶ *Ibid.*, p. 26.

⁵⁷ Pour plus de détails, voir le site web de Findata, l'organe responsable du système: <https://findata.fi/en/>

(collecte, standardisation des données, etc.), et les possibilités de financement public compensatoire sont limitées. La *task force* qui devrait être instaurée pour développer l'ONCS doit proposer des solutions concrètes pour assurer le financement à long terme de l'infrastructure nationale de données de patients à mettre en place.

Plateforme sécurisée d'échange et de traitement de données élaborée par le SDSC+

La responsabilité de l'élaboration d'une solution (plateforme, etc.) permettant l'échange et le traitement sécurisés de données de patients doit être confiée au SDSC+, dans le cadre de son mandat de codirection et de développement du DCC. Le SDSC+ doit s'assurer de développer cette plateforme en coordination avec les fournisseurs et avec les utilisateurs de données de patients, qu'il s'agisse de cliniciens ou de chercheurs du domaine des hautes écoles, d'établissements de recherche à but non lucratif situés en dehors du domaine des hautes écoles ou du domaine privé. La centralisation ou décentralisation du stockage de données est une question qui reste ouverte. Une solution envisagée par le CSS serait de constituer deux référentiels de données, l'un décentralisé (basé sur le modèle développé dans le cadre du SPHN et comprenant un moteur de recherche [Federated Query System] et une plateforme sécurisée [BioMedIT]) et l'un centralisé, dont l'accès serait restreint aux requérants ayant obtenu l'autorisation de la commission d'éthique responsable (à terme, de la commission nationale d'éthique) de mener l'essai clinique ou le projet de recherche basé sur les données du référentiel.

Poursuite des projets collaboratifs

La mise en place d'un écosystème national et sécurisé de données de patients interopérables est un objectif ambitieux, qui nécessite de fédérer de nombreux acteurs. Depuis la période FRI 2017-2020, plusieurs projets ont permis de réunir l'expertise technologique des EPF, la recherche biomédicale fondamentale et appliquée ainsi que la pratique clinique au sein des hôpitaux universitaires. D'autre part, c'est grâce à de tels projets, dans lesquels des cliniciens sont impliqués, qu'il est possible de démontrer qu'une infrastructure de données de patients fonctionnelle rend possible des avancées scientifiques qui améliorent très concrètement les soins et les traitements des patients. Par un mécanisme vertueux, ces résultats incitent d'autres acteurs à y contribuer activement.

Depuis son lancement en 2017, le grand axe stratégique du Conseil des EPF Personalized Health and Related Technology (PHRT) a, par exemple, permis de financer 130 projets⁵⁸, qui sont coordonnés avec les initiatives SPHN et SDSC. Le programme conjoint du PHRT et du SPHN qui soutient les quatre plateformes NDS fait également figure d'exemple. De tels projets doivent impérativement être poursuivis au cours de la prochaine période FRI, à travers un financement conjoint du domaine des EPF (via le PHRT) et du SEFRI. En outre, le SEFRI devrait financer d'autres projets pilotes similaires. Selon le CSS, deux projets sont particulièrement importants pour les données qu'ils permettent de produire: le Swiss Multi-Omics Center SMOC (issu de l'axe stratégique PHRT), qui fournit des données multiomiques uniques, et le Health 2030 Genome Center (issu de l'initiative Health 2030, voir note 6), dont les données génomiques qu'il génère et les analyses de ces dernières sont indispensables à la médecine de précision. À terme, ils doivent être intégrés au sein de l'ONCS pour toutes leurs activités relatives aux données de patients.

