

## Kurzbericht: Anonymisierung persönlicher Gesundheitsdaten durch Erzeugung digitaler Avatare in Medizin und Pflege - AVATAR (Förderkennzeichen: 16KISA025)



**Zuwendungsempfänger:** Universitätsklinikum Jena, Kastanienstraße 1, 07747  
Jena

### Aufgabenstellung und wissenschaftlich-technischer Ausgangspunkt

Gesundheitsdaten sind eine zentrale Grundlage für medizinischen Fortschritt. Sie ermöglichen bessere Diagnosen, wirksamere Therapien und eine evidenzbasierte Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung. Zugleich zählen Patientendaten zu den sensibelsten persönlichen Informationen. Deshalb unterliegt die Verarbeitung von Gesundheitsdaten in Europa strengen rechtlichen Vorgaben, insbesondere der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG); die Regelungen gewährleisten einen hohen Schutz der Privatsphäre, erschweren jedoch auch die flexible und effiziente Nutzung der Daten für Forschung und Innovation.

Verfahren zur Anonymisierung von Gesundheitsdaten sind ein Ansatz, ein sehr hohes Datenschutzniveau zu sichern, selbst wenn Daten flexibel geteilt und genutzt werden sollen. Klassische Schutzmaßnahmen, wie das Ersetzen von Namen in Daten durch Pseudonyme befreien nicht von den gesetzlichen Auflagen. Aber auch deutlich aufwändigere Verfahren, den Bezug von Daten auf individuelle Personen aufzulösen, erwiesen sich als problematisch: In vielen Fällen ist die Kombination der in den Daten beschriebenen Merkmale so einzigartig, dass die Personen dahinter wiedererkannt werden können. Entsprechend besteht ein hoher Bedarf an belastbaren technischen Verfahren zum Entfernen des Personenbezugs sowie zur Bewertung und Reduzierung von Re-Identifizierungsrisiken.

In diesem Kontext entstand das AVATAR-Projekt mit dem Ziel, neue Wege für eine sichere, verantwortungsvolle und zugleich innovative Nutzung anonymer Gesundheitsdaten zu entwickeln. Das übergeordnete Ziel des Gesamtprojekts war die integrierte Bereitstellung anonymer, realitätsnaher Gesundheitsdaten — vergleichbar mit einer „digitalen künstlichen Person“, die auf realen Mustern basiert, ohne reale Individuen abzubilden.

Synthetische Daten können einen wichtigen Beitrag zum Erreichen dieses Ziels spielen. Dabei werden mit Methoden der generativen künstlichen Intelligenz realitätstreue Gesundheitsdaten neu d.h. synthetisch erzeugt; sie stammen von keiner realen Person, spiegeln aber die typischen Eigenschaften echter medizinischer Daten wider. Insbesondere für eine Anonymisierung komplexer Datenarten wie genetischen Sequenzen oder medizinischen Bilddaten ist dieser Ansatz vielversprechend.

Das Teilprojekt am Universitätsklinikum Jena (AVATAR-UKJ) verfolgte drei zentrale Ziele. Erstens sollten öffentlich zugängliche medizinische Datenbestände für das Gesamtprojekt erschlossen und nutzbar gemacht werden und die technischen Voraussetzungen für eine Nachnutzung weiterer Gesundheitsdaten gelegt werden. Zweitens sollten Mechanismen für eine verteilte, datenschutzfreundliche Datennutzung im Projekt entwickelt werden, bei der die Daten möglichst dezentral verbleiben und von dort aus zur Datennutzung oder -auswertung beitragen. Drittens sollten Verfahren zur Anonymisierung durch KI-gestützte Datensynthese erarbeitet und erprobt werden — insbesondere für Gensequenz- und Bilddaten. Ein wichtiger Aspekt war die Entwicklung und Kombination geeigneter Methoden zur Bewertung von Re-Identifizierungsrisiken mit der Datengenerierung.

### Projektablauf

Gemeinsam mit den Konsortialpartnern wurden zu Projektbeginn konkrete Anwendungsszenarien entwickelt und priorisiert sowie typische Nutzertypen („Personae“) beschrieben, die anschließend die inhaltliche Ausrichtung der Arbeiten im Projekt strukturierten.

AVATAR-UKJ übernahm die Koordination eines Teilprojekts mit zwei methodischen Schwerpunkten: 1) der Beschreibung und Bereitstellung offen verfügbarer medizinischer Daten und 2) der Erzeugung und Nutzung synthetischer DNA-Sequenzdaten und synthetischer augenheilkundlicher Bilddaten. Für die Erzeugung synthetischer Daten wurden verschiedene KI-Ansätze (Variational Autoencoders, Generative

Adversarial Networks und Diffusionsmodelle) implementiert und miteinander verglichen. Dabei erwiesen sich Diffusionsmodelle, die mit medizinischen Bildern nachtrainiert wurden, als besonders geeignet. Begleitend wurden geeignete Techniken zur Bearbeitung bzw. Transformation von Trainingsbildern eingesetzt mit dem Ziel, die Modelle mit mehr Material gründlicher trainieren zu können (Bildaugmentierung). Parallel zur Entwicklung der Datenerzeugung wurde ein Verfahren zur automatischen Bewertung des Re-Identifizierungsrisikos erarbeitet, um sicherzustellen, dass synthetische Bilder keine Rückschlüsse auf reale Personen zulassen.

Für eine Studie zur Bewertung der Eignung der synthetischen Bilder wurden ein Ethikantrag gestellt und das dazugehörige Datenschutzkonzept erarbeitet. Die zuständige Ethikkommission bewilligte inzwischen den Antrag — eine zentrale Voraussetzung für die spätere praktische Umsetzung.

Das Datenintegrationszentrum der Universitätsklinikums Jean war durch AVATAR-UKJ in das Gesamtprojekt integriert. Auf dieser Grundlage konnten Ergebnisse und Erfahrungen der Medizininformatikinitiative (MII) für AVATAR nutzbar gemacht werden. So richtete AVATAR Schnittstellen zur Nutzung von Daten aus der medizinischen Versorgung ein, welche die von der MII standardisierten Datenformate verarbeiten können und orientierte sich an den Prozessen der MII zum Einwilligungsmanagement. Zur projektweiten Vermittlung entsprechender Ansätze wurden durch AVATAR-UKJ Informationsangebote, Workshops und Beratungen für Projektpartner durchgeführt.

Für ausgewählte Methoden und Ergebnisse von AVATAR-UKJ wurden in einem mehrschrittigen Abstimmungsprozess den Projektpartnern room und medways Beiträge für den virtuellen Bereich des Open Science Labs von AVATAR entwickelt. Zusätzlich zu den hinsichtlich der Zielgruppe unspezifischen Beiträgen entwarf AVATAR-UKJ auch Darstellungen medizintypischer Anwendungsszenarien, die medizinischem Fachpersonal und Patienten/Patientinnen den Zugang zu den Informationsangeboten des Open Science Labs erleichtern sollen.

### Wesentliche Ergebnisse

Im Bereich genetischer Daten wurde ein Simulationswerkzeug entwickelt, das synthetische humane Sequenzen erzeugt. Dieses Tool ermöglicht eine systematische Evaluation von Anonymisierungsverfahren, ohne auf echte Patientendaten zurückgreifen zu müssen. Das Werkzeug wurde containerbasiert als Modul in die AVATAR-Plattform integriert. Dieser Beitrag entstand in enger Abstimmung mit dem Projektpartner InfectoGnostics.

Als weiteres wesentliches Ergebnis wurde ein KI-basiertes Verfahren zur Erzeugung synthetischer Bilder aus der augenheilkundlichen Diagnostik (Iris und Fundus) entwickelt. Es erzeugt realitätstreue, aber vollständig künstliche Bilder und erlaubt eine gezielte Steuerung bestimmter Merkmale, etwa des biologischen Geschlechts oder der Seite des Auges. Das Tool wurde ebenfalls als Modul in die AVATAR-Plattform integriert. Im Sinne des vereinbarten Anwendungsszenarios können die erzeugten Bilder insbesondere für Schulungen, Demonstrationen an ophthalmologischen Geräten sowie für Ausbildungszwecke eingesetzt werden.

Darüber hinaus entwickelte AVATAR-UKJ in Kooperation mit dem Projektpartner Fraunhofer IDMT Konzepte für eine dezentrale, datenschutzfreundliche Datennutzung. Dazu gehörten prototypische Ansätze für verteiltes Training von KI-Modellen sowie Schnittstellen für zweckgebundene Datennutzungsanfragen.

Mit dem Ziel verbesserter Wissenschaftskommunikation trug AVATAR-UKJ zu interaktiven Materialien für den virtuellen Bereich des Open Science Lab des AVATAR-Projekt bei. Dazu gehören ein spielerischer Zugang zu technischen Datenschutzkonzepten (k-Anonymität und I-Diversität) sowie Erklärvideos, Poster und Infotexte und die entworfenen Darstellungen medizintypischer Anwendungsszenarien.

### Gesamtfazit

Das Teilprojekt AVATAR-UKJ trug dazu bei, neue Wege für eine sichere, innovative und verantwortungsvolle Nutzung von Gesundheitsdaten zu entwickeln. Mit den erarbeiteten Verfahren zur Datensynthese, den entwickelten Bewertungsmethoden für Datenschutzrisiken sowie den implementierten Plattformmodulen wurde eine Grundlage geschaffen, um künftig medizinische Forschung, Ausbildung und Technologieentwicklung mit anonymen, realitätsnahen Daten zu unterstützen — ohne den Schutz der Privatsphäre zu kompromittieren.

# Abschlussbericht / Sachbericht: Anonymisierung persönlicher Gesundheits- daten durch Erzeugung digitaler Avatare in Medizin und Pflege - AVATAR (Förderkennzeichen: 16KISA025)



**Zuwendungsempfänger:** Universitätsklinikum Jena, Kastanienstraße 1, 07747 Jena

**Förderkennzeichen:** 16KISA025

**Projekttitle:** Anonymisierung persönlicher Gesundheitsdaten durch Erzeugung digitaler Avatare in Medizin und Pflege - AVATAR

**Projektlaufzeit:** 15.11.2022 - 14.11.2025

**Projektträger / Förderlinie:** VDI/VDE Innovation + Technik GmbH

**Antragsteller / Koordinator:** Prof. Dr. Cord Spreckelsen, Institut für Med. Statistik, Informatik und Datenwissenschaften (IMSID), Bachstraße 18, 07743 Jena, cord.spreckelsen@med.uni-jena.de

## Ausgangssituation und Zielsetzung

Die Nutzung von Gesundheits- und insbesondere Patientendaten ist mit erheblichen datenschutzrechtlichen und ethischen Risiken verbunden. Diese umfassen potenziell missbräuchliche Nutzungen durch Dritte, mögliche Verletzungen der ärztlichen Schweigepflicht sowie das Risiko persönlicher Nachteile oder Reputationsschäden für Patienten und Patientinnen durch eine unkontrollierte Offenlegung sensibler Informationen. Entsprechend unterliegen Datennutzungsprojekte im Gesundheitsbereich strengen regulatorischen Rahmenbedingungen, insbesondere der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) und des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG).

