

Ugur, Firdevs; Kari, Arthur; Gersch, Martin

Working Paper

Datenräume in der digitalen Pflege Entwicklung einer EHDS-konformen Architektur für sektorübergreifende Forschungsdatenkooperationen

Discussion Paper, No. 2025/10

Provided in Cooperation with:

Free University Berlin, School of Business & Economics

Suggested Citation: Ugur, Firdevs; Kari, Arthur; Gersch, Martin (2025) : Datenräume in der digitalen Pflege Entwicklung einer EHDS-konformen Architektur für sektorübergreifende Forschungsdatenkooperationen, Discussion Paper, No. 2025/10, Freie Universität Berlin, School of Business & Economics, Berlin, <https://doi.org/10.17169/refubium-50250>

This Version is available at:

<https://hdl.handle.net/10419/334476>

Standard-Nutzungsbedingungen:

Die Dokumente auf EconStor dürfen zu eigenen wissenschaftlichen Zwecken und zum Privatgebrauch gespeichert und kopiert werden.

Sie dürfen die Dokumente nicht für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, öffentlich zugänglich machen, vertreiben oder anderweitig nutzen.

Sofern die Verfasser die Dokumente unter Open-Content-Lizenzen (insbesondere CC-Lizenzen) zur Verfügung gestellt haben sollten, gelten abweichend von diesen Nutzungsbedingungen die in der dort genannten Lizenz gewährten Nutzungsrechte.

Terms of use:

Documents in EconStor may be saved and copied for your personal and scholarly purposes.

You are not to copy documents for public or commercial purposes, to exhibit the documents publicly, to make them publicly available on the internet, or to distribute or otherwise use the documents in public.

If the documents have been made available under an Open Content Licence (especially Creative Commons Licences), you may exercise further usage rights as specified in the indicated licence.

Datenräume in der digitalen Pflege

Entwicklung einer EHDS-konformen Architektur für
sektorübergreifende Forschungsdatenkooperationen

Firdevs Ugur
Arthur Kari
Martin Gersch

Fachbereich Wirtschaftswissenschaft
Diskussionsbeiträge

Information Systems

2025/10

Datenräume in der digitalen Pflege: Entwicklung einer EHDS-konformen Architektur für sektorübergreifende Forschungsdatenkooperationen

Firdevs Ugur, Dr. Arthur Kari, und Univ.-Prof. Dr. Martin Gersch

Freie Universität Berlin, Professur für Wirtschaftsinformatik, Garystraße 21, 14195 Berlin,
Deutschland

Diskussionsbeitrag

November 2025

Die Arbeit entwickelt eine Architektur für einen EHDS-konformen Datenraum, der sektorübergreifende Forschungsdatenkooperationen im Gesundheitswesen unterstützt. Ausgangspunkt ist die Analyse rechtlicher, organisatorischer und technischer Anforderungen an Datennutzung und -austausch, die im Kontext fragmentierter IT-Landschaften, heterogener Prozesse und datenschutzrechtlicher Unsicherheiten besondere Bedeutung haben. Methodisch folgt die Arbeit dem Ansatz des Action Design Research und verbindet theoretische Meta-Anforderungen mit empirischen Erkenntnissen aus Interviews und Workshops im Projekt CaringS. Ergebnis ist ein Wegweiser, der Konsortien in fünf Phasen von der gemeinsamen Vision über die Identifikation relevanter Datenquellen und Fragen der Data-Governance bis zur technischen Architektur und langfristigen Nutzung begleitet. Wissenschaftlich leistet die Arbeit einen Beitrag zur Entwicklung von Gestaltungsprinzipien für Datenräume, die Zielkonflikte zwischen Generalisierbarkeit und Praxistauglichkeit sichtbar machen. Praktisch stellt sie ein anwendbares Instrument bereit, das EHDS-Vorgaben in konkrete Arbeitsschritte übersetzt und so Forschung und Versorgung verbindet.

Keywords: Data Space, EHDS, Pflege, Governance, Architektur

Abstract

The work develops an architecture for an EHDS-compliant data space that supports cross-sector research data collaborations in healthcare. The starting point is an analysis of the legal, organizational, and technical requirements for data use and exchange, which are particularly important in the context of fragmented IT landscapes, heterogeneous processes, and uncertainties regarding data protection laws. Methodologically, the work follows the action design research approach and combines theoretical meta-requirements with empirical findings from interviews and workshops in the CaringS project. The result is a guide that accompanies consortia through five phases, from a shared vision to the identification of relevant data sources and data governance issues to technical architecture and long-term use. Scientifically, the work contributes to the development of design principles for data spaces that highlight conflicts of interest between generalizability and practicality. In practical terms, it provides an applicable tool that translates EHDS requirements into concrete work steps, thus linking research and healthcare.

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	v
Tabellenverzeichnis	vii
Abkürzungsverzeichnis	vii
1 Einleitung	1
2 Konzeptioneller Hintergrund	4
2.1 Herausforderungen beim interorganisationalen Datenaustausch	4
2.1.1 Multidimensionale Governance und ihre Verzahnung	4
2.1.2 Datenqualität und Interoperabilität	7
2.1.3 Rechtliche Herausforderungen	10
2.2 Regelung zum Datenaustausch in Europa	12
2.2.1 European Health Data Space	12
2.2.2 Nationale Plattformen in Europa	14
2.2.3 Privatwirtschaftlich organisierte Plattformen mit nationalem Fokus	18
3 Forschungs- und Anwendungskontext: Carings	22
4 Methodisches Vorgehen	25
4.1 Action Design Research	25
4.2 Formulierung des Problems	27
4.3 Entwicklung, Intervention und Evaluation	29
4.4 Reflexion und Erkenntnisgewinn	42
4.5 Formalisierung des Gelernten	45
5 Entwickeltes Artefakt	49
5.1 Entwicklung einer gemeinsamen Vision	49
5.2 Identifikation relevanter Datenquellen	54
5.3 Partielle Data-Governance Umsetzung	58

Inhaltsverzeichnis

5.4	Konzeption der technischen Architektur	64
5.5	Maßnahmen zur Verstetigung und nachhaltigen Nutzung	70
6	Diskussion	73
6.1	Konzeptioneller und Praktischer Beitrag	73
6.2	Verstetigungsoptionen und tragfähige Betriebsmodelle	78
6.2.1	Betriebs- und Finanzierungsmodelle für eine nachhaltige Umsetzung	78
6.2.2	Rolle öffentlicher vs. privatwirtschaftlicher Träger	80
6.3	Limitationen des entwickelten Artefakts	82
6.4	Ausblick auf zukünftige Forschung und Weiterentwicklungen	83
7	Fazit	85
	Literaturverzeichnis	87
	Anhang	97

Abbildungsverzeichnis

3.1	Data Space Care Journey	24
4.1	ADR-Prozess	26
5.1	Phase 0: Canvas für die theoretische Vision	50
5.2	Phase 0: Canvas für die gemeinsame Sprache	50
5.3	Phase 0: Canvas für die Rollen im EHDS	51
5.4	Phase 0: Canvas für die Projektvision	52
5.5	Phase 0: Canvas für den Elevator-Pitch	53
5.6	Phase 1: Canvas für die Datenlandschaft	55
5.7	Phase 1: Canvas für die Gesundheitsdatennutzer:innen	57
5.8	Phase 2: Pflichten der Gesundheitsdateninhaber:innen	59
5.9	Phase 2: Pflichten der vertrauenswürdigen Gesundheitsdateninhaber:innen	60
5.10	Phase 2: Pflichten der Gesundheitsdatennutzer:innen	61
5.11	Phase 2: Pflichten der Vermittlungsstellen	62
5.12	Phase 2: Canvas für projektbezogenen Anforderungen	63
5.13	Phase 2: Checkliste für den Datenzugriff	64
5.14	Phase 3: Zugangsweg 1 über den HDAB	65
5.15	Phase 3: Zugangsweg 2 über die Bürger:innen	66
5.16	Phase 3: Zugangsweg 3 über die Gesundheitsdatenhalter:innen	67
5.17	Phase 3: Canvas für die Gestaltung der sVU	69
5.18	Phase 4: Baukasten für die langfristige Tragfähigkeit der Forschungsdatenko- operation	70
6.1	Konzeptionelles Modell	73
6.2	Generalisierte Gestaltungsprinzipien	75
.1	Erste Entwicklung des Artefakts: Phase 0	97
.2	Erste Entwicklung des Artefakts: Phase 1	98
.3	Erste Entwicklung des Artefakts: Phase 2	99
.4	Erste Entwicklung des Artefakts: Phase 3	100

Abbildungsverzeichnis

.5	Erste Entwicklung des Artefakts: Phase 4	101
.6	Erste Entwicklung des Artefakts: Phase 5	102
.7	Erste Entwicklung des Artefakts: Phase 6	103
.8	Erste Entwicklung des Artefakts: Phase 7	104
.9	Zweite Entwicklung des Artefakts: Phase 0	105
.10	Zweite Entwicklung des Artefakts: Phase 1	105
.11	Zweite Entwicklung des Artefakts: Phase 2	106
.12	Zweite Entwicklung des Artefakts: Phase 3	106
.13	Zweite Entwicklung des Artefakts: Phase 4	107
.14	Artefakt nach der Einarbeitung der Interviewergebnisse: Phase 0	108
.15	Artefakt nach der Einarbeitung der Interviewergebnisse: Phase 1	108
.16	Artefakt nach der Einarbeitung der Interviewergebnisse: Phase 2 Teil 1 . .	109
.17	Artefakt nach der Einarbeitung der Interviewergebnisse: Phase 2 Teil 2 . .	110
.18	Artefakt nach der Einarbeitung der Interviewergebnisse: Phase 3	111
.19	Artefakt nach der Einarbeitung der Interviewergebnisse: Phase 4	111

Tabellenverzeichnis

4.1	Übersicht der CaringS-Teilprojekte	28
4.2	Konsolidierte Meta-Anforderungen aus Literatur und CaringS	32
4.3	Überarbeitete Meta-Anforderungen nach Literatur, CaringS und Experten- feedback	35
4.4	Übersicht der Interviews	37
4.5	Interviewergebnisse und deren Implikationen für die Weiterentwicklung des Artefakts	40
4.6	Implikationen der 2. Iteration für die Weiterentwicklung des Artefakts . . .	41
4.7	Meta-Anforderungen, Gestaltungsprinzipien, Trade-offs und deren Evidenz/A- bleitung	48
.1	Übersicht Research Diary	112

Abkürzungsverzeichnis

ADR Action Design Research. 24, 25, 27, 85

ANT Actor-Network-Theory. 22

BfArM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. 79

BUA Berlin University Alliance. 22

DIZ Datenintegrationszentren. 16, 17

DSCJ Data Space Care Journey. 24, 44, 49, 52, 54, 57, 59, 61, 62, 70, 72, 84

DSGVO Datenschutzgrundverordnung. 10, 18, 65, 66

DSR Design Science Research. 25

EHDS European Health Data Space. v, 1, 4, 11–20, 23, 26, 27, 29, 31, 33, 34, 36, 37, 42–47, 49, 51, 52, 59, 60, 62, 63, 65, 67, 68, 72, 78, 81–85

EHDS-VO European Health Data Space Verordnung. 12, 51, 58, 61, 64, 68, 78–80, 83, 84

EIE Entwicklung, Intervention und Evaluation. 26, 29, 44, 45

EIF European Interoperability Framework. 11

FDPG Forschungsdatenportal Gesundheit. 16

GDNG Gesundheitsdatennutzungsgesetz. 16, 19

HDAB Health Data Access Body. 13, 14, 16, 17, 47, 58, 60, 61, 65–67, 79, 80, 82

HDH Health Data Hub. 15

KI Künstlicher Intelligenz. 83

Abkürzungsverzeichnis

MII Medizin-Informatik-Initiative. 13, 16–18, 78, 80

sVU sichere Verarbeitungsumgebung. 1, 12, 13, 16, 17, 20, 43, 44, 59, 60, 64–69, 71, 72, 79, 80, 82–85

TRE Trusted Research Environment. 13, 15, 19

1 Einleitung

„Der Austausch von Daten rettet Leben“ betonte die damalige EU-Kommissarin für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit Kyriakides (2022). Der Satz macht deutlich, wie groß die politische und gesellschaftliche Bedeutung von Gesundheitsdaten ist. Sie werden als Schlüsselressource verstanden, die sowohl die Versorgung als auch die Forschung entscheidend verbessern kann. Durch die Analyse großer Datenmengen lassen sich Krankheitsverläufe besser verstehen, Präventionsstrategien gezielter entwickeln und Behandlungsergebnisse systematisch verbessern (Hussein et al., 2025; Bak et al., 2023). Die gemeinsame Nutzung von Daten eröffnet zudem neue Möglichkeiten für sektorübergreifende Forschungs Kooperationen, die Innovationen beschleunigen und den Transfer von Erkenntnissen in die Praxis erleichtern (Jussen et al., 2024). In Kliniken, Pflegeeinrichtungen und häuslichen Versorgungsarrangements entstehen täglich umfangreiche digitale Informationen. Dennoch bleibt der Weg von diesen Daten hin zu besserer Versorgung, reproduzierbarer Forschung und belastbaren Innovationen vielfach versperrt. Fragmentierte IT-Landschaften, heterogene Prozesse und rechtliche Unsicherheiten tragen dazu bei, dass Potenziale ungenutzt bleiben und sektorübergreifende Vorhaben ins Stocken geraten (Otto, 2011b; Jussen et al., 2024).