Principes pour la standardisation des données

La standardisation des données de patients doit avant tout servir les besoins des utilisateurs de ces données. De plus, elle ne doit pas constituer une charge supplémentaire pour les cliniciens. Dans cette optique, le CSS défend les principes suivants, qui doivent gouverner les efforts de standardisation:

- a. Harmoniser les standards de qualité, les standards en matière de soins médicaux et les standards de la recherche, pour le bénéfice du patient;
- b. Privilégier la standardisation au moment de la collecte des données;
- c. Utiliser des standards internationaux;

⁵⁸ Plateformes technologiques permettant la génération et le traitement de grands volumes de données, projets liés à la santé personnalisée, projets d'application clinique des technologies, développements au sein du domaine EPF, etc.

- d. Développer et utiliser de tables de correspondance pour convertir les données selon les différents standards internationaux, afin de pouvoir répondre aux évolutions;
- e. Tirer profit de l'utilisation de nouvelles technologies, comme celles de l'intelligence artificielle, pour faciliter la standardisation en l'automatisant autant que possible.

Cohortes et registres

En Suisse, au fil des ans, des bases de données sur diverses cohortes de patients (patients infectés par le VIH, patients transplantés, patients souffrant de lésions de la moelle épinière, de la sclérose en plaques, etc.) se sont constituées. Ces données longitudinales sont de haute qualité, précieuses et particulièrement utiles tant pour la recherche que pour l'amélioration de la prise en charge de ces patients. Leur poursuite doit, par conséquent, être assurée. Le CSS soutient ainsi le financement continu du FNS pour les études de cohortes Swiss HIV Cohort Study (SHCS) et Swiss Transplant Cohort Study (STCS), prévu pour la période FRI 2025-2028⁵⁹. Le FNS n'est qu'une des sources de financement des nombreuses autres études de cohortes et il ne peut naturellement apporter son soutien qu'à un nombre limité d'entre elles. La Confédération (OFSP), des fondations, des associations ou des entreprises privées financent également des études de cohortes nationales ou régionales. S'agissant d'un outil indispensable pour la santé publique, le CSS recommande à la Confédération d'élaborer un concept de financement fédéral complémentaire (par des instruments existants ou ad hoc) pour les études de cohortes nationales dont la qualité et l'utilité sont démontrées scientifiquement.

Enfin, ces études de cohortes ont toutes leur place dans l'infrastructure nationale de données de patients à bâtir. À terme, elles devront ainsi être coordonnées au sein du futur ONCS et intégrées au référentiel de données de patients correspondant.

Conditions-cadre pour exploiter le potentiel des données des patients

Enfin, la collecte, la standardisation et l'intégration des données de patients dans une infrastructure nationale nécessitent un cadre juridique favorable. Le droit suisse doit, à ce titre, être modifié. Dans ses prises de position récentes sur la révision partielle du droit d'exécution de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)⁶⁰ et sur la révision complète de la loi sur le dossier électronique du patient (LDEP)⁶¹, le CSS a détaillé une série d'amendements à apporter aux projets de textes législatifs mis en consultation. Selon le CSS, sur la base de ses deux prises de position et de réflexions additionnelles, le cadre juridique suisse devrait être amendé afin de permettre les changements suivants⁶²:

- L'introduction de la règle de l'*opt-out* pour l'utilisation secondaire des données des patients à des fins de recherche et d'optimisation des soins de santé. Le patient conserve le droit de ne pas accorder aux cliniciens (médecins) et/ou aux chercheurs l'autorisation d'utiliser ses données de santé. Le SDSC+ garantira une structure sécurisée qui permettra aux cliniciens et aux chercheurs d'avoir accès à ces données et d'y effectuer des recherches;
- Les données du dossier électronique du patient DEP devraient être rendues accessibles et utilisables pour la recherche et l'amélioration des soins via la réglementation *opt-out*. Comme pour leurs autres données, les patients conservent la possibilité de refuser l'accès pour un projet de recherche particulier ou n'importe quelle recherche. Les données du DEP doivent être mises à disposition des chercheurs sous une forme anonymisée et cryptée, de sorte que l'identité du patient ne soit pas connue par l'équipe de recherche, à moins que le patient ne l'autorise. Afin de les valoriser au mieux,

⁵⁹ Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (2023). *Encouragement de la formation, de la recherche et de l'innovation pendant les années 2025 à 2028. Rapport explicatif relatif à l'ouverture de la procédure de consultation*. Berne: DEFR. p. 86.

