

Handlungsbedarf und Handlungsempfehlungen in der Schweizer Krebsversorgung

Teilbericht zum Thema

Forschung

von Oncosuisse

15.01.2024

Beim vorliegenden Bericht handelt es sich um einen durch die Expert:innen des Handlungsfeldes gemeinsam erarbeiteten Konsens zu Herausforderungen und Lösungsansätzen im Bereich Krebsforschung.

Inhalt

Der Oncosuisse Masterplan 2030 als Basis für einen Schweizer Krebsplan	3
Hintergrund zum Thema «Forschung»	3
Netzwerkanlass «Forschung» vom 18. September 2023	4
Workshop 1: Forschungsfinanzierung	5
Workshop 2: Daten als Forschungsgrundlage	6
Workshop 3: Rechtliche Grundlagen	8
Workshop 4: Wissenstransfer	10
Workshop 5: Supportive Care in Cancer	12
Workshop 6: Klinische Krebsforschung	13
Workshop 7: Krebsforschung bei Kindern	15
Workshop 8: Versorgungsforschung und Epidemiologische Forschung	16
Fazit	19
Anhang	24

*Der Bericht basiert auf den Workshop-Ergebnissen des Oncosuisse Forum Netzwerkanlasses «Forschung» vom 18. September 2023 und wurde verfasst von **Dr. med. Hermann Amstad**, MPH, Basel, mit Inputs der Workshopleitenden (Simona Berardi Vilei, PhD, MAS MTEC, DAS Pharm. Med, Leiterin Abteilung Projekte, Schweizer Nationalfond (SNF); Dr. Katrin Cramer, Director SPHN Data Coordination Center and Personalized Health Informatics, SIB; Dr. pharm. Salome von Greyerz, MAE, NDS MiG, Leiterin Abteilung Gesundheitsstrategien, BAG; Dr. Peter Brauchli, Institutsdirektor IfIS, UZH; Prof. Dr. rer. medic. Manuela Eicher, Direktorin IUFERS, FBM CHUV UNIL, Präsidentin Onkologie Pflege Schweiz (OPS); Prof. Dr. med., Dr. phil. Andreas Wicki, Stv. Klinikdirektor Klinik für Medizinische Onkologie und Hämatologie USZ, Professor für Onkologie Universität Zürich und Simone Ferbitz-Scheurer, PhD, DAS Pharm. Med, Leiterin Abteilung Klinische Versuche, Swissmedic; Prof. Dr. med. Katrin Scheinemann, M.Sc., Ärztliche Leitung Zentrum für Hämatologie / Onkologie OKS, Präsidentin der SPOG und Isabelle Lamontagne-Müller, Direktorin, SPOG; Dr. med. Katharina Staehelin, MD MPH, Direktorin NKRS und NICER, Dr. med. Dominik Menges, MD PhD MPH, Institut für Epidemiologie, Biostatistik und Prävention (EBPI), Universität Zürich) sowie mit Dr. med. Andrea Walliser, Projektleiterin Oncosuisse und Dr. Michael Röthlisberger, Geschäftsführer Oncosuisse, die alle den Berichtsentwurf durchgesehen, kommentiert und ergänzt haben.*

Der Bericht gibt nicht zwingend die Haltung von Oncosuisse wieder. Oncosuisse wird jedoch bei der Ausarbeitung des «Masterplans 2030» diesen Bericht berücksichtigen.

Der Oncosuisse Masterplan 2030 als Basis für einen Schweizer Krebsplan

Mit dem Ende der Nationalen Strategie gegen Krebs «NSK 2014-2020» besteht für die Zusammenarbeit der Akteur:innen im Schweizer Krebsbereich kein definierter inhaltlicher Schwerpunktkatalog mehr. Es ist daher angezeigt, unter Berücksichtigung der Resultate der NSK sowie im Kontext der Strategie Gesundheit 2030 des Bundesrates, eine praxisnahe Bestandsaufnahme der nationalen Aktivitäten und Herausforderungen im Schweizer Krebsbereich zu erstellen und in der Konsequenz Handlungsempfehlungen zu formulieren. Der vorliegende Bericht soll in diesem Sinne das Handlungsfeld «Forschung» abdecken; für die weiteren Handlungsfelder (Früherkennung und Prävention; Behandlung, Nachsorge und Qualität; Daten und Register) führte Oncosuisse analoge Aktivitäten mit den Akteur:innen, um in der Folge entsprechende Berichte in allen Handlungsfeldern zu publizieren.

Die Gesamtheit dieser Berichte soll 2024 zusammen eine umfassende und aktuelle Diskussions- und Handlungsgrundlage darstellen, d.h. die Basis für die Ausarbeitung eines «Masterplans 2030». Der Masterplan dient – als bottom-up erstelltes Konsens-Dokument der jeweiligen Fachexpert:innen – als ideale inhaltliche Basis für einen zu schaffenden Schweizer Krebsplan.

Der angestrebte Outcome all dieser Aktivitäten ist letztlich die Implementierung konkreter Projekte und Aktivitäten in der Schweizer Krebsversorgung, um die in diesem Bericht bzw. im Masterplan 2030 formulierten und priorisierten Handlungsempfehlungen in der Praxis umzusetzen. Dieser Prozess läuft teilweise parallel mit der Erarbeitung des Masterplans 2030, und bereits zum Zeitpunkt des Erscheinens dieses Berichts werden einzelne Handlungsempfehlungen zur Umsetzung vorbereitet.

Hintergrund zum Thema «Forschung»

Noch vor rund vierzig Jahren starben mehr als zwei Drittel aller Patient:innen an ihrer Krebserkrankung. Bei den meisten Krebsarten gab es erfreulicherweise seither erhebliche Behandlungsfortschritte. Dazu beigetragen haben eine verbesserte Aufklärung, bessere Diagnosemöglichkeiten, die eine frühzeitigere Behandlung ermöglichen, sowie neue, innovative Operations- und Bestrahlungstechniken und Medikamente mit neuen Wirkprinzipien. Eine wesentliche Grundlage für diese Entwicklung war die konsequente Verwertung von Forschungsergebnissen.

Allerdings sind immer noch viele Fragen offen, und oft werfen die gefundenen Antworten neue Fragen auf. Deshalb kommt der Forschung im Krebsbereich weiterhin eine herausragende Stellung zu; sie soll helfen, die Überlebenschancen und die Lebensqualität von Patient:innen mit Krebs weiter zu verbessern.

Das Spektrum der Krebsforschung lässt sich grob in fünf verschiedene Forschungsbereiche unterteilen:

- Grundlagenforschung
- Klinische Forschung
- Psychosoziale Forschung
- Epidemiologische Forschung
- Versorgungsforschung

In der Grundlagenforschung nimmt die Schweiz eine internationale Spitzenstellung ein. Es gibt jedoch auch Forschungsbereiche, bei denen nach wie vor Entwicklungsbedarf besteht. Dazu gehören die nicht marktorientierte, akademische klinische Forschung, die Forschungsbereiche der Querschnittsthemen wie Palliative Care, Rehabilitation und Psychoonkologie sowie die Versorgungsforschung.

Jeder der genannten Bereiche hat seine Eigenheiten, die es spezifisch zu betrachten gilt. Daneben gibt es aber auch Rahmenbedingungen, die für alle gleich oder ähnlich sind (z.B. gesetzliche Regelungen oder Finanzierung) und in jedem Bereich Probleme bereiten. Bereits im Nationalen Krebsprogramm 2005-2010 gab es dazu erste Lösungsvorschläge; offensichtlich besteht aber immer noch Verbesserungsbedarf.

Netzwerkanlass «Forschung» vom 18. September 2023

Die Themenplattform 3 widmete sich der Forschung. Nebst der klinischen Krebsforschung standen auch die Onkologie-bezogene epidemiologische, psychosoziale sowie die Versorgungsforschung im Fokus. Primär wurde der Frage nachgegangen, wie die Rahmenbedingungen für die Krebsforschung auf nationaler Ebene verbessert werden können (z.B. gesetzliche Grundlagen, Zusammenarbeit, finanzielle Aspekte, Datenqualität, etc.).

Am Netzwerkanlass vom 18. September 2023 in Bern (vgl. [Programm, Anhang 1](#)) nahmen knapp 100 Fachleute teil. Vertreten waren Repräsentant:innen aus der Onkologie, Patientenorganisationen, Ärzteorganisationen, Forschung, Industrie, Versicherungen und Gesundheitsbehörden, ausserdem einzelne Gesundheitsfachleute.

Ziel des Anlasses war es, gemeinsam mit den Stakeholdern der Schweizer Krebsforschung den Handlungsbedarf im Bereich Forschung zu definieren und Handlungsempfehlungen zu entwickeln, dies im Rahmen von Workshops zu folgenden acht Themen:

- Workshop 1: Forschungsfinanzierung
- Workshop 2: Daten als Forschungsgrundlage
- Workshop 3: Rechtliche Grundlagen
- Workshop 4: Wissenstransfer
- Workshop 5: Supportive Care in Cancer
- Workshop 6: Klinische Krebsforschung
- Workshop 7: Krebsforschung bei Kindern
- Workshop 8: Versorgungsforschung und Epidemiologische Forschung

Alle Workshops (ausser WS 7) wurden zwei Mal durchgeführt. Um eine ausgewogene Verteilung zu gewährleisten, wurden die Teilnehmer:innen zu beiden Workshops zugeteilt. Beide Workshop-Sessions dauerten je 60 Minuten. Die kombinierten Resultate der Workshops wurden auf Powerpoint-Folien festgehalten; diese sind im Anhang 2 wiedergegeben.