Genau hier setzt die vorliegende Arbeit an. Sie entwickelt einen Wegweiser für die Gestaltung eines *European Health Data Space* (EHDS)-konformen Datenraums, der Forschungsdaten Kooperationen zwischen Wissenschaft und Versorgung ermöglicht. Im Mittelpunkt stehen dabei rechtliche, organisatorische und technische Anforderungen, die in ein praktikables Vorgehen übersetzt werden. Die europäische Ebene verstärkt diese Relevanz. Mit dem EHDS verfolgt die Europäische Kommission das Ziel, Gesundheitsdaten grenzüberschreitend sowohl für die Versorgung als auch für die Sekundärnutzung verfügbar zu machen (Europäische Kommission, 2025d). Datenräume gelten dabei als zentrale Bausteine, weil sie föderiertes und souveränes Datenteilen über gemeinsame Regeln, Schnittstellen und Vertrauensmechanismen ermöglichen (Gessler et al., 2025). Sie sollen vernetzt, interoperabel und datenschutzkonform sein und zugleich konkrete Forschungsvorhaben unterstützen. Dies verlangt nicht nur technische Infrastrukturen, sondern auch tragfähige Governance-Strukturen, klare rechtliche Bezüge und sichere Verarbeitungsumgebungen (sVUs), in denen

sensible Daten analysiert werden können, ohne die Umgebung zu verlassen (Schweihoff et al., 2024). Die Forschung zu Datenökosystemen zeigt, dass die Umsetzung solcher Visionen mit erheblichen Herausforderungen verbunden ist. Institutionen erkennen zwar den Wert geteilter Daten, fürchten jedoch Kontrollverlust, rechtliche Unsicherheiten und hohe Kosten (Otto, 2011b). Das Konzept der Datensouveränität adressiert diese Probleme, indem es die Selbstbestimmung über Datennutzung als zentrales Prinzip versteht (Von Scherenberg et al., 2024). Damit Vertrauen entstehen kann, müssen Fähigkeiten, Infrastrukturen und Vereinbarungen entlang des gesamten Datenlebenszyklus etabliert werden. Zugleich ist Datenteilen ein sozio-technisches Problem. Praktiken entstehen im Zusammenspiel von Daten, organisationalen Strukturen und Netzwerkdynamiken (Fassnacht et al., 2024). Bekannte Hindernisse wie unklare Datenwerte, mangelnde Interoperabilität oder fehlendes Vertrauen verschärfen sich im Gesundheitswesen nochmals deutlich (Jussen et al., 2024). Daraus folgt, dass Governance, Sicherheit, Standardisierung und ökonomische Logik nur integriert behandelt werden können. Auch nationale Debatten unterstreichen die Relevanz. Die Deutsche Forschungsgemeinschaft betont, dass Forschungsdatenkooperationen nur dann nachhaltig funktionieren können, wenn rechtliche, organisatorische und ökonomische Rahmenbedingungen gemeinsam entwickelt werden. Erforderlich sind Infrastrukturen, die den Datenzugang regeln und zugleich durch verbindliche Governance- und Finanzierungsmodelle abgesichert sind (Deutsche Forschungsgemeinschaft, 2024). Datenräume sind damit nicht bloß technische Architekturen, sondern kooperative Strukturen, die das langfristige Zusammenspiel unterschiedlicher Institutionen ermöglichen.

Vor diesem Hintergrund wird die Ausgangslage für diese Arbeit als doppelte Lücke deutlich. Wissenschaftlich fehlt es bislang an integrativen Konzepten, die rechtliche, organisatorische und technische Dimensionen eines EHDS-konformen Datenraums verbinden. Praktisch bleibt im Kontext des Projekts CaringS offen, wie der Zugang zu relevanten Versorgungs- und Forschungsdaten so gestaltet werden kann, dass Datenschutz, Vertrauen und institutionelle Eigenständigkeit gewahrt bleiben. CaringS bildet damit den konkreten Anwendungskontext und fungiert als Realitätscheck. Das Projekt untersucht digitale Innovationen in der Altenpflege und eröffnet die Möglichkeit, sektorübergreifende Forschungsdatenkooperationen in einer realen Versorgungsumgebung zu erproben. Die Arbeit adressiert beide Lücken, indem sie einen Wegweiser entwirft, der die Entwicklung einer Datenraumarchitektur entlang von fünf Phasen strukturiert. Diese reichen von der gemeinsamen Problemdefinition über die Identifikation von Stakeholdern und Datenquellen bis hin zu Governance-Fragen und langfristiger Tragfähigkeit.

Die zentrale Forschungsfrage dieser Arbeit lautet:

Wie lässt sich eine EHDS-konforme Datenraumarchitektur entwickeln, um die Realisierung einer Forschungsdatenkooperation zu ermöglichen?

Zur Beantwortung dieser Frage wird der Ansatz des *Action Design Research* herangezogen, der Gestaltung, Intervention und Evaluation in iterativen Zyklen verbindet (Sein et al., 2011). Der Wegweiser wurde entworfen, in Interviews und Workshops gespiegelt und in einer zweiten Iteration weiterentwickelt. Auf diese Weise verbindet die Arbeit Meta-Anforderungen aus dem konzeptionellen Hintergrund und dem CaringS-Kontext mit praxisnahen Rückmeldungen, die die Anschlussfähigkeit im Projektkontext sicherstellen. Durch Interviews mit Akteur:innen aus Klinik, Pflege und Forschung konnten unterschiedliche Perspektiven einbezogen werden. Die Rückmeldungen bestätigten die Orientierungsleistung der Phasenlogik, machten aber auch den Bedarf an alltagsnahen Beispielen und klaren Verantwortlichkeiten deutlich. Diese Herausforderungen zwischen Generalisierbarkeit und Praxistauglichkeit adressiert der Wegweiser, indem er keine fixen Lösungen vorgibt, sondern strukturierte Aushandlungsräume schafft. Die Beiträge der Arbeit liegen auf zwei Ebenen. Wissenschaftlich werden Gestaltungsprinzipien für EHDS-konforme Datenräume entwickelt, die zentrale Zielkonflikte sichtbar machen, etwa zwischen theoretischer Fundierung und praktischer Handhabbarkeit oder zwischen Transparenz und Priorisierung. Damit entsteht ein Rahmenwerk, das rechtliche, organisatorische und technische Entscheidungen verbindet. Praktisch bietet die Arbeit mit dem Wegweiser ein Werkzeug, das Konsortien von der gemeinsamen Problemdefinition bis zur Ausgestaltung von Governance, Architektur sowie Betriebs- und Finanzierungsmodellen begleitet und EHDS-Vorgaben in konkrete Arbeitsschritte übersetzt. Die Arbeit gliedert sich wie folgt: Kapitel 2 führt in die konzeptionellen Grundlagen ein, Kapitel 3 beschreibt den Projekt- und Anwendungskontext CaringS. Anschließend wird in Kapitel 4 das methodische Vorgehen erläutert und in Kapitel 5 der entwickelte Wegweiser vorgestellt. Kapitel 6 diskutiert die Beiträge, Grenzen und Implikationen der Arbeit, bevor Kapitel 7 mit einem Fazit abschließt.

2 Konzeptioneller Hintergrund

2.1 Herausforderungen beim interorganisationalen Datenaustausch

Ein EHDS-konformer Datenraum zielt darauf ab, den Austausch von Gesundheitsdaten über Sektor- und Institutionsgrenzen hinweg zu ermöglichen. Damit dies gelingt, müssen jedoch zentrale Herausforderungen adressiert werden. Im Folgenden werden insbesondere Governance, Datenqualität und Interoperabilität sowie rechtliche Rahmenbedingungen näher betrachtet.

2.1.1 Multidimensionale Governance und ihre Verzahnung

Im europäischen Gesundheitswesen stellt der interorganisationale Austausch von Gesundheitsdaten eine zentrale Voraussetzung für Innovation und Effizienzsteigerung dar (Ivankovic et al., 2023). Gleichzeitig ist dieser Austausch mit erheblichen Herausforderungen verbunden, insbesondere im Hinblick auf Governance-Strukturen und das Vertrauen zwischen den beteiligten Akteur:innen (Jussen et al., 2024). Der Datenaustausch zwischen Einrichtungen wie Krankenhäusern, Behörden und Forschungsinstituten erfordert Governance-Mechanismen, die Entscheidungsrechte, Prozesse und Verantwortlichkeiten klar regeln. In der Literatur wird IT-Governance als ein Rahmen von Entscheidungsrechten und Verantwortlichkeiten beschrieben, der erwünschtes Verhalten bei der Nutzung von Informationstechnologie fördert (Weill & Ross, 2004). Data Governance wird als organisationsweites Regelwerk verstanden, das die Entscheidungen und Zuständigkeiten im Umgang mit Daten festlegt, um deren Wert zu steigern und Risiken zu minimieren (Otto, 2011a; Abraham et al., 2019). Beide Definitionen betonen die Ausübung von Autorität und Kontrolle, um die Nutzung der jeweiligen Ressource gezielt zu steuern.

Diese und weitere Governance-Dimensionen, von der IT-Governance über die Data Governance bis hin zur interorganisationalen Governance, müssen im Kontext des Datenaustauschs miteinander verzahnt werden, um eine effektive und vertrauenswürdige Zusammenarbeit zu gewährleisten. Besonders in sensiblen Bereichen, wie dem Gesundheitswesen, ist ei-

ne solche multidimensionale Governance notwendig, damit Daten ethisch, sicher und im Einklang mit gesetzlichen Vorgaben genutzt werden können (World Health Organization, 2025). IT-Governance befasst sich mit der Führung und Organisation der Informationstechnologie und stellt sicher, dass IT-Entscheidungen an den strategischen Zielen einer Organisation ausgerichtet sind. Sie umfasst unter anderem die Festlegung von Prinzipien, Architekturstandards, Projektpriorisierungen und Leistungskennzahlen (Weill & Ross, 2004). Im interorganisationalen Kontext erweitert sich der Fokus auf die Abstimmung von IT-Infrastrukturen und Standards zwischen Organisationen, um Kompatibilität zu gewährleisten und so einen nahtlosen Datenaustausch zu ermöglichen (Roehrich et al., 2020). Während die IT-Governance damit die technischen Grundlagen für den Datenaustausch schafft, konzentriert sich die Data Governance auf die Rahmenbedingungen, die den Wert und die Sicherheit der Daten selbst betreffen. Sie umfasst Richtlinien für Datenqualität, Datenmanagement, Datenschutz und Datennutzung und betrachtet Daten als strategische Ressource, die konsistent, sicher und unter Einhaltung gesetzlicher Anforderungen vorgehalten werden muss (Otto, 2011a; Abraham et al., 2019). Im Gesundheitswesen ist dieser Bereich besonders kritisch, da medizinische Daten ethisch und transparent verwaltet werden müssen, um das Vertrauen der Patient:innen sowie institutioneller Partner:innen zu sichern (World Health Organization, 2025). Ein zentrales Hindernis stellt hierbei der Mangel an Vertrauen dar. Viele Datenhalter:innen zögern, Informationen weiterzugeben, aus Sorge, die Kontrolle über deren Nutzung zu verlieren oder einen strategischen Nachteil zu erleiden, insbesondere wenn potenzielle Datennutzer privatwirtschaftliche Akteur:innen sind (Jussen et al., 2023). Vertrauen im Kontext von Gesundheitsdaten ist komplex und beruht auf transparenten Entscheidungsprozessen, klarer Verantwortungsverteilung und der Möglichkeit zur Mitgestaltung durch die Beteiligten (Bak et al., 2023). Neben Fragen des Vertrauens spielen auch ökonomische Anreize eine wesentliche Rolle bei der Bereitschaft zum Datenaustausch. Organisationen sind eher bereit, Daten zu teilen, wenn sie daraus einen klar erkennbaren Nutzen ziehen, der die mit dem Teilen verbundenen Aufwände und Risiken ausgleicht (Azkan et al., 2022). Dieser Nutzen kann in Form von finanzieller Förderung, Zugang zu zusätzlichen Datenquellen oder der Beteiligung an gemeinschaftlichen Innovationsprojekten entstehen. Governance-Modelle sollten daher Mechanismen enthalten, die solche Anreize fair gestalten und sicherstellen, dass Vorteile transparent und ausgewogen zwischen den Beteiligten verteilt werden. Fehlende oder unausgewogene Anreizstrukturen können dagegen zu Zurückhaltung oder selektivem Datenaustausch führen (Azkan et al., 2022). Sobald mehrere unabhängige Organisationen Daten austauschen, wird eine interorganisationale Governance erforderlich. Sie umfasst die Regeln und Strukturen, die die Zusammenarbeit zwischen Partner:innen