⁶⁰ SWR (2023). *Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen. Stellungnahme des Schweizerischen Wissenschaftsrates SWR im Rahmen der Vernehmlassung*. Bern: SWR. https://wissenschaftsrat.ch/images/stories/pdf/de/SWR_HFV_Stellungnahme_2023-07_final.pdf

⁶¹ SWR (2023). *Umfassende Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Stellungnahme des Schweizerischen Wissenschaftsrates SWR im Rahmen der Vernehmlassung*. Bern: SWR. https://wissenschaftsrat.ch/images/stories/pdf/de/SWR_EPDG_Stellungnahme_2023-09.pdf

⁶² L'OFSP est principalement responsable de ces adaptations de la base légale. L'Office fédéral de la justice (OFJ) et l'OFS sont également impliqués pour les amendements relatifs à l'identifiant univoque et la loi-cadre.

l'ensemble des données du DEP devraient être accessibles pour la recherche et l'assurance qualité (médication, vaccination, résultats de laboratoire, diagnostics et rapports, etc.). Le CSS est conscient que toutes les données du DEP n'ont pas le même niveau de standardisation et que permettre aux chercheurs d'avoir accès à ces données ne signifie pas pour autant qu'elles soient utilisables. D'importants efforts de standardisation doivent être entrepris pour cela. Le CSS a fait part de l'ensemble de ces éléments dans le cadre de la procédure de consultation sur le projet de révision complète de la LDEP.

- L'introduction d'un identifiant univoque de patient comme variable d'appariement des données d'un même patient, mais provenant de différentes sources. La Suisse, contrairement à la Finlande, à l'Irlande, aux Pays-Bas ou au Danemark, ne dispose pas d'un tel identifiant, le cadre légal ne l'autorisant pas. Sa nécessité, en tant que condition indispensable à l'interopérabilité des données (tant pour les fournisseurs de prestations de santé que pour les chercheurs), est soulignée par l'unanimité des experts interrogés ainsi que par de nombreux rapports récents⁶³. Il existe différentes solutions techniques pouvant assurer la protection des données, notamment la génération d'identifiants cryptés. Si les démarches entreprises pour mettre en place une identité électronique étatique (e-ID) aboutissent, cette e-ID pourrait servir d'identifiant univoque. Une telle solution permettrait d'éviter de devoir créer un identifiant univoque spécifique aux données médicales. Une alternative serait d'utiliser le moyen d'identification qui sera développé pour le DEP. Enfin, l'ONCS, une fois établi en tant que guichet unique pour le traitement des demandes d'accès aux données de patients, pourrait effectuer les appariements demandés au moyen de l'identifiant requis.

En outre, le CSS soutient la motion 22.3890 de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil des États, qui demande au Conseil fédéral de créer, dans une loi-cadre, les bases nécessaires pour que des infrastructures spécifiques permettant la réutilisation des données dans des domaines stratégiques puissent être rapidement développées et mises en œuvre. Il va de soi que les données de patients doivent faire l'objet d'une protection particulière, qu'elles doivent être cryptées et que leur réutilisation doit être approuvée d'un point de vue éthique.

⁶³ Académie suisse des sciences médicales (2021). *White Paper: Clinical Research*. Swiss Academies Communications 16 (4).
Conseil fédéral (2022). *Mieux utiliser les données médicales pour assurer l'efficacité et la qualité des soins. Rapport du Conseil fédéral donnant suite au postulat 15.4225 Humbel du 18.12.2015*.
Office fédéral de la santé publique (2022). *Rapport concernant l'amélioration de la gestion des données dans le domaine de la santé*. Berne: OFSP.
Zwahlen M., Dressel H., Geneviève L. (2022). *Synthesis Working Paper: Health Care Data*. NRP 74.
Lovis C. (2019). *Stratégie de transparence dans le domaine des coûts et prestations de santé*.

