

Kräfte bündeln: «Swiss Personalized Health Network» 1

Editorial 2

Grundsätze zur Beurteilung der Urteilsfähigkeit 6

Forschungsförderung 6

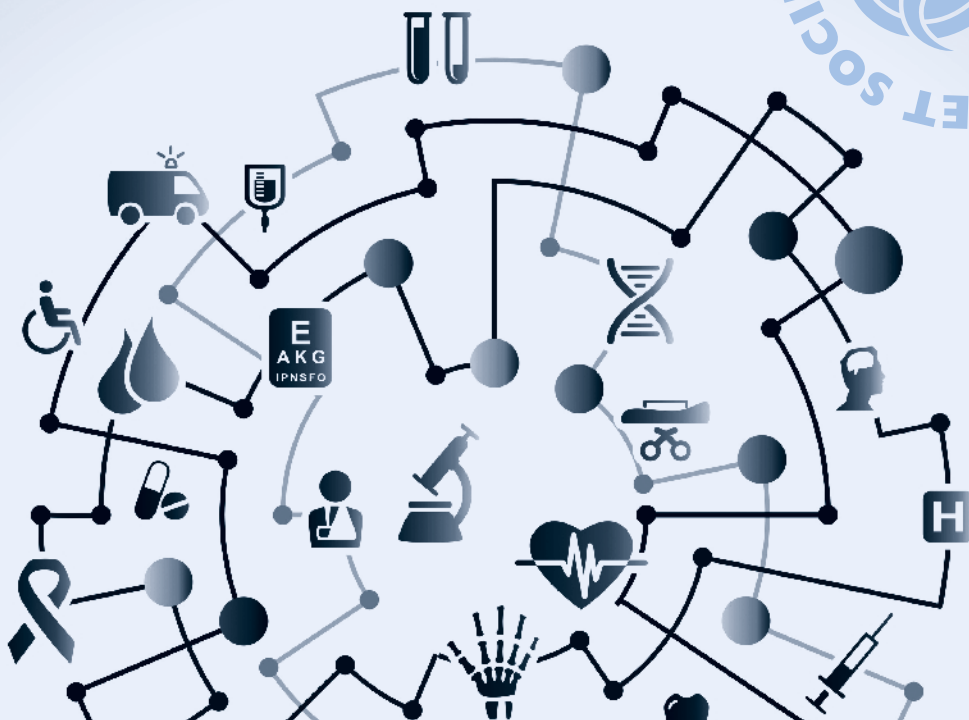
White Paper: Big Data im Gesundheitswesen 7

Medien-Förderpreis in Medizin 7

Schweizer Nationallizenz für die Cochrane Library 8

Rechtsgutachten klärt Fragen zur ärztlichen Verantwortung 8

Agenda 8

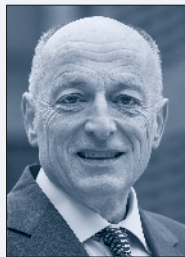


## Kräfte bündeln: «Swiss Personalized Health Network»

**«Big Data» beeinflusst unser Leben auf vielfältige Weise, eröffnet Chancen für die Forschung und prägt auch die Medizin. Um das Potenzial von Gesundheitsdaten gezielt zu nutzen, haben Forschende der ETHs, Universitäten und Universitätsspitäler eine Forschungsinitiative im Bereich «Personalized Health» vorgeschlagen. Das Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI) nahm die Initiative auf und beauftragte die SAMW, ein Konzept für Aufbau, Struktur und Implementierung der Initiative zu erstellen. Der folgende Artikel fasst die Ziele, die vorgesehene Struktur und die geplanten Umsetzungsschritte der Initiative zusammen.**

Dank grossen Fortschritten in den «Life Sciences» und in der Informationstechnologie (IT) steht uns heute eine enorme und rasant wachsende Menge an Daten zur Verfügung: Genomics- und andere *Omics*-Daten, klinische Daten aus Spitälern und Grundversorgung, Daten aus Biobanken oder von Individuen selbst erhobene Gesundheitsdaten («Self-Tracking»). Die «Personalized Medicine» hat zum Ziel, diese Daten für die optimale medizinische Versorgung jedes einzelnen Individuums zu nutzen, von der Prophylaxe bis zu Diagnose, Therapie und Rehabilitation. Das Konzept der «Personalized Health» geht darüber hinaus: Die Erkenntnisse sollen nicht nur einzelnen Patienten, sondern auch der gesunden Bevölkerung zugutekommen, indem z.B. Krankheitsrisiken früh erkannt und entsprechende Gesundheitsstrategien entwickelt werden können.

Der Weg von der wachsenden Datenmenge über die Forschung bis zum Nutzen für die Gesundheitsversorgung und für das persönliche Gesundheitsmanagement bringt vielfältige Herausforderungen mit sich: Datenqualität, Datenvalidität, Datenkompatibilität, Datensicherheit, Datenspeicherung oder Dateneigentum. Wenn wir in der Schweiz das Potenzial von «Personalized Health» nutzen wollen, müssen wir diesen Herausforderungen mit gebündelten Kräften begegnen. Damit «Big Data» in einem kleinen Land wie der Schweiz wirklich «big» und für die Forschung interessant wird, braucht es eine kritische Masse. Diese können wir nur mit einem landesweit funktionierenden Netzwerk für den Austausch untereinander vergleichbarer Personendaten erreichen.



Prof. Peter Meier-Abt,  
Präsident

## Personalized Health: Die Kontroversen dauern an, die Entwicklung geht weiter

Die Fortschritte in den molekularen «Life Sciences» und den Computer- und Informationstechnologien sind unbestreitbar. Die Folge heisst «Big Data», also «(zu) grosse, (zu) komplexe, sich (zu) schnell ändernde und (zu) schwach strukturierte Datenmengen, die sich mit klassischen Methoden der Datenverarbeitung nicht mehr verarbeiten lassen» (Wikipedia). Diese Entwicklung macht vor der Medizin nicht halt, die Schlagwörter dazu lauten «Personalized Medicine», «Precision Medicine» oder «Personalized Health».

Kritiker stören sich am Ausdruck «Personalisiert». Die Medizin sei immer individuell ausgerichtet gewesen, das persönliche Arzt-Patienten-Verhältnis habe stets im Vordergrund

gestanden. Diese Ansichten sind sicher richtig. Doch sie verkennen, dass mit «Personalized Medicine/Health» eigentlich etwas anderes gemeint ist: die Berücksichtigung der enorm grossen Mengen an biologischen und personenbezogenen Gesundheitsdaten für die individuelle Patientenbetreuung bzw. eine individuelle Krankheitsprävention. Molekulare Daten, *Omic*s-Daten, Krankheitsphänotypen und individuelles Gesundheitsverhalten können heute rasch und in guter Qualität erhoben, analysiert und gespeichert werden. Das eröffnet eine völlig neue Dimension für präzise Medizin und Krankheitsvorsorge. Deshalb auch der alternative, vielleicht treffendere Begriff «Precision Medicine/Health».

