



Situationsanalyse zur Nutzung von Gesundheitsdaten in der Schweiz

Bericht über eine Online-Umfrage des Bundesamts für Gesundheit BAG (November 2019 bis Januar 2020)

Situationsanalyse zur Nutzung von Gesundheitsdaten in der Schweiz

Version V1.0 vom 25. August 2020

Veröffentlichung: 4. Mai 2022

Erstellt von:

Sigrid Beer-Borst
Wissenschaftliche Mitarbeiterin
Sektion Krankheitsregister

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Prävention und Gesundheitsversorgung
Abteilung Gesundheitsstrategien

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	4
Tabellenverzeichnis	5
Abbildungsverzeichnis	5
Zusammenfassung.....	6
Résumé	7
Summary	8
1 Einleitung	9
1.1 Ausgangslage	9
1.2 Zielsetzung	9
1.3 Zielgruppen.....	9
2 Methodik.....	10
2.1 Aufbau der Umfrage	10
2.2 Auswertung	10
3 Ergebnisse	10
3.1 Teilnahme an der Umfrage.....	10
3.2 Bewirtschaftung von Datenquellen.....	11
3.2.1 Kohortenstudien	11
3.2.2 Gesundheitsbezogene Register.....	15
3.3 Datenverknüpfung	17
3.3.1 Verknüpfungsprojekte, Kennzeichen	17
3.3.2 Verknüpfungsprojekte, Herausforderungen	20
3.3.3 Verknüpfungsprojekte, Entwicklungsbedarf.....	28
3.4 Schlussfolgerung.....	29

Abkürzungsverzeichnis

AHVN13	Dreizehnstellige Sozialversicherungs- beziehungsweise Alters- und Hinterlassenen-Versicherungs-(AHV-)Nummer
AVC	Anonymer Verbindungscode
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BFS	Bundesamt für Statistik
BR	Bundesrat
BStatG	Bundesstatistikgesetz SR 431.01
BVG	Bundesgesetz über die berufliche Alters-, Hinterlassenen- und Invalidenvorsorge SR 831.40
D	Deutsch
EBPI	Institut für Epidemiologie, Biostatistik und Prävention der Universität Zürich
EDI	Eidgenössisches Departement des Inneren
EpG	Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz) SR 818.101
FMedG	Bundesgesetz über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (Fortpflanzungsmedizinengesetz) SR 810.11
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
FR	Französisch
HFG	Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz) SR 810.30
ISPM Bern	Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern
KRG	Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz) SR 818.33
OBSAN	Gesundheitsobservatorium
Po	Postulat
SLHS	Swiss Learning Health System
SNC	Swiss National Cohort
SNF	Schweizerischen Nationalfonds
SPHN	Swiss Personalized Health Network
StSV	Strahlenschutzverordnung SR 814.501
U1/U2/U3/U4	Umfrage 1 bis Umfrage 4
VP	Verknüpfungsprojekt
ZAS	Zentrale Ausgleichsstelle

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Teilnahme an der Umfrage	10
Tabelle 2 Charakteristika der an der Umfrage teilnehmenden Kohortenstudien (U3)	12
Tabelle 3 Informationen über die Weitergabe von Daten aus Kohortenstudien (U3) und Registern (U4)	13
Tabelle 4 Informationen über die wiederholte Datenverknüpfung innerhalb der Kohortenstudien (U3).....	14
Tabelle 5 Charakteristika der an der Umfrage teilnehmenden gesundheitsbezogenen Register (U4)	16
Tabelle 6 Anzahl und Zweck der Verknüpfungsprojekte (VP)	17
Tabelle 7 Kennzeichen der realisierten Verknüpfungsprojekte (VP): die, die Verknüpfung durchführenden Institutionen. Anzahl Nennungen, Mehrfachnennungen möglich	18
Tabelle 8 Kennzeichen der realisierten Verknüpfungsprojekte (VP): die rechtlichen Grundlagen der Verknüpfungen. Anzahl Nennungen, Mehrfachnennungen möglich	19
Tabelle 9 Kennzeichen der realisierten Verknüpfungsprojekte (VP): die gewählten Verknüpfungsstrategien.....	19
Tabelle 10 Kennzeichen der realisierten Verknüpfungsprojekte (VP): die verwendeten Verknüpfungsvariablen. Anzahl Nennungen, Mehrfachnennung möglich	21
Tabelle 11 Verknüpfte Datenquellen, für alle Verknüpfungsprojekte (VP U1 bis U4), nach absoluter Häufigkeit* der Nutzung	22
Tabelle 12 Übersicht genannter Probleme und Vorschläge zu deren Vermeidung, nach thematischen Entwicklungspunkten für ein System zur Weiterverwendung und Verknüpfung von Gesundheitsdaten.....	23
Tabelle 13 Gewinn der Verknüpfungsprojekte und längerfristiger Verlust bei Nichtvermeiden von Verknüpfungsproblemen.....	26

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Einschätzung des Aufwands an unterschiedlichen Ressourcen für die Lösung der Verknüpfungsprobleme. Anzahl Nennungen pro Ressource entspricht Anzahl Verknüpfungsprojekte mit Problemen (total N=25).....	27
Abbildung 2 Die grössten Herausforderungen/Barrieren bei Verknüpfungsprojekten, Einschätzung der Umfrageteilnehmenden (Mehrfachantworten, N=141)	28
Abbildung 3 Vertrautheit mit den Initiativen Swiss Personalized Health Network (SPHN)	29

Zusammenfassung

Von November 2019 bis Januar 2020 nahmen 72 Personen/Institutionen in der Schweiz an einer Online-Umfrage zu den Themen der Weitergabe und Verknüpfung von gesundheitsrelevanten Daten teil.

Das Bundesamt für Statistik (BFS) führt, gesetzlich geregelt, im Auftrag Dritter Verknüpfungsprojekte durch soweit jeweils ein statistischer Datenbestand des BFS betroffen ist. Die Verknüpfungsexperten sehen sich angesichts der wachsenden Nachfrage und Komplexität der Fragestellungen in der Gesundheitsversorgung vor allem mit Problemen organisatorischer Natur und qualitativen Limitierungen bei den verwendbaren Daten, speziell Verknüpfungsvariablen konfrontiert.

Für Studien mit longitudinalem Design (Kohortenstudien) sind Datenverknüpfungen zum einen interne Routinetätigkeit. Zum anderen werden Kohortendaten mit Daten von Dritten vor allem für Forschungszwecke verknüpft, soweit die Einwilligung der datengebenden Personen vorliegt. In beiden Fällen sind besonders die Inkonsistenz und Inkompatibilität von personenbezogenen Angaben respektive der verwendeten Pseudonyme und die Qualität der Datenbestände problematisch, was ein Zusammenführen der Datensätze erschwert beziehungsweise besondere Expertise erfordert.

Bei gesundheitsbezogenen Registern sind die Datenweitergabe, aber auch die Verknüpfung mit Daten von Dritten unter dem Gesichtspunkt der Mehrfachnutzung von bestehenden Daten für eine datengestützte, kostenoptimierte Entwicklung eines qualitativ hochwertigen Gesundheitssystems deutlich ausbaubar. Neben Fragen der Einwilligung der betroffenen Personen zur weitreichenden Nutzung ihrer Daten und damit verbunden des Zugriffs auf die Daten (Datentransparenz), sind die Datenqualität und das Fehlen eindeutiger personenbezogener Merkmale auch für Register wichtige Hindernisse für eine Durchführung von Verknüpfungsprojekten.

Sollen die wissenschaftliche Forschung und die statistischen Auswertungen zur Information des Gesundheitssystems nachhaltig sein, sind die Akteure auf die Weiterverwendung und Verknüpfung von Datenbeständen angewiesen. In der Schweiz sind die Möglichkeiten dafür aufgrund der geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen (Nutzungsrecht der AHV-Nummer; Einwilligungsverfahren gemäss Humanforschungsgesetz etc.), wegen der fachlichen Herausforderungen sowie fehlenden Infrastrukturen für eine qualitativ akzeptable Datenbewirtschaftung, also auch sichere Datenweiterverwendung und -verknüpfung aktuell limitiert. Auftretende Probleme jeweils bestmöglich individuell zu umgehen, generiert hohe Aufwände und bedeutet letztlich gesundheitspolitische Entscheide auf qualitativ unsicheren, potentiell fehlerbelasteten Angaben zu treffen. Der Aufbau eines zeitgemässen Systems zur Weiterverwendung und Verknüpfung von gesundheitsrelevanten Daten setzt daher Entwicklungen in vier Themenbereichen voraus: (1) Einwilligung zur mehrfachen Datennutzung, (2) Personenidentifikation, (3) Daten und ihre Handhabung, sowie (4) Sekundäre Datenbearbeitung.

Résumé

De novembre 2019 à janvier 2020, 72 personnes/institutions en Suisse ont participé à une enquête en ligne sur les thèmes du partage et de l'appariement des données relatives à la santé.

L'Office fédéral de la statistique (OFS) réalise des projets d'appariement pour le compte de tiers dans la mesure où une base de données statistiques de l'OFS est concernée. Vu la demande croissante et la complexité des questions relatives aux soins de santé, les experts de l'appariement sont confrontés aux problèmes de nature organisationnelle et aux limites qualitatives des données pouvant être utilisées, en particulier les variables d'appariement.

Pour les études longitudinales (études de cohortes), l'appariement de données relève d'une part d'une activité interne de routine. Les données de cohorte sont toutefois aussi appariées à des données provenant de tiers à des fins de recherche, sous réserve que le consentement des fournisseurs de données ait été obtenu. Dans les deux cas, le manque de consistance et l'incompatibilité des données personnelles – respectivement les pseudonymes utilisés – et la qualité des données s'avèrent particulièrement problématiques, ce qui rend difficile la fusion des ensembles de données ou exige une expertise particulière.

Dans le cas des registres relatifs à la santé, le transfert de données, mais aussi les appariements à des données provenant de tiers, peuvent être considérablement étendus du point de vue de l'utilisation multiple des données existantes et en vue du développement d'un système de santé de haute qualité s'appuyant davantage sur des données et optimisé en termes de coûts. Outre les questions relatives au consentement des personnes concernées à l'utilisation extensive de leurs données et donc à l'accès aux données qui y est associé (transparence des données), la qualité des données et l'absence de caractéristiques personnelles uniques constituent aussi pour les registres relatifs à la santé des importants obstacles à la réalisation de projets d'appariements.