Die Nutzung dieser Daten ist aber auch unverzichtbar für den medizinischen Fortschritt sowie die Gesundheitsvorsorge und bietet hohes wirtschaftliches Potential. Daher stellt sich dringend die Aufgabe technische, organisatorische und rechtliche Voraussetzungen für eine flexible Nutzung von Gesundheitsdaten ohne Gefährdung von Datenschutz und Persönlichkeitsrechten zu schaffen. Auf dem Weg dahin spielt die Pseudonymisierung als technische Schutzmaßnahme zur Erschwerung des Personenbezugs (vgl. Art. 89 Abs. 1 DSGVO, § 27 Abs. 3 BDSG) eine wichtige Rolle. Datenschutzmodelle setzten häufig auf informationelle Gewaltenteilung sowie die Einbindung von Datentreuhandstellen [Pommerening et al. 2014]. Pseudonymisierung entbindet aber nicht von den strengen gesetzlichen Anforderungen an die Verarbeitung personenbezogener Daten. Erst für faktisch anonyme Daten ist die DSGVO nicht länger einschlägig. Für eine flexible und organisatorisch und technisch weniger aufwändige Nutzung von Gesundheitsdaten sind daher praktikable und belastbare Verfahren zur Herstellung von Anonymität hochrelevant. Die integrierte Bereitstellung anonymer Gesundheitsdaten – orientiert an der Metapher einer künstlichen Person basierend auf realen Daten – bildete das übergeordnete Ziel des Gesamtprojekts (digitale Avatare im Sinne des Projektantrags).

Obwohl AVATAR auf die Erzeugung anonymer Datensätze zielte, war absehbar, dass der Anonymisierungsprozess selbst sowie das Training entsprechender Verfahren zunächst auf nicht-anonymen Daten basieren musste. Damit blieben bestehende datenschutzrechtliche Konzepte für das Projekt zentral relevant. Gleichzeitig bestand ein grundlegendes Spannungsfeld: Einerseits begrenzten hohe Schutzstandards die Möglichkeiten der Datennutzung erheblich; andererseits förderten transparent kommunizierte Schutzmechanismen und klare Einwilligungsprozesse nachweislich die Bereitschaft, eigene Daten für Forschungszwecke bereitzustellen. Es war zudem bekannt, dass die bloße Entfernung direkt identifizierender Merkmale (z. B. Namen oder persönliche Kennnummern) meist nicht ansatzweise ausreicht, um Anonymität sicherzustellen [Rocher et al. 2019]. Entscheidend ist demnach der Ausschluss nennenswerter Re-Identifizierungsrisiken. Vor diesem Hintergrund bestand vor Projektbeginn ein wachsender Bedarf an systematischen, technisch gestützten Verfahren zur Bewertung (und Reduzierung) von Re-Identifizierungsrisiken [Dupras et al. 2021][Heeney et al. 2011][Emam et al. 2009].

Ergänzend waren Ansätze projektrelevant, die den Fluss von und die Zugriffsmöglichkeit auf Primärdaten reduzierten – etwa durch dezentrale Datenhaltung oder lokale Auswertung mit „umlaufenden“ Algorithmen im Sinne von Privacy Preserving Distributed Computing [Shokri & Shmatikov 2015]. Ein weiterer wichtiger Ausgangspunkt war die Entwicklung der Differential Privacy, die durch kontrollierte Aggregation und gezielte Störung von Originaldaten ein hohes Datenschutzniveau versprach [Ficek et al. 2021]. Die Identifikation valider Anwendungsszenarien dieser Methoden in der Gesundheitsforschung stellte bereits zu Projektbeginn einen aktiven Forschungsgegenstand dar, an den das Gesamtprojekt AVATAR und das Teilvorhaben des Universitätsklinikums Jena (AVATAR-UKJ) anknüpfen konnten. Hinzu kam als chancenreiches und innovatives Verfahren des technischen Datenschutzes der Ansatz anonyme, synthetische Daten zu nutzen. Dieser Ansatz passte ideal zum Gesamtziel des Vorhabens, da besonders bei hochdimensionalen und individualisierten Datenarten wie EEG, EKG, MRT-Bildern oder genomischen Sequenzen absehbar war, dass klassische Anonymisierungsverfahren hier bei ausreichend hohem Datenschutzniveau zu intolerablem Informationsverlust führen oder gar nicht erst anwendbar sind. Bereits vor Projektbeginn hatten Verfahren der Künstlichen Intelligenz – insbesondere Generative Adversarial Networks – Erfolge bei der Erzeugung realitätsnaher synthetischer Patientendaten gezeigt, die für reproduzierbare Sekundäranalysen genutzt werden konnten [Beaulieu-Jones et al. 2019]. Erste Erfahrungen lagen z.B. im Bereich der Anonymisierung medizinischer MRT-Scans vor [Kossen et al. 2021][Laino et al. 2022]. Hier anknüpfend setzte sich AVATAR das spezifische Teilziel, Ansätze zur Erzeugung und Nutzung realitätstreuer, anonymer, synthetischer medizinischer Daten systematisch weiterzuentwickeln und in Anwendungsfällen zu erproben.

Das Teilvorhaben des Universitätsklinikums Jena des AVATAR-Projekts (AVATAR-UKJ) verfolgte drei Hauptziele: 1) die Erschließung öffentlich zugänglicher sowie zusätzlich einzubindender (nicht-öffentlicher) medizinischer Datenbestände für das AVATAR-Projekt, 2) die Entwicklung von Mechanismen zur förderierten, datenschutzfreundlichen Nutzung von Daten mit speziellem Augenmerk auf Schnittstellen zur anlassbezogenen Nutzung von Daten der Medizininformatikinitiative, 3) die Entwicklung von Anonymisierungsverfahren für die AVATAR-Architektur auf Basis einer Datensynthese durch generative künstliche Intelligenz.

### Im Rahmen des Vorhabens durchgeführte Arbeiten im Vergleich zur ursprünglichen Vorhabensbeschreibung

Das AVATAR-Konsortium hat die Arbeiten antragsgemäß in Teilprojekten gebündelt. Schwerpunkte des hier dargestellten Teilvorhabens AVATAR-UKJ waren die Teilprojekte 2, 3, 4 und 7. Der

hier berichtende Projektpartner (AVATAR-UKJ) koordinierte dabei das **Teilprojekt 2**, das darauf zielte, bestehende Open Access Datensätze und Daten am Standort für die Nutzung in AVATAR zu erschließen und als methodischen Schwerpunkt Verfahren zur Anonymisierung von Sequenzierungs- und Bilddaten durch Erzeugung synthetischer Daten zu entwickeln sowie zu evaluieren. In **Teilprojekt 3** bestand die Aufgabe des Teilvorhabens darin, basierend auf den Vorarbeiten der Medizininformatikinitiative Bausteine für die Patientenaufklärung und den Einwilligungsprozess für die Datennutzung in AVATAR zu erarbeiten. Im **Teilprojekt 4** entwickelte das Teilvorhaben AVATAR-UKJ Ansätze zur dezentralen Nutzung von Daten durch anlassbezogene, zweckgebundene Datennutzungsanfragen über geeignete Anfrage- und Datenexport-Schnittstellen. Hierzu gehörte auch die Konzeption und prototypische Implementierung von Ansätzen des Distributed Privacy Preserving Computing – insbesondere für ein dezentrales, datenschutzfreundliches Training von KI-Modellen. Im **Teilprojekt 7** erarbeitete das Teilvorhaben interaktive Materialien und Trainingsangebote, die der verbesserten Wissenschaftskommunikation und dem Outreach dienten und die Vermittlung der im Gesamtvorhaben entwickelten Konzepte und Verfahren dienten. Hier stellte sich das Teilvorhaben insbesondere der Aufgabe geeignete Angebote für medizinische Fachkräfte und Patienten/Patientinnen zu entwickeln.

Die folgenden Abschnitte berichten über die ausgeführten Arbeiten, benennen und begründen ggf. Abweichungen vom Projektplan und stellen die erzielten Ergebnisse der Arbeitspakete vor. Dabei beschränkt sich der Bericht auf die AVATAR-Arbeits- und Unterarbeitspakete (Kürzel jeweils in Klammern), an denen das Teilvorhaben beteiligt war.

### *Teilprojekt 1 - zugeordnete Arbeitspakete*

#### Bedarfsermittlung, ELSI und rechtliche Anforderungen (AP 1.2)

Das Arbeitspaket zielte auf Erhebung von Anforderungen und relevanter regulatorischer Aspekte für AVATAR aus Sicht der Universitätsmedizin (UAP 1.2.2).

**Arbeiten:** Das UKJ führte in Einzelkonsultationen und im Rahmen der monatlichen Treffen des koordinierenden AVATAR-Teilprojekts 1 zusammen mit den anderen Projektpartnern eine Erhebung von Anforderungen und relevanten regulatorischen Aspekten durch und vermittelte dabei die Perspektive der Universitätsmedizin sowie der MII-Datenintegrationszentren (UAP 1.2.2). Im Antrag war die Methode der Anforderungserhebung nicht spezifiziert. Zusammen mit den Konsortialpartnern wurde ein Szenario-basierter Ansatz gewählt: Die in einem ersten Schritt beschriebenen individualisierten Nutzertypen (Personae) wurden in einem zweiten Schritt eingesetzt, um Anwendungsszenarien für das AVATAR-Projekt zu ermitteln. Aus diesen wurden in einem Konsensprozess innerhalb der beteiligten Projektpartner AVATAR Use Cases gewonnen und priorisiert. Konkrete Anforderungen wurden dabei als User Stories formuliert und dokumentiert.

Innerhalb dieses Prozesses konnte das Teilvorhaben Erfahrungen aus Datennutzungsprojekten auf Basis klinischer Versorgungsdaten zur Bedarfsermittlung beitragen. Insbesondere fand auch ein intensiver Wissenstransfer bezüglich der im Rahmen der Medizininformatikinitiative etablierten Einwilligungsprozesse statt. Die beschriebene Konkretisierung der Arbeiten hatte keinen Einfluss darauf, dass die Arbeiten wie geplant durchgeführt und abgeschlossen wurden.

**Ergebnis:** Konsentierete Use Cases mit zugehörigen als User Stories dokumentierten Anforderungen und Zuordnung der Aufgaben des Teilvorhabens zu geeigneten Use Cases.

### Abstimmung bzgl. Architektur, Prozessen und Schnittstellen (AP 1.3)

Die Arbeiten von AVATAR-UKJ zielten darauf, Ansätze zur föderierten Datennutzung und der Anbindung der Datenintegrationszentren der Medizininformatikinitiative in der Gesamtarchitektur zu verankern.