Synthèse des recommandations

Mesures	Responsabilités	Horizon temporel
Champ d'action 1 – Coordination et gouvernance		
1.1. Consolider les stratégies et les initiatives des autorités fédérales autour d'une mission (<i>top-down</i>) confiée par le Conseil fédéral à l'ensemble des parties prenantes, en vue d'atteindre les buts a à d (p. 5).	<ul style="list-style-type: none"> - Autorité mandante: Conseil fédéral - Autorité de mise en œuvre: offices et autres organes fédéraux concernés, cantons, organes de recherche (art. 4 LERI) - Adaptation de la base légale: programme Digisanté (OFSP, OFS) 	Dès maintenant
1.2. Créer un Organe national de coordination dans le domaine de la santé ONCS disposant d'un mandat et de compétences clairement établis et regroupant toutes les activités dans le domaine des soins aux patients et de la recherche clinique et fondamentale basée sur les données des patients.	<ul style="list-style-type: none"> - Autorités mandantes: OFSP, SEFRI, en consultation avec l'OFS - Autorité de mise en œuvre: ASSM, <i>task force</i> basée sur la CPCR - Adaptation de la base légale: programme Digisanté (OFSP, OFS) 	Période FRI 2029-2032
1.3. Consolider le DCC (y compris l'infrastructure de données BioMedIT et le programme National Data Streams NDS) en un Centre national de compétence et de coordination dans le domaine des données relatives à la santé CCDS, qui poursuit les tâches du DCC dans les domaines de la standardisation, de l'appariement et de la mise à disposition des données cliniques à des fins de recherche.	<ul style="list-style-type: none"> - Autorités mandantes: OFSP, SEFRI, en consultation avec l'OFS - Autorité de mise en œuvre: ASSM, SDSC+ 	Période FRI 2025-2028
1.4. Assurer la gestion opérationnelle du DCC (y compris la plateforme BioMedIT et le programme NDS).	<ul style="list-style-type: none"> - Autorités mandantes: OFSP, SEFRI, en consultation avec l'OFS - Autorité de mise en œuvre: ASSM, SDSC+ 	Période FRI 2025-2028
Champ d'action 2 – Accès aux données		
2.1. Confier au futur CCDS la tâche de faciliter l'accès aux données de patients.	<ul style="list-style-type: none"> - Autorités mandantes: OFSP, SEFRI, en consultation avec l'OFS - Autorité de mise en œuvre: ASSM, SDSC+, en coordination avec les commissions cantonales d'éthique et swissethics 	Période FRI 2025-2028
2.2. Harmoniser les autorisations pour les essais cliniques et les projets de recherche sur l'être humain en:		
<ul style="list-style-type: none"> - Conférant à l'OFSP la compétence d'édicter des directives contraignantes pour les commissions d'éthique cantonales, si la coordination par swissethics ne permet pas une harmonisation suffisante. 	<ul style="list-style-type: none"> - Département fédéral de l'intérieur DFI, OFSP 	Dès maintenant
<ul style="list-style-type: none"> - Modifiant la base légale fédérale et cantonale pour que les projets de recherche multicentriques ne soient évalués que par la commission d'éthique principale et que l'examen effectué par les autres commissions d'éthique cantonales impliquées se limite au strict minimum. 	<ul style="list-style-type: none"> - DFI, OFSP - Cantons 	Dès maintenant