Nachfolgend werden zu jedem Workshop die aktuellen Herausforderungen und Probleme sowie die durch die Teilnehmer:innen formulierten Handlungsempfehlungen dargestellt. In einem abschliessenden «Fazit» wird versucht, die Handlungsempfehlungen zu bündeln und sie in Beziehung zu setzen zu aktuellen Entwicklungen in der Schweizer Krebsforschung.

Workshop 1: Forschungsfinanzierung

Leitung: *Simona Berardi Vilei, PhD, MAS MTEC, DAS Pharm. Med, Leiterin Abteilung Projekte, Schweizer Nationalfond (SNF)*

Wo liegen die Herausforderungen und Probleme?

In der Schweiz ist grundsätzlich der Schweizerische Nationalfonds (SNF) für die Forschungsförderung zuständig. Allerdings konkurrenzieren dabei die Krebsforschungsprojekte mit einer Vielzahl anderer Gesuche; entsprechend kann der SNF nur ausgewählte Projekte unterstützen, und zwar in der Mehrzahl solche aus der Grundlagenforschung. Zusätzlich gibt es beim SNF das «Investigator Initiated Clinical Trials» (IICT)-Programm. Dieses Programm richtet sich an Forschende, die eine selbst initiierte klinische Studie durchführen wollen. Unterstützt werden Studien, welche einen aus medizinischer oder gesellschaftlicher Sicht ungedeckten Bedarf darstellen, aber nicht im Fokus der Industrie stehen; dies trifft auch auf viele Krebsstudien zu.

Wichtige Geldgeber im Bereich der Krebsforschung sind die Stiftung Krebsforschung Schweiz sowie die Krebsliga Schweiz und einzelne ihre Sektionen. Daneben gibt es zahlreiche Stiftungen, die die Krebsforschung unterstützen. Auch die Krankenkassenverbände und der Apothekerverband haben sich schon finanziell an Forschungsprojekten beteiligt; sie unterstützen namentlich die Durchführung von Studien, in denen der optimale Einsatz von Medikamenten zur Einsparung von Nebenwirkungen und Kosten getestet wurde.

Die schwierige finanzielle Situation der Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) Anfang 2020 deutlich gemacht, dass die Finanzierung von Krebsforschung kein Selbstläufer ist. Zwar gewährleistet eine Leistungsvereinbarung mit dem Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI) die Grundfinanzierung der SAKK-Studien. Für die Restfinanzierung ist die SAKK jedoch auf weitere Drittmittel angewiesen. Dies trifft insbesondere auf akademische Studien zu, die von der Pharmaindustrie nicht mitfinanziert werden; dazu gehören auch die für die Patient:innen wichtigen Therapieoptimierungsstudien.

Offensichtlich gibt es immer noch Lücken in der Projekt- und Infrastrukturfinanzierung, namentlich für die klinische, psychosoziale und epidemiologische Krebsforschung sowie für die Versorgungsforschung.

Handlungsempfehlungen

1.1. Die Forschungsfinanzierung ist auf der Basis eines Nationalen Krebsplanes zu priorisieren.

Für die einzelnen Forschungsbereiche ist ein definierter Geldbetrag vorzusehen. Die Priorisierung wäre abhängig zu machen einerseits vom Nationalen Krebsplan (z. B. klinische Studien, klinische Forscher:innen zu Beginn ihrer Karriere, Pflegeforschung, Auswirkungen auf öffentliche Gesundheit, Prävention und gemeindenaher Onkologie) und andererseits vom Einfluss auf die klinische Versorgung (Grössenordnung des klinischen Nutzens, real world evidence). Namentlich die «unmet needs» von Patient:innen, Familienangehörigen und Praktiker:innen in Pädiatrie und Supportive Care sollten durch eine Anpassung der Programme und eine bessere Verteilung der Mittel stärker berücksichtigt werden.

1.2. Mittels Public-Private-Funding ist ein Fördertopf zur Unterstützung von klinischer Krebsforschung zu äufnen.

Der beste Weg, um mehr Geld für die Forschung zu erhalten, wäre die Schaffung eines gemeinsamen Fördertopfes für akademische Krebsforschung durch staatliche Stellen (Bund, GDK) und private Institutionen (Pharmafirmen, Krankenversicherungen).

Der Bund – und im Idealfall auch die Kantone – sollten mehr Geld sprechen, um die Krebsforschung zu stärken und um in den Spitälern mehr Personal für Forschung anstellen zu können. Mit der Verabschiedung eines Nationalen Krebsplanes könnte der Bund zudem eine Orientierungshilfe geben. Dadurch wüsste auch die Pharmaindustrie besser, wo sie ihr Geld gezielt einsetzen könnte; das würde mithelfen, dieses Public Private Funding zu ermöglichen.

Die Lebensqualität der Patient:innen ist ein Aspekt, der für Kranken- und Sozialversicherungen wichtig ist. Mit entsprechenden Forschungsprojekten könnten sie möglicherweise für die Unterstützung dieses Forschungstopfes gewonnen werden, ebenso philanthropische Stiftungen.

Workshop 2:

Daten als Forschungsgrundlage

Leitung: Dr. Katrin Crameri, Director SPHN Data Coordination Center and Personalized Health Informatics, SIB

Wo liegen die Herausforderungen und Probleme?

In der Medizin fallen einerseits im Behandlungsalltag, andererseits für die Qualitätssicherung oder zu Kontrollzwecken zahlreiche Daten an. Diese Daten werden heute in der Regel elektronisch erfasst. Entsprechend würde man sich vorstellen, dass sich daraus interessante Fragestellungen beantworten und spannende Forschungsprojekte durchführen lassen. Tatsächlich ist dies bisher nur beschränkt möglich.

Ein Artikel in der Schweizerischen Ärztezeitung fasste die wesentlichen Probleme vor kurzem wie folgt zusammen: «Aufgrund der nur langsam voranschreitenden digitalen Transformation im Gesundheitswesen sind die zugrundeliegenden IT-Systeme in den Schweizer Spitälern oft veraltet und den heutigen Ansprüchen an ein modernes Datenmanagement nicht gewachsen. Viele Datenprozesse sind weitgehend unbefriedigend; Medienbrüche, eine grosse Ansammlung von unstrukturierten Daten und Doppelspurigkeiten verhindern effiziente Prozesse, interoperablen Datenaustausch und Forschungsaktivitäten. Der manuelle Mehrfachaufwand – sowohl mit Blick auf die Strukturierung der Daten als auch hinsichtlich der Datenübermittlung an die kantonalen Krebsregister – ist gross, fehleranfällig und weit weg vom «Once-only» Prinzip»¹.

Die Probleme sind schon lange erkannt. Bereits im Nationalen Krebsprogramm 2005-2010 wurde postuliert, dass die Methoden zur Datensammlung zu verbessern seien. Immerhin wurde mit dem Inkrafttreten des Krebsregistrierungsgesetzes ein wichtiger Meilenstein erreicht.

¹ Rachamin Y. et al.: Daten über Krebserkrankungen besser erfassen und nutzen.
<https://saez.swisshealthweb.ch/de/article/doi/saez.2023.21528/>

Handlungsempfehlungen

2.1. Die Daten sind strukturiert und standardisiert zu erfassen.

Gerade die Krebsmedizin könnte von einer effizienten Datenerfassung profitieren. Tatsächlich handelt es sich dabei um eine «Low Hanging Fruit», weil in der Onkologie die Daten von ein und demselben Patienten an zahlreiche Stellen (Haus- und Fachärzt:innen, Tumordokumentationssystem, Zertifizierungsstellen, Krebsregister) weiterzuleiten sind, was heute in den meisten Zentren immer noch manuell geschieht.

Damit die Daten aus dem Routinebetrieb für die Forschung verwendet werden können, sind verschiedene Massnahmen nötig:

- Es braucht eine strukturierte und standardisierte Datenerfassung, und zwar idealerweise bereits bei der Erhebung, d.h. so früh wie möglich im Arbeitsablauf.
- Es ist ein Kerndatensatz zu definieren; dabei kann man sich an bereits bestehenden Beispielen (z.B. SPHN/SPO-NDS, SCORED oder NICER) orientieren.
- Bezüglich der notwendigen IT-Systemlösungen kann diesbezüglich auf Funktionalitäten moderner KIS oder auf KIS-externe Lösungen zurückgegriffen werden (über die Nutzung von zusätzlichen Eingabemasken, wie z.B. von openEHR)
- Zur Förderung der Interoperabilität sind semantische Standards zu implementieren und der Rahmen für die Weiterverwendung der Daten zu Forschungszwecken zu definieren.

Im Rahmen des Swiss Personalized Health Network (SPHN) wurden in den letzten Jahren schweizweit Infrastrukturen und Prozesse aufgebaut, die eine effiziente und verantwortungsvolle Sekundärnutzung von Daten aus der Gesundheitsversorgung ermöglichen; auf diese Vorarbeiten könnte man sich abstützen.

