

Förderung des Zusammenführens von Gesundheitsdaten in der Schweiz

Projekt Team:

Bernice Simone Elger (PI), Tenzin Wangmo, Andrea Martani, und Lester Darryl Genevieve.

Finanzierung des Projektes:

Schweizerischer Nationalfonds, Nationales Forschungsprogramm 74

Webinar-Reihe: fmc Projektclub mit NFP74 – 11. Mai 2022
Schweizer Forum für Integrierte Versorgung

Agenda.

- 1 Background: warum dieses Projekt?
- 2 Ziele und Methodologie: Umsetzung des Projektes
- 3 Highlights aus den Resultaten
- 4 Diskussion und nächste Schritte

1 **Background: warum dieses Projekt?**

2 Ziele und Methodologie: Umsetzung des Projektes

3 Highlights aus den Resultaten

4 Nächste Schritte

Background

Verbesserung der Gesundheitsdatenlage: ein laufendes **Problem** und **Priorität** im Schweizerischen Gesundheitswesen.

Ziel 4.1: Das System vereinfachen und Transparenz schaffen

Heute ist es für die Bürger/-innen und auch für die Akteure/-innen schwierig, sich im Gesundheitssystem zurechtzufinden. Zum einen ist das System der Krankenversicherungen mit seiner Angebotsvielfalt kompliziert geworden, zum anderen herrscht erhebliche Intransparenz. Die Orientierung und Transparenz im Gesundheitssystem soll für alle Akteure/-innen und insbesondere für die Bevölkerung erhöht werden. **Dafür braucht es verbesserte Datengrundlagen und eine gezielte Auswertung** (namentlich durch das Bundesamt für Statistik und das Schweizerische Gesundheitsobservatorium).

Folgende zusätzliche Massnahmen sind diesem Ziel zugeordnet:

- Verbesserung der Aufsicht über die Krankenversicherer, damit die Versicherten besser geschützt sind, Insolvenzen der Versicherer verhindert werden können und die Prämien den Kosten entsprechen.
- **Ausbau und Verbesserung der Datengrundlagen und ihrer Analyse** (etwa durch die Einführung einer ambulanten Statistik und die Erhebung von Daten der Versicherten auf individueller Ebene), **damit das Gesundheitssystem effizienter gesteuert werden kann.**

Gesundheit | Santé
Sanità | Sanadad
2020



2030
Santé • Gesundheit • Sanità •

Background

Verbesserung der Gesundheitsdatenlage: ein laufendes **Problem** und **Priorität** im Schweizerischen Gesundheitswesen.

Förderung der Digitalisierung und Nutzung der Daten

(Stossrichtung 1, SR 1.1)

Für eine Durchsetzung der Digitalisierung im Gesundheitswesen sind günstige Rahmenbedingungen und Anreize seitens Bund und Kantonen notwendig. Zudem muss das Vertrauen der Bevölkerung in die Zuverlässigkeit und Sicherheit der Datengewinnung, -aufbewahrung und des -austausches gestärkt werden. Dies kann mithilfe eines von Bund und Kantonen, von Wissenschaft und weiteren Interessenskreisen der Gesellschaft getragenen nationalen Rahmens für die Verwaltung digitaler Gesundheitsdaten erfolgen. Die Daten sollen insbesondere auch der Forschung zur Verfügung stehen.

2030
Santé · Gesundheit · Sanità

Background

Die internationale Literatur zeigt, dass verschiedene Hindernisse für eine bessere Datennutzung im Gesundheits- und Forschungsbereich bestehen:

Regulatorische und juristische Herausforderungen

Einwilligung und ethische Richtlinien

Praktische Hindernisse

Territoriale Mentalität und Interessenkonflikt

Mangel an anerkannten **gerechten** Verfahren für das Teilen von Daten

Finanzielle und politische Streitpunkte



Mangel an systematischem Wissen ob/wie solche Hindernisse die Schweiz betreffen

Background

- In der Schweiz gibt es viele **infrastrukturelle Projekte**, die sich mit Gesundheitsdaten befassen (sowohl im klinischen als auch public health Bereich)



- Und auch Projekte, die sich auf die Rahmenbedingungen und die IT-Struktur für eine bessere Weiterverwendung von Gesundheitsämtern in der Forschung fokussieren



Aber es sind noch Wissenslücken, wie die (manchmal rivalisierenden) Interessen besser koordiniert werden können, und wie die ethisch-juristischen Rahmenbedingungen besser gestalten werden können.

