

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 II: Ausführlicher Schlussbericht / Eingehende Darstellung

1. Hintergrund und Motivation

Die Nutzung von Gesundheitsdaten gilt als zentraler Treiber für die Verbesserung der medizinischen Versorgung, die Förderung von Forschung und Innovation sowie die Weiterentwicklung datengestützter Präventions- und Gesundheitssysteme. In den letzten Jahren hat sich die Datenlandschaft grundlegend gewandelt: Neben den traditionellen klinischen generierten Gesundheitsdaten, die innerhalb des Gesundheitssystems generiert werden, gewinnen individuell generierte Gesundheits- und Wellnessdaten (personenbezogene Gesundheitsdaten) aus Apps, Wearables und Heimtests zunehmend an Bedeutung. Diese Daten eröffnen neue Möglichkeiten für eine personalisierte Gesundheitsversorgung und datengestützte Forschung, stellen aber gleichzeitig technische, rechtliche und ethische Anforderungen an den Schutz, die Kontrolle und die Nutzung.

Auf europäischer Ebene hat der Europäische Gesundheitsdatenraum (EHDS) einen einheitlichen Rechtsrahmen geschaffen, um den freien, sicheren und datenschutzkonformen Austausch von Gesundheitsdaten innerhalb der EU zu regeln. Die EHDS-Verordnung trat im März 2025 in Kraft. Sie etabliert erstmals verbindliche EU-weite Strukturen und Standards für den Zugang, die Interoperabilität und die Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten für primäre und sekundäre Zwecke fest, wobei eine schrittweise Einführung ab 2027 und weitere Umsetzungsphasen bis 2035 geplant sind. Die Verordnung stärkt zudem die Patientenrechte, indem sie den Zugriff auf ihre eigenen Gesundheitsdaten regelt und eine gemeinsame EU-Infrastruktur für den grenzüberschreitenden Datenaustausch schafft.

Trotz dieser regulatorischen Fortschritte bleiben praktische Hürden bestehen, insbesondere was die Akzeptanz, Kontrolle und Rückverfolgbarkeit der Nutzung personenbezogener Gesundheitsdaten angeht. Viele bestehende Initiativen gehen davon aus, dass pseudonymisierte oder anonymisierte Daten ohne die aktive Zustimmung der betroffenen Personen für sekundäre Zwecke (z. B. für medizinische Forschung oder öffentliche Gesundheit) verfügbar sein sollten. Diese Annahme stößt zunehmend auf gesellschaftliche Bedenken, da sie die Autonomie und Selbstbestimmung der Menschen über ihre eigenen Daten einschränkt.

Vor diesem Hintergrund befasst sich das PATH-Projekt mit einer zentralen Herausforderung: der Entwicklung einer nutzerzentrierten, rechts- und datenschutzkonformen Plattforminfrastruktur, die eine Zusammenführung von patientengenerierte und klinisch-generierten Gesundheitsdaten ermöglicht und gleichzeitig die Kontrolle über die Daten in

den Händen der betroffenen Personen belässt. PATH basiert auf der Hypothese, dass die Bereitschaft zur Weitergabe von Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung entscheidend davon abhängt, dass die Zustimmung der Nutzer respektiert, transparent gemacht und gegebenenfalls widerrufbar ist.

Neben der technischen Integration von Datenströmen war es Ziel des Projekts, die Wünsche und Bedürfnisse der betroffenen Personen in den Mittelpunkt der Entwicklung zu stellen. Dazu gehört die Schaffung transparenter Mechanismen für die Einwilligung, den Widerruf und die Darstellung der konkreten Vorteile der Datenweitergabe für die Nutzer, um Vertrauen, Akzeptanz und langfristige Bereitschaft zur Weitergabe von Daten zu fördern. Gleichzeitig trägt PATH zur praktischen Umsetzung und Operationalisierung von Prinzipien bei, die auch im EHDS verankert sind, indem es die Lücke zwischen individuellen Nutzerdaten und umfassenden, datenschutzkonformen Datenräumen schließt.