**Arbeiten:** Zur Anbindung von MII-Datenintegrationszentren und die technische Förderung des Datenschutzes bei der föderierten Datennutzung wurden die in AP 4.1 und AP 4.4 entwickelten Konzeptionen mit den Partnern abgestimmt. Die Anforderungen an die technische Infrastruktur gingen in die Spezifikation des AVATAR Reallabors ein; für die Ansätze zur föderierten Datennutzung wurden Eigenschaften der Adaptermodule der AVATAR-Architektur spezifiziert.

**Ergebnis:** Der projektweit konsentiertere Architekturansatz berücksichtigt die durch die Medizininformatikinitiative gesetzten Voraussetzungen für die Datennutzung und entsprechende Freigabeprozesse.

### Abstimmung bzgl. Dateninteroperabilität (AP 1.4)

Ziel war es, einschlägige Interoperabilitätsstandards der MII projektweit einzuführen und die Kompetenz zu ihrer Nutzung zu vermitteln.

**Arbeiten:** Zur Berücksichtigung der Interoperabilitätsstandards der Medizininformatikinitiative erstellte AVATAR-UKJ Informations- und Workshopangebote für die Projektpartner und führte mehrere Präsentationen, Workshops und individuelle Beratungen zu klinischen Interoperabilitätskonzepten (insbesondere zur Nutzung des MII-Kerndatensatzes), zum ISiK-Standard sowie zu organisatorischen Voraussetzungen von Data Use Projekten durch.

**Ergebnis:** Es liegen – wie geplant – projektweit verfügbare Anleitungen zur Nutzung von Interoperabilitätsstandards (mit Schwerpunkt auf MII-Ansätzen) vor. Das Ziel des Arbeitspaketes ist dadurch erreicht. Das ursprünglich projektierte Ergebnis einer konsentierten Leitlinie zur Nutzung von Interoperabilitätsstandards erwies sich als ungeeignet, die heterogenen AVATAR Use Cases zu unterstützen.

### Abstimmung bzgl. Evaluation (AP 1.5)

Das von AVATAR-UKJ adressierte Arbeitspaket zielte darauf, zielgruppenspezifische Evaluationsansätze für medizinisches Fachpersonal und Patienten/Patientinnen in ein gemeinsames Gesamtkonzept des Konsortiums einzubringen.

**Arbeiten:** AVATAR-UKJ erarbeitete Fragebogen-Items zur Evaluation und identifizierte Aspekte, die für medizinisches Fachpersonal, Patienten und Patientinnen spezifische Wichtigkeit haben. Als Resultat der projektweiten Abstimmung des Evaluationsansatzes beschränkte sich die Evaluation des Open Science Labs auf ein zielgruppenübergreifendes Feedback zugunsten zielgruppenspezifischer Evaluationsansätze in den Use Cases. Zu letzteren erarbeitete AVATAR-UKJ spezifische Feedback-Items und Aufgaben für Ärztinnen, Ärzte und Medizinstudierende für den augenheilkundlichen Use Case.

**Ergebnis:** Use Case spezifische Befragungs-/Test-Instrumente

## Teilprojekt 2 - zugeordnete Arbeitspakete

### Erfassung, Bewertung und Modellierung von Datenbeständen (AP 2.1)

Die übernommenen Arbeiten zielten darauf, offen verfügbare Datenbestände hinsichtlich ihrer technischen und organisatorischen Eignung für die Nutzung in AVATAR zu bewerten (UAP 2.1.1), technisch-organisatorisch nutzbare Quellen bezüglich medizinischer Eigenschaften zu beschreiben und zu bewerten (UAP 2.1.2.), geeignete nicht-offene Quellen klinischer Versorgungsdaten zu identifizieren und hinsichtlich der Nutzbarkeit zu bewerten (UAP 2.1.3), ausgewählte offen zugängliche Daten projektintern verfügbar zu machen und dafür zu homogenisieren (UAP 2.1.4) sowie die verfügbaren Daten zu katalogisieren (UAP 2.1.5)

**Arbeiten:** Das Arbeitspaket begann mit einer Verzögerung, die jedoch im zweiten Projektjahr vollständig kompensiert werden konnte. In enger Zusammenarbeit mit dem Projektpartner SRH-Wald-Klinikum Gera erfolgte eine strukturierte Beschreibung offen verfügbarer Datenquellen. Zuvor wurden potenziell für das Gesamtprojekt relevante Datenquellen anhand definierter Kriterien recherchiert und anschließend bezogen auf die Eignung hinsichtlich der projektrelevanten medizinischen Indikation, faktischen Verfügbarkeit, Anonymität und Nutzungsbedingungen bewertet. Als Ergebnis liegt nun eine tabellarisch aufbereitete Übersicht ausgewählter offen verfügbarer Datenquellen vor. Auf dieser Grundlage wurden zunächst die identifizierten Open-Source-Datensätze hinsichtlich ihrer Nutzbarkeit aus medizinischer Perspektive analysiert. Die erstellte Dokumentation enthält zudem eine Zuordnung zu relevanten medizinischen Fallszenarien einschließlich detaillierter Angaben zur jeweiligen Verwendbarkeit. Darüber hinaus wurde die tatsächliche Zugänglichkeit der Daten überprüft. Verfügbarkeit und Zugangswege zu Metadaten – verstanden als Beschreibungen von Inhalt und Struktur der Datenquellen, wie sie von den jeweiligen Datenanbietern bereitgestellt werden – wurden systematisch erfasst und geprüft. Für das Gesamtprojekt wurde diese Information schließlich in einer eigenen Zusammenfassung gebündelt, um die Eignung der Datenquellen für konkrete Anwendungsfälle schnell erfassbar zu machen.

Abweichend vom geplanten Vorgehen wurde kein AVATAR-internes Repository von Open Access Daten angelegt. Die während der Anforderungserhebung erarbeitete starke Gliederung des Projekts durch die Use Cases machte die Notwendigkeit, eine solche zentralisierte Quelle gemeinsam genutzter Daten zu schaffen unsinnig – zumal die Daten grundsätzlich dezentral verfügbar und durch den Katalog für die AVATAR-Projektpartner gut erschlossen sind. Der Ressourcenaufwand für die Spiegelung der Daten auf einem eigenen Server ließ sich vor diesem Hintergrund nicht rechtfertigen. Die für die Aufgabe vorgesehenen Personenmonate wurde stattdessen in die Sichtung, Auswahl und Verfügbarmachung Use Case spezifischer Open Access Datenbestände investiert.

Parallel dazu wurde die Erhebung und Dokumentation nicht-offener klinischer Versorgungsdaten, die im Kontext des hörakustischen Anwendungsfalls des Gesamtprojekts genutzt werden sollten, umgesetzt. Auch dieser Teil war zunächst durch Schwierigkeiten bei der Personalrekrutierung verzögert, konnte jedoch im weiteren Projektverlauf erfolgreich realisiert werden. Die relevanten Datenbestände für Datennutzungsprojekte wurden systematisch erfasst, hinsichtlich ihrer technisch-organisatorischen Eignung bewertet und für das gesamte Konsortium zugänglich dokumentiert. Datenbestände, die im Rahmen des Projekts neu aufgebaut oder genutzt wurden, wurden fortlaufend im projektinternen Wiki beschrieben und aktualisiert.

**Ergebnis:** Als Ergebnis liegt ein projektweit zugänglicher tabellarisch strukturierter und kommentierter Katalog geeigneter Open-Source Quellen für AVATAR-relevante medizinische Daten und strukturierte Übersicht über intern erhobene Daten vor.

### Automatische Metadaten-Extraktion (AP 2.2)

Die von AVATAR-UKJ geleisteten Arbeiten (UAP 2.2.6) zielten auf die Identifikation und Katalogisierung von Metadaten (im Sinne von Angaben, welche verfügbare Daten hinsichtlich ihres Aufbaus und der erfassten Merkmale/Informationen beschreiben) aus den Interoperabilitätsansätzen der Medizininformatikinitiative. Im Kontext des Gesamtprojekts sollte das Unterarbeitspaket dazu dienen, die aus den Metadaten gewonnenen Indexterme als Grundlage für die systematische inhaltliche Erschließung von Studienprotokollen zu nutzen.

**Arbeiten:** Der Projektpartner UKJ unterstützte das Gesamtprojekt beratend bei der Identifikation geeigneter Quellen für Studienprotokolle. Er analysierte einschlägige FHIR-Profile klinischer Versorgungsdaten und leitete daraus die für AVATAR relevanten Interoperabilitätsstandards sowie Metadaten ab. Dabei bildeten der Kerndatensatz der Medizininformatikinitiative sowie die Medizinischen Informationsobjekte (MIOs) der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zentrale Ausgangspunkte.

Die Sichtung der durch die Medizininformatikinitiative spezifizierten FHIR-Profile diente der Zusammenstellung projektbezogener Metadaten zur Struktur und zum Inhalt klinischer Versorgungsdaten (vgl. Abschnitt 2.1). Im Verlauf des AVATAR-Projekts wurde klar, dass der inzwischen breit ausgebaute Health Study Hub (health-study-hub.de) des NFDI4Health-Konsortiums eine erstrangige Quelle für projektrelevante medizinische Metadateninformationen ist. Er wurde methodisch eingebunden.

**Ergebnis:** Das UAP machte dem AVATAR-Projekt eine Sammlung indexierter und einheitliche beschriebener Metadaten zu klinischen Versorgungsdaten zugänglich.

### Datennutzungsperspektiven für neue Analyseverfahren (AP 2.3)

Ziel war es, die Voraussetzungen für die Datenintegration neuer, projektintern erfasster Daten zu schaffen (UAP 2.3.2). Die Datenintegration ist hier im Sinne einer Anschluss-/Integrationsfähigkeit bezüglich medizinischer Versorgungsdaten zu verstehen.

**Arbeiten:** Wegen der inzwischen auch durch den Gesetzgeber forcierten Verbreitung und Relevanz von FHIR als Interoperabilitätsstandard stellten die Anpassung von FHIR-Profilen an die Erfordernisse der projektinternen Datenerfassung und die Kompetenzentwicklung zur FHIR-nutzung die Kernvoraussetzung dar. Das UKJ hat daher passgenau in AP 2.3 einen internen Workshop zur Nutzung und Anpassung von FHIR-Profilen entwickelt und durchgeführt (21.8.2024), sowie das Datenintegrationskonzept der Medizininformatikinitiative projektöffentlich vorgestellt (21.10.2024).

