



## Positionspapier

# Künstliche Intelligenz in der Medizin – Zielvorstellungen für die verantwortliche Nutzung digitaler Zwillinge

### Herausgebendes Autorenteam:

Nikola Biller-Andorno, Markus Christen, Michael Krauthammer, Claudia Witt

### Einführung

Die Nutzung der Künstlichen Intelligenz (KI) in der Medizin wird in den nächsten Jahren die Möglichkeiten in Prävention, Diagnose und Therapie sowie die damit verbundenen Abläufe und Verantwortlichkeiten im Gesundheitswesen in einem grossen, derzeit noch schwer abschätzbaren Masse beeinflussen. Aus diesem Grund haben Expert:innen der Universität Zürich und weiterer Organisationen im «Strategy Lab» der Digital Society Initiative (DSI) sich der Frage angenommen, welche Zielvorstellungen und damit verknüpfte Empfehlungen zu einer verantwortlichen Nutzung von KI in der Medizin führen können.

Das mögliche Anwendungsspektrum von KI in der Medizin ist enorm breit. Um eine fokussierte Diskussion zu ermöglichen, wurde eine (derzeit) noch in der Zukunft liegende Form der Anwendung ausgewählt, an denen sich die Auswirkungen von KI in der Medizin beispielhaft zeigen lassen. Die hier vorgelegten Zielvorstellungen gehen davon aus, dass sich Kernfragen der zukünftigen Anwendung von KI in der Medizin am Begriff des «**digitalen Zwillings**» festmachen lassen können. Ein digitaler Zwilling ist eine Repräsentation eines Objekts aus der realen Welt in der digitalen Welt in einem Informationssystem. Das Funktionieren eines digitalen Zwillings ist grundsätzlich davon abhängig, dass zum einen genügend Daten über dieses Objekt vorhanden sind (die eventuell sogar kontinuierlich erfasst werden) und zum anderen Computermodelle existieren, die es mittels Methoden der Künstlichen Intelligenz erlauben, Eigenschaften oder Verhalten des repräsentierten Objekts zu beschreiben, vorherzusagen, zu beeinflussen, oder Dienste darüber anzubieten. Im

Dieses Positionspapier wurde in einem systematischen und partizipativen Prozess im Rahmen des «Strategy Lab Künstliche Intelligenz in der Medizin» der Digital Society Initiative erstellt. Der Prozess erstreckte sich von Anfang 2022 bis Mitte 2023 und umfasste unter anderem eine Umfrage unter Fachleuten der Medizin im Frühling 2022, zwei Workshops für die Entwicklung von Zukunfts-Szenarien im Juni und August 2022, ein Fokusgruppen-Workshop mit Vertreter:innen der Bevölkerung im September 2022, und ein Workshop explizit zur Entwicklung der Zielvorstellungen und Empfehlungen im November 2022. Die Zukunfts-Szenarien, Zielvorstellungen und Empfehlungen wurden in verschiedenen Veranstaltungen mit Stakeholdern (u.a. Gesundheitsfachpersonen und Bürger:innen) vorgestellt und diskutiert.

Teilnehmende des Workshops zur Entwicklung der Zielvorstellungen und Empfehlungen waren neben dem herausgebenden Autorenteam: *Matthias Baumgartner, Abraham Bernstein, Susanne Gedamke, Janna Hastings, Many Hendriks, Jeffrey David Iqbal, Christian Kauth, Lorena Kegel, Birgit Kleim, Viktor Kölzer, Tanja Krones, Titus Neupert, Verena Pfeiffer, Cristina Rossi, Luzia Rüdlinger, Reinhold Sojer, Bernd Stadlinger, Jade Sternberg, Reto Sutter, Viktor von Wyl und Andreas Wicki.*

Wir danken all diesen Personen für die Mitwirkung an diesem Prozess und ihre Anmerkungen bei der Erstellung der Empfehlungen; insbesondere Jeffrey David Iqbal für die operative Begleitung des Strategy Lab Prozesses und Florent Thouvenin für Feedback in rechtlicher Hinsicht.

