

# Roadmap für verantwortungsvolle digitale Gesundheitsinnovationen

für politische Entscheidungstragende

## © Health Ethics & Policy Lab 2024

Dieses Dokument ist urheberrechtlich geschützt. Sie dürfen dieses Material in jedem Medium oder Format teilen, kopieren und weiterverbreiten sowie remixen, transformieren und auf dem Werk aufbauen, unter den folgenden Bedingungen:

**Namensnennung:** Sie müssen die ursprünglichen Autoren angemessen nennen, einen Link zur Lizenz bereitstellen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden. Sie können dies auf jede angemessene Weise tun, jedoch nicht so, dass die Billigung durch die Autoren oder Ersteller suggeriert wird.

**Nicht-kommerzielle Nutzung:** Sie dürfen das Material nicht für kommerzielle Zwecke nutzen, ohne vorherige Genehmigung des Urheberrechtinhabers einzuholen.

**Weitergabe unter gleichen Bedingungen:** Wenn Sie das Material remixen oder transformieren, müssen Sie Ihre Beiträge unter der gleichen Lizenz wie das Original verbreiten.

Für Genehmigungen, die über diese Bedingungen hinausgehen, wenden Sie sich bitte an die Autoren.

# Grundlegende Forschung

Die Empfehlungen in dieser Roadmap basieren auf Untersuchungen, die das Health Ethics & Policy Lab der ETH Zürich durchgeführt hat. Über 70 hochrangige Interessenvertreter waren in unsere Forschungsaktivitäten eingebunden, darunter Regulierungsbehörden, grosse Pharma- und Technologieunternehmen, Start-ups, und Patientenvertreter.<sup>1-2</sup> Ihre Erkenntnisse waren entscheidend für die Identifizierung von Herausforderungen und die Erkundung potenzieller Lösungen. Dieser Forschungsansatz trägt dazu bei, dass die verschiedenen Perspektiven und Bedürfnisse aller Akteurinnen und Akteure des Schweizer Gesundheitssystems in dieser Roadmap berücksichtigt werden. Diese Arbeit war dank der Unterstützung des Schweizerischen Nationalfonds (SNF) möglich (NFP77-Beitrag N. 407740\_187356). Details zu den Methoden und Erkenntnissen, die in diese Roadmap eingeflossen sind, finden Sie in den Projektpublikationen.<sup>1-6</sup>

## Das Health Ethics & Policy Lab

Das Health Ethics & Policy Lab ist ein interdisziplinäres Forschungsteam mit Sitz an der ETH Zürich. Wir erforschen ethische Fragen, regulatorische Herausforderungen und politische Lösungen in der Präzisionsmedizin und der digitalen Gesundheit. Unser Ziel ist es, verantwortungsvolle Innovationen zu fördern und ein gerechtes und nachhaltiges Gesundheitssystem zu unterstützen.

Health Ethics & Policy Lab  
Hottingerstrasse 10  
8092 Zürich  
Schweiz  
T: +41 44 633 89 74  
W: <https://bioethics.ethz.ch>

## Autorenschaft

Prof. Dr. Effy Vayena (ETH Zürich)  
Dr. Alessandro Blasimme (ETH Zürich)  
Dr. Constantin Landers (ETH Zürich)  
Dr. Sara Kijewski (ETH Zürich)  
Dr. Joanna Sleight (ETH Zürich)

## Gestaltung und Illustrationen

Dr. Joanna Sleight (ETH Zürich)

## Übersetzung

Ursprünglich auf Englisch verfasst.  
Übersetzt mit DeepL Pro Version 2024 und  
geprüft von Oliver Buchholz.

## Danksagungen

Wir danken Eva von Mühlernen und Andreas Balsiger Betts für ihre Einblicke und Beiträge während der Entwicklung dieser Roadmap.

## Verantwortungsvolle digitale Gesundheit wurde definiert als:

«jede bewusste  
systematische Anstrengung,  
die darauf abzielt, die  
Wahrscheinlichkeit zu  
erhöhen, dass eine digitale  
Gesundheitstechnologie,  
die durch ethische  
Entscheidungsfindung  
entwickelt wurde, sozial  
verantwortlich ist und  
mit den Werten und dem  
Wohlergehen der von ihr  
betroffenen Menschen  
übereinstimmt.»<sup>7</sup>

# Kurzfassung

Diese Roadmap soll verantwortungsvolle Innovationen im Bereich der digitalen Gesundheit in der Schweiz fördern, indem sie vier Governance-Grundsätze und acht konkrete Massnahmen für politische Entscheidungstragende im Ökosystem der digitalen Gesundheit vorstellt. Governance-Grundsätze sind Handlungsleitfäden, die aufzeigen, was getan werden sollte, um wünschenswerte Governance-Ziele zu erreichen.

Das rasante Innovationstempo im Bereich der digitalen Gesundheit, insbesondere bei der künstlichen Intelligenz (KI), stellt unsere derzeitigen Governance-Modelle vor komplexe Herausforderungen. Diese Technologien werfen vielschichtige Überlegungen zum Datenschutz, zur Cybersicherheit, zu ethischen Implikationen und zu wirtschaftlichen Auswirkungen auf. Ausserdem wird es immer schwieriger, ihre langfristigen Auswirkungen vorherzusagen und zu steuern.

Um die technologische Innovation zu steuern und die Herausforderungen der raschen Entwicklung und Umsetzung zu bewältigen, sollten politische Entscheidungstragende im gesamten Ökosystem des Gesundheitswesens innovative Steuerungsprinzipien übernehmen. Diese lassen sich wie folgt zusammenfassen:



## Agile Regulierung

Politiker und Entscheidungsträger können eine agile Regulierung durch die Schaffung eines Kompetenzzentrums für digitale Gesundheit und durch den Aufbau der notwendigen rechtlichen Grundlagen für eine agile Regulierung ermöglichen.



## Integrative Co-Creation

Regulierungsbehörden, Politiker und Entscheidungsträger sollten eine integrative Co-Creation fördern, indem sie verschiedene Interessengruppen frühzeitig einbeziehen und Leitlinien und Normen zur Förderung der Interoperabilität bereitstellen.



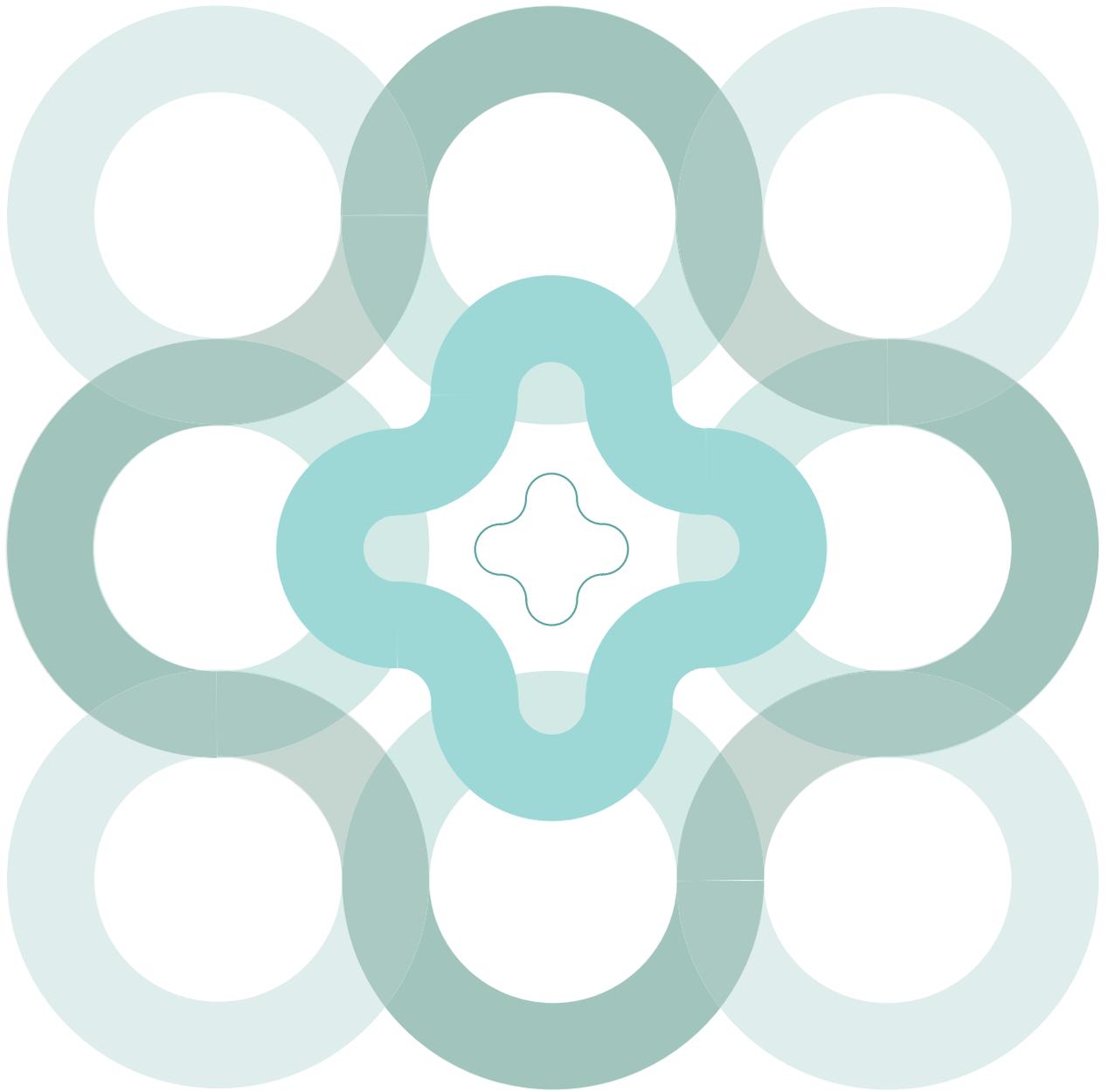
## Wertorientierte Innovation

Entscheidungstragende im gesamten Innovationsökosystem sollten die Einführung wertorientierter Innovationen unterstützen, indem sie den klinischen Einsatz von Innovationen überwachen und Innovationen mit sozialen Auswirkungen Vorrang einräumen.



## Aufbau von Kapazitäten

Politiker und Entscheidungsträger sollten durch die Förderung eines ethischen Bewusstseins bei allen Beteiligten und durch die Förderung von Kenntnissen und Fähigkeiten im Bereich der Regulierung die Kapazitäten ausbauen.