Andere Kritiker bezweifeln, dass die immense Menge an komplexen und heterogenen Daten tatsächlich zum individuellen Nutzen von Patienten und von gesunden Personen eingesetzt werden kann. Angesichts der bedenklich grossen Anzahl nicht reproduzierbarer Korrelations- und Assoziationsstudien müssen diese Stimmen ernst genommen werden. Es gibt aber zunehmend IT-Infrastrukturen und Software-Tools, die Qualität und Interoperabilität von biologischen und gesundheitsbezogenen Personendaten gewährleisten. Kein Zweifel, dass künftig alle verfügbaren Daten sowohl in der biomedizinischen Forschung wie auch für die indivi-

duelle Krankenbetreuung und im öffentlichen Gesundheitswesen verwendet werden können. Auf diese Möglichkeiten gilt es unser Gesundheitssystem als Ganzes vorzubereiten.

Der Schwerpunktartikel stellt die «Swiss Personalized Health Network»-Initiative vor, die Teil der BFI Botschaft 2017–2020 ist. Sie soll schweizweit die Interoperabilität von molekularen und klinischen Gesundheitsdaten sicherstellen. In der Initialphase zielt sie auf Hochschulen und Universitätsspitäler. Langfristig können weitere Spitäler, Krankheitsregister, Patientinnen und Patienten von Arztpraxen und gesunde Bürger einbezogen werden. Die Initiative soll die Voraussetzungen schaffen, dass sich die Schweiz auf dem Gebiet der datengetriebenen «Personalized-Health»-Forschung national und international etablieren kann. Mit dem Ziel, neue Erkenntnisse für die individuelle Gesundheitsversorgung zu erhalten und zu nutzen. Dies erfordert die Bereitschaft für eine landesweite Anstrengung mit Einbezug aller betroffenen Stakeholder einschliesslich nichtmedizinischer Institutionen wie politische Behörden, Institutionen der Forschungsförderung, aber auch Krankenkassen und Industrie. Die Entwicklung ist nicht umkehrbar. Sie braucht Mut für neue Zusammenarbeiten – die SAMW bietet Hand dazu, vermittelt, koordiniert, vernetzt.

Nachdem im Jahr 2014 Forschende aus Hochschulinstitutionen die Notwendigkeit einer nationalen Initiative im Bereich der «Personalized (or Precision) Medicine» aufgezeigt hatten, nahm das SBFi die Idee auf. In seinem Auftrag erarbeiteten zwei von der SAMW und eine vom Swiss Institute of Bioinformatics (SIB) geleitete Arbeitsgruppen Konzepte zur Notwendigkeit, Struktur, Organisation, Machbarkeit und Implementierung einer sogenannten «Swiss Personalized Health Network»-Initiative.<sup>1-3</sup> Die Berichte wurden jeweils von einer Steuerungsgruppe, in der Führungspersonen der wichtigsten Schweizer Forschungsinstitutionen vertreten waren, geprüft und verabschiedet. Nachdem im Januar 2016 auch der Implementierungsbericht<sup>3</sup> positiv beurteilt wurde, geht die SPHN-Initiative nun im Rahmen der BFI-Botschaft 2017–2020 in den politischen Vernehmlassungs- und Bewilligungsprozess.

## Daten nutzen für Forschung und Innovation

Mit der SPHN-Initiative soll sichergestellt werden, dass die Schweiz die Fortschritte in den molekularen «Life Sciences» und in der Informationstechnologie effizient für Forschung und Innovation an Hochschulen und in der Industrie nutzen kann. Ziel ist dabei eine optimale Medizin am individuellen Patienten einerseits und ein nachhaltiges Gesundheitsmanagement im gesamten Public-Health-Bereich andererseits. Dazu sind strukturelle Massnahmen auf lokaler/regionaler Ebene wie Universitäten und Universitätsspitalern notwendig. Zudem braucht es eine landesweit harmonisierte Datenorganisa-

tion, eine nationale Vernetzung der relevanten Akteure und den Einbezug von inhaltlich überlappenden Projekten wie zum Beispiel die 2015 gestartete Swiss Biobanking Platform (SBP)<sup>4</sup> oder ein künftiges Human Biomonitoring/Cohort Project (HBCP)<sup>5</sup>. Für diese Schweizer «Personalized Health»-Landschaft schlägt die SPHN-Initiative eine dreistufige Projektorganisation vor (vgl. Abb. 1, S. 3): die Basisstufe mit den Forschungsinstitutionen (grau); die technische Ebene, die einen umfassenden Einbezug sowie hohe Qualitätsstandards, Interoperabilität und Sicherheit der Daten ermöglichen soll (beige); und die nationale Ebene für die Organisation und Governance des ganzen Netzwerkes (blau).

## Die Basis: Institutionen und Forschungsprojekte

Eine nachhaltige «Personalized Health»-Strategie umfasst nicht nur Spitäler und Patienten, sondern auch den Public-Health-Bereich mit den gesunden Bürgern. Dies entspricht auch dem langfristigen Ziel der SPHN-Initiative. Um die Initiative nicht zu überladen und damit die Realisierung nicht zu gefährden, sollen jedoch in der Anfangsphase die Hochschulen und Universitätsspitäler mit Patientendaten im Zentrum stehen. Hier gilt es insbesondere Kompetenzen (z.B. klinische Bioinformatik), Methoden (z.B. *Omic*s-Technologien) und Infrastrukturen (z.B. Biobanken) zu bündeln und gemeinsame Hierarchien für *Omic*s-Daten und klinische Patientendaten zu schaffen. Dieser Prozess hat bereits begonnen. So haben sich in der Westschweiz die Institutionen CHUV, HUG und EPFL