Fall medizinischer Anwendungen würden dann Daten zu gesundheitlichen Funktionen gesammelt und Computermodelle eingesetzt, die etwa zentrale Lebensfunktionen des menschlichen Originals wie die Atmung, die

Kreislauffunktion oder die Verdauung nachbilden und durch Simulationen Voraussagen zukünftiger Gesundheitszustände erstellen können.

### Digitaler Zwilling als «Service»

Diese Zielvorstellungen nehmen an, dass digitale Zwillinge in der Zukunft zum Alltag gehören werden. Die Vorstellung, jede Person habe einen einzigen, fixen, immer dieser Person zugeordneten digitalen Zwilling ist aber eher unrealistisch. Stattdessen sollte der digitale Zwilling als eine Service-Leistung verstanden werden, die von unterschiedlichen Anbietern unter Nutzung verschiedener Daten und KI-Technologien angeboten wird – analog etwa zu heute gängigen Software-Abonnements. Entsprechend dürften Personen dereinst mehrere digitale Zwillinge haben, die unter Umständen auch miteinander kommunizieren könnten (bzw. Daten austauschen könnten). Nachfolgend ist deshalb von «Digitale-Zwilling-Service» (DZS) die Rede. Nicht alle DZS werden notwendigerweise gesundheitliche Aspekte betreffen, sie könnten auch für reine Unterhaltungszwecke (z.B. neue Formen von Computerspielen) eingesetzt werden. Manche DZS könnten auch im gesundheitsnahen Bereich angesiedelt sein und z.B. Themen wie Wellness, psychisches Wohlbefinden oder Spiritualität umfassen.

In diesem Dokument soll nur von DZS mit **gesundheitsbezogener Funktion** die Rede sein, d.h. mindestens eine der folgenden Leistungen erfüllen können:

- (1) Sie unterstützen eine medizinische **Diagnose** (z.B., indem sie die Identifikation von Parametern erlauben, die sich für die Diagnose einer möglicherweise entstehenden Krankheit eignen).
- (2) Sie unterstützen die **Prognose** einer Krankheit (z.B., indem sie den möglichen Verlauf einer Krankheit abgestimmt auf die individuellen Merkmale und die Umgebungsfaktoren einer Person vorhersagen).
- (3) Sie unterstützen die **Therapie** einer Krankheit (z.B., indem man mit einem digitalen Zwilling die mögliche Wirkung verschiedener Therapien bei einer Person simulieren kann).
- (4) Sie unterstützen die **Prävention** von Erkrankungen und erlauben die Identifizierung geeigneter Vorbeugemassnahmen (z.B. indem eine Person darauf aufmerksam gemacht wird, dass gewisse Verhaltensweisen ungesunde Folgen haben könnten).

### Wichtige Unterscheidungen

Im Weiteren soll der Ausdruck «**digitaler Zwilling der Person X**» nur für den Komplex «Daten von X» und «KI-Modell, das mit diesen Daten trainiert/aufdatiert wird» verwendet werden. Es muss also in technischer Hinsicht insbesondere folgendes unterschieden werden:

- A. In einer ersten Phase bei der Erstellung eines digitalen Zwillinges werden mutmasslich viele unpersonliche Grunddaten (rein statistische Grössen wie z.B. durchschnittliche Lebenserwartungen, Daten aus der biomedizinischen Grundlagenforschung oder «vortrainierte» *deep-learning*-Modelle) eingesetzt werden, um damit eine Art «Grundmodell» einer bestimmten Funktion des digitalen Zwillinges zu erstellen (beispielsweise: Modell der Herz-Kreislauffunktion). Wir bezeichnen diese Daten des Grundmodells als  $D_G$ . Dieses Grundmodell kann Techniken des maschinellen Lernens beinhalten (welche genau das künftig sein werden, ist schwer zu bestimmen); das Grundmodell ist aber noch nicht ein digitaler Zwilling. Der Prozess der Generierung des Grundmodells ist deshalb auch nicht Gegenstand dieser Empfehlungen; es handelt sich hier um einen Prozess von Forschung und Entwicklung, für den selbstverständlich die gängigen ethischen und rechtlichen Standards gelten, wobei möglicherweise auf juristischer Seite Anpassungen und Ergänzungen des aktuell gültigen Rechts zu erwarten sind.
- B. Um das Grundmodell in den digitalen Zwilling einer Person X zu verwandeln, werden persönliche medizinische Daten  $D_X$  dieser Person X gesammelt (mutmasslich teilweise kontinuierlich, z.B. unter Verwendung implantierter und Umgebungssensoren). In diesem Schritt entsteht der digitale Zwilling. Für das Sammeln dieser Daten  $D_X$  die in der Regel Folge diagnostischer oder therapeutischer Interventionen