Erkunden Sie dieser Roadmap online:  
<https://digitalhealthroadmap.ethz.ch>

# Inhalt

Grundlegende Forschung	1
Kurzfassung	3
<b>Einführung</b>	<b>6</b>
Herausforderungen an das derzeitige Regulierungssystem	8
Was mit dieser Roadmap erreicht werden soll	8
<b>Governance-Grundsätze</b>	<b>9</b>
Agile Regulierung	10
Aktion 1: Schaffung eines Kompetenzzentrums für digitale Gesundheit	11
Aktion 2: Schaffung der erforderlichen Rechtsgrundlage für eine agile Regulierung	12
Inklusive Co-Creation	13
Aktion 3: Verschiedene Interessengruppen einbeziehen	14
Aktion 4: Bereitstellung von Leitlinien und Standards	15
Wertorientierte Innovation	16
Aktion 5: Überwachung der klinischen Anwendung	17
Aktion 6: Vorrang für Innovationen mit sozialer Wirkung	18
Aufbau von Kapazitäten	19
Aktion 7: Förderung des ethischen Bewusstseins	20
Aktion 8: Förderung des Wissens über Rechtsvorschriften	21
<b>Glossar</b>	<b>22</b>
<b>Referenzen</b>	<b>24</b>



Einführung

Die Schweiz steht an einem Scheideweg der Gesundheitsinnovation. Die Schweiz, die für ihr exzellentes Gesundheitssystem und ihre herausragende Rolle bei der weltweiten pharmazeutischen Innovation bekannt ist, steht im Bereich der digitalen Gesundheit vor einer entscheidenden Herausforderung: Während sie bei der Einführung etablierter digitaler Gesundheitslösungen mit anderen Ländern gleichziehen muss, erfordert das rasche Aufkommen neuer Technologien wie der künstlichen Intelligenz (KI) angemessene Antworten, um Regulierungs- und Governance-Lücken zu schliessen.

Das Schweizer Gesundheitssystem hat die digitale Revolution noch nicht vollständig verinnerlicht. Die Schweiz hinkt in zentralen Bereichen wie der Telekonsultation, der Fernüberwachung chronischer Patientinnen und Patienten, dem Selbstmanagement chronischer Krankheiten und der Einführung elektronischer Patientinnenakten hinterher. Daher verfügt das Land über ein erhebliches ungenutztes Potenzial

im Bereich der digitalen Gesundheitsversorgung, wobei Prognosen darauf hindeuten, dass eine umfassende Digitalisierungsstrategie zu erheblichen wirtschaftlichen Einsparungen führen könnte. Eine Analyse zeigt, dass «das gesamte Verbesserungspotenzial im Schweizer Gesundheitswesen durch die vollständige Umsetzung der heute verfügbaren Digitalisierungsmöglichkeiten bis zu 8,2 Milliarden CHF beträgt,» was 11,8 % der gesamten adressierbaren Gesundheitsausgaben des Landes entspricht.<sup>8</sup>

Um Innovationen im Gesundheitswesen zu fördern, muss sich die Schweiz anpassen und neue Vorschriften erlassen. Denn die rasanten Fortschritte und der disruptive Charakter von Technologien wie KI-gesteuerter Diagnostik, Telemedizin und personalisierter Medizin verändern die Landschaft auf eine Weise, die mit den bestehenden Vorschriften nur schwer zu bewältigen ist. Bei diesen Innovationen handelt es sich nicht nur um schrittweise Verbesserungen, sondern um grundlegende Veränderungen in der Art und Weise,

wie die Gesundheitsversorgung erbracht und erlebt wird. Als solche werfen sie einzigartige Fragen im Zusammenhang mit dem Datenschutz, ethischen Erwägungen bei KI-Entscheidungen und der Regulierung von digitalen Gesundheitsgeräten auf. Es bedarf massgeschneiderter und anpassungsfähiger rechtlicher Rahmenbedingungen, um auf die spezifischen Herausforderungen der digitalen Gesundheitstechnologien zu reagieren, damit die Sicherheit und Wirksamkeit für die Patienten gewährleistet und gleichzeitig Innovationen im Gesundheitswesen gefördert werden können.



# Herausforderungen an das derzeitige Regulierungssystem

**Weitreichende Auswirkungen:** Innovationen im Gesundheitswesen können weitreichende ethische und gesellschaftliche Folgen haben. Da die Digitalisierung ein breites Spektrum an Sektoren und Branchen umfasst, kann die Regulierung die Innovation ersticken.

**Das Innovationstempo und die regulatorische Unsicherheit:** Das hohe Tempo der technologischen Entwicklung kann aufgrund des langsameren Tempos der politischen Entscheidungsfindung zu Regelungslücken führen. Diese Lücke kann zu regulatorischer Unsicherheit führen, so dass neue Technologien und deren Einsatz ohne klare Vorgaben bleiben.

**Begrenzte internationale Zusammenarbeit:** Digitale Technologien überschreiten häufig die nationalen Grenzen, was eine internationale Zusammenarbeit und Harmonisierung der Vorschriften erforderlich macht. Die Angleichung von Vorschriften in verschiedenen Rechtsordnungen hat sich jedoch als äusserst komplexe Aufgabe erwiesen.

**Vergrosserung der gesundheitlichen Ungleichheiten:** Neue Technologien versprechen zwar eine verbesserte Effizienz und Effektivität in der Gesundheitsversorgung, bergen aber auch das Risiko, dass sie bestehende Ungleichheiten verschärfen könnten. Der Zugang zu fortschrittlichen Gesundheitstechnologien ist für Menschen mit begrenzten finanziellen Mitteln möglicherweise nicht möglich, wodurch die sozioökonomische Kluft bei der Qualität der Gesundheitsversorgung verstärkt wird.

**Qualifikationsdefizit beim Personal:** Fachkräfte im Gesundheitswesen brauchen eine angemessene Ausbildung, um mit der rasanten Entwicklung der digitalen Gesundheitstechnologien Schritt zu halten. Dieses Defizit ist auf die extrem schnelle technologische Entwicklung in Bereichen wie Datenanalyse und KI zurückzuführen.

# Was mit dieser Roadmap erreicht werden soll

Das rasante Tempo und die Komplexität der digitalen Innovation verlangen von den Entscheidungsträgern eine kontinuierliche Anpassung an die sich verändernde technologische Landschaft, den Austausch mit einem breiten Spektrum von Interessengruppen und die Antizipation künftiger Trends, um wirksame und reaktionsfähige Regelungen zu schaffen. Vor diesem Hintergrund soll diese Roadmap Entscheidungstragende bei der Förderung verantwortungsvoller digitaler Gesundheitsinnovationen unterstützen, die die folgenden Auswirkungen haben:



## Innovation ermöglichen

Die Schweiz soll über ein flexibles und anpassungsfähiges regulatorisches Ökosystem verfügen, das Innovationen ermöglicht und mit internationalen Regulierungsstandards harmonisiert.



## Das Gesundheitssystem weiterentwickeln

Das Schweizer Gesundheitssystem zukunftssicher machen, um die potenziellen Vorteile der neuen technologischen Veränderungen zu nutzen.



## Ankurbelung der Wirtschaft

Beseitigung von Hindernissen und Rechtsunsicherheiten, um inländische und grenzüberschreitende Synergien zu ermöglichen und internationale Investoren anzuziehen.



## Förderung des öffentlichen Vertrauens

Sicherstellen, dass die Entwicklung und Nutzung von Gesundheitsinnovationen sicher und wirksam sind und den Patientinnen und Patienten und der breiten Öffentlichkeit zugutekommen.

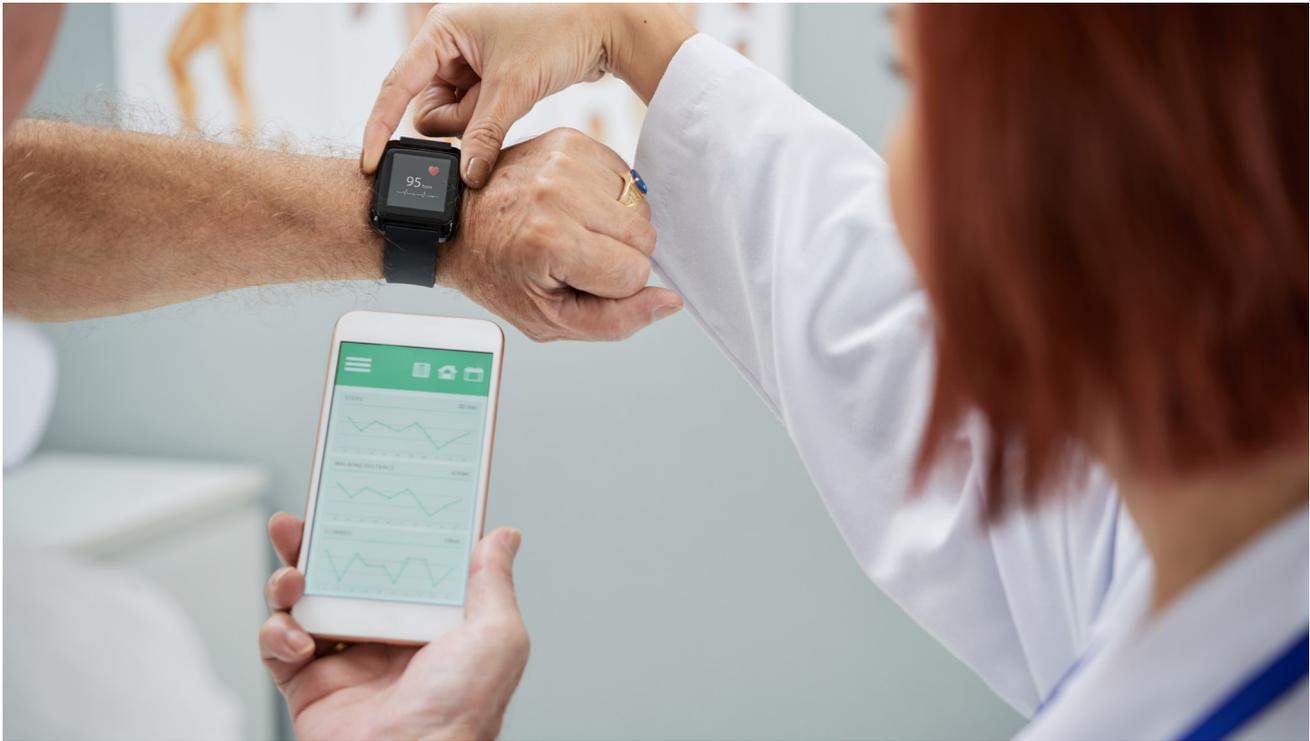




# Governance- Grundsätze

# Agile Regulierung

Agile Regulierung ist ein innovativer Ansatz für die Regulierungspraxis, der auf Flexibilität, iterativen Prozessen, einer experimentellen Denkweise und Zusammenarbeit beruht. Durch die Anwendung eines agilen Ansatzes können Politiker und andere Entscheidungsträger schnell aufkommende, hochwirksame digitale Gesundheitsinnovationen effektiver antizipieren und verwalten.



Im Fall medizinischer Wearables würde eine agile Regulierung den Regulierungsbehörden helfen, Software und Aktualisierungen schnell zu genehmigen und so Innovation und Sicherheit in Einklang zu bringen.