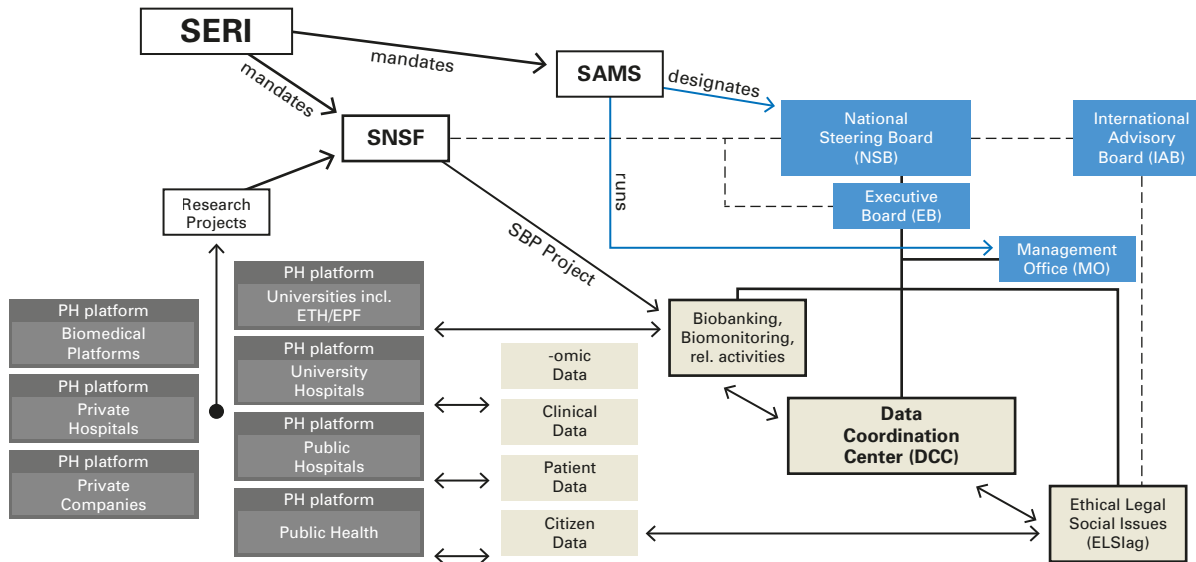


Abbildung 1: Organisationsstruktur des geplanten «Swiss Personalized Health Network»

sowie die Universitäten Genf und Lausanne zum «Lac Lemman Center for Personalized Health» zusammengeschlossen. Diesem Cluster hat sich vor kurzem auch Bern angeschlossen. In Zürich wurde innerhalb der Hochschulmedizin (ETHZ, UZH, USZ) ein Kompetenzzentrum für Personalisierte Medizin gegründet, mit dem auch die neugeschaffene «Personalized Health Plattform Basel» (ETHZ, UniBas, USB) assoziiert werden soll. Auf die beiden Clusters Genf-Lausanne-Bern und Basel-Zürich kann und soll sich die SPHN-Initiative in der Startphase abstützen.

Die grösste Herausforderung für eine erfolgreiche SPHN-Initiative ist der Aufbau von sogenannten «Clinical Data Repositories»: Datenbanken, die landesweit auf einer möglichst einheitlichen Semantik aufbauen und entsprechend einen problemlosen Datenaustausch zwischen den Institutionen bzw. den Clusters erlauben. Da genügen allein auf die Patientenversorgung fokussierte elektronische Patientendossiers noch nicht. Vielmehr müssen gesundheitsbezogene Personendaten sowie molekulare und klinische Untersuchungsbefunde aus den Klinikinformationssystemen forschungsgerecht aufbereitet, extrahiert und archiviert werden. Zudem braucht es ein mit dem neuen Humanforschungsgesetz konformes Datenmanagement. Um diese Ziele zu erreichen, ist ein Ausbau der Medizinischen Informatik an den Universitätsspitalern und die Schaffung eines neuen Aus-/Weiterbildungs-Curriculums für Klinische Bioinformatik notwendig.

Schliesslich sind Hochschulen und Universitäten der Ort, wo Forschungsprojekte für «Personalized Health» vorge schlagen und durchgeführt werden. Die SPHN-Initiative soll diesen Bottom-up-Forschungsprozess und damit die Freiheit der Forschenden in keiner Weise beeinflussen, sondern lediglich für die Bereitstellung und die nationale Harmonisierung der erforderlichen Infrastrukturen sorgen. Die Forschungsprojekte werden wie üblich durch den Schweizerischen Nationalfonds (SNF) unabhängig beurteilt, wobei der SNF die adäquate Benutzung der aufgebauten Infrastrukturen und die Einhaltung der ethischen und rechtlichen Rahmenbedingungen in die Beurteilung einfließen lassen kann.

### Die Drehscheibe: Datenaustausch sicherstellen

Die technische Ebene (Abb. 1, beige) der SPHN-Initiative ist für die Sicherstellung einer landesweiten Interoperabilität der lokalen Datenbanken und die Respektierung der ethischen und legalen Rahmenbedingungen zuständig. Unter der Leitung des Swiss Institute of Bioinformatics (SIB) soll ein «Data Coordination Center» (DCC) geschaffen und dem SIB angegliedert werden. Die Herausforderungen bestehen darin, gemeinsame technische und qualitative Datenstandards zu definieren sowie Datensensitivität, Datenarchivierung, Datensicherheit, Datenmanagement und Qualitätsstandards netzwerkweit zu harmonisieren.

Das DCC pflegt enge Kontakte zu den IT-Verantwortlichen von Hochschulen und Universitätsspitalern und zu Biobanken, klinischen Registern sowie laufenden und neuen Kohortenstudien. Im Wesentlichen stellt das DCC die landesweite Interoperabilität von molekularen Omics-Daten und von klinischen Daten resp. gesundheitsbezogenen Personendaten sicher.<sup>2</sup> Eine spezielle «Data Expert Group» bestehend aus IT-Fachpersonen von SIB, Hochschulen und Universitätsspitalern soll die geeigneten Standardprozesse definieren und die für die angestrebte Dateninteroperabilität notwendigen Massnahmen einleiten.

Auf der operativ-technischen Ebene gilt es auch national koordinierte und mit «Personalized Health» inhaltlich und organisatorisch überlappende Projekte wie die SBP<sup>4</sup> und das HBCP<sup>5</sup> einzubinden. Für solche durch den SNF oder das Bundesamt für Gesundheit finanzierten Projekte drängt sich infolge der Kongruenz der Datensätze ein mit der SPHN-Initiative eng abgestimmtes Projektmanagement geradezu auf.

Schliesslich werfen die inhaltlichen, technologischen und organisatorischen Aspekte von «Personalized Health» zahlreiche ethische, rechtliche und soziale Fragen (Ethical, Legal and Social Issues, ELSI) auf. Diese sollen im Rahmen der SPHN-Initiative in erster Linie von der ELSI advisory group (ELSIag; Abb. 1) bearbeitet werden. Mehr Informationen dazu enthält das «Nachgefragt» mit Prof. Effy Vayena vom «Health Ethics and Policy Lab» an der Universität Zürich (vgl. Kasten Seite 4).