- Créant une commission nationale d'éthique indépendante, qui remplace les différentes commissions cantonales.	- DFI, OFSP - Cantons	Moyen terme
- Mettant en place un mode de gouvernance de la commission nationale d'éthique qui garantisse son indépendance et la rattache au futur ONCS.	- Autorités mandantes: OFSP, SEFRI, en consultation avec l'OFS - Autorité de mise en œuvre: ASSM, <i>task force</i> basée sur la CPCR - Adaptation de la base légale: programme Digisanté (OFSP, OFS)	Période FRI 2029-2032
2.3. Promouvoir une culture de partage des données de patients en: - Introduisant la règle de l' <i>opt-out</i> pour leur réutilisation à des fins de recherche et d'amélioration des soins de santé. - Menant des campagnes d'information décrivant les avantages concrets que retireraient les patients d'une recherche biomédicale pouvant s'appuyer sur des données de patients de qualité et accessibles en grand nombre.	- DFI, OFSP	Dès maintenant
3. Champ d'action 3 – Collecte, standardisation et intégration des données		
3.1. Faire adopter les standards sémantiques et techniques, qui seront définis par le futur ONCS, par les fournisseurs et les utilisateurs de données de patients en:		
- Conférant au futur ONCS la compétence d'imposer des standards contraignants.	- Autorités mandantes: OFSP, SEFRI, en consultation avec l'OFS - Autorité de mise en œuvre: ASSM, <i>task force</i> basée sur la CPCR - Adaptation de la base légale: programme Digisanté (OFSP, OFS)	Période FRI 2029-2032
- Conditionnant le financement des projets de recherche par les organes de recherche (art. 4 LERI) au respect des standards du futur ONCS.	- Organes de recherche (art. 4 LERI)	Période FRI 2029-2032
3.2. Allouer davantage de moyens financiers aux fournisseurs de données de patients, en particulier les hôpitaux, pour collecter, traiter, standardiser et mettre à disposition les données de leurs patients.	- SEFRI - ASSM - SDSC+	Période FRI 2025-2028
3.3. Assurer le financement à long terme de l'infrastructure nationale de données de patients à mettre en place.	- <i>Task force</i> pour le développement de l'ONCS	Période FRI 2029-2032
3.4. Développer et mettre à disposition une solution (plateforme, etc.) permettant l'échange et le traitement sécurisés de données de patients.	- SDSC+, dans le cadre de son mandat de codirection et de développement du DCC en coordination avec les fournisseurs et avec les utilisateurs de données de patients.	Période FRI 2025-2028
3.5. Assurer la poursuite de projets collaboratifs qui constituent et rendent opérationnelle une infrastructure nationale de données de patients, en particulier le Swiss Multi-Omics Center SMOC et le Health 2030 Genome Center.	- Domaine EPF (PHRT) - SEFRI - Les institutions partenaires de l'initiative Health 2030 (pour le Health 2030 Genome Center)	Période FRI 2025-2028
3.6. Poursuivre les efforts de standardisation des données de patients, selon les principes a à e (p. 12-13).	- DCC et sa future version consolidée CCDS - Futur ONCS	Période FRI 2025-2028

<p>3.7. Assurer le financement des études de cohortes nationales puis les intégrer au sein du futur ONCS et élaborer un concept de financement fédéral complémentaire des cohortes de haute qualité et utilité.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - FNS (pour la SHCS et la STCS) - SEFRI et OFSP (pour le concept de financement fédéral complémentaire) 	<p>Période FRI 2025-2028</p>
<p>3.8. Adapter la base légale afin d'offrir des conditions-cadre propices à l'exploitation du potentiel des données des patients. En particulier:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Introduire la règle de l'<i>opt-out</i> pour la réutilisation des données (y compris du DEP) et des échantillons des patients à des fins de recherche et d'amélioration des soins de santé; - Rendre accessibles (par défaut) et utilisables l'ensemble des données du DEP pour la recherche et l'amélioration des soins; - Introduire un identifiant univoque de patient comme variable d'appariement; - Créer, dans une loi-cadre, les bases nécessaires pour permettre la réutilisation des données dans des domaines stratégiques comme la santé (conformément à la motion 22.3890). 	<ul style="list-style-type: none"> - DFI, OFSP (<i>opt-out</i>, données du DEP, identifiant univoque, dans le cadre des procédures de révision du droit d'exécution de la LRH et de la LDEP) - Office fédéral de la justice (identifiant univoque, loi-cadre) - OFS (identifiant univoque, loi-cadre) 	<p>Dès maintenant</p>