Background

- Daher war das Hauptziel von NRP 74, zu untersuchen wie das Gesundheitsdaten-Management in der Schweiz verbessert werden kann durch:
 - 1) Finanzieren innovativer Projekte mit Wiederverwendung von Daten,
 - 2) aber auch durch besseres Verstehen, welche Faktoren sich ändern müssen (Policy, Regulatorien, Gesetze), damit Datenaustausch und Datenprojekte in der Zukunft einfacher werden.



Smarter Health Care
National Research Programme

Call for proposals

3. Goals of NRP 74

Scientific goals

The main goals of the programme will be to provide insight into health care structure and utilization in Switzerland, and into ways to improve health outcomes with a particular focus on prevention and treatment of (multiple) chronic conditions. In addition, and with a more longterm perspective, the NRP aims to raise awareness of the current weaknesses of health care data in Switzerland and to contribute to improved availability, accessibility, linkage and comparability of health data. Thereby, health services research can contribute to improvement in diagnostic,

Agenda.

1 Background: warum dieses Projekt?

2 Ziele und Methodologie: Umsetzung des Projektes

3 Highlights aus den Resultaten

4 Nächste Schritte

Ziele des Projektes



- **Map** the main areas of concern in the Swiss health data landscape

- **Recommend** how to improve Swiss health data governance.



Methodologie: Umsetzung des Projektes

Analytischer Teil

Ethische Analyse: Untersuchung der ethischen Streitpunkte bezüglich dem Teilen von Gesundheitsdaten im digitalisierten Public Health Surveillance und im digitalen Gesundheitsversicherungssektor

Juristische Analyse: vergleichende Untersuchung der vielen schweizerischen Normen für die Verarbeitung von Daten in der biomedizinischen Forschung und im Public Health Surveillance.

Methodologie: Umsetzung des Projektes

Empirischer Teil:

Systematisches Review: vergleichendes Review der in der Schweiz und in Danmark zwischen 2008 und 2019 durchgeführten Projekten, die Gesundheitsdaten aus verschiedenen Quellen geteilt oder verknüpft haben, um die damit verbundenen 'facilitators' oder 'obstacles' aufzulisten und zu kartographieren

Qualitative Studie: Interviews mit 48 Stakeholders aus der Schweiz, um ihre Vorstellungen bezüglich dem 'way forward' für das Management von Gesundheitsdaten zu sammeln. Interviews mit 15 Stakeholders aus Danmark, um festzustellen ob/was die Schweiz aus der dänischen Erfahrung mit dem Gesundheitsdatensektor lernen kann

Modifizierte Delphi Studie: auf die Resultaten basierender Fragebogen für eine kleinere Gruppe von Schweizer Stakeholders, gefolgt von einem Workshop um den Fragebogen zu diskutieren, und weitere Inputs zu sammeln, was die Zukunft der Schweizer Gesundheitsdatensektor angeht

Weitere Anmerkungen bezüglich der Umsetzung

Verbindungen zwischen den verschiedenen Projektteilen

- z.B. systematisches Review und ethisch-juristische Analyse haben die Fragen in den Interviewleitfäden geprägt

Empirisch-informierte ethische und juristische Analysen

- z.B. die Analyse der Datenschutznormen für Krebsregister basierte sich auch auf die Jährlichen Berichte der Register

Aufmerksamkeit auf Knowledge Transfer

- z.B. Organisation von Kursen, Interviews mit den Medien und Austausch mit Stakeholders