**Prof. Effy Vayena**  
Universität Zürich

### «Nachgefragt» bei Effy Vayena

*ELSI steht für «Ethical, Legal and Social Issues» – ein riesengrosses Gebiet. Welches sind die wichtigsten Fragestellungen, die es in diesem Kontext zu beantworten gilt?*

Als einen der Knackpunkte sehe ich die Beziehung zwischen der Forschungsinitiative und den Teilnehmern bzw. der Bevölkerung. Sind die Menschen, die ihre Daten zur Verfügung stellen, als Partner zu sehen, wie es aktuelle Stimmen verlangen? Wenn ja: Welches sind die Bedingungen und Rechte? Haben Einzelne zum Beispiel ein Recht darauf, die Forschungsergebnisse zu erfahren? Zu welchem Zeitpunkt? Mit der Initiative stellen sich zudem zahlreiche Fragen des geistigen Eigentums: Wie können die Erkenntnisse in einem so grossen Netzwerk fair geteilt werden? Und was passiert, wenn wir das Netzwerk über die Schweiz hinaus öffnen wollen? Die internationale Perspektive – mit ihr verbunden z.B. unterschiedliche rechtliche Rahmenbedingungen – dürfen wir nicht ausser Acht lassen, auch wenn die Initiative vorerst eine schweizerische ist.

*Die Implementierung und Harmonisierung des Generalkonsents in Spitälern wird im Schwerpunktartikel als Voraussetzung für den Datenaustausch innerhalb des Netzwerks genannt. Wo sehen Sie die grössten Herausforderungen auf dem Weg zum Generalkonsent?*

Eine Schlüsselfunktion hat die Information, die unsere Patientinnen und Patienten erhalten. Beim Generalkonsent geht es um viel mehr als nur ein Formular, das unterzeichnet werden soll. Es geht um den gesamten Zustimmungsprozess. Dieser Prozess muss über alle Institutionen hinweg einheitlich oder zumindest vergleichbar sein, damit der spätere Datenaustausch im Netzwerk zulässig ist. Andererseits braucht es bei der Vielfalt an Institutionen auch einen gewissen Spielraum, um diesen Prozess den spezifischen Voraussetzungen anzupassen. In diesem Spannungsfeld liegt eine grosse Herausforderung. Der Generalkonsent ist ein wichtiges Instrument, aber nicht das einzige: Es braucht zusätzliche Mechanismen, um die Interessen der Teilnehmer im gesamten Netzwerk auch dauerhaft zu schützen.

*Stichwort Interessen: Die Umsetzung der SPHN-Initiative ist eine grosse Chance für den Forschungsplatz Schweiz. Welchen Nutzen sehen Sie für die Bevölkerung?*

Die Chancen für die Forschung, die Wissenschaft und die Bevölkerung sind miteinander verknüpft: Neu gewonnenes Wissen, das zu einer besseren Gesundheitsversorgung beiträgt, ist in meinen Augen ein wertvolles öffentliches Gut. Ich sehe einen Nutzen für jede und jeden Einzelnen, dieser Nutzen kann aber ganz unterschiedlich sein: Von der Möglichkeit, zu exzellenter Forschung beizutragen, über innovative Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten, bis hin zu wirtschaftlichen Fortschritten – die Chancen sind vielfältig.

Eine besondere ethische Herausforderung stellt die Zustimmung von gesunden und kranken Personen für die Weiterverwendung ihrer biologischen und gesundheitsbezogenen Daten in der Forschung dar. Das Einholen der Einverständniserklärung muss einfach, landesweit einheitlich und konform mit dem Humanforschungsgesetz (HFG) sein. Die SAMW hat eine Arbeitsgruppe eingesetzt, die einen landesweit harmonisierten «Generalkonsent» erarbeiten soll. Dieser muss sicherstellen, dass (a) eine Person vollumfänglich informiert in die Weiterverwendung ihrer biologischen Proben und ihrer persönlichen Gesundheitsdaten für die Forschung einwilligt und (b) sich das sukzessive nachträgliche Einholen einer Einwilligung für jedes einzelne Forschungsprojekt erübrigt. Es versteht sich von selbst, dass ein solchermaßen national harmonisierter und HFG-konformer «Generalkonsent» eine essentielle Voraussetzung für den Datenaustausch innerhalb des «Swiss Personalized Health Network» darstellt.

### Das Dach: Ein nationales Steuerungsgremium

Als vom SBFI lanciertes und im Rahmen der BFI Botschaft 2017–2020 zu implementierendes landesweites Netzwerk braucht die SPHN-Initiative eine gewisse zentrale Steuerung (Abb. 1, blau). Dies betrifft vor allem die Sicherstellung der landesweiten Datenkompatibilität und die Koordination und Überwachung der zu schaffenden Infrastrukturen. Diese Steuerung soll sich nicht in die Planung, Evaluation und Durchführung von Forschungsprojekten einmischen. Dafür sind die Forschenden und der SNF völlig unabhängig von der Projektorganisation zuständig. Zudem werden keine neuen Institutionen geschaffen, sondern die Projektkoordination wird etablierten Institutionen wie dem SNF (Forschung, SBP), der SAMW (Netzwerk-Koordination) und dem SIB (DCC) übertragen.

Als strategisches Gremium ist ein «National Steering Board» (NSB) vorgesehen. Es trägt die übergeordnete Verantwortung für die gesamte SPHN-Initiative einschliesslich der Koordination von Datenstandards und Dateninteroperabilität, der Integration von SBP und HBCP und der Kompatibilität zwischen den «Personalized Health»-Plattformen an Hochschulen und Universitätsspitälern. Zudem trägt das NSB die Budgetverantwortung, entscheidet über den Businessplan, pflegt Kontakte zu den politischen Behörden, berichtet über die Tätigkeiten innerhalb des SPHN etc. Das NSB vereint mit total 17 Mitgliedern alle wichtigen Netzwerkpartner, darunter Vertretungen aus Universitätsspitälern, swissuniversities, dem Verband für Universitäre Medizin Schweiz, den Technischen Hochschulen Zürich und Lausanne, dem SNF, dem BAG, dem SIB und der SAMW.

Neben dem strategisch tätigen NSB ist ein operatives Gremium vorgesehen, das Executive Board (EB). Das EB leistet Grundlagenarbeit, entwirft z.B. den Businessplan und registriert und koordiniert die Forschungsprojekte innerhalb des Netzwerks. Die 11 Mitglieder des EB sollen aus aktiv Forschenden der beteiligten Institutionen rekrutiert werden. Insbesondere vertreten sein sollen die Omics-Technologien, die klinische Forschung, die medizinische/klinische Bioinformatik, das SIB, die SBP, Public Health/Epidemiologie und das Swiss National Supercomputing Centre (CSCS).

Für die täglichen operativen Aufgaben ist ein Management Office (MO) vorgesehen, das der SAMW angegliedert und für die administrative Unterstützung von NSB und EB sowie für die interne und externe Kommunikation zuständig sein soll.

