



## Newsletter Dezember 2023 «SWISS NETWORK for DIGITAL MEDICAL REGULATION»

### Highlights aus der Jahresversammlung 2023 vom 20.11.2023

Vor einem Gremium von 25 Personen (Mitglieder, Beobachter und Gäste) stellte Prof. Jörg Goldhahn, Präsident «Swiss Network for Digital Medical Regulation» den **Jahresbericht 2023** vor:

- Am 6. Dezember 2022 fand die Gründungsversammlung unseres Vereins «Swiss Network for Digital Medical Regulation» an der ETH Zürich statt. Der Verein ist damit rechtsgültig als juristische Person gegründet und handlungsfähig. Vorstand, Beirat und Geschäftsführung sind operabel.
- Der Verein ist ein unabhängiges Netzwerk mit Schwerpunkt Wissenschaft und Forschung auf dem Gebiet der digitalen Transformation für die medizinische und medizintechnische Regulation in der Schweiz mit dem Ziel, die Digitalisierung in diesem Sektor breiter zu propagieren und die Öffentlichkeit zu sensibilisieren.
- Ende 2023 zählt der Verein 8 Mitglieder und 4 Beobachter, mit weiteren potentiellen Mitgliedern aus unserem breiten Netzwerk sind wir in Kontakt für einen Beitritt.
- Um für unsere Anliegen genügend Schlagkraft zu haben, wollen wir noch mehr Mitglieder aus Akademia und öffentlich-rechtlichen Institutionen gewinnen, vor allem auch aus der West- und Südschweiz.
- Der Erfolg der Veranstaltung zu «Software as Medizin Device», die wir mit FMH, Swiss Med Tech, IG E-Health, der Allianz für Digitale Transformation im Gesundheitswesen und pharmaSuisse beflügelt uns, weitere grundlegende Events zur Digitalen Transformation in diesem Bereich für 2024 zu planen und gemeinsam mit unsern Partnerorganisationen durchzuführen.
- Für einen Projekteinstieg im Bereich Digitale Regulationsideen und deren Instrumente war es allerdings noch zu früh, wie unsere beiden Pilotprojekte gezeigt haben. Vorher müssen wir in den interessierten Institutionen wie Innosuisse, NSF etc. noch mehr Ueberzeugungsarbeit darüber leisten, dass diese Aktivitäten für die Schweizer Forschungsszene wichtig sind. Dazu muss unser Verein noch eine breitere Basis in der Schweizer Regulationsforschung aufbauen.
- Unsere Ziele für 2024 fokussieren auf einen weiteren Aufbau unseres Mitgliederstamms primär aus dem Kreis der Schweizer Universitäten und Fachhochschule, auf die Errichtung eines User Boards für Forschung, Startups, Regulations-fokussierten Institutionen und der MedTech Industrie und mit gezielten Fokus-Events die Notwendigkeit einer digitalen Regulation an das Fachpublikum und an die institutionellen und politischen Entscheidungsträger heranbringen.

Die **Wahlen** ergaben ein einstimmiges Votum für die Vorstands- und Beiratsmitglieder und dem Vorstand wurde ebenso einstimmig Décharge erteilt.

**Die Diskussion neuer Vorschläge zu strategischen Aspekten des Netzwerkes** fokussierte auf folgende Themen:

- Unser Verein «Swiss Network for Digital Medical Regulation» differenziert sich von anderen Netzwerken durch ihr geballtes Forschungswissen im Bereich Regulation und seiner Digitalisierung.
- Unser Verein muss in der Öffentlichkeit präsent sein. Daher ist es wichtig, dass wir spannende Themen anstossen und diese an unsere Mitglieder heranbringen und deren Inputs über den Nutzen einer Regulationsforschung dann für die interessierte Öffentlichkeit und involvierte Fachstellen zusammenfassen. Dazu soll auch das neue User Board dienen, das 2024 zum ersten Mal tagen wird.
- Eine Umfrage an alle Mitglieder, Beobachter und Gäste ist geplant: «Was sind wichtige Kernthemen, die unser Network im 2024 bearbeiten soll?».
- Ein Fokus-Event 2024 zu diesen Kernthemen ist ebenfalls für 2024 vorgesehen.