## Begründung

Die rasche Entwicklung neuer Technologien stellt die bestehenden rechtlichen Rahmenbedingungen vor erhebliche Herausforderungen.<sup>9</sup> Das rasante Tempo des technologischen Fortschritts übersteigt oft die Geschwindigkeit, mit der Vorschriften entwickelt werden können, was ihre Wirksamkeit bei der Ausrichtung von Innovationen auf gesellschaftlich nützliche Ergebnisse einschränkt.<sup>10</sup> Diese Verzögerung bei der Regulierung schafft Unsicherheit, die nicht nur für kleine Unternehmen und Start-ups eine Herausforderung darstellt, sondern aufgrund unzureichender Aufsicht auch schwerwiegende Folgen wie Patientenschäden und höhere Gesundheitskosten haben kann. Insbesondere kann die regulatorische

Unsicherheit zu einer verfrühten Einführung von Technologien führen, die die wesentlichen Sicherheits-, Wirksamkeits- und Fairnessstandards nicht erfüllen. Umgekehrt kann sie auch den Zugang der Patienten zu potenziell nützlichen Technologien oder Behandlungen verzögern.

Ein flexibler Regulierungsansatz kann den politischen Entscheidungsträgern helfen, mit dem raschen Wandel der Technologie umzugehen. Dieser Ansatz ermöglicht es den Akteurinnen und Akteure insbesondere, schnell auf Veränderungen in diesem Bereich zu reagieren, Ressourcen strategisch auf Bereiche mit hohem Risiko zu lenken, verschiedene Regulierungslösungen zu testen und zu validieren und genauer zu bewerten, wie sich die Regulierung

auf die Innovation auswirkt.<sup>11-12</sup> Er kann auch dazu beitragen, die Rechtssicherheit zu erhöhen, indem er den Einsatz von präskriptiven, regelbasierten Regulierungsmassnahmen (z. B. Gesetze und Verordnungen) reduziert, die für hochdynamische Technologien weniger geeignet sind.<sup>9,12-13</sup>

## Was wird benötigt?

Damit die Schweiz eine agile Regulierung erfolgreich einführen und umsetzen kann, sind zwei Aktionen erforderlich:

- #1 Schaffung eines Kompetenzzentrums für digitale Gesundheit.
- #2 Schaffung der erforderlichen Rechtsgrundlage für eine agile Regulierung.

## Aktion 1:

# Schaffung eines Kompetenzzentrums für digitale Gesundheit

### Die Notwendigkeit eines spezialisierten Leitungsorgans

Um die Fortschritte im komplexen und sich rasch entwickelnden Bereich der digitalen Gesundheitsinnovation wirksam zu überwachen und zu bewerten, müssen sich die Governance-Akteurinnen und Akteure auf domänenspezifisches Fachwissen stützen und darauf zurückgreifen. Die Regierungsbehörden benötigen daher ein breites Spektrum an Kompetenzen, einschliesslich eines gründlichen Verständnisses der Funktionsweise neuer Technologien und der einschlägigen ethischen und rechtlichen Rahmenbedingungen, die angewandt werden können. Derzeit sind diese Fähigkeiten und Kenntnisse über die verschiedenen Governance-Organisationen im Ökosystem der digitalen Gesundheit verstreut, was eine effiziente Koordinierung einschränkt und die Zusammenarbeit und das gegenseitige Lernen zwischen Regierungsbehörden und Innovatoren behindert. Um die Herausforderungen zu bewältigen, die sich aus den fragmentierten regulatorischen Fähigkeiten im Bereich der digitalen Gesundheit ergeben, sollte die Schweiz die Einrichtung eines speziellen Kompetenzzentrums für digitale Gesundheit (DHCC) in Betracht ziehen.

### Zweck des Zentrums

Das DHCC wird Regulierungsfunktionen zur Unterstützung der Entwicklung und Einführung der digitalen Gesundheit haben. Im Folgenden werden vier Schlüsselfunktionen des Zentrums erläutert:

- **Unterstützung der Regulierungsaufsicht:** Das DHCC wird die bestehenden Regulierungstätigkeiten durch die Überwachung der Zulassung digitaler Medizinprodukte, die Bündelung spezifischer wissenschaftlicher Expertise, die Sammlung von Informationen aus regulatorischen Experimenten (Aktion 2), und die Bereitstellung technischer und politischer Beratung unterstützen. Darüber hinaus wird das DHCC durch die Bereitstellung von Ressourcen und Schulungsmöglichkeiten (Aktion 8) die Regierungsbehörden in die Lage versetzen, mit den Interessengruppen in Kontakt zu treten.
- **Befähigung der Interessengruppen:** Das DHCC wird die frühzeitige Einbindung von Innovatoren, Patientenvertretungen und Gesundheitsdienstleistern fördern, um sicherzustellen, dass ihre Bedürfnisse in die Technologieentwicklung einbezogen und berücksichtigt werden (Aktion 3). Innovierende würden durch die Bereitstellung ethischer und technischer Leitlinien, die sich auf KI-Transparenz, Fairness und die Abschwächung von Vorurteilen konzentrieren, weiter unterstützt werden (Aktion 7).
- **Standards setzen:** Das DHCC wird klare und einheitliche Standards für die Bewertung von digitalen Gesundheitstechnologien vor und die Überwachung nach der Markteinführung festlegen (Aktion 4).

- **Überwachung der regulatorischen Anforderungen:** Das DHCC wird Regulierungsexperimente (wie z. B. Sandkästen (Aktion 2)) fördern und überwachen, um die Wirksamkeit verschiedener Regulierungsansätze zu ermitteln. Die Ergebnisse und Erkenntnisse aus diesen Experimenten können dem Zentrum bei der Entwicklung künftiger Strategien und bewährter Verfahren helfen.

### Umsetzung

Für die Einrichtung eines Digital Health Center of Competence (DHCC) sind folgende Massnahmen innerhalb einer Schweizer Regierungsbehörde erforderlich:

- **Entwicklung eines rechtlichen Rahmens für das DHCC:** Die politischen Entscheidungstragenden können die Einrichtung des Zentrums durch die Entwicklung eines Rechtsrahmens unterstützen. Dieser Rahmen sollte das Zentrum in die Lage versetzen, die Lizenzierung digitaler Gesundheitsinstrumente zu überwachen (Aktion 2) und Standards für die Bewertung der Wirksamkeit von Technologien vor und nach der Markteinführung sowie für die Datenqualität und ethische Aspekte festzulegen. Ausserdem sollten angemessene Bestimmungen vorhanden sein, damit das Zentrum Regulierungsexperimente durchführen und bewerten kann (z. B. Sandboxing), um Informationen für künftige regulatorische Anpassungen zu erhalten (Aktion 3).
- **Ressourcen bereitstellen:** Die politischen Entscheidungstragenden sollten finanzielle Mittel bereitstellen und qualifiziertes Personal einstellen, um die Fähigkeit des Zentrums zu unterstützen, iterative Politikbewertungen und -anpassungen durchzuführen und mit den Interessengruppen in Kontakt zu treten.
- **Für eine vielfältige Vertretung sorgen:** Die politischen Entscheidungstragenden sollten sicherstellen, dass im DHCC verschiedene Spezialisten arbeiten, darunter Experten für KI, Cybersicherheit, Datenschutz, Bioethik und Gesundheitsrecht. Das Zentrum sollte auch mit Universitäten, Gesundheitsdienstleistern, Branchenexperten, Patientinnen und Patienten zusammenarbeiten.

Ein Kompetenzzentrum für digitale Gesundheit würde sicherstellen, dass die Schweiz über das richtige Fachwissen, die richtige Zusammenarbeit und die richtigen Fähigkeiten zur Umsetzung einer agilen Regulierung verfügt. Mit einem agilen Regulierungsansatz kann die Schweiz bei der Gesundheitsinnovation international führend sein und gleichzeitig die Interessen der Schweizer Bevölkerung wahren.

## Aktion 2:

# Schaffung der erforderlichen Rechtsgrundlage für eine agile Regulierung

### Die Notwendigkeit einer Rechtsgrundlage für eine flexible Regulierung

Derzeit müssen in der Schweiz alle neuen Bundesverordnungen einer gründlichen Prüfung ihrer potenziellen Auswirkungen unterzogen werden (obligatorische Ex-ante-Folgenabschätzung (RIA)). Nur einige Verordnungen werden erneut evaluiert (Ex-post-Evaluierung), um ihre Auswirkungen und Ergebnisse zu bewerten. Zur Förderung eines dynamischeren und anpassungsfähigeren Regelungsumfelds ist eine Rechtsgrundlage erforderlich, die das Experimentieren mit Rechtsvorschriften und deren geplante Anpassung ermöglicht.

Unter regulatorischen Experimenten versteht man die Erprobung von Produkten, Dienstleistungen oder regulatorischen Ansätzen in kontrollierten Umgebungen, bevor sie auf breiter Basis eingeführt werden.<sup>9</sup> Solche Experimente ermöglichen es, regulatorische Hindernisse, Unsicherheiten und notwendige Anpassungen zur Risikominimierung zu identifizieren (Aktion 6). Zwei gängige Methoden für solche Tests sind regulatorische Sandkästen und Pilotprojekte. Die Schweiz nutzt bereits beide Ansätze: Sandboxing wird zum Beispiel im Energiesektor angewandt,<sup>13</sup> und das Bundesamt für Gesundheit hat einen Rahmen für Pilotprojekte geschaffen.<sup>14</sup> Diese Initiativen zeigen, dass die Schweiz auf einen adaptiven Regulierungsansatz vorbereitet ist.

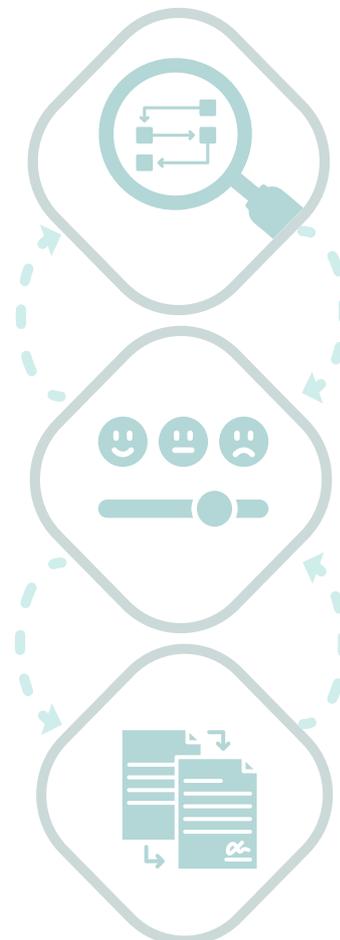
Geplante Anpassungen sind ein weiteres Schlüsselement, das für eine flexible Regulierung erforderlich ist. Sie bezieht sich auf das systematische Sammeln von Informationen und die Bewertung der Auswirkungen von Vorschriften, was rechtzeitige Aktualisierungen auf der Grundlage neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und Veränderungen im sozialen, politischen, technologischen und wirtschaftlichen Umfeld ermöglicht.<sup>15</sup> Dieser Ansatz erleichtert die schrittweise Anpassung von Vorschriften an sich ändernde Bedingungen und schnell fortschreitende Technologien.