2. Durchgeführte Arbeiten (Ada Heath)

1. Entwicklung (Demonstrator/Open Source)

Im Rahmen des PATH-Projekts wurde ein zentrales Konzept für die Gestaltung einer nutzerzentrierten Einwilligungsinfrastruktur für den Austausch von Gesundheitsdaten aus Gesundheits- und Wellness-Apps entwickelt und umgesetzt: das Standard Health Consent (SHC). Das SHC-Konzept zielt darauf ab, die fragmentierten Einwilligungspraktiken in digitalen Gesundheits- und Wellness-Apps zu vereinheitlichen und zu standardisieren (Brückner et al., 2023). Nutzer können über das Consent Cockpit den Zugriff auf ihre Gesundheitsdaten (z. B. aus Gesundheits-Apps, Fitness-Trackern usw.) einsehen, erlauben oder einschränken. Dies wird durch die Integration des SHC in die jeweilige Gesundheits-App über eine Application Programming Interface (API) ermöglicht. Bei der ersten Kontaktaufnahme zwischen dem SHC und dem Nutzer wird dieser aufgefordert, seine Einwilligungspräferenzen einzugeben. Diese werden dann im Profil gespeichert und können bei weiteren Kontakten mit dem SHC, z. B. beim Herunterladen einer weiteren SHC-unterstützten App, importiert werden, wodurch ein sicherer Einwilligungsprozess beschleunigt wird (Abbildung 1). Ziel ist es, eine informierte, zweckgebundene und rechtsgültige Einwilligung zu erhalten, die sowohl primäre als auch sekundäre Verwendungszwecke berücksichtigt und damit die Autonomie der betroffenen Personen stärkt. Ada hat zu dieser Arbeit durch fachkundige klinische Studien und Produktinput von Co-Autorin Fabienne Cotte sowie durch fachkundigen Datenschutz- und Rechtsinput von Co-Autor Michael Tesis zu LLMs (Large Language Models) beigetragen. Dieser Beitrag umfasste eine umfangreiche Zusammenarbeit von Ada mit Produkt- und Entwicklungsteams.

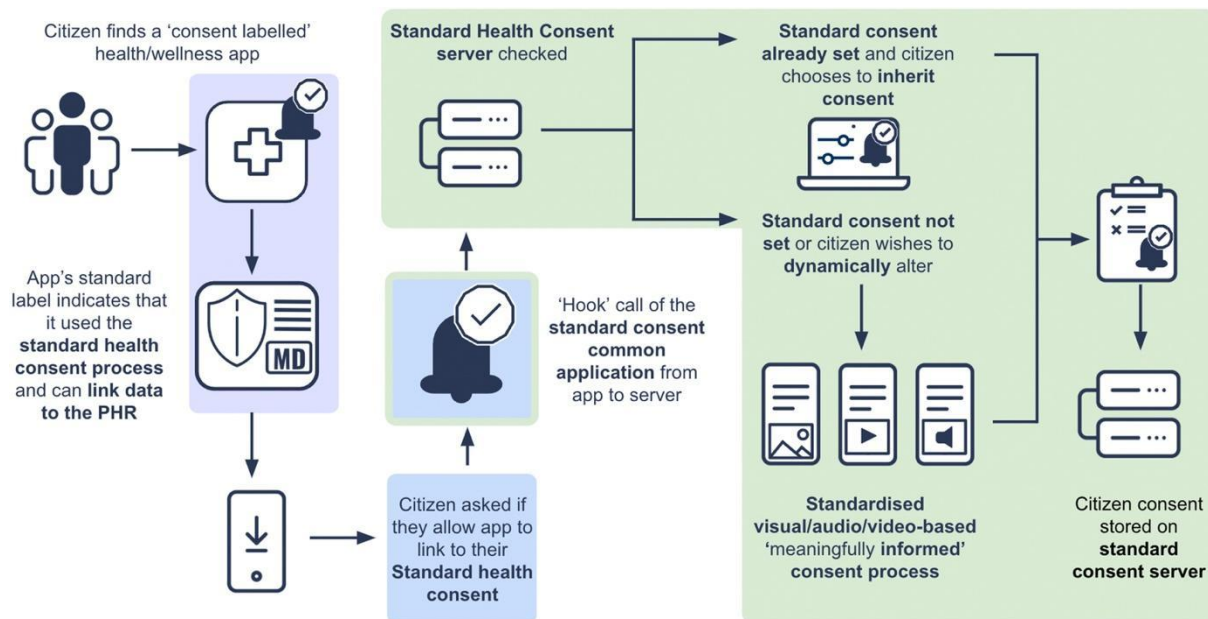


Abbildung 1: Automatisierung, Übertragung und dynamische Verarbeitung von Einwilligungspräferenzen durch die Standard Health Consent bei der erstmaligen Nutzung von Gesundheits- und Wellness-Apps. Lila – bereitgestellt über den App Store; blau – bereitgestellt über die App; grün – bereitgestellt über die nationale Gesundheitsbehörde/den Krankenversicherungsserver; blau/grün – bereitgestellt über die App und die nationale Gesundheitsbehörde/den Krankenversicherungsserver. PHR – persönliche Gesundheitsakte [1].