sind, hat die Person X eine Zustimmung gegeben (Prinzip der informationellen Selbstbestimmung). Da diese Zustimmung informiert sein muss, ist damit implizit gegeben, dass Ausgestaltung und Nutzungsart des digitalen Zwillings ebenfalls klar sein müssen (denn dafür werden die Daten ja gesammelt) und zwar in einer Weise, welche die betroffene Person versteht. Es braucht allerdings nicht für jede Art von Datenbearbeitung rund um die Erstellung eines DZS eine Zustimmung, solange die Grundsätze der Datenbearbeitung gemäss Datenschutzgesetz eingehalten werden. Hier ergeben sich möglicherweise Fragen, denn aller Voraussicht nach können Ausgestaltung und Nutzungsart von DZS über das hinausreichen, was man zum Zeitpunkt der Einwilligung als einwilligende Person wissen kann.

C. Nach Abschluss von Schritt B unter Beachtung bestimmter Qualitätskriterien (z.B. bezüglich der Prognosegenauigkeit des digitalen Zwillings) ist nun der digitale Zwilling eine Entität, die Gegenstand dieser Empfehlungen ist. Technisch gesehen ist der digitale Zwilling eine Software-Dienstleistung eines Anbieters. Diese Entität ist aber nicht fix im Sinn eines statischen Software-Programms, sondern wird durch einen kontinuierlichen Zufluss an Daten  $D_x$  der Person (dies kann dann rechtlich gesehen weitere Verträge mit den Anbietern der Datenquellen, z.B. Sensoren wie Smartwatches etc. beinhalten) oder auch verbesserte Grunddaten  $D_G$  laufend verändert (bzw. idealerweise verbessert hinsichtlich der konkreten Funktion des digitalen Zwillings). In diesem Prozess entstehen nun neue Daten  $D_{DZX}$  («DZX» steht für «digitaler Zwilling von Person X») als Ergebnis des Zusammenspiels von den Gesundheitsdaten  $D_x$  der Person X und dem personalisierten Grundmodell, das im Schritt B entstanden ist. Ein Beispiel solcher Daten ist eine Zeitreihe des in die Zukunft modellierten Blutdrucks der Person X, die wiederum Basis für die Bestimmung von Präventionsmassnahmen ist. Diese Daten  $D_{DZX}$  sind rechtlich gesehen ebenfalls als persönliche gesundheitsbezogene Daten der Person X anzusehen.

D. Eine grosse Verbreitung von DZS wird dazu führen, dass prinzipiell enorme Mengen gesundheitsbezogener Daten ( $D_x$  und  $D_{DZX}$ ) verfügbar werden, die ihrerseits Gegenstand populationsbezogener Analysen sein könnten für Zwecke der öffentlichen Gesundheit (und mutmasslich auch für andere Zwecke). Dieses Potenzial wird durch DZS ermöglicht, würde aber diverse weitere technische Innovationen bedingen, die z.B. die Teilbarkeit der Daten und die Sicherung der Privatsphäre sicherstellen oder den Aufbau und Betrieb einer umfassenden Infrastruktur zur Erhebung von Daten über Personen umfassen könnten. Die allfällige Nutzung des Potentials ist aber kein DZS, wenngleich selbstverständlich auch hier Methoden des maschinellen Lernens eingesetzt werden können. Da aber DZS ebendieses Potenzial ermöglichen, bilden entsprechende Empfehlungen zur Nutzung dieses Potentials Teil der nachfolgenden Überlegungen.