### Wer profitiert, wer investiert?

Die SPHN-Initiative hat zum Ziel, gesundheitsrelevante Daten, die schweizweit austauschbar und vergleichbar sind, für das individuelle Gesundheits- und Krankheitsmanagement sowie für Forschung und Innovation nutzbar zu machen. Die beteiligten Institutionen wie zum Beispiel die Universitätsspitäler, tragen einerseits mit ihren Daten zum Nutzen des Netzwerkes bei, umgekehrt profitieren sie von der Verfügbarkeit der Daten der Partnerinstitutionen für ihre eigenen Forschungsprojekte. Die nationale Dimension der SPHN-Initiative stärkt die internationale Wettbewerbsfähigkeit der biomedizinischen Forschung in der Schweiz und trägt wesentlich zur Qualität des schweizerischen Gesundheitswesens bei.

Die Implementierungsphase der SPHN-Initiative ist mit einem grossen Aufwand und hohen Kosten verbunden. Letztere sollen zur Hälfte von den beteiligten Partnern selber getragen, zur Hälfte mit Mitteln aus der SPHN-Initiative finanziert werden. Dieses «Matching Funds»-Prinzip spiegelt das Verhältnis von Beitrag und Nutzen, den die Netzwerkpartner leisten bzw. generieren.

### Der Zeitplan

Das SBFI und die Steuerungsgruppe haben das Implementierungskonzept für die SPHN-Initiative am 7. Januar 2016 gutgeheissen und beantragen die Finanzierung durch Sondermittel in der BFI-Botschaft 2017–2020. Letztere soll bis spätestens Ende März 2016 vom Bundesrat und bis im Herbst 2016 vom Parlament verabschiedet werden. Für den Aufbau der notwendigen Forschungsinfrastrukturen und der nationalen Datenorganisation sind rund 70 Mio. Franken vorgesehen. Für die Projektförderung durch den SNF sind zusätzliche 20 Mio. Franken eingeplant.

In den ersten zwei bis vier Jahren der Implementierung liegt der Fokus auf dem Aufbau von Infrastrukturen, die eine hohe Forschungsqualität gewährleisten, sowie auf der nationalen Standardisierung und Interoperabilität sämtlicher Daten. Um sicherzustellen, dass die infrastrukturellen Massnahmen die angestrebte hohe Forschungsqualität tatsächlich ermöglichen, sind von Beginn an wissenschaftliche Pilotprojekte eingeplant. Mit zunehmender Dauer der SPHN-Initiative soll dann die Förderung von Forschungsprojekten Priorität erhalten.

Damit die SPHN-Initiative Anfang 2017 starten kann, sind in den kommenden Monaten die folgenden Implementierungsschritte notwendig bzw. geplant:

- Februar/März 2016: Verabschiedung der BFI-Botschaft 2017–2020 durch den Bundesrat.
- April/Mai 2016: Kontaktierung der im NSB vorgesehenen Institutionen (Bezeichnung/Ernennung der jeweiligen Vertretung).
- Ende Juni 2016: Formelle Einsetzung des NSB durch die SAMW nach Abschluss der Beratung der BFI-Botschaft 2017–2020 im Parlament.

### Die internationale Perspektive

Mit der Umsetzung der SPHN-Initiative soll die Schweiz über national vernetzte Strukturen und Kooperationen verfügen, die eine qualitativ hochstehende und international kompetitive Forschung in «Personalized Health» ermöglichen. Unser Land soll und kann eine führende Rolle auf diesem Gebiet einnehmen, das für biomedizinische Forschung, Innovation und die Gesundheitsversorgung der Zukunft gleichermaßen einen Quantensprung bedeutet. Dabei können wir auch von ausländischen Vorreitermodellen profitieren. So kooperieren etwa die nordeuropäischen Länder wie Finnland, Schweden und Norwegen im Rahmen der Initiative «Nordic Biobank Network» mit dem Ziel, die nationalen Biobanken zu vernetzen und gemeinsame Forschungsarbeiten zu ermöglichen. Dieses Netzwerk, das Daten aus heterogenen Quellen wie Kliniken und nationalen Registern vereint, hat vergleichbare Herausforderungen bewältigt, wie sie jetzt in der Schweiz anstehen. Auch die EU bewegt sich (z.B. «European Alliance for Personalized Medicine») und die USA haben letztes Jahr die grosse «Precision Medicine Initiative» lanciert.<sup>6,7</sup>

Der Blick über die Landesgrenzen zeigt klar, dass das Konzept von «Personalized Health» einer globalen Entwicklung entspricht und nicht mehr auf kleinräumige regionale oder sogar lokale Dimensionen reduziert werden kann. Wenn die Schweiz dazu einen Beitrag leisten will, muss sie zuallererst ihre Kräfte bündeln und zumindest auf dem Gebiet der Interoperabilität von Gesundheitsdaten die föderalistischen Grenzen überwinden. Dazu bietet die SPHN-Initiative eine einmalige Chance und Zukunftsperspektive. Die SAMW setzt sich nach besten Kräften für die SPHN-Initiative ein – das ist auch ein erklärtes Ziel im Mehrjahresprogramm 2017–2020<sup>8</sup>.

*Prof. Peter J. Meier-Abt*

*lic. phil. Franziska Egli*



**Prof. Peter Meier-Abt**  
Präsident SAMW



**lic. phil. Franziska Egli**  
Kommunikation SAMW

### Referenzen

- [1] Konzept Nationale Förderinitiative: «Systems Medicine – Personalized Health». – 1<sup>st</sup> SERI commissioned Report by Working Group «Leyvraz – Lovis – Meier-Abt – Schulthess – Täuber – Vetterli», September 2014.
- [2] Interoperability of clinical and omics data in Switzerland – 2<sup>nd</sup> SERI commissioned Report by Working Group «Appel – Beckmann – Lovis – Schwede – Vonder Mühl – Xenarios», February 2015.
- [3] Implementation of the «Swiss Personalized Health Network» (SPHN) Initiative – 3<sup>rd</sup> SERI commissioned Report by Working Group «Meier-Abt – Appel – Frey – Günther – Mooser – Probst-Hensch – Röthlisberger – Vonder Mühl», November 2015.
- [4] Mooser V, Currat CH: The Lausanne Institutional Biobank: A new resource to catalyse research personalised medicine and pharmaceutical sciences. *Swiss Med Wkly.* 2014; 144: w14033.
- [5] Probst-Hensch N: A National Cohort for Human Biomonitoring – and beyond. Referat am Human Biomonitoring Symposium 2012, Bern: [www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00238/07698/13215/index.html?lang=de](http://www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00238/07698/13215/index.html?lang=de)
- [6] Collins FS and Varmus H: A New Initiative on Precision Medicine. – *N Engl J Med* 2015; 372: 793–5.
- [7] Precision Medicine Initiative (PMI) Working Group Report to the Advisory Committee to the Director, NIH, September 17, 2015. [www.nih.gov/precisionmedicine/09172015-pmi-working-group-report.pdf](http://www.nih.gov/precisionmedicine/09172015-pmi-working-group-report.pdf)
- [8] Mehrjahresprogramm 2017–2020 der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW): [www.samw.ch/de/Portraet/Auftrag.html](http://www.samw.ch/de/Portraet/Auftrag.html)

