

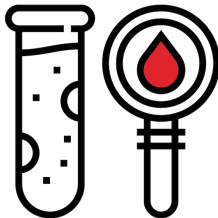
## 5 Daten: Was sind Gesundheitsdaten?



In der personalisierten Gesundheit, teils auch datenbasierte Medizin genannt, bilden grosse Datenmengen die Grundlage für Forschungsprojekte, Präventionsstrategien und Therapieansätze. Als Gesundheitsdaten werden Daten aus Laboranalysen (genetische Tests, Blutwerte), aus Therapien (Medikamente, Nebenwirkungen) und Informationen zum gesundheitlichen Zustand (Krankheiten, Symptome) bezeichnet. Aber auch sozio-ökonomische Daten (zum Beispiel Ausbildung), Lebensstil (Ernährung, Alkoholkonsum,

Rauchen, Bewegung) und das Lebensumfeld (Luft- und Wasserqualität, berufliche Expositionen) liefern Informationen, die in das Konzept der personalisierten Gesundheit einfließen. Diese Daten sind persönlich und lassen unter Umständen evidente Rückschlüsse auf die Person zu. Deshalb ist es von zentraler Bedeutung, dass mit den Daten sehr sorgfältig umgegangen wird. Die Forschung ist jedoch auf die Daten angewiesen, denn nur so können neue Therapieansätze und Präventionsmassnahmen entwickelt werden. Um einen bedachten Umgang mit den Gesundheitsdaten zu erreichen, hat das Swiss Personalized Health Network Richtlinien erarbeitet.

### 5.1 Was sind Biomarker?



#### Die Patientenversorgung besser auf die einzelne Person abstimmen

*Als Schlüsselemente der Präzisionsmedizin ermöglichen es Biomarker, bestimmte Krankheiten zu diagnostizieren, aber auch Behandlungen zu steuern und ihre Wirkung zu überprüfen.*

Autorin: Elisabeth Gordon (Quelle und Originaltext: [www.santeperso.ch](http://www.santeperso.ch))

Biomarker sind für Ärzte das, was Fingerabdrücke für Polizisten sind: Merkmale, die aber nicht eine bestimmte Person, sondern eine Krankheit identifizieren. Als Biomarker werden Moleküle (Proteine, Hormone usw.) und Zellen bezeichnet, deren Anwesenheit oder abnormale Konzentration im Blut, Urin, Speichel oder in einer anderen Körperflüssigkeit auf eine Krankheit hinweisen. Oft leisten diese Indikatoren aber noch mehr. Einige erlauben es, die am besten auf den Patienten abgestimmte Behandlung zu wählen, in Abhängigkeit seiner biologischen oder genetischen Eigenschaften. Auch können sie dazu dienen, die Auswirkungen der Therapie zu überwachen und die Prognose zu verfeinern. Für die personalisierte Medizin sind sie daher unerlässliche Werkzeuge.

#### Bessere Behandlung

Das Konzept ist nicht neu. Ärzte messen seit langem den Blutzuckerspiegel ihrer Patienten, wenn sie Diabetes vermuten, oder die Konzentration von PSA zur Erkennung von Prostatakrebs. "Aber solche Tests bleiben sehr einfach", sagt Fred Bosman, Honorarprofessor für Pathologie an der Universität Lausanne (UNIL). "Mit molekularen Biomarkern erreichen wir eine neue Etappe in der Diagnostik."

Dies ist z.B. bei Darmkrebs der Fall. Die Blutkonzentration des CEA-Proteins (Carcinoembryonales Antigen) kann helfen, das Screening zu verfeinern. "Dieses weist nach, dass Krebs vorhanden ist, sagt aber nichts darüber aus, wie man ihn behandeln soll", sagt Professor Bosman. Mit molekularen Tests

lassen sich nun Hinweise auf die angemessene Behandlung gewinnen, indem das genetische Profil der Tumorzellen ermittelt wird.

Bei der Entwicklung von sogenannten Target-Therapien ist dies entscheidend, da gezielt Proteine angegriffen werden, die für Krebszellen charakteristisch sind. Medikamente dieser Art - wie Cetuximab gegen Darmkrebs oder Anti-BRAFs gegen Melanome - revolutionieren die Behandlung einiger Krebsarten. Gezielte Therapien sind aber nur dann wirksam, wenn die Zielproteine die Hauptursache für bösartiges Verhalten in Krebszellen sind.

Bei Personen, die auf eine Behandlung ansprechen, ist es möglich, Biomarker auch zur Überwachung der Therapiewirkungen zu verwenden. "Krebszellen setzen verschiedene Moleküle in den Blutkreislauf frei. Beginnt ihre Konzentration allmählich zu steigen, bedeutet das, dass der Krebs wieder auftritt", erklärt Fred Bosman.