Si la recherche scientifique et les évaluations statistiques destinées à l'information du système de soins de santé doivent être durables, elles dépendent de l'utilisation et l'appariement des ensembles de données. Les possibilités en Suisse sont actuellement limitées en raison du cadre juridique applicable (droit d'utiliser le numéro AVS ; procédure de consentement selon la loi sur la recherche sur l'être humain, etc.), des défis techniques et du manque d'infrastructure pour une gestion des données qualitativement acceptable, c'est-à-dire aussi en vue d'une réutilisation et une mise en relation sécurisées des données. Contourner les problèmes identifiés individuellement de la meilleure manière possible aurait pour conséquence des coûts élevés et, en fin de compte, nécessiterait de prendre des décisions de politique de santé sur la base de données qualitativement incertaines et potentiellement erronées. La mise au point d'un système opportun pour la réutilisation et la mise en relation des données relatives à la santé nécessite donc des développements dans quatre domaines thématiques : (1) le consentement à l'utilisation multiple des données, (2) l'identification des personnes, (3) les données et leur gestion, et (4) le traitement secondaire des données.

Summary

From November 2019 to January 2020, 72 persons/institutions in Switzerland took part in an online survey on the topics of sharing and linking health-related data.

The Swiss Federal Statistical Office (SFSO) carries out linking projects on behalf of third parties as far as a statistical database of the SFSO is concerned. In view of the growing demand and complexity of issues in health care, linkage experts are confronted to organizational problems as well as to qualitative issues of accessible data, especially linkage variables.

For longitudinal studies (cohort studies) data linkage is on the one hand an internal routine activity. On the other hand, cohort data are linked with data from third parties, mainly for research purposes, provided that the consent of the data providers has been obtained. In both cases, the inconsistency and incompatibility of personal data or pseudonyms used as well as the quality of the data sets are particularly problematic, making it difficult to merge the data sets or requiring a particular expertise.

In we consider health-related registers, data transfer but also linkage with data from third parties can be significantly expanded from the point of view of multiple use of existing data and in order to develop a high-quality health system based on data and cost-optimized. In addition to questions regarding the consent of the persons concerned to an extensive use of their data and the associated access to data (data transparency), also for registers the data quality and the lack of unique personal characteristics are important obstacles to run linkage studies.

If scientific research and statistical evaluations for the information of the health care system are meant to be sustainable, they depend on the multiple use and linkage of data sets. The possibilities in Switzerland are currently limited due to the applicable legal framework (right to use the AHV number; consent procedure under the Human Research Act, etc.), the technical challenges and the lack of infrastructure for qualitatively acceptable data management, i.e. also secure data reuse and linkage. Circumvent identified problems as best as possible on an individual basis generate high costs and ultimately require making health policy decisions based on qualitatively uncertain and potentially erroneous data. The development of an up-to-date system enabling the multiple use and linkage of health-relevant data therefore requires developments in four thematic areas: (1) the consent to multiple data use, (2) the identification of persons, (3) data and their handling, and (4) secondary data processing.

1 Einleitung

1.1 Ausgangslage

Nationalrätin Ruth Humbel reichte am 18.12.2015 das Postulat «Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung» (Po 15.4225) ein. Der Bericht in Beantwortung des Postulats soll praxisnahe Vorschläge liefern, wie Gesundheitsdaten aus verschiedenen Quellen gemeinsam genutzt und verknüpft ausgewertet werden können und dürfen.

Die zu liefernden Vorschläge sind nur dann der Praxis in der Schweiz dienlich, wenn sie auf reale Erfahrungen und Bedürfnisse beim Teilen und Verknüpfen von Datenbeständen zurückgehen. Vor diesem Hintergrund wurde von November 2019 bis Januar 2020 eine Online-Umfrage zu den zentralen Themen der Weitergabe und Verknüpfung von gesundheitsrelevanten Daten durchgeführt.

Im Kontext der Umfrage und der Beantwortung des Postulats, wird unter Datenweitergabe das Teilen oder der Austausch von Daten (*data sharing*) verstanden, also die Weitergabe von Daten bzw. Datensätzen an andere Personen und Institutionen, zur gemeinsamen Nutzung. Der Begriff Datenverknüpfung (*record linkage*) wird verwendet, sobald zwei oder mehrere Datensätze (*records*), namentlich die darin enthaltenen Einzeldaten derselben Entität – also der befragten Einzelperson oder Beobachtungseinheit –, mithilfe einer oder mehrerer Verknüpfungsvariablen zusammengeführt werden. Das betrifft auch Verknüpfungen in Studien mit longitudinalem Design (Längsschnittverknüpfungen). Auf diese Weise entsteht ein neuer, in der Informationsbreite erweiterter Datensatz (engl. linked data set).

1.2 Zielsetzung

Die Umfrage hatte als oberstes Ziel, die grössten Herausforderungen, das heisst Probleme oder Hindernisse bei Verknüpfungsprojekten sowie die angewandten Lösungsansätze für diese Probleme direkt von den Datenproduzenten/-nutzern zu erfahren. Daraus sollen Anforderungen für eine erfolgreiche, mehrfache Datennutzung und somit für ein prozessuales System abgeleitet werden.

1.3 Zielgruppen

Vier Gruppen von Datenproduzenten und -nutzern wurden zu ihren Erfahrungen mit der Weitergabe und/oder Verknüpfung von gesundheitsrelevanten Daten befragt:

- Institutionen, die zwischen 2015 und 2019 beim Bundesamt für Statistik (BFS) einen Antrag auf Verknüpfung gestellt haben (Sektion Gesundheitsversorgung). (Umfrage U1)
- Personen, die in der Schweiz zum Thema Datenverknüpfung resp. über die Auswertung verknüpfter Datensätze publiziert und/oder als Experten referiert haben. (Umfrage U2)
- Die Verantwortlichen der vom Schweizerischen Nationalfonds (SNF) unterstützten und von weiteren, dem BAG/BFS bekannten Kohortenstudien in der Schweiz. (Umfrage U3)
- Die bei der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) verzeichneten gesundheitsbezogenen Register, also systematischer Sammlungen gesundheitsbezogener Daten in der Schweiz. (Umfrage U4)

2 Methodik

2.1 Aufbau der Umfrage

Entsprechend der Zielgruppen wurden vier Umfragen in deutscher (D) und französischer (FR) Sprache erstellt und mit der Fragebogensoftware «survs» (www.survs.com) online umgesetzt (s. Anhang). Die Umfrage bei den Antragstellern für Verknüpfungen durch das BFS (U1) und bei den Autoren/Experten (U2) konzentrierte sich auf konkrete Datenverknüpfungsprojekte. Für die Kohorten (U3) und Register (U4) wurden auch grundlegende Informationen zum Umgang mit ihren Daten abgefragt, also zur Datenerhebung/-sammlung, Datenweitergabe an Dritte und die Verknüpfung ihrer Daten mit Daten von Dritten (Verknüpfungsprojekte).

2.2 Auswertung

Die Auswertung erfolgte rein deskriptiv. Die Antworten wurden entweder für die einzelne Umfrage oder für alle vier Umfragen zusammenfassend tabellarisch oder grafisch dargestellt. Soweit quantitativ auswertbar, sind die Anzahl der Nennungen (bei Mehrfachnennungen das Total aller Nennungen) und die Häufigkeiten (in Prozent) bestimmter Antworten genannt. Freitextangaben in den Antwortkategorien Andere oder Weitere, wurden bei inhaltlicher Übereinstimmung bestehenden geschlossenen Antwortkategorien zugeordnet. Soweit es sich um Erläuterungen zu bestehenden Antworten handelte, wurden gleichbedeutende Angaben ergänzend zusammengefasst. Die Beschreibung der Probleme und vorgeschlagenen Problemlösungen, sowie die Darlegung von Gewinn und Verlusten bei Verknüpfungsprojekten, wurden qualitativ ausgewertet, d.h. Kernaussagen als Freitextnennungen wurden thematisch sortiert und inhaltlich zusammengefasst.

3 Ergebnisse

3.1 Teilnahme an der Umfrage

Die kontaktierten Institutionen beziehungsweise Kontaktpersonen wurden zu 98% erreicht. Insgesamt nahmen 72 der 168 erreichten Institutionen (43%) an der Umfrage vollumfänglich teil (Tabelle 1).

Tabelle 1 Teilnahme an der Umfrage

		Umfrage ¹								Total
		U1		U2		U3		U4		
		D	FR	D	FR	D	FR	D	FR	
Kontaktiert	N	31	3	14	2	11	8	91	13	173
Unzustellbar	n	1	--	2	--	1	--	1	--	5
Erreicht	N	30	3	12	2	10	8	90	13	168
Umfrage abgeschlossen	n	10	0	2	3	5	1	40	8	69
Umfrage abgebrochen	n	1	0	3	0	1	0	2	1	8
Umfrage leer	n	1	0	0	0	0	0	0	0	1
Separate Rückmeldung	n	1	--	--	--	1	--	1	--	3
Auswertung	N	11/33		5/14		7/18		49/103		72/168

¹ Zielgruppen U1 Auftraggeber BFS-Verknüpfung; U2 Autoren/Experten; U3 Kohortenstudien; U4 Register (FMH); freie Sprachwahl

3.2 Bewirtschaftung von Datenquellen

Für Kohortenstudien, das sind Studien mit longitudinalem Design, sowie für gesundheitsbezogene Register konnten Informationen zur Sammlung und generellen Handhabung, einschliesslich der Weitergabe ihrer Daten abgefragt werden.

3.2.1 Kohortenstudien

3.2.1.1 Allgemeine Informationen zur Datensammlung

An der Umfrage nahmen fünf populationsbasierte und zwei indikationsspezifische Kohortenstudien teil, die mehrheitlich durch öffentliche Gelder finanziert sind. Tabelle 2 (siehe Seite 12) fasst einige Kennzeichen zusammen, die für eine Weitergabe der Kohortendaten an Dritte und eine Verknüpfung mit Daten von Dritten relevant sein können.

Vier der Studien gaben Forschung als ausschliesslichen primären Nutzungszweck der Kohortendaten an, die anderen Studien auch die Information des Gesundheitssystems.

Mit einer Ausnahme, der Swiss National Cohort (SNC), sammeln und nutzen die Kohortenstudien die Daten nur mit Vorliegen einer freiwilligen schriftlichen Einwilligung der betroffenen, ihre Daten gebenden Personen (sog. «opt-in» Verfahren). Die SNC unterscheidet sich von den anderen Kohorten, das sie auf pseudonymisierten administrativen Daten von Personen mit Wohnsitz in der Schweiz basiert, die nicht kontaktiert werden können. Die Informationen im Datenbestand der anderen sechs Kohortenstudien setzen sich aus jeweils mehreren Arten von Gesundheitsdaten zusammen. Es handelt sich vor allem um Versorgungsdaten, biomedizinische Analyseergebnisse, Testdaten und Befragungsdaten (siehe Tabelle 2).

Es werden immer auch identifizierende Angaben zur betroffenen Person gesammelt. In allen sieben Studien sind das mindestens das Geburtsdatum, das Geschlecht und die Postleitzahl und/oder der Wohnort. In einer der Kohortenstudien wird auch die Sozialversicherungsnummer AHVN13 erfasst. In allen sieben Studien wird für die Datenspeicherung in der studienspezifischen Datenbank ein Pseudonym generiert (zum Aufbau siehe Tabelle 2) und verwendet. Bei der Pseudonymisierung werden anstelle des Namens und der anderen, die Personen identifizierenden Informationen ein Code/eine Referenznummer als Pseudonym verwendet. Die Korrespondenztabelle ist immer getrennt, sicher und verschlüsselt aufzubewahren.