Das Universitätsspital Basel hat in einem Proof-of-Concept gezeigt, wie mit Hilfe eines Formulars, das über dem KIS geöffnet wird, eine strukturierte Eingabe möglich ist. Das wird von den Ärzt:innen gemacht und kostet nicht viel mehr Zeit als die normale, unstrukturierte Eingabe. Wenn das über den gesamten Arbeitsablauf betrachtet wird, kann insgesamt viel Zeit eingespart werden, da das aufwändige, manuelle Übertragen von Daten aus einem System in ein anderes entfällt.

2.2. Es braucht Anreize für jene, die für die Dateneingabe verantwortlich sind.

Eine strukturierte und standardisierte Dateneingabe an der Quelle ist – vor allem auch initial, im Rahmen der Umstellung – mit einem gewissen zeitlichen, personellen und finanziellen Aufwand verbunden. Um auch nicht-universitäre Krebszentren zu motivieren, diesen Aufwand zu leisten, braucht es entsprechende Förderprogramme sowie Anreizsysteme für Investitionen in die notwendigen Infrastrukturen und Technologien. Moderne, KI-unterstützte Lösungen werden hinsichtlich einer standardisierten Dateneingabe in den kommenden Jahren voraussichtlich entsprechende Unterstützung bieten.

Ein zusätzlicher Ansatzpunkt könnten die Qualitätslabels sein, die heute in vielen Kantonen Voraussetzung sind für die Zulassung zur Leistungserbringung. Das heisst, die Zertifizierung wäre abhängig davon, dass ein bestimmter Kerndatensatz in strukturierter und standardisierter Form zu erfassen ist. Wichtig wäre dabei, dass nicht nur die Patienten-Daten der Erstaufnahme in dieses Datenset fliessen, sondern auch jene der Follow-ups.

Ein anderer Anreiz wäre, dass nur Krebszentren, die standardisiert und strukturiert Daten liefern, Daten aus dem gesamten Netzwerk für ihre Forschungsprojekte erhalten. Ebenso könnten sich nur diese Krebszentren am «return on investment», den die Pharmaindustrie durch Public Private Partnership dort reinbringt, beteiligen.

Workshop 3: Rechtliche Grundlagen

Leitung: Dr. pharm. Salome von Greyerz, MAE, NDS MiG, Leiterin Abteilung Gesundheitsstrategien, BAG

Wo liegen die Herausforderungen und Probleme für die Datenweiterverwendungsforschung?

Bisher können die Forschenden in der Schweiz das Potenzial von in der Gesundheitsversorgung routinemässig erhobenen Daten (Daten der Primärsysteme der Spitäler, Arztpraxen etc.), aber auch Daten der Krankenversicherer nur in begrenztem Umfang nutzen. Dies hat einerseits technische und organisatorische Gründe, andererseits hängt dies aber auch mit den rechtlichen Rahmenbedingungen für die sekundäre Datennutzung zusammen. Es stellt z.B. eine Herausforderung dar, dass je nach Forschungsfrage für eine Nutzung desselben Datensatzes entweder das Humanforschungsgesetz oder das Datenschutzgesetz zur Anwendung kommt. Ebenso verursacht die Tatsache, dass sich eine Ethikkommission bei Forschungsprojekten, die auf Registerdaten basieren, zu jedem neuen Forschungsprojekt nochmals äussern soll, einen grossen Aufwand ohne erkennbaren Mehrwert.

Die Fragestellungen, die sich im Hinblick auf eine Weiterverwendung der oben genannten Daten zu Forschungszwecken ergeben, sind vielschichtig. Das kann dazu führen, dass sich die Datenproduzenten und -halter (Spitäler usw.) in der Praxis hinter dieser Komplexität verstecken, sei es, weil man nicht wirklich bereit ist, die Daten mit anderen Akteuren zu teilen, sei es aber auch, weil man nicht über das notwendige Know-how verfügt, um die Regeln wirklich zu verstehen.

Vor Kurzem wurde das 2014 in Kraft getretene Bundesgesetz über die Forschung am Menschen, kurz Humanforschungsgesetz (HFG), evaluiert. Im Zentrum der Evaluation stand die Frage nach der Zweckmässigkeit des Vollzugs und der Wirksamkeit des HFG. Die Evaluation formulierte zahlreiche Empfehlungen, darunter auch zur Weiterverwendungsforschung.

Bundesrat und Parlament haben die Schwachstellen erkannt. Das Parlament reichte verschiedene Vorstösse zu unterschiedlichen Themen der Digitalisierung ein. Am 4. Mai 2022 erteilte der Bundesrat dem Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) den Auftrag, in Zusammenarbeit und Koordination mit weiteren Stellen der Bundesverwaltung, ein Programm zur Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen («DigiSanté») auszuarbeiten. Im Rahmen dieses Programms sollen unter anderem die Voraussetzungen geschaffen werden, dass der Datenraum Gesundheit und andere gesundheitsrelevante Datenräume für die Forschung derart gestaltet werden, dass der Zugang zu Routinedaten der Gesundheitsversorgung und der Versicherer verbessert und deren Nutzung für Forschende effizienter wird.

Die Cancer Community könnte dieses «window of opportunity» nutzen und signalisieren, wo aus ihrer Sicht bei den bestehenden Gesetzen (HFG, Krebsregistrierungsgesetz, Datenschutzgesetz, Gesetz zum Elektronischen Patientendossier) Revisionsbedarf

besteht und ob es allenfalls zusätzliche rechtliche Grundlagen für Datennutzung und -zugänglichkeit, Digitalisierung, Datenschutz und ELSI-Vorgaben² braucht. Komplexe Forschungsfragen aus der Krebsforschung, die sich unter Weiterverwendung von Krebsregistrierungsdaten und verknüpft mit Daten aus anderen Quellen beantworten lassen würden, könnten als Anwendungsfälle für ein proof of concept von der Cancer Community eingebracht werden.

Handlungsempfehlungen

3.1. Die gesetzlichen Regelungen für die Weiterverwendung von Daten zu Forschungszwecken sind zu vereinfachen.

Für die notwendigen gesetzgeberischen Aktivitäten gibt es zwei Anknüpfungspunkte. Der eine ist das Programm DigiSanté, das Programm des Bundes mit Unterstützung der Kantone und der übrigen Akteure, mit der der Bundesrat die digitale Transformation im Schweizer Gesundheitssystem voranbringen will. Im Datenökosystem Schweiz und spezifisch im geplanten digitalen Ökosystem des Gesundheitswesens ist die Weiterverwendung der Daten zu Forschungszwecken ein integraler Bestandteil. Im Rahmen der Umsetzung des Programms DigiSanté sind Anpassungen der rechtlichen Grundlagen möglich. Der andere Anknüpfungspunkt ist die Revision des Humanforschungsgesetzes. Hier sind die Krebs-Forschenden gefordert, zusammen mit der gesamten Science Community aufzuzeigen, welche Anpassungen sinnvoll und nötig sind. Es versteht sich von selbst, dass der Schutz der betroffenen Personen bei der Teilnahme an Forschungsprojekten (Primärdatenerhebung) immer gewährleistet sein muss und Forschungsprojekte auf Basis von Datenweiterverwendung den Prinzipien der (digitalen) Selbstbestimmung Rechnung tragen müssen.

3.2. Es braucht einheitliche Regeln für den Aufbau und das Führen von Registern.

Die FMH hat zusammen mit SAMW, unimedsuisse und Hplus vor einigen Jahren Register-Empfehlungen publiziert und anschliessend anhand von konkreten Erfahrungen validiert. Die beteiligten Organisationen haben hier wichtige Grundlagenarbeiten geleistet und auch publiziert.

Offensichtlich gibt es aber immer noch gewisse Unklarheiten, was man unter einem Register versteht und wofür genau ein Register geführt wird. Es bräuchte auch hier einheitlichere und verbindlichere Regeln und ebenso gewisse Vorgaben, damit die registrierten Daten effektiv genutzt werden. Register sollen nicht Datensammlungen auf Vorrat sein, was schon aus Datenschutzgründen heikel ist.

3.3. Es braucht eine Diskussion darüber, ob in der Forschung Autonomie oder Solidarität als Grundprinzip gelten soll.

Bevor neue Regeln aufgestellt werden, sollte klar sein, welcher Grundwert im Umgang mit Gesundheitsdaten gelten soll. Steht die Autonomie im Zentrum? Soll primär die informationelle Selbstbestimmung gelten, wonach die Patientin oder der Patient festlegt, für welche Forschungsprojekte die eigenen Daten genutzt werden dürfen und für welche nicht; und falls gewünscht, könnte eine früher gegebene Einwilligung später wieder zurückgezogen

² ELSI = ethical, legal and social implications

werden? Offensichtlich ist ein solches «Nationales Consent-Management-System» schwerfällig und tendenziell zum Scheitern verurteilt. Allenfalls könnte der Generalkonsent unter einem Gesichtspunkt der Solidarität als Konzept der Datenspende weiterentwickelt und international vergleichbar rechtlich operationalisiert werden. Wenn man weiss, dass die eigenen Daten in einer sicheren Umgebung bearbeitet werden zum Nutzen der nachfolgenden, aber auch der eigenen Generation, dann sind möglicherweise viele Menschen mit der Weitergabe ihrer Daten einverstanden. Diese Diskussion gilt es zu führen.