### Umsetzung

Die folgenden Massnahmen sind erforderlich, um die Rechtsgrundlage für eine agile Regulierung zu schaffen:

- **Frühzeitiger Dialog:** Regulierungsstellen wie die DHCC sollten Mechanismen schaffen, um mit Innovatoren frühzeitig und kontinuierlich während des gesamten Innovationszyklus in Kontakt zu treten (Aktion 3).
  - **Erteilung von Befugnissen und Aufsicht:** Die politischen Entscheidungstragenden sollten speziellen Behörden wie dem Kompetenzzentrum für digitale Gesundheit (Aktion 1) die Befugnis erteilen, Regulierungsexperimente (z. B. Sandboxing) zu initiieren, zu überwachen und zu bewerten, um Informationen für künftige Regulierungsanpassungen bereitzustellen.
- Durch die Schaffung einer Rechtsgrundlage für eine agile Regulierung wäre die Schweiz besser in der Lage, die Herausforderungen zu bewältigen und die Chancen zu nutzen, die sich durch die sich rasch entwickelnden digitalen Gesundheitstechnologien ergeben, und gleichzeitig sicherzustellen, dass die Regulierung mit den gesellschaftlichen Bedürfnissen und ethischen Grundsätzen in Einklang steht.

### Experimentieren mit Regulatoren



Die Behörden, die für die Regulierung zuständig sind, experimentieren in einem kontrollierten Umfeld, um neue Strategien und Technologien zu erproben.

Um die Auswirkungen und die Wirksamkeit der Politik zu bewerten, werden Rückmeldungen von den Beteiligten eingeholt.

Die Behörden, die für die Regulierung zuständig sind, verfeinern die Politik auf der Grundlage von Erkenntnissen, verringern die Unsicherheit und fördern die Innovation.

# Inklusive Co-Creation

Inklusive Co-Creation bedeutet die frühzeitige und kontinuierliche Einbeziehung aller relevanten Interessengruppen in die Entwicklung und den Einsatz innovativer Technologien. Dies gewährleistet Zusammenarbeit, gleichberechtigte Vertretung und gemeinsame Verantwortung für die Innovationsergebnisse.



Stellen Sie sich ein gemeinsam entwickeltes medizinisches Gerät vor. Eine inklusive Co-Creation würde dazu beitragen, die Benutzererfahrung, Sicherheit, Wirksamkeit und Patientenakzeptanz zu verbessern und die Markteinführungszeit zu verkürzen.

## Begründung

Die Vorhersage der gesellschaftlichen Auswirkungen einer bestimmten Technologie ist vor allem in den ersten Phasen der Entwicklung und Einführung neuer Technologien eine grosse Herausforderung; andererseits ist es, sobald die Technologien ausgereift und weit verbreitet sind, kostspielig und bekanntermassen schwierig, sie an die gesellschaftlichen Bedürfnisse anzupassen und ihre Nebenwirkungen abzumildern.<sup>16</sup>

Die frühzeitige Einbindung von Interessengruppen erleichtert die Identifizierung eines breiteren Spektrums von Bedürfnissen und Erwartungen in Bezug auf Technologien und ermöglicht es den Innovatoren, die Auswirkungen ihrer

Produkte besser vorherzusehen und das Technologiedesign so anzupassen, dass die Risiken minimiert werden.

Co-Creation ist ein Ansatz für die Technologieentwicklung, bei dem ein breites Spektrum von Stakeholdern, darunter Betroffene und Endnutzer, aktiv einbezogen wird, um Lösungen zu entwickeln, die die Bedürfnisse der Stakeholder berücksichtigen. In der Schweiz macht es die durch verschiedene Interessengruppen und voneinander abhängige Prozesse gekennzeichnete Fragmentierung des Gesundheitssystems noch dringlicher, auf Co-Creation zu setzen, damit digitale Gesundheitsinnovationen auf die Erwartungen der Endnutzer wie z. B. der medizinischen Fachkräfte abgestimmt sind, mit den Kapazitäten der Kostenträger vereinbar sind und

den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten entsprechen.<sup>1</sup>

## Was wird benötigt?

Damit die Schweiz die integrative Co-Creation erfolgreich einführen und praktizieren kann, sollten die politischen Entscheidungstragenden:

- #3 Verschiedene Interessengruppen einbeziehen.
- #4 Leitlinien und Standards bereitstellen.

## Aktion 3:

# Verschiedene Interessengruppen einbeziehen

### Eine breite Stakeholder-Einbindung ist unerlässlich

Um eine kohärente strategische Vision für digitale Gesundheitsinnovationen in der Schweiz zu identifizieren und zu entwickeln, ist eine inklusive Co-Creation entscheidend. Eine abgestimmte Vision beinhaltet ein gemeinsames Verständnis der gesellschaftlichen Prioritäten und ethischen Grundsätze für digitale Gesundheitsinnovationen.

Trotz der Vorteile von Co-Creation und Zusammenarbeit versäumen es viele Organisationen, die Interessengruppen frühzeitig in den Entwicklungsprozess einzubeziehen. Dies kann zu Technologien führen, die nicht mit Vorschriften oder gesellschaftlichen Anforderungen übereinstimmen und bei denen es an gründlichen Bewertungen der Wirksamkeit und Nutzerzufriedenheit fehlt. Ein frühzeitiger Austausch zwischen Patientenorganisationen, Angehörigen der Gesundheitsberufe und Innovatoren kann durch das Kompetenzzentrum für digitale Gesundheit (Aktion 1) erleichtert werden, was wiederum zur Entstehung einer abgestimmten Vision führt, einschliesslich der für verantwortungsvolle Innovationen erforderlichen Standards (Aktion 6). Eine frühzeitige Zusammenarbeit kann auch dazu beitragen, dass risikoreiche und schnelle Innovationen frühzeitig regulatorische Unterstützung erhalten. Darüber hinaus kann eine frühzeitige Zusammenarbeit kleineren Unternehmen dabei helfen, sich in der komplexen Regulierungslandschaft zurechtzufinden und sicherzustellen, dass ihre Innovationen die erforderlichen Standards erfüllen.

### Umsetzung

Die folgenden Massnahmen werden dazu beitragen, die effektive Einbeziehung von Interessengruppen in Co-Creation-Prozesse zu unterstützen:

- **Alle Interessengruppen in regulatorische Experimente einbeziehen:** Politische Entscheidungstragende sollten Experimente fördern, die ein breites Spektrum von Interessengruppen einbeziehen, einschliesslich Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe. Sandboxing (Aktion 2) kann dies erleichtern, indem es eine kontrollierte Umgebung für die Erprobung neuer Technologien mit verschiedenen Nutzergruppen bietet.
- **Vorrang für wirkungsvolle Technologien:** Politische Entscheidungstragende sollten Mechanismen zur vorrangigen Prüfung von Technologien einrichten, von denen erwartet wird, dass sie erhebliche Auswirkungen auf die Ergebnisse für die Patienten haben oder einen ungedeckten medizinischen Bedarf decken (Aktion 6).
- **Gewährleistung eines gleichberechtigten Zugangs:** Politische Entscheidungstragende sollten sicherstellen, dass alle Einrichtungen (kleine und grosse) den gleichen Zugang zum frühen Austausch, zur vorrangigen Prüfung und zu Pilotprojekten haben.

- **Austausch ermöglichen:** Politische Entscheidungstragende sollten den Datenaustausch und die Interoperabilität verbessern, indem sie die Entwicklung technischer Standards unterstützen. Die Regulierungsbehörden sollten auch klare Leitlinien für die Produktentwicklung und -erprobung vorgeben, um die Innovation zu straffen und eine integrative Co-Creation zu erleichtern (Aktion 4).

Die Einbindung verschiedener Interessengruppen wird dazu beitragen, dass die Innovation im Bereich der digitalen Gesundheit mit den gesellschaftlichen Bedürfnissen und den Erwartungen der Nutzer in Einklang gebracht wird. Dies wird dazu beitragen, die Einführung der Technologie zu erleichtern und die Ergebnisse für die Patienten zu verbessern.

### Hauptakteure im digitalen Gesundheitsökosystem



#### Innovatoren

entwickeln neuartige Innovationen in der digitalen Gesundheit und medizinischen KI (z.B. Startups und Pharmaunternehmen).



#### Regulierungsbehörden

überwachen Innovationen, setzen Gesetze durch und gewährleisten Compliance (z.B. politische Entscheidungsträger).



#### Implementierende

übernehmen digitale Tools in Gesundheitsversorgungseinrichtungen (z.B. Krankenhäuser, Gesundheitspraktiker).



#### Endnutzer

nutzen digitale Tools für Gesundheitszwecke (z.B. Patientinnen und Patienten, Bürgerinnen und Bürger, Pflegepersonen).

## Aktion 4:

# Bereitstellung von Leitlinien und Standards

### Die Notwendigkeit Standards und Interoperabilität

Interoperabilitätsprobleme, die sich aus dem vielfältigen und voneinander abhängigen Charakter des schweizerischen Gesundheitssystems ergeben, sind ein grosses Hindernis für Co-Creation-Aktivitäten im Gesundheitswesen. Ein wesentlicher Aspekt der interdisziplinären Zusammenarbeit im Bereich der digitalen Gesundheit ist die gemeinsame Nutzung medizinischer und nicht medizinischer Daten. So hat sich gezeigt, dass fehlende Interoperabilitätsstandards den Datenaustausch erheblich behindern und die Zusammenarbeit zwischen Sektoren und Institutionen verlangsamen.<sup>1</sup>

Die Einführung einheitlicher Standards wird die Interoperabilität verbessern und die Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Interessengruppen erleichtern. Insbesondere können standardisierte Terminologie und Prozesse dazu beitragen, Abläufe zu straffen, Missverständnisse zu verringern, die Gesamteffizienz von Abläufen zu erhöhen und ein besseres Umfeld für kollaborative Innovation zu schaffen (Aktion 3). Indem sie sicherstellen, dass ethische Fragen wie Datenschutz, Offenheit und Fairness auf allen Plattformen und in allen Anwendungen einheitlich und korrekt behandelt werden, tragen Normen ausserdem dazu bei, dass das Vertrauen der Öffentlichkeit in die digitale Gesundheitstechnologie wächst.