Insgesamt hat die Entwicklungsarbeit im PATH-Projekt gezeigt, dass ein standardisiertes Einwilligungsmanagement nicht nur technische Komponenten, sondern auch klare Governance- und Benutzeroberflächen erfordert, um die Anforderungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), des EHDS und die Erwartungen der Nutzer zu erfüllen. Alle entwickelten Module und Prototypen wurden als Open-Source-Software zur Verfügung gestellt, um Transparenz, Wiederverwendbarkeit und Weiterentwicklung durch die Community zu ermöglichen.

2. Evaluierung durch klinische Fallstudien

Um die im PATH-Projekt untersuchte Grundlage für den Datenaustausch zu bewerten, untersuchte und bewertete Ada in klinischen Fallstudien die praktischen Aspekte des Datenaustauschs bei der Verknüpfung von primären und sekundären Forschungsdaten in Kliniken. Wie mit dem Projektbeauftragten beim ersten PATH-Treffen vor Ort am 25.05.2023 besprochen, hat die Einführung von ChatGPT im November 2022 und die frühen Anwendungen großer Sprachmodelle in der Medizin den Stand der Technik in Bezug auf PATH neu geprägt, und es war wichtig, die PATH-Untersuchungen und den Einsatz von Technologie in diesem Licht anzupassen. Ein wichtiger Aspekt, der zu diesem Zeitpunkt in PATH eingeführt wurde, war die Erforschung großer Sprachmodelle (LLMs) für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten in regulatorischen Studien, wobei primäre und sekundäre Gesundheitsdaten (im Zusammenhang mit AP6 und AP7) miteinander verknüpft wurden. Dies wurde als hohe Priorität für PATH und insbesondere für die Rolle von Ada im Projekt vereinbart.

Zu diesem Zweck entwickelte Ada eine LLM-Pipeline, um die Erforschung großer Sprachmodelle für die automatisierbare Marktüberwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS=Post Market Surveillance) von Medizinprodukten (in diesem Beispiel ein Entscheidungsunterstützungssystem) zu ermöglichen. Diese Pipeline wurde dann mit klinischen Krankenhauspartnern und mit dem PATH-Partner TUD-EKFZ PATH-Partnern als Submodul [3] einer bereits laufenden klinischen Studie [2] evaluiert.

Als Beispielbereich für Medizinprodukte wurden diagnostische Entscheidungsunterstützungssysteme (DDSS) ausgewählt, da diese in der medizinischen Praxis in der EU zunehmend in großem Umfang eingesetzt werden, ihre diagnostische Genauigkeit jedoch nach der Integration in die Versorgung nicht ausreichend überwacht wird [2]. Ein Kernziel von PATH war es, zu untersuchen, wie verknüpfte gemeinsame Primär- und Sekundärdaten die PMS ermöglichen können. Die PMS von DDSS stützt sich in der Regel auf die Überprüfung durch Kliniker, was kostspielig und schwer aufrechtzuerhalten ist. Große Sprachmodelle (LLMs) könnten eine skalierbare Alternative darstellen, aber ihre tatsächliche Leistungsfähigkeit ist noch unklar. Wir haben eine Teilstudie zur diagnostischen Genauigkeit im Rahmen von ESSENCE durchgeführt, einer laufenden prospektiven Bewertung des DDSS von Ada Health, das in das größte private Gesundheitsnetzwerk Portugals (CUF) integriert ist. Klinische Notizen und ICD-10-Diagnosen aus 498 Begegnungen wurden anonymisiert und unter Verwendung eines Filter-Map-Match-Frameworks klassifiziert, wobei die manuelle Überprüfung durch Ärzte als Referenzstandard diente. Die Klassifizierung der Eignung und die Zuordnung der Erkrankungen wurden zwischen Ärzten und GPT-4.1, GPT-5 und GPT-OSS verglichen. Bei der manuellen Überprüfung wurden 385 Begegnungen (77,3 %) als geeignet eingestuft. GPT-5 reproduzierte diese Klassifizierungen mit einer Genauigkeit von 84,7 % ($\kappa = 0,57$). Unter den gemeinsam geeigneten Begegnungen stimmte GPT-5 in 93,6 % der Fälle genau mit den von Ärzten zugewiesenen Diagnosen überein und schlug in 3,5 % der Fälle plausible Alternativen vor. Die Schätzungen der diagnostischen Genauigkeit basierend auf manuellen Abbildungen im Vergleich zu GPT-5-Abbildungen waren bei Top-1 und Top-3 statistisch nicht unterscheidbar. Die experimentelle DDSS-Version übertraf das Original nur bei Top-5. LLMs können die Überprüfung durch Ärzte für die Überwachung von DDSS in der Praxis annähernd ersetzen (), obwohl die Filterung der Eignung weiterhin die Hauptursache für Abweichungen ist [3].