steuern (Provan & Kenis, 2008). Auf der Netzwerkebene verbindet sie formale, vertragliche Vereinbarungen mit informellen Mechanismen wie Vertrauen, gemeinsamen Werten und etablierten Beziehungen (Roehrich et al., 2020). In der Praxis fehlt jedoch häufig eine klare Regelung darüber, welche Daten mit welchen Partner:innen geteilt werden dürfen und wer für Datenschutz und ethische Fragen verantwortlich ist (Paparova et al., 2023). Solche Unsicherheiten führen dazu, dass Organisationen den Datenaustausch vermeiden, um rechtliche oder reputative Risiken zu minimieren. Zudem fehlen oftmals eine gemeinsame Problemdefinition und eine geteilte Vorstellung des Nutzens, was zu Konflikten zwischen wirtschaftlichen Interessen, Datenschutz und wissenschaftlicher Offenheit führen kann (Jussen et al., 2023). Die wirksame Steuerung des Datenaustauschs erfordert ein abgestimmtes Zusammenspiel technischer, datenbezogener und organisatorischer Governance-Elemente. IT-Governance schafft die technischen Grundlagen für sichere und standardisierte Datenflüsse, Data Governance definiert den verantwortungsvollen Umgang mit den Daten selbst, und interorganisationale Governance regelt die institutionelle Zusammenarbeit. In allen Dimensionen spielt Vertrauen eine Schlüsselrolle, ebenso wie transparente Prozesse und klare Verantwortlichkeiten (Bak et al., 2023; Paparova et al., 2023). Die gesellschaftliche Akzeptanz datenbasierter Kooperationen hängt zunehmend davon ab, ob Bürger:innen die Nutzung als transparent, gemeinwohlorientiert und sicher wahrnehmen. Untersuchungen zeigen, dass Vertrauen stark vom Nutzungskontext, der Art der Institution und dem Zweck der Datennutzung abhängt (Biasiotto et al., 2023; Skovgaard et al., 2019). Die Literatur empfiehlt daher partizipative Ansätze wie *Social Licence* Prozesse, in denen Betroffene und Fachpersonal aktiv in die Gestaltung der Datennutzung eingebunden werden (De Kok et al., 2023).

Die Herausforderung besteht darin, die verschiedenen Governance-Dimensionen so auszurichten, dass sie sowohl Stabilität als auch Flexibilität gewährleisten. Dazu ist ein kohärenter Ordnungsrahmen erforderlich, der technische, rechtliche, organisatorische und gesellschaftliche Anforderungen integriert. Ein zentrales Handlungsfeld innerhalb dieses Ordnungsrahmens betrifft die Qualität und Nutzbarkeit der ausgetauschten Daten. Mängel in der Datenqualität oder fehlende Interoperabilität können selbst bei gut etablierten Governance-Strukturen die Wirksamkeit von Datenaustauschinitiativen erheblich beeinträchtigen. Vor diesem Hintergrund ist es notwendig, die Zusammenhänge zwischen Datenqualität und Interoperabilität im interorganisationalen Kontext detailliert zu betrachten.

2.1.2 Datenqualität und Interoperabilität

Datenqualität und Interoperabilität stehen in einem engen Zusammenhang, da beide zentrale Voraussetzungen für die verlässliche Nutzung von Gesundheitsdaten im interorganisationalen Austausch sind. Datenqualität beschreibt nicht nur die Abwesenheit von Fehlern, sondern auch die Eignung von Informationen für den jeweiligen Verwendungszweck. In der Literatur wird dieses Konzept als *fit for use* bezeichnet (Redman, 2001). In komplexen Datenökosystemen des Gesundheitswesens bestehen erhöhte Anforderungen an Validität, Vollständigkeit, Konsistenz und Aktualität von Daten, da sie aus unterschiedlichen Systemen mit variierenden Kodierungen und Erfassungspraktiken stammen. Solche Heterogenitäten führen häufig zu Inkonsistenzen und beeinträchtigen damit die Datenqualität (Kerr et al., 2007; Sukumar et al., 2015). Solche Unterschiede wirken sich direkt auf die semantische Interoperabilität aus, also die Fähigkeit verschiedener Systeme, die inhaltliche Bedeutung von Daten eindeutig zu verstehen und korrekt zu interpretieren (Heiler, 1995). Ein weiteres Beispiel für die Verbindung beider Themen ist die Entitätenauflösung. Werden Patientinformationen in verschiedenen Einrichtungen leicht unterschiedlich gespeichert und fehlt eine zentrale Identitätsverwaltung, entstehen sowohl Einschränkungen der Datenqualität als auch Interoperabilitätsprobleme (Shankaranarayan et al., 2003).

Zur Analyse und Verbesserung von Datenqualität sind in der Literatur verschiedene Rahmenwerke beschrieben. Kerr et al. (2007) greifen auf das Modell des *Canadian Institute for Health Information* zurück und unterscheiden Dimensionen wie Genauigkeit, Relevanz, Aktualität, Vergleichbarkeit, Benutzerfreundlichkeit sowie Sicherheit und Datenschutz. Diese Kriterien schaffen eine gemeinsame Bewertungsgrundlage für Akteur:innen mit unterschiedlichen Perspektiven, was insbesondere in verteilten und sektorübergreifenden Datenumgebungen wichtig ist. Ursachen für Qualitätsdefizite können in allen Phasen des Datenlebenszyklus auftreten, von der Erfassung über die Speicherung und Integration bis zur Analyse. Automatisierte Prozesse beschleunigen die Verarbeitung, können aber fehlerhafte Eingangsdaten in großem Umfang vervielfältigen, wenn keine systematische Validierung erfolgt (Sukumar et al., 2015). Eine hohe Datenqualität ist eine notwendige, jedoch keine hinreichende Bedingung für die erfolgreiche Datennutzung im interorganisationalen Kontext. Damit qualitativ hochwertige Daten organisationsübergreifend nutzbar sind, müssen sie in technische, syntaktische und semantische Infrastrukturen eingebettet werden, die Interoperabilität sicherstellen (Häyrinen et al., 2008). Technische Interoperabilität umfasst standardisierte Datenformate, Kommunikationsprotokolle und Schnittstellen, die den Austausch zwischen Systemen ermöglichen. Standards wie HL7 FHIR wurden entwickelt, um die Einschränkungen älterer

Austauschformate zu überwinden und modulare, webbasierte Ressourcen bereitzustellen (Garza et al., 2021). Der Einsatz solcher Standards trägt nicht nur zur Interoperabilität bei, sondern kann auch die Datenqualität unterstützen, indem er konsistente Datenstrukturen vorgibt. Herausforderungen bestehen jedoch weiterhin durch heterogene Altsysteme, die ursprünglich für den isolierten Einsatz innerhalb einer Organisation entwickelt wurden, proprietäre Formate verwenden und keine standardisierten Schnittstellen anbieten (Torab-Miandoab et al., 2023). Hinzu kommt, dass in vielen Fällen einheitliche Standards entlang der gesamten Datenverarbeitungskette fehlen, etwa bei Authentifizierung, Verwaltung von Zugriffsrechten oder sicherer Datenreplikation (Schmidt et al., 2022). Stegemann (2024) zeigt in seiner Analyse digitaler Gesundheitsökosysteme, dass diese Heterogenität nicht nur technische Ursachen hat, sondern auf fehlende Abstimmung entlang mehrerer Interoperabilitätsdimensionen zurückzuführen ist. Sein Interoperabilitäts-Reifegradmodell verdeutlicht, dass Interoperabilität erst entsteht, wenn technische, syntaktische, semantische und organisatorische Anforderungen gemeinsam definiert, umgesetzt und operationalisiert werden (Stegemann, 2024).

Syntaktische Interoperabilität baut auf dieser technischen Grundlage auf und stellt sicher, dass strukturierte Daten so übermittelt werden, dass empfangende Systeme deren Aufbau korrekt interpretieren können. Dazu gehören Aspekte wie Nachrichtenformate, Feldbezeichnungen, Datentypen und Segmentierungsregeln. In der Praxis entstehen jedoch häufig Inkompatibilitäten, selbst wenn formell der gleiche Standard verwendet wird. Unterschiede in Versionen, Konfigurationen oder Implementierungen führen zu Problemen bei der Nutzung der Daten (Walker et al., 2005). Die Literatur beschreibt dieses Phänomen als *standards on the books, not on practice* und verdeutlicht, dass Interoperabilität nur dann zur Sicherung der Datenqualität beiträgt, wenn Standards konsistent und vollständig umgesetzt werden (Schmidt et al., 2022; Jussen et al., 2023).

Semantische Interoperabilität gewährleistet, dass die inhaltliche Bedeutung der ausgetauschten Daten korrekt interpretiert wird. Im Gesundheitswesen ist sie besonders relevant, da Fehlinterpretationen klinischer Daten erhebliche Folgen für Diagnose, Therapie und Forschungsergebnisse haben können. Grundlage dafür ist die Nutzung standardisierter Referenzsysteme, die medizinische Begriffe eindeutig definieren und in einen konsistenten Kontext stellen (Benson et al., 2016; Weber et al., 2014). Zu den wichtigsten gehören SNOMED CT als umfassende medizinische Terminologie, LOINC zur Standardisierung von Labortests und klinischen Messwerten sowie ICD als international verbreitete Klassifikation für statistische und abrechnungstechnische Zwecke. Terminologien wie SNOMED CT ermöglichen eine feingranulare Beschreibung einzelner Konzepte, während Klassifikationen wie

ICD medizinische Sachverhalte in hierarchische Kategorien einordnen (Benson et al., 2016). In der Praxis erschweren konkurrierende Standards, nationale Varianten und unvollständige Implementierungen die semantische Abstimmung. Diese Faktoren können sowohl die Interoperabilität als auch die Vergleichbarkeit und Validität von Daten beeinträchtigen (Hussein et al., 2025). Die Sicherung der Datenqualität im Zusammenhang mit Interoperabilität erfordert institutionell verankerte Strategien. Das Konzept des *Total Data Quality Management* versteht Qualität als kontinuierlichen Prozess, in dem Rollen, Metriken und Feedbackmechanismen klar definiert sind (Wang et al., 1998; Shankaranarayan et al., 2003). Metadaten sind hierbei ein zentrales Instrument, da sie Eigenschaften und Qualitätsinformationen zu Datensätzen bereitstellen und so die Einschätzung ihrer Eignung für bestimmte Zwecke unterstützen (Kerr et al., 2007; Fisher et al., 2003). Im interorganisationalen Kontext stellt sich zudem die Frage nach geeigneten Governance-Ansätzen für die Qualitätssicherung. Zentralisierte Architekturen erleichtern eine einheitliche Umsetzung von Standards und Richtlinien, da sie Steuerung und Kontrolle bei einer zentralen Instanz bündeln. Föderierte Modelle belassen die Verantwortung bei den Datenhaltenden und fördern so dezentrale Kontrolle und Datensouveränität. Ohne verbindliche Rahmenbedingungen bergen sie jedoch das Risiko zusätzlicher Heterogenität, wenn Institutionen Standards unterschiedlich auslegen oder eigene Lösungen entwickeln. Die Wahl eines Modells wird daher durch Faktoren wie die Heterogenität der Systeme, den Standardisierungsgrad und die institutionelle Kooperationsbereitschaft beeinflusst (Shankaranarayan et al., 2003). Forschungsarbeiten zeigen, dass Fortschritte in der Interoperabilität insbesondere auf semantischer Ebene die Datenqualität erhöhen können, während umgekehrt qualitativ hochwertige Daten die Umsetzung und Wirksamkeit von Interoperabilitätsstandards unterstützen (Wilkinson et al., 2016). Eine effektive sektorübergreifende Datennutzung setzt folglich Ansätze voraus, die beide Dimensionen gleichzeitig berücksichtigen und sowohl technische als auch organisatorische und regulatorische Rahmenbedingungen einbeziehen.