Nach dieser begrifflichen Klärung sollen grundlegende Ziele für die Zukunft aus der Perspektive von vier Hauptgruppen von Stakeholdern folgen, mit denen nach Ansicht des DSI Strategy Lab sichergestellt werden soll, dass DZS in einem für die Förderung der Gesundheit aus individueller und gesellschaftlicher Sichtweise positiven Sinne eingesetzt werden.

### **Ziele aus der Perspektive von Bürger:innen bzw. Patient:innen**

Aus der Perspektive von Bürger:innen und Patient:innen – also letztlich aller Menschen, von denen dereinst digitale Zwillinge zu Gesundheitszwecken erstellt werden – sollen nach Ansicht des DSI Strategy Lab folgende Ziele in der Zukunft erreicht werden.

1. Bürger:innen entscheiden über Erzeugung, Datenquellen, Ausgestaltung, Nutzungsart und Lebensdauer ihrer persönlichen Digitale-Zwillings-Services.
2. Das Vertrauensverhältnis zwischen Patient:innen und anderen Akteuren im Gesundheitswesen wird durch die Nutzung von Digitale-Zwillings-Services gewahrt.

3. Bürger:innen sind durch Massnahmen im Bildungswesen befähigt, persönliche digitale Zwillinge bestmöglich zu verstehen und im Einklang mit ihren Wertvorstellungen und Interessen nutzen zu können.

Das erste Ziel soll sicherstellen, dass die Entwicklung von DZS sich an den Bedürfnissen von Bürger:innen orientieren; nicht der digitale Zwilling ist der «Patient», sondern der jeweilige Mensch mit seinen Werten, Präferenzen und Prioritäten. Die Betroffenen sollen insbesondere die Verfügungsrechte über alle Daten behalten, welche für das Funktionieren von individuellen DZS erhoben werden und auch durch die Nutzung von DZS entstehen. Das heutige Datenschutzniveau soll beibehalten werden; aber auch mit der Nutzung von DZS neu auftretende Fragen sollen Beachtung finden – etwa die Frage, was mit dem digitalen Zwilling einer Person nach ihrem Tod geschehen soll. Die Umsetzung dieses Ziels stellt spezifische Anforderungen sowohl an den Gesetzgeber, den Staat und an die Hersteller, die hier im Detail nicht aufgeführt werden können.

Das zweite Ziel soll auf Nutzungsbedingungen hinwirken, die das Vertrauen von Patient:innen nicht nur erhalten oder fördern, sondern auch rechtfertigen. Hierzu muss transparent und für Laien nachvollziehbar sein, wie Daten gesammelt werden, welche Daten zusammenfliessen, wozu und zu welchen Konditionen Daten genutzt werden. In diesem Zusammenhang ist insbesondere die Kommerzialisierung von Daten ein heikles Thema. Wenn Bürger:innen die Verfügungsrechte über ihre Daten haben, müssen sie auch gefragt werden, wenn ihre Daten zum Beispiel an Dritte weiterverkauft werden. Auf diese Weise kann ein gerechtfertigtes Vertrauensverhältnis zwischen den Nutzenden und denjenigen entstehen, die DZS (bzw. die Infrastruktur und den rechtlichen Rahmen) bereitstellen. Dies schliesst nicht aus, dass der Status quo und Entwicklungen immer wieder kritisch hinterfragt werden. Zur Erreichung dieses Ziels müssen insbesondere Gesundheitsfachpersonen, Hersteller/Betreiber von DZS und der Gesetzgeber beitragen.