1 Background: warum dieses Projekt?

2 Ziele und Methodologie: Umsetzung des Projektes

3 Highlights aus den Resultaten

4 Nächste Schritte



Highlights Ethics Part

- Creation of a Ethical Framework for participatory disease surveillance systems based on collaboration with Influenzernet
- Identification of ethical issues in data sharing with Swiss health insurance
- Study of the problems with structural racism and inequality in health databases
- Appraisal of the differences in ethical oversight between research projects and quality improvement projects in Switzerland



- Example of concrete deliverable
- New and existing platforms of health surveillance should use the ethical framework created by us



Highlights Legal Part

- Recommendation *on how to simplify the rules* about re-use of health data for research projects in HFG
- Analysis of the pitfalls of the “consent or anonymize approach” in Swiss data protection rules in healthcare setting (e.g. cantonal cancer registries)
- Clarification of the interactions between data protection and biomedical research in Switzerland



→ Example of concrete deliverable
-modify data re-use requirements in the pending revision of Human Research Act



Highlights Empirical Part

- Comparative literature review of barriers and facilitators to health data sharing and linkage in research and public health (CH vs DK)
- Swiss researchers perceive a set of individual and systemic elements of unfairness in how health data sharing is conceived, with recommendations on how to overcome
- Data ownership (rights to control and/or benefit) remains a divisive issue (patient or data-processor ownership?) and a source of legal uncertainty, but can be clarified by political decisions



Example of concrete deliverable

- Forster communication between stakeholders (esp. data protection lawyers and researchers) and create incentives for data sharing

A special focus – Swiss policymaking



- Weiterverarbeitung einer Konkreten Gesundheitsdatenstrategie: be transparent about the object towards which data should be made more reusable. To do what kind of research? To reach which policy objectives (e.g. more quality? More cost-efficiency?)
 - Das Dilemma der Datenverknüpfung: desire of unique identifier but legal/political obstacles. Need of an open and honest discussion about what NO unique identifier entails (e.g. certain studies impossible, and other identifiers still used for linkage)
 - Der Bedarf an einem rationalisierten Datenöcosystem: finding accordance on how processes should run (e.g. standardized contracts/procedures for data exchange) and clearer indications on how to be data protection compliant.
- All these aspects are more detailed analyzed in an upcoming publication based on a workshop+ Delphi

A special focus – Lessons from Denmark

How to motivate policymakers, regulators, but also other institutions to facilitate health data usage?

“We need to clearly illustrate that if you make health data analyzable, you [as a policymaker, regulator, or other decision maker in Healthcare, e.g. hospital] can expect to have results, so that your decisions are well informed. It’s not only results when you need to decide something, it can also be that you can trust results will come, so that you can postpone a decision until you know what you are dealing with”

→ Importance to show reciprocal advantages in making data usable

What is the key lesson Switzerland should learn from Denmark?

“Setting up infrastructure is what will ensure the data landscape works better. Many of the current struggles for countries like Switzerland is that you have to apply to many different places to get data and you are reliant on goodwill of individual. Whilst this can be overcome sometimes, you never hear about all the projects that never made it because of this. So, maybe not the ‘Danish health data authority’ like we have here, but the ‘Swiss health data authority’ ”

→ Importance to create procedural and institutional infrastructure that streamlines health data exchange

