

# Data Sharing: gestern, heute und zukünftige Trends

Toralf Kirsten, Stephanie Biergans, Philip Overton

11.09.2025

Gefördert durch:



## Rückbesinnung

- Klinische Daten in verschiedenen KIS
- Medizinische Doktoranden als „Datentypist“
  - Fehleranfällig
  - Aufwändig
- Kaum Zugriff für Wissenschaftler:innen außerhalb der Klinik
  - Keine organisatorische Schnittstelle / Ansprechpartner
- Multizentrische Auswertungen von klinischen Daten nahezu unmöglich
- Trennung von Studien und Nachverfolgung nahezu unmöglich

## Es war nicht alles schlecht ...

- Epidemiologische Studien (KORA, SHIP, LIFE, ...) als Beispiel zum Datenteilen
  - Vereinheitlichte Metadaten zur Beschreibung der aufgenommenen Daten
    - Metadaten Repository
    - Forschungsdaten – Repository
  - Pseudonymisierung
    - Trennung von Identifikations und wiss. Daten
    - Zweitpseudonymisierung bei Datenherausgaben
  - Einheitliche Regeln für den Datenzugriff (je Studie)
    - “Projektvereinbarungen”
    - Aber keine multizentrischen Datenauswertungen notwendig

## MII Initiative (seit 2018)

- Übergreifende Nutzungsszenarien
  - Organisation (Strukturqualität)
  - Sharing-Prozesse (Prozessqualität)
  - Datenzugriff statt Datenherausgabe (Ergebnisqualität)
- Übergreifende Nutzungsordnung als Vorlage für lokale NO
- Vertragstemplates und AGB
- Beantragung und Etablierung des Forschungsdatenportals Gesundheit (FDPG)
- Multizentrische Datenauswertungen möglich !

## Datennutzungsprojekte seit 2018

- Erste Datennutzungsprojekte: Konsortiale Use Cases in 1. Förderphase
  - Pionierarbeit aber notwendig
- Corona Pandemie als Use Case – zu früh und als Überforderung der Infrastrukturen im Aufbau
- Erste Datennutzungsprojekte unabhängig von MII Förderung
  - Zentrale Koordination über FDPG – Danke!
  - Stetige Verbesserung der Prozesse
    - Training von Personen → MII-Academy / baceTrase
    - Verschlinkung der Prozesse
    - Einführung neuer Infrastrukturen und Tools, z.B. Torch

## Der Weg, der noch vor uns liegt ...

- Verteilte Verarbeitung von Daten
  - Erster UC mit DataSHIELD
  - PrivateAIM mit Erarbeitung einer MII-abgestimmten verteilten Infrastruktur – Nutzen national und international möglich
- Aufbau von Trusted Research Environments (TRE)
  - Etablierung lokaler TRE – Anschluss an “Reallabore”?
  - Übergreifende TRE – AI Factories
  - Governance (?)
- Regulatorik – z.B. elektronische Unterschriften → Zeit!

## Der Weg, der noch vor uns liegt ...

- Verbindung mit weiteren Initiativen
  - Nationale Initiative und Projekte: DigiHubs, NFDI, NUM, ...
  - Internationale Einbindung: EHDS
- Einbindung und Test neuer regulatorischer Möglichkeiten – Gesundheitsdatennutzungsgesetz
  - Abstimmung und “Training” aller Beteiligten
- Steigende Nutzung der neuen Möglichkeiten – Datennutzungsprojekte!
  - Training → MII-Academy (Unterstützer & Kommunikation)
  - (Be)Förderung in Ausschreibungen

## Fazit

- Die MII hat dazu beigetragen, den Wandel aus
  - Organisatorischer,
  - Technischer,
  - Regulatorischer und
  - Kultureller Sicht
- massiv voranzutreiben und neuartige Forschungsprojekte zu ermöglichen.
- Die Welt dreht sich weiter – EHDS, Effizienzgewinne realisieren, neue Nutzer und spannende Datennutzungsprojekte.



---

## Herzlichen Dank

Weitere Informationen unter  
[www.medizininformatik-initiative.de](http://www.medizininformatik-initiative.de)

## Kontakt

Geschäftsstelle TMF e.V.  
Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße  
10117 Berlin

+49 (30) 22 00 24 70  
[info@tmf-ev.de](mailto:info@tmf-ev.de)  
[www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de) | @TMF\_eV