### Grundsätze zur Beurteilung der Urteilsfähigkeit

Urteilsfähigkeit ist eine Grundvoraussetzung, damit Patienten wirksam in eine medizinische Behandlung einwilligen oder diese ablehnen können. Beim Entscheidungsprozess im medizinischen Alltag bedeutet das Vorhandensein oder das Fehlen der Urteilsfähigkeit deshalb eine zentrale Weichenstellung. Dabei ist es nicht immer einfach herauszufinden, ob eine Patientin oder ein Patient urteilsfähig ist oder nicht. Vertiefte Abklärungen können insbesondere bei Kindern/Jugendlichen, Personen mit psychischer Erkrankung, Personen mit kognitiven Einschränkungen und Patienten in Notfallsituationen notwendig werden.

In den medizin-ethischen Richtlinien der SAMW wird dem Entscheidungsprozess grosses Gewicht beigemessen. Die Richtlinien halten fest, was bei urteilsfähigen und was bei urteilsunfähigen Patientinnen und Patienten beachtet werden muss, sie enthalten aber kaum Hilfestellungen zur Abklärung der Urteilsfähigkeit in einer konkreten Situation. Die SAMW-Grundsätze «Recht der Patientinnen und Patienten auf Selbstbestimmung», die das Thema Urteilsfähigkeit etwas vertiefter behandelten, wurden per Ende 2013 zurückgezogen und bislang nicht ersetzt. Eine aktuelle, von der Zentralen Ethikkommission (ZEK) der SAMW begleitete Studie<sup>1</sup> hat gezeigt, dass Ärztinnen und Ärzte – trotz des hohen Stellenwerts der Urteilsfähigkeit – grosse Unsicherheiten bei deren Beurteilung haben. Die ZEK hat deshalb beschlossen, eine Subkommission einzusetzen, die aufbauend auf den Ergebnissen der Studie Grundsätze zum Thema Urteilsfähigkeit ausarbeiten soll. Nikola Biller-Andorno, Direktorin und Professorin am Institut für Biomedizinische Ethik und Medizingeschichte der Universität Zürich, leitet die Subkommission.

<sup>1</sup> Nikola Biller-Andorno, Manuel Trachsel: Decision-making incapacity at the end of life and its assessment in Switzerland, vgl. [www.research-projects.uzh.ch/p17128.htm](http://www.research-projects.uzh.ch/p17128.htm).



**Prof. Nikola Biller-Andorno**  
Universität Zürich

#### Zusammensetzung der Subkommission

- Prof. Dr. med. Nikola Biller-Andorno, Zürich, Vorsitz, Ethik
- Prof. Dr. iur. Andrea Büchler, Zürich, Recht
- Prof. Dr. med. Christophe Büla, Genf, Medizin, Geriatrie
- Prof. Dr. med. Thomas Bischoff, Lausanne, Hausarztmedizin
- Juliette Bonsera, Basel, Pflege/Rehabilitation
- Dr. Marianne Cafilisch, Genf, Jugendmedizin
- Dr. Monika Escher Imhof, Genf, Palliative Care
- Dr. iur. Patrick Fassbind, Bern, Recht
- Helena Hermann, MSc, PhD, Zürich, Psychologie/Ethik
- Prof. Christian Kind, St. Gallen, ZEK-Präsident SAMW, Pädiatrie
- Prof. Dr. phil. Andreas Monsch, Basel, Psychologie
- Lic. iur. Michelle Salathé, MAE, SAMW, Bern, Recht
- Dr. med. Anastasia Theodorou, Zürich, Psychiatrie
- Dr. Manuel Trachsel, Bern, Psychiatrie

### Robert-Bing-Preis

Die SAMW hat den Robert-Bing-Preis für junge Forschende in Neurowissenschaften ausgeschrieben. Der Preis wird aus dem Vermächtnis des Basler Neurologen Robert Bing (1878–1956) finanziert. Gemäss Testamentbestimmungen sollen damit hervorragende Arbeiten im Bereich der Erkennung, Behandlung oder Heilung von Nervenkrankheiten honoriert werden.

Bewerbungsschluss ist Dienstag, 15. März 2016.

### Käthe-Zingg-Schwichtenberg-Fonds

Für die Forschungsförderung auf dem Gebiet der biomedizinischen Ethik, namentlich der klinischen Ethik und Public-Health-Ethics, stehen 2016 total 150 000 Franken aus dem Käthe-Zingg-Schwichtenberg-Fonds zur Verfügung. Erstmals wird ein übergeordnetes Thema vorgegeben: «Ethische Probleme des Medizintourismus in der Schweiz». Medizintourismus ist kein neues Phänomen, damit zusammenhängende ethische Probleme sind jedoch noch wenig untersucht. Es können nur Projektanträge zu diesem Thema eingereicht werden.

Die Anträge müssen bis spätestens am 31. März 2016 auf der SAMW-Website registriert werden, die Eingabe kann in deutscher, französischer und englischer Sprache erfolgen.

### Förderprogramm «Forschung in Palliative Care»

Zusammen mit der Stanley Thomas Johnson Stiftung und der Gottfried und Julia Bangerter-Rhyner Stiftung fördert die SAMW die Forschung in Palliative Care. In der Periode 2014 – 2017 stehen pro Jahr jeweils Fördergelder von ca. 1 Million Franken zur Verfügung für Projektunterstützung und personenbezogene Stipendien bzw. Darlehen.

Die Ausschreibung erfolgt demnächst mit Eingabeschluss 1. Juni 2016.

Detaillierte Informationen zu allen Förderprogrammen gibt es online unter: [www.samw.ch/forschung](http://www.samw.ch/forschung).

### Helmut-Hartweg-Fonds vergibt zwei Stipendien

Aus dem Helmut-Hartweg-Fonds finanziert die SAMW personenbezogene Stipendien an Ärztinnen und Ärzte für die wissenschaftliche Weiterbildung in der medizinischen Radiologie. Im Jahr 2015 haben die zwei folgenden Personen ein Stipendium erhalten:

<b>Dr. Adrian Huber</b> Universitätsspital Bern Forschungsaufenthalt am Hôpital Universitaire de la Pitié-Salpêtrière, Paris	CHF 87 750.–
<b>Dr. Tilman Schubert</b> Universitätsspital Basel Forschungsaufenthalt University of Wisconsin, Madison, USA	CHF 61 400.–

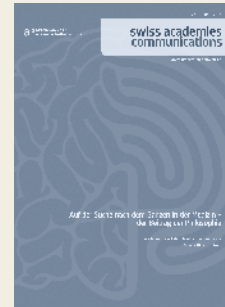
Die nächste Ausschreibung erfolgt im Sommer 2016 mit Eingabeschluss 30. September 2016.

