

Sachbericht zum Verwendungsnachweis

ZE: Ada Health GmbH

Förderkennzeichen: 16KISA100K

Projektname: Personal Mastery Health & Wellness Data – PATH

Projektlaufzeit: 15. Dezember 2022 – 31. Dezember 2025

Berichtszeitraum: 15. Dezember 2022 – 31. Dezember 2025

Teil I: Kurzbericht

1. Ursprüngliche Aufgabenstellung

Ziel des Verbundprojekts PATH (Personal Mastery Health & Wellness Data) war die Entwicklung und wissenschaftliche Evaluierung einer nutzerzentrierten Infrastruktur für die Verwaltung und Übertragung digitaler Gesundheitsdaten, die den gesetzlichen und datenschutzrechtlichen Anforderungen entspricht. Der Schwerpunkt lag auf der Entwicklung eines standardisierten Einwilligungskonzepts (Standard Health Consent, SHC) und einer technischen Plattform für die transparente Verwaltung von Einwilligungen für Primär- und Sekundärnutzungen.

Ausgangspunkt war die zunehmende Bedeutung individuell generierter Gesundheits- und Wellnessdaten aus Apps, Wearables und digitalen Anwendungen in Verbindung mit steigenden regulatorischen Anforderungen (DSGVO, EHDS). PATH ging von der Hypothese aus, dass die Bereitschaft zur Weitergabe von Gesundheitsdaten entscheidend davon abhängt, ob Einwilligungsprozesse transparent, verständlich, kontrollierbar und widerrufbar sind.

Die ursprüngliche Aufgabe umfasste daher:

- eine systematische Analyse der Faktoren, die die Bereitschaft zur Weitergabe von Gesundheitsdaten beeinflussen,
- die Entwicklung eines standardisierten, interoperablen Einwilligungsmodells (SHC) – Ada hat wesentlich zur Entwicklung des SHC-Konzepts beigetragen.
- die technische Umsetzung in Form einer Open-Source-Einwilligungsplattform
- sowie die Bewertung der entwickelten Lösungen in klinischen Anwendungsszenarien, einschließlich der Entwicklung von Large Language Model (LLM)-Ansätzen und -Tools (und deren Bewertung) für die automatisierte (mit Einwilligung) Nutzung von Primärdaten für Sekundärzwecke in der Post-Market-Überwachung von Medizinprodukten mit hohem Durchsatz.

2. Ablauf des Vorhabens

Der Hauptbeitrag von Ada zu diesem Projekt gliederte sich in zwei zentrale Arbeitsphasen:

(1) Entwicklung von Standard Health Consent-kompatiblen Hochdurchsatz-Pfaden für die Überwachung von Medizinprodukten nach dem Inverkehrbringen

Ada unterstützte die Entwicklung des SHC-Konzepts durch einen Herstelleransatz, der später auf der Grundlage empirischer Erkenntnisse weiterentwickelt wurde. Der SHC ermöglicht eine transparente, zweckgebundene und dynamische Verwaltung von Einwilligungen über

verschiedene Gesundheits-Apps hinweg. Darauf aufbauend wurde eine modulare Einwilligungsplattform als Demonstrator implementiert, bestehend aus einer API-basierten Integration in Gesundheits-Apps, einer Einwilligungsmanagement-App für Nutzer und einer sicheren Backend-Infrastruktur unter Verwendung offener Standards (z. B. HL7-FHIR).

(3) Entwicklung der Standard Health Consent-kompatiblen Hochdurchsatzpfade für die Überwachung von Medizinprodukten nach dem Inverkehrbringen und Erforschung dieser in Studien zu derzeit laufenden klinischen Prüfungen

Ada entwickelte und testete auf großen Sprachmodellen (LLM) basierende Ansätze und Tools für die automatisierte (mit Einwilligung) Nutzung von Primärdaten für sekundäre Zwecke bei der Überwachung von Medizinprodukten nach dem Inverkehrbringen (gemäß AP7 und Verknüpfung von AP6 mit AP7). Diese Ansätze wurden direkt angewendet, validiert und zusammen mit bereits laufenden klinischen Studien und PMS-Prozessen für ein Medizinprodukt der Klasse IIa mit CE-Kennzeichnung bewertet. Diese eingebetteten Validierungsfallstudien aus der Praxis wurden in enger Zusammenarbeit mit einem klinischen Kooperationspartner von Ada (und einer Klinik, die das Medizinproduktsystem integriert hat), dem CUF - Hospitais e Clínicas und dem CUF Academic Center (Portugal), durchgeführt.

3. Wesentliche Ergebnisse sowie Zusammenarbeit mit anderen Stellen

Das SHC ist ein standardisiertes, nutzerzentriertes Einwilligungsmodell, das fragmentierte Einwilligungsprozesse für digitale Gesundheitsanwendungen vereinheitlicht. Die implementierte Einwilligungsplattform ermöglicht eine dynamische, anpassbare Verwaltung der Einwilligungspräferenzen zu jeder Zeit und wurde als Open-Source-Lösung veröffentlicht. Die klinischen Fallstudien zeigen, dass die Mehrheit der Teilnehmer in der Lage ist, ihre Einwilligungspräferenzen selbstständig zu verwalten, und dass Benutzerfreundlichkeit, Verständnis und Vertrauen insgesamt positiv bewertet werden. Gleichzeitig wurden die identifizierten Einflussfaktoren – insbesondere Transparenz und wahrgenommene Vorteile – als entscheidend für die Bereitschaft zur Weitergabe von Daten bestätigt.

Die Arbeit war geprägt von einer engen interdisziplinären Zusammenarbeit zwischen Partnern aus den Bereichen Medizin, Recht, Ethik, Regulierung und Data-Science-Partnern. Die Ergebnisse wurden in zahlreichen renommierten internationalen Fachzeitschriften veröffentlicht (oder befinden sich in Vorbereitung) und auf Konferenzen vorgestellt. Durch die Open-Source-Veröffentlichung der entwickelten Module und deren Kompatibilität mit europäischen Entwicklungen (insbesondere EHDS) leistet PATH einen nachhaltigen Beitrag zur Weiterentwicklung nutzerzentrierter Gesundheitsdateninfrastrukturen.