Das dritte Ziel soll sicherstellen, dass der Umgang mit DZS Gegenstand der Lehrpläne in den öffentlichen Schulen wird als Teil einer umfassenden Gesundheitsbildung und auch in der Berufs- und Erwachsenenbildung in geeigneter Form thematisiert wird. Dabei geht es weniger um das Vermitteln von detailliertem technischem Wissen zur Funktionsweise von digitalen Zwillingen, sondern das Schaffen eines Grundverständnisses über Möglichkeiten und Grenzen der Nutzung von DZS. Anbieter von DZS sind in der Folge auch verpflichtet, Nutzer:innen ausreichend über die Funktionsweise sowie Möglichkeiten, Risiken, Grenzen und Biases von DZS aufzuklären – dies nicht nur zu Beginn beim Eingehen eines entsprechenden Service-Vertrags, sondern in regelmässigen Abständen. Fachpersonen des Gesundheitswesens werden umfassender in entsprechenden Aus- und Weiterbildungsgängen über die konkrete Funktionsweise von DZS geschult. Das Erreichen dieses Ziels stellt insbesondere Anforderungen an das Bildungswesen und an die Hersteller/Betreiber von DZS.

### **Ziele aus der Perspektive von Gesundheitsfachpersonen**

Aus der Perspektive von Gesundheitsfachpersonen – also Vertreter:innen aller Berufsgruppen mit medizinischer oder medizinischer Ausbildung, die an der Gesundheitsversorgung von Bürger:innen beteiligt sind (u.a. Ärztinnen, Pflege, Psychologinnen, Pharmazeuten, Ergotherapeuten etc.) – sollen nach Ansicht des DSI Strategy Lab folgende Ziele erreicht werden.

1. Digitale-Zwillings-Services sind in die interprofessionellen Behandlungsteams integriert, in denen die nötigen Kompetenzen vorliegen und die Verantwortlichkeiten geklärt sind.
2. Das Gesundheitswesen ermöglicht weiterhin auch eine Versorgung von Personen, die Digitale-Zwillings-Services nicht nutzen wollen.
3. Der Aufbau und Betrieb einer Digitale-Zwillings-Service-Infrastruktur funktioniert international, so dass eine standortungebundene Nutzung von digitalen Zwillingen möglich ist.

Das erste Ziel verdeutlicht, dass DZS nicht als herkömmliches «Tool» verstanden werden soll, sondern, dass sie aktiv zur Versorgung beitragen können und das interprofessionelle Behandlungsteams entsprechend erweitern und die Interaktionen im Team verändern. Dies wirkt sich auf nötige Kompetenzen und auch Verantwortlichkeiten im Team aus, die gleichermaßen angegangen werden. So brauchen die Professionen im Team entsprechende digitale und kommunikative Kompetenzen, etwa bezüglich der grundsätzlichen Funktionsweise eines DZS zwecks Einschätzung der Aussagekraft einer DZS-Prognose. Die aktuellen Curricula müssen bereits jetzt im Hinblick auf dieses Ziel angepasst werden. Dabei soll sichergestellt werden, dass bei relevanten Entscheidungen die Einschätzungen von Patient:innen und Gesundheitsfachpersonen bei der medizinischen Entscheidungsfindung höher gewichtet werden als jene von DZS. Bezüglich Verantwortlichkeit muss die Verantwortung für die Qualität von DZS und die damit zusammenhängende Haftung bei Qualitätsmängeln von DZS beim Hersteller bzw. Betreiber des DZS liegen und nicht bei den Gesundheitsfachpersonen. Der Mehrwert eines DZS muss – analog wie bei Medizinprodukten – in klinischen Studien getestet und nachgewiesen werden. Damit kommen Hersteller und Betreiber ihrer Sorgfaltspflicht nach. Anbieter von DZS sollen für fehlerhafte Prognosen ihrer DZS haftbar gemacht werden können bzw. es ist näher zu prüfen wie genau Haftungsfragen, die aufgrund von Fehldiagnosen bzw. fehlerhaften Voraussagen von DZS auftreten können, geregelt werden sollen. Angesprochen durch dieses Ziel sind insbesondere die Ausbildungsstätten für medizinische Fachpersonen, die Berufsverbände und die Anbieter von DZS.