## Neues von unseren Mitgliedern und von unseren Partnern

	<p>Unser Vorstandsmitglied <b>Prof. Kerstin-Noelle Vokinger</b>, Professorin für Recht und Medizin an der Universität Zürich, hat am 30.11. in der Tagesschau von SRF über ihre Studie "<b>Development pipeline and geographic representation of trials for AI/ML-enabled medical devices (2010-2023)</b>" berichtet.</p> <p>(Link zur Sendung: <a href="https://www.srf.ch/news/schweiz/neue-studie-boom-mit-schlagseiten-ki-in-der-medizin">https://www.srf.ch/news/schweiz/neue-studie-boom-mit-schlagseiten-ki-in-der-medizin</a>)</p> <p>Die KI boomt in der Medizin. Diesen Boom hat Kerstin Noëlle Vokinger, untersucht. In einer Studie, die demnächst im renommierten New England Journal of Medicine erscheinen wird – und bereits online veröffentlicht ist – hat sie alle klinischen Studien weltweit, die seit 2010 publiziert wurden, zu KI-gestützten Medizinprodukten untersucht.</p> <p>Dabei stellt sie fest, dass fast die Hälfte aller Studien aus China stammt (45 Prozent) und dass fast alle Studien (97 Prozent) nur in einem einzigen Land durchgeführt werden.</p> <p>(Link zur Studie: <a href="https://onepub-media.nejmgroup-production.org/ai/media/b701ec2f-7057-461f-8b3f-b4d39a23e17f.pdf?">https://onepub-media.nejmgroup-production.org/ai/media/b701ec2f-7057-461f-8b3f-b4d39a23e17f.pdf?</a>)</p>
	<p>Unser Partner IG E-Health hat uns folgenden Input weitergeleitet:</p> <p><b>Gesundheitswesen: Bundesrat will mit DigiSanté die Digitalisierung beschleunigen</b></p> <p>Bern, 23.11.2023 - Die Digitalisierung im schweizerischen Gesundheitswesen soll beschleunigt werden. Damit werden die Effizienz des Gesundheitssystems, die Behandlungsqualität und die Patientensicherheit erhöht. Der Bundesrat hat dazu an seiner Sitzung vom 22.11.2023 das Programm zur Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen (DigiSanté) verabschiedet und die Botschaft über einen entsprechenden Verpflichtungskredit an das Parlament überwiesen.</p> <p>Die Schweiz verfügt im internationalen Vergleich über ein sehr gutes Gesundheitssystem. Bei der Digitalisierung besteht aber Nachholbedarf. Zwar arbeiten viele Akteure bereits weitgehend digital. Die unterschiedlichen Systeme und Prozesse sind aber zu wenig aufeinander abgestimmt und nicht interoperabel. Das heisst, Daten können heute nicht durchwegs nahtlos von einem System zum anderen übertragen werden. Dies führt dazu, dass Informationen mehrfach angegeben werden müssen, gleiche Tests und Untersuchungen mehrmals gemacht werden und Informationen nicht weiterverwendet werden können.</p> <p>Mit dem Programm zur Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen (DigiSanté) will der Bundesrat die Digitalisierung in den kommenden Jahren vorantreiben und die verschiedenen Akteure besser vernetzen. Es fördert in Zusammenarbeit mit den Beteiligten die Umsetzung des Gesundheitsdatenraums Schweiz, um Behandlungsqualität, Effizienz, Transparenz und Patientensicherheit zu verbessern sowie die Forschung zu stärken.</p> <p>DigiSanté wurde vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) gemeinsam mit dem Bundesamt für Statistik (BFS) erarbeitet. Es hat eine Laufzeit von zehn Jahren (2025 bis 2034), umfasst rund 50 Vorhaben und ist in vier Pakete unterteilt:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Voraussetzungen für die digitale Transformation</li><li>➤ Nationale Infrastruktur</li><li>➤ Behördenleistungen digitalisieren</li><li>➤ Sekundärnutzung für Planung, Steuerung und Forschung</li></ul>



Berner  
Fachhochschule

**Die Berner Fachhochschule/BFH gründet ein neues Institut «Patient-centered Digital Health» (aus der Medienmitteilung vom 1.11.2023)**

Die Berner Fachhochschule verstärkt sich im Bereich Medizininformatik und gründet ein Institut, das sich auf die patientenzentrierte digitale Gesundheit fokussiert. Dies mit dem Ziel, Lösungen zu entwickeln, die einen positiven Effekt auf das Schweizer Gesundheitswesen erzielen. So sollen Patient\*innen zum Beispiel beim Selbstmanagement und deKommunikation mit den Leistungserbringern unterstützt werden.

Das Institut wird geleitet von Kerstin Denecke und Serge Bignens, der bisher das Institut für Medizininformatik der Berner Fachhochschule geleitet hat. Das neue Institut unterscheidet sich durch den starken Fokus auf die Patient\*innen. Patientenzentriert bedeutet, dass Lösungen konzipiert und entwickelt werden, die darauf abzielen, Patient\*innen zu unterstützen. Dies zum Beispiel mit der Erhebung von sogenannten Patient-reported outcomes (PROMs), die für die verschiedenen Akteure einer Behandlungskette sowie in anonymisierter Form zum Qualitätsmonitoring unter Berücksichtigung der Patienteneinwilligung bereit gestellt werden. Gleichzeitig sollen Patient\*innen auch bei der Entwicklung involviert werden. Dies steigert die Qualität der Gesundheitsversorgung.

Denecke und Bignens freuen sich darauf, in Kooperationen mit Akteuren aus der Industrie, Forschung und Gesundheitsversorgung, Lösungen zu entwickeln. Dabei geht es ihnen vor allem darum, dass sichere digitale Lösungen zum Gesundheitsmanagement ihren Weg in die Praxis finden. Serge Bignens erläutert: «Mit der zunehmenden Nutzung von Gesundheitsdaten und deren Erhebung in digitalen Gesundheitslösungen ist der Schutz von Patientendaten von grösster Bedeutung.» Das Institut legt deshalb einen Schwerpunkt auf die Entwicklung sicherer Technologien.

Bereits heute laufen Forschungsprojekte mit einem starken patientenzentrierten Fokus. Im Projekt «Approches» wurde eine mobile Applikation für Patientenangehörige entwickelt; in einem weiteren Projekt «Open-PROMS» wird eine Pilotimplementierung zur Erhebung von Patient-reported Outcomes im Auftrag der Eidgenössische Qualitätskommission vorgenommen. Das «SERO» Projekt, gefördert von der Gesundheitsförderung Schweiz, konzentriert sich auf suizidgefährdete Menschen und deren Angehörige. Im gesamten Entwicklungsprozess wurden Betroffene mit ihren Bedürfnissen einbezogen. Für die sichere Datenspeicherung wird die Gesundheitsdatenbank MIDATA genutzt. Weitere Projekte werden in den nächsten Monaten folgen.