2.1.3 Rechtliche Herausforderungen

Auch wenn technische, syntaktische und semantische Interoperabilität zentrale Voraussetzungen für den erfolgreichen Datenaustausch im Gesundheitswesen darstellen, zeigt sich in der Praxis, dass damit nicht alle Barrieren überwunden werden. Rechtliche Unsicherheiten entscheiden maßgeblich darüber, ob Daten tatsächlich geteilt, weiterverarbeitet oder organisationsübergreifend genutzt werden können (Mello et al., 2018). Fragen wie unter welchen Bedingungen Gesundheitsdaten übermittelt werden dürfen, wer für ihre Weiterverwendung verantwortlich ist oder wie Datenschutz und Zweckbindung konkret umzusetzen sind, begleiten nahezu jede Initiative zur Verbesserung der Interoperabilität. Diese rechtlichen Herausforderungen sind eng mit den zuvor beschriebenen Interoperabilitätsebenen verwoben und betreffen nicht nur die formale Zulässigkeit der Datennutzung, sondern auch deren technische Absicherung, semantische Nachvollziehbarkeit und organisatorische Steuerung. Ein zentrales Problem beim Datenaustausch zwischen Organisationen ist die Fragmentierung der Rechtsgrundlage in Europa. Die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) etabliert zwar einen unionsweit gültigen Rahmen für die Verarbeitung personenbezogener Daten, erlaubt jedoch in Artikel 9 Absatz 4 und Artikel 89 DSGVO (2016) zahlreiche nationale Abweichungen. Mitgliedstaaten nutzten diese Öffnungsklauseln, um zusätzliche Sonderregelungen einzuführen, was zu einer Vielzahl divergierender nationaler Gesetze führt, die parallel beachtet werden müssen (Vukovic et al., 2022). Hinzu kommt die uneinheitliche Auslegung zentraler DSGVO-Begriffe wie „pseudonymisiert“, „angemessenes Interesse“ oder „öffentlicher Auftrag“, was zu übervorsichtigen Entscheidungen, verlängerten Genehmigungsverfahren und hohen Compliance-Kosten führt (Nys, 2012; Vukovic et al., 2022). Besonders deutlich werden die Barrieren bei der sekundären Nutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken. Obwohl die DSGVO in Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j die Verarbeitung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken zulässt, fehlen in der Praxis einheitliche Standards zu Einwilligung, Anonymisierung und Genehmigungsverfahren. In mehreren Mitgliedstaaten dürfen vorhandene Daten nicht für neue Vorhaben genutzt werden, wenn keine spezifische Einwilligung vorliegt. Dies führt zu einer Vielzahl isolierter Datensilos, redundanten Datenerhebungen und verhindert Forschung, die auf größeren und vielfältigeren Datengrundlagen hätte basieren können (Vukovic et al., 2022).

Zudem ist der rechtliche Rahmen für den Datenaustausch durch eine Kombination sektorübergreifender und gesundheitssektorspezifischer Regelwerke geprägt. Zu den sektorübergreifenden Regelungen gehörte der Data Governance Act (Europäische Kommission, 2025b), der seit September 2023 einen Mechanismus für vertrauenswürdige Datenteilung schuf,

unter anderem durch die Einführung von Datentreuhändern (Europäische Kommission, 2022). Ergänzend trat der Data Act (Europäische Kommission, 2025a) im Januar 2024 in Kraft und regelt den fairen Zugang zu und die Nutzung von Daten im Binnenmarkt (Europäische Kommission, 2023). Auch das European Interoperability Framework (EIF) lieferte seit den 2000er-Jahren rechtlich unverbindliche, aber breit anerkannte Leitlinien für technische, organisatorische und rechtliche Interoperabilität, die auch im Gesundheitssektor Anwendung fanden (Europäische Kommission, 2017a). Darüber hinaus verpflichtet die eIDAS-Verordnung (Europäische Kommission, 2014) die Mitgliedstaaten zur gegenseitigen Anerkennung elektronischer Identitäten, bietet jedoch keine sektorspezifische Umsetzung für den Gesundheitsbereich. Im gesundheitssektorspezifischen Bereich stellte die Richtlinie der Europäischen Kommission, 2011 über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung einen wichtigen Rechtsrahmen dar, der den Austausch elektronischer Patientendaten, wie etwa *e-Prescriptions* oder *Patient Summaries*, über die Plattform MyHealth@EU ermöglichte (Europäische Kommission, 2011). Die Medizinprodukteverordnung (Europäische Kommission, 2017b) brachte zusätzliche Konformitäts- und Dokumentationspflichten für digitale Gesundheitsanwendungen mit sich, die den Zugang zu den daraus stammenden Daten unmittelbar beeinflussten. Ergänzend verschärfte die NIS2-Richtlinie (Europäische Kommission, 2025c) die Anforderungen an Cybersicherheit und Meldepflichten, wodurch der Datenaustausch nur zwischen Einrichtungen möglich war, die vergleichbare Schutzmaßnahmen nachweisen konnten (Casarosa, 2024).

Die Kombination aus fragmentierten Datenschutzvorschriften, fehlender Harmonisierung bei der Sekundärnutzung, überlagernden sektorspezifischen Sonderregelungen und isolierten Datensilos verdeutlichte die Notwendigkeit eines sektorspezifischen, europaweit einheitlichen Rechtsrahmens. Vor diesem Hintergrund entstand der politische und regulatorische Impuls, mit dem European Health Data Space (EHDS) einen kohärenten Rahmen zu schaffen, der den rechtssicheren und interoperablen Austausch von Gesundheitsdaten über institutionelle und nationale Grenzen hinweg ermöglicht.

2.2 Regelung zum Datenaustausch in Europa

2.2.1 European Health Data Space

Die bestehende Fragmentierung und mangelnde Interoperabilität von Gesundheitsdaten innerhalb Europas erschweren sowohl die Primärnutzung in der direkten Patientenversorgung als auch die Sekundärnutzung für Forschung und Innovation. Trotz verschiedener europäischer Initiativen bestehen weiterhin nationale Unterschiede, die einen effizienten und grenzüberschreitenden Austausch behindern. Um diese strukturellen Defizite zu überwinden, wurde mit der EHDS-Verordnung (EHDS-VO) der EHDS geschaffen (Europäische Kommission, 2025d). Ziel ist es, einen unionsweit einheitlichen Ordnungsrahmen zu etablieren, der den sicheren, standardisierten und interoperablen Austausch elektronischer Gesundheitsdaten gewährleistet. Der EHDS verfolgt zwei zentrale Zielsetzungen. Erstens soll Bürger:innen ein umfassender und grenzüberschreitender Zugang zu ihren elektronischen Gesundheitsdaten ermöglicht werden, verbunden mit einer stärkeren Kontrolle über deren Nutzung. Zweitens soll eine europäische Infrastruktur geschaffen werden, die die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten in Bereichen wie Forschung, Gesundheitsversorgung, Innovation und Politikgestaltung erleichtert (Europäische Kommission, 2025d). Auf diese Weise soll der Zugang zu qualitativ hochwertigen und repräsentativen Datensätzen verbessert werden, um Fortschritte in Medizin, Versorgung und öffentlicher Gesundheitspolitik zu fördern (Europäische Kommission, 2025d). Ein zentrales Element der Verordnung ist die Verpflichtung zur Einhaltung gemeinsamer Interoperabilitätsanforderungen für den Austausch elektronischer Gesundheitsdaten. Der EHDS schreibt vor, dass diese Anforderungen sowohl technische als auch semantische Aspekte abdecken und durch Delegierte und Durchführungsrechtsakte der Europäischen Kommission konkretisiert werden (Art. 23–24 EHDS-VO). Damit wird erstmals ein rechtlich verbindlicher Rahmen geschaffen, der nicht nur den Grundsatz gemeinsamer Standards festlegt, sondern auch deren europaweite Umsetzung sicherstellt. Die genaue Ausgestaltung dieser Standards wird in nachgelagerten Rechtsakten spezifiziert, um eine flexible Anpassung an technologische Entwicklungen zu ermöglichen.

Kernbestandteile des EHDS sind der Aufbau von sicheren Verarbeitungsumgebungen (sVUs) für die Sekundärnutzung sowie die Einrichtung nationaler und europäischer Strukturen zur Koordinierung und Überwachung des Datenaustauschs. Auf nationaler Ebene werden hierzu *Digital Health Authorities* eingerichtet, die für die Umsetzung und Einhaltung der EHDS-Vorgaben, die Sicherstellung technischer Standards und die Bereitstellung der erforderlichen Infrastruktur verantwortlich sind (Europäische Kommission, 2025d). Ergänzend

übernehmen nationale Gesundheitsdatenzugangsstellen (*Health Data Access Bodies*, HDAB) die Aufgabe, den Zugang zu Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung zu koordinieren und die Einhaltung datenschutzrechtlicher Anforderungen zu prüfen (Europäische Kommission, 2025d). Da der EHDS aufgrund seiner Neuheit noch keine etablierten Referenzarchitekturen vorweisen kann, lohnt sich ein Blick auf vergleichbare Konzepte. Eine in der Praxis erprobte Form sicherer Dateninfrastrukturen sind *Trusted Research Environments* (TREs), die ähnliche organisatorische und technische Maßnahmen für die sichere Datenverarbeitung umsetzen. Sie ermöglichen es Forscher:innen, auf sensible Datensätze zuzugreifen und diese zu analysieren, ohne die Daten physisch aus einer gesicherten Umgebung herauszubewegen (Kavianpour et al., 2022). Diese Architekturen setzen auf strenge Zugriffskontrollen, umfassende Audit-Funktionen und dedizierte Analyseumgebungen, was sie zu relevanten Orientierungspunkten für die Implementierung von EHDS-konformen sVUs macht.

Die in den TREs etablierten Prinzipien lassen sich konzeptionell mit den Zielen des EHDS verbinden, insbesondere im Hinblick auf Sicherheit, Datenschutz, Governance-Strukturen und die Förderung vertrauenswürdiger Forschungsinfrastrukturen. Diese Parallelen bieten eine inhaltliche Brücke zu bestehenden nationalen Plattformen in Europa, die ebenfalls sichere Zugangs- und Analyseumgebungen für Gesundheitsdaten bereitstellen. Beispiele hierfür sind Findata in Finnland, der Health Data Hub in Frankreich sowie die Medizin-Informatik-Initiative (MII) in Deutschland. Diese Plattformen verfügen bereits über technische und organisatorische Strukturen, die als Vorbild für die operative Umsetzung der EHDS-Anforderungen dienen können, und stellen damit wertvolle Referenzpunkte für die europäische Harmonisierung dar.

2.2.2 Nationale Plattformen in Europa

Findata in Finnland

Findata ist die finnische Behörde für Genehmigungen zur Sekundärnutzung von Gesundheits- und Sozialdaten und wurde 2019 auf Grundlage des *Act on the Secondary Use of Health and Social Data* eingerichtet (Findata, 2025b). Sie fungieren als zentrale One-Stop-Stelle für die Erteilung von Datenzugangsbewilligungen und übernimmt die Zusammenführung, Vorverarbeitung und Pseudonymisierung von Daten verschiedener Datenhalter, um diese für Forschung, Statistik, Bildung und Verwaltung nutzbar zu machen (Findata, 2025b). Dabei unterscheidet die Behörde zwischen sogenannten *Data Requests* und *Data Permits*. Während *Data Request* die Bereitstellung aggregierter, vollständig anonymisierter statistischer Daten ermöglichen, beziehen sich *Data Permits* auf personenbezogene, individualisierte Datensätze, deren Verarbeitung nur innerhalb einer sicheren Umgebung erfolgen kann (Findata, 2025a). Kernstück dieser sicheren Infrastruktur ist die Plattform *Kapseli*, eine virtualisierte Arbeitsumgebung, die über einen Webbrowser zugänglich ist und durch Zwei-Faktor-Authentifizierung gesichert wird. Daten können ausschließlich innerhalb dieser Umgebung verarbeitet werden, wodurch ein unkontrolliertes Herunterladen sensibler Informationen verhindert wird. Ergänzt wird *Kapseli* durch den Transferdienst *Tunneli* (Findata, 2025d). Ende 2024 waren 147 *Kapseli*-Instanzen aktiv, die von 875 Nutzer:innen betrieben wurden (Findata, 2025c). Damit leistet Findata einen wichtigen Beitrag zur technischen und organisatorischen Absicherung der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten. Findata wird vielfach als nationales Vorbild für den EHDS betrachtet und gilt als wahrscheinlich zuständiger HDAB in Finnland (Findata, 2025b). Schon jetzt erfüllt die Behörde zentrale EHDS-Prinzipien wie Zweckbindung, kontrollierten Zugang, Datenminimierung, Pseudonymisierung und den Betrieb sicherer Verarbeitungsumgebungen (Findata, 2025b). Über das FinHITS-Programm wird zudem die Infrastruktur für grenzüberschreitenden Datenaustausch im Rahmen von HealthData@EU vorbereitet, womit Findata weitgehend als EHDS-konform eingestuft werden kann (Findata, 2025b).