Das zweite Ziel soll helfen, Ungleichheiten in der Gesundheitsversorgung mit digitalen Zwillingen vorzubeugen. Grundsätzlich sollen Zugangsschwellen zu DZS reduziert werden. Es können auch Anreize zur Nutzung, z.B. geringere Krankenversicherungskosten, gesetzt werden. Es darf jedoch kein Zwang zur Nutzung von DZS bestehen. Deshalb müssen auch Versorgungsstrukturen für Menschen ohne digitale Zwillinge erhalten bleiben. In diesem Kontext ist auch zu beachten, dass Auswirkungen der Nutzung von DZS auf die öffentliche

Gesundheit – insbesondere bezüglich psychologischer und sozialer Aspekte – systematisch erfasst werden. Gefordert sind hier insbesondere der Staat oder auch Gesundheitsdienstleister mit staatlichem Auftrag.

Das dritte Ziel soll internationale Kompatibilität und entsprechende globale Kooperation von DZS sicherstellen, u.a. auch deshalb, damit dieser Service Menschen auch bei Reisen und Migration zur Verfügung steht. Damit verbunden sind Anforderungen an Daten(schutz) standards, aber auch weitere technische Standards. Gerade angesichts der aktuellen geopolitischen Lage sollte verhindert werden, dass Gesundheitstechnologien wie DZS nur in ausgewählten Ländern überhaupt angeboten werden können. Auch sollte der Zugang zu DZS von Herstellern aus verschiedenen Ländern möglich sein. Für die Umsetzung dieses Ziels sind insbesondere internationale Organisationen im Bereich Standardisierung, aber auch die internationale Gemeinschaft gefordert und schliesslich auch die Gesundheitseinrichtungen der jeweiligen Staaten, welche die Standards umsetzen sollten.

### **Ziele aus der Perspektive von DZS-Herstellern/Anbietern**

Aus der Perspektive von Herstellern und Anbietern von Digitale-Zwillings-Services – dies können Technologiefirmen, Startups, Pharmaunternehmen, Medizinprodukt-Betriebe aber auch Hochschulen etc. sein – sollen nach Ansicht des DSI Strategy Lab folgende Ziele erreicht werden.

1. Anbieter von Digitale-Zwillings-Services haben gemäss *open data* Prinzipien (offene Standards, Interoperabilität) Zugang zu möglichst vielen anonymisierten Gesundheitsdaten.
2. Medizinische Leistungen werden so abgerechnet, dass Empfehlungen qualitativ hochwertiger und entsprechend zertifizierter Digitale-Zwillings-Services rückvergütet werden.

3. Zulassungsverfahren, Zertifizierung und Regulation von Digitale-Zwillings-Services sowie Informationspflichten für Anbieter solcher Services sind definiert und agil.

Das erste Ziel soll sicherstellen, dass ein innovationsfreundliches Umfeld für die Entwicklung von DZS herrscht. Es stellt klar, dass Entwicklung und Einsatz von DZS eine klare Datenstrategie voraussetzt, die das Teilen von Gesundheitsdaten auf nationaler und internationaler Ebene ermöglicht, auf *open data* Prinzipien setzt und entsprechende Datenstandards fördert. Da der Zugang zu Daten für DZS-Innovationen zentral ist, soll insbesondere sichergestellt werden, dass nicht nur Quasi-Monopolisten grosse Datenpools aufbauen können, sondern dass diese Pools grundsätzlich für alle Innovatoren zugänglich sind. Teil dieser Datenstrategie ist auch der Aufbau einer staatlichen Infrastruktur für das Zusammenführen von Daten (siehe Folgeabschnitt). Auf diesen Pool können nach Anwendung von statistischen Anonymisierungstechniken unter Einhaltung zu definierender Governance-Prozesse grundsätzlich alle Akteure (staatliche Verwaltung, Forschung, Unternehmen) zugreifen. Forschungen im Bereich Anonymisierungstechniken sind dabei ebenfalls zu fördern. Damit sollen Innovationen im Bereich DZS gefördert werden, die durch Forschung und Entwicklung öffentlicher wie privater Akteure vorangetrieben werden kann. Des Weiteren sollen Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen (Universitäten/Spitäler; Unternehmen im Bereich Pharma und Medizinprodukte, etc.) Zugang zu DZS für Forschung und Innovation haben. Gefordert sind hier sowohl staatliche Institutionen als auch die Hersteller und Betreiber von DZS bei der gemeinsamen Entwicklung solcher Standards.