Abréviations

ASSM	Académie suisse des sciences médicales
CF	Conseil fédéral
ChF	Chancellerie fédérale
CPCR	National Coordination Platform Clinical Research
DCC	Data Coordination Center
DEP	Dossier électronique du patient
DSCC	Data Science Competence Center
EHDS	European Health Data Space
FAIR	Findable, accessible, interoperable and reusable
FSO	Office fédéral de la statistique
IDAG	Groupe de travail interdépartemental
LRE	Loi relative à la recherche sur l'être humain
OFSP	Office fédéral de la santé publique
ONCD	Organe national de coordination des données
ONCS	Organe national de coordination dans le domaine de la santé
PHRT	Personalized Health and Related Technologies
SCTO	Swiss Clinical Trial Organisation
SDSC	Swiss Data Science Center
SEFRI	Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation
SIB	Swiss Institute of Bioinformatics
SMOC	Swiss Multi-Omics Center
SPHN	Swiss Personalized Health Network

Liste des personnes interviewées

Prénom, nom, institution	Date
Christian Lovis, Hôpitaux universitaires de Genève	23.02.23
Mark Rubin, Hôpital universitaire de Berne	02.03.23
Alexander Leichtle, Hôpital universitaire de Berne	04.04.23
David Schwappach, Université de Berne	04.04.23
Michael Krauthammer, Hôpital universitaire de Zurich	05.04.23
Adrian Egli, Hôpital universitaire de Zurich	06.04.23
Mathias Becher, Office fédéral de la santé publique	20.04.23
Sigrid Beer-Borst, Office fédéral de la santé publique	
Olivier Michelin, Hôpitaux universitaires de Genève	25.04.23
Jacques Fellay, CHUV, EPFL, Health 2030 Genome Center	26.04.23
Thomas Geiger, SPHN	27.04.23
Urs Frey, SPHN	
Johanna Seppänen, Findata (Finlande)	14.04.23
James Fleming, Crick Research Institute (Royaume-Uni)	17.02.23
Rita Azevedo, Health-RI (Netherlands)	15.03.23
Morten Elbæk Petersen, unified Danish eHealth Portal sundhed.dk (Danemark)	14.04.23
Bo Nordenskjöld, Swedish Cancer Registries (Suède)	27.03.23

Bibliographie

Rapports et articles scientifiques

Académie suisse des sciences médicales (2021). *White Paper: Clinical Research*. Swiss Academies Communications 16 (4). https://www.samw.ch/dam/jcr:2707d896-28d6-461c-8772-fe04ff5192c9/position_paper_sams_white_paper_clinical_research.pdf

Conseil fédéral (2022). *Mieux utiliser les données médicales pour assurer l'efficacité et la qualité des soins. Rapport du Conseil fédéral donnant suite au postulat 15.4225 Humbel du 18.12.2015*. Berne: OFSP. <https://www.parlament.ch/centers/eparl/layouts/15/DocIdRedir.aspx?ID=MAUWFQFXFMCR-2-50733>

Conseil suisse de la science (2019). *Recommandations du Conseil suisse de la science CSS pour le message FRI 2021–2024*. Berne: CSS. 1/2019. <https://wissenschaftsrat.ch/images/stories/pdf/de/Empfehlungen-des-SWR-fr-die-BFI-Botschaft-2021-2024.pdf>

Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (2023). *Encouragement de la formation, de la recherche et de l'innovation pendant les années 2025 à 2028. Rapport explicatif relatif à l'ouverture de la procédure de consultation*. Berne: DEFR. https://www.fedlex.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2023/9/cons_1/doc_1/fr/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-dl-proj-2023-9-cons_1-doc_1-fr-pdf-a.pdf

eHealth Suisse (2021). *Bases pour des processus interopérables dans le système de soins de santé. Contribution aux travaux stratégiques de la Confédération et des cantons*. Berne: eHealth Suisse. https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/F/rapport_interoperabilite.pdf