Workshop 4: Wissenstransfer

Leitung: Dr. Peter Brauchli, Institutsdirektor IfIS, UZH

Wo liegen die Herausforderungen und Probleme?

Die klinische Forschung liefert laufend neue Erkenntnisse. Viele dieser Innovationen haben das Potenzial, die Gesundheitsversorgung und die öffentliche Gesundheit zu verbessern. Doch nicht selten versandet dieses Potenzial, weil die Umsetzung in die Praxis misslingt.

Während die klinische Forschung seit langem ein hoch strukturierter und wissenschaftlicher Prozess ist, werden beim Transfer von Forschungswissen in die Praxis kaum wissenschaftliche Methoden eingesetzt. Es wird vorwiegend mit dem Paradigma der Wissens-Verbreitung (Dissemination), nicht aber mit jenem der Wissens-Implementierung gearbeitet.

Gemäss Studien wird nur ein geringer Teil der evidenzbasierten medizinischen Erkenntnisse in der Praxis auch angewandt. Je nach Studie und Medizinbereich ist von einem Anteil zwischen 14 und 50 Prozent die Rede. Zudem findet der Transfer solchen Wissens beunruhigend langsam statt – eine Untersuchung in der Onkologie zeigt, dass es vom Zeitpunkt der Publikation entscheidender Daten bis zu jenem Punkt, an dem die Hälfte der Population von neuen Verfahren profitiert, bis zu 15 Jahre dauert. Das heisst, es wird viel Geld in die Entwicklung neuer Behandlungen in der klinischen Forschung investiert, aber nur ein Bruchteil der daraus entstehenden Interventionen kommt auch tatsächlich den Menschen zugute. Um diesen Transfer zu optimieren, ist in vielen Fällen eine systematische Implementierung notwendig.

Gleichzeitig werden medizinische Praktiken angewandt, die als nicht (mehr) evidenzbasiert gelten. Somit besteht ein Know-Do-Gap, weil das verfügbare Wissen nicht verhaltenswirksam ist. Hier ist eine De-Implementierung angezeigt, die zur Freisetzung von Ressourcen beitragen könnte, die wiederum die Implementierung effektiverer Interventionen stärken könnten.

Insgesamt resultiert daraus im Gesundheitswesen – und namentlich im Bereich der Onkologie – ein enormes ungenutztes Potenzial an Versorgungsqualität, Patientensicherheit und Nachhaltigkeit.

Handlungsempfehlungen

4.1. Die Implementierung von Forschungsergebnissen in die Versorgung erfordert einen strukturierten Prozess.

Evidenzbasierte Interventionen, die aus der klinischen Forschung hervorgehen, sollten mit wissenschaftlichen Methoden in die Praxis überführt werden. In diesem Prozess ist es wichtig, klare Ziele für die Anwendung der gewählten Interventionen zu definieren, kontextuelle Faktoren, die diese Implementierung positiv oder negativ beeinflussen, zu identifizieren und Implementierungsstrategien zu entwickeln und zu nutzen, die es ermöglichen, Interventionen nachhaltig in der Versorgung zu verankern. Daher soll die Anwendung von «Implementation Science» gefördert und ein individueller und organisatorischer Kapazitätenaufbau bei Leistungsanbietern geschaffen werden.

4.2. Es braucht mehr robuste Evidenz aus der klinischen Forschung und mehr Daten, wie eine erfolgreiche Implementierung stattfinden kann.

In der klinischen Forschung wird laufend Evidenz für medizinische und pflegerische Verfahren, für Medikamente und Medical Devices generiert. Damit solche Erkenntnisse als evidenzbasiert und anwendbar akzeptiert werden, braucht es methodisch hochwertige Studien, die relevante und robuste Ergebnisse generieren. Die Relevanz von Studien sollte durch den frühen Einbezug von Patienten und deren Angehörigen gesteigert werden (Stichworte sind «Patient and Public Involvement» und «James Lindt Initiative»). Die Robustheit von klinischen Forschungsergebnissen kann durch die frühzeitige Untersuchung von Fragen der Implementierbarkeit erhöht werden.

Zudem besteht nur wenig Wissen darüber, wie neue Forschungserkenntnisse am effizientesten in die Praxis transferiert werden. Daher braucht es mehr Forschung zur Umsetzung und Integration von klinischen Forschungsergebnissen in die Praxis. Hier sollte «Implementation Science» ein zentraler Bestandteil werden.

4.3. Leistungsanbieter werden zu lernenden Organisationen.

Die Leistungsanbieter sind mit einer stetigen und temporeichen Fluktuation von wissenschaftlichen Erkenntnissen konfrontiert. Leistungsanbieter sollten sich daher zu «lernenden Organisationen» entwickeln. Im Hinblick darauf sollten sie Ressourcen und Prozesse entwickeln und verfügbar machen, durch die sie neue Erkenntnisse strukturiert aufnehmen und gleichzeitig geringwertige Praktiken «entlernen». Gerade geringwertige Praktiken müssen durch gezielte Prozesse de-implementiert werden, z.B. durch die Umsetzung von Guidelines oder im Rahmen der Initiative «Smarter Medicine». Dies schafft Platz für Innovationen und schont Ressourcen und ist zugleich ein wichtiger Eckpfeiler der Qualitätsentwicklung.

Workshop 5: Supportive Care in Cancer

Leitung: Prof. Dr. rer. medic. Manuela Eicher, Direktorin IUFERS, FBM, CHUV, UNIL,
Präsidentin Onkologie Pflege Schweiz (OPS)

Wo liegen die Herausforderungen und Probleme?

Supportive Care bei Krebs ist die Vorbeugung und Bewältigung der unerwünschten Wirkungen von Krebs und seiner Behandlung. Dazu gehört die Behandlung von körperlichen und psychischen Symptomen und Nebenwirkungen während der gesamten Krebserkrankung, von der Diagnose über die Behandlung bis hin zur Nachsorge. Supportive Care zielt darauf ab, die Qualität des Symptommanagements, der Rehabilitation, der sekundären Krebsprävention, der Überlebenshilfe und der Pflege am Lebensende zu verbessern.

In der Schweiz ist Supportive Care bei Krebs noch kaum implementiert. Es existieren verschiedene multidisziplinäre und interprofessionelle Modelle. Es ist davon auszugehen, dass Forschung, digitale Tools und neue Technologien einen wichtigen Beitrag zu Supportive Care leisten könnten. In diesem Kontext wäre die Beteiligung von Patient:innen und Öffentlichkeit (PPI) an der Forschung wichtig, gerade auch im Hinblick auf die «personalized Supportive Care», die am Horizont steht.

Handlungsempfehlungen

5.1. Es braucht ein besseres Verständnis davon, was Krebspatient:innen in der Schweiz erleben.

Aus anderen Ländern ist bekannt, welches die unerfüllten Bedürfnisse, Erfahrungen («patient-reported experiences») und «patient-reported outcomes» von Krebspatient:innen und ihren Familien auf ihrem gesamten Weg durch die Krebserkrankung sind, von der Früherkennung bis zum langfristigen Überleben oder zur Palliation und in allen Settings. Es wäre wichtig, diese Informationen auch für die Schweiz zu haben. Dazu gehören auch Einflussfaktoren wie Gesundheitskompetenz und digitale Kompetenz, ebenso Entscheidungsfindung, Symptome, funktionelle Defizite, finanzielle Herausforderungen und der Zugang zu einer qualitativ hochwertigen Supportive Care. Nicht zu vergessen sind auch die Erfahrungen der Patienten, die in der Krebsforschung involviert sind, weil es immer mehr experimentelle Behandlungen gibt, in die ein Supportive-Care Ansatz systematisch integriert werden sollte.

5.2. Es braucht in der Schweiz eine Vereinigung für Supportive Care bei Krebs.

Die Multinational Association of Supportive Care in Cancer (MASCC) hat noch kein nationales Äquivalent in der Schweiz. Es wäre sinnvoll, auch in der Schweiz eine Vereinigung für Supportive Care bei Krebs zu haben, die beispielsweise Guidelines / HTAs für Supportive Care herausgeben, Weiterbildungen anbieten und akkreditieren, und Label an Zentren, die sich in Supportive Care auszeichnen, vergeben könnte.

Diese Zentren sollten Interventionen für die Krebsbehandlung über das gesamte Spektrum der Patientenbedürfnisse entwickeln und alle Disziplinen integrieren, von der komplementären, integrativen Medizin über die Rehabilitation, die Pflege, die spirituelle Betreuung bis zur psychosozialen Unterstützung usw.

5.3. Die Forschung im Bereich der Supportive Care ist zu intensivieren.

Für die Forschung im Bereich der Supportive Care sind zweckgebundene Mittel bereitzustellen. Zudem sollten Fragen zu Supportive Care bereits früh in klinische Studien einzubeziehen, damit sie wirklich berücksichtigt werden. Die Supportive-Care-Forschung sollte auf interprofessionellen Prinzipien basieren und integrierte Forschungsmethoden beinhalten, gleichzeitig aber auch «real world evidence» in den Vordergrund stellen, um sich nicht nur in experimentellen Umgebungen zu bewegen. Wichtig ist zudem die Einbeziehung von Patient:innen und der Öffentlichkeit; sie sollten auch transparenten Zugang zu allen Studienergebnissen haben. Es braucht dringend Implementierungsforschung, denn es existieren bereits eine ganze Reihe von evidenzbasierten Supportive-Care-Massnahmen, die aber oft noch nicht umgesetzt sind.