### Umsetzung

Die folgenden Strategien sollten umgesetzt werden, um die Interoperabilität zu fördern und letztlich die gemeinsame Erstellung zu ermöglichen:

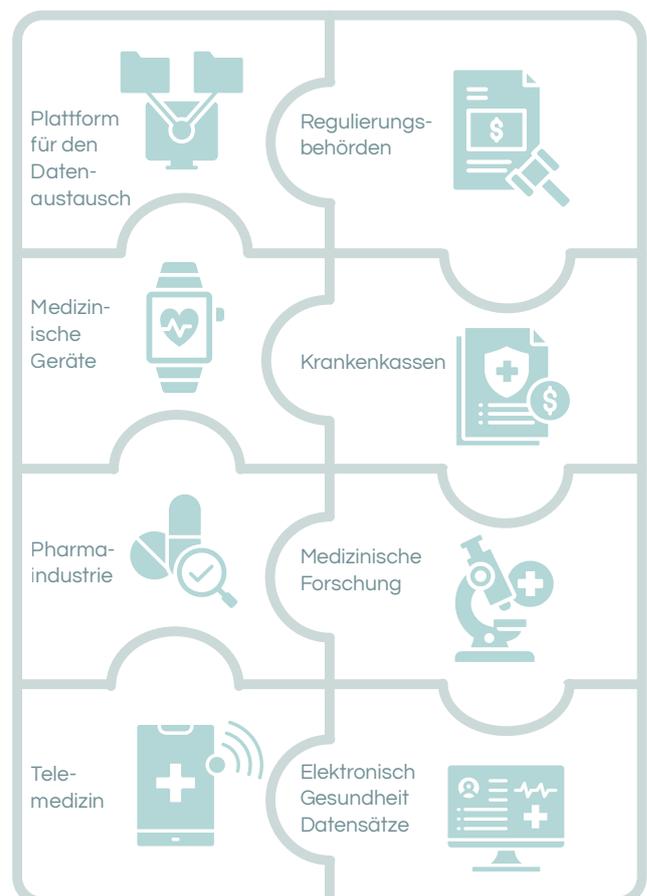
- **Bereitstellung von massgeschneiderten Leitlinien:** Die Regulierungsbehörden sollten Leitlinien herausgeben, die zur Vereinheitlichung der Technologieentwicklung beitragen, z. B. massgeschneiderte regulatorische Leitlinien für bestimmte medizinische Fachbereiche (z. B. Radiologie, Augenheilkunde, Dermatologie), die den unterschiedlichen Verwendungszweck der Technologie (Diagnose, Prognose, Behandlung, Überwachung, klinischer Arbeitsablauf oder Verwaltung) berücksichtigen.
- **Hebelwirkung auf bestehende Initiativen:** Politische Entscheidungstragende sollten die Nutzung bestehender Initiativen und sicherer Plattformen für den Datenaustausch fördern. Das Schweizerische Netzwerk für personalisierte Gesundheit (SPHN) hat beispielsweise bemerkenswerte Fortschritte bei der Governance und den Standards für den Datenzugang und -austausch erzielt.
- **Bestehende Standards übernehmen:** Politische Entscheidungstragende sollten aktiv die Übernahme etablierter Standards (Aktion 2) fördern, wie z. B. den IEEE7000-Standard für Innovatoren des Institute of

Electrical and Electronics.<sup>17-18</sup> Dieser Standard befasst sich mit ethischen Bedenken im Zusammenhang mit der Systementwicklung, fördert Offenheit und unterstützt Innovation auf der Grundlage von Werten.

- **Anreize für die Nutzung schaffen:** Die Regulierungsbehörden sollten die Verwendung einheitlicher Standards aktiv fördern und Anreize dafür schaffen, indem sie beispielsweise Organisationen, die sich an die neuen Standards halten, mit dem Zugang zu vorrangigen Überprüfungsmechanismen belohnen.

Die Schweiz kann die Zusammenarbeit den Akteurinnen und Akteure und die Interoperabilität im Ökosystem der digitalen Gesundheit erleichtern, indem sie kohärente, einheitliche Standards festlegt und Leitlinien für Innovatoren bereitstellt. Dies wird auch dazu beitragen, dass die Innovationen auf die Bedürfnisse von Regulierungsbehörden und politischen Entscheidungsträgern zugeschnitten sind.

### Hauptbereiche des digitalen Gesundheitssystems



# Wertorientierte Innovation

Wertorientierte Innovation bedeutet, dass innovative Technologien mit dem beabsichtigten gesellschaftlichen Nutzen in Einklang gebracht werden, indem bewährte Verfahren angewandt werden, die gesellschaftliche Bedürfnisse und Nutzerwerte erfassen, einbeziehen und fördern.



Im Falle einer App zur Überwachung des Blutdrucks würde eine wertorientierte Innovation dazu beitragen, dass diese App für alle nutzbar und erschwinglich ist.

## Begründung

Innovatoren konzentrieren sich häufig auf die Optimierung neuer Technologien im Hinblick auf Effizienz und Genauigkeit und schenken dem gesellschaftlichen Kontext und den Werten der Nutzer weniger Beachtung. Um den gesellschaftlichen Nutzen zu fördern und zu gewährleisten, sollte die Technologie jedoch in den Werten und Prioritäten der Menschen verankert sein, denen sie dient: Gesundheitsfachkräfte, Verwaltungsangestellte und Patientinnen und Patienten.<sup>19</sup>

Darüber hinaus kann die rasche Entwicklung von Technologien wie dem maschinellen Lernen und grossen Sprachmodellen (LLM) die Gesundheitssysteme zur Anpassung zwingen und die Akteurinnen und Akteure dazu veranlassen, ihre Erwartungen entsprechend neu zu kalibrieren und zu

bewerten. Gesellschaftliche Werte sollten das Tempo der Innovationsübernahme bestimmen, indem sie die Bedingungen für ihre Entstehung, ihre rasche Verbreitung und die Art und Weise, wie die Technologie die Erwartungen der vorgesehenen Nutzer erfüllt, bestimmen. Die wertorientierte Innovation ist ein Ansatz für die Technologieimplementierung, der diese komplexe Dynamik berücksichtigt und die Auswirkungen der Technologie in gesellschaftlich wünschenswerte Bahnen lenkt.

In der Schweiz verspricht die wertorientierte Innovation, digitale Gesundheitstechnologien zu fördern, die auf die spezifischen Bedürfnisse des Landes im Gesundheitswesen eingehen. Dazu gehören die Bewältigung steigender Kosten, die Einführung von Automatisierung zur Rationalisierung

von Arbeitsabläufen, die Kompensation des systemischen Mangels an Ärzten und anderem Gesundheitspersonal, die Verbesserung des Zugangs zu und des Austauschs von Patientinnendaten zwischen Leistungserbringern und Gesundheitsbehörden, die Verbesserung der integrierten Versorgung und die Verstärkung der Bemühungen zur Bekämpfung vermeidbarer Risikofaktoren.<sup>20</sup>

## Was wird benötigt?

Damit die Schweiz einen wertorientierten Ansatz für die digitale Gesundheit fördern kann, sollten die Entscheidungstragenden im gesamten Innovationsökosystem:

- #5 Klinische Anwendungen überwachen.
- #6 Innovationen mit sozialer Wirkung priorisieren.

## Aktion 5:

# Überwachung der klinischen Anwendung

### Die Notwendigkeit, die Nutzung und die Auswirkungen zu überwachen

Die Umsetzung digitaler Gesundheitsinnovationen im Schweizer Gesundheitssystem könnte relevante ethische und gesellschaftliche Auswirkungen haben. Beispiele dafür sind Fragen der Privatsphäre und des Datenschutzes, das Risiko von Verzerrungen, die gesundheitliche Ungleichheiten verschlimmern, und die mangelnde Transparenz bei automatisierten Entscheidungsprozessen. Im Fall von KI fehlt es vielen Systemen an Transparenz, was die Beurteilung der Fairness in Bezug auf die Leistung des Modells und seine Auswirkungen auf die Gesundheit der Patientinnen und Patienten, die Lebensqualität, den Krankheitsverlauf und die Sterblichkeit erschwert. Weitere Herausforderungen betreffen die Haftung, den Umgang mit anpassungsfähigen und sich weiterentwickelnden Technologien (z. B. kontinuierlich lernende KI-Systeme) und die möglichen Auswirkungen auf die Gesundheitsausgaben und die Beziehungen zwischen Patientinnen und Patienten und Arzt.

Um eine wertorientierte Innovation zu gewährleisten, die den Bedürfnissen der Schweizer Bevölkerung und des Gesundheitssystems entspricht, muss nicht nur auf die Technologieentwicklung geachtet werden, sondern auch darauf, was passiert, nachdem ein digitales Gesundheitsinstrument in den klinischen Einsatz gelangt ist. Daher müssen die Gesundheitszentren die Implementierung und die klinischen Auswirkungen rigoros überwachen, was eine umfassende Technologiebewertung und die Evaluierung der klinischen Ergebnisse, des Zugangs zur Versorgung und der Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten und des Gesundheitspersonals einschliesst.

### Umsetzung

Um wertorientierte Innovation wirksam umzusetzen, sollten die Entscheidungstragenden im Gesundheitswesen die folgenden Massnahmen ergreifen:

- **Festlegung von Aufsichtsfunktionen:** Klinische Zentren müssen Rollen für die Koordinierung, Bewertung und Überwachung der Umsetzung digitaler Gesundheitsinnovationen benennen. Im Falle von KI sollten grosse (öffentliche und private) klinische Zentren einen klinischen KI-Beauftragten ernennen, während kleinere Zentren und einzelne Praxen sich auf einen lokalen KI-Beauftragten verlassen können, der dieselben Funktionen erfüllt.
- **Schulung des Gesundheitspersonals:** Das Gesundheitspersonal sollte angemessen im Umgang mit digitalen Gesundheitstechnologien geschult werden, um eine effektive und verantwortungsvolle Umsetzung in den Kliniken zu gewährleisten (Aktion 7). Klinische Zentren sollten ausserdem sicherstellen, dass die

Schulungsprogramme regelmässig aktualisiert werden, um Veränderungen in der digitalen Gesundheitstechnologie zu berücksichtigen.

- **Digitale Gesundheitssysteme überwachen:** Klinische Zentren sollten den Einsatz digitaler Gesundheitsinnovationen in allen medizinischen Fachbereichen und klinischen Aufgaben, einschliesslich Diagnose, Prognose und Behandlungszuweisung, überwachen. Diese Überwachung sollte die klinische Leistung und die breiteren Auswirkungen auf die Gesundheitsergebnisse und den Zugang zur Versorgung bewerten. Klinische KI-Beauftragte können solche Aktivitäten koordinieren. Die Automatisierung kann auch dazu genutzt werden, die Auswirkungen zu dokumentieren, um die Effizienz zu verbessern und die Aufsicht zu erleichtern.
- **Zusammenarbeiten:** Klinische Zentren sollten mit Technologieanbietern zusammenarbeiten, um eine ausreichende technische Dokumentation (einschliesslich der Grenzen eines Systems), Überprüfbarkeit, kontinuierliche Unterstützung und die Fähigkeit zur Anpassung digitaler Gesundheitslösungen an spezifische klinische Bedürfnisse sicherzustellen. Gemeinsame Entscheidungen zwischen klinischen Zentren und Ethikausschüssen sind auch von entscheidender Bedeutung, wenn Innovationen ethische Implikationen haben, wie z. B. beim Einsatz von KI.
- **Technische Sicherheitsvorkehrungen treffen:** Klinische Zentren sollten geeignete Massnahmen ergreifen, um die Transparenz und Fairness von KI-Systemen zu bewerten und zu fördern. Dazu gehört der Einsatz modernster Techniken zur Eindämmung von Verzerrungen und Methoden der erklärbaren KI.<sup>21-22</sup>
- **Weitergabe der Überwachungsergebnisse:** Klinische KI-Beauftragte sollten die Ergebnisse ihrer Überwachungsaktivitäten mit den relevanten Interessengruppen teilen, darunter Regulierungsbehörden, Forscher, Patientinnen und Patienten und andere Gesundheitsdienstleister. Dies kann helfen, Trends, bewährte Verfahren und verbesserungswürdige Bereiche beim Einsatz digitaler Gesundheitstechnologien zu ermitteln.

Durch geeignete Überwachungsstrategien kann die Schweiz sicherstellen, dass die Einführung neuer digitaler Gesundheitsinnovationen die Qualität der Versorgung verbessert und den Bedürfnissen von Patientinnen und Patienten, Leistungserbringern und der Gesellschaft entspricht.