3.2.1.2 Datenweitergabe an Dritte

Tabelle 3 (siehe Seite 13) zeigt, dass für alle teilnehmenden Kohortenstudien eine Weitergabe ihrer Daten an Dritte üblich ist. Sie geben die Daten vor allem an Forschende in der Schweiz und im Ausland weiter (88%), sowie an öffentliche Stellen. Die Daten werden gemäss Deklaration der Kohortenstudien in 40% der Fälle in anonymisierter Form weitergegeben. Sie sind dann Sachdaten gleichgestellt, da kein Personenbezug mehr herstellbar ist. Zu je 30% erfolgt die Weitergabe von aggregierten Daten (zusammengefasste Angaben für Personengruppen) und von pseudonymisierten Daten (codiert/verschlüsselt, siehe oben). Im Fokus der Anfragen zur Weiterverwendung von Kohortendaten stehen Forschungsfragen. Bei drei der sieben Kohortenstudien gehen aber auch Anfragen für eine Nutzung zur Information des Gesundheitssystems ein (Tabelle 3).

Situationsanalyse zur Nutzung von Gesundheitsdaten in der Schweiz

Tabelle 2 Charakteristika der an der Umfrage teilnehmenden Kohortenstudien (U3)

Charakteristika, Anzahl Nennungen	N (%)
Art	7 (100%)
Populationsbasierte Studie	5 (71%)
Indikationsspezifische Studie	2 (29%)
Finanzierung	7 (100%)
durch öffentliche Institutionen	6 (86%)
durch private Institutionen	---
durch öffentliche und private Institutionen	1 (14%)
keine Angabe	---
Primärer Nutzungszweck Kohortendaten	7 (100%)
Forschung (disziplinenunabhängig)	4 (57%)
Information des Gesundheitssystems	---
Forschung und Information des Gesundheitssystems (Spezifizierung)	3 (43%)
▪ Gesundheitsversorgungsstatistik	2
▪ Planung Versorgungsbedarf	1
▪ Steuerung und Prozessunterstützung	2
▪ Qualitätssicherung und -verbesserung	2
▪ Effizienzsteigerung Gesundheitsleistungen	1
Einwilligungsverfahren, zur Erfassung und Nutzung der Daten	
«Opt-in» Verfahren (freiwillige schriftliche Einwilligung)	6 (86%)
«Opt-out» Verfahren (Informationsbasierte Zustimmung mit Widerrufsmöglichkeit)	---
Keine	1 (14%)
Ursprung oder Art der Kohortendaten (Mehrfachnennungen)	24 (100%)
Spitäler, Kliniken (Versorgungsdaten)	3 (12%)
Ambulante medizinische Einrichtungen (Versorgungsdaten)	3 (12%)
Laboratorien (Biomedizinische Analyseergebnisse)	4 (17%)
Forschungsspezifische Untersuchungen/Tests im Studienzentrum	4 (17%)
Öffentliche Statistiken	1 (4%)
Mündliche Befragungen, auch qualitative Interviews	4 (17%)
Schriftliche Umfragen (Papier, Online, App-basiert)	5 (21%)
Identifizierende Angaben zur betroffenen Person (Mehrfachnennungen)	41 (100%)
Vorname und Name	5 (12%)
Volles Geburtsdatum (Tag, Monat, Jahr)	7 (17%)
Geschlecht	7 (17%)
Nationalität	5 (12%)
Zivilstand	5 (12%)
Postleitzahl	3 (7%)
Wohnort	4 (10%)
Kanton	2 (5%)
Sozialversicherungsnummer (AHVN13)	1 (3%)
Andere:	2 (5%)
▪ Koordinaten des Wohngebäudes	
▪ Transmissionsgruppen, Herkunftsland und Ethnizität	
Verwendung eines Pseudonyms (Code, Referenznummer)	7 (100%)
Aufbau der Pseudonyme	
Vorname und Name, Geburtsmonat und Geburtsjahr	1
Drei personenidentifizierende Merkmale	1
Stichprobenstruktur, Sozialversicherungsnummer (AHVN13)	1
Schlüssel wird unabhängig von identifizierenden Daten gebildet	2
Personen bekommen eine Kohorten-/Teilnahme-Nummer	2
Code generiert durch BFS-Algorithmus aus AHVN13	1

Situationsanalyse zur Nutzung von Gesundheitsdaten in der Schweiz

Tabelle 3 Informationen über die Weitergabe von Daten aus Kohortenstudien (U3) und Registern (U4)

Informationen	Anzahl Nennungen (N%)	
	Kohortenstudien	Register
Weitergabe von Daten an Dritte	7 (100%)	49 (100%)
Ja	7 (100%)	38 (78%)
Nein	0	9 (18%)
Weiss nicht, wurde nicht thematisiert	0	2 (4%)
Akzeptierte Dritte (Mehrfachnennungen)	24 (100%)	143 (100%)
Forschende	21 (88%)	73 (51%)
▪ An Hochschulen in der Schweiz	7	24
▪ In Spitälern/Kliniken in der Schweiz	7	26
▪ Internationale Forschungsgemeinschaften	7	23
Nationale Fachgremien oder Fachverbände	0	9 (6%)
Regionale oder nationale Dateninfrastrukturen	1 (4%)	1 (1%)
Koordinationsplattformen	0	0
Nationale und/oder internationale Register	0	17 (12%)
Kommerzielle Einrichtungen	0	4 (3%)
Bundesstellen	1 (4%)	15 (11%)
Kantonale Stellen	1 (4%)	16 (11%)
Versicherer	0	2 (1%)
Medien	0	4 (3%)
Weitere Dritte: Klinikdirektoren, Fachpersonen im Spital; Sponsor (nur anonymisierte Daten)	0	2 (1%)
<i>Ergänzende Angaben:</i>	0	5
Wissenschaftliche Publikationen machen Erkenntnisse/Daten allen zugänglich		
Jeder/jede Interessierte kann anonymisierte Daten anfragen. Prüfung/Erlaubnis gemäss Reglement. Offenlegungspflicht der Erkenntnisse.		
Kommerzielle Einrichtungen (z.B. Hersteller Medizinprodukte, Pharma) oder Medien erhalten nur aggregierte Daten		
Format der weitergegebenen Daten (Mehrfachnennungen)	13 (100%)	65 (100%)
Anonymisiert	5 (38%)	20 (31%)
Aggregiert	4 (31%)	21 (32%)
Pseudonymisiert	4 (31%)	23 (35%)
Andere Form: Originaldaten für nationalen Datenzusammenzug		1 (2%)
<i>Ergänzende Angaben:</i>	2	1
Je nach Forschungsprojekt oder Nutzungszweck und Vertrag		
Weitergabe von Einzeldaten nur mit Erlaubnis einer Schweizer Ethikkommission		
Beabsichtigter Nutzungszweck der Daten (Mehrfachnennungen)	7 (100%)	38 (100%)
Forschungsprojekt (themenspezifisch)	4 (57%)	10 (26%)
Information des Gesundheitssystems	0	5 (13%)
Forschung <i>und</i> Information des Gesundheitssystems	3 (43%)	22 (58%)
▪ Gesundheitsversorgungsstatistik	1	11
▪ Planung Versorgungsbedarf	2	8
▪ Steuerung und Prozessunterstützung	2	10
▪ Qualitätssicherung und -verbesserung	3	16
▪ Effizienzsteigerung Gesundheitsleistungen	1	4
Andere Nutzungszwecke: Nationaler Datenzusammenzug aus 12 Stellen in eine nationale Dateninfrastruktur	0	1 (3%)
<i>Ergänzende Angaben:</i>	3	6
Evaluation von Umgebungsmassnahmen		
Lebenslaufforschung (Ausbildung, Erwerbssituation)		
Datenweitergabe in Form von Auswertungen/Berichten		
Gesundheits(versorgungs)statistik: Krebsmonitoring national/international		
Informationen für Aufsichtsbehörden für die Zulassung von Medizinprodukten in anderen Ländern		
Postmarketing-Surveillance		
Auskunft über Entscheid zur Organ- Gewebe- und Zellspende		
Machbarkeitsanfragen für klinische Studien		
Zum Beispiel Untersuchungen zum Ausbruch übertragbarer Krankheiten		

3.2.1.3 Verknüpfung der Kohortendaten im Zeitverlauf

Datenverknüpfung betrifft alle Studien mit longitudinalem Design. Die zu verschiedenen Zeitpunkten in der Kohorte, also bei denselben Personen gesammelten Daten, werden in regelmässigen Abständen auf Einzelpersonenebene zusammengeführt und der Datenbestand qualitativen Kontrollen unterzogen. Tabelle 4 fasst einige für die Verknüpfung relevante Angaben zusammen.

Im Einklang mit dem Forschungsfokus der meisten Kohortenstudien, sind diese rechtlich auf dem Humanforschungsgesetz HFG abgestützt. Einzig die in Kooperation mit dem BFS aufgebaute SNC stützt sich auf das Bundesstatistikgesetz und die Verknüpfungsverordnung.

Sechs der sieben Studien wenden intern die deterministische Verknüpfungsmethode an, bei der die augenfällige resp. die fehlende Übereinstimmung zwischen Merkmalen/Variablen festgestellt wird, die den zu verknüpfenden Quelldatensätzen gemeinsamen sind. Keiner der Studien stand und steht – mangels rechtlicher Grundlage – die Sozialversicherungsnummer AHVN13 als Verknüpfungsvariable unmittelbar zur Verfügung. Sie wenden in der Regel andere studienspezifische Identifikatoren oder basieren sich auf einen Satz an personenbezogenen Merkmalen (Tabelle 4).