**White Paper: Big Data im Gesundheitswesen**

Die Akademien der Wissenschaften Schweiz bearbeiten gemeinsam den Themenschwerpunkt «Gesundheitswesen im Wandel». Als ein Ergebnis dieser interdisziplinären Zusammenarbeit liegt in der Reihe «Swiss Academies Communications» eine neue Publikation vor: das White Paper «Big Data im Gesundheitswesen». Eine Expertengruppe fasst darin die Ergebnisse eines Workshops zusammen, der zahlreiche Fachpersonen aus verschiedenen Disziplinen versammelt hatte.

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens und der zunehmende Trend, individuelle Aktivitäts- und Gesundheitsdaten aufzuzeichnen, bedeuten für das Gesundheitswesen, für die Life-Sciences-Industrie und für den einzelnen Menschen sowohl Chancen wie auch Risiken: Big Data hat das Potenzial, die Medizin zu einer präziseren Wissenschaft zu machen. Erkrankungen können schneller und genauer diagnostiziert werden und es stehen individuell zugeschnittene Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung. Mit der heutigen Leistung der Rechner können die Daten grosser Populationsstudien verarbeitet werden, um beispielsweise Wirkungen und Nebenwirkungen neu auftretender Umwelteinflüsse zu bestimmen. Andererseits ist kaum etwas so privat und sensibel wie persönliche Gesundheitsdaten. Das Paper diskutiert deshalb auch Fragen der Datenhoheit und des Datenschutzes.

Die Autoren haben Handlungsbedarf für den Umgang mit Big Data im Schweizer Gesundheitswesen identifiziert und entsprechende Empfehlungen formuliert. Themen sind u. a. die informationelle Selbstbestimmung, die Aufbewahrung und Zweitnutzung persönlicher Daten, das elektronische Patientendossier sowie Nationale Förderprogramme. Das «White Paper» ist Deutsch verfasst mit Zusammenfassungen in Französisch und Englisch.



Beide Publikationen sind online abrufbar unter: [www.akademien-schweiz.ch](http://www.akademien-schweiz.ch) → Publikationen → Swiss Academies Communications.

**«Medical humanities»:**

**Auf der Suche nach dem Ganzen in der Medizin**

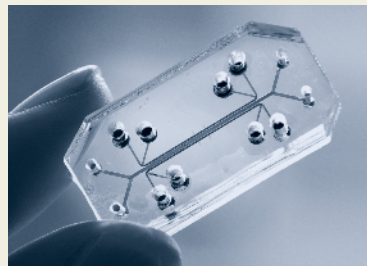
Mit der 2012 gemeinsam mit der Akademie der Geistes- und Sozialwissenschaften (SAGW) lancierten Reihe «Medical Humanities» unterstützt die SAMW eine am Patienten orientierte und auf dessen vielfältige Bedürfnisse ausgerichtete medizinische Versorgung. Der Beitrag der Philosophie zu einer ganzheitlichen Medizin war Gegenstand des vierten Workshops, der 2015 stattfand. Dessen Ergebnisse sind nun publiziert im Bericht «Auf der Suche nach dem Ganzen in der Medizin – der Beitrag der Philosophie».

Der Bericht fasst das breite Themenspektrum des Workshops zusammen, der zum Beispiel fragte, welche Aspekte von Gesundheit und Krankheit die Philosophie in Ergänzung des medizinischen Verständnisses erschliessen kann. Als ein Ergebnis wird eine vertiefte Auseinandersetzung mit der Frage angeregt, wie der Selbstwahrnehmung des Patienten – und insbesondere der Bedeutung, die er seinem Leiden zuschreibt – Rechnung getragen werden kann. Eine Gelegenheit dazu bietet der fünfte Workshop, der am 31. März 2016 durchgeführt wird und nach den künftigen Anforderungen an die Gesundheitsfachleute fragt.

**Medien-Förderpreis in Medizin**

Die Akademien der Wissenschaften Schweiz fördern den Dialog zwischen Wissenschaft und Gesellschaft. In diesem Dialog spielen Journalistinnen und Journalisten eine wichtige Rolle, indem sie komplexe Themen für ein breites Publikum aufarbeiten und kritisch beleuchten. Mit dem Prix Média honorieren die Akademien jährlich einen wissenschaftsjournalistischen Beitrag. 2015 wurden zudem erstmals Medien-Förderpreise vergeben, um geplante wissenschaftsjournalistische Projekte zu unterstützen oder überhaupt erst zu ermöglichen.

Die Jury des Medien-Förderpreises in Medizin hat entschieden, einen geplanten Beitrag im Gebiet «Organ-on-a-Chip» zu unterstützen. Mit dieser Technologie sollen mikroskopisch kleine 3D-Kopien von menschlichen Organen hergestellt werden. Damit verbunden ist nicht nur die Vision, diese Mini-Organen irgendwann im menschlichen Körper einzusetzen, sondern diese vor allem auch für die Forschung zu nutzen. So könnten beispielsweise Arzneimittel getestet werden und Tierversuche würden unnötig. «Was sich wie Science-Fiction anhört, beginnt bereits Realität zu werden», schreibt der Preisträger Leonid Leiva Ariosa aus Zürich. Die Jury unterstützt ihn mit dem Betrag von 3200 Franken für seinen geplanten Artikel unter dem Arbeitstitel «Gesund schrumpfen – das heilende Versprechen von Human on a Chip».



**Lung-on-a-chip**, Wyss Institute, Harvard University



### Schweizer Nationallizenz für die Cochrane Library

Evidenzbasierte Medizin bedeutet, dass für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung aktuellsten Erkenntnisse aus der Wissenschaft berücksichtigt werden. Wie aber gelangt man an diese Informationen, wenn im Praxisalltag die Nähe zur Wissenschaft nicht gegeben ist? Das internationale Netzwerk Cochrane erstellt seit über 20 Jahren systematische Reviews, in denen die Forschungsergebnisse zu Fragen der Gesundheitsversorgung zusammengefasst und online publiziert werden. Diese Reviews geben den aktuellen Wissensstand wieder und sind weltweit als Qualitätsstandard in der evidenzbasierten Gesundheitsversorgung anerkannt.