Insgesamt zeigt sich, dass Findata bereits heute eine hoch entwickelte Infrastruktur zur sicheren Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten biete, die in vielerlei Hinsicht den EHDS-Vorgaben entspricht. Die Implementierung von *Kapseli* und *Tunneli* stellt ein gutes Beispiel für datenschutzkonforme Analyseumgebungen dar, während die klare Trennung von *Data Requests* und *Data Permits* einen flexiblen und risikoadäquaten Zugang zu Gesundheitsdaten sicherstellt. Damit ist Findata nicht nur eine zentrale nationale Institution, sondern auch

ein wichtiger Impulsgeber für die europaweite Umsetzung des EHDS.

Health Data Hub in Frankreich

Der französische Health Data Hub (HDH) wurde 2019 als zentrale nationale Plattform gegründet, um Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation und insbesondere für den Einsatz von Künstlicher Intelligenz bereitzustellen (Cuggia & Combes, 2019). Er baut auf dem *Système National des Données de Santé* auf, das nahezu die gesamte Bevölkerung mit Abrechnungs- und Behandlungsdaten umfasst, und soll künftig durch klinische Informationen wie elektronische Patientenakten ergänzt werden (Cuggia & Combes, 2019). Die Plattform verfolgt einen zentralisierten Ansatz. Anstelle vieler dezentraler Initiativen stellt der HDH eine staatlich kontrollierte Hochsicherheitsinfrastruktur bereit, in der Daten pseudonymisiert, innerhalb der EU gespeichert und ausschließlich in geschützten virtuellen Arbeitsbereichen analysiert werden können (Health Data Hub, 2025). Damit erfüllt der Hub funktional die Prinzipien eines TREs (Health Data Hub, 2025).

Im Hinblick auf den EHDS übernimmt der HDH bereits wesentliche Aufgaben, etwa die Datenkuratierung, die Prüfung von Zugriffsanträgen und die Bereitstellung einer sicheren Infrastruktur (TEHDAS Konsortium, 2025). Zudem leitet er das EU-Pilotprojekt SHAIPEd, das eine interoperable Dateninfrastruktur für den EHDS entwickelt (Health Data Hub, 2025). Frankreich trägt damit aktiv zur europäischen Harmonisierung bei. Gleichzeitig zeigen sich Abweichungen zur EHDS-Logik. Der stark zentralisierte Ansatz unterscheidet sich von der föderierten Architektur, die im EHDS vorgesehen ist (Europäische Kommission, 2025d). Auch das anfängliche Hosting auf Microsoft Azure führte zu Debatten über Datensouveränität (CNIL, 2025), und die Datenquellen sind bislang nur teilweise harmonisiert (Hussein et al., 2025). Darüber hinaus bleibt die Einbindung von Patient:innen und Bürger:innen in Governance-Strukturen eingeschränkt (Cuggia & Combes, 2019). Insgesamt lässt sich festhalten, dass der HDH viele Anforderungen des EHDS bereits erfüllt und damit in zentralen Punkten als Vorbild dienen kann. Dennoch erfordert die stärkere Ausrichtung auf föderierte Strukturen, die vollständige Umsetzung von Interoperabilitätsstandards und die breitere Einbindung gesellschaftlicher Akteur:innen noch Anpassungen, bevor eine vollständige EHDS-Konformität erreicht ist.

Medizininformatik-Initiative in Deutschland

Die Medizininformatik-Initiative (MII) ist ein seit 2015 vom Bundesministerium für Bildung und Forschung gefördertes Programm mit einem Gesamtvolumen von rund 500 Millionen Euro. Sie verfolgt das Ziel, Routinedaten aus der klinischen Versorgung für die medizinische Forschung nutzbar zu machen. An allen deutschen Universitätskliniken wurden dafür Datenintegrationszentren (DIZ) eingerichtet, die Daten aus den Primärsystemen extrahieren, harmonisieren und nach einem bundesweit abgestimmten Kerndatensatz auf Basis von HL7 FHIR bereitstellen (Sedlmayr & Semler, 2024; Medizininformatik-Initiative, 2025). Diese föderierte Architektur ermöglicht es, Daten standortübergreifend für Forschungsprojekte zugänglich zu machen, ohne dass die Einrichtungen ihre Eigenständigkeit verlieren. Ergänzend wurde das Forschungsdatenportal Gesundheit (FDPG) aufgebaut, das als zentrale Plattform für Machbarkeitsanfragen und Datennutzungsanträge dient. Anträge werden durch Ethikvoten, *Use-and-Access*-Komitees und einheitliche Vertragswerke geprüft, sodass ein rechtlich und organisatorisch abgesicherter Prozess entsteht (Kirsten et al., 2024). Ein zentrales Element ist die rechtliche Grundlage der Datennutzung. Hier setzt die MII auf eine bundesweit abgestimmte breite Einwilligungserklärung (*Broad Consent*), die in Abstimmung mit Datenschutzbehörden und Ethikkommissionen entwickelt wurde. Damit wird eine einheitliche, datenschutzgerechte Nutzung von Patientendaten für Forschungszwecke ermöglicht (Sedlmayr & Semler, 2024). Technisch verfolgt die Initiative das Prinzip *Bring the Code to the Data*, also die Verlagerung von Analyseverfahren zu den Datenquellen anstatt eines zentralen Datentransfers. Dabei erfolgen die Analysen dezentral in den geschützten IT-Umgebungen der jeweiligen Kliniken. Personenbezogene Daten verlassen diese Umgebung nicht, stattdessen werden Auswertungsalgorithmen oder föderierte Verfahren standortübergreifend eingesetzt. Ein Beispiel für eine solche sichere Umgebung ist das Datenhotel am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, wo Forscher:innen mit pseudonymisierten Klinikdaten in einem temporär bereitgestellten, hochgesicherten Analyseraum arbeiten können. Dieses Vorgehen gewährleistet ein hohes Maß an Datenschutz und Datensicherheit (Medizininformatik-Initiative, 2025). Im Hinblick auf den EHDS zeigt sich die MII weitgehend anschlussfähig. Sie erfüllt zentrale Anforderungen wie die Nutzung interoperabler Standards, die Umsetzung von sVUs und die dezentrale Datenhaltung. Durch die Kombination von Broad Consent, Kerndatensatz und geschützten Analyseumgebungen ist die Initiative konzeptionell mit den Vorgaben des EHDS kompatibel. Allerdings bestehen noch offene Punkte. Erstens sieht der EHDS die Einrichtung einer nationalen Gesundheitsdatenzugangsstelle (HDAB) vor, die in Deutschland bisher nicht existiert. Mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) (Bundesministerium für Gesundheit, 2025) und

dem Aufbau einer zentralen Koordinierungsstelle beim BfArM wird diese Rolle jedoch derzeit vorbereitet. Zweitens legt der EHDS fest, dass sVUs bis spätestens 2027 mit einheitlichen Mindeststandards zertifiziert sein müssen. Zwar erfüllen die DIZ und lokalen Lösungen wie das Datenhotel funktional bereits diese Anforderungen, es fehlt jedoch die formale Zertifizierung und europaweite Anerkennung. Drittens ist die eindeutige Verzahnung der föderierten Infrastruktur der MII mit dem europäischen Föderationsmechanismus HealthData@EU noch auszugestalten (Europäische Kommission, 2025d).

Insgesamt bietet die MII eine tragfähige Grundlage für die Umsetzung des EHDS in Deutschland. Sie stellt mit ihrem föderierten Ansatz, dem Kerndatensatz und klaren Datenschutzkonzepten eine funktionale Vorstufe des EHDS dar. Gleichwohl sind rechtliche und organisatorische Anpassungen notwendig. Dies betrifft insbesondere die Ausgestaltung der nationalen Gesundheitsdatenzugangsstelle. Aktuell zeichnet sich ab, dass Deutschland nicht auf ein einzelnes zentrales HDAB setzen wird, sondern auf ein hierarchisch organisiertes Netzwerk mehrerer Zugangspunkte. Ein zentrales HDAB soll dabei koordinierende Aufgaben übernehmen, einschließlich der Zertifizierung sicherer Verarbeitungsumgebungen, der Standardisierung von Prozessen sowie der Bereitstellung eines *One-Stop-Shop*-Mechanismus für Stakeholder, also eines zentralen Anlaufpunkts, an dem Anfragen, Genehmigungen und Datenzugriffe gebündelt und über einheitliche Verfahren abgewickelt werden. Ergänzend ist vorgesehen, dezentrale HDABs zu etablieren, die auf spezifische Subdomänen oder Indikationsgebiete ausgerichtet sind und damit eine domänenspezifische Expertise sowie passgenaue Prozesse ermöglichen. Neben dieser institutionellen Neuordnung bleibt die formale Zertifizierung sicherer Verarbeitungsumgebungen und die eindeutige Einbindung der föderierten Infrastruktur der MII in den europäischen Verbund HealthData@EU auszugestalten. Damit ist die MII ein zentraler Baustein, aber noch kein vollständig EHDS-konformes System.

2.2.3 Privatwirtschaftlich organisierte Plattformen mit nationalem Fokus

Honic

Neben den öffentlich geförderten Initiativen wie der MII treten zunehmend auch privatwirtschaftlich organisierte Plattformen im Bereich der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten in Erscheinung. Ein Beispiel hierfür ist das deutsche Start-up-Unternehmen Honic, das 2021 gegründet wurde und sich auf die Nutzung und den Austausch von Gesundheitsdaten für Forschung und Entwicklung spezialisiert hat (Honic, 2025). Ziel ist es, eine sichere und DSGVO-konforme Plattform für Real-World-Daten bereitzustellen, die in Deutschland für Sekundärforschungszwecke genutzt werden kann (Kilgus et al., 2024). Honic verfolgt dabei einen plattformbasierten Ansatz, bei dem Gesundheitsdaten unmittelbar und möglichst zeitnah direkt von Gesundheitsdatendienstleistern, den sogenannten Datenlieferanten, bezogen werden. Diese Daten liegen häufig in unstrukturierter Form vor und werden durch Honic bereinigt, normalisiert und in einem interoperablen Format gespeichert. Analog zur MII greift das Unternehmen hierfür auf den internationalen Standard HL7 FHIR zurück, wodurch eine standort- und siloübergreifende Nutzbarkeit ermöglicht wird (Honic, 2025). Ein zentrales technisches Merkmal der Plattform ist zudem die Kombination pseudonymisierter Patientendaten aus verschiedenen Quellen, um umfassende Analysen und eine evidenzbasierte medizinische Forschung zu ermöglichen (Kilgus et al., 2024). Um den Zugang zu Daten rechtskonform zu gestalten, sieht Honic einen mehrstufigen Datenzugangs- und Analyseprozess vor. Forscher:innen formulieren zunächst ihre Hypothese, definieren die relevante Kohorte und legen den Forschungszweck dar. Auf dieser Basis prüft Honic in einer Machbarkeitsanalyse die Verfügbarkeit der benötigten Daten, ermittelt die Kohortengröße und erstellt eine Empfehlung für das weitere Vorgehen. Im Anschluss erfolgt die Erstellung eines Forschungsantrags mit Studienprotokoll, der einem umfassenden Compliance-Prozess unterzogen wird. Dieser Prozess berücksichtigt wissenschaftliche Qualität, datenschutzrechtliche Vorgaben und ethische Aspekte, wobei insbesondere die Wahrung der Patientenrechte im Vordergrund steht (Honic, 2025). Nach erfolgreicher Genehmigung werden die entsprechenden Datensätze für das Projekt vorbereitet und zusätzlich anonymisiert, um höchsten Datenschutzanforderungen zu genügen. Der Zugriff der Forscher:innen erfolgt entweder innerhalb der gesicherten Analyseumgebung von Honic oder durch die Durchführung der Analyse direkt durch Honic im Auftrag der Forscher:innen (Honic, 2025).

Im Hinblick auf den EHDS zeigt sich Honic weitgehend anschlussfähig, da zentrale Anforderungen wie sichere Verarbeitungsumgebungen, projektbezogene Anonymisierung und

die Nutzung interoperabler Standards erfüllt werden (Kilgus et al., 2024). Eine zusätzliche nationale Grundlage bildet das seit März 2024 geltende GDNG, das den rechtssicheren Rahmen für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten in Deutschland schafft und dessen praktische Umsetzung für Plattformen wie Honic jedoch weiterhin Abstimmung mit den Aufsichtsbehörden erfordert (Forum Gesundheitsstandort BW, 2025). Technisch bleibt die Integration heterogener IT-Systeme und die Sicherung hoher Datenqualität herausfordernd, ebenso wie die künftige grenzüberschreitende Vernetzung im EHDS (Honic, 2025). Politisch ist der sensible Umgang mit Gesundheitsdaten vor allem eine Frage der Akzeptanz. Projekte wie EHDS4ALL dienen daher nicht nur der technischen Erprobung, sondern auch der Legitimation privater Plattformen in der öffentlichen Debatte (GWQ, 2025).