Tabelle 4 Informationen über die wiederholte Datenverknüpfung innerhalb der Kohortenstudien (U3)

Informationen, Anzahl Nennungen	N (%)
Zeitlicher Rhythmus der Datenverknüpfung	7 (100%)
Jährlich ¹	3 (43%)
Alle 4 Jahre	1 (4%)
Bei jeder neuen Nachbefragungswelle, d.h. je nach Befragungsjahr	3 (43%)
Durchführung Verknüpfung	7 (100%)
Eigene Forschungsgruppe bzw. -konsortium	5 (71%)
Datenzentrum (Universität Zürich)	1 (14%)
Institut für Sozial- und Präventivmedizin, Universität Bern im Auftrag des Bundesamts für Statistik	1 (14%)
Rechtliche Grundlage (Mehrfachnennungen)	8 (100%)
Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) SR 810.30	5 (63%)
Einverständniserklärung der Befragten	1 (12%)
Bundesstatistikgesetz (BStatG) SR 431.01	1 (12%)
Verordnung des EDI über die Verknüpfung statistischer Daten (Datenverknüpfungsverordnung) SR 431.012.13	1 (12%)
Verknüpfungsstrategie/-methode	7 (100%)
Deterministisch (eindeutig, hierarchisch)	6 (86%)
Probabilistisch (wahrscheinlichkeitsbasiert)	1 (4%)
Verknüpfungsvariablen	7 (100%)
Eindeutiger Identifikator AHVN13	0 (0%)
Anderer eindeutiger Identifikator:	5 (71%)
- Kohorten-/Teilnahme-Nummer	
- Studienspezifisch generierter ID	
- Kohorteninterne Patienten-ID plus SOAS-ID ²	
- AHVN13 basierende Pseudo-ID ³	
Andere personenbezogene Merkmale:	2 (29%)
- Geburtsdatum, Geschlecht, Transplantationsdatum, Spendertyp, Zentrum, etc.	
- Geburtsdatum, Geschlecht, Wohnort, Nationalität, Zivilstand, Kinder, Einreise-Ausreisedatum, etc. (SNC1.0 bis 2010)	
Probleme bei Verknüpfung	7 (100%)
Nein	4 (57%)
Ja	3 (43%)

¹ SNC1.0: bis 2010 alle 10 Jahre wie Volkszählung

² Swiss organ allocation number

³ SNC2.0: seit 2010, vom Bundesamt für Statistik (BFS) generiert

Situationsanalyse zur Nutzung von Gesundheitsdaten in der Schweiz

Bereits im Routinebetrieb der Kohorte verweisen drei der sieben Studien auf Probleme bei den regelmässig notwendigen, studieninternen Längsschnittverknüpfungen. Bei der Bearbeitung dieser Verknüpfungsprobleme fallen nach Angabe der Befragten vor allem hohe Aufwände an humanen und technologischen Ressourcen (z.B. Forschungs-know-how, Rechtssetzung) ins Gewicht (Daten nicht gezeigt). Die Verknüpfungen werden vom wissenschaftlichen Personal der Kohortenstudien selber durchgeführt. Diese Arbeit setzt entsprechende Expertise voraus. Die aufgetretenen Probleme und deren Beurteilung sind dieselben, wie sie bei einer Verknüpfung von Kohortendaten mit Daten von Dritten aufgetreten sind (siehe dazu Kapitel 3.3). Zwei der sieben an der Umfrage teilnehmenden Kohortenstudien gaben aber an, weder aktuell noch für einen späteren Zeitpunkt eine Verknüpfung der Kohortendaten mit Daten von Dritten vorzuziehen. Sie konnten keine Erfahrungen mit Verknüpfungsprojekten (Kapitel 3.3) beisteuern.

3.2.2 Gesundheitsbezogene Register

3.2.2.1 Allgemeine Informationen zur Datensammlung

Register sind mehrheitlich sekundäre Datenquellen, die selber keine Datenerfassung bei Personen/Patienten durchführen, sondern ausgewählte Informationen aus primären Quellen (Ursprungsort, an dem die Daten generiert werden) systematisch zu einem bestimmten Zweck sammeln. Ein wichtiges Anliegen gesundheitsbezogener Register ist die datengestützte Förderung einer nachhaltigen Qualitätsentwicklung in der Gesundheitsversorgung, was die Umfrage von 49 gesundheitsbezogenen Registern in der Schweiz bestätigte (Tabelle 5, siehe Seite 16). Die Daten der Register werden nicht primär zu reinen Forschungszwecken genutzt.

Elf Register (22%) gaben an, vor der Registrierung der Daten keine Einwilligung der betroffenen natürlichen oder juristischen Personen zu benötigen. Dies wurde unterschiedlich begründet. Zum einen, da es sich um keine Personendaten handle oder um anonymisierte oder aggregierte Daten, oder da keine Patientenkontakte bestehen oder die Ärzteschaft freiwillig registriert. Zum anderen wurde auf die Erfüllung eines Leistungsauftrages zur Teilnahme an Registern zur hochspezialisierten Medizin verwiesen oder auf die gesetzeskonforme Umsetzung gemäss Epidemienengesetz (EpG, SR 818.101), Bundesgesetz über die berufliche Alters-, Hinterlassenen- und Invalidenvorsorge (BVG, SR 831.40), Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG, SR 810.11) oder Strahlenschutzverordnung (StSV, SR 814.501). Ansonsten überwiegt das «opt-in» Einwilligungsverfahren (53%).

Bei den registrierten Gesundheitsdaten handelt es sich grösstenteils um Daten aus der stationären und ambulanten, sprich ärztlichen Versorgung von Patienten und damit einhergehenden Laboruntersuchungen. Diese werden teilweise mit Daten der öffentlichen Statistik und Befragungsdaten ergänzt.

Für eine Weitergabe von Registerdaten an Dritte (siehe Kapitel 3.2.2.2) und die Verknüpfung mit Daten von Dritten (siehe Kapitel 3.3) ist relevant, welche personenidentifizierenden Angaben registriert werden und ob ein Pseudonym (Code/Referenznummer) anstelle dieser Angaben für die weitere Bearbeitung der Registerdaten verwendet wird. Die am häufigsten registrierten personenbezogenen Merkmale waren Geschlecht, volles Geburtsdatum, Vorname und Name sowie Postleitzahl und/oder Wohnort und Kanton. Neun der 49 Register gaben an die AHVN13 zu registrieren, dazu zählen unter anderem kantonale Krebsregister. Von den 49 Registern gaben 31 an ein Pseudonym zu verwenden, das sich aus unterschiedlichen Bausteinen zusammensetzt (Tabelle 5).

Situationsanalyse zur Nutzung von Gesundheitsdaten in der Schweiz

Tabelle 5 Charakteristika der an der Umfrage teilnehmenden gesundheitsbezogenen Register (U4)

Charakteristika, Anzahl Nennungen	N (%)
Primärer Nutzungszweck Registerdaten	49 (100%)
Forschung (disziplinenunabhängig)	7 (14%)
Information des Gesundheitssystems (Spezifizierung)	16 (33%)
Forschung und Information des Gesundheitssystems (Spezifizierung)	26 (53%)
▪ Gesundheitsversorgungsstatistik	20
▪ Planung Versorgungsbedarf	12
▪ Steuerung und Prozessunterstützung	21
▪ Qualitätssicherung und -verbesserung	29
▪ Effizienzsteigerung Gesundheitsleistungen	14
Einwilligungsverfahren, zur Registrierung und Nutzung der Daten	
«Opt-in» Verfahren (freiwillige schriftliche Einwilligung)	26 (53%)
«Opt-out» Verfahren (Informationsbasierte Zustimmung mit Widerrufsmöglichkeit)	12 (25%)
Keine Einwilligung	11 (22%)
Ursprung der Registerdaten (Mehrfachnennungen)	121 (100%)
Spitäler und Kliniken, einschliesslich Spitalpharmazie (Versorgungsdaten)	44 (37%)
Ambulante medizinische Einrichtungen und private Arztpraxen (Versorgungsdaten)	27 (22%)
mHealth Einrichtungen (Versorgungsdaten)	2 (2%)
Laboratorien (Biomedizinische Analyseergebnisse)	17 (14%)
Forschungsprojekte, privat finanziert	5 (4%)
Forschungsprojekte, öffentlich finanziert	5 (4%)
Mobile Applikationen (Apps), gesundheitsbezogene Apps	3 (3%)
Öffentliche Statistiken	9 (7%)
Andere Quellen:	9 (7%)
▪ paramedizinisch Einrichtungen: Rettungsdienste, Luftrettung, Notrufzentralen	
▪ Verbände, z.B. pharmaSuisse	
▪ Personendosimetriestellen	
▪ Patienten/-innen und Gesundheitspersonal	
Identifizierende Angaben zur betroffenen Person (Mehrfachnennungen)	237 (100%)
Vorname und Name	33 (14%)
Volles Geburtsdatum (Tag, Monat, Jahr)	39 (16%)
Nur Geburtsmonat und -jahr	4 (2%)
Nur Geburtsjahr	6 (3%)
Geschlecht	43 (18%)
Nationalität	19 (8%)
Zivilstand	9 (4%)
Postleitzahl	21 (9%)
Wohnort	17 (7%)
Kanton	17 (7%)
Sozialversicherungsnummer (AHVN13)	9 (4%)
Andere:	20 (8%)
▪ Geburtsort, Todesdatum	
▪ Herkunft (Ethnie), genetische Informationen	
▪ Wohnsitz Schweiz (ja/nein)	
▪ Wohnadresse, Telefonnummer, E-Mail	
▪ Ort der Praxis, Spezialität, Anzahl mitwirkende Ärzte	
▪ Zahlstellenregisternummer (ZSR-Nr.), globale Lokationsnummer (GLN-Nr.)	
▪ Code für Intensivstation (IS) plus IS-Patientencode	
▪ Identifikationsnummer; Patientenidentifikation (PID) Krankenhausinformations-system (KIS) mit/ohne Eingriffsdatum	
▪ Demographische Daten, Krankenversicherung, Eingriffsdatum und -zentrum	
▪ Unterschrift, Porträtfoto (je nach Registriermodus)	
▪ Nicht zutreffend, keine Identifikation möglich	
Verwendung eines Pseudonyms (Code, Referenznummer)	31 (63%)
Aufbau der Pseudonyme	
Vorname und Name	1
Vorname und Name, volles Geburtsdatum	6
Zufällig generierte mehrstellige Referenznummer	7
Register-Patientennummer, Laufnummer	7
Patientenidentifikation (PID) des KIS mit/ohne Eingriffsdatum	2
Code für Intensivstation (IS) plus IS-Patientencode	1
Spitalcode	1
Einsatznummer Rettungsdienst / Luftrettung	1
Keine Angabe	2

3.2.2.2 Datenweitergabe an Dritte

Nicht für alle befragten gesundheitsbezogenen Register ist eine Weitergabe ihrer Daten an Dritte üblich. Tabelle 3 (siehe Seite 13) zeigt, dass 78% der Register ihre Daten weitergeben. Zur Hälfte gehen die Daten an Forschende im In- und Ausland, ansonsten vor allem an öffentliche (30%) aber auch private Interessenten. Je nach Empfänger werden die Daten anders aufbereitet. Kommerziellen Einrichtungen und Medien werden in der Regel aggregierte Daten überlassen. Im Vergleich zu den Kohortenstudien (Tabelle 3), steht bei der Wiederverwendung der Registerdaten die Forschung weniger deutlich im Mittelpunkt des Interesses. Die Auswertung für eine Information des Gesundheitssystems ist mindestens ebenso wichtig.