Die entwickelte Pipeline und die Teilstudie zeigten, dass LLMs die Überprüfung realer Diagnosen durch Kliniker mit hoher Übereinstimmung reproduzieren können. Während GPT-5 bei der Zuordnung von Erkrankungen vergleichbare Ergebnisse wie Kliniker erzielte, bleibt der Schritt der Eignungsfilterung – die Entscheidung, welche Fälle in die Analyse der Diagnosegenauigkeit einfließen sollen – die Hauptursache für Abweichungen und ist daher vorrangig zu verbessern. Die Einbettung solcher Ansätze in Gesundheitssysteme könnte eine automatisierte und kontinuierliche Leistungs- und Sicherheitsüberwachung ermöglichen und PMS sowie die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften unterstützen. Damit wird ein veröffentlichtes Rahmenwerk und ein wichtiger Nachweis seiner Wirksamkeit für die Verknüpfung von Primärdaten mit der einvernehmlichen Nutzung für sekundäre Zwecke (PMS) und der effektiven Nutzung eines LLM für die automatisierte skalierbare (und potenziell in Echtzeit erfolgende) Datenauswertung geschaffen, was einen wichtigen Beitrag zu den Zielen von PATH und dem PMS-Ökosystem für Medizinprodukte der EU darstellt

(einschließlich Fragen zur Verwendung einvernehmlich erhobener personenbezogener Daten, die ursprünglich für Primärzwecke erhoben wurden). Obwohl der Kontext der Teilstudie innerhalb einer klinischen Studie lag, könnte der Ansatz auch in PMS-Kontexten außerhalb klinischer Studien angewendet werden, vorausgesetzt, die Patienten haben in ihrer Interaktion mit dem DDSS-System ihre Zustimmung gegeben und es wurde eine Datenpipeline gemäß [4] verwendet.

Für eine breitere Anwendung der Ergebnisse sind umfassendere Evaluierungen in verschiedenen Versorgungskontexten erforderlich, um die Generalisierbarkeit und die Auswirkungen auf die gesundheitliche Chancengerechtigkeit festzustellen.

3. Erzielte Ergebnisse und Nutzen

Das PATH-Projekt hat bedeutende wissenschaftliche, konzeptionelle und technische Ergebnisse erzielt, die einen wesentlichen Beitrag zur nutzerzentrierten, datenschutzkonformen Nutzung von Gesundheits- und Wellnessdaten leisten. Das Projekt befasste sich sowohl mit grundlegenden Fragen der Akzeptanz und des Vertrauens als auch mit spezifischen Anforderungen an die technische Umsetzung moderner Einwilligungs- und Dateninfrastrukturen im Kontext der DSGVO und des EHDS.

Ein wichtiges Ergebnis des Projekts ist die von uns entwickelte systematische Evidenzbasis zu Faktoren, die die Bereitschaft zur Weitergabe von Daten für Primär- und Sekundärnutzungszwecke beeinflussen. Im Rahmen des Projekts wurden durch mehrere systematische Reviews sowie qualitative und quantitative empirische Studien konsistente Muster identifiziert. Die Ergebnisse zeigen, dass Vertrauen, wahrgenommener persönlicher Nutzen, Transparenz der Datennutzung, Verständlichkeit der Einwilligungsprozesse und die Möglichkeit der aktiven Kontrolle und Widerrufbarkeit der Einwilligung zentrale Voraussetzungen für die Akzeptanz der Datennutzung sind. Gleichzeitig wurde deutlich, dass sowohl die Perspektive der Patienten als auch die der medizinischen Fachkräfte berücksichtigt werden muss, da organisatorische und technische Rahmenbedingungen einen wesentlichen Einfluss darauf haben, ob die Datenfreigabe in der Praxis tatsächlich umgesetzt wird.