Die Erweiterung der projektweit zugänglichen, katalogisierten offenen Datenbestände um AVATAR-intern erhobene Daten erwies sich vor dem Hintergrund des Kooperationsvertrags des Konsortiums als undurchführbar. Nach intensiver Diskussion der beteiligten Institutionen bestand keine Bereitschaft eine "gemeinsame Verantwortlichkeit" für die Daten im Sinne der DSGVO zu vereinbaren. Als Konsequenz konnten im Konsortium personenbezogene Rohdaten aus projekt-eigener Datengewinnung, an der das UKJ leitend beteiligt war, nicht geteilt werden. Beispiel dafür ist die Datenerhebung für den Iris-Synthese-Use-Case (s.u.). Die Studie wurde vom UKJ entworfen

und dort von den Datenschutzverantwortlichen und der Ethikkommission genehmigt. Die Daten wurden dann vom Partner Jen-Ophthalmo im Auftrag des UKJs (Datenverarbeitung im Auftrag) erhoben. Im Gegensatz zu den Rohdaten wurden die Ergebnisdaten aus der Datenanalyse mit dem gesamten Konsortium geteilt.

**Ergebnis:** Es liegen Use Case spezifische Projekt-intern erhobene und durch Metadaten beschriebene Daten vor, die jedoch als personenbezogene Daten nicht konsortiumsweit geteilt werden können. Durch Anwendung der in AP 2.5 beschriebenen Anonymisierungsmethode wurden jedoch anonyme synthetische Daten erzeugt, welche die erhobenen Daten repräsentieren (s.u.).

### Anonymisierung von Sequenzierungs-/Bilddaten (AP 2.5)

Das Arbeitspaket bildete (antragsgemäß) einen Schwerpunkt der Arbeiten von AVATAR-UKJ. Es zielte insgesamt darauf, Verfahren der generativen KI zu nutzen, um die Erzeugung geeigneter synthetischer Daten als Anonymisierungsverfahren für reichhaltige medizinische Daten – im Projekt: medizinische Bilddaten und Daten aus der Gensequenzierung – zu nutzen. Die verfolgten Ziele im Einzelnen waren: a) die Entwicklung von Bewertungsmethoden für Re-Identifizierungsrisiken (UAP 2.5.1), b) die Augmentierung der Trainingsdaten für die generativen KI-Modelle (UAP 2.5.2), c) die Konzeption geeigneter Datensyntheseverfahren/-modelle und die Darstellung ihrer Eignung (UAP 2.5.3), die Implementierung (UAP 2.5.4) sowie Verifikation und Validierung (UAP 2.5.5) der Datensyntheseverfahren/-modelle.

**Arbeiten:** Im Rahmen der Beteiligung des UKJ am Teilprojekt 1 (Übergreifende Koordination) und der dort erfolgten Erarbeitung von Personae und User Stories mit anschließender Bündelung zu den in AVATAR verfolgten Anwendungsfällen wurden zwei Use Cases für das Arbeitspaket spezifiziert:

Zur Evaluation von Algorithmen zur Identifikation und Entfernung humaner Reads aus Sequenzdaten wurde ein Simulationswerkzeug entwickelt, das synthetische humane Sequenzen mit kontrollierten Abweichungen erzeugt. Die simulierten Sequenzen fördern die systematische Evaluation der Algorithmen zur Anonymisierung von Proben in der Mikrobiomforschung oder in der molekularen Infektionsdiagnostik. Das Modell unterscheidet dabei zwischen sequenzierungsspezifischen Fehlern (d.h. Fehlern die durch den Prozess bzw. durch die technische Umsetzung der Sequenzierung entstehen) und biologischer Variation im menschlichen Genom, die unabhängig voneinander parametrisiert werden können.

Das Simulationswerkzeug wurde containerbasiert und unter Verwendung der für die AVATAR-Plattform vereinbarten Schnittstellen als Modul gemäß der AVATAR-Architektur in die Plattform integriert und für das Reallabor bereitgestellt. Zum selben Use Case trug eine im Projekt betreute Bachelorarbeit (Schauer 2025) bei (nicht als Arbeitspaket budgetiert), welche verfügbare Algorithmen zur Probenanonymisierung durch Human Read Removal systematisch verglich und auf Eignung hin testete.

Im zweiten Use Case zur Anonymisierung mittels Generierung synthetischer Daten wurde ein Tool zur Bilddatensynthese auf Basis generativer KI entwickelt. Auch dieses Werkzeug wurde als Modul in die AVATAR-Plattform integriert und für das Reallabor zur Verfügung gestellt. Die beiden Module spielten auf der AVATAR-Plattform eine Pionierrolle als erste spezifikationsgerechte und auf der Plattform lauffähige Anonymisierung-Services.

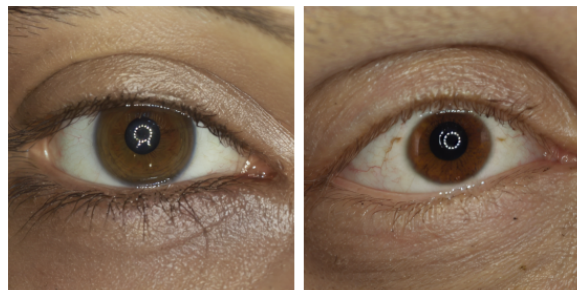
Gegenstand des Use Cases ist die Erzeugung realitätstreuer, aber synthetischer Bilder aus der augenheilkundlichen Diagnostik (Iris- und Fundus-Aufnahmen). Diese sollen in Verbindung mit den entsprechenden bilderzeugenden Geräten zu Trainings-, Demonstrations- und Marketing-Zwecken eingesetzt werden.

Zur Datensynthese grundsätzlich geeignete Methoden wie Variational Autoencoders (VAE), Generative Adversarial Networks (GANs) und Diffusionsmodelle (DM) wurden implementiert und hinsichtlich ihrer Eignung für die AVATAR Use Cases geprüft. Dabei erwiesen sich vortrainierte und anschließend einem Finetuning unterzogene DMs als überlegener Ansatz. Begleitend erfolgte ein Vergleich mit klassischen statistischen Generierungsverfahren im Sinne einer Baseline. Wie geplant erfolgte eine Datenaugmentierung unter Nutzung geeigneter Bildtransformationen.

In der anschließenden Wahl des Generierungsansatzes unterschied sich das Vorgehen konsequenterweise geringfügig vom ursprünglichen Antrag: Dort wurden conditional GANs als KI-Ansatz favorisiert, nach dem Eignungsvergleich wurde das Diffusionsmodell gewählt.

Für das Training wurden verschiedene Techniken zur Datenaugmentierung ermittelt und angewendet, die für Bilddaten geeignet sind und ein Bilddatenpool für das Training des Anonymisierungsprozesses akquiriert

Mit dem bereits im Reallabor integrierten Tool können synthetische Iris- und Fundus-Bilder erzeugt werden, die – wie vorgesehen – für Trainings- und Demonstrationszwecke an ophthalmologischen Geräten genutzt werden können. Bei der Bildsynthese kann sowohl das biologische Geschlecht und die Seite des Auges gewählt werden (s. Abbildung 1). Die Möglichkeit zu einer solchen konditionierten Datenerzeugung war eine wichtige Anforderung an das Syntheseverfahren. Sie bietet den Ausgangspunkt dafür, zukünftig auch Daten zu spezifischen Pathologien auf Wunsch generieren zu können.



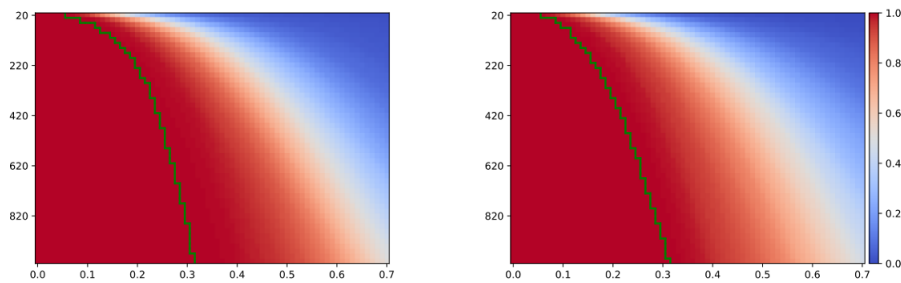
"Female right"

"Male right"

**Abbildung 1:** Synthetische Bilder des an realen Bildern trainierten generativen Modells mit Angabe der konditionierenden Zusatzeingaben zur Erzeugung geschlechts- und seitenspezifischer Bilder.

Eine besondere Herausforderung des Arbeitspakets bestand darin, dass generative KI – und insbesondere Diffusion-Modelle – Trainingsdaten gelegentlich nahezu unverändert reproduziert. Das Ziel, die Erzeugung synthetischer Daten als Anonymisierungsverfahren nutzen zu können, ist dadurch ganz offensichtlich gefährdet. Ein für die Datensynthese trainiertes probabilistisches KI-Modell repräsentiert hochspezifische statistische Information zur Verteilung realistischer Daten. Diese Information ist den Trainingsdaten entnommen, das Modell selbst ist daher auf indirekte Weise immer noch personenbezogen.

Ein zentraler Arbeitsschritt war deshalb die Verzahnung des generativen Modells mit der Konzeption und algorithmischen Implementierung von Metriken zur Bewertung des Re-Identifizierungsrisikos repräsentativer Bild- und Sequenzdaten. Im Sinne des verfolgten "Privacy by Design"-Ansatzes wurde das Verfahren zur Bewertung des Re-Identifizierungsrisikos passend konzipiert, implementiert und untersucht. Im Fall der Bildsynthese wurden dafür semantische Fingerprinting-Verfahren für Bilder mit Distanz- und Dichteabschätzungen kombiniert. Abbildung 2 zeigt Ergebnisse der Prüfung bzw. Eichung des Verfahrens. Der durch AVATAR-UKJ entwickelte Lösungsansatz („Cone of Privacy“) wurde zur rechtlichen Einschätzung dem Projektpartner Liebenstein Law vorgelegt und in einer Publikation beschrieben, die sich zum Zeitpunkt der Abfassung dieses Berichts im Peer-Review befindet.



**Abbildung 2:** Verifikation und Eichung des „Cone of Privacy“-Ansatzes zur Bewertung des Re-Identifizierungsrisikos: Die Grenzlinie markiert ab welchen Einstellungen das Bewertungsverfahren alle Bilder, die durch gezielte Verfremdung bzw. Transformation aus Ausgangsbildern erzeugt wurden, fehlerfrei als identifizierbar aussortiert.