Das zweite Ziel soll die ökonomische Basis für die Entwicklung und den Betrieb von DZS sicherstellen. Es braucht entsprechende Reglemente und Anreize für die Nutzung von digitalen Zwillingen inklusive die Möglichkeit, dass in der Gesundheitsversorgung auch DZS-Anbieter unabhängig von medizinischen Fachpersonen Entscheidungen treffen und umsetzen können und vergütet erhalten bekommen. Zu klären wäre in diesem Zusammenhang, ob es aufgrund von Vorschlägen eines

DZS eine Behandlungspflicht oder vielmehr eine Pflicht zur Rückvergütung gibt. Es braucht Anpassungen in der Regelung der Kompetenzverteilung (zum Beispiel Therapieentscheide und Recht auf Abrechnung) in der Medizin mit Fokus sowohl auf neue Player wie Big Tech/Pharma als auch Patient:innen, die durch digital Tools „empowered“ werden. Anbieter von DZS im Bereich Gesundheitswesen müssen dafür aber auch belegen, dass ihre diagnostisch/therapeutischen Empfehlungen sicher sind, gemäss den jeweils definierten Zielen funktionieren, und zu einem kostengünstigeren aber zugleich qualitativ hochstehenden und für alle zugänglichen Gesundheitswesen beitragen. Gefordert sind hierbei insbesondere der Staat und die Krankenkassen.

Das dritte Ziel stellt klar, dass Innovation mit DZS ein agiles Regelwerk benötigt. Dazu gehören sowohl die Zulassungsverfahren von DZS inklusive der Studien um Nutzen und Risiken einzuschätzen, als auch die Aufklärung über mögliche Nebenwirkungen der DZS. Dies beinhaltet auch Anpassungen in der Regulierung der Medikamentenentwicklung, speziell der Berücksichtigung von Daten und Simulationen als Evidenz für Medikamentenwirksamkeit. Die Technologien verändern sich deutlich schneller als die Anpassung entsprechender starrer Regelwerke möglich ist. Deshalb bedarf es schon jetzt einer vorausschauenden Änderung, so dass zukünftige Regelwerke agile Anpassungen ermöglichen, was insbesondere die Regulierungsbehörden fordern wird. Gefordert sind hier insbesondere die Organe der Regulierungsbehörden, welche ihre Prozesse optimieren sollten.

### **Ziele aus der Perspektive von Regulatoren und Kostenträgern**

Aus der Perspektive von Regulatoren und Kostenträgern von Digitale-Zwillings-Services – dies betrifft sowohl Organe der staatlichen Gesundheitsverwaltung und Regulationsorgane, also auch Krankenkassen, die staatliche Vorgaben bezüglich Kosteneffizienz des Gesundheitswesens umsetzen – sollen nach Ansicht des DSI Strategy Lab folgende Ziele erreicht werden.

1. Der Staat sorgt für die Bereitstellung einer Dateninfrastruktur, mittels derer Bürger:innen Datenquellen sämtlicher Lebensbereiche zusammenführen können.
2. Gewisse gesundheitsbezogene Daten, die durch Digitale-Zwillings-Services generiert oder verfügbar gemacht werden und die für die öffentliche Gesundheit von grösster Bedeutung sind, werden in anonymisierter Form durch diese Dateninfrastruktur Dritten zur Verfügung gestellt.
3. Der Staat erstellt Benchmarks für Qualität und Sicherheit von Digitale-Zwillings-Services.