Workshop 6:

Klinische Krebsforschung

Leitung: Prof. Dr. med. Dr. phil. Andreas Wicki, Stv. Klinikdirektor Klinik für Medizinische Onkologie und Hämatologie USZ, Professor für Onkologie Universität Zürich; Simone Ferbitz-Scheurer, PhD, DAS Pharm. Med, Leiterin Abteilung Klinische Versuche, Swissmedic

Wo liegen die Herausforderungen und Probleme?

Die Forschung in der Schweiz im Bereich «Life sciences» ist weltweit gesehen auf einem hohen Niveau. Dies auch dank der guten Förderungspolitik der Forschung durch öffentliche Gelder wie dem Schweizerischen Nationalfonds SNF, aber auch durch spendenfinanzierte Organisationen wie die KFS. Für klinische Studien ist und war es schon immer schwieriger in der Schweiz, da das Einzugsgebiet hier klein und das Setting teuer ist. Zudem erfolgt die Zulassung von Medikamenten und Medical Devices unabhängig von den grossen Agenturen wie der FDA und der EMA.

Die klinische Krebsforschung hat zum Ziel, neue Krebstherapien zu erforschen und bestehende Tumortherapien weiterzuentwickeln, um so die Heilungschancen von krebserkrankten Patienten und Patientinnen zu verbessern. Während die Pharmaindustrie hauptsächlich in der Erforschung und Entwicklung von neuen Medikamenten tätig ist, widmet sich die akademische, klinische Krebsforschung der Frage, wie die Wirkungen und Nebenwirkungen einer Krebstherapie besser vorhergesagt und der Therapieerfolg mit bereits zugelassenen Medikamenten und anderen Therapieformen verbessert werden kann.

Das Einzugsgebiet eines einzelnen Spitals, auch eines Universitätsspitals, ist in der Schweiz zu klein, um Studien in molekular definierten Subgruppen in einem einzigen Spital durchzuführen. Klinische Krebsforschung findet zudem nicht nur an den Universitätsspitalern, sondern auch an anderen grossen Spitalern in der Schweiz statt. Die klinische Krebsforschung ist deshalb auf eine Vernetzung der einzelnen Forschungsgruppen und Forschungsorte angewiesen. Diese Aufgabe übernehmen die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) im Bereich der Erwachsenen, sowie die Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe (SPOG) im Bereich der Kinder. Diese sind damit konfrontiert, dass ihre Finanzierung in den letzten Jahren immer wieder auf unsicheren Beinen stand.

Handlungsempfehlungen

6.1. Für onkologische Studien in der Schweiz braucht es einen «Single Point of Contact».

Das Konzept des «Single Point of Contact» besteht darin, dass es *einen* Eingangspunkt für klinische Studien gibt, d.h. *eine* Institution bzw. ein Trust Center, die/das alle relevanten Daten hat und weiss, wo welche Tumorart wie behandelt wird und welcher Outcome damit erzielt wird. Selbstverständlich müsste das verbunden sein mit Daten aus der Pathologie (inkl. genetischen Daten) und Daten, die über SPHN (z.B. das Swiss Personalized Oncology Minimal Data Set) verfügbar sind. Der Benefit eines solchen Systems wäre gross und würde helfen, mehr Studien zu bedienen und den Patienten zu zeigen, wo es etwas gibt, das für sie hilfreich sein könnte.

Pharmafirmen haben oft nur kurze Zeit-Slots, um Studien zu platzieren. Manchmal müssen sie innerhalb von wenigen Wochen evaluieren, ob es Prüfzentren gibt und welche Prüfzentren welche Infrastruktur und welche Ressourcen haben. Der «Single Point of Contact» ist deshalb nicht nur für akademische Institutionen attraktiv, sondern vor allem auch für die Pharmaindustrie, da sie dann nicht mehr 20 Zentren angehen und bei mehreren Ethikkommissionen Eingaben machen muss, ohne zu wissen, ob am Schluss tatsächlich genug Teilnehmer:innen rekrutiert werden können.

6.2. Klinische Forschung ist als Standardtätigkeit von Ärzt:innen anzusehen.

Klinische Studien gehören zu einer qualitativ guten Weiterbildung und Versorgung. Die Betreuung von Patient:innen in klinischen Studien ist mindestens so gut wie in der Routine. Ärztinnen und Ärzte, die forschen, müssen das in der Regel immer zusätzlich machen neben ihrer Routinetätigkeit. Wenn Versorgungsqualität ein ernsthaftes Ziel ist, sollte die klinische Forschung zu einer ärztlichen Standardtätigkeit werden, zu einem Teil des «Continuums of Care». Was es also braucht, wäre «protected research time» für Ärztinnen und Ärzte als Standardtätigkeit in der Klinik. Selbstverständlich wäre der Anteil dieser Forschungstätigkeit zu quantifizieren, und es braucht einen politischen Konsens, wie viel der Arbeitszeit das ausmachen soll.

6.3. Die Patient:innen sind darüber aufzuklären, dass die Teilnahme an Forschungsprojekten ein Privileg ist.

Weltweit sind nur ca. 5% der Krebs-Patient:innen in klinische Studien eingeschlossen. Aus einer wissenschaftlichen Perspektive ist das bedauerlich: Warum sollte man auf 95% der potenziellen Daten einfach verzichten? Um den Anteil zu erhöhen, wäre es wichtig, dass die Teilnahme an einer Studie als etwas Gutes wahrgenommen wird. Forschung wird gemacht, damit es den Patient:innen besser geht oder dass es zukünftigen Patient:innen besser geht. Der aktuelle Therapiestandard sollte nur als momentaner Stand des Irrtums betrachtet werden – er ist zwar gesichertes, aber sehr beschränktes Wissen. Um diesem Punkt noch mehr Gewicht zu verleihen, wäre es wichtig, dass Patient:innen bei der Planung von Forschungsprojekten stärker einbezogen werden. Es ist auch wichtig, dass man sieht, Forschung ist etwas, das alle vorwärtsbringt. Dazu braucht es neue Plattformen für klinische Studien. Die bisherigen sind nicht zugänglich genug, sind nicht aktuell genug und sind nicht verständlich genug. Ziel müsste sein, dass man als Patientin oder Patient dort tatsächlich auch etwas findet, dass man versteht und womit man etwas anfangen kann.

In diesem Zusammenhang zu prüfen wäre auch das Konzept von dezentralisierten klinischen Versuchen. Dies würde bedeuten, dass bei geeigneten Fragestellungen die Studiendurchführung von den Spitälern weg zu den Studienteilnehmenden nach Hause verlagert würde. Denkbar wäre z.B. ein mobiles Forschungsteam, das im Rahmen eines klinischen Versuchs in der ganzen Schweiz unterwegs wäre.

Workshop 7: Krebsforschung bei Kindern

Leitung: Prof. Dr. med. Katrin Scheinemann, M.Sc., Ärztliche Leitung Zentrum für Hämatologie / Onkologie OKS, Präsidentin der SPOG und; Isabelle Lamontagne-Müller, Direktorin, SPOG

Wo liegen die Herausforderungen und Probleme?

Mehr als vier von fünf Kindern und Jugendlichen mit einer Krebserkrankung werden heute erfolgreich behandelt und von ihrem Krebs geheilt. Auch wenn sich die Überlebenschancen dank medizinischer Fortschritte verbessert haben, stirbt immer noch fast jedes fünfte Kind an Krebs. Da Kinder noch wachsen und sich entwickeln, reagieren sie besonders empfindlich auf Therapien. Aus diesem Grund leiden viele ehemalige Kinderkrebs-Patient:innen unter Spätschäden der Krebsbehandlung. Beispiele dafür sind Wachstumsstörungen, Unfruchtbarkeit, Lernschwierigkeiten oder ein erhöhtes Risiko für eine weitere Krebskrankheit.

Kinder und Jugendliche erkranken immer an anderen Krebsarten als Erwachsene; sie benötigen deshalb eine speziell auf ihre Bedürfnisse zugeschnittene Forschung. Viele Erfolge in der Krebsforschung werden bei der Behandlung von Erwachsenenkrebs erreicht. Aufgrund der unterschiedlichen biologischen Eigenschaften von Krebs bei Kindern und Jugendlichen braucht es für sie eine eigene Diagnostik und neue Medikamente.

Die Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe (SPOG) betreibt seit 1976 klinische Krebsforschung in der pädiatrischen Onkologie mit dem Ziel, die Therapie und die Lebensqualität von krebskranken Kindern und Jugendlichen zu verbessern. Die SPOG ist ein national tätiger, unabhängiger Verein mit Sitz in Bern. Mitglieder sind neun Schweizer Kinderkliniken, die eine eigene Abteilung für pädiatrische Onkologie haben. Da kindliche Krebserkrankungen selten sind, ist Forschung im Bereich Kinderkrebs nur im Rahmen internationaler Kooperationen möglich. Aktuell beteiligt sich die SPOG an über 30 klinischen Studien und Registern, in die rund 150-180 junge Patientinnen und Patienten aus der Schweiz im Laufe des Jahres 2023 neu aufgenommen werden können.