Andererseits ist für 24 (49%) der 49 an der Umfrage teilnehmenden Register eine Verknüpfung der eigenen Registerdaten unter Weiterverwendung von Daten Dritter kein Thema. Zwölf weitere Register konnten ebenfalls keine Erfahrungen mit Verknüpfungsprojekten (siehe Kapitel 3.3) beisteuern, gaben aber an, ein Verknüpfungsprojekt angedacht respektive geplant zu haben.

3.3 Datenverknüpfung

3.3.1 Verknüpfungsprojekte, Kennzeichen

Die befragten Institutionen/Personen hatten die Möglichkeit über maximal 10 durchgeführte Verknüpfungsprojekte (VP) zu berichten und/oder über ein zum Zeitpunkt der Umfrage geplantes VP zu informieren. Insgesamt wurden Angaben zu 59 realisierten und 12 geplanten VP gemacht, wobei pro befragte Institution zwischen einem und sieben VP erfasst wurden. Als Nutzungszweck des neuen, verknüpften Datensatzes wurde mehrheitlich Forschung bzw. Forschung zur Information des Gesundheitssystems genannt (Tabelle 6).

Tabelle 6 Anzahl und Zweck der Verknüpfungsprojekte (VP)

	Anzahl VPs		Nutzungszweck neuer Datensatz		
	realisiert	geplant	Forschung	Information Gesundheitssystem (GS) ¹	Forschung und Information GS
U1 BFS-Verknüpfung	26	----	13	12	1
U2 Autoren/Referenten	9	----	7	0	2
U3 Kohortenstudien ²	7	0	3	1	3
U4 Register ³	17	12	12 (9+3) ⁴	7 (5+2)	10 (3+7)
TOTAL	59	12	35	20	16

¹ Zum Zweck der Information des Gesundheitssystems zählen: Gesundheitsversorgungsstatistik, Planung Versorgungsbedarf, Steuerung und Prozessunterstützung, Qualitätssicherung und -verbesserung, Effizienzsteigerung Gesundheitsleistungen (Wirksamkeit, aber auch Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit).

² Swiss National Cohort (SNC): ISPM Bern u. EBPI Zürich, Verträge mit BFS; für >50 Forschungsprojekte Daten z. V. gestellt, teilweise mit zusätzlicher Verknüpfung mit Daten von Dritten. Zusammenfassende Betrachtung unter VP1 geliefert.

³ einschliesslich Meldesysteme (Vollzug Gesetz, Surveillance).

⁴ In Klammern die Anzahl Nennungen für realisierte und geplante VP.

Situationsanalyse zur Nutzung von Gesundheitsdaten in der Schweiz

Mindestens ein Drittel der beim BFS in Auftrag gegebenen Verknüpfungen (U1) erfolgte nicht unmittelbar für den Auftraggeber/die Auftraggeberin, sondern für eine andere Institution im Mandat. Bei den an der Umfrage teilnehmenden Autoren/Experten (U2), handelte es sich um Personen aus dem Hochschulbereich oder aus privaten Institutionen, die Universitäten angegliedert sind. Drei der fünf Personen waren selber an der Verknüpfung der Daten beteiligt, die sie anschliessend nutzten.

Die vier folgenden Tabellen zeigen Kennzeichen der realisierten Verknüpfungsprojekte. Das sind (Tabelle 7) die Institutionen/Personen, welche die Verknüpfungen realisierten, (Tabelle 8) die rechtlichen Grundlagen der Verknüpfungen, (Tabelle 9) die gewählten Verknüpfungsstrategien/-methoden und (Tabelle 10) die dazu verwendeten Verknüpfungsvariablen.

Das BFS führte anteilig die meisten Verknüpfungen durch, gefolgt von universitären, teilweise auf Verknüpfungen spezialisierte Einrichtungen, wie beispielsweise dem Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern (ISPM Bern). Wissenschaftliches Personal aus öffentlichen wie privaten Einrichtungen begab sich teilweise an das BFS und führte dort die für ihr VP notwendigen Verknüpfungen unter datenschutzgerechten Rahmenbedingungen selber durch oder unterstützte das BFS-Personal. Das wissenschaftliche Personal der Kohortenstudien und Register führten die Verknüpfungen mehrheitlich selber durch, einerseits um ihren Auftrag/ihre Zweckbestimmung routinemässig zu erfüllen, andererseits mit Forschungsfokus (Tabelle 7).

Tabelle 7 Kennzeichen der realisierten Verknüpfungsprojekte (VP): die, die Verknüpfung durchführenden Institutionen. Anzahl Nennungen, Mehrfachnennungen möglich

Durchführung der Verknüpfung oder Beteiligung daran	Umfrage					Alle (100%)
	U1	U2	U3	U4		
	Anzahl Nennungen (N)					
	32	11	10	19	72	
Bundesamt für Statistik (BFS)	21	4	1	1	27	(38%)
Gesundheitsobservatorium (OBSAN)	6	---	---		6	(8%)
Zentrale Ausgleichsstelle (ZAS)	---	1	---	1	2	(3%)
Kantonale Gesundheitsdirektionen	4	---	---		4	(6%)
Private Dienstleister (Auftragnehmer)	1	---	---	1	2	(3%)
Universitäre Einrichtungen, spezialisierte Institute in Bern, Basel, Genf, Zürich	---	5	4	4	13	(18%)
Wissenschaftliches Personal spezifischer VP, von Kohortenstudien, Registern (z.B. Krebsregister), Meldesystemen, etc.	---	1	3	10	14	(19%)
Internationale Forschungsgemeinschaften z.B. in der Krebsforschung	---	---	1	2	3	(4%)
Keine Angabe/weiss nicht	---	---	1	---	1	(1%)

Das Bundesstatistikgesetz (BstatG SR 431.01), spezifische Verordnungen im Statistikbereich und das Humanforschungsgesetz (HFG SR 810.30) wurden primär als rechtliche Grundlagen der Verknüpfungen genannt. Allerdings konnten 37% der Personen/Institutionen, die dem BFS einen Auftrag zur Verknüpfung erteilten, keine Angaben machen, da sie wohl ungenügend mit den rechtlichen Grundlagen vertraut waren (Tabelle 8, siehe Seite 19).

Auch zur angewandten Verknüpfungsstrategie konnten nicht alle Befragten Auskunft geben (20% «weiss nicht»). Das betraf vor allem Auftragserteilende, die eine Dienstleistung mit Endprodukt Datensatz vom BFS in Anspruch nahmen (Tabelle 9, siehe Seite 19). Für die VP wurde in erster Linie die deterministische Verknüpfungsstrategie (58%) gewählt. Bei dieser Methode wird die augenfällige respektive die fehlende Übereinstimmung zwischen Merkmalen/Variablen festgestellt, die den zu verknüpfenden Quelldatensätzen gemeinsamen sind. Bei weiteren 15% der VP wurde die probabilistische Verknüpfungsstrategie angewendet, bei der die zu verknüpfenden Quelldatensätze

Situationsanalyse zur Nutzung von Gesundheitsdaten in der Schweiz

anhand mehrerer personenbezogener Merkmale/Variablen verglichen werden. Dabei wird das Ausmass der Übereinstimmung berechnet und bei unvollständiger Übereinstimmung mithilfe der, für jedes Merkmal berechneten Wahrscheinlichkeit, eine Übereinstimmung zu beobachten, die bestmögliche Verknüpfung der individuellen Datensätze hergestellt. Diese Methode ist anspruchsvoller und verlangt entsprechendes Expertenwissen.

Tabelle 8 Kennzeichen der realisierten Verknüpfungsprojekte (VP): die rechtlichen Grundlagen der Verknüpfungen. Anzahl Nennungen, Mehrfachnennungen möglich

Rechtliche Grundlagen	Umfrage					Alle
	U1	U2	U3	U4		
	Anzahl Nennungen (N)					
	30	11	8	18	67	(100%)
Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) SR 810.30	---	1	2	9	12	(18%)
Bundesstatistikgesetz (BStatG) SR 431.01	14	5	2	1	22	(33%)
Verordnung des EDI über die Verknüpfung statistischer Daten (Datenverknüpfungsverordnung) SR 431.012.13	3	3	1	---	7	(10%)
Verordnung über die Durchführung von statistischen Erhebungen des Bundes (Statistikerhebungsverordnung) SR 431.012.1: Artikel 13k	1	---	---	---	1	(1.5%)
Bundesgesetz über die Harmonisierung der Einwohnerregister und anderer amtlicher Personenregister (Registerharmonisierungsgesetz, RHG) SR 431.02	1	---	---	---	1	(1.5%)
Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG) SR 818.101	---	---	---	2	2	(3%)
Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung) SR 810.211	---	---	1	---	1	(1.5%)
Verordnung über die Qualitätssicherung bei Programmen zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie SR 832.102.4	---	---	---	1	1	(1.5%)
Sonderbewilligung der Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen/klinischen Forschung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens	---	---	---	2	2	(3%)
Bewilligung Datenhalter und Vertrag mit BFS/ISPM	---	---	---	1	1	(1.5%)
Nicht zutreffend, z.B. keine personenidentifizierenden Daten	---	1	---	1	2	(3%)
Weiss nicht	11	1	2	1	15	(22%)

Tabelle 9 Kennzeichen der realisierten Verknüpfungsprojekte (VP): die gewählten Verknüpfungsstrategien

Verknüpfungsstrategie/-methoden	Umfrage					Alle
	U1	U2	U3	U4		
	Anzahl Nennungen (N)					
	26	9	7	17	59	(100%)
Deterministisch (eindeutig, hierarchisch)	18	5	3	8	34	58%
Probabilistisch (wahrscheinlichkeitsbasiert)	---	2	2	5	9	15%
Beide Methoden kombiniert	---	1	---	3	4	7%
Weiss nicht	8	1	2	1	12	20%

Situationsanalyse zur Nutzung von Gesundheitsdaten in der Schweiz

Die Sozialversicherungsnummer AHVN13, ein Merkmal, das die in der Schweiz wohnhaften Personen eindeutig identifiziert, konnte in wenigen VP unmittelbar als trennscharfe Verknüpfungsvariable genutzt werden (21%) (Tabelle 10, siehe Seite 21). Eine Verwendung in Projekten zu Forschungszwecken ist nicht erlaubt. Die Verwendung konnte in wenigen VP, speziell solchen mit Beteiligung/Interessen von Bundesstellen, auf Basis von Einzelfallregelungen realisiert werden. Vor allem das BFS verwendete einen oder mehrere andere eindeutige Identifikatoren. Der sogenannte anonyme Verbindungscode (AVC) wird aus ausgewählten personenidentifizierenden Merkmalen und in mehreren Verschlüsselungsschritten erstellt. Die Kohortenstudien nutzten je zur Hälfte einen eindeutigen Identifikator (nicht AHVN13) oder andere personenbezogene Merkmale. Register verwendeten in ihren VP mehrheitlich andere personenbezogene Merkmale. Tabelle 10 (siehe Seite 21) gibt eine Übersicht über die verwendeten Kombinationen von personenbezogenen Merkmalen. Diese Merkmale haben weniger Trennschärfe, da sie nur teilweise identifizierend sind, das heisst sie können für mehrere Personen zutreffen, sich mit der Zeit ändern, alternative Schreibweisen erlauben oder fehlerhaft geschrieben sein, oder auch unvollständig sein.

