



Faktenblatt

Datum:

April 2018

Personalisierte Medizin

Ausgangslage

Noch nie gab es so viele Möglichkeiten, Gesundheitsdaten zu erheben, zu speichern und, dank steigenden Informatikkapazitäten, schneller und kostengünstiger zu verknüpfen und daraus Erkenntnisse zu gewinnen. Zudem wurden im Bereich der Genetik seit der Entschlüsselung des gesamten Erbguts des Menschen im Jahr 2003 grosse Fortschritte erzielt. Die Bestimmung von immer mehr genetischen Eigenschaften und die Speicherung genetischer Daten erfolgen zu stetig sinkenden Preisen.

Diese Entwicklungen verändern nach und nach die medizinische Forschung und die medizinische Praxis tiefgreifend. Im Forschungsbereich erlauben neue Studienansätze insbesondere in der genetischen Forschung neue Erkenntnisse zu den molekularen Mechanismen, die der Entstehung von Krankheiten zu Grunde liegen. Man erhofft sich daraus ein besseres Verständnis des Wirkmechanismus von Medikamenten, sowie die Entdeckung neuer Ansatzpunkte für Therapien und zur Entwicklung neuer Wirkstoffe.

Der Einbezug dieser Erkenntnisse aus der Forschung in die ärztliche Tätigkeit wird „personalisierte Medizin“ genannt. Durch die optimale Nutzung der Gesundheitsdaten erhofft man sich eine Medizin, die prädiktiver, präventiver, personalisierter bzw. präziser und partizipativer ist.

Definitionen

Die **personalisierte Medizin** (auch Präzisionsmedizin oder individualisierte Medizin genannt) umfasst im Allgemeinen diagnostische, präventive und therapeutische Massnahmen, die auf ein Individuum optimal zugeschnitten sind. Die Person wird untersucht, insbesondere um genetische Merkmale zu bestimmen. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen fliessen anschliessend in den Entscheidungsprozess für Therapie- und Präventionsmassnahmen zur Behandlung jener Person ein. Von solch massgeschneiderten Behandlungen erhofft man sich wirksamere Therapien und weniger Nebenwirkungen. Langfristig sollen sie somit auch positiv auf die Kostenentwicklung wirken.

Das Konzept der **Personalisierten Gesundheit** geht über dasjenige der Personalisierten Medizin hinaus und spielt insbesondere für die Prävention eine wichtige Rolle. Für die Personalisierte Gesundheit stehen nicht nur die Patientinnen und Patienten im Fokus, sondern auch gesunde Personen. Es werden neben Informationen zur „Biologie“ der Person weitere gesundheitsbezogene Daten aus unterschiedlichen Quellen berücksichtigt (siehe nächster Abschnitt).

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit, Kommunikation, 058 462 95 05, media@bag.admin.ch www.bag.admin.ch
Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer und italienischer Sprache.

Gesundheitsdaten, Big Data

Unter dem Begriff „Gesundheitsdaten“ werden Daten aus unterschiedlichen Quellen zusammengefasst, die in irgendeiner Form den Gesundheitszustand einer Person entweder beschreiben oder beeinflussen können. Es sind Angaben zum gesundheitlichen Befinden (z.B. Symptome, Allergien, Seh- oder Hörbehinderungen), zur Versorgung (z.B. Medikamente, chirurgische Eingriffe), Daten aus herkömmlichen Untersuchungsmethoden (z.B. Blutdruck, Laborwerte, Elektrokardiogramm, Röntgenaufnahmen), Resultate aus genetischen Tests. Auch sozio-ökonomische Daten (z.B. Ausbildung, Beruf, Migrationshintergrund), Informationen zum Lebensstil (z.B. Ernährung, Alkohol- und Drogenkonsum, Rauchen, Bewegung) und Daten zum Lebensumfeld (z.B. Luft- und Wasserqualität, Passivrauch, berufliche Exposition gegenüber Noxen) zählen zu den Gesundheitsdaten.

Gesundheitsdaten können aus unzähligen Quellen stammen. So geben neben der Patientenakte (in Papier- oder elektronischem Format), auch Informationen aus Krankenversicherungen oder aus mobilen Geräten Auskunft zum Gesundheitszustand. Hinweise zu Essgewohnheiten können aus Treuekarten vom Supermarkt gewonnen werden, solche zur individuellen Sporttätigkeit aus Fitnessstrackern und allgemeine Informationen zur Luft- und Wasserqualität aus Umweltmessungen.

Der Begriff *Big Data* wird häufig im Zusammenhang mit Gesundheitsdaten gebraucht. Als *Big Data* werden sehr grosse Datenmengen bezeichnet, die aus sehr unterschiedlichen Quellen stammen und erst mit hochleistungsfähigen Technologien ausgewertet werden können.

Chancen und Risiken

Während sich die Ansätze der personalisierten Medizin allmählich etablieren, äussern sich Vertreterinnen und Vertreter aus Forschung, Klinik, Versicherungen, Recht und Ethik zunehmend zu den Chancen und Risiken dieser Entwicklungen.