Lovis C (2019). *Stratégie de transparence dans le domaine des coûts et prestations de santé*. https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/kuv-leistungen/Kostend%C3%A4mpfung/bericht-lovis.pdf.download.pdf/Rapport_strategie-de-transparance-dans-le-domaine-des-couts-et-prestations-de-sante.pdf

Office fédéral de la santé publique (2019). *Politique de la santé: stratégie du Conseil fédéral 2020-2030*. Berne: OFSP. <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/nat-gesundheitsstrategien/gesundheitsstrategie-gesundheit2030.pdf.download.pdf/strategie-sante-2030.pdf>

Office fédéral de la santé publique (2021). *Human Research in Switzerland 2020. Descriptive statistics on research covered by the Human Research Act (HRA)*. Berne: OFSP. https://www.kofam.ch/upload/gutachten_und_berichte/BAG_Kennzahlenbericht_2020.pdf

Office fédéral de la santé publique (2022). *Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales. Rapport 2022-2026*. Berne: OFSP. <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/biomed/Biomedizinische%20Forschung&Technologie/schlussbericht-2022-2026.pdf.download.pdf/schlussbericht-2022-2026.pdf>

Office fédéral de la santé publique (2022). *Rapport concernant l'amélioration de la gestion des données dans le domaine de la santé*. Berne: OFSP. https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/publikationen/bundesratsberichte.html#accordion_1236178131689664830405

Saesen R, Van Hemelrijck M, Bogaerts J et al. (2023). *Defining the role of real-world data in cancer clinical research: The position of the European Organisation for Research and Treatment of Cancer*. Eur J Cancer.186:52-61. doi: 10.1016/j.ejca.2023.03.013.

Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (2023). *Feuille de route suisse pour les infrastructures de recherche en vue du message FRI 2025–2028*. Berne: SEFRI. https://www.sbfi.admin.ch/dam/sbfi/fr/dokumente/2023/06/roadmap_forschungsinfrastrukturen_2023_teil_1.pdf.download.pdf/Roadmap_Forschungsinfrastrukturen_2023_Teil_1_FR.pdf

SPHN National Steering Board et Comité de direction de l'ASSM (2023). *The Future Data Coordination Center. Options for the continuation of the SPHN data infrastructures after 2024*. À paraître, à l'automne 2023.

Schweizerischer Wissenschaftsrat (2023). *Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen. Stellungnahme des Schweizerischen Wissenschaftsrates SWR im Rahmen der Vernehmlassung*. https://www.wissenschaftsrat.ch/images/stories/pdf/de/SWR_HFV_Stellungnahme_2023-07_final.pdf

Schweizerischer Wissenschaftsrat (2023). *Umfassende Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Stellungnahme des Schweizerischen Wissenschaftsrates SWR im Rahmen der Vernehmlassung*. Bern: SWR. https://www.wissenschaftsrat.ch/images/stories/pdf/de/SWR_EPDG_Stellungnahme_2023-09.pdf

Zwahlen M, Dressel H, Geneviève L (2022). *Synthesis Working Paper: Health Care Data*. NRP 74. <https://www.nfp74.ch/SiteCollectionDocuments/nrp74-synthesis-working-paper-health-care-data.pdf>

Textes législatifs

Loi fédérale sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI; RS 420.1)

Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH; RS 810.30)

Loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP; RS 816.1)

Sites web

Findata, l'autorité finlandaise qui, sous l'égide du ministère finlandais des affaires sociales et de la santé, délivre les autorisations pour la réutilisation des données sociales et de santé. <https://findata.fi/en>

Stratégie Suisse numérique (2023) de la Chancellerie fédérale. <https://digital.swiss/fr/>