Das erste Ziel soll dazu beitragen, dass die Funktionen «bereichsübergreifendes Zusammenführen von Daten» und «technische Nutzung von Daten» technisch und regulatorisch getrennt werden. Damit soll erreicht werden, dass Datensätze aus unterschiedlichsten Lebensbereichen, welche für die Nutzung von DZS unabdingbar sind, grundsätzlich nur an einem Ort zusammengeführt werden können. Anstelle dass wie heute grosse Quasi-Monopolisten versuchen, Daten von Personen aus allen Lebensbereichen zusammenzuführen, soll dieses Zusammenführen auf einer vom Gesetzgeber geschaffenen und vom Bund verwalteten Infrastruktur geschehen, deren Inhalte aber nur von den Bürger:innen eingesehen und kontrolliert werden. Jede Bürgerin, jeder Bürger hat das Recht, persönliche Daten im individuellen «Daten-Konto» abzuspeichern und die jeweilige Person entscheidet dann, welche Dritten diese Daten nutzen können (vorbehaltlich bestimmter Daten, die unter Ziel 2 fallen). Daten, die DZS über die betroffene Person erzeugen, sollen ebenfalls in das «Daten-Konto» dieser Person einfließen können. Diese Dateninfrastruktur ist die Voraussetzung für DZS-Innovationen, indem dann DSZ-Anbieter auf die dort gesammelten Daten in anonymisierter Form zugreifen können. Unterstützt wird damit auch die Schaffung von offenen Datenstandards zur Förderung des internationalen Austauschs von Daten, sowie um den Bürger:innen die Auswahl zwischen verschiedenen Anbietern von digitalen Zwillingen zu vereinfachen. Adressiert sind für dieses Ziel sowohl der

Gesetzgeber als auch die Technologieunternehmen und die Forschung, welche die dafür nötigen Technologien entwickeln müssten.

Das zweite Ziel soll verdeutlichen, dass zwecks Ermöglichung der Prüfung von Qualität von DZS, der Analyse von Auswirkungen dieser Technologie auf die öffentliche Gesundheit und generell Identifizierung neuer gesundheitlicher Herausforderungen ein Zugriff auf bestimmte Gesundheitsdaten nötig ist. Dies ist bereits heute so (etwa bei der Meldepflicht bei gefährlichen Krankheiten), doch die umfassende Dateninfrastruktur, welche durch DZS ermöglicht wird, stellt die Frage nach dem minimalen Umfang von Gesundheitsdaten, die verpflichtend erfasst werden müssen. Analog zum skandinavischen Modell ist im Rahmen eines demokratischen deliberativen Prozesses zu prüfen, wie weit dieser Umfang ist, damit die regulatorischen Erfordernisse bezüglich Sicherung der Qualität und Erfassung möglicher negativer Auswirkungen von DZS erfüllt werden können. Hier wäre dann (gemäss dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit) genau zu definieren, für welche öffentliche Gesundheitszwecke eine *opt-out*-Möglichkeit der Bürger:innen vorzusehen ist (oder wo es gar das Einverständnis braucht) und wo die Datenweitergabe obligatorisch ist. Dieses Ziel bedingt auch eine gewisse Offenheit und Solidarität aller Bürger:innen bezüglich einer gemeingessellschaftliche Nutzung ihrer Daten.

Das dritte Ziel stellt sicher, dass Qualitätskriterien für DZS im Gesundheitswesen bestehen und durchgesetzt werden. Zu diesem Zweck müssen von staatlichen Akteuren Benchmarks definiert werden, die von DZS nicht unterschritten werden dürfen. Geknüpft an diese Benchmarks ist ein Modell der Zulassung von DZS zu entwickeln. Ein besonderer Fokus verdient die Sicherheit. Es müssen technische Standards zur Cybersicherheit bei der Entwicklung (Training) und beim Betrieb von DZS entwickelt und durch die Anbieter dieser Technologie eingehalten werden. Für die Entwicklung dieser Standards muss eine Typologie der Angriffsmöglichkeiten wie auch der Missbrauchsmöglichkeiten erstellt werden. Die Entwicklung solcher Standards ist eine gemeinschaftliche Aufgabe von Fachleuten aus dem Bereich

Cybersicherheit, den Herstellern und dem Bundesamt für Cybersicherheit. Für Letzteres sollen die entsprechenden gesetzlichen Grundlagen geschaffen werden, damit es die Umsetzung der Standards überwachen kann.

*Dieses Dokument darf gemäss Creative Commons Lizenz CC BY-ND genutzt werden (freie Verbreitung unter Namensnennung, keine Veränderung des Inhalts).*



Weitere Informationen: [dsi.uzh.ch/strategy-lab](https://dsi.uzh.ch/strategy-lab)