## Aktion 6:

# Vorrang für Innovationen mit sozialer Wirkung

### Die Notwendigkeit, sozialer Wirkung Vorrang einzuräumen

Wie sichergestellt werden kann, dass Technologien den gesellschaftlichen Bedürfnissen entsprechen, ist nach wie vor Gegenstand von Diskussionen. Einige glauben, dass Innovationen trotz ihres Störpotenzials letztlich zu positiven gesellschaftlichen Ergebnissen führen werden. Andere wiederum befürchten, dass die marktgesteuerte Technologieentwicklung nicht mit den gesellschaftlichen Bedürfnissen übereinstimmt und sogar schädlich sein könnte.

Um sicherzustellen, dass der technologische Fortschritt mit den gesellschaftlichen Bedürfnissen in Einklang steht, müssen die Beteiligten eine gemeinsame Vision der wünschenswerten Ergebnisse entwickeln. Politische Entscheidungsträger spielen in diesem Prozess eine entscheidende Rolle, indem sie integrative Beratungen erleichtern. Durch diese Diskussionen können sie verschiedene Perspektiven darüber sammeln, wie Technologie dringende Probleme wirksam angehen und Hindernisse für sozialen Fortschritt, Gerechtigkeit und Ressourceneffizienz überwinden kann.

Durch die Einbeziehung öffentlicher Perspektiven in die Entscheidungsprozesse können politische Entscheidungsträger technologische Ergebnisse fördern, die gesellschaftlich vorteilhaft sind und das Vertrauen und die Unterstützung einer breiten Öffentlichkeit gewinnen. Im Zusammenhang mit schnell fortschreitenden Technologien wie KI bietet dieser Ansatz die Möglichkeit, den gesellschaftlichen Wert des technologischen Fortschritts bewusst zu steigern und gleichzeitig das Bewusstsein für seine potenziellen Auswirkungen zu schärfen.

### Umsetzung

Die Durchführung der folgenden Massnahmen wird zur Förderung von Innovationen mit sozialer Wirkung beitragen:

- **Priorisierung der Auswirkungen:** Politische Entscheidungsträger sollten in Zusammenarbeit mit den Interessengruppen die Bereiche ermitteln und priorisieren, in denen digitale Gesundheitsinnovationen am ehesten signifikante positive Auswirkungen auf die Gesellschaft haben, z. B. wenn sie die Sicherheit verbessern, gesundheitliche Ungleichheiten verringern und die Gesundheitskosten senken.
- **Förderung des Dialogs:** Politische Entscheidungsträger und Regulierungsbehörden sollten den öffentlichen Dialog mit und zwischen den Interessengruppen durch das Kompetenzzentrum für digitale Gesundheit aktiv fördern (Aktion 1). Weitere Optionen sind die Einrichtung spezieller Abteilungen, die mit Experten für die Einbeziehung der Öffentlichkeit besetzt sind und verschiedene Interessengruppen wie Patientinnen und Patienten, Gesundheitsfachkräfte, Innovatoren, Ethiker, Kostenträger, Geldgeber und Investoren einbeziehen (Aktion 3).

- **Die Vision ausrichten:** Die politischen Entscheidungsträger sollten die zuständigen Stellen, wie das Kompetenzzentrum für digitale Gesundheit (Aktion 1), in die Lage versetzen, eine abgestimmte Vision für Innovationen im Bereich der digitalen Gesundheit zu definieren und zu fördern. Diese Vision sollte auf der Grundlage von Erkenntnissen aus speziellen Veranstaltungen zur Einbindung der Öffentlichkeit, an denen Patientinnen und Patienten, Innovatoren und Bürger teilnahmen, Bereichen mit grösserer Wirkung Vorrang einräumen.
- **Finanzierungsentscheidungen auf der Grundlage übereinstimmender Werte:** Die politischen Entscheidungsträger sollten öffentliche und private Finanzierungsstellen sowie Investoren dazu ermutigen, ihre Finanzierungsentscheidungen auf eine einheitliche Vision zu stützen und dabei Innovationen zu bevorzugen, die einen erheblichen gesellschaftlichen Nutzen haben.

Die Schweiz kann Innovationen in Richtung positiver Ergebnisse lenken und auf gesellschaftliche Bedürfnisse eingehen, indem sie den öffentlichen Dialog fördert, Erkenntnisse sammelt und die Entscheidungsfindung an vereinbarten gemeinsamen Werten ausrichtet.

### Drei Bereiche mit sozialer Wirkung



# Aufbau von Kapazitäten

Beim Aufbau von Kapazitäten geht es darum, die Fähigkeit der Beteiligten zu verbessern, digitale Gesundheitstechnologien zu verstehen, zu bewerten und sich wirksam an ihrer Entwicklung, Umsetzung und Steuerung zu beteiligen.



Erwägen Sie Schulungen zur Förderung der digitalen Kompetenz von Bürgern, Patienten und Ärzten. Dieser Kapazitätsaufbau würde zu einer besseren Patientenversorgung und Transparenz für alle beitragen.

## Begründung

Um ein verantwortungsbewusstes Innovationsökosystem im Bereich der digitalen Gesundheit zu fördern, das auf agiler Regulierung, Co-Creation und wertorientierter Innovation aufbaut, sollten die Beteiligten über eine gemeinsame Sprache und Fähigkeiten verfügen. Die kontinuierliche Verbesserung und Aktualisierung dieser Fähigkeiten ist von entscheidender Bedeutung für die Bewältigung der technischen Komplexität und den Umgang mit ethischen Bedenken, Vorschriften und Governance-Praktiken.

Derzeit stehen die Akteurinnen und Akteure im Ökosystem der digitalen Gesundheit vor erheblichen Herausforderungen, wenn es darum geht, mit den Innovationen im Bereich der

digitalen Gesundheit Schritt zu halten und sich an sie anzupassen. Die Regulierungsbehörden haben oft nur ein unzureichendes Verständnis für digitale Gesundheitstechnologien, verfügen nicht über die nötigen Fähigkeiten für agile Prozesse und sind relativ unerfahren in der Nutzung von Regulierungstechnologien (RegTech). Um sichere und ethisch vertretbare Technologien zu entwickeln, sollten sich die Innovatoren der ethischen Risiken hinreichend bewusst sein und sich die Fähigkeiten aneignen, ethische Technologien zu implementieren. Um digitale Gesundheitstechnologien bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten sicher einsetzen zu können, sollte das Gesundheitsfachkräfte über ein gründliches Verständnis der

Funktionsweise der Technologie und ihrer Risiken verfügen. Ebenso sollten die Patientinnen und Patienten ein Mindestmass an technologischem Verständnis und digitaler Ethikkompetenz entwickeln, um an der Mitgestaltung teilzuhaben und die Technologienutzung und ihre ethischen Herausforderungen zu bewerten.

## Was wird benötigt?

Die folgenden Massnahmen sind erforderlich, um die erforderlichen Fähigkeiten und Kapazitäten unter den Akteurinnen und Akteuren im Ökosystem der digitalen Gesundheit zu verbreiten:

- #7 Förderung des ethischen Bewusstseins.
- #8 Ermöglichung regulatorischer Innovation.

# Förderung des ethischen Bewusstseins

## Die Notwendigkeit eines ethischen Bewusstseins

Ethisches Bewusstsein ist ein wichtiger Bestandteil verantwortungsbewusster Innovation, da es dazu beiträgt, positive gesellschaftliche Ergebnisse zu erzielen und die frühzeitige Erkennung und Entschärfung ethischer Probleme ermöglicht, die während des gesamten Technologieentwicklungsprozesses und seiner Umsetzung auftreten können.

Gegenwärtig ist das ethische Bewusstsein der Innovatoren in der Schweiz jedoch gering, was ein entscheidendes Hindernis für die Zusammenarbeit der Interessengruppen bei Innovationen im Bereich der digitalen Gesundheit darstellt.<sup>1</sup>

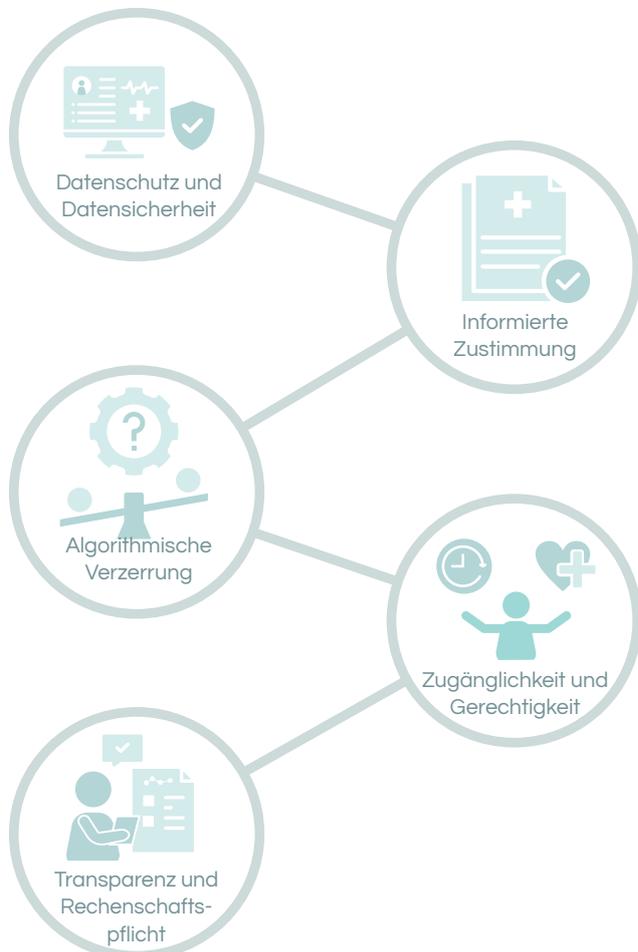
Die Beteiligten müssen besser verstehen, wie digitale Technologien funktionieren und in welchem Umfeld sie eingesetzt werden. Ein unzureichendes Verständnis der Technologie und ein Mangel an Kontextsensibilität können die Antizipation und Abschwächung ethischer Probleme, die entstehen können, behindern. Gesundheitsfachkräfte im Gesundheitswesen benötigen beispielsweise ein umfassendes Verständnis der Technologie, um ihre sichere und gerechte Nutzung zu gewährleisten. Ebenso sollten Patientinnen und Patienten über ein grundlegendes Verständnis der Funktionsweise von Technologien verfügen, um sich sinnvoll an gemeinsamen Entscheidungsfindungs- und Mitgestaltungsprozessen zu beteiligen, für ihre Bedürfnisse einzutreten und zu Technologiebewertungen beizutragen. Dies hilft ihnen nicht nur dabei, ethische Bedenken in Bezug auf die Verwendung von Gesundheitsdaten und die von dem Instrument bereitgestellten Informationen zu beurteilen, sondern kann auch dazu beitragen, dass sich die Patientinnen und Patienten in die Lage versetzt fühlen, «mit am Tisch zu sitzen» und an umfassenden Dialogen und Gesprächen über ihre Bedürfnisse und Präferenzen teilzunehmen.