1 Background: warum dieses Projekt?

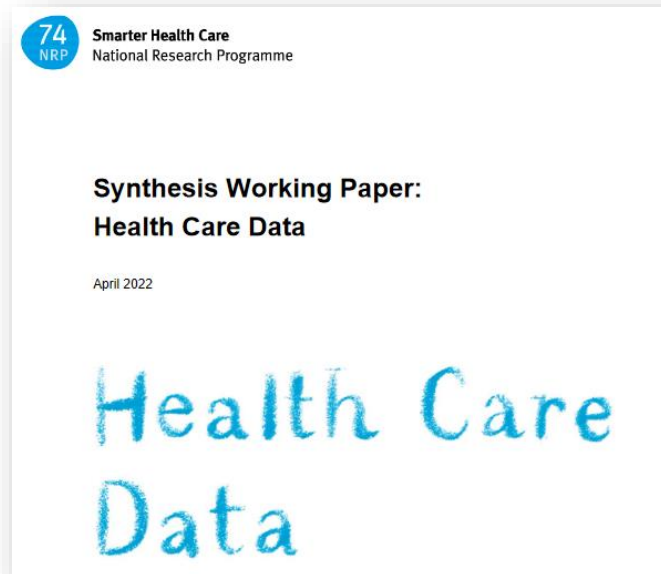
2 Ziele und Methodologie: Umsetzung des Projektes

3 Highlights aus den Resultaten

4 Nächste Schritte

Nächste Schritte

- Unsere Ergebnisse sind schon in den Report des NFP 74 über Gesundheitsdaten eingeflossen



- Der Report wird in der Zukunft zusammen mit den weiteren aus den NFP74 Stammenden Resultaten an die verantwortlichen Policymakers geliefert und mit ihnen diskutiert

Nächste Schritte

- Wir setzen Knowledge-Transfer (KT) Aktivitäten weiter fort, denn das Thema bleibt politisch relevant; z.B. überlegt das BAG, eine Fachgruppe für Datenmanagement im Gesundheitswesen zu starten, für die unsere Resultate ein wichtiger Input sein können.



Massnahme 5: Ausgestaltung einer Fachgruppe Datenmanagement im Gesundheitswesen

Das BAG erarbeitet gemeinsam mit dem BFS, zusammen mit dem KSD und der BK(DTI), ein Konzept für die Ausgestaltung einer Fachgruppe zum Aufbau und zur Sicherstellung des Datenmanagements im Gesundheitswesen. Die Fachgruppe hat die gemeinsame Weiterentwicklung der Bausteine zu einem gesamtheitlichen Datenmanagement zum Ziel. Sie soll für Standards zum Datenmanagement im Gesundheitswesen besorgt sein.

Die Ausgestaltung dieser Fachgruppe erfolgt in Einbezug der relevanten Partner auf Stufe Bund und Kantone. Im Weiteren werden Vertreterinnen und Vertreter von Verbänden im Gesundheitsbereich sowie der Forschung mit einbezogen.

- Teil unseres KT ist auch ein bevorstehender Workshop, wo wir auf die Frage eingehen werden “Wie kann man eine ‘Kultur’ der Kollaboration und des Data-Sharings fördern?”



National and international speakers from renowned universities will present cutting-edge examples of data sharing and collaboration between various actors that are vital to foster high quality international biomedical research. Concrete steps will be debated regarding how to overcome present shortcomings, enhance translation in biomedicine, and strive towards a culture of collaboration.

Publikationen #1

Geneviève L, Wangmo T, Dietrich D, Woolley-Meza O, Flahault A, Elger B. Research Ethics in the European Influenza Consortium: Scoping Review. *JMIR Public Health and Surveillance*. 2018;4(4):e67.

Geneviève LD, Martani A, Elger BS, Wangmo T. Individual notions of fair data sharing from the perspectives of Swiss stakeholders. *BMC Health Serv Res* 21, 1007 (2021). doi: 10.1186/s12913-021-06906-2

Geneviève LD, Martani A, Elger BS, Wangmo T. Individual notions of fair data sharing from the perspectives of Swiss stakeholders. *BMC Health Serv Res*. Accepted, in print.

Geneviève LD, Martani A, Mallet MC, Wangmo T, Elger BS. Factors influencing harmonized health data collection, sharing and linkage in Denmark and Switzerland: A systematic review. *PLoS One*. 2019;14(12):e0226015.

Geneviève LD, Martani A, Perneger T, Wangmo T, Elger BS. Systemic Fairness for Sharing Health Data: Perspectives From Swiss Stakeholders. *Front Public Health*. 2021 May 5;9:669463. doi: 10.3389/fpubh.2021.669463.