Die SAMW engagiert sich seit Jahren, dass möglichst viele Ärzte und Gesundheitsfachleute kostenlos Zugang zur Cochrane Library erhalten, um stets auf dem neusten Stand zu bleiben. Der jüngste Erfolg: Seit dem 1. Januar 2016 hat die Schweiz eine Nationallizenz für die Cochrane Library. Diese ermöglicht den kostenlosen Zugang zur Datenbank von jedem Schweizer Computer aus. Damit profitieren nicht nur Fachleute, sondern die gesamte Schweizer Bevölkerung. Finanziert wird die Lizenz von der SAMW, vom Bundesamt für Gesundheit und von Universitätsbibliotheken. Wer Entscheidungen in Gesundheitsfragen treffen muss, kann sich künftig mittels Reviews aus der Cochrane Library informieren. Einen erleichterten Einstieg für Laien bietet der Blog «Wissen was wirkt», den Cochrane-Mitarbeitende aus der Schweiz, aus Österreich und Deutschland schreiben. Auf der Website «Cochrane Kompakt» gibt es eine Auswahl an Zusammenfassungen auf Deutsch. Details zu allen Cochrane-Angeboten: [www.samw.ch/projekte](http://www.samw.ch/projekte).

### Rechtsgutachten klärt Fragen zur ärztlichen Verantwortung

Die interprofessionelle Zusammenarbeit im Gesundheitswesen hat in den letzten Jahren laufend an Bedeutung gewonnen. Deshalb veröffentlichte die SAMW 2014 die «Charta zur Zusammenarbeit der Gesundheitsfachleute». In diesem Kontext tauchte die Frage auf, wie es dabei um die medizinische Verantwortung steht. Wie weit reicht namentlich die ärztliche Haftung? Und wie ist die Haftung für Handlungen Dritter geregelt? Diese Fragen klärt ein Rechtsgutachten, das die SAMW beim Institut für Gesundheitsrecht an der Universität Neuenburg (IDS) in Auftrag gegeben hatte. Nachdem im Herbst 2015 die französische Originalversion veröffentlicht wurde, liegt nun die deutsche Übersetzung vor.

Im Gutachten werden zwei unterschiedliche Bedeutungen von «Verantwortung» geklärt: «Verantwortlich sein» kann heissen, eine Position innezuhaben, die Entscheidungen mit sich bringt. Diese Auffassung von «Verantwortung» ist ein zentraler Bestandteil des ärztlichen Berufsverständnisses. Entscheidend im rechtlichen Kontext ist hingegen die juristische Bedeutung: Hier heisst «verantwortlich sein», für seine eigenen Handlungen einstehen bzw. haften zu müssen. Das Gutachten kommt zum Schluss, dass grundsätzlich jede Gesundheitsfachperson im Rahmen ihres Tätigkeitsbereichs eine Haftung übernimmt. Eine Haftung für die Handlungen von Dritten ist hingegen abhängig vom Status dieser Drittperson. Details dazu vermittelt das Rechtsgutachten. Es ist – wie auch die «Charta» – online abrufbar unter: [www.samw.ch](http://www.samw.ch) → Publikationen.

#### SAMW

Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften

#### ASSM

Académie Suisse des Sciences Médicales

#### ASSM

Accademia Svizzera delle Scienze Mediche

#### SAMS

Swiss Academy of Medical Sciences

## AGENDA

### Workshop

**Vom «guten Arzt» zu den «Health Professionals»**  
Donnerstag, 31. März 2016, Kornhausforum, Bern

Welches sind heute die Bilder eines «guten» Arztes oder einer «guten» Ärztin? Das Berufsbild und die Anforderungen haben sich gewandelt. Der Workshop reflektiert Berufsbilder und Anforderungen. Er richtet sich an Forschende im Bereich «Medical Humanities», an Ärzte und weitere Gesundheitsfachpersonen.

Anmeldeschluss ist Montag, 21. März 2016.

### Zweitägige Fachtagung

**Wie gelingt Interprofessionalität?**

Di, 12. April/Do, 9. Juni 2016, Careum, Zürich

Notwendigkeit und Nutzen interprofessioneller Zusammenarbeit leuchten in der Theorie ein, die Umsetzung im Alltag ist hingegen keine Selbstverständlichkeit. Die SAMW organisiert deshalb zwei Tagungen mit starkem Praxisbezug: Ergänzend zur Theorie werden an beiden Tagen konkrete Beispiele der Interprofessionalität vorgestellt und diskutiert. Die Tagungen richten sich an sämtliche Gesundheitsfachleute mit dem Ziel, konkrete Hilfestellung bei der Umsetzung der Interprofessionalität zu bieten.

Weitere Informationen:

[www.samw.ch/veranstaltungen](http://www.samw.ch/veranstaltungen)

### Symposium

**Die Zukunft der klinischen Ethik in der Schweiz**  
Donnerstag, 21. April 2016, Hotel Kreuz, Bern

In Schweizer Spitälern nehmen die Angebote in klinischer Ethik zu. Dennoch ist wenig bekannt, wie ethische Fragen des medizinischen und pflegerischen Alltags angegangen werden und ob die Ethikberatung von den Betroffenen überhaupt als hilfreich erlebt wird. Das Symposium thematisiert die gewünschten Effekte ethischer Unterstützung im Spital und fragt, wie deren Qualität evaluiert werden kann. Zudem werden Fragen der Aus- und Weiterbildung diskutiert: Welche Angebote braucht es für Ärztinnen, Ärzte und Pflegefachpersonen insgesamt und welche für die Mitglieder von Ethikstrukturen im Besonderen?

### Symposium

**Autonomie und Beziehung in der Medizin**  
Donnerstag, 7. Juli 2016, Inselspital, Bern

Gesundheitsprobleme verlangen oft einschneidende Entscheidungen, die von Betroffenen möglichst autonom gefällt werden sollen. Die Begleitung durch medizinische Fachpersonen ist Voraussetzung für wirkliche Selbstbestimmung: Wohlüberlegte Entscheidungen brauchen das Gespräch. Das Symposium fragt, wie sich die Fähigkeit zu autonomen Entscheidungen entwickelt und welche Rollen die Health Professionals bei der partizipativen Entscheidungsfindung im Praxisalltag spielen. Das klassische Autonomieverständnis und neuere Ansätze wie «assistierte Autonomie» werden dabei diskutiert.

Das SAMWbulletin erscheint 4-mal jährlich.

Auflage: 3800  
(2800 deutsch,  
1000 französisch).

Herausgeberin:  
Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW  
Haus der Akademien  
Laupenstrasse 7  
CH-3001 Bern  
Tel. +41 31 306 92 70  
[mail@samw.ch](mailto:mail@samw.ch)  
[www.samw.ch](http://www.samw.ch)

Redaktion:  
lic. phil. Franziska Egli  
Dr. Hermann Amstad

Gestaltung:  
Howald Fosco Biberstein,  
Basel

Druck:  
Kreis Druck AG, Basel

ISSN 1662-6028



Mitglied der Akademien der Wissenschaften Schweiz