Biomarker können auch verwendet werden, um die Behandlung an die spezifischen Eigenschaften des Patienten selbst anzupassen. "Je nach Stoffwechsel bauen manche Menschen ein Medikament besonders schnell ab", sagt Fred Bosman. In diesem Fall gelangt das Heilmittel schneller in die Blutbahn, seine Wirkung wird verstärkt, und die üblich verschriebenen Dosierungen müssen reduziert werden. Dieses Gebiet, die Pharmakogenetik, steckt noch in den Kinderschuhen, wird aber bereits in verschiedenen medizinischen Fachgebieten praktisch angewendet.

### **Vorhersage von Risiken**

Biomarker können auch eine prädiktive Rolle spielen, da sie darauf hinweisen, dass ein Individuum einem erhöhten Risiko für eine bestimmte Krankheit ausgesetzt ist. "Genomsequenzierungstechniken sind so genau geworden, dass sie die DNA von Menschen mit spezifischen Krankheiten mit derjenigen von gesunden Probanden vergleichen können, um kleine genetische Variationen im Zusammenhang mit der Krankheit zu identifizieren. Diese Methoden, die grosse Datenmengen erzeugen, liefern Ergebnisse, die auf Bevölkerungsebene statistisch relevant sind, aber nicht direkt auf Einzelfälle übertragen werden können. Sie sind derzeit der Forschung vorbehalten, könnten aber langfristig die Identifizierung von Menschen ermöglichen, die eine erhöhte Wahrscheinlichkeit aufweisen, eine Erkrankung zu entwickeln.

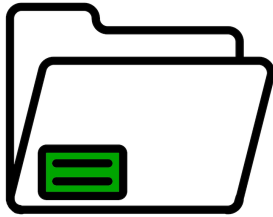
Die prädiktive Medizin "ist Gegenstand heftiger Diskussionen", sagt Professor Bosman. Schon allein deshalb, weil viele Krankheiten nicht nur von genetischen Faktoren, sondern auch von der Umwelt und dem Lebensstil abhängen. Darüber hinaus kann die prädiktive Medizin durchaus in bestimmten Situationen bedeutsam sein: Wird etwa festgestellt, dass bei einer Person das Risiko für Brustkrebs hoch ist, kann das Organ präventiv entfernt werden. "Aber bei vielen Krankheiten sind die Möglichkeiten der Prävention begrenzt. Man kann sich dann fragen, welchen Sinn es hat, jemandem zu sagen, dass er eine etwas überdurchschnittliche Wahrscheinlichkeit hat, die Krankheit zu entwickeln", sagt der Honorarprofessor. Der Einsatz von Biomarkern ist also verheissungsvoll, wirft aber auch gewichtige ethische Fragen auf.

## **5.2 Wieso braucht es Gesundheitsdaten**



Die Erwartungen an die personalisierte Gesundheit sind hoch: aus grossen Datensätzen sollen Zusammenhänge gezogen werden, die Rückschlüsse auf Prävention und Behandlung von gewissen Krankheiten erlauben. Die Grundlage der personalisierten Gesundheit sind also Gesundheitsdaten, es ist entsprechend notwendig, dass Daten durch Patientinnen und Patienten der Forschung zur Verfügung gestellt werden. Nur so können neue Behandlungsstrategien und Präventionsmassnahmen erforscht werden. Die Frage ist jedoch, ist es die Verantwortung jeder einzelnen Person, die eigenen Daten zugänglich zu machen? Wie steht es um den Schutz der Privatsphäre? Unter welchen Bedingungen sollen Forschende Zugang erhalten?

## 5.2.1 Zugang zu Gesundheitsdaten



### **"Open Data ist eine naive Sicht der Realität."**

*Christian Lovis ist Spezialist für digitales Gesundheitswesen und Chief Medical Officer der Abteilung Medical Information Sciences am Universitätsspital Genf (HUG). Er warnt vor dem wachsenden Appetit grosser internationaler Unternehmen auf Gesundheitsdaten, die zum neuen schwarzen Gold werden könnten.*

Autorin: Geneviève Ruiz (Quelle und Originaltext: [www.santeperso.ch](http://www.santeperso.ch))

### **Welche Daten erheben Sie im Rahmen des HUGs?**

Prof. Christian Lovis: Wir produzieren täglich viele Daten. Wenn ein Patient betreut wird, zeichnen wir alles auf: seinen Hintergrund, sein Krankheitsbild, die Diagnose, Untersuchungen, Interpretationen sowie die ihn betreffenden Entscheidungen. Allergien oder Ernährungspräferenzen sind ebenfalls Teil seiner Akte. Generell ist die gesamte Gesundheitslogistik computergestützt, vom Gehalt der Angestellten über Aufträge bis hin zu Gebäuden.