Geneviève LD, Martani A, Shaw D, Elger BS, Wangmo T. Structural racism in precision medicine: leaving no one behind. *BMC Med Ethics*. 2020;21(1):17.

Geneviève LD, Martani A, Wangmo T, Elger BS. Precision Public Health and Structural Racism in the United States: promoting health equity in the COVID-19 pandemic response. *JMIR Public Health Surveill*. 2022 Jan 27. Epub ahead of print. PMID: 35089868 (in press)

Martani A, Egli P, Widmer M, Elger B. Data protection and biomedical research in Switzerland: setting the record straight. *Swiss Medical Weekly*. 2020 Sep 1;150:w20332.

Martani A, Erard F, Casonato C, Elger BS. The devil is in the details: an analysis of patient rights in Swiss cancer registries. *Journal of Medical Ethics*. Published Online First: 05 October 2021.

Geneviève L, Martani A, Wangmo T, Paolotti D, Koppeschaar C, Kjelsø C et al. Participatory Disease Surveillance Systems: Ethical Framework. *Journal of Medical Internet Research*. 2019;21(5):e12273.

Martani A, Erard F, Casonato C, Elger BS. The devil is in the details. An analysis of patient rights in Swiss cancer registries. *Journal of Medical Ethics*. Accepted, in print.

Martani A, Geneviève LD, Egli SM, Erard F, Wangmo T, Elger BS. Evolution or Revolution? Recommendations to Improve the Swiss Health Data Framework. *Front Public Health*. 2021 May 31;9:668386.

Publikationen #2

Martani A, Geneviève LD, Elger B, Wangmo T. "It's not something you can take in your hands". Swiss experts' perspectives on health data ownership: an interview-based study. *BMJ Open*. Accepted on 15.03.2021, now in publication.

Martani A, Geneviève LD, Elger B, Wangmo T. "It's not something you can take in your hands". Swiss experts' perspectives on health data ownership: an interview-based study. *BMJ Open* 2021;11:e045717.

Martani A, Geneviève LD, Pauli-Magnus C, McLennan S, Elger BS. Regulating the Secondary Use of Data for Research: Arguments Against Genetic Exceptionalism. *Front Genet*. 2019;10:1254.

Martani A, Geneviève LD, Poppe C, Casonato C, Wangmo T. Digital pills: a scoping review of the empirical literature and analysis of the ethical aspects. *BMC Med Ethics*. 2020;21(1):3.

Martani A, Hummel P. Eine neue Generation des Datenschutzes? Gegenwärtige Unvollständigkeit, mögliche Lösungswege und nächste Schritte. In Richter G., Loh W., Buyx A., Graf von Kielmansegg S. (eds). *Datenreiche Medizin und das Problem der Einwilligung*. 2022. Springer Berlin, Heidelberg, 27-54.

Martani A, Shaw D, Elger B. Stay fit or get bit - ethical issues in sharing health data with insurers' apps. *Swiss Medical Weekly*. 2019;149:w20089.

Martani A. Comment on: Research projects in human genetics in Switzerland: analysis of research protocols submitted to cantonal ethics committees in 2018. *Swiss Med Wkly*. 2021 Jul 7;151:w20521..

McLennan S, Maritz R, Shaw D, Elger B. The inconsistent ethical oversight of healthcare quality data in Switzerland. *Swiss medical weekly*. 2018;148:14637-14637.

McLennan S, Shaw D, Celi L. The challenge of local consent requirements for global critical care databases. *Intensive Care Medicine*. 2018;45(2):246-248.

Merci für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakte:

b. elger@unibas.ch; tenzin.wangmo@unibas.ch
lester.Genevieve@unibas.ch; andrea.martani@unibas.ch
Institute of Biomedical Ethics, University of Basel,
Bernoullistrasse 28 – 4056 Basel, Switzerland