Auf konzeptioneller Ebene stellt die Entwicklung des Standard Health Consent (SHC) einen wichtigen Projekterfolg dar. SHC ist ein standardisiertes, nutzerzentriertes Einwilligungskonzept, das sich mit fragmentierten und oft schwer verständlichen Einwilligungsprozessen für digitale Gesundheitsanwendungen befasst. Der SHC ermöglicht eine transparente, zweckgebundene und dynamische Verwaltung der Einwilligung für Primär- und Sekundärnutzungen und ist damit ein wichtiger Baustein für interoperable Gesundheitsdatenräume. Die Ergebnisse zeigen, dass ein solcher standardisierter Ansatz sowohl aus Nutzer- als auch aus regulatorischer Sicht geeignet ist, Vertrauen zu stärken und fundierte Entscheidungen zu unterstützen.

Auf dieser Grundlage wurde im Rahmen des Projekts eine Einwilligungsplattform als funktionaler Demonstrator entwickelt und implementiert. Diese Plattform setzt die SHC-Prinzipien technisch um und ermöglicht es den Nutzern, ihre Einwilligungspräferenzen für Gesundheitsdaten aus Apps und anderen digitalen Quellen zentral zu verwalten. Die

Plattform wurde modular und interoperabel konzipiert und als Open-Source-Lösung zur Verfügung gestellt, um Transparenz, Wiederverwendbarkeit und Weiterentwicklung durch die Wissenschaft und Industrie zu ermöglichen. Die Offenlegung des Codes unterstützt die Übertragbarkeit der Projektergebnisse auf andere Anwendungskontexte und senkt die Einstiegshürden für zukünftige Implementierungen.

Ein weiterer wichtiger Ergebnisbereich betrifft die Bewertung des SHC-Konzepts und der Einwilligungsplattform in realen klinischen Anwendungsszenarien. In zwei prospektiven klinischen Fallstudien in der Psychiatrie und Diabetologie wurde die Nutzung der Plattform unter Alltagsbedingungen untersucht.

Darüber hinaus konnte das Projekt zeigen, dass die transparente Nachverfolgung der Einwilligung und der tatsächlichen Nutzung von Gesundheitsdaten einen wichtigen Beitrag zum Aufbau von Vertrauen leisten kann. Auf der Grundlage eines konzeptionellen Rahmens untersuchte das Projekt, wie technische Ansätze wie Blockchain, dezentrale Identitätsmodelle (Self-Sovereign Identity (SSI)/dezentrale Identifikatoren) und pseudonymisierte Token (de-identifizierte Token) genutzt werden können, um sowohl Einwilligungspräferenzen als auch die Datennutzung nachvollziehbar zu dokumentieren und für die Nutzer sichtbar zu machen. In dem vorgeschlagenen Konzept werden Einwilligungsentscheidungen, Änderungen und tatsächliche Datenzugriffe in einer überprüfbar, mit Zeitstempeln versehenen Struktur erfasst, die einerseits den Schutz der Privatsphäre gewährleistet und andererseits die Transparenz darüber erhöht, wer Daten für welche Zwecke nutzt und wie Einwilligungen umgesetzt werden. Dieser Ansatz kann dazu beitragen, dass die betroffenen Personen nicht nur entscheiden, ob Daten weitergegeben werden, sondern auch verstehen, wie ihre Daten verwendet werden, wodurch das Vertrauen und die Akzeptanz für eine umfassendere, verantwortungsvolle Datennutzung gestärkt werden (Welzel et al., 2025).

Die Ergebnisse des Projekts sind sowohl wissenschaftlich als auch praktisch von Nutzen. Wissenschaftlich trägt PATH dazu bei, wichtige Evidenzlücken in Bezug auf Akzeptanz, Vertrauen und Einwilligungsmanagement bei digitalen Gesundheitsdaten zu schließen. In der Praxis bieten die entwickelten Konzepte, Prototypen und Open-Source-Module eine solide Grundlage für die Weiterentwicklung nutzerzentrierter Datenplattformen im Einklang mit aktuellen und zukünftigen regulatorischen Anforderungen, insbesondere im Kontext des Europäischen Gesundheitsdatenraums. Die Ergebnisse sind somit direkt auf Folgeprojekte, Pilotanwendungen im Gesundheitswesen und die Weiterentwicklung nationaler und europäischer Dateninfrastrukturen anwendbar.

4. Wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises und Notwendigkeit der geleisteten Projektarbeit

Tabelle 1: Bewilligte und ausgegebene Mittel im PATH-Projekt

| Kategorie | Bewilligt | Ausgaben |
|----------------|------------|------------|
| Personalkosten | 776.483,60 | 691.152,41 |

| | | |
|--|-------------------|-------------------|
| Sachkosten einschließlich Reisekosten | 136.446,00 | 32.388,85 |
| Gesamt | 912.929,60 | 723.541,26 |
| 70 % (genehmigter Erstattungsanteil) | 639.050,72 | 506.478,89 |

5. Voraussichtlicher Nutzen, insbesondere Verwertbarkeit des Ergebnisses

Die im Rahmen des PATH-Projekts erzielten Ergebnisse sind von großem wissenschaftlichen und praktischen Wert und speziell für die weitere Nutzung und Übertragung konzipiert. Durch seine konsequente Ausrichtung auf nutzerzentriertes Design, Datenschutzkonformität und Offenheit adressiert PATH zentrale Herausforderungen, denen sich aktuelle und zukünftige Gesundheitsdateninfrastrukturen insbesondere im Kontext des EHDS gegenübersehen.

Ein wesentlicher Nutzen des Projekts liegt in der Entwicklung und Validierung des SHC als konzeptionelle und technische Grundlage für die transparente, einwilligungsbasierte Nutzung von Gesundheits- und Wellnessdaten. Das SHC bietet einen standardisierten Ansatz für die Verwaltung von Einwilligungen über verschiedene Datenquellen und Nutzungskontexte hinweg und ist daher grundsätzlich auf andere Krankheitsbilder, Versorgungsszenarien und Datenräume übertragbar. Die im Projekt entwickelten Konzepte und Prototypen tragen dazu bei, fragmentierte und schwer verständliche Einwilligungsprozesse zu standardisieren und fördern so die Akzeptanz und das Vertrauen der Nutzer.

Ada brachte Projekt-, Produkt- und klinische Studienexpertise in die Entwicklung der Einwilligungsplattform ein (die als Open-Source-Demonstrator implementiert wurde und eine sofortige Wiederverwendung, Weiterentwicklung und Anpassung durch andere Forschungseinrichtungen, öffentliche Akteure oder Industriepartner ermöglicht). Die offene Bereitstellung des Codes erhöht die Transparenz, erleichtert die Übertragbarkeit der Ergebnisse und unterstützt die Integration der entwickelten Lösungen in bestehende digitale Gesundheitsökosysteme. Eine kommerzielle Verwertung im Sinne von Eigentumsrechten oder Patenten ist nicht beabsichtigt, vielmehr steht die freie Nutzung im Sinne von Open Science und Open Innovation im Vordergrund.

Darüber hinaus haben die Ergebnisse klare Vorteile für die praktische Gestaltung regulatorischer Anforderungen, insbesondere im Hinblick auf die Umsetzung der DSGVO- und EHDS-Grundsätze in nutzerzentrierten technischen Systemen. Die im Projekt gewonnenen empirischen Erkenntnisse zu Akzeptanz, Vertrauen, Verständnis und Einwilligungsverhalten liefern eine solide Evidenzbasis, die für Entscheidungsträger in Politik, Verwaltung und Gesundheitswesen relevant ist. Insbesondere die Kombination aus

Literaturanalysen, Nutzerstudien und klinischer Evaluation ermöglicht es, nicht nur theoretische, sondern auch praktische Empfehlungen abzuleiten.

Für die nahe Zukunft gibt es mehrere Anschlussmöglichkeiten. Die im Projekt entwickelten Konzepte können in Folgeprojekten weiter skaliert, auf zusätzliche Datentypen (z. B. Wearables) ausgeweitet oder in größere Datenräume integriert werden. Auch eine Weiterentwicklung der Einwilligungsplattform hinsichtlich Datenverfolgung und Transparenzmechanismen ist denkbar. Insgesamt trägt PATH somit zum langfristigen Aufbau vertrauenswürdiger, partizipativer Gesundheitsdateninfrastrukturen bei und unterstützt die nachhaltige Nutzung von Gesundheitsdaten für individuelle und gesellschaftliche Zwecke.

6. Darstellung der während der Durchführung des Vorhabens dem ZE bekannt gewordenen Fortschritte auf dem Gebiet des Vorhabens bei anderen Stellen

Im Laufe des PATH-Projekts hat sich der Forschungs- und Innovationsbereich rund um digitale Gesundheitsdaten, Einwilligungsmanagement und Datenräume erheblich weiterentwickelt. Auf europäischer Ebene wurde insbesondere der Europäische Gesundheitsdatenraum (EHDS) inhaltlich und regulatorisch fertiggestellt und schließlich verabschiedet. Diese Entwicklung bestätigt die grundlegende Relevanz der im PATH-Projekt behandelten Themen und unterstreicht den Bedarf an praktischen, nutzerzentrierten Lösungen für das Einwilligungsmanagement und die Datennutzung.