Handlungsempfehlungen

7.1. Im Nationalen Krebsplan braucht es ein eigenes Kapitel zu Krebs bei Kindern und Jugendlichen.

Kinderonkologie bedeutet sehr kleine Zahlen, konkret weniger als 400 Neuerkrankungen pro Jahr in der Schweiz. Das heisst, die Forschung geht nur international. Es handelt sich um sehr junge Patient:innen; der grösste Teil der Patient:innen ist jünger als 10 Jahre.

Grundsätzlich ist das Überleben sehr gut: mehr als 4 von 5 der betroffenen Kinder sind Langzeitüberlebende. Allerdings gibt es auch Spätfolgen, die zum Teil Jahrzehnte später

auftreten können. Aus diesem Grund lautet die erste Empfehlung, dass die Kinder in einem nationalen Krebsplan ein eigenes Kapitel brauchen.

7.2. Die SPOG als Infrastruktur ist zu erhalten.

Seit über 40 Jahren wurde mit der SPOG eine Infrastruktur aufgebaut, die die Schweiz hervorragend positioniert im internationalen Kontext, was die Eröffnung von klinischen Studien angeht: Das ist *ein* «Point of Entry», *ein* «Sponsor Representative», *eine* Lead-Ethikkommission und *einer*, der die ganzen Verträge macht, was es sehr effizient und auch Kosten sparend macht. Daran sollte man festhalten und es weiterentwickeln und ausbauen. Die Kinder und Jugendlichen, die keine guten Aussichten haben, weil sie entweder Höchstisiko-Patienten sind oder weil sie therapieresistent sind, benötigen ebenfalls Zugang zu den neuen Therapien, sei das «Targeted Therapy» oder Immuntherapie. Das lässt sich nicht einfach herunterbrechen von den Forschungsergebnissen bei den Erwachsenen. Es braucht da eigene Entwicklungen und den Zugang dazu. Dies ist mit zwei ITCC (Innovative therapies for children with cancer) Zentren in der Schweiz (Zürich und Lausanne) ebenfalls gegeben und sollte erhalten bleiben und gefördert werden.

Die Finanzierung der SPOG ist allerdings anspruchsvoll. Wegen der geringen Zahlen und weil es Kinder und Jugendliche sind, ist die SPOG für die Pharmaindustrie wenig interessant. Das heisst, die SPOG muss sich zu einem namhaften Teil über Stiftungen finanzieren und fürs Fundraising entsprechend Aufwand betreiben. Es wäre deshalb wünschenswert, dass der Bund seinen Beitrag substanziell erhöht.

7.3. Es braucht Forschung zu den Spätfolgen einer Krebstherapie im Kindes- und Jugendalter.

Was in der pädiatrischen Onkologie bezüglich Forschungsschwerpunkt besonders relevant ist, sind die Spätfolgen. Das Ziel neuer Therapien sollte sein, genauso gute bzw. bessere Heilungschancen, aber weniger Spätfolgen zu haben. Das ist allerdings etwas, was die Forschung auch langwierig macht. Das heisst, die Forschung geht nicht nur über 5 oder 10 Jahre, sondern über 40 bis 50 Jahre. Nur so lässt sich feststellen, wie diese Kinder überlebt haben, ob sie junge Erwachsene und ältere Erwachsene geworden sind, mit all den Möglichkeiten, aber auch Einschränkungen, die sie haben, und ob bzw. welche Spätfolgen sie im Alter bekommen haben.

Workshop 8:

Versorgungsforschung und Epidemiologische Forschung

Leitung: Dr. med. Katharina Staehelin, MD MPH, Direktorin NKRS und NICER; Dr. med. Dominik Menges, MD PhD MPH, Institut für Epidemiologie, Biostatistik und Prävention, Universität Zürich

Wo liegen die Herausforderungen und Probleme?

Versorgungsforschung (engl. health services research) untersucht, wie Menschen einen optimalen Zugang zu adäquater medizinischer Versorgung erhalten, wie man diese Versorgung möglichst effizient gestaltet und welchen Effekt sie letztlich auf die Patient:innen hat. Versorgungsforschung schlägt so die Brücke zwischen den Ergebnissen klinischer Forschung und täglicher Praxis und zielt darauf ab, solche «evidence-performance-gaps»

auch unter Berücksichtigung ökonomischer Aspekte zu minimieren. International ist die Versorgungsforschung ein prosperierendes Forschungsbiet, welches sich neben der Grundlagenforschung und der klinischen Forschung in vielen Ländern als dritte Säule der medizinischen Forschung etabliert hat – dies nicht zuletzt deshalb, weil ihre Ergebnisse für gesundheitspolitische Weichenstellungen unabdingbar sind.

Die epidemiologische Forschung untersucht Daten aus verschiedenen Bevölkerungsgruppen, um Aufschlüsse über Erkrankungen und Gesundheit zu gewinnen. Wichtige Aufgaben der epidemiologischen Krebsforschung sind das Monitoring von Krebserkrankungen sowie die Suche nach Krebsauslösern und nach Möglichkeiten der Krebsvorbeugung: Wie entwickelt sich die Häufigkeit von verschiedenen Krebsarten und deren Sterblichkeit? Was macht den einen Menschen krank, was hält den anderen gesund? Welchen Nutzen haben ein bestimmter Lebensstil oder präventive Massnahmen wie Krebscreening? Um diese Fragen zu klären, gewinnen Wissenschaftler wichtige Einblicke basierend auf grossen Datenmengen aus Routineerhebungen wie beispielsweise Krebsregistern, Falldaten aus Spitälern oder Praxen und nationalen Gesundheitsbefragungen sowie aus spezifischen Studien.

In der Schweiz ist es schwierig, mit solchen Daten zielgerichtet Forschung zu betreiben. Sowohl in der epidemiologischen Forschung als auch in der Versorgungsforschung gibt es aus Sicht der Forschenden unnötige Hürden bezüglich Datennutzung, Datenschutz und Datenverknüpfung (engl. data linkage), welche eine effiziente Nutzung der bestehenden Daten erschweren. Einerseits fehlt es an einem Überblick über die bereits vorhandenen Datenquellen und den darin enthaltenen Daten sowie der Möglichkeiten zu deren Nutzung. Dazu sind zur Datennutzung unter Berücksichtigung der ethischen, legalen und datenschutzrechtlichen Bestimmungen meist verschiedene Datennutzungsvereinbarungen mit den verschiedenen Dateninhabern notwendig, was Unsicherheiten und einen erheblichen Zeitaufwand mit sich bringen kann. Zudem können solche Daten nur dann zu fundierten wissenschaftlichen Erkenntnissen beitragen, wenn sie in hoher Qualität und strukturierten Formaten vorliegen. Zudem ist für viele Forschungsprojekte eine Datenverknüpfung notwendig, was zusätzliche Schwierigkeiten bezüglich Datenschutz und Datenverarbeitung mit sich bringt, da dies idealerweise basierend auf einem eindeutigen Patientenidentifikator geschehen muss. Eine solche Nutzung von Daten bedingt auch, dass die Schweizer Bevölkerung den Nutzen solcher Forschung sieht und der Wissenschaft das entsprechende Vertrauen entgegenbringt.

Handlungsempfehlungen

8.1. Die Nutzung von Daten ist zu erleichtern.

In der Schweiz ist es schwierig, Zugang zu Daten zu bekommen, diese Daten zu verbinden und mit bereits vorhandenen Daten zu arbeiten. Um diese Situation zu verbessern, wäre es erstens hilfreich, einen Überblick über die vorhandenen Datenquellen, die darin enthaltenen Daten sowie die Nutzungsmöglichkeiten und Nutzungsbedingungen zu haben. Da es vielen Forschenden an einem solchen Überblick fehlt, könnte dies zu einer besseren Nutzung der erhobenen Daten beitragen. Zweitens wäre es hilfreich, standardisierte Verträge für die Datennutzung und wissenschaftliche Kollaborationen zu haben, wodurch die Datennutzung erleichtert und Ineffizienzen für die Forschenden vermindert werden könnten. Solche standardisierten Verträge könnten auch als Modellvorlagen zur Sicherstellung aller ethischen, legalen und datenschutzrechtlichen Bestimmungen für komplexe Projekte dienen.

Ebenso braucht es klare, einfachere Wege, um Zugang zu verschiedenen Datenquellen zu erhalten und verschiedene Daten zu verknüpfen.

Eine denkbare Lösung wäre die Einrichtung eines nationalen Koordinationszentrums, wie es auch der Schlussbericht des Nationalen Forschungsprogramms 74 «Smarter Health Care» vorschlägt. Ein solches Zentrum könnte als primäre Anlaufstelle dienen, wohin sich die Forschenden mit einem Projektvorschlag wenden könnten. Das Zentrum könnte die Forschenden zu ihrem Projekt beraten und die nötigen Kontakte mit den Dateninhabern sowie den Datenzugriff bzw. Datenaustausch koordinieren. Dazu könnte es aufgrund standardisierter Vorlagen die Verträge vorbereiten, welche alle relevanten ethischen, rechtlichen und datenschutzrechtlichen Anforderungen berücksichtigen. Im Idealfall könnte ein solches Zentrum als unabhängige Organisation auch die Datenverknüpfung vornehmen und den Forschenden einen verknüpften, anonymisierten Datensatz bereitstellen; aktuell ist dafür das Bundesamt für Statistik zuständig.