3.3.2 Verknüpfungsjekte, Herausforderungen

Je nach VP, wurden bis zu acht verschiedene Datenbestände verknüpft. Die zusammengeführten Datenquellen sind in Tabelle 11 (siehe Seite 22) nach Häufigkeit ihrer Nennung bzw. Nutzung zusammengefasst. Die Übersicht zeigt, dass aufgrund der derzeitigen gesetzlichen Grundlagen das BFS die meisten der Verknüpfungen durchführt, bei denen jeweils ein statistischer Datenbestand des BFS betroffen sein muss. Die SNC ist ein aus statistischen Daten des BFS zusammengesetzter, verknüpfter Längsschnitt-Datenbestand. Datenverknüpfungen der SNC mit anderen Datenquellen wurden immer entweder am ISPM Bern oder am Institut für Epidemiologie, Biostatistik und Prävention der Universität Zürich (EBPI Zürich) durchgeführt, die beide im Rahmen der SNC Verträge mit dem BFS haben. Weiterhin zeigt sich, dass Verknüpfungen eine wichtige Rolle für die Auswertung der Krebsregisterdaten spielen. Dieser Tatbestand wurde bereits bei der Entwicklung des Krebsregistrierungsgesetzes (KRG, SR 818.33) diskutiert und war ein treibender Faktor für das Po 15.4225.

Insgesamt sind bei 25 (42%) der 59 durchgeführten VP Probleme bei der Verknüpfung aufgetreten, soweit die Befragten in ihrer Rolle (Datennutzer, aber nicht zwingend verknüpfende Instanz) darüber Kenntnis hatten. Tabelle 12 (siehe Seite 23-25) fasst die grob skizzierten Probleme und ihre Bedeutung/Auswirkung zusammen. Mit zwei Ausnahmen, konnten die Probleme umgangen und die VP abgeschlossen werden. Tabelle 13 (siehe Seite 26) stellt die, von den Befragten geäußerten, positiven Aspekte der realisierten VP den längerfristig erwarteten Verlusten durch ein nicht Vermeiden der erfahrenen Probleme gegenüber.

Situationsanalyse zur Nutzung von Gesundheitsdaten in der Schweiz

Tabelle 10 Kennzeichen der realisierten Verknüpfungsprojekte (VP): die verwendeten Verknüpfungsvariablen. Anzahl Nennungen, Mehrfachnennung möglich

Verknüpfungsvariablen	Umfrage					
	U1	U2	U3	U4	Alle	
	Anzahl Nennungen (N)					
	26	13	8	20	67	(100%)
Eindeutiger Identifikator AHVN13	4	7	0	3	14	(21%)
Anderer eindeutiger Identifikator	16	2	4	4	26	(39%)
Patienten-/Personenverknüpfungscode, Patienten-ID, ID aus Name-Geburtsdatum	3	---	---	2	5	
Kohorten-Nr., selbstgenerierte Studien-ID	---	---	2	---	2	
Betriebs- und Unternehmensregister (BUR)-Nummer, Identifikator der SOMED Institution	2	---	---	---	2	
BFS erstellte Identifikatoren: Anonymer Verbindungscode (AVC); auf AHVN13 basierende PseudoID des BFS [SNC]	11	---	1	---	12	
Eindeutige Nummer der kantonalen Einwohnerkontrolle				1	1	
Biologische Daten/Determinanten	---	2	---	---	2	
Swiss Organ Allocation System (SOAS)- Nummer	---	---	1	---	1	
Keine Angabe	---	---	---	1	1	
Andere personenbezogene Merkmale	0	4	4	13	21	(31%)
Datum letzten Zivilstandesänderung, Geburtsdatum	---	1	---	---	1	
Geburtsdatum, Heiratsdatum, Scheidungsdatum und Geburtsdatum der Kinder	---	1	---	---	1	
Adresse der Kinder	---	1	---	---	1	
Geburtsdatum, Geschlecht, Wohnort, Nationalität, Zivilstand, Anzahl Kinder, Einreise-Ausreisedatum etc. [SNC 1.0]	---	---	1	---	1	
Alter, Geschlecht, Behandlungszentrum und -datum	---	---	1	---	1	
Alter, Geschlecht	---	---	---	1	1	
Geburtsdatum	---	---	---	1	1	
Nachname, Vorname	---	---	---	2	2	
Nachname, Vorname, Geburtsdatum	---	---	---	1	1	
Nachname, Vorname, Geschlecht, Geburtsdatum, evtl. weitere	---	---	---	2	2	
Soundex von Vor- und Nachnamen, Geschlecht, Geburtsjahr	---	---	---	1	1	
Geschlecht, Geburtsdatum, evtl. weitere	---	---	---	1	1	
Geburtsdatum, Geschlecht, Wohnort, Vorname, Nationalität, Geburtsdatum und Nationalität der Eltern, Geburtsort	---	---	---	1	1	
z.B. Arztcode, Meldungsnummer, Geschlecht, Jahrgang oder Kanton und Kalenderwoche, Diagnose (Erkrankungsverdacht)	---	---	---	1	1	
Wohnort, Kanton, Kalenderwoche (Raum- /Zeitdimension) plus Name, Geburtsdatum, Geschlecht	---	---	---	1	1	
Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht, Diagnosedatum, Todesdatum, ICD-10 Diagnose	---	---	---	1	1	
Keine Angaben	---	1	2	---	3	
Weiss nicht	6	0	0	0	6	(9%)

Situationsanalyse zur Nutzung von Gesundheitsdaten in der Schweiz

Tabelle 11 Verknüpfte Datenquellen, für alle Verknüpfungsprojekte (VP U1 bis U4), nach absoluter Häufigkeit* der Nutzung

Datenquellen, Anzahl Nennungen	N
Krebsregisterdaten Erwachsene (kantonal) und Kinder und Jugendliche (national)	13+
MS Medizinische Statistik der Krankenhäuser, auch Längsschnitt	12
Kohortendaten, longitudinale Studien auch Meldesysteme, z.B. TREE, SHCS, SNC, MS-Kohorte, Sentinella etc.	10+
Spezifische medizinisch Register, z.B. Multiple Sklerose Register, SwissNeoNet MNDS, SIRIS, Swiss Growth Registry, SwissRECA etc.	8+
Patientendaten: Klinische Befunde, Krankenakten/-daten aus klinischen Informationssystemen (KIS); Patientenbefragungen, Nacherhebungen oder -erfassungen bei Patienten	8
Todes(ursachen)statistik BFS	8
KS Krankenhausstatistik	6
SOMED Statistik der sozialmedizinischen Institutionen, auch Längsschnitt	5
Register der Zentralen Ausgleichsstelle ZAS (Finanzen und Zentralregister FZR)	5
BEVNAT Statistik der natürlichen Bevölkerungsbewegung	5
STATPOP Statistik der Bevölkerung und der Haushalte (Teil der Volkszählung)	5
Labordiagnostische Befunde	4
Zensus, Volkszählung 2000, Bevölkerungserhebung (1990-2000)	3
Referenzbevölkerung der Bevölkerungsstatistik (ständige Wohnbevölkerung)	2
MS Regionen	2
SE Strukturhebung (Element der Volkszählung)	2
Registerdaten des Zentralen Migrationsinformationssystems (ZEMIS/SYMIC)	2
AHV-Daten ZAS: Namensdatenbank; Nummerndatenbank	2
Krebsfrüherkennungsprogramme	2
MedReg Medizinalberuferegister	2
Epidemiologische Befunde (KantonsärztInnen)	1
PSA Patientendaten Spital Ambulant	1
Home Care Data (Spitex)	1
FMH-Mitgliederverzeichnis	1
Daten zu Bio-Surveillance (transnationale Forschungsstudie; CH, F, SWE, UK, D)	1
EHR-klinische Daten aus Universitätsspitälern/med. Fakultäten (internationales Projekt zur Datenverbindung)	1
Fallkostenstatistik	1
Santésuisse, Konsultationen der Grundversorgung (TARMED)	1
Gemeindetypologie: Statistischer Atlas der Schweiz	1
Diverse öffentliche Statistiken	1
Statistik Stadt Zürich, Sterbefälle in der Stadt Zürich	1
Zahlstellenregister SASIS, Krankenversicherungsdaten	1
Auswanderungsdaten (emigration records)	1
Lebendgeburten Register (life birth registry)	1
Kantonale Finanzregister (11 Kantone)	1
SESAM Syntheseerhebung soziale Sicherheit und Arbeitsmarkt (BFS)	1
SAKE Schweizerische Arbeitskräfteerhebung (BFS)	1
Statistiken zur Arbeitslosigkeit und Erwerbslosigkeit (SECO, BFS)	1
SILC Statistik über die Einkommen und Lebensbedingungen (BFS)	1
Sozialhilfeempfängerstatistik	1
Asylstatistik (AUPER Registre des réfugiés)	1
AVAM Arbeitsmarktstatistik (SECO)	1
Zentrales Ausländerregister (ZAR)	1
Daten europäische Studie SHARE	1
Klima- und Umweltdaten (Lärm. Radon etc.)	1

* Für exemplarische Angaben oder Beschreibungen einer bestimmten Art von Datenquelle, wird die Nutzungshäufigkeit mit n+ bezeichnet

Situationsanalyse zur Nutzung von Gesundheitsdaten in der Schweiz

Tabelle 12 Übersicht genannter Probleme und Vorschläge zu deren Vermeidung, nach thematischen Entwicklungspunkten für ein System zur Weiterverwendung und Verknüpfung von Gesundheitsdaten

Entwicklungspunkt	Problem Verknüpfungsprojekte	Bedeutung	Vermeidungsstrategie	Umfrage
① Einwilligungspraxis	Spitalpraxis, Generalkonsent (GK): Register sind Dritte	Keine unverschlüsselte Datenweitergabe ohne zweite Einverständniserklärung	Datentransparenz steigern Belastung Datengeber senken GK ändern, Definition Dritte registerfreundlich anpassen	U4
② Personenidentifikation	Mangelhafte Qualität «Anonymer Verbindungscode» [AVC – BFS]	Verluste bei Verknüpfung	Für medizinische Statistik und Krankenhausstatistik etc. optimieren	U1
	Keine eindeutige Verknüpfungsvariable zwischen Bundes- und Gemeindedaten	Verluste bei Verknüpfung	AHVN13 als Pseudonym-Basis	U1
	Interne Patienten-ID (Kohortenstudie) nicht kompatibel	Verluste bei Verknüpfung	AHVN13 oder andere nationale Patienten-ID für Forschung und Qualitätskontrolle in der Medizin Hinweis auf Antrag «IDEAL-Projekt» (SPHN): Plattform, die Verknüpfung verschiedener IDs erlauben würde →③	U3
	Spezifisches Register muss «Name und Vorname» für Verknüpfung verwenden um z.B. Vitalstatus zu bestimmen	Persönlichkeitsschutz nicht gegeben, aber Unschärfe und somit Fehlerquelle für Verknüpfung Kein Standard für Verknüpfung, heisst nicht replizierbar	AHVN13 in Register erlauben Oder → ③, ④ Verknüpfungsprozess standardisieren dank «Linkage-Center», Spezialisten	U4
	Nationale Kohorte, probabilistische Verknüpfung	Ungenügend diskriminierende Angaben, Fehlerwahrscheinlichkeit hoch	Eindeutige ID, z.B. AHVN13, rechtliche Grundlage für Forschung schaffen UND→ ③, ④ Standardisierte Prozesse z.B. für die Abfrage des Vitalstatus schaffen «Linkage-Center» mit methodischer Kompetenz	U3