Zur Validierung des Verfahrens erarbeitete AVATAR-UKJ ein geeignetes Studiendesign und führte in Zusammenarbeit mit dem Projektpartner Jen-Ophthamo die Datenerhebung zu dieser Studie durch. Die Studienteilnehmer (Ophthalmologiestudierende) höherer Fachsemester und Augenärzte) arbeiteten während der Datenerhebung mit synthetischen und echten Bildern – zunächst, ohne überhaupt zu wissen, dass synthetische Bilder im Spiel sind, wodurch eventuelle Unterschiede ihrer Reaktion auf die verschiedenen Bildtypen verblindet erfasst werden konnte. Erst anschließend erfolgte eine Beurteilung der Bilder unter Kenntnis des Vorhandenseins synthetischer Bilder. Die dabei abgefragte Beurteilung der Bildähnlichkeit diente einer ersten Validierung des Verfahrens zur Bewertung der Re-Identifizierungsrisiken. Eine Publikation der Studienergebnisse wurde vorbereitet.

**Ergebnis:** Die Entwicklung und Implementierung von Anonymisierungsverfahren auf Basis von synthetisierten Daten für Datensätze aus Bildgebung und molekularmedizinischen Sequenzierungsverfahren ist abgeschlossen. Die finalen Tools sind in das AVATAR Reallabor integriert. Eine Evaluation der synthetischen Bilder im Anwendungskontext und die Validierung des Risikobewerters wurde ebenfalls fristgerecht umgesetzt („Cone of Privacy“ als eigener Ansatz) Mit dem Verfahren erzeugte und geprüfte anonyme Datensätze wurden zugänglich gemacht und stehen insbesondere den Projektpartnern zur Verfügung.

### *Teilprojekt 3 - zugeordnete Arbeitspakete*

#### Rahmenbedingungen für das Teilen und die Nutzung von Gesundheitsdaten (AP 3.2)

Die von AVATAR-UKJ übernommenen Arbeiten zielten darauf, Studienprotokoll und Ethikantrag für die Einbeziehung von Anwender- und Betroffenengruppen in die Anforderungserhebung und Evaluation des Teilens bzw. der Nutzung von Gesundheitsdaten zu erstellen (UAP 3.2.5), repräsentative Stakeholder aus dem Gesundheitswesen zu identifizieren (UAP 3.2.6) sowie für die Beteiligung zu akquirieren (UAP 3.2.7).

**Arbeiten:** In Abstimmung mit dem Projektpartner DLR wurden relevante Stakeholdergruppen identifiziert. Die Akquise der Interviewpartner erwies sich leider als unerwartet schwierig und aufwändiger als veranschlagt. Im Berichtszeitraum wurden mehrere Aufrufe zur Teilnahme gestartet. Über das Datenintegrationszentrum des UKJ erfolgte zudem eine direkte Ansprache von Personen, die bereits in Datennutzungsprojekte integriert waren. Die direkte Ansprache führte zur Gewinnung einiger weniger – jedoch nicht ausreichend vieler – Interviewpartner/-partnerinnen. Als

letzte Eskalationsstufe wurden die Klinikdirektoren, mit denen im Rahmen der Medizininformatikinitiative und des Netzwerks Universitätsmedizin Kooperationen bestanden, gebeten, in ihren Kliniken zur Teilnahme an den Interviews aufzurufen. Diese kamen der Bitte nach. Die Probleme bei der Akquise der Interviewpartner verzögerten die explorative Analyse zur Datenspendebereitschaft (UAP 3.2.1).

Im Rahmen der geplanten Studie war – wegen fehlender Zuständigkeit der Ethikkommission des UKJ – die als Beitrag von AVATAR-UKJ geplante Einreichung eines Ethikantrags nicht möglich. Da das Arbeitspaket 3.2 allgemein der Klärung und Erfüllung von “Rahmenbedingungen für das Teilen und die Nutzung von Gesundheitsdaten” dient, wurden stattdessen Arbeiten im geplanten Umfang anlässlich der Erarbeitung der Use Cases erfolgreich durchgeführt: Für den ophthalmologischen Use Case wurde das für den Ethikantrag notwendige Datenschutzkonzept erarbeitet, der Datenschutzbeauftragten des UKJ vorgelegt und nach Revision erfolgreich finalisiert. Der entsprechende Ethikantrag wurde bis zur Einreichungsreife vorbereitet und nach mündlicher Verteidigung von der Ethikkommission bewilligt.

**Ergebnis:** Der Ethikantrag inklusive Datenschutzkonzept für den ophthalmologischen Use Case von AVATAR wurde erarbeitet und eingereicht. Die Zustimmung der zuständigen Datenschutzbeauftragten sowie das positive Votum der Ethikkommission liegen vor. Repräsentative Stakeholdergruppen im Kontext des Universitätsklinikums wurden identifiziert und Studienteilnehmer für den Projektpartner DLR gewonnen.

#### Patienteneinwilligung zur Nutzung personenbezogener Daten (AP 3.4)

Ziel des übernommenen Arbeitspakets, war es dem Gesamtprojekt die Prozesse der Einwilligung zur Datennutzung im Rahmen klinischer Studien und in der Medizininformatikinitiative in einer expliziten Beschreibung bzw. als Modell darzustellen (UAP 3.4.3), eine zielgruppengerechte Darstellung der AVATAR-Datenschutz- bzw. Anonymisierungsverfahren für medizinisches Fachpersonal, Patienten und Patientinnen zu entwickeln (UAP 3.4.4) und diese Darstellung in konkrete Einwilligungsprozesse einzubinden (UAP 3.4.5).

**Arbeiten:** Ausgehend vom Einwilligungsmanagement des Datenintegrationszentrum des UKJ hat AVATAR-UKJ eine Dokumentation und Prozessmodellierung zum Einwilligungsmanagement und Einsatzmöglichkeiten der hierzu eingesetzten IT-Anwendung gICS erarbeitet sowie dem AVATAR-Konsortium eine Einführung zu diesen Aspekten gegeben; gICS ist als Einwilligungsmanagementsystem routinemäßig im Datenintegrationszentrum des UKJ im Einsatz. Zusätzlich implementierte das UKJ exemplarisch das Einwilligungsmanagement einer Einzelstudie für den augenheilkundlichen Use Case.

**Ergebnis:** Ein Dokumentationsmodell zum Einwilligungsmanagement der Medizininformatikinitiative liegt vor. Für den ophthalmologischen Use Case wurde ein Einwilligungsprozess unter Einschluss der exemplarisch umgesetzt.

#### *Teilprojekt 4 - zugeordnete Arbeitspakete*

##### Datenpool und Data Governance (AP 4.1)

Ziel war es, einen Architekturansatz zur föderalen Einbindung dezentraler klinischer Datenquellen, insbesondere der MII-Datenintegrationszentren, zu entwickeln.

**Arbeiten:** Ein Konzept zur föderierte Datennutzung von Datenquellen der Medizininformatikinitiative wurde parallel mit der Entwicklung der Gesamtarchitektur und unter Beteiligung an den hierzu durch das Konsortium insgesamt veranstalteten Workshops zur Systemarchitektur entwickelt. Es umfasste die Einbindung des Deutschen Forschungsdatenportals für Gesundheit und sah die Nutzung von FHIR-Schnittstellen vor. Mitarbeiter des Datenintegrationszentrums des UKJ wurden über einen Konsultationsprozess eingebunden.

**Ergebnis:** Die AVATAR-Architektur berücksichtigt technische und organisatorische Aspekte der dezentralen Einbindung von Quellen klinischer Versorgungsdaten und kann die Schnittstellen des Forschungsdatenportals Gesundheit zur anlassbezogenen Konzeption und Beantragung von Data Use Projekten nutzen.

### Datenschutz und Datensicherheit (AP 4.3)

Das Arbeitspaket zielte darauf, für Verfahren des verteilten, datenschutzerhaltenden Deep Learning (Distributed Privacy-preserving Deep Learning) Anwendungsszenarien in AVATAR zu beschreiben (UAP 4.3.7), geeignete Verfahren softwaretechnisch zu konzipieren (UAP 4.3.8), zu implementieren (UAP 4.3.9), zu validieren (UAP 4.3.10) und diese im Rahmen der AVATAR-Infrastruktur anzubieten (UAP 4.3.11).

**Arbeiten:** Für die Konzeption von Ansätzen zur föderierten Datennutzung wurde eine systematische Literaturrecherche zur Identifikation aktueller geeigneter Verfahren durchgeführt und die Ergebnisse präsentiert. Die Dokumentation der Ergebnisse wurde dem AVATAR-Konsortium verfügbar gemacht, insbesondere wurde ein Katalog geeigneter Verfahren des Privacy-Preserving Deep Learning (PPDL) im projektinternen Wiki angelegt.

AVATAR-UKJ prüfte dann die Übertragbarkeit bestehender Vorarbeiten zum PPDL auf der Grundlage von Verfahren des verteilten, selektiven, stochastischen Gradientenabstiegs auf Use Cases des AVATAR-Projekts. Auf dieser Basis konnten Konzepte zum PPDL für den AVATAR-Kontext entwickelt werden. Dazu wurden bilaterale Gespräche zwischen dem UKJ und dem F-IDMT geführt. Der Projektpartner F-IDMT beschäftigte sich mit dem Secure Federated Learning, was im Kontext des AVATAR Systems eng mit PPDL verknüpft ist. Anschließend wurden Experimente zur Nutzung homomorpher Verschlüsselungstechnologie und des Differentially Private Stochastic Gradient Descent durchgeführt. Diese Arbeiten hatten explorativen Charakter.

Im ophthalmologischen Use Case wurde ein Verfahren zum Privatsphärenschutz durch Knowledge-Distillation erprobt. Das PPDL-Verfahren erlaubt die Herstellung eines generativen Modells für die Synthese von Iris- und Fundus-Bildern, für das kein (indirekter) Personenbezug mehr besteht, da für sein Training bereits risikogepüfte synthetische Daten verwendet werden. Schnittstellen zur Föderierung dieses Ansatzes wurden beschrieben. Diese hinsichtlich des Berechnungsaufwands anspruchsvollen Aufgaben konnten nur abgeschlossen werden, weil in Rücksprache mit dem Projektträger Fördermittel zur Beschaffung von Computing-Hardware umgewidmet und sich die Trainingsläufe auf der beschafften Hardware gegen Ende der (verlängerten) Laufzeit drastisch beschleunigen ließen.

**Ergebnis:** Ein Katalog geeigneter PPDL-Verfahren für den AVATAR-Kontext ein implementierter Knowledge-Distillation-Ansatz liegen vor.

## Teilprojekt 7 - zugeordnete Arbeitspakete

### Bereitstellung Open Science Lab für Wissenschaftskommunikation (AP 7.2)

Die Beiträge von AVATAR-UKJ zur Bereitstellung des Open Science Labs zielten insgesamt darauf, die methodischen Ergebnisse des Teilvorhabens allgemeinverständlich zu vermitteln und die zielgruppengerechte Vermittlung der Einsatzszenarien und Verfahren des AVATAR-Projekts an medizinisches Fachpersonal, Patientinnen und Patienten zu erreichen. Im Einzelnen zielten die Arbeiten auf die Konzeption (UAP 7.2.7) zielgruppengerechter asynchroner Trainingsangebote für Fachpersonal und Patientenschaft, die Entwicklung (UAP 7.2.8) und Pilotierung des Trainingsmaterials (UAP 7.2.9) und die Implementierung eines entsprechenden Trainingsparcours im Open Science Lab (UAP 7.2.10).