8.2. Es braucht Investitionen in die strukturierte Datenerhebung

Für eine effiziente Nutzung von Daten müssen diese in strukturierter und hoher Qualität vorliegen. Deshalb sind Investitionen in eine strukturierte Datenerhebung nötig. Es braucht Daten, die nach nationalen und internationalen Standards strukturiert und interoperabel sind und auch Datenverknüpfungen erlauben. So können sie für verschiedene Forschungsbereiche und internationale Kollaborationen genutzt werden. Nationale Standards sollten auf der Basis bereits bestehender internationaler Standards entwickelt werden. Ein Fokus sollte auch auf den klinischen Informationssystemen bzw. elektronischen Patientendossiers sowie der Incentivierung des Gesundheitspersonals liegen, welches mit der Datenerhebung und Dateneingabe betraut ist, um eine adäquate Datenqualität zu gewährleisten.

8.3. Es braucht einen eindeutigen Patientenidentifikator (Unique Patient Identifier).

Die Verknüpfung von Daten ist gerade in einem fragmentierten Gesundheitssystem wie der Schweiz für eine aussagekräftige Forschung unabdingbar. Aktuell ist eine solche Datenverknüpfung für die Forschenden schwierig, da es keinen eindeutigen Patientenidentifikator (engl. Unique Patient Identifier) mit entsprechender rechtlicher Grundlage gibt. Mit der Schaffung eines solchen eindeutigen Patientenidentifikators könnten die epidemiologische Forschung und die Versorgungsforschung in der Schweiz wesentlich vereinfacht werden.

Erfreulicherweise wurde dieses Anliegen von der Politik bereits aufgenommen. Nationalrat Silberschmidt hat Ende 2021 eine Motion eingereicht, die vom Bundesrat verlangt, «alle betroffenen Gesetze dahingehend anzupassen, dass ein eindeutiger digitaler Patienten-Identifikator ("Master-Patienten-Nummer") erstellt und von allen Partnern im Gesundheitswesen in der Kommunikation eingesetzt werden kann (Leistungserbringer, Versicherungen, etc.)». Sowohl der Nationalrat als auch der Ständerat haben die Motion gutgeheissen. Es wird jetzt darum gehen, den Gesetzgebungsprozess sorgfältig zu begleiten.

8.4. Die Bevölkerung ist über die Vorteile der epidemiologischen Forschung und der Versorgungsforschung zu informieren.

Die Bevölkerung sollte über die Vorteile der epidemiologischen Forschung und der Versorgungsforschung informiert werden. Mit einer guten Kommunikation ist das Verständnis der Patient:innen für die Forschung und das Vertrauen in die Wissenschaft zu stärken. Zum Beispiel könnte man auf einer Plattform Forschungsergebnisse in einer verständlichen Sprache veröffentlichen, als Feedback für die Patient:innen, damit sie von den Daten profitieren können. Dies könnte dazu beitragen, die Hürden für die Bereitstellung der Daten zu verringern.

Fazit

Es war selbstverständlich nicht der Anspruch des halbtägigen Oncosuisse-Netzwerkanlasses vom 18. September 2023, im Rahmen von acht Kurz-Workshops Lösungen für Probleme zu finden, die bereits seit vielen Jahren bestehen und bekannt sind. Wichtig hingegen war der Einbezug von bzw. die Diskussion mit und unter den Stakeholdern; diese sind es, die allfällige Verbesserungsmassnahmen mittragen und umsetzen müssen. Dieses Ziel wurde mit einer Teilnehmenden-Zahl von knapp 100 auf jeden Fall erreicht.

Die Workshops hatten die Aufgabe, zu dem in ihrem Titel bezeichneten Bereich drei Handlungsempfehlungen zu formulieren; diese Vorgabe wurde allerdings nicht in allen Workshops erfüllt bzw. teilweise übertroffen. Insgesamt wurden in den acht Workshops die folgenden 23 Handlungsempfehlungen formuliert:

Workshop 1:

Forschungsfinanzierung

- 1.1. Die Forschungsfinanzierung ist auf der Basis eines Nationalen Krebsplanes zu priorisieren.
- 1.2. Mittels Public-Private-Funding ist ein Fördertopf zur Unterstützung von klinischer Krebsforschung zu öffnen.

Workshop 2:

Daten als Forschungsgrundlage

- 2.1. Die Daten sind strukturiert und standardisiert zu erfassen.
- 2.2. Es braucht Anreize für jene, die für die Dateneingabe verantwortlich sind.

Workshop 3:

Rechtliche Grundlagen

- 3.1. Die gesetzlichen Regelungen für die Weiterverwendung von Daten zu Forschungszwecken sind zu vereinfachen
- 3.2. Es braucht einheitliche Regeln für den Aufbau und das Führen von Registern
- 3.3. Es braucht eine Diskussion darüber, ob in der Forschung Autonomie oder Solidarität als Grundprinzip gelten soll.

Workshop 4:
Wissenstransfer

- 4.1. Die Implementierung von Forschungsergebnissen in die Versorgung erfordert einen strukturierten Prozess
- 4.2. Es braucht mehr robuste Evidenz aus der klinischen Forschung und mehr Daten, wie eine erfolgreiche Implementierung stattfinden kann.
- 4.3. Leistungsanbieter werden zu lernenden Organisationen.

Workshop 5:
Supportive Care in Cancer

- 5.1. Es braucht ein besseres Verständnis davon, was Krebspatient:innen in der Schweiz erleben.
- 5.2. Es braucht in der Schweiz eine Vereinigung für Supportive Care bei Krebs.
- 5.3. Die Forschung im Bereich der Supportive Care ist zu intensivieren.

Workshop 6:
Klinische Krebsforschung

- 6.1. Für onkologische Studien in der Schweiz braucht es einen «Single Point of Contact».
- 6.2. Klinische Forschung ist als Standardtätigkeit von Ärzt:innen anzusehen.
- 6.3. Die Patient:innen sind darüber aufzuklären, dass die Teilnahme an Forschungsprojekten ein Privileg ist.

Workshop 7:
Krebsforschung bei Kindern

- 7.1. Im Nationalen Krebsplan braucht es ein eigenes Kapitel zu Krebs bei Kindern und Jugendlichen.
- 7.2. Die SPOG als Infrastruktur ist zu erhalten.
- 7.3. Es braucht Forschung zu den Spätfolgen einer Krebstherapie im Kindes- und Jugendalter.

Workshop 8:
Versorgungsforschung und Epidemiologische Forschung

- 8.1. Die Nutzung von Daten ist zu erleichtern.
- 8.2. Es braucht Investitionen in die strukturierte Datenerhebung
- 8.3. Es braucht einen eindeutigen Patientenidentifikator (Unique Patient Identifier).
- 8.4. Die Bevölkerung ist über die Vorteile der epidemiologischen Forschung und der Versorgungsforschung zu informieren.

Bei der Analyse dieser 23 Handlungsempfehlungen schälen sich fünf übergeordnete Empfehlungen heraus, die die wesentlichen Probleme im Bereich «Forschung» adressieren. Diese Empfehlungen werden nachstehend näher ausgeführt.

Für eine qualitativ hochstehende Datenerfassung braucht es sowohl klare Vorgaben als auch überzeugende Anreize.

Bereits die Themenplattform «Daten & Register» hat festgestellt, dass das Schweizer Gesundheitssystem bei der Digitalisierung einen massiven Rückstand hat. Medizinische Daten sind verstreut bei allen Akteuren und in unterschiedlicher Qualität vorhanden, jedoch selten elektronisch untereinander oder zwischen verschiedenen Partnern austauschbar. Dateneingabe und Datenerfassung sind a) zu stark fragmentiert b) unvollständig und c) fehlt es an verbindlichen Standards für definierte Minimalsets und Codierungen und an Metadaten (also Informationen über die Daten an sich: wie, unter welchen Umständen und wann wurden sie erhoben).

Dieser Befund trifft auch auf die Onkologie zu. Die erhobenen Daten sind oft nicht für weitere Zwecke, d.h. namentlich Forschung, zugänglich; zudem müssen sie in mühsamer Handarbeit an weitere Stellen, z.B. Krebsregister, weitergeleitet werden.

Der Handlungsbedarf ist grundsätzlich schon lange erkannt; bereits das Nationale Krebsprogramm 2005-2010 hat Verbesserungen vorgeschlagen. Offensichtlich sind Änderungen aber auch immer daran gescheitert, dass einerseits unklar war, wer die Vorgaben machen sollte, und dass andererseits die für die Datenerfassung Verantwortlichen im geänderten Vorgehen keinen Mehrwert sahen bzw. keine Anreize dafür erhielten.

Aktuell scheint es ein «window of opportunity» für die schon längst fälligen Verbesserungen zu geben. Auf politischer Ebene gibt es das Programm «DigiSanté», von dem substantielle Anpassungen erwartet werden. Und auch der Schlussbericht des Nationalen Forschungsprogramms 74 «Smarter Health Care» empfiehlt, die Prozesse und Outcomes im Versorgungssystem besser zu messen und in standardisierten Daten festzuhalten.