Situationsanalyse zur Nutzung von Gesundheitsdaten in der Schweiz

Entwicklungspunkt	Problem Verknüpfungsprojekte	Bedeutung	Vermeidungsstrategie	Umfrage
<p style="text-align: center;">③ Daten und ihre Handhabung</p>	Restriktion der Datennutzung auf statistische Zwecke (BstatG). BFS interpretiert KVG so, dass eine de-anonymisierte Datennutzung (Betriebsdaten) für Planungs- und Tariffindungszwecke nicht erlaubt sind.	Fehlende Verknüpfungsmöglichkeiten Die Aussagekraft der Analysen ist stark eingeschränkt, Informationsverlust	Verknüpfungen zum Zweck der Information des Gesundheitssystems optimieren/erlauben	U1
	Mangelhafte Datenqualität der MS, KS (fehlende Daten, ungeeignetes Format)	Datenlücken Schlechte Vergleichbarkeit, z.T. fehlende Metadaten / Data dictionary	Qualitätsstandards für Datenbanken schaffen (→ Metadaten)	U1, U2
	Vorhandene BFS-Informationen [sozio-demographischen Daten] über Personen in Fragebogen [bei wiederholter Befragung] zu nutzen/hinterlegen ist ausgeschlossen.	Wiederholte Befragung und Belastung von betroffenen Personen	Informationszugang/-nutzung steigern	U2
	Eingabequalität bei Kohortenstudie ist mangelhaft	Datenqualität mangelhaft	Ressourcen bei Dateneingabestellen erhöhen QS-System (Datenqualität) verbessern: Standards setzen	U3/U4
	Register, die Neugeborene [aber auch Kinder, Jugendliche] betreffen: Nachverfolgbarkeit der Personen wäre wichtig.	Der Patienten-, Behandlungspfad ist nicht nachvollziehbar, kann mangels Datenweitergabe nicht aufgebaut werden	Solidaritätsprinzip Medizinische Daten als «Gemeingut» im Rahmen des DSG fördern	U4
	Handarbeit bei Abgleich von Kohortendaten (STCS) mit SwissOrganAllocSystem (SOAS-Nr.)	Fehlerquelle	Schnittstellen fördern	U3
	Komplexität und Umständlichkeit des Verknüpfungsprozesses im Verwaltungssektor	Mangelnde Flexibilität in Bezug auf Verknüpfungsantrag und seine Umsetzung (Einmaligkeit der Variablenwahl)	Vereinfachter Antrags- resp. optimierter Verknüpfungsprozess	U2
	Prozess Verknüpfungsantrag missverständlich	Bewilligung bleibt lange unsicher	Vereinfachter Antrags- resp. optimierter Verknüpfungsprozess	U1

Situationsanalyse zur Nutzung von Gesundheitsdaten in der Schweiz

Entwicklungspunkt	Problem Verknüpfungsprojekte	Bedeutung	Vermeidungsstrategie	Umfrage
<p style="text-align: center;">④ Sekundäre Datenbearbeitung</p>	Keine Weiter-/Wiederverwendung der verknüpften Datensätze	Ressourcenprobleme Fehlerquelle (Reproduzierbarkeit)	Mehr Verknüpfungsspezialisten nötig Ermöglichen: Regelung, Kontrolle	U2
	Verknüpfung ist keine «Routinetätigkeit», oft fehlerbelastet und zeitraubend	Zeit-/Ressourcenverluste	Vereinfachter Antrags- resp. optimierter Verknüpfungsprozess	U1
	Komplexität des Systems «Datenverknüpfung»	Zeitaufwand	Organisation, Ressourcen	U2
	Harmonisierung kantonaler «Steuerdaten»	Hohe Ansprüche an die Datenvalidierung	Expertise Datenharmonisierung (Standards), Vergleichbarkeit fördern → ③	U2

Situationsanalyse zur Nutzung von Gesundheitsdaten in der Schweiz

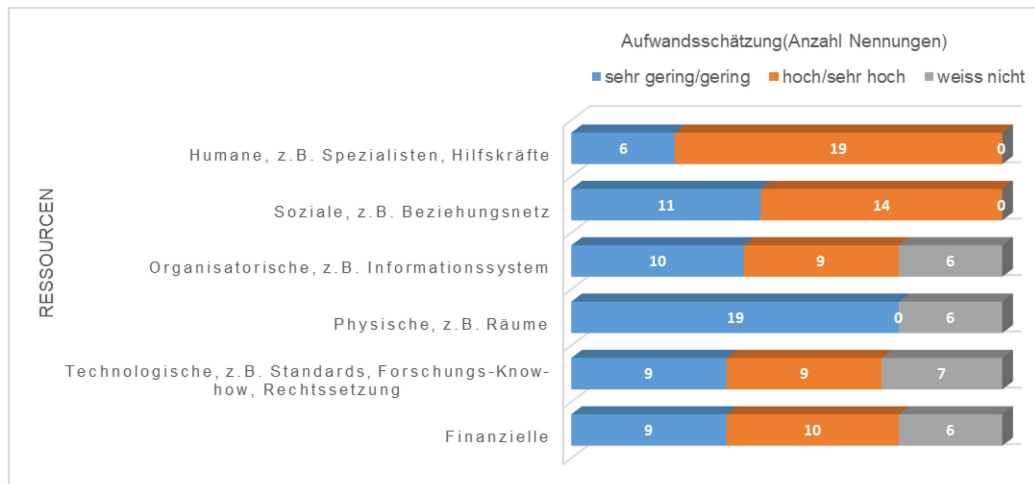
Tabelle 13 Gewinn der Verknüpfungsprojekte und längerfristiger Verlust bei Nichtvermeiden von Verknüpfungsproblemen

Gewinn dank Verknüpfungsprojekten	Verlust bei Nichtvermeiden von Verknüpfungsproblemen
Erfüllen des Gesetzesauftrags	Auftragserfüllung der Verwaltung beeinträchtigt/behindert
Verbesserte Analyse des Gesundheits- und Sozialsystems (vertiefte Stratifizierung, Trends etc.)	Potentielles Sicherheits- und Datenschutzproblem
<p>Nachvollziehbarkeit des Patientenpfads/-flusses bzw. der Patientenhistorie im Längsschnitt in verschiedenen Versorgungsstrukturen. Das liefert die Grundlage für:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Überlebenszeitanalysen - Bessere Spital- und Versorgungsplanung - Verbesserte Koordination der Versorgungsstrukturen und -leistungen für eine Kostenreduktion 	Ohne Verknüpfung, Einschränkung oder Verhinderung wichtiger Auswertungen in der Forschung und für die Information des Gesundheitssystems (betr. standardisierte Verknüpfung Mortalitätsdaten aber auch longitudinale Betrachtungen/Patientenpfad)
<p>Objektivierung der Diskussion über Versorgungs- und Tarifstrukturen und deren Entwicklung im Zeitverlauf. So auch der qualitativen Entwicklung der Behandlungsmethoden und der Beschäftigungssituation des Personals im Gesundheitswesen.</p>	<p>Verknüpfung und somit Auswertung fehlerbelastet, mit denkbarer Folge für Patienten, Bürgerinnen Beschränkte Aussagekraft der Ergebnisse</p>
Sozialpolitische Fragen können datenbasiert beantwortet und im Zeitverlauf Entwicklungen verfolgt und vorhergesagt werden (Integrationsfragen, Ausländer- und Asylpolitik)	
<p>Verbesserte Datengrundlage/Datenqualität sichert die Aussagekraft der Auswertungen dank</p> <ul style="list-style-type: none"> - der wiederholten, mehrfachen Nutzung derselben Informationen - des Überprüfens/Vergleichens von Informationen (Validierungsmöglichkeit) 	Auswertungsbasis fehlt (Datenzugriff) oder ist fehlerbehaftet, unzuverlässig, von unsicherer Qualität [mangelnde Datentransparenz]
Optimierung von Umfragen/der Projektarbeit/Studien und Schonung von Ressourcen durch die Nutzung bestehender Informationen	Ineffizienz der Datennutzung/-verknüpfung, dauernder Ressourcenverlust
Wissenschaftliche Anerkennung, da Arbeit auf internationalem Standard	Schwächung des Forschungsstandorts Schweiz (betrifft klinische Forschung, Kohortenstudien, Register)

Situationsanalyse zur Nutzung von Gesundheitsdaten in der Schweiz

Ergänzend zeigt Abbildung 1, wie der Ressourcenaufwand für die Lösung der Verknüpfungsprobleme einzuschätzen ist. Besonders ins Gewicht fallen der Personalaufwand in der jeweiligen Projektgruppe sowie die sozialen Aufwände durch Einbezug anderer Personen/Institutionen, gefolgt von den – vermeintlich damit in Zusammenhang stehenden – finanziellen Folgen.