## Umsetzung

Die folgenden Massnahmen werden dazu beitragen, das ethische Bewusstsein aller Beteiligten im Ökosystem der digitalen Gesundheit zu fördern:

- **Forschung finanzieren:** Politische Entscheidungstragende sollten die Bereitstellung von Mitteln für die Durchführung und Verbreitung von Forschungsarbeiten über ethische Risiken und bewährte Verfahren zu deren Bewältigung unterstützen. Diese Erkenntnisse können den Stakeholdern helfen, mit aufkommenden ethischen Bedenken umzugehen.
  - **Personal schulen:** Medizinische Fakultäten und Gesundheitszentren sollten ihren Mitarbeitern die nötige Aus- und Weiterbildung bieten, damit sie ethische Bedenken bei der Nutzung digitaler Gesundheitstechnologien erkennen und berücksichtigen können.
- Durch die Förderung eines gemeinsamen Verständnisses der ethischen Fragen und der Kontextsensibilität kann die Schweiz eine verantwortungsvolle Entwicklung und Einführung digitaler Gesundheitstechnologien sicherstellen.

## Ethische Fragen und Herausforderungen



## Aktion 8:

# Förderung des Wissens über Rechtsvorschriften

### Der Bedarf an Wissen über Rechtsvorschriften

Für einen wirksamen Informationsaustausch mit den Interessengruppen und die Regulierung neuer digitaler Gesundheitstechnologien müssen die Regulierungsbehörden über die Entwicklungen in anderen Rechtsordnungen auf dem Laufenden bleiben und über ein solides Verständnis der Technologie und der Instrumente zur Straffung des Regulierungsprozesses verfügen.

Zu den regulatorischen Kenntnissen gehört auch das Wissen darüber, welche Instrumente zur Unterstützung der regulatorischen Prozesse beitragen können, z. B. zur Bewertung und Überprüfung der Einhaltung von Vorschriften. Zwei wichtige Gruppen von technologischen Instrumenten, die Aufsichtstechnologie (SupTech) und die Regulierungstechnologie (RegTech), haben sich herausgebildet, um regulatorische Engpässe zu beseitigen und die Mitgestaltung zu unterstützen. SupTech bezieht sich auf fortschrittliche Computeranwendungen, die Regulierungsbehörden bei Tätigkeiten wie Überwachung, Aufsicht und Regulierung unterstützen, indem sie die Erkennung von Risiken teilweise automatisieren und Erkenntnisse in Echtzeit liefern. RegTech bezieht sich auf fortschrittliche Computeranwendungen, die Innovatoren bei der Einhaltung von Vorschriften helfen, was zu datengestützten Erkenntnissen für die Risikobewertung, geringeren Kosten und rechtzeitigen Reaktionen auf Vorschriften führt. Darüber hinaus ist RegTech in unvorhersehbaren Kontexten wertvoll, da es die Standardisierung, Rationalisierung und Automatisierung von Schlüsselprozessen vorantreibt.<sup>24</sup> Sowohl RegTech als auch SupTech können die Effizienz der regulatorischen Abläufe verbessern und gleichzeitig hochwertige datengestützte Erkenntnisse liefern.

KI verspricht, bei Regulierungsprozessen zu helfen. Maschinelles Lernen und grosse Sprachmodelle können beispielsweise die Verarbeitung von Dokumenten beschleunigen und ihre Genauigkeit verbessern. Die Regulierungsbehörden sollten daher eine proaktive Rolle bei der Entwicklung und Anwendung neuer Instrumente zur Verbesserung der Regulierungsverfahren übernehmen. Um dies zu erreichen, sollten sie ihr Fachwissen in technischen Bereichen weiter ausbauen und stärken, etwa durch die Ausweitung des Arbeitsbereichs von Innovationslabors wie beispielsweise «Swissmedic 4.0».

Trotz der Versprechungen dieser neuen Instrumente und der Notwendigkeit, die Kapazitäten im Schweizer Ökosystem für digitale Gesundheit zu fördern, sind erhebliche Investitionen auf Seiten der Organisationen und Einzelpersonen erforderlich, um solche Instrumente einzuführen. Organisationen müssen finanzielle Ressourcen investieren und haben mit organisatorischer Trägheit bei der Einführung neuer Prozesse und Tools zu kämpfen. Ebenso müssen Einzelpersonen viel Zeit und

Mühe aufwenden, um sich die entsprechenden Fähigkeiten in Bezug auf diese neuen Instrumente anzueignen.

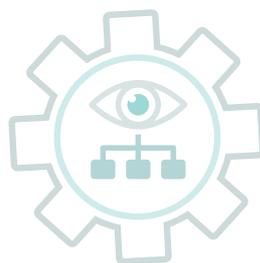
### Umsetzung

Die folgenden Massnahmen werden dazu beitragen, das der Wissen von Akteurinnen und Akteure im Bereich der digitalen Gesundheit über Rechtsvorschriften zu fördern:

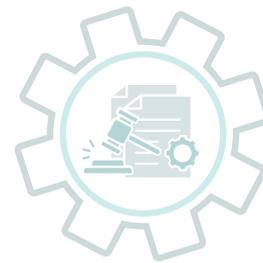
- **Mittel bereitstellen:** Die politischen Entscheidungstragenden sollten Fonds für die Fortbildung im Bereich der digitalen Gesundheitsversorgung einrichten, um Anreize für den Aufbau von Kapazitäten in innovativen Regulierungsbereichen zu schaffen.
- **Wissen weitergeben:** Die Regulierungsbehörden sollten über aktuelle Trends und bewährte Verfahren für die digitale Produktentwicklung, die Regulierungswissenschaft und internationale Regulierungsangelegenheiten gut informiert sein.
- **Nutzung und Entwicklung neuer Instrumente:** Die politischen Entscheidungstragenden sollten den Einsatz aktueller und neuer Aufsichts- (SupTech) und Regulierungstechnologien (RegTech) durch Regulierungsbehörden und Innovatoren unterstützen, um Regulierungsprozesse zu rationalisieren.
- **Stärkung der Kompetenzen:** Regulierungsbehörden und Finanzierungsstellen sollten Anreize schaffen und die Akteurinnen und Akteure im Bereich der digitalen Gesundheit dabei unterstützen, sich die Fähigkeiten für eine wirksame Zusammenarbeit im Hinblick auf neue Regulierungstechnologien anzueignen.

Durch die Weiterentwicklung der Fähigkeiten und Kenntnisse der Regulierungsbehörden und die Einführung neuer Instrumente und Technologien wird ein flexibles Regulierungsumfeld geschaffen, das Innovationen im Bereich der digitalen Gesundheit wirksam steuern und unterstützen kann.

### Regulierungs- und Aufsichtsinstrumente



**SupTech:** Technologiegestützte Regulierungsaufsicht und -kontrolle.



**RegTech:** Technologiegestützte regulatorische Effizienz.



# Glossar

**Governance-Grundsätze:** Handlungsleitfäden, die angeben, was getan werden muss, um bestimmte wünschenswerte Governance-Ergebnisse zu erreichen.

- In den Governance-Grundsätzen werden die Governance-Ziele festgelegt und die Mittel zu ihrer Verwirklichung beschrieben.
- Die Governance-Grundsätze richten sich an bestimmte Akteure, die die Fähigkeit und die Verantwortung haben, sie in die Praxis umzusetzen.
- Eine Reihe von Governance-Grundsätzen für einen bestimmten Politikbereich stellt einen Governance-Rahmen für diesen Bereich dar.

### Entscheidungsträger

Ein Entscheidungsträger ist eine Person, Gruppe oder Organisation, die für das Treffen von Entscheidungen oder das Festlegen von Strategien verantwortlich ist, in der Regel nach Abwägung verschiedener Optionen, verfügbarer Informationen und möglicher Ergebnisse. Entscheidungsträger handeln auf der Grundlage von Zielen und Werten, setzen Prioritäten und beeinflussen die Vorgehensweise in beruflichen und organisatorischen Kontexten.

**Integrierte Versorgung:** Integrierte Pflegesysteme (ICS) sind lokale Partnerschaften, die Gesundheits- und Pflegeorganisationen zusammenbringen, um gemeinsame Pläne und gemeinsame Dienste zu entwickeln. Ihr Ziel ist es, die Gesundheits- und Pflegedienste zu verbessern - mit dem Schwerpunkt auf Prävention, besseren Ergebnissen und dem Abbau gesundheitlicher Ungleichheiten.<sup>33</sup>

**Interoperabilität:** Interoperabilität bedeutet, dass verschiedene Systeme reibungslos zusammenarbeiten können. In Bezug auf Daten bedeutet dies, dass Daten aus verschiedenen Quellen nahtlos integriert, gemeinsam genutzt und analysiert werden können. Es gibt zwei grosse Herausforderungen: semantische Interoperabilität (Bedeutung der Daten) und technische Interoperabilität (Formate, Standards, Verarbeitung). Die Bewältigung dieser Herausforderungen ist der Schlüssel zur Wertschöpfung aus grossen Datenbeständen.<sup>27</sup>

**Kontinuierliches Lernen:** Ein Paradigma des maschinellen Lernens, bei dem sich Modelle an neue Daten anpassen können, ohne zuvor gelernte Konzepte zu vergessen. Dies ist entscheidend für Szenarien, in denen sich die Datenverteilung im Laufe der Zeit ändert, z. B. bei realen Anwendungen mit sich verändernden Umgebungen oder Datenströmen.<sup>26</sup>

**Künstliche Intelligenz:** «Die Fähigkeit von Computersystemen oder Algorithmen, intelligentes menschliches Verhalten zu imitieren.»<sup>25</sup>

**Mechanismus der vorrangigen Prüfung:** Programme, die das Prüfverfahren für Medikamente oder Technologien beschleunigen, von denen man erwartet, dass sie im Vergleich zu Standardanträgen einen grossen Einfluss auf die Sicherheit oder Wirksamkeit einer Behandlung haben.<sup>28</sup>

**Ökosystem der digitalen Gesundheit:** Das Ökosystem besteht aus verschiedenen Akteurinnen und Akteuren, wie Innovatoren, Regierungsbehörden, Umsetzern und Endnutzern.

**Politische Entscheidungstragende:** Schaffung und Durchsetzung politischer Massnahmen; Zuweisung öffentlicher Mittel; gelegentlich Anleitung oder Anweisung der Strafverfolgungsbehörden.

**Regulatorische Angelegenheiten:** «stellt sicher, dass Unternehmen die internationalen Regulierungsstandards einhalten, ermöglicht den weltweiten Vertrieb von Produkten und fördert die internationale Zusammenarbeit in einem komplexen Markt.»<sup>30</sup>

**Regulatorische Erprobung:** Bezieht sich auf die Erprobung von Produkten, Dienstleistungen oder regulatorischen Ansätzen in kontrollierten Umgebungen, bevor sie auf breiter Basis eingeführt werden.<sup>9</sup>

**Regulatorische Sandkästen:** Eine Art von regulatorischem Experimentieren. Regulatorische Sandkästen bieten ein kontrolliertes Umfeld für die Erprobung innovativer Technologien, für die es noch keine Normen und Leitlinien gibt.<sup>31</sup>

**Regulatorische Wissenschaft:** Ein multidisziplinäres Gebiet, das die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität von Produkten in regulierten Industrien, einschliesslich Pharmazeutika, Medizinprodukte, Biotechnologie, Kosmetika und Lebensmittel, gewährleistet.<sup>30</sup>

**Regulatorische Unsicherheit:** «die Unfähigkeit des Einzelnen, den zukünftigen Zustand des regulatorischen Umfelds vorherzusagen,» weil es keine klaren Vorschriften, Richtlinien oder Standards gibt.<sup>29</sup>

**Regulierungsbehörden:** Entwicklung von Gesetzen und Politik, Überwachung von Innovatoren und Durchsetzung von Gesetzen.