Wie jeder Systemwechsel ist auch dieser mit Aufwand verbunden. Es ist deshalb klar, dass er nicht auf freiwilliger Basis geschehen wird und es klare Vorgaben braucht. Ebenso klar ist aber auch, dass eine reine Befehlsausgabe scheitern würde und dass es zusätzlich Investitionen, Strukturen und Anreizsysteme braucht. Die vier Handlungsempfehlungen machen dazu konkrete Vorschläge.

- Die Daten sind strukturiert und standardisiert zu erfassen. (2.1.)
- Es braucht Anreize für jene, die für die Dateneingabe verantwortlich sind. (2.2.)
- Die Nutzung von Daten ist zu erleichtern. (8.1.)
- Es braucht Investitionen in die strukturierte Datenerhebung. (8.2.)

Im Hinblick auf die bestmögliche Behandlung und Betreuung von Krebs-Patient:innen sind unterschiedliche Arten von Forschung notwendig, die alle adäquat finanziert werden sollten.

Zwar ist der Stellenwert von Forschung für die Entwicklung neuer Therapien anerkannt. Dies gilt nicht in gleichem Masse für die Forschung in weiteren Bereichen wie Implementierung, Versorgungspraxis oder Supportive Care. Ein Nationaler Krebsplan könnte deshalb Forschungsschwerpunkte definieren, die eine bestimmte Zeit lang besonders zu fördern wären.

Auch bei der klinischen Forschung besteht noch Verbesserungspotential. Dazu gehört, dass sie im ärztlichen Alltag häufig noch als «nice to have» und nicht als «need to have» angesehen wird; Ziel müsste sein, dass Forschung als Teil der ärztlichen Routinetätigkeit angesehen wird. Die Durchführung von klinischen Versuchen in der Schweiz könnte ebenfalls vereinfacht werden, wenn es einen «Single Point of Contact» gäbe.

Die Krebsforschung wird zwar aus verschiedenen, sowohl staatlichen als auch privaten Fördertöpfen finanziell unterstützt. Dennoch sind – eventuell mit Ausnahme der Grundlagenforschung – alle Forschungsarten damit konfrontiert, dass sie immer wieder von neuem auf Geldsuche gehen müssen und diese aufwändig ist. Wünschenswert wäre ein Fördertopf für akademische Krebsforschung, der von staatlichen Stellen und privaten Institutionen (neben Stiftungen auch Pharmafirmen und Krankenversicherungen) gemeinsam geüffnet würde.

Mit dem Ziel, dank Forschung mehr Evidenz für gute Entscheidungsgrundlagen zu schaffen, wurden die folgenden zehn Handlungsempfehlungen formuliert:

- Die Forschungsfinanzierung ist auf der Basis eines Nationalen Krebsplanes zu priorisieren. (1.1.)
- Mittels Public-Private-Funding ist ein Fördertopf zur Unterstützung von klinischer Krebsforschung zu äufnen. (1.2.)
- Die Implementierung von Forschungsergebnissen in die Versorgung erfordert einen strukturierten Prozess. (4.1.)
- Es braucht mehr robuste Evidenz aus der klinischen Forschung und mehr Daten, wie eine erfolgreiche Implementierung stattfinden kann. (4.2.)
- Leistungsanbieter werden zu lernenden Organisationen. (4.3.)
- Es braucht ein besseres Verständnis davon, was Krebspatient:innen in der Schweiz erleben. (5.1.)
- Es braucht in der Schweiz eine Vereinigung für Supportive Care bei Krebs. (5.2.)
- Die Forschung im Bereich der Supportive Care ist zu intensivieren. (5.3.)
- Für onkologische Studien in der Schweiz braucht es einen «Single Point of Contact». (6.1.)
- Klinische Forschung ist als Standardtätigkeit von Ärzt:innen anzusehen. (6.2.)

Die Rahmenbedingungen für Forschung und Datennutzung sind so weit als nötig und möglich zu vereinfachen.

Die Rahmenbedingungen für Forschung und Datennutzung sind teilweise unnötig restriktiv bzw. kompliziert, teilweise aber auch zu wenig klar. Am Netzwerkanlass gab es einen Konsens, dass Forschung mit Gesundheitsdaten einfacher werden muss. Dazu trägt sicher die angestrebte höhere Standardisierung der Daten bei (siehe weiter oben). Gleichzeitig braucht es aber auch vereinfachte Rahmenbedingungen im Bereich der Ethik und der Datenschutzbestimmungen. Diesem Ziel dienen die folgenden drei Handlungsempfehlungen:

- Die gesetzlichen Regelungen für die Weiterverwendung von Daten zu Forschungszwecken sind zu vereinfachen. (3.1.)
- Es braucht einheitliche Regeln für den Aufbau und das Führen von Registern. (3.2.)
- Es braucht einen eindeutigen Patientenidentifikator (Unique Patient Identifier). (8.3.)

Es ist sicherzustellen, dass alle Subgruppen von Krebs-Patient:innen von neuen Forschungserkenntnissen profitieren können.

Bei bestimmten Subgruppen der Krebs-Patient:innen besteht die Gefahr, dass ihnen aufgrund ihrer geringen Zahl (z.B. Kinder) oder aufgrund des langen Beobachtungszeitraums (z.B. Survivors) nicht die notwendige Forschungsunterstützung zukommen. Um dieser Gefahr zu begegnen, wurden die folgenden drei Handlungsempfehlungen formuliert.

- Im Nationalen Krebsplan braucht es ein eigenes Kapitel zu Krebs bei Kindern und Jugendlichen. (7.1.)
- Die SPOG als Infrastruktur ist zu erhalten. (7.2.)
- Es braucht Forschung zu den Spätfolgen einer Krebstherapie im Kindes- und Jugendalter. (7.3.)

Die breite Bevölkerung ist in geeigneter Form darüber zu informieren, dass und wie sie von Forschung und Datennutzung profitieren kann.

Die Teilnehmenden des Netzwerkanlasses waren sich einig, dass das Bewusstsein in der Bevölkerung für den Nutzen von Gesundheitsdaten zu stärken sei. Gesundheitsdaten können wertvolle Hinweise geben, die zur Verbesserung der Behandlungsqualität und der Gesundheit der Bevölkerung beitragen können. Diese Tatsache soll einerseits die Patient:innen motivieren, ihre Gesundheitsdaten aus altruistischen Überlegungen für Forschung freizugeben, und soll andererseits im politischen Diskurs verstärkt die positiven Aspekte der Datennutzung beleuchten (im Kontrast zu den Ängsten bezüglich Privatsphäre)

Diesem Ziel dienen die folgenden drei Handlungsempfehlungen:

- Es braucht eine Diskussion darüber, ob in der Forschung Autonomie oder Solidarität als Grundprinzip gelten soll. (3.3.)
- Die Patient:innen sind darüber aufzuklären, dass die Teilnahme an Forschungsprojekten ein Privileg ist. (6.3.)
- Die Bevölkerung ist über die Vorteile der epidemiologischen Forschung und der Versorgungsforschung zu informieren. (8.4.)

Anhang

Anhang 1:
 Programm des Netzwerkanlasses vom 18. September 2023 in Bern

11.30– 13.00 Uhr	Netzwerk-Lunch	Stehlunch mit Projektpräsentationen:	Eventsaal
	11.45–12.00 Uhr Sprache: DE	Begrüssung und Kurzvorstellung Oncosuisse und Oncosuisse Forum. Ziele und Ablauf Netzwerkanlass	
	12.00–12.20 Uhr Sprache: DE	Rechtliche Grundlagen für die Forschung Teil 1: Weiterverwendung bestehender Daten zu Forschungszwecken, <i>Dr. pharm. Salome von Greyerz, BAG</i> Teil 2: Klinische Versuche, <i>Swissmedic</i>	
	12.20–12.30 Uhr Sprache: EN	Personalized, data-based cancer treatment today and tomorrow <i>Prof. Dr. med. Dr. phil. Andreas Wicki, Stv. Klinikdirektor Klinik für Medizinische Onkologie und Hämatologie USZ, Prof. für Onkologie UZH</i>	
	12.30–12.40 Uhr Sprache: EN	Evaluation of the appropriateness of tumor marker requests. An analysis of healthcare claims data. <i>Dr. med. Sabrina Stollberg, Gesundheitswissenschaften, Helsana Versicherungen AG</i>	
	12.40–12.50 Uhr Sprache: EN	With SMILe through the stem cell transplantation: preliminary results of a hybrid effectiveness-implementation RCT to evaluate an eHealth-facilitated Integrated Care Model <i>Dr. Sabine Valenta, RN, PhD, Pflegewissenschaft, Uni Basel, Praxisentwicklung & Forschung, USB</i>	
13.00– 14.00 Uhr	Workshop-Teil 1	Übergreifende Themen: siehe Seiten 2–3	Workshop-Räume
14.15– 15.15 Uhr	Workshop-Teil 2	Spezifische Themen: siehe Seiten 3–4	Workshop-Räume
15.15– 15.45 Uhr	Kaffeepause		Foyer
15.45– 17.00 Uhr	Präsentation & Diskussion Workshop-Ergebnisse	Vorstellung durch die Workshop-Moderator:innen, Input durch alle Teilnehmenden	Eventsaal
17.00– 18.00 Uhr	Apero	Apero zum Vertiefen und Netzwerken	Foyer