### **Wie werden all diese Daten verwaltet?**

Die HUGs haben eine Strategie zur Verwaltung dieser Daten, dabei geht es um Infrastruktur, Zugangsrechte und Rückverfolgbarkeit. Daten werden im Laufe der Zeit sehr wertvoll, wenn ihre Interpretierbarkeit und Semantik erhalten bleiben. Wir entwickeln innovative Projekte, wie z.B. ein zeitliches Modell und ein 3D-Topologiemodell. Diese Modelle ermöglichen es, komplexe Daten so zu visualisieren, dass sie vom Menschen leichter interpretiert werden können. Dies fördert zum Beispiel ein besseres Verständnis des Verlaufs einer Grippeepidemie.

### **An wen übermitteln Sie diese Daten?**

In der Schweiz werden personenbezogener Daten in einem strengen gesetzlichen Rahmen weitergegeben. Die Übermittlung gewisser Daten kann verlangt werden, z.B. Daten zu Tuberkulosefällen für die öffentliche Gesundheit oder im Rahmen des Krankenversicherungsgesetzes. Abgesehen von diesen Ausnahmen ist die Übermittlung ohne Zustimmung verboten.

### **Was ist mit Forschenden? Haben sie einen einfachen Zugang zu den Daten?**

Werden die gesetzlichen Vorgaben und die Vorgaben der kantonalen Kommission für Forschungsethik eingehalten, können Forschende auf die Daten zugreifen. Der Zugang zu den Daten ist für sie kostenlos, solange keine speziellen Spesen anfallen.

### **Verkaufen Sie Ihre Daten an private Unternehmen?**

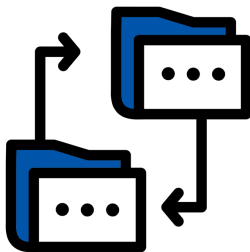
Nein, medizinische Daten werden nicht verkauft! Glücklicherweise gibt es in der Schweiz technische, rechtliche und ethische Richtlinien, die unsere Daten schützen. Das Speichern der Daten ist nicht der grösste Kostenpunkt, auch wenn effiziente Infrastrukturen teuer bleiben. Die tatsächlichen Kosten fallen bei der Erfassung von Daten an, etwa in Form der Gehälter des Gesundheitspersonals und dann für die Datenverarbeitung, wie z.B. die Kodierung.

Die anfallenden Daten nehmen für viele Interessensgruppen laufend an Wert zu, etwa in der Forschung, im Gesundheitswesen, aber auch im privaten Sektor, für Versicherungen und Industrie. Eine der heutigen Herausforderungen besteht darin, die Mittel bereitzustellen, um die Privatsphäre der Personen zu schützen. Es soll aber auch ein gesellschaftlicher Mehrwert entstehen, zum Beispiel in der Medizin. Der Nutzen muss geteilt werden, für den öffentlichen Sektor und für die Patientinnen und Patienten.

## ***Sind Sie der Meinung, dass der Zugang zu Daten für den privaten Sektor blockiert werden sollte?***

Die Lager sind ziemlich gespalten, zwischen den Befürwortern des Open Data, die einen breiten Zugang zu den Daten fordern und Verfechtern äusserster Zurückhaltung. Open Data entspricht wahrscheinlich einer angemessenen Wahrnehmung der Dinge in einer Welt ohne "Übeltäter". Es ist eine positive, aber naive Sicht der Realität. Daten strikt unter Verschluss zu halten, bleibt ein konservativerer Ansatz, der das Tempo der Innovation drosseln wird. Für die Schweiz heisst das, dass wir wohl keine führende Rolle in diesem Bereich einnehmen werden. Aber machen wir uns nichts vor: Die wirtschaftlichen Herausforderungen sind hoch. Wir können die Situation mit Erdöl vergleichen: wenn wir Lagerstätten in der Schweiz hätten, würden wir es dann Offshore-Ölfirmen erlauben, diese für ihren alleinigen Gewinn zu nutzen? Sicher nicht. Warum also sollten wir es für künstliche Intelligenz oder Deep Learning tun? Die Daten eröffnen ein neues Feld, in dem die Schweiz dank ihrer Forschung, ihrer Start-ups, aber auch ihrer Datendichte eine bedeutende Chance hat, an der Weltspitze zu stehen. Wir müssen über neue Möglichkeiten nachdenken und neue Wege gehen, dazu gehört die Forschung, aber auch unser Ansatz für die Zusammenarbeit mit der Privatwirtschaft. Wir müssen Modelle entwickeln, um den Wert unserer Daten auszuschöpfen.