**Arbeiten:** Basierend auf dem ophthalmologischen Use Case wurde ein interaktives Informationsangebot "Ophthalmologische Datenerzeugung zu Lehrzwecken" für die Integration in das virtuelle Open Science Lab vorbereitet. Die Inhalte wurden an den Projektpartner room AG übergeben, der in Zusammenarbeit mit Projektmitarbeitern der Konsortialleitung (medways e.V.) die Implementierung vornahm. Während der Konzeption der Informationsangebote ergab sich, dass die von AVATAR-UKJ übernommenen Arbeiten zur Darstellung des ethischen Hintergrunds der Anonymisierung und methodischer Ansätze dazu für einen breiteren Adressatenkreis als ursprünglich eingeschätzt relevant waren. Deshalb wurden entsprechende Arbeitsergebnisse von AVATAR-UKJ über die ursprüngliche Zielgruppe hinaus im Open Science Lab zugänglich gemacht. Erwähnenswert ist hier vor allem der gamifizierte, d.h. als Spiel gestaltete, Zugang zu den Begriffen k-Anonymität und I-Diversität, dessen Konzeption und Revision wesentlich von AVATAR-UKJ getragen wurde. Darüber hinaus entstanden Medien (Beiträge zu Informationsvideos, virtuelle Poster und Folienpräsentationen, Erklärtexpte), die in das Open Science Lab integriert und dort insbesondere in den Räumen zur DNA-Sequenzierung und zur Bildsynthese zugänglich sind. Wie erwähnt, zeigte sich während der Arbeiten, dass der Zielgruppenbezug zu medizinischem Personal, Patientinnen und Patienten nicht riskiert werden musste, auch wenn die genannten Beiträge nun für eine breitere Nutzung konzipiert und implementiert wurden. Der geplante Parcours für die Zielgruppe wurde dennoch ausgestaltet: Hierzu wurden für ausgewählte Stationen des Open Science Lab Einleitungstexte formuliert, die medizinische Aspekte im Rahmen medizinischer Anwendungsszenarien betonen. Die Konzeption des Parcours sieht einen Kurzdurchlauf durch die ausgewählten Stationen vor, bei dem jeder Station die medizinischen Szenarien vorangestellt werden.

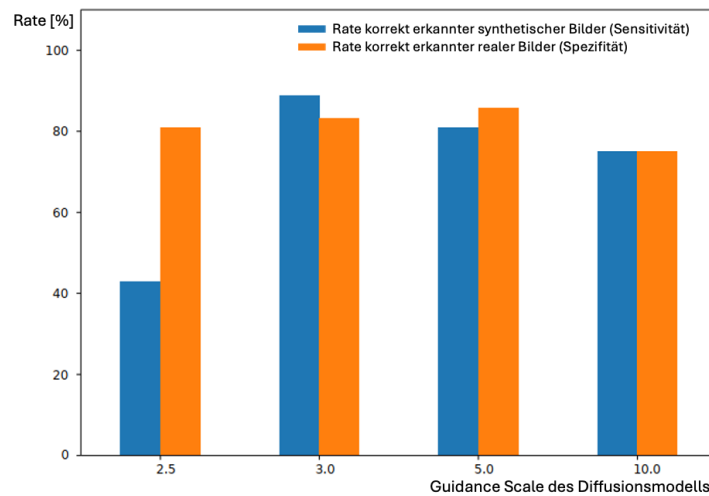
**Ergebnisse:** Es sind vielfältige multimediale Beiträge von AVATAR-UKJ in das Open Science Lab integriert. Insbesondere wurden in der virtuellen Welt des Open Science Labs zwei Räume zu den Use Cases der ophthalmologischen Bildsynthese und der DNA-Anonymisierung (mit-) gestaltet, ein interaktives Spiel zur Vermittlung von Anonymisierungsmethoden und ein sequenzieller Parcours medizinispezifischen Einleitungsszenarien konzipiert.

### Durchführung der Evaluation (AP 7.3)

Ziel des AP war es, die in Teilprojekt 1 (UAP 1.5.1) mit den Konsortialpartnern abgestimmten Evaluationsmaßnahmen für medizinisches Fachpersonal, Patienten und Patientinnen durchzuführen, um Feedback zu Nutzungsmöglichkeiten und Vermittelbarkeit der in AVATAR entwickelten Verfahren zu erhalten. Im Einzelnen zielten die Arbeiten auf ein zielgruppenspezifisches

Evaluationskonzept (UAP 7.3.2), die Durchführung der Datenerhebung (UAP 7.3.3), die Ergebnisanalyse (UAP 7.3.4) und das Erstellen eines Ergebnisberichts (UAP 7.3.5).

**Arbeiten:** Die Entwicklung und die Validierung der virtuellen AVATAR-Parcours für Mediziner und Patienten konnte erst nach Bereitstellung des virtuellen Open Science Labs und damit ganz am Ende der Projektlaufzeit begonnen werden. Verzögerungen der Umsetzung des Open Science Lab waren rechtzeitig absehbar, um für die in AP 7.3 vorgesehenen Evaluationsmaßnahmen alternative Umsetzungen zu planen. Ausgehend vom Ziel, Feedback zu den Nutzungsmöglichkeiten und der Vermittelbarkeit von AVATAR-Methoden einzuholen, wurde eine aussagekräftige Datenerhebung dieser Aspekte in den ophthalmologischen Use Cases integriert. Hier wurden zwei zielgruppenspezifische Evaluationsmaßnahmen konzipiert (getrennt für Studierende und Ärzte/Ärztinnen mit augenmedizinischer Perspektive) und durchgeführt. Die Analyse der erhobenen Daten wurde durchgeführt, Abbildung 3 zeigt beispielhafte Ergebnisse zur Bewertung der synthetischen Bilder und ihrer Eignung durch Studienteilnehmende. Eine Publikation hierzu ist in Vorbereitung und wird durch die nach Projektende noch beim Projektpartner UKJ weiterbeschäftigten projektbeteiligten wissenschaftlichen Mitarbeiter durchgeführt.



**Abbildung 3:** Verblindete Einschätzung echter und synthetischer Bilder durch Studienteilnehmende bei unterschiedlichen Guidance-Scale-Werten des generativen Modells (d.h. verschiedener Gewichtung der Vorgaben/Prompts bei der Bildgenerierung). Im günstigsten Fall lag die Erkennungsrate der synthetischen Bilder knapp unter der bei einer Zufallsauswahl erwarteten Korrektheit von 50% - die Teilnehmenden konnten synthetische Bilder also nicht als solche erkennen.

**Ergebnis:** Die zielgruppenspezifische Datenerhebung und anschließende Datenanalyse sind durchgeführt, eine Publikation der Ergebnisse ist in Vorbereitung.

### Wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises

Die mit Abstand wichtigste Position des zahlenmäßigen Nachweises sind mit knapp **77% die Personalkosten**, die vor allem antragsgemäß auf wissenschaftliche Mitarbeitende (75,8%) entfielen und nur zu einem geringen Anteil auf studentische/wissenschaftliche Hilfskräfte. Die wissenschaftlichen Mitarbeiter übernahmen die im Antrag definierten Arbeitspakete: Für die Arbeitspakete 1.3, 1.4, 2.2, 2.3, 3.4 war die Kompetenz und enge Einbindung des Datenintegrationszentrums (DIZ) des Universitätsklinikums erforderlich. Deshalb wurde eine Stelle am DIZ aus Projektmitteln finanziert. Der Stelleninhaber leistete für die genannten

Arbeitspakete IT-infrastrukturelle und organisatorisch-regulatorische Arbeiten sowie die Modellierung von Daten und Schnittstellen (hier insbesondere unter Nutzung der Fast Healthcare Interoperability Resources – FHIR). Die Arbeiten des DIZ hatten auch das Einwilligungsmanagement und Beratung zu den regulatorischen Voraussetzungen des IT-Einsatzes im klinischen Bereich zum Gegenstand. Der im Vergleich geringere Anteil von **16,1% der Mittel für den DIZ-Mitarbeiter** erklärt sich aus den Rekrutierungsproblemen zu Beginn des Projekts.

Zu allen von AVATAR-AV übernommenen Arbeitspaketen trugen zwei wissenschaftliche Mitarbeiter bei, die direkt dem Team des Hauptantragstellers am Institut für Medizinischen Statistik, Informatik und Datenwissenschaften des Universitätsklinikums zugeordnet waren (**MA 1: 28,5 %, MA 2: 20,15 %**).

Die Stelleninhaberin (MA 1) übernahm schwerpunktmäßig (aber nicht ausschließlich) die Arbeitspakete 1.2, 1.5, 2.1-2.3, 7.2 und 7.3, der Stelleninhaber (MA 2) übernahm schwerpunktmäßig (nicht ausschließlich) die Arbeitspakete 1.3, 1.4, 2.5, 3.2, 3.4, 4.1-4.3 und beteiligte sich fortlaufend mit steigenden Anteilen am Projektmanagement und der übergeordneten Koordination des AVATAR-Projekts. MA 2 übernahm den Hauptanteil der Konzeption, Auswahl, Parametrierung und Anwendung von Algorithmen der Künstlichen Intelligenz (hier speziell: Generativer Deep-Learning-Verfahren), zur Nutzung entsprechender KI-Frameworks mit dem Ziel einer KI-basierten Datensynthese. Beide Mitarbeiter trugen methodische Ansätze zur Einschätzung von Re-Identifizierungsrisiken und Vermeidung von Datenschutzrisiken bei. In Rücksprache mit dem Projektträger wurde auch hier vor dem Hintergrund von Rekrutierungsproblemen darauf verzichtet, klinisch-tätige ärztliche Mitarbeiter über ein Rotationsverfahren zeitweilig in das Projekt einzubinden. Stattdessen erlaubte es das dezidiert medizininformatische Kompetenzprofil von MA 2, die medizinbezogenen Aufgaben in informeller Zusammenarbeit mit klinischen Partnern vor Ort zu lösen. Zur Kompensation der durch anfänglichen Personalangel entstandenen Verzögerungen trug die in Absprache mit dem Projektträger erfolgte Einstellung **studentischer/wissenschaftlicher Hilfskräfte (1,2% der Mittel)** bei, die den wissenschaftlichen Mitarbeitern zuarbeiteten.