Data4Life

Data4Life ist eine hybride Lösung im Gesundheitsökosystem. Die Organisation ist zwar privat initiiert und wird von der Hasso-Plattner-Stiftung getragen, verfolgt jedoch als gemeinnützige GmbH keine gewinnorientierten Ziele, sondern stellt ihre Infrastruktur der Forschung und Versorgung zur Verfügung (Data4life, 2025). Mit Sitz in Potsdam, Berlin und Singapur widmet sich Data4Life der sicheren Nutzung von Gesundheitsdaten und hat sich zum Ziel gesetzt, diese in hoher Qualität, interoperabel und datenschutzkonform für die wissenschaftliche Analyse bereitzustellen. Zu diesem Zweck betreibt die Organisation die Open-Source- Plattform Data4Evidence, die auf dem OMOP Standarddatenmodell basiert und damit eine Standardisierung sowie Integration heterogener Datenquellen ermöglicht (Data4life, 2025). Ergänzend stellt Data4Life mit FAIR-Prinzipien einen Metadatenkatalog bereit, der Forschungsdaten auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar macht und in Kooperation mit dem Robert-Koch-Institut im Projekt Metadata Exchange bereits umgesetzt wurde (Data4life, 2025). Darüber hinaus zeigt das EU-Projekt Smart4Health, an dem Data4Life beteiligt ist, wie grenzüberschreitender Datenaustausch durch den Einsatz internationaler Standards wie HL7 FHIR datenschutzgerecht realisiert werden kann (Smart4Health Konsortium, 2025). Eine zentrale Rolle spielt dabei die von Data4Life aufgebaute vertrauenswürdige Forschungsumgebung, die funktional den Konzepten einer TRE entspricht. Die Plattform bietet eine sichere Infrastruktur, in der Daten pseudonymisiert verarbeitet, granular über Rollen- und Rechteverwaltung freigegeben und ausschließlich innerhalb der geschützten Umgebung analysiert werden können (CompuGroup Medical SE & Co. KGaA, 2025). Ergänzt wird dies durch ein zertifiziertes Informationssicherheitsmanagement nach ISO 27001, wodurch technische und organisatorische Maßnahmen zur Sicherstellung von Datenschutz und Informationssicherheit nachweislich umgesetzt sind

(Data4life, 2025). Dieser Ansatz unterstützt nicht nur die technische Sicherheit, sondern auch die gesellschaftliche Akzeptanz, da die Plattform den Prinzipien von Transparenz und *Privacy by Design* verpflichtet ist.

In Bezug auf den EHDS weist Data4Life Konvergenzen zu den regulatorischen Anforderungen auf. Die Plattform adressiert zentrale EHDS-Prinzipien wie Interoperabilität, Datensicherheit, FAIR-Orientierung und nutzerzentrierte Einwilligungsmodelle (Europäische Kommission, 2025d). Insbesondere durch die konsequente Nutzung internationaler Standards, die Bereitstellung von Metadatenkatalogen sowie die strikte Trennung von Identitäts- und Forschungsdaten erfüllt Data4Life wesentliche Vorgaben des EHDS für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten. Gleichwohl ist nicht belegt, dass die Data4Evidence-Umgebung bereits formal als EHDS-konforme sVU zertifiziert ist, was auch darauf zurückzuführen ist, dass in Deutschland bislang kein nationaler Zertifizierungsprozess für sVUs etabliert wurde. Während also funktional und konzeptionell eine hohe Übereinstimmung mit den EHDS-Anforderungen vorliegt, hängt die formelle Konformität maßgeblich von der weiteren nationalen Umsetzung und der zukünftigen Zulassung durch die zuständigen Behörden ab. Damit zeigt sich, dass Data4Life als privat initiierte, gemeinnützige Organisation eine Hybride-Lösung darstellt, die zentrale EHDS-Ziele bereits adressiert, deren formale Anerkennung im europäischen Regulierungsrahmen jedoch noch aussteht.

Die bisherigen Kapitel haben zentrale Herausforderungen des interorganisationalen Datenaustauschs sowie die europäischen und nationalen Rahmenbedingungen herausgearbeitet. Deutlich wird, dass ein EHDS-konformer Datenraum nur dann tragfähig ist, wenn Governance, Interoperabilität, Datenqualität und rechtliche Anforderungen integriert betrachtet werden. Offen bleibt jedoch, wie sich diese konzeptionellen Grundlagen in konkreten Anwendungskontexten umsetzen lassen. Besonders die pflegerische Versorgung macht diese Lücke sichtbar. Sie ist durch den demografischen Wandel und eine wachsende Zahl von Pflegebedürftigen mit komplexen Gesundheitsprofilen gekennzeichnet und zugleich durch einen erheblichen Fachkräftemangel geprägt. Die Ambulantisierung und der Ausbau der häuslichen Pflege erhöhen das Volumen und die Vielfalt der Daten, die neben pflegerischen Dokumentationen und Verlaufsinformationen auch Angaben zur psychosozialen Lage der Pflegebedürftigen umfassen. Gleichzeitig bestehen sehr unterschiedliche technische Infrastrukturen zwischen Einrichtungen, was die Interoperabilität und die Qualität des Datenaustauschs erschwert (Daum & Kolb, 2022). Vor diesem Hintergrund bietet die Pflege ein besonders anspruchsvolles Feld, um die zuvor diskutierten Dimensionen praktisch zu

2 Konzeptioneller Hintergrund

prüfen und weiterzuentwickeln. Das Forschungsprojekt CaringS greift diesen Bedarf auf, indem es digitale Innovationen in der Pflege untersucht und Akteur:innen aus Wissenschaft und Praxis zusammenführt. Es stellt somit den Kontext bereit, in dem die konzeptionellen Überlegungen dieser Arbeit in der Praxis verortet werden.

3 Forschungs- und Anwendungskontext: CaringS

Das interdisziplinäre Forschungsprojekt CaringS Digital Care in Aging Societies: Designing Responsible Care Ecosystems wurde im Oktober 2024 im Rahmen der Grand Challenge Initiative „Responsible Innovation in Times of Transformation“ der Berlin University Alliance (BUA) gestartet (Berlin University Alliance, 2025; Gersch et al., 2024). Ziel ist es, die Bedingungen und Gestaltungsmöglichkeiten digitaler Innovationen in der Altenpflege unter dem Leitbild der Verantwortungsfähigkeit systematisch zu erforschen und konzeptionell weiterzuentwickeln (Gersch et al., 2024; Wunderlich et al., 2024). Ausgangspunkt ist die gesellschaftliche Herausforderung, dass im Zuge des demografischen Wandels und des Fachkräftemangels digitale Technologien herangezogen werden, um Versorgungslücken im Pflegesektor zu kompensieren. Gleichzeitig birgt die Technologisierung erhebliche Risiken wie soziale Isolation, Kontrollverlust, technikbedingte Überforderung oder die Reproduktion asymmetrischer Machtverhältnisse zwischen Technologieanbietern, Pflegeinstitutionen und vulnerablen Nutzergruppen (Gersch et al., 2024; Wunderlich et al., 2024). CaringS adressiert diese Ambivalenz, indem digitale Pflegeinnovationen nicht nur funktional und technisch, sondern auch in ihrer sozialen Dimension und in Bezug auf die Pflegepraxis untersucht werden.

Im Zentrum stehen Anwendungen wie intelligente Betten, KI-gestützte Sprachassistenzsysteme, robotische Begleiter, smarte Medikamentendosierer oder sensorbasierte Sturzerkennungssysteme. Diese Technologien werden als Teil eines umfassenden digitalen Pflegeökosystems betrachtet, das Versorgung verbessert, Lebensqualität älterer Menschen erhöht und Pflegekräfte entlastet. Gleichzeitig entstehen Risiken durch Abhängigkeit, Kontrollverlust, Datenschutzprobleme und Fehlverhalten (Gersch et al., 2024; Wunderlich et al., 2024). CaringS folgt einem interdisziplinären Ansatz, der Konsumentenverhaltensforschung, Service- und Digitalisierungsforschung, Innovationsmanagement im Gesundheitswesen sowie Intensiv- und Altenmedizin integriert. Eine theoretische Grundlage bildet die *Actor-Network-Theory* (ANT) nach Latour (2005), die Akteur:innen auch als Technologien, Daten oder Institutionen versteht. Dadurch werden Pflegeinnovationen als Teil dynamischer Netzwerke sichtbar, die von Spannungen und Aushandlungsprozessen geprägt sind (Venturini, 2010). Im Kontext von CaringS zeigt sich, dass technologische Neuerungen nicht nur funktionale Verbesserun-

gen, sondern auch neue Abhängigkeiten, Machtasymmetrien und Identitätsaushandlungen erzeugen können (Cresswell, 2019). Methodisch basiert CaringS auf einem mehrstufigen, qualitativ und co-kreativ angelegten Vorgehen. Anforderungen und Perspektiven verschiedener Stakeholder wie Pflegebedürftige, Pflegekräfte, Angehörige sowie Entwickler:innen digitaler Lösungen werden systematisch erhoben und mit Konzepten der *Responsible-Innovation*-, Technik- und Pflegeforschung rückgekoppelt. Geplant sind qualitative Fallstudien, partizipative Formate mit Praxisakteur:innen und ein interdisziplinäres Expertenpanel als Reflexionsinstanz (Gersch et al., 2024).

CaringS versteht sich damit als konzeptioneller und empirischer Beitrag zur Gestaltung einer digital gestützten, ethisch fundierten und sozial eingebetteten Altenpflege. Das Projekt adressiert Fragen der technischen Umsetzbarkeit ebenso wie gesellschaftliche Akzeptanz, ethische Vertretbarkeit und institutionelle Anschlussfähigkeit mit dem Ziel, digitale Pflegeökosysteme zu entwickeln, die funktional effizient und relational tragfähig sind. Im Kontext dieser Masterarbeit steht die Entwicklung einer EHDS-konformen Datenraumarchitektur für sektorübergreifende Forschungsdatenkooperationen im Vordergrund. Diese Kooperationen lassen sich als organisierte und zeitlich befristete Netzwerke verstehen, in denen Akteur:innen ihre Datenbestände, Infrastrukturen und Expertise zusammenführen, um gemeinsame Forschungsfragen zu bearbeiten und neues Wissen zu generieren (Deutsche Forschungsgemeinschaft, 2024). Eine ausführlichere Darstellung des CaringS-Kontexts und der entstehenden Datenraumarchitektur erfolgt im HMD-Beitrag (Gersch et al., 2026). Der Schwerpunkt liegt auf der Gestaltung rechtlicher, organisatorischer und technischer Strukturen, die eine verantwortungsvolle Nutzung von Versorgungs- und Forschungsdaten ermöglichen.

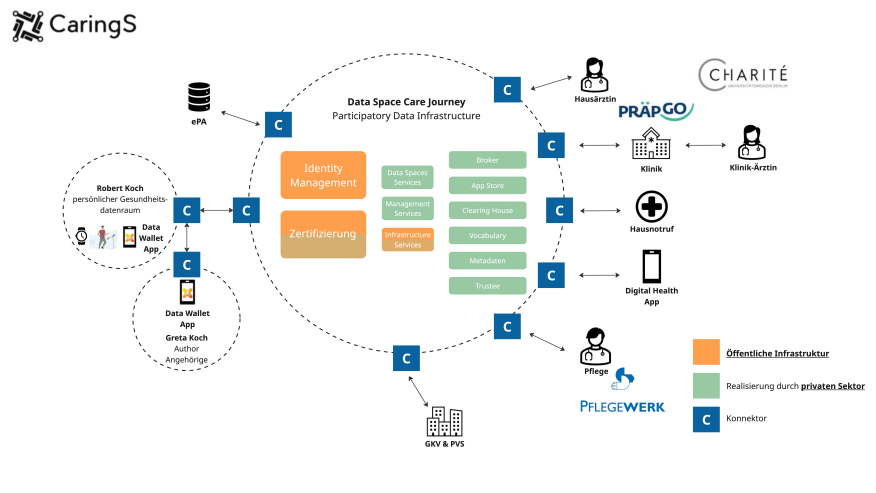


Abbildung 3.1: Data Space Care Journey

Zentraler Bezugspunkt ist die Data Space Care Journey (DSCJ) (vgl. Abbildung 3.1), der im Projekt CaringsS entstehende Datenraum. Dieser eröffnet Akteur:innen aus Forschung und Praxis einen sektorübergreifenden Zugang zu Versorgungs- und Forschungsdaten und fungiert als gemeinsame Infrastruktur. Die Abbildung verdeutlicht, wie verschiedene Akteur:innen wie Hausärzt:innen, Kliniken, Pflegeeinrichtungen oder digitale Gesundheitsanwendungen über Konnektoren in die gemeinsame Infrastruktur eingebunden werden. Neben der elektronischen Patientenakte (ePA) spielen auch Data Wallets eine zentrale Rolle, die es Patient:innen und Angehörigen ermöglichen, Daten selbstbestimmt zu verwalten und in die Datenflüsse einzubringen. Ergänzend zeigt die Darstellung die Rolle privater und öffentlicher Infrastrukturkomponenten, die gemeinsam das technische und organisatorische Fundament der DSCJ bilden. Ziel der Masterarbeit ist es, einen Wegweiser zu entwickeln, der den Prozess hin zur Realisierung der DSCJ strukturiert und die erforderlichen Schritte von der Problemdefinition über Governance-Fragen bis hin zur Antragstellung einer Forschungsdatenkooperation beschreibt. Die Entwicklung erfolgt auf Grundlage des Action Design Research (ADR)-Ansatzes, um wissenschaftlich fundierte und praxisnahe Gestaltungsprinzipien zu generieren und diese iterativ mit den beteiligten Akteur:innen zu reflektieren.