### ***5.2.2 Wie wird mit Gesundheitsdaten umgegangen?***



Das Swiss Personalized Health Network wurde ins Leben gerufen, um Synergien zwischen Forschungsprojekten in der Schweiz im Bereich der personalisierten Gesundheit zu fördern und zu nutzen: Daten sollen austauschbar und nutzbar gemacht werden. Da es sich aber um besonders sensitive Daten handelt, muss ein sicherer Umgang damit gewährleistet werden, um Missbrauch zu verhindern.

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

- **Respekt für den Menschen**  
Die Rechte und die Würde von Personen, die ihre Gesundheitsdaten der Forschung zur Verfügung stellen, sollen geachtet und geschützt werden. Das heisst, es ist zwingend, dass für jede Verwendung der Daten das Einverständnis der Person vorliegt. Die Personen haben das Recht jederzeit ihr Einverständnis zu widerrufen.
- **Datenschutz**  
Gesundheitsdaten müssen vertraulich behandelt werden. Um dies zu gewährleisten, kommen der Datensicherheit und der Anonymisierung ein hoher Stellenwert zu.
- **Datenfairness**  
Die Wissenschaft soll als Ganzes vorangebracht werden. Das heisst, Daten, die der Forschung zur Verfügung gestellt werden und daraus resultierende Ergebnisse, sollen auch weiterer Forschung zur Verfügung stehen. Es sollen keine exklusiven Vereinbarungen getroffen werden.
- **Rechenschaftspflicht**  
Bei Gesundheitsdaten handelt es sich um besonders sensitive Daten. Personen, die solche personenbezogenen Daten für ihre Forschung nutzen, sind für den fairen und transparenten Umgang verantwortlich und können entsprechend auch zur Verantwortung gezogen werden.

Diese Grundprinzipien wurden nicht als bindende Vorschrift erarbeitet, sondern sie sollen ein Kodex darstellen, der allen im SPHN mitwirkenden Institutionen zu Grunde liegen soll. Gerade Spital genießen ein grosses Vertrauen der Patientinnen und Patienten. Dort fallen jedoch auch grosse Mengen an Gesundheitsdaten an; mit diesen soll verantwortungsvoll umgegangen werden.

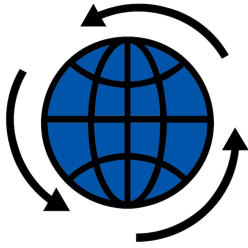
## Literatur

Bundesamt für Gesundheit (2018) Faktenblatt Personalisierte Gesundheit. Link

Swiss Personalized Health Network (2017) Ethical Framework for Responsible Data Processing in the Swiss Personalized Health Network

Vayena E (2017) Ein ethischer Rahmen für den Austausch von Gesundheitsdaten. Schweizerische Ärztezeitung 98(36):1138-1140

## Über das Portal



Das Themenportal „Personalisierte Gesundheit“ wird vom Forum Genforschung der Akademie der Naturwissenschaften Schweiz (SCNAT) herausgegeben.

Dieses Themenportal liefert Hintergrundinformationen, zeigt mögliche Anwendungsgebiete und aktuelle Forschungsarbeiten auf. Die Grundversion des Portals wurde 2018 veröffentlicht und wird laufend mit weiteren Themen ergänzt.

Das Portal entstand im Rahmen des Projekts „Mensch nach Mass – personalisierte Gesundheit“.

### **Expertinnen und Experten**

Martine Jotterand, Prof hon CHUV et Université de Lausanne

Eric Kübler, Fachhochschule Nordwestschweiz

Stefan Kohler, Vischer AG

Patrick Matthias, Friedrich Miescher Institut Basel

Vincent Mooser, CHUV

Heinz Müller, Eidgenössisches Institut für geistiges Eigentum

Carlo Rivolta, Université de Lausanne

### **Redaktion**

Luzia Guyer, Geschäftsstelle Forum Genforschung

Andres Jordi, Kommunikation SCNAT

Stefan Kohler, Vischer AG

Franziska Oeschger, Geschäftsstelle Forum Genforschung

Lucienne Rey, texterey

Benedikt Vogel, Dr. Vogel Kommunikation

### **Übersetzungen**

CVB-International

Martine Jotterand, Prof hon CHUV et Université de Lausanne

### **Illustrationen**

Natascha Jankovski (Grafiken)

<https://thenounproject.com> (Icons)