**Systementwurf:** Dies bezieht sich auf die zugrunde liegende Struktur, die Komponenten und die Interaktionen, aus denen ein technisches System besteht. Zum Beispiel Hardware-Komponenten (Prozessor, Speicher, Bildschirm), Software (Betriebssystem, Anwendungen) und wie sie zusammenwirken, um verschiedene Funktionen auszuführen.<sup>34</sup>

**Technologiekomplexität:** «Das Vorhandensein vieler voneinander abhängiger Variablen in einem gegebenen System, wobei mehr Variablen und eine höhere Interdependenz grössere Komplexität und Unsicherheit bedeuten. Komplexität ist subjektiv (Dorner, 1996).»<sup>34</sup>

**Technologische Ungewissheit:** Ungewissheit auf Seiten der Aufsichtsbehörde, die einen Mangel an technologischem oder wissenschaftlichem Verständnis eines bestimmten Produkttyps und seiner Verwendung im menschlichen Körper beinhaltet. Diese Definition von technologischer Ungewissheit umfasst naturgemäss sowohl die Ungewissheit darüber, wie ein Produkt funktioniert, als auch die Ungewissheit darüber, wie die Aufsichtsbehörde herausfinden wird, dass ein neues Produkt funktioniert.»<sup>35</sup>

**Verantwortungsvolle Innovation im Bereich der digitalen Gesundheit:** Verantwortungsbewusste digitale Gesundheit wird definiert als «jede bewusste systematische Anstrengung, die darauf abzielt, die Wahrscheinlichkeit zu erhöhen, dass eine digitale Gesundheitstechnologie, die durch ethische Entscheidungen entwickelt wurde, sozial verantwortlich ist und mit den Werten und dem Wohlergehen der von ihr betroffenen Menschen übereinstimmt.»<sup>7</sup>



# Referenzen

1. Landers, C., Vayena, E., Amann, J. and Blasimme, A., 2023. Stuck in translation: Stakeholder perspectives on impediments to responsible digital health. *Frontiers in Digital Health*, 5, p.1069410.
2. Landers, C., Blasimme, A. and Vayena, E., 2024. Sync fast and solve things—best practices for responsible digital health. *NPJ Digital Medicine*, 7(1), p.113.
3. Goldberg, C.B., Adams, L., Blumenthal, D., Brennan, P.F., Brown, N., Butte, A.J., Chute, C.G., Denny, J.C., Haendel, M.A., Hripcsak, G., Kohane, I.S., Mandl, K.D., Margolis, P.A., Moffitt, R.A., Murphy, S.N., Ohno-Machado, L., Perakslis, E.D., Rubin, D.L., and Solomonides, A., 2024. To do no harm—and the most good—with AI in health care. *NEJM AI*, 1(3), p.Alp2400036.
4. Landers, C., Wies, B. and Ienca, M., 2023. Ethical considerations of digital therapeutics for mental health. In: *Digital therapeutics for mental health and addiction*. Academic Press, pp.205-217.
5. Minssen, T., Vayena, E. and Cohen, I.G., 2023. The challenges for regulating medical use of ChatGPT and other large language models. *JAMA*, 330(4), pp.315-316.
6. Vayena, E., 2024. Machina non deus: Being in charge of AI. *The Lancet*, 403(10427), pp.606-607.
7. Ahmadpour, N., Ludden, G., Peters, D. and Vold, K., 2022. responsible digital health. *Frontiers in Digital Health*, 3, p.1.
8. Müller, T., Biesdorf, S., Ramezani, S., Sartori, V., Steinmann, M. & Veken, L.V.d. 2021, Digitization in healthcare: The CHF 8.2 billion opportunity for Switzerland, vp. 3. [online] Available at <https://www.mckinsey.com/ch/our-insights/digitization-in-healthcare>. [November 2024]
9. Organisation for Economic Co-operation and Development, 2021. OECD Regulatory Policy Outlook 2021. [online] OECD Publishing. [online] Available at: [https://www.oecd.org/en/publications/2021/10/oecd-regulatory-policy-outlook-2021\\_c5274577.html](https://www.oecd.org/en/publications/2021/10/oecd-regulatory-policy-outlook-2021_c5274577.html) [Accessed 4 November 2024].
10. Gasser, U. and Mayer-Schönberger, V., 2024. *Guardrails: Guiding human decisions in the age of AI*. Princeton: Princeton University Press.
11. Organisation for Economic Co-operation and Development 2021b, Recommendation of the Council for Agile Regulatory Governance to Harness Innovation, OECD Legal Instruments. [online] Available at: <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0464> [Accessed 4 November 2024].
12. World Economic Forum 2020, Agile regulation for the fourth industrial revolution: A toolkit for regulators. [online] Available at: [https://www3.weforum.org/docs/WEF\\_Agile\\_Regulation\\_for\\_the\\_Fourth\\_Industrial\\_Revolution\\_2020.pdf](https://www3.weforum.org/docs/WEF_Agile_Regulation_for_the_Fourth_Industrial_Revolution_2020.pdf) [Accessed 4 November 2024].
13. Bundesamt für Gesundheit (BAG) 2023, BAG.ch. [online] Available at: <https://www.bag.ch/> [Accessed 4 November 2024].
14. Bundesamt für Gesundheit (BAG), 2024, Krankenversicherung: Pilotprojekte. [online] Available at: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-pilotprojekte.html> [Accessed 4 November 2024].
15. Florin, M.V. & Bürkler, M.T., 2017, Introduction to the IRGC risk governance framework. [online] Available at: [https://www.irgc.org/wp-content/uploads/2018/06/IRGC\\_Risk\\_Governance\\_Framework\\_2017.pdf](https://www.irgc.org/wp-content/uploads/2018/06/IRGC_Risk_Governance_Framework_2017.pdf) [Accessed 4 November 2024].
16. Collingridge, D., 1982, *The social control of technology*, St. Martin's Press, New York.
17. Spiekermann, S., 2021, What to expect from IEEE 7000: The first standard for building ethical systems, *IEEE Technology and Society Magazine*, vol. 40, no. 3, pp. 99-100.
18. Spiekermann, S. and Winkler, T., 2022. Value-based engineering with IEEE 7000. *IEEE Technology and Society Magazine*, 41(3), pp.71-80.
19. Breuer, H. and Lüdeke-Freund, F., 2017. Values-based network and business model innovation. *International Journal of Innovation Management*, 21(03), p.1750028.
20. Maurer, M., Wieser, S., Kohler, A. and Thommen, C., 2022, Sustainability and resilience in the Swiss health system. [online] Available at: [https://www3.weforum.org/docs/WEF\\_PHSSR\\_Switzerland\\_EN.pdf](https://www3.weforum.org/docs/WEF_PHSSR_Switzerland_EN.pdf) [Accessed 4 November 2024].
21. Mittermaier, M., Raza, M.M. and Kvedar, J.C., 2023. Bias in AI-based models for medical applications: challenges and mitigation strategies. *NPJ Digital Medicine*, 6(1), p.113.
22. Speith, T., 2022. A review of taxonomies of explainable artificial intelligence (XAI) methods. In: *Proceedings of the 2022 ACM Conference on Fairness, Accountability, and Transparency*. New York: ACM, pp.2239-2250.
23. Stahl, B.C., Antoniou, J., Bhalla, N., Brooks, L., Jansen, P., Lindqvist, B., Kirichenko, A., Marchal, S., Rodrigues, R., Santiago, N. and Warso, Z., 2023. A systematic review of artificial intelligence impact assessments. *Artificial Intelligence Review*, 56(11), pp.12799-83.

24. World Economic Forum, 2022, Regulatory technology for the 21st century, World Economic Forum. [online] Available at: <https://www.weforum.org/publications/regulatory-technology-for-the-21st-century/> [Accessed 4 November 2024].
25. Merriam-Webster, 2024. Artificial Intelligence. [online] Available at: <https://www.merriam-webster.com/dictionary/artificial%20intelligence> [Accessed 6 Nov. 2024].
26. Lesort, T., Lomonaco, V., Stoian, A., Maltoni, D., Filliat, D. and Díaz-Rodríguez, N., 2020. Continual learning for robotics: Definition, framework, learning strategies, opportunities and challenges. *Information Fusion*, 58, pp.52-68.
27. Yadav, R., Murria, S. and Sharma, A., 2021. A research review on semantic interoperability issues in electronic health record systems in medical healthcare. *IoT-Based Data Analytics for the Healthcare Industry*, pp.123-138.
28. U.S. Food and Drug Administration, 2024. Fast Track, Breakthrough Therapy, Accelerated Approval, Priority Review. [online] Available at: <https://www.fda.gov/patients/learn-about-drug-and-device-approvals/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review> [Accessed 6 Nov. 2024].
29. Hoffmann, V.H., Trautmann, T. and Schneider, M., 2008. A taxonomy for regulatory uncertainty—application to the European Emission Trading Scheme. *Environmental Science & Policy*, 11(8), pp.712-722.
30. Johns Hopkins University Advanced Academic Programs, 2024. What is Regulatory Science? Career Paths and Job Outlook. [online] Available at: <https://advanced.jhu.edu/about/on-the-advance/mastering-your-future/what-is-regulatory-science/> [Accessed 6 November 2024].
31. OECD.AI, 2024. Policy environments for trustworthy AI: regulatory sandboxes. [online] Available at: <https://oecd.ai/en/wonk/sandboxes> [Accessed 6 November 2024].
32. NHS England, 2024. What is integrated care?. [online] Available at: <https://www.england.nhs.uk/integratedcare/what-is-integrated-care/> [Accessed 6 November 2024].
33. Waldo, J., 2006. On System Design. *ACM SIGPLAN Notices*, 41(10), pp.467-480.
34. Rothwell, W.J. and Kazanas, H.C., 2011. *Mastering the instructional design process: A systematic approach*. John Wiley & Sons.4th ed. San Francisco: Pfeiffer.
35. Stern, A.D., 2017. Innovation under regulatory uncertainty: Evidence from medical technology. *Journal of Public Economics*, 145, pp.181-200.





Für weitere Informationen  
kontaktieren Sie bitte:

Health Ethics & Policy Lab  
Departement  
Gesundheitswissenschaften und  
Technologie  
Hottingerstrasse 10  
8004 Zürich  
Schweiz

E: [admin.bioethics@hest.ethz.ch](mailto:admin.bioethics@hest.ethz.ch)  
W: <https://bioethics.ethz.ch/>