Abbildung 1 Einschätzung des Aufwands an unterschiedlichen Ressourcen für die Lösung der Verknüpfungsprobleme. Anzahl Nennungen pro Ressource entspricht Anzahl Verknüpfungsprojekte mit Problemen (total N=25)



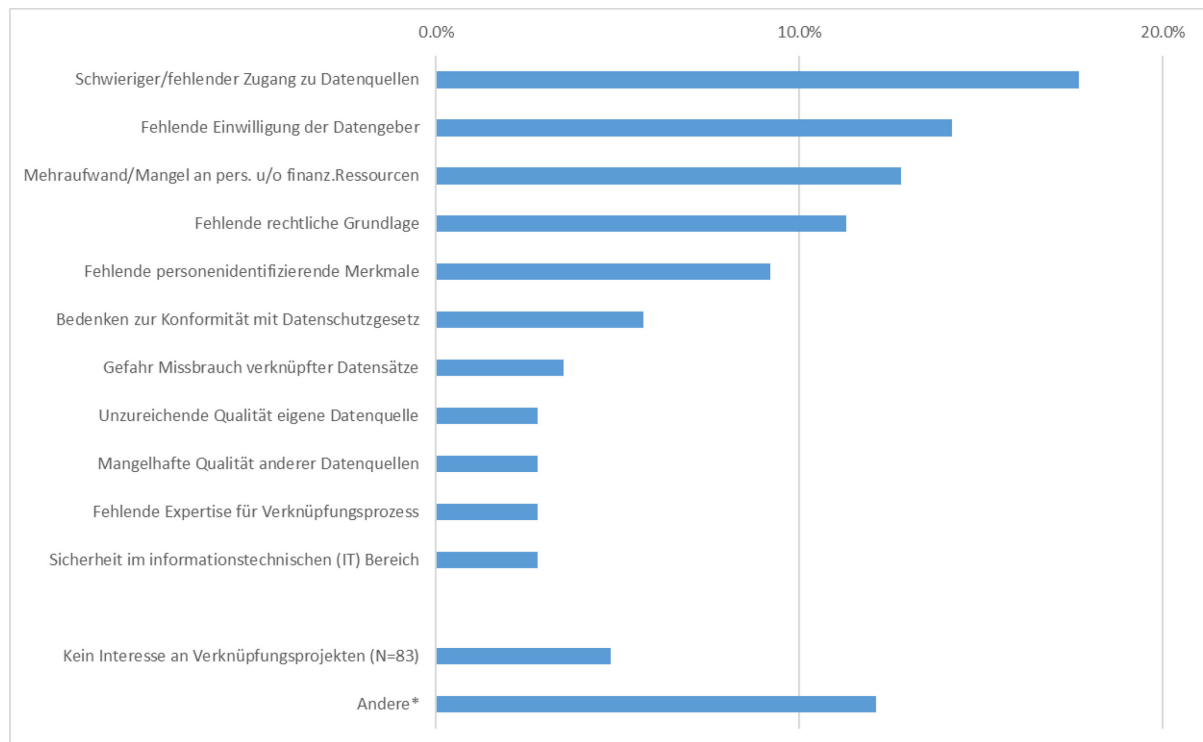
Ein Verzicht auf ein System zur Weiterverwendung und Verknüpfung von Gesundheitsdaten würde aus Sicht der Praxis demzufolge Folgendes bedeuten:

Aufgrund der Ineffizienz der Datennutzung/-verknüpfung ist mit einem dauerhaften Ressourcenverlust zu rechnen. Bedeutender ist jedoch, dass die Auftragsbefreiung der Verwaltung, speziell der Bundesverwaltung beeinträchtigt wäre. Bei unzureichender Datentransparenz fehlt die notwendige Auswertungsbasis (Datenzugriff) oder sie ist fehlerbehaftet, also unzuverlässig aufgrund unsicherer Qualität. Verknüpfungen von Datenbeständen und somit auch deren Auswertung wären weiterhin mangelhaft und folglich die Ergebnisse von beschränkter Aussagekraft. Das kann möglicherweise Folgen für die Gesundheitsversorgung der Bürgerinnen und Patienten nach sich ziehen. Zudem besteht immer ein potentielles Sicherheits- und Datenschutzproblem bei verknüpften Auswertungen nach heutigem Standard. Würde auf Verknüpfungen verzichtet oder diese nur stark beschränkt erlaubt, bedeutet das, wichtige, vor allem auch longitudinale Auswertungen in der Forschung und für die Information des Gesundheitssystems zu verunmöglichen. Damit ginge auch eine Schwächung des Forschungsstandorts Schweiz einher.

Zusammenfassend zeigt Abbildung 2 die generelle Einschätzung beziehungsweise die Erwartungen der Umfrageteilnehmenden zu Herausforderungen, die sich bei Verknüpfungsprojekten stellen bzw. stellen könnten: (U1) aus Sicht des Auftraggebers (BFS verknüpft), (U2) aus Sicht von Experten (Autoren/Referenten), (U3, U4) in Hinblick auf geplante Vorhaben oder falls keine Verknüpfungsprojekte in Betracht gezogen werden.

Situationsanalyse zur Nutzung von Gesundheitsdaten in der Schweiz

Abbildung 2 Die grössten Herausforderungen/Barrieren bei Verknüpfungsprojekten, Einschätzung der Umfrageteilnehmenden (Mehrfachantworten, N=141)



*Angaben in der Kategorie «Andere Herausforderungen/Barrieren»:

- (1) Keine Angabe möglich, wegen Rolle Antragsteller vs. verknüpfende Instanz; Keine Herausforderungen erwartet; einmalige Studienpopulation, daher kein Verknüpfungspotential auf Einzelpersonenebene; kein unmittelbarer Bedarf für Verknüpfung.
- (2) Präzisierungen zu
 - fehlende personenidentifizierende Merkmale: Unsicherheit bei der Verknüpfungscodierung; Keine Erfassung der AHV-Nr. erlaubt.
 - Ressourcenaufwand: Fehlen eines eindeutig verständlichen/geregelter Datenverknüpfungsprozesses, Komplexität von Antragstellung, Datenlieferung, Verträge, fehlende Automatisierungen bei Verknüpfung.
 - Datenqualität: Richtigkeit/Qualität der verknüpften Daten ist schwierig nachzuprüfen; Unterschiedlicher Anspruch an die Verknüpfungsmethode und -qualität seitens Datennutzer und verknüpfender Instanz.

3.3.3 Verknüpfungsprojekte, Entwicklungsbedarf

Zur Vermeidung der Verluste wurden von den Befragten praxisnahe Vorschläge unterbreitet. Diese sind in der Tabelle 12 (siehe Seite 23-25) nach thematischen Entwicklungspunkten sortiert zusammengefasst. Demnach ist mit Bezug auf die Weiterverwendung und Verknüpfung von Gesundheitsdaten eine Entwicklung beziehungsweise Modernisierung in folgenden vier Themenbereichen notwendig:

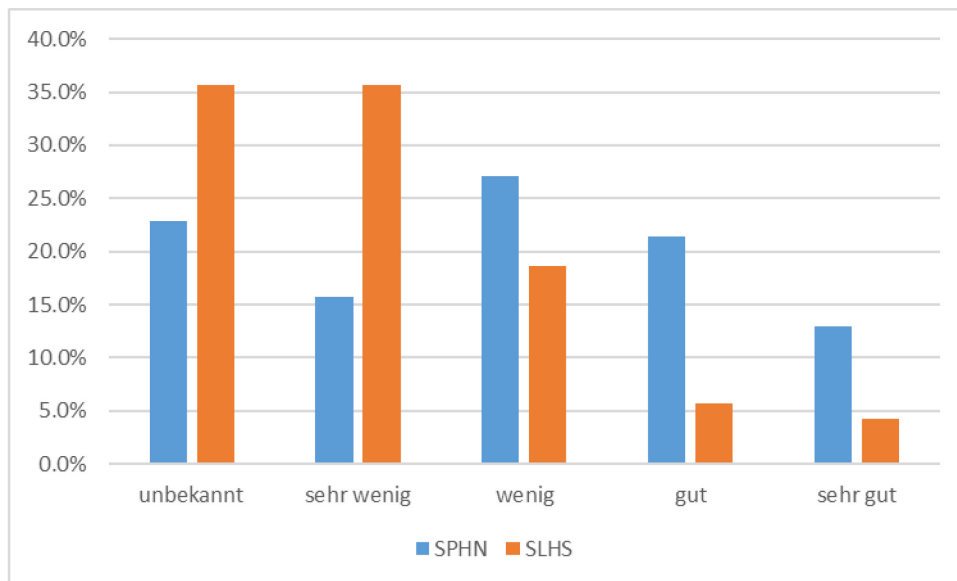
- (1) Einwilligung zur mehrfachen Datennutzung: Ausmass/Format und Prozess
- (2) Personenidentifikation: Identifikator(en), Verknüpfungsvariablen
- (3) Daten und ihre Handhabung: Metadaten und Datenqualität
- (4) Sekundäre Datenbearbeitung: Strukturen, Verantwortlichkeiten und Abläufe

Derzeit setzen sich verschiedene Vorhaben vor allem mit Fragen in den Themenbereichen (1), (3) und (4) auseinander. Dazu zählen auch Projekte im Rahmen der vom Bund mitgetragenen Initiativen Swiss Personalized Health Network (SPHN) und Swiss Learning Health System (SLHS).

Situationsanalyse zur Nutzung von Gesundheitsdaten in der Schweiz

Es zeigte sich (Abbildung 3), dass mindestens Zweidrittel der Befragten/betroffenen Stakeholder noch wenig bis gar nicht mit diesen Initiativen vertraut sind.

Abbildung 3 Vertrautheit mit den Initiativen Swiss Personalized Health Network (SPHN) Vertrautheit mit den Initiativen Swiss Personalized Health Network (SPHN) und Swiss Learning Health System (SLHS) (N=70)



3.4 Schlussfolgerung

Die für eine aufwändige Online-Umfrage gute Beteiligung von 43% unterstreicht, dass seitens öffentlichen und privaten Datenproduzenten und -nutzern gleichermassen Bedarf und Interesse besteht, sich mit bestehenden Herausforderungen bei der Weiterverwendung und speziell Verknüpfung von Gesundheitsdaten konkret auseinanderzusetzen.

Die Ergebnisse der Umfrage zeigen, dass es in jeder Phase des Datenflusses – bei der Datenerzeugung/-beschaffung, der Datenspeicherung/-haltung, der Datenbewirtschaftung einschliesslich der mehrfachen Datennutzung und Informationsvermittlung – Herausforderungen gibt, die nicht unabhängig voneinander betrachtet und gelöst werden können. Die Entwicklung eines zeitgemässen und wirkungsvollen Systems zur Weiterverwendung und Verknüpfung von Gesundheitsdaten setzt voraus, für jede dieser Phasen im Datenfluss genau zu klären, welche speziellen rechtlichen und technisch-organisatorischen Anforderungen die folgenden Aspekte erfüllen müssen:

- (1) Einwilligung zur mehrfachen Datennutzung: Ausmass/Format und Prozess
- (2) Personenidentifikation: Identifikator(en), Verknüpfungsvariablen
- (3) Daten und ihre Handhabung: Metadaten und Datenqualität
- (4) Sekundäre Datenbearbeitung: Strukturen, Verantwortlichkeiten und Abläufe

Die zu diesen Themen bereits aktiven Initiativen beziehungsweise Projekte sind nicht nur zu koordinieren, sondern die laufenden und zukünftigen Entwicklungen durch Kollaborationen effizient voranzutreiben. Idealerweise wird ein unabhängiges Steuerungsorgan eingesetzt, das sich für die notwendigen Entwicklungen in allen Bereichen übergeordnet einsetzt. So kann der Ablauf des mehrstufigen Datenprozesses respektive eines Systems ermöglicht, unterstützt und gesichert werden, im Sinne eines praktikablen Datenschutzeskonzeptes.