4 Methodisches Vorgehen

4.1 Action Design Research

ADR ist ein interaktiver Forschungsansatz, der darauf abzielt, praxisrelevante Herausforderungen zu bearbeiten und zugleich wissenschaftlich fundierte Erkenntnisse zu gewinnen. Das übergeordnete Paradigma der Design Science Research (DSR) konzentriert sich darauf, innovative Artefakte für relevante Problemstellungen zu entwickeln und wissenschaftlich zu evaluieren. ADR unterscheidet sich davon, indem der Gestaltungs- und Evaluationsprozess direkt im Anwendungskontext verankert wird und Praxispartner:innen fortlaufend eingebunden werden. Dadurch wird sowohl die praktische Relevanz als auch die wissenschaftliche Fundierung durch iterative Rückkopplung mit der realen Nutzungssituation gestärkt. In dieser Arbeit steht der interorganisationale Datenaustausch im Zentrum, eingebettet in den konkreten Anwendungskontext des Projekts CaringS (Sein et al., 2011). Der Ansatz basiert darauf, gezielt Interventionen in Form konzeptioneller Entwicklungen in einen spezifischen organisationalen Kontext einzubringen und deren Wirkung zu untersuchen. Um eine enge Verzahnung von Forschung und Praxis zu ermöglichen, übernehme ich für einen Zeitraum von fünf Monaten die Rolle eines aktiven Projektmitglieds bei CaringS. Zur systematischen Dokumentation dieses Entwicklungsprozesses habe ich ein Research Diary geführt (vgl. Tabelle .1), das kontinuierlich Beobachtungen und Entscheidungen erfasst. Research Diaries gelten als bewährtes Instrument, um den Forschungsprozess transparent zu machen und Lernfortschritte sichtbar zu halten (Burgess, 1981). Ziel ist es, in enger Zusammenarbeit mit den Praxispartner:innen die vier Phasen des ADRs umzusetzen.

4 Methodisches Vorgehen

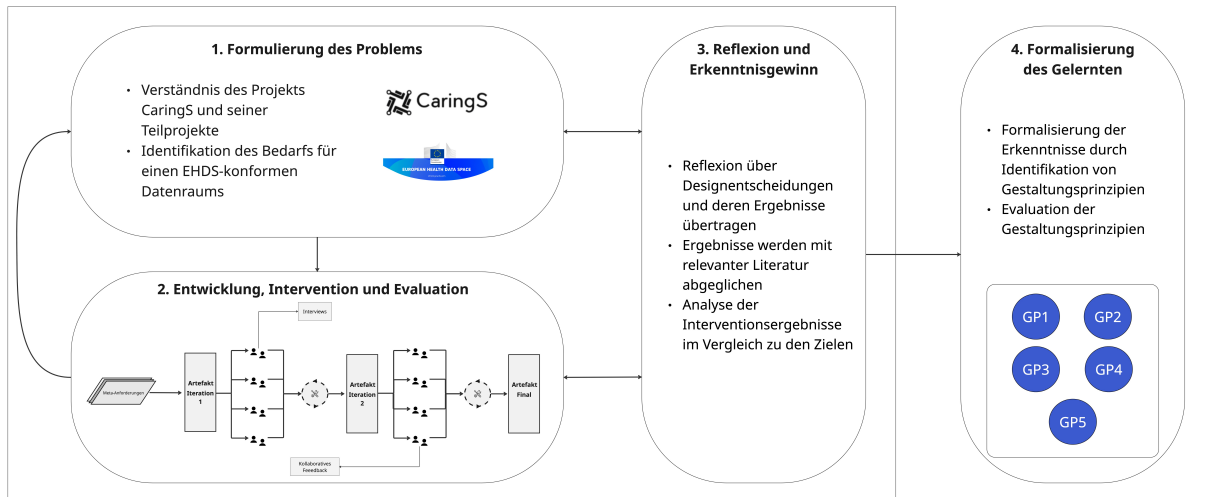


Abbildung 4.1: ADR-Prozess

Die erste Phase umfasst die Problemformulierung (vgl. Abbildung 4.1). Im Zentrum steht das Verständnis des Projekts CaringS sowie die Identifikation des Bedarfs für einen EHDS-konformen Datenraum. Daraus werden erste Meta-Anforderungen abgeleitet, die dieser Datenraum erfüllen muss, um im Projekt einen konkreten Mehrwert zu schaffen. In der anschließenden Phase Entwicklung, Intervention und Evaluation (EIE) entsteht eine erste Version des Wegweisers, die im Verlauf des Projekts insbesondere durch Interviews mit unterschiedlichen Stakeholder:innen sowie weitere Interaktionen konkretisiert, erweitert und validiert wird (vgl. Abbildung 4.1). Die Rückmeldungen fließen kontinuierlich in die Überarbeitung ein und dienen der Beurteilung seiner praktischen Anwendbarkeit. In diesem Prozess entwickeln sich die Meta-Anforderungen weiter, die sich durch die Reflexion und das Lernen in der dritten Phase weiter zu Gestaltungsprinzipien verdichten. Hier werden die Erkenntnisse aus der Entwicklung sowie den Interaktionen ausgewertet, um sowohl das Artefakt als auch das Verständnis für die rechtlichen, organisatorischen und technischen Rahmenbedingungen des Datenaustauschs zu vertiefen (vgl. Abbildung 4.1). In der abschließenden Phase der Formalisierung des Lernens werden die über den gesamten Prozess hinweg entstandenen Gestaltungsprinzipien systematisiert und so aufbereitet, dass sie über CaringS hinaus auf andere datenbasierte Kooperationen im Gesundheitswesen übertragbar sind (vgl. Abbildung 4.1).

4.2 Formulierung des Problems

Um den Bedarf und die offenen Fragestellungen im Projekt CaringS besser zu verstehen, habe ich zu Beginn meiner Arbeit an einem interdisziplinären Workshop teilgenommen. In diesem Workshop stellten die beteiligten Disziplinen ihre Teilprojekte vor und diskutierten die jeweiligen Herausforderungen und Schnittstellen (vgl. Tabelle 4.1), die von digitalen Märkten über Pflegepraxis bis hin zu medizinischen und technischen Perspektiven reichen und so die Breite des CaringS-Projekts verdeutlichen. Dabei wurde auch ein mögliches Teilprojekt für einen Datenraum vorgestellt, der als gemeinsame Infrastruktur fungiert und allen Teilprojekten zugutekommen soll. In den Diskussionen wurde deutlich, dass gerade die Nutzung und der Austausch pflegebezogener Daten ein zentrales und bislang ungelöstes Querschnittsthema ist. Während Projekte zu digitalen Assistenzsystemen, KI-gestützten Anwendungen oder robotischen Lösungen ihre Fragestellungen aus der Perspektive einzelner Disziplinen beschrieben haben, zeigte sich am Beispiel des Datenraum, dass deren Erfolg wesentlich davon abhängt, ob Versorgungs- und Forschungsdaten interdisziplinär zusammengeführt, rechtsicher verarbeitet und organisationsübergreifend genutzt werden können. Damit wurde im CaringS-Kontext eine zentrale Herausforderung sichtbar, die auch der aktuellen wissenschaftlichen Diskussion aufgegriffen wird. Es fehlt bislang an klaren Modellen, wie ein EHDS-konformer Datenraum ausgestaltet werden kann, der sowohl den regulatorischen Vorgaben entspricht als auch in einem konkreten Praxisprojekt wie CaringS einen Mehrwert schafft. Das Problem besteht daher auf zwei Ebenen. Auf wissenschaftlicher Ebene gibt es eine Forschungslücke, da bisher nur wenige konzeptionelle Arbeiten die rechtlichen, organisatorischen und technischen Dimensionen eines EHDS-konformen Datenraums integriert betrachten. Auf praktischer Ebene ist im CaringS-Projekt offen, wie ein solcher Datenraum gestaltet sein muss, um den Teilprojekten Zugang zu relevanten Daten zu ermöglichen, ohne Datenschutz, Vertrauen und institutionelle Eigenständigkeit zu gefährden. Vor diesem Hintergrund verfolgt die Arbeit das Ziel, im Rahmen eines ADR-Prozesses einen Wegweiser für die Entwicklung eines EHDS-konformen Datenraums zu entwerfen. Dieser Wegweiser soll allgemeine Gestaltungsprinzipien enthalten und auf die Bedarfe von CaringS eingehen. Dadurch wird sichtbar, wie regulatorische Vorgaben, technische Möglichkeiten und institutionelle Anforderungen im Kontext der Altenpflege praktisch zusammengeführt werden können.

4 Methodisches Vorgehen

Teilprojekt	Disziplin	Thema	CaringS Beitrag
Digitale Märkte	Dienstleistungsmanagement, Marketing, Informationssysteme	Digitale Märkte, Identitätsaushandlung in institutioneller Pflege, Actor-Network-Theory, Controversies & Spannungen durch Technologien	Untersuchung, wie digitale Tools Identitätsprozesse und Kontroversen im Pflegesetting beeinflussen
Pflegewerk	Praxispartner, Pflegeanbieter	Implementierung Telematikinfrastruktur (TI), sektorenübergreifender Datenaustausch, KI-gestützte Projekte (Heart Guard AI, Navel-Roboter)	Praxisnahe Erprobung digitaler Versorgungslösungen und sektorenübergreifender Integration
Service Ökosystem	Wirtschaftsinformatik, Informationssysteme	Service-Ökosystemen, Pfadabhängigkeiten, reflexives Management, langfristiges Forschungsdesign	Analyse von Spannungen (z. B. Standardisierung vs. Flexibilität) im Aufbau digitaler Pflegeökosysteme
Mitarbeitenden-Perspektive	Strategisches Management / Psychologie	Mitarbeitenden-Perspektive: Stress, Resilienz, Einsamkeit, Calling in der Pflegearbeit, Einfluss von KI	Fokus auf mentale Gesundheit und Arbeitskulturen in Pflegeorganisationen
Medizinische Perspektive	Medizin, Intensivmedizin	Entwicklung datenbasierter Versorgungssysteme, Patient Journey, Apps für Prähabilitation, Notfallpass, sektorenübergreifende Koordination	Integration klinischer Perspektive, Pilotierung patientenorientierter digitaler Versorgungslösungen
Data Space Care Journey	Wirtschaftsinformatik, Informationssysteme	Forschungsdatenkooperationen, EHDS-konforme Datenräume, sichere Verarbeitungsumgebungen	Querschnittsprojekt: Entwicklung einer dezentralen, interoperablen Datenraumarchitektur für alle Teilprojekte

Tabelle 4.1: Übersicht der CaringS-Teilprojekte

4.3 Entwicklung, Intervention und Evaluation

Wie in Abbildung 4.1 dargestellt, umfasst die Phase EIE mehrere Iterationen. In der ersten Iteration bestand das Ziel darin, das in Abschnitt 4.2 beschriebene Problem mithilfe eines Wegweisers zu bearbeiten. Eine wesentliche Herausforderung lag jedoch zunächst darin, die bestehende Unschärfe in Bezug auf die konkrete Ausgestaltung eines solchen Wegweisers zu überwinden. Nach einem Austausch mit einem Forschungsmitarbeiter mit Schwerpunkten in Data Spaces, KI-gestützten Geschäftsmodellen, Digital Health und dem European Health Data Space (vgl. Tabelle .1), wurde auf dessen Empfehlung hin entschieden, den Wegweiser an einem bereits bestehenden Ansatz von Data Governance Wegweiser (2025) zu orientieren. Im Folgenden wird er als EHDS-Experte bezeichnet. Diese Orientierung an etablierten Vorgehensweisen erhöht die Anschlussfähigkeit an den wissenschaftlichen Diskurs und erleichtert die Vergleichbarkeit. Bevor jedoch eine erste Ausarbeitung erfolgen konnte, war es notwendig, Meta-Anforderungen zu formulieren, die sowohl den im konzeptionellen Hintergrund identifizierten Anforderungen als auch den spezifischen Bedingungen des Projekts CaringS gerecht werden.