Einen wichtigen Beitrag zur Kompensation der zu Projektbeginn entstandenen Verzögerungen stellte die vom Projektträger genehmigte Umwidmung von Mitteln zur Beschaffung spezieller **Computing-Hardware dar (22,82% der Projektausgaben)**. Die Trainingsprozesse für die KI-gestützte Datensynthese konnten dadurch derart beschleunigt werden, dass insbesondere die Verfahren des Privacy Preserving Deep Learnings – hier besonders die Knowledge Distillation unter Einsatz des Risiko-Scorings für die Re-Identifizierung – sowie die vergleichende Bewertung synthetischer Bilddaten gegen Projektende noch umgesetzt werden konnten.

Die restlichen 0,21% der Projektausgaben entfielen auf geplante Reisekosten.

### Voraussichtlicher Nutzen, insbesondere die Verwertbarkeit des Ergebnisses - auch konkrete Planungen für die nähere Zukunft - im Sinne des fortgeschriebenen Verwertungsplans

Die Projektergebnisse von AVATAR-UKJ gehen in die Ergebnisverwertung des Gesamtprojekts ein. Als akademischer Partner wird das Teilvorhaben AVATAR-UKJ keine separate wirtschaftliche Verwertung unternehmen. Die durch AVATAR-UKJ entwickelten Anonymisierungsmethoden durch Generierung synthetischer Daten und nachfolgende Überprüfung der Anonymität bzw. des Re-Identifizierungsrisikos (Cone of Privacy-Ansatz) wurden prototypisch containerisiert und sind als

Services auf der AVATAR-Plattform verfügbar. Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz erlaubt es datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen, rechtmäßig gespeicherte Gesundheitsdaten zu anonymisieren. Diesen fehlen aber oft die Ressourcen oder Kenntnisse, die Anonymisierung fachgerecht und nach Stand des aktuellen Wissens durchzuführen. Hier ergeben sich für die durch AVATAR erarbeiteten neuen, zu bestehenden Ansätzen komplementären Verfahren Verwertungschancen: Serviceangebote, die Anonymisierung als Datenverarbeitung im Auftrag übernehmen, lösen das beschriebene Problem der Gesundheitseinrichtungen. Angebote zum Kompetenzaufbau unter Einbezug des AVATAR-Reallabors und Open Science Labs dürften in der bestehenden Situation ebenfalls chancenreich sein.

Nach Abschluss des AVATAR-Projekts plangemäß offen gebliebene organisatorische, technischen und rechtliche Zwischenschritte zum Aufbau dieser Service-Angebote können im bewilligten Anschlussprojekt AVATAR-Transfer für ausgewählte Transferbereiche prototypisch umgesetzt werden. Der Verwertungsplan kann diese zukünftigen Schritte nun einbeziehen, indem die Projektergebnisse von AVATAR übergeben und zur Vorbereitung entsprechender Service-Angebote genutzt werden.

Mit hoher Erfolgswahrscheinlichkeit kann daher davon ausgegangen werden, dass sich mit den in AVATAR entwickelten Methoden u.a. die Studienkosten im Gesundheitswesen (vor allem bei der Vorbereitung regulierter Studien) durch effiziente Exploration und Pilotierung senken lassen und eine Grundlage für Beratungsdienstleitungen gelegt ist, die sich grundsätzlich als Ausgangspunkt einer späteren wirtschaftlichen Verwertung eignet.

### Während der Durchführung des Vorhabens dem Zuwendungsempfänger bekannt gewordener Fortschritt auf dem Gebiet des Vorhabens bei anderen Stellen

Zur Erzeugung und Nutzung synthetischer Daten (insbesondere auch zu ihrer Eignung für das Training von KI-Modelle) im medizinischen Kontext werden aktuell fortlaufend relevante Forschungsergebnisse publiziert. Die Publikationen dazu wurden von AVATAR-UKJ stetig und engmaschig recherchiert. Aktuelle Bild- und Signal-Syntheseverfahren – insbesondere solche auf Basis von Diffusionsmodellen – zeigen ein zunehmendes Spannungsfeld zwischen hoher Nutzbarkeit (Utility) und Datenschutzrisiken. Zahlreiche Arbeiten belegen, dass diese Modelle Trainingsdaten teilweise memorieren und im ungünstigen Fall sehr ähnliche oder klar personenbeziehbare Bilder erzeugen können. Entsprechend hat sich ein aktives Forschungsfeld entwickelt, das sowohl Metriken für Memorisation als auch Methoden zur Privacy freundlichen Generierung untersucht.

Ein wiederkehrendes Muster ist, dass Risiken besonders bei konditionierten oder feinjustierten (fine-tuned) Modellen auftreten, was die anonyme Bildsynthese erschwert. Während der Projektlaufzeit wurden zwei komplementäre Forschungsstrategien sichtbar, sich dieses Problems anzunehmen: Erstens die empirische Prüfung von Privacy Risiken ohne formale Garantien und zweitens die formale Absicherung durch Konzepte der Differential Privacy. Die entstandenen Arbeiten gehen von den jeweiligen Verfahren zur Bildgenerierung aus, demonstrieren die Machbarkeit der Datensynthese und diskutieren Utility synthetischer Bilddaten in verschiedenen medizinischen Bereichen.

[Shodiev et al. 2025] trainierten ein Diffusions-Modell (Latent Diffusion Model) für Mammographie (VinDr-Mammo). Dieses zeigt sehr realistische Bilder und gute downstream-Performance, testet aber auch Re-Identifikation und Membership Inference allerdings ohne formale Differential Privacy (DP). [Ashrafi et al. 2023] nutzten GANs für synthetische medizinische Zeitreihen und vergleicht mehrere Varianten (inkl. PPGAN). Die Utility erwies sich als akzeptabel, die Privacy der Modelle wurde mit Membership Attacken geprüft und erwies sich als den verglichenen Ansätzen

überlegen. Für einen diffusionsbasierten, patientenspezifischen EKG-Generator konnte eine reduzierte Memorisation Rate erzielt werden [Huang et al. 2025]. [Packhäuser et al. 2023] und [Shi et al. 2025] verfolgten Diffusion-basierte Ansätze für die Generierung medizinischer Bilder. Die Gruppen nutzten ausgewählte synthetische Bilder zum Training weiterer Deep Learning Modelle und stellten bei diesen nur vernachlässigbare Performanzeinbußen gegenüber einem Training an Originaldaten fest. Arbeiten, die die formale Absicherung durch Differential Privacy adressieren kombinieren Latent Diffusion Modelle mit DP-Finetuning für 3D-Herz-MRT und analysiert explizit den Privacy–Utility-Trade-off [Daum et al. 2024]. [Ghalebikesabi et al. 2023] zeigten, dass große vortrainierte Diffusionsmodelle mit DP-SGD feinjustiert werden können, um zertifiziert geschützte synthetische Datensätze bei noch akzeptabler Bildqualität bereitzustellen.

Arbeiten wie jene von Fernandez et al. und Packhäuser et al. nutzen, wie auch AVATAR-UKJ, Knowledge Distillation, d.h. das Training von Modellen auf selektierten synthetischen Daten und verwerfen dabei synthetische Bilder, die echten Trainingsbildern zu ähnlich sind – allerdings mit starken Abstandsschwellen. Der in AVATAR-UKJ entwickelte "Cone of Privacy"-Ansatz geht darüber hinaus und führt dynamische Schwellenwerte ein: Die Entscheidung, ob ein Bild als riskant gilt, hängt nicht nur vom Abstand zum nächsten Originalbild ab, sondern auch davon, wie dicht die Umgebung im Raum der Trainingsbilder ist.

Insgesamt stellen die Ergebnisse des Projekts einen anwendungsorientierten und praktikablen, den aktuellen Stand der Forschung ergänzenden Beitrag zu einem Feld dar, das von drei zentralen Trends geprägt ist: Der Implementierung realitätstreuer Syntheseverfahren, dem zunehmend häufiger gelingenden Nachweis ihrer Nutzbarkeit (Downstream-Performance) und der systematischen Privacy-Bewertung.

Es wurden insgesamt keine Ergebnisse bekannt, die den Erfolg des Vorhabens in Frage gestellt oder negativ beeinflusst hätten – im Gegenteil konnten aktuelle Forschungsergebnisse sehr gut in die Arbeiten von AVATAR-UKJ integriert werden. Insbesondere das im September 2024 angelaufene Konsortialprojekt SYNTHIA (<https://www.ihl-synthia.eu/>), das von 32 Partnern bearbeitet wird, unterstreicht die Notwendigkeit einer weiteren Forschung auf dem Gebiet der medizinischen Datensynthese und lässt einen vermehrten wissenschaftlichen Output in diesem Bereich in den Folgejahren erwarten und Ergebnisse erhoffen, die sich auch zur Fortentwicklung der AVATAR-Verfahren werden nutzen lassen.

## Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Projektarbeiten

Die Planung der Projektarbeiten setzte bei den Projektzielen und nachfolgend bei den Zielen der einzelnen Arbeitspakete an und leitete aus diesen die zu leistenden Arbeiten ab. Bei der Umsetzung des Projekts kam es abgesehen von den berichteten zeitlichen Verzögerungen durch Rekrutierungsprobleme des benötigten Personals zu Beginn der Projektlaufzeit zu keinen einschneidenden Änderungen gegenüber dem Plan. Bei beibehaltenen Zielen waren die Arbeitsschritte wie geplant für den Projekterfolg notwendig. Förderlich war die durch die Anforderungsanalyse im Gesamtprojekt erreichte, gegenüber dem Antrag noch stärkere Fokussierung der Arbeiten auf die Use Cases des Projekts. Im Falle von AVATAR-UKJ ergaben sich klar definierte Anwendungsszenarien für die exemplarische Generierung und Nutzung anonymer ophthalmologischer Bilder und die Erstellung synthetischer DNA-Sequenzdaten zum Test von entsprechender Anonymisierungsalgorithmen. Die Arbeiten der zugeordneten Arbeitspakete schufen konsequent durch die Exploration in Frage kommender generativer Ansätze, die begründete Auswahl der verwendeten Verfahren, deren Implementierung, Training und Validierung die direkten Voraussetzungen dafür, dass die Ziele erreicht wurden. Die Schritte bauten aufeinander auf und waren deswegen

notwendig. Dass im Fall der Bildgenerierung verschiedene Methoden vergleichend getestet wurden und schließlich besser geeignetes Verfahren verwendet wurde als das bei Antragstellung genannte, ist im Sinne innovativer Forschung sinnvoll und stellt die Notwendigkeit und Angemessenheit der erfolgten Arbeiten nicht in Frage.

Ein Teil der Arbeiten – z.B. die gemeinsame Konkretisierung der Use Cases durch Szenarien, Personae und User Stories oder die Beiträge zum Open Science Lab – verursachten hohen Abstimmungs- und Kommunikationsaufwand. Diese Aufwände waren erwartbar im Rahmen eines großen Konsortiums, und sie waren für dessen Zusammenhalt und die Konzertierung der Aktivitäten unverzichtbar.