Als Chance gilt an erster Stelle die Aussicht, nach und nach eine effizientere und mehr patientenzentrierte Versorgung anbieten zu können. Damit würden jeweils jene Therapien eingesetzt, die den grössten Erfolg versprechen, und unwirksame oder gar schädliche Behandlungen vermieden. Auch Prävention und Gesundheitsförderung können verbessert werden, weil individuell zugeschnittene Massnahmen empfohlen werden können.

Für private Unternehmen bietet die personalisierte Medizin Möglichkeiten für Forschung und Innovation im Bereich der Diagnostik- und Arzneimittelherstellung, der Informations- und Kommunikationstechnologien.

Risiken liegen indes im Bereich des Daten- und Persönlichkeitsschutzes: Je mehr Informationen zu einer Person gespeichert werden, desto schwieriger wird es, die Daten unwiderruflich zu anonymisieren. Zudem wird eine Diskriminierung befürchtet, sowohl Personen gegenüber, die sich am Digitalisierungstrend nicht beteiligen können oder möchten, als auch gegenüber Personen, deren Gesundheitsdaten tendenziell ungünstig sind.

Die Auswirkungen auf die Gesundheitskosten sind schwierig abzuschätzen. Zum einen ist der vermehrte Einsatz diagnostischer Tests im Vorfeld einer Behandlung kostentreibend, vor allem bei genetischen Untersuchungen. Sehr teuer sind auch Medikamente, die gezielt auf eine kleine Patientengruppe zugeschnitten sind und deren Entwicklungskosten nur auf wenige Fälle verteilt werden können. Zum anderen lassen sich aber Kosten sparen, wenn man Medikamente gezielter einsetzt, unwirksame Behandlungen unterlässt und damit auch Kosten für die Nachbehandlung von allfälligen schweren Nebenwirkungen vermeidet. In welchem Umfang die unterschiedlichen Faktoren die Gesamtkosten verändern werden, ist schwer zu prognostizieren.

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Kommunikation und Kampagnen, Sektion Kommunikation, media@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer und italienischer Sprache.

Projekte in der Schweiz

In der Schweiz wurden in den letzten Jahren diverse private und öffentliche Initiativen im Bereich der personalisierten Medizin und Gesundheit lanciert. Der Fokus der meisten Initiativen liegt auf der Forschung. Nur bei einem kleinen Teil der Projekte werden die Gesundheitsdaten primär zu Gunsten der Patientinnen und Patienten bzw. der Konsumentinnen und Konsumenten eingesetzt (z.B. zur Unterstützung von Behandlungsabläufen, Erstellung von individuellen Fitness- oder Ernährungsplänen, etc.). Nennenswert ist dabei die Strategie eHealth Schweiz, eine umfassende Strategie zur Begleitung der digitalen Transformation des Gesundheitssystems, zu welcher auch die Einführung des elektronischen Patientendossiers auf nationaler Ebene gehört.

Die derzeit umfassendste, mit öffentlichen Fördergeldern finanzierte Initiative ist die Swiss Personalized Health Network (SPHN) Initiative (siehe auch www.sphn.ch). Mit ihr wurde der Grundstein gelegt für eine schweizweit koordinierte Datenorganisation. Die Entwicklung einer national koordinierten, interoperablen Dateninfrastruktur soll die landesweite Zugänglichkeit und den Austausch gesundheitsbezogener Daten allen voran für die Forschung ermöglichen. Statt einer zentralisierten Datenbank wird SPHN ein dynamisches Netzwerk existierender Datenquellen aufbauen und die Anstrengungen finanzieren, die nötig sind, um Daten für die Forschung international nutzbar und mit anderen Arten von Daten verknüpfbar zu machen. Das BAG ist gemeinsam mit dem Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation SBFJ Mandatgeber dieser Initiative.

Personalisierte Medizin und das BAG

Das BAG ist verantwortlich für die Gesundheit der Bevölkerung in der Schweiz und in dieser Funktion für mehr als zwanzig Gesetze und zahlreiche Verordnungen zuständig. Diese reichen von der Regulierung der Forschung am Menschen über diejenige der Gesundheitsberufe bis zur Krankenversicherung.

Entsprechend zahlreich sind die Schnittstellen zur Personalisierten Medizin, die sich in folgende sechs Kategorien unterteilen lassen: Forschung, Arzneimittelzulassung und Marktüberwachung, Diagnostik, Prävention und Behandlung, Vergütung durch die Sozialversicherungen sowie Bildung der Fachpersonen und Information der Bevölkerung.

Die zuständigen Einheiten im BAG prüfen regelmässig, ob angesichts der Entwicklungen der personalisierten Medizin, sei es in der Forschung oder bereits in ihrer Anwendung an gesunden oder kranken Personen, Handlungsbedarf besteht und allenfalls Rechtsgrundlagen angepasst werden müssen.

Dieses Merkblatt stellt eine stark verkürzte Fassung des evolutiven Arbeitspapiers „Aktuelle Entwicklungen in der datengetriebenen Medizin und die damit verbundenen Herausforderungen und Aufgaben für das BAG“ vom Juni 2017 dar.

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/mensch-gesundheit/biomedizin-forschung/biomedizinische-forschung-und-technologie/masterplan-zur-staerkung-der-biomedizinischen-forschung-und-technologie/personalisierte-medizin.html>

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Kommunikation und Kampagnen, Sektion Kommunikation, media@bag.admin.ch

www.bag.admin.ch

Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer und italienischer Sprache.