Aus dem konzeptionellen Hintergrund lassen sich mehrere zentrale Meta-Anforderungen ableiten. Jussen et al. (2024) weisen darauf hin, dass es häufig an einer gemeinsamen Problemdefinition und einer geteilten Vorstellung des Nutzens fehlt, was zu Konflikten zwischen wirtschaftlichen Interessen, Datenschutz und wissenschaftlicher Offenheit führen kann (vgl. Abschnitt 2).

***M1:** Eine gemeinsame Vision und Problemdefinition ist erforderlich, um Nutzen und Ziele von Forschungsdatenkooperationen abzustimmen.*

Darüber hinaus betonen Jussen et al. (2024) sowie Bak et al. (2023), dass viele Datenhaltende beim Teilen von Informationen zögern. Vertrauen im Kontext von Gesundheitsdaten ist ein komplexes Konstrukt, das auf transparenten Entscheidungsprozessen, klarer Verantwortungsverteilung und der Möglichkeit zur Mitgestaltung beruht (vgl. Abschnitt 2).

***M2:** Stakeholder-Perspektiven und relevante Datenquellen müssen frühzeitig eingebunden werden, um Vertrauen und Akzeptanz zu schaffen.*

Ein weiterer Punkt betrifft die Notwendigkeit klarer Governance-Mechanismen. Jussen et al. (2024) machen deutlich, dass Datenaustausch Regelungen benötigt, die Entscheidungsrechte, Prozesse und Verantwortlichkeiten eindeutig festlegen (vgl. Abschnitt 2).

***M3:** Governance-Mechanismen müssen klare Entscheidungsrechte, Prozesse und Verantwortlichkeiten im Datenraum festlegen.*

Hinzu kommt die rechtliche Dimension. Mello et al. (2018) zeigen, dass rechtliche Unsicherheiten ausschlaggebend dafür sind, ob Daten tatsächlich geteilt werden (vgl. Abschnitt 2).

***M4:** Rechtliche Rahmenbedingungen und ethische Fragen sind zentral, um Datenschutz, Vertrauen und gesellschaftliche Akzeptanz zu gewährleisten.*

Auch die Qualität und Interoperabilität der Daten wird hervorgehoben. Redman (2001) argumentieren, dass beide Aspekte in engem Zusammenhang stehen, da sie grundlegende Voraussetzungen für die verlässliche Nutzung von Gesundheitsdaten im interorganisationalen Austausch darstellen (vgl. Abschnitt 2).

***M5:** Hohe Datenqualität und Interoperabilität sind Grundvoraussetzungen für eine verlässliche sektorübergreifende Datennutzung.*

Schließlich spielen ökonomische Faktoren eine wesentliche Rolle. Azkan et al. (2022) verdeutlichen, dass Organisationen insbesondere dann bereit sind, Daten zu teilen, wenn für sie ein klar erkennbarer Nutzen entsteht. Fehlen entsprechende Anreizstrukturen oder sind diese unausgewogen, resultiert dies häufig in Zurückhaltung oder selektivem Datenaustausch (vgl. Abschnitt 2).

***M6:** Ökonomische Anreiz- und Geschäftsmodelle sind erforderlich, um langfristige Kooperationen und Datennutzung zu sichern.*

Neben diesen allgemeinen Meta-Anforderungen ergeben sich weitere aus dem Projektkontext CaringS. Da im Rahmen von CaringS unterschiedliche Perspektiven, wie die von Pflegebedürftigen, Pflegekräften oder Angehörigen, zusammengeführt werden, besteht die Gefahr, den Überblick über die Vielzahl an Sichtweisen zu verlieren (vgl. Abschnitt 3).

***M7:** Stakeholder:innen und Datenquellen müssen systematisch erhoben und integriert werden.*

Zudem ist CaringS als organisiertes, zeitlich befristetes Netzwerk angelegt, in dem Akteur:innen ihre Datenbestände, Infrastrukturen und Expertise bündeln, um gemeinsame Forschungsfragen zu bearbeiten und neues Wissen zu generieren (vgl. Abschnitt 3).

***M8:** Es ist eine gemeinsame Vision notwendig, in der Ziele und Nutzungspotenziale des Netzwerks klar festgelegt werden.*

Darüber hinaus versteht sich CaringS als konzeptioneller und empirischer Beitrag zur Gestaltung digital gestützter, ethisch fundierter und sozial eingebetteter Altenpflege. Dadurch werden nicht nur technische Fragen, sondern auch Aspekte gesellschaftlicher Akzeptanz und ethischer Vertretbarkeit adressiert (vgl. Abschnitt 3).

***M9:** Zur Sicherstellung gesellschaftlicher Akzeptanz ist die Berücksichtigung rechtlicher und ethischer Rahmenbedingungen notwendig.*

Schließlich wurde im Projektkontext hervorgehoben, dass bislang klare Modelle fehlen, wie ein EHDS-konformer Datenraum ausgestaltet werden kann. Ein solcher Datenraum muss sowohl den regulatorischen Vorgaben entsprechen als auch in einem konkreten Praxisprojekt wie CaringS einen Mehrwert schaffen (vgl. Abschnitt 3).

***M10:** Es ist eine technische Architektur notwendig, um einen EHDS-konformen Datenraum aufzubauen.*

Da sich viele dieser Meta-Anforderungen überschneiden, wurden sie in einer konsolidierten Tabelle zusammengeführt (vgl. Tabelle 4.2). Für die erste Ausarbeitung des Artefakts ergaben sich auf dieser Grundlage sieben zentrale Meta-Anforderungen, die als Leitlinie für die Entwicklung dienen.

Konsolidierte Meta-Anforderung	Konzeptioneller Hintergrund	Beleg	CaringS	Beleg
M1: Gemeinsame Vision und Problemdefinition	Fehlende gemeinsame Problemdefinition und geteilte Nutzenvorstellung können zu Konflikten führen	Jussen et al. (2024)	Notwendigkeit einer klaren Vision für Ziele und Nutzungspotenziale im Netzwerk	CaringS
M2: Frühe Einbindung von Stakeholdern und Datenquellen	Zögerliches Teilen von Informationen, Vertrauen basiert auf Transparenz, Verantwortungsverteilung und Mitgestaltung	Jussen et al. (2024); Bak et al. (2023).	Vielfalt an Perspektiven (Pflegerbedürftige, Pflegekräfte, Angehörige) erfordert systematische Integration	CaringS
M3: Klare Governance-Mechanismen	Datenaustausch benötigt eindeutige Regelungen zu Entscheidungsrechten, Prozessen und Verantwortlichkeiten	Jussen et al. (2024)	–	–
M4: Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen	Rechtliche Unsicherheiten beeinflussen die Bereitschaft zur Datenteilung	Mello et al. (2018)	Ethische Fundierung und soziale Einbettung digitaler Pflege sind zentrale Ziele von CaringS	CaringS,
M5: Datenqualität und Interoperabilität	Grundlegende Voraussetzung für verlässliche Datennutzung im interorganisationalen Austausch	Redman (2001)	–	–
M6: Ökonomische Anreiz- und Geschäftsmodelle	Organisationen teilen Daten v. a. bei erkennbarem Nutzen; fehlen Anreize, resultiert Zurückhaltung	Azkan et al. (2022)	–	–
M7: Technische Architektur für EHDS-konformen Datenraum	–	–	Fehlen klarer Modelle zur Ausgestaltung eines EHDS-konformen Datenraums, Mehrwert im Projektkontext notwendig	CaringS

Tabelle 4.2: Konsolidierte Meta-Anforderungen aus Literatur und CaringS

Die abgeleiteten Meta-Anforderungen bildeten die Grundlage für die erste Entwicklung des Wegweisers und prägten die Struktur seiner einzelnen Phasen (vgl. Abbildungen .1 -.8). Der Aufbau orientiert sich an dem Data Governance Wegweiser (2025). Kernbestandteile des Wegweisers sind Wissensmodule, die für jede Phase relevante Hintergrundinformationen systematisch aufbereiten, sowie Handlungsmodule, die konkrete Anleitungen zur Durchführung und zum Abschluss der jeweiligen Phase bereitstellen. Ergänzend werden an geeigneten Stellen unterstützende Tools integriert, um die Bearbeitung einzelner Handlungsmodule zu erleichtern. Ziel dieser Konzeption ist es, den Prozess von der initialen Projektidee bis hin zur Antragstellung schrittweise zu begleiten und zu strukturieren.

Diese erste Ausarbeitung des Artefakts wurde im Austausch mit einem EHDS-Experten kritisch diskutiert. Dabei zeigte sich, dass die anfängliche Version des Wegweisers in ihrer Ausdifferenzierung zu kleinteilig gestaltet war, wodurch eine gewisse Unübersichtlichkeit entstand. Zudem wurde deutlich, dass die Handlungsmodule in ihrer Formulierung nicht hinreichend selbsterklärend waren und somit weiterer Präzisierung bedurften. Auf Grundlage dieser Rückmeldungen wurde die Struktur der Phasen kritisch reflektiert und angepasst (vgl. Abbildungen .9 - .13). Die vorgenommenen Änderungen lassen sich wie folgt begründen:

Erstens wurde die ursprünglich allgemeiner gefasste Kategorie „Governance-Struktur“ auf „Data Governance“ fokussiert. Für den interorganisationalen Datenaustausch stellt die Sicherstellung einer einheitlichen und klar definierten Data Governance einen zentralen Erfolgsfaktor dar (Abraham et al., 2019; Otto, 2011a). Sie umfasst wesentliche Aspekte wie Zugriffsrechte, Verantwortlichkeiten und Standards der Datennutzung, die maßgeblich darüber entscheiden, ob vertrauensvolle Kooperation zwischen unterschiedlichen Organisationen entstehen kann. Damit bildet Data Governance den Kern der architektonischen und organisatorischen Gestaltung eines sektorübergreifenden Datenraums und ist gegenüber einer generisch verstandenen Governance-Struktur wesentlich präziser und relevanter. Zweitens wurde die eigenständige Phase „Recht und Ethik“ nicht weitergeführt. Zwar stellen rechtliche und ethische Rahmenbedingungen eine grundlegende Voraussetzung für die Nutzung von Gesundheitsdaten dar (Europäische Kommission, 2025d), jedoch unterscheiden sich deren konkrete Ausprägungen erheblich in Abhängigkeit von Kontext, beteiligten Institutionen und nationalen Rechtsordnungen. Eine abstrakte, einheitliche Abbildung in Form eines generischen Moduls hätte zwangsläufig stark vereinfachend gewirkt und wäre damit kaum praxisrelevant gewesen. Stattdessen wurde entschieden, rechtliche Aspekte als Querschnittsdimension in den jeweiligen Modulen mitzudenken,

sodass deren kontextabhängiger Charakter sichtbar bleibt und zugleich die Anforderungen des EHDS adressiert werden. Drittens wurde die separate Kategorie „Interoperabilität und Datenqualität“ in die übergeordnete „Data Governance“ integriert. Beide Themen sind inhärente Bestandteile einer umfassenden Data Governance, da sie eng mit der Definition und Durchsetzung von Standards, Metadatenmanagement und Datenpflegeprozessen verknüpft sind (Bak et al., 2023). Eine isolierte Behandlung hätte zu Redundanzen und Überschneidungen geführt. Durch die Integration in das Data-Governance-Modul wird sowohl die Kohärenz der Struktur erhöht als auch die inhaltliche Klarheit gestärkt. Viertens wurde die Kategorie „Technische Architektur für EHDS-konforme Datenräume“ zu „Technische Architektur und sichere Verarbeitungsumgebung“ weiterentwickelt. Hintergrund ist, dass der EHDS den Betrieb sicherer Verarbeitungsumgebungen verbindlich vorsieht, um den Schutz sensibler Gesundheitsdaten durch kontrollierte Zugriffsmöglichkeiten zu gewährleisten (Europäische Kommission, 2025d). Die neue Bezeichnung macht diesen Anspruch explizit. Schließlich wurde das Modul „Business- und Nachhaltigkeitsmodelle“ zu „Netzwerk-governance und Verstetigung von Datenräumen“ weiterentwickelt. Der Grund hierfür liegt in der besonderen Charakteristik sektorübergreifender Datenräume, die weniger durch klassische Geschäftsmodelle einzelner Organisationen