Gleichzeitig sind immer mehr internationale Initiativen entstanden, die sich mit der Standardisierung von Einwilligungsprozessen, der Interoperabilität von Gesundheitsdaten und der Stärkung der Patientenrechte befassen. Viele dieser Ansätze konzentrieren sich jedoch in erster Linie auf strukturelle und technische Aspekte des Datenaustauschs oder auf institutionelle Zugangsmechanismen. Im Vergleich dazu zeichnet sich PATH durch seinen konsequent nutzerzentrierten Ansatz aus, der die Einwilligung nicht als einmaligen formalen Akt versteht, sondern als dynamischen, nachvollziehbaren Prozess.

In der Wissenschaft wächst auch das Interesse an Fragen der Vertrauensbildung, Transparenz und Governance bei der Nutzung digitaler Gesundheitsdaten. Zahlreiche Publikationen der letzten Jahre haben sich mit Akzeptanzmodellen, ethischen Implikationen und regulatorischen Rahmenbedingungen befasst, weisen jedoch oft eine begrenzte empirische Grundlage oder eine starke Fokussierung auf einzelne Interessengruppen auf. Die im Rahmen des PATH-Projekts durchgeführten systematischen Reviews und klinischen Studien schließen hier eine relevante Lücke, indem sie unterschiedliche Perspektiven von Patienten, Bürgern und Angehörigen der Gesundheitsberufe einbeziehen.

Insgesamt zeigen die während der Projektlaufzeit in anderen Bereichen beobachteten Fortschritte, dass sich dieses Thema dynamisch entwickelt und weiter an Bedeutung gewinnt. Die Ergebnisse von PATH sind mit nationalen und internationalen Entwicklungen kompatibel und leisten einen eigenständigen Beitrag, indem sie konsequent die Perspektive der Betroffenen in den Mittelpunkt stellen und konkrete Umsetzungsmöglichkeiten für vertrauenswürdige Gesundheitsdateninfrastrukturen aufzeigen.

7. Liste der erfolgten und geplanten Veröffentlichungen des Ergebnisses

Erfolgte Veröffentlichungen:

1. Brückner, S., Kirsten, T., Schwarz, P., Cotte, F., Tsisis, M., & Gilbert, S. (2023). **Der Sozialvertrag für den Austausch von Gesundheits- und Wellnessdaten erfordert eine vertrauenswürdige standardisierte Einwilligung.** *Mayo Clinic Proceedings: Digital Health*, 1(4), Artikel 4. <https://doi.org/10.1016/j.mcpdig.2023.07.008>
Relevanter Beitrag von PATH: Kernpapier von PATH zum Konzept des SHC, mit wesentlichen Beiträgen von Ada (relevant für alle PATH-Arbeitspakete): Fabienne Cotte, Michael Tsisis.
2. Fabienne Cotte, Filipa Dias Lourenço, Miguel Paiva Pereira, Nisha Kini, Marcel Schmude, Andreia Pimenta, Athena Lemesiou, Stephen Gilbert, Tauseef Mehrali, Micaela Seemann Monteiro, Pedro Flores. Vom Ratschlag zur Tat: Das reale Verhalten von Patienten, die eine integrierte klinische KI zur Navigation im Gesundheitssystem nutzen doi: NEJM AI. A1oa2500833, <https://doi.org/10.1056/A1oa2500833>
*Relevanter Beitrag von PATH: Untersuchung der Machbarkeit **der Verknüpfung** der Primärdatenerfassung (für das Gesundheitsmanagement von Patienten, relevant für WP6) mit der Sekundärdatenerfassung (für die weitere klinische Validierung und die behördliche klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung, relevant für WP7) **auf derselben digitalen Gesundheitsplattform.** Kernbeiträge von Ada (relevant für alle PATH-Arbeitspakete): Fabienne Cotte, Nisha Kini, Marcel Schmude, Andreia Pimenta, Athena Lemesiou, Tauseef Mehrali*

Veröffentlichungen als Preprints, die derzeit in der Fachliteratur begutachtet werden:

3. Fabienne Cotte, Marcel Schmude, Philipp Bode, Oula Suliman, Filipa Dias Lourenço, Miguel Paiva Pereira, Nisha Kini, Vera Hartenstein, Allesandro Muscoloni, Lisa Stroux, Victor Hertz, Sebastian Köhler, Valerio Morelli, Henry Hoffmann, Peter Engerer, Stephen Gilbert, Kirsten Gray, Tauseef Mehrali, Micaela Seemann Monteiro, Pedro Flores. **Große Sprachmodelle für die automatisierbare Leistungsüberwachung von diagnostischen Entscheidungsunterstützungssystemen in der Praxis: ein Vergleich mit der manuellen Überprüfung durch ein Ärzttegremium in einer prospektiven klinischen Studie.**

*Relevanter Beitrag von PATH: Untersuchung der Machbarkeit der **Verknüpfung** der Primärdatenerfassung (für das Patienten-Gesundheitsmanagement, relevant für WP6) mit der Sekundärdatenerfassung (für die weitere klinische Validierung und die behördliche klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung, relevant für WP7) **auf derselben digitalen Gesundheitsplattform.** Darüber hinaus erfolgreiche Bewertung von LLMs als*

Werkzeuge zur direkten Integration von Primärdaten in Bewertungen für sekundäre Zwecke (in PMCF). Dies war eine Erweiterung des Beitrags von Ada zu den im ersten Vor-Ort-Treffen am 25.05.2023 geplanten technischen und klinischen Studien. Kernbeiträge von Ada (relevant für WP6): Fabienne Cotte, Marcel Schmude, Philipp Bode, Oula Suliman, Nisha Kini, Vera Hartenstein, Lisa Stroux, Victor Hertz, Sebastian Köhler, Henry Hoffmann, Peter Engerer, Kirsten Gray, Tauseef Mehrli.

4. Andreia Pimenta, Nisha Kini, Fabienne Cotte, Filipa Dias Lourenço, Miguel Paiva Pereira, Marcel Schmude, Athena Lemesiou, Stephen Gilbert, Tauseef Mehrli, Micaela Seemann, Pedro Flores. **Angemessenheit und Nutzen eines klinischen Entscheidungsunterstützungssystems an der digitalen Eingangstür** <https://assets-eu.researchsquare.com/files/rs-8157860/v1/83397485-3525-4448-8201-43cc225de2b7.pdf?c=1767883666>

*Relevanter Beitrag von PATH: Untersuchung der Machbarkeit der **Verknüpfung** der Primärdatenerfassung (für das Patienten-Gesundheitsmanagement, relevant für WP6) mit der Sekundärdatenerfassung (für die weitere klinische Validierung und die behördliche klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung, relevant für WP7) **auf derselben digitalen Gesundheitsplattform**. Kernbeiträge von Ada (relevant für PATH WP6 & 7): Andreia Pimenta, Nisha Kini, Fabienne Cotte, Marcel Schmude, Athena Lemesiou, Tauseef Mehrli.*

5. Bouchra Derraz, Gabriele Breda, Christoph Kaempf, Franziska Baenke, Fabienne Cotte, Kristin Reiche, Ulrike Koehl, Jakob Nikolas Kather, Debora Eskenazy & Stephen Gilbert *npj Precis. Onc.* **8**, 23 (2024). <https://doi.org/10.1038/s41698-024-00517-w>

Relevanter Beitrag von PATH: Neben anderen Themen der Regulierungswissenschaft, Untersuchung der Hintergründe der Datenerhebung und -weitergabe für die sekundäre Nutzung in PMCF (relevant für WP6). Kernbeiträge von Ada (relevant für PATH WP6 & 7): Fabienne Cotte.

6. Cindy Welzel, Fabienne Cotte F, Magdalena Wekenborg, Baptise Vasey, Peter McCulloch, Stephen Gilbert. Ganzheitliche, menschenorientierte Digitalisierung der Gesundheitsversorgung Integrierte automatisierte Bewertungsinstrumente auf Systemebene *J Med Internet Res* 2023;25:e50158 doi: [10.2196/50158](https://doi.org/10.2196/50158) PMID: 38117545 PMCID: [10765286](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10765286/)

Relevanter Beitrag von PATH: Untersuchung der Koordinierung der Primärdatenerhebung als RWD, integriert für die strukturierte und genehmigte Übertragung für sekundäre Zwecke – mit der Untersuchung eines

gemeinsamen Plattformansatzes. Kernbeiträge von Ada (relevant für alle PATH-Arbeitspakete einschließlich WP6 und WP7): Fabienne Cotte.