Durch die kostenneutrale Verlängerung und die in Rücksprache mit dem Projektträger erfolgte Investition von Fördermitteln in eine verbesserte Computing Plattform konnten die Rückstände aus den rekrutierungsbedingten Verzögerungen der Anfangsphase des Projekts nahezu vollständig kompensiert und alle Projektziele erreicht werden.

Die Aktivitäten von AVATAR-UKJ wurden nicht durch ein anderes nationales oder internationales Programm gefördert. Vor dem Projekt wurden auch alternative Fördermöglichkeiten recherchiert. Für die im Projekt verfolgten Arbeiten bestanden aber nach bestem Wissen der Beteiligten weder vor noch während der Laufzeit solche Alternativen. Das Projekt hätte ohne die beantragte Förderung nicht durchgeführt werden können. Die Förderung wurde bedarfsgerecht abgerufen, ausschließlich für die Projektarbeit genutzt. Das jeweils aus Projektmitteln finanzierte Personal war voll ausgelastet, um das Vorhaben umsetzen zu können. Die Meilensteine ließen sich nur durch den Einsatz aller Ressourcen erreichen und wurden bis zum Projektabschluss erfolgreich erreicht.

## Veröffentlichungen

### Peer-Review-Publikationen (erschieden):

- Under review (s.u.)

### Konferenzbeiträge (erschieden):

- [Festag & Spreckelsen 2025] Festag S, Spreckelsen C. Ophthalmological image synthesis with consideration of clinical correlations: A descriptive study. In: Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie, editors. 70. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V. (GMDS). Jena, 07.-11.09.2025. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2025. DocAbstr. 87. DOI: 10.3205/25gmds001
- [Kondragunta & Spreckelsen 2025] Kondragunta J, Spreckelsen C. Evaluating synthetic eye images for ophthalmological assessments: Developing a systematic survey. In: Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie, editors. 70. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V. (GMDS). Jena, 07.-11.09.2025. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2025. DocAbstr. 264. DOI: 10.3205/25gmds136

### Preprints / Reports:

- [Dirksen et al. 2024] Dirksen HH, Hamel M, Scherer S, Spreckelsen C, Wilke F, Zieger M. Datenspende von Gesundheitsdaten – Nutzen, Risiken und Perspektiven. Working Paper, AVATAR-Projekt (<https://www.avatar-projekt.de>), 2024.
- [Schauer 2025] Schauer L. Comparison of Tools for Filtering Human DNA from Medical Metagenomic DNA Nanopore Data. Bachelor Thesis. Fakultät für Mathematik und Informatik, Friedrich-Schiller-Universität Jena, 2025.

#### Software/Daten:

- Dataset Synthetic Papilla Images: <https://www.doi.org/10.6084/m9.figshare.29949926>
- Dataset Synthetic Iris Images: <https://www.doi.org/10.6084/m9.figshare.29949713>

#### Repository-Link (z. B. GitHub, Zenodo, etc.)

- [https://git.uni-jena.de/mo48gub/synth\\_iris/](https://git.uni-jena.de/mo48gub/synth_iris/)

#### Vorträge:

- Spreckelsen C, Datensynthese als Anonymisierungsverfahren. Vortrag, AVATAR Jahreskonferenz, Berlin, 21.8.2024.
- Spreckelsen C: Datensynthese als Anonymisierungsverfahren. Vortrag. Workshop des AVATAR-Konsortiums „Gesundheitsdaten sicher nutzbar machen“, Jena, 21.10.2024.
- Spreckelsen C: Datenanonymisierung - Chancen und Herausforderungen im Zeichen von KI. Eingeladener Vortrag, 5. DVMD-Frühjahrssymposium, Düsseldorf 28.2.2025.
- Spreckelsen C: AVATAR - Anonymisierung persönlicher Gesundheitsdaten durch Erzeugung digitaler Avatare in Medizin und Pflege. Eingeladener Vortrag, DaTNet-Vernetzungstreffen, Dresden, 17.3.2025.
- Spreckelsen C: Datenanonymisierung - Chancen und Herausforderungen im Zeichen von KI. Berufsverband Medizinischer Informatiker e.V., BVMI-Talk, Eingeladener Vortrag, Online: 22.4.2025.
- Spreckelsen C: AVATAR und TrustNShare - Anonymisierungplattform und dynamisches Treuhandmodell. Eingeladener Impuls-Vortrag. DaTNet-Workshop: Fokus Gesundheitsdaten: Anwendungsfelder und Potenziale von Datentreuhandmodellen, Online, 13.5.2025.
- Spreckelsen C, Uschmann S: Anonymisierung durch Datensynthese - Chancen und Herausforderungen mit Demonstration am Beispiel ophthalmologischer Bilder. Vortrag AVATAR Jahreskonferenz, Erfurt, 29.9.2025.

#### Geplante Veröffentlichungen:

Eingereicht bei PLOS Digital Health (Status: „Under review“):

- Uschmann S, Spreckelsen C, Festag S: Ensuring data protection for eye images by combining fine-tuned image synthesis and anonymity assessment.

In Vorbereitung:

- Kondraguntha J, Uschmann S, Festag S, Wurlitzer S, Spreckelsen C: Evaluating the Quality and Re-Identification Risk of Synthetic Eye Images.

## Referenzen

- [Ashrafi et al. 2023] Ashrafi N, Schmitt V, Spang RP, Möller S, Voigt-Antons JN. Protect and Extend - Using GANs for Synthetic Data Generation of Time-Series Medical Records. In: 2023 15th International Conference on Quality of Multimedia Experience (QoMEX) [Internet]. Ghent, Belgium: IEEE; 2023 [zitiert 10. Februar 2026]. S. 171–6. Verfügbar unter: <https://ieeexplore.ieee.org/document/10178496/>
- [Beaulieu-Jones et al. 2019] Beaulieu-Jones BK, Wu ZS, Williams C, Lee R, Bhavnani SP, Byrd JB, u. a. Privacy-preserving generative deep neural networks support clinical data sharing. *Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes*. 2019;12(7):e005122.
- [Daum et al. 2024] Daum D, Osuala R, Riess A, Kaissis G, Schnabel JA, Di Folco M. On Differentially Private 3D Medical Image Synthesis with Controllable Latent Diffusion Models [Internet]. arXiv; 2024 [zitiert 10. Februar 2026]. Verfügbar unter: <https://arxiv.org/abs/2407.16405>
- [Dupras et al. 2021] Dupras C, Bunnik EM. Toward a Framework for Assessing Privacy Risks in Multi-Omic Research and Databases. *The American Journal of Bioethics*. 2. Dezember 2021;21(12):46–64.
- [Emam 2009] Emam KE, Dankar FK, Vaillancourt R, Roffey T, Lysyk M. Evaluating the Risk of Re-identification of Patients from Hospital Prescription Records. *Can J Hosp Pharm*. 2009;62(4):307–19.
- [Fernandez et al. 2024] Fernandez V, Sanchez P, Pinaya WHL, Jacenków G, Tsaftaris SA, Cardoso MJ. Privacy Distillation: Reducing Re-identification Risk of Diffusion Models. In: Mukhopadhyay A, Oksuz I, Engelhardt S, Zhu D, Yuan Y, Herausgeber. *Deep Generative Models* [Internet]. Cham: Springer Nature Switzerland; 2024 [zitiert 10. Februar 2026]. S. 3–13. (Lecture Notes in Computer Science; Bd. 14533). Verfügbar unter: [https://link.springer.com/10.1007/978-3-031-53767-7\\_1](https://link.springer.com/10.1007/978-3-031-53767-7_1)
- [Ficek et al. 2021] Ficek J, Wang W, Chen H, Dagne G, Daley E. Differential privacy in health research: A scoping review. *Journal of the American Medical Informatics Association*. 2021;28(10):2269–76.
- [Ghalebikesabi et al. 2023] Ghalebikesabi S, Berrada L, Goyal S, Ktena I, Stanforth R, Hayes J, u. a. Differentially Private Diffusion Models Generate Useful Synthetic Images [Internet]. arXiv; 2023 [zitiert 10. Februar 2026]. Verfügbar unter: <https://arxiv.org/abs/2302.13861>
- [Heeney et al. 2011] Heeney C, Hawkins N, Vries J de, Boddington P, Kaye J. Assessing the Privacy Risks of Data Sharing in Genomics. *PHG*. 2011;14(1):17–25.
- [Huang et al. 2025] Huang Z, Sahoo N, Kumari A, Kumar G, Cai K, Cao S, u. a. High-Fidelity Synthetic ECG Generation via Mel-Spectrogram Informed Diffusion Training [Internet]. arXiv; 2025 [zitiert 10. Februar 2026]. Verfügbar unter: <https://arxiv.org/abs/2510.05492>
- [Kossen et al. 2022] Kossen T, Hirzel MA, Madai VI, Boenisch F, Hennemuth A, Hildebrand K, u. a. Toward Sharing Brain Images: Differentially Private TOF-MRA Images With Segmentation Labels Using Generative Adversarial Networks. *Front Artif Intell*. 2. Mai 2022;5:813842.
- [Laino et al. 2022] Laino ME, Cancian P, Politi LS, Della Porta MG, Saba L, Savevski V. Generative Adversarial Networks in Brain Imaging: A Narrative Review. *J Imaging*. 23. März 2022;8(4):83.
- [Packhäuser et al. 2023] Packhäuser K, Folle L, Thamm F, Maier A. Generation of Anonymous Chest Radiographs Using Latent Diffusion Models for Training Thoracic Abnormality Classification Systems. In: 2023 IEEE 20th International Symposium on Biomedical

- Imaging (ISBI) [Internet]. Cartagena, Colombia: IEEE; 2023 [zitiert 10. Februar 2026]. S. 1–5. Verfügbar unter: <https://ieeexplore.ieee.org/document/10230346/>
- [Pommerening et al. 2014] Pommerening K, Drepper J, Helbing K, Ganslandt T. Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten: Generische Lösungen der TMF 2.0. MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2014.
- [Rocher et al. 2019] Rocher L, Hendrickx JM, de Montjoye Y-A. Estimating the success of re-identifications in incomplete datasets using generative models. *Nat Commun.* 23. Juli 2019;10(1):3069.
- [Shi et al. 2025] Shi Y, Xia W, Niu C, Wiedeman C, Wang G. Privacy-Preserving Latent Diffusion-Based Synthetic Medical Image Generation. *IEEE Trans Med Imaging.* 2025;1–1.
- [Shodiev et al. 2025] Shodiev D, Ushakov E, Litvinov A, Markin Y. Privacy-Preserving Synthetic Mammograms: A Generative Model Approach to Privacy-Preserving Breast Imaging Datasets. *Informatics.* 18. Oktober 2025;12(4):112.
- [Shokri & Shmatikov 2015] Shokri R, Shmatikov V. Privacy-preserving deep learning. In: *Proceedings of the 22nd ACM SIGSAC conference on computer and communications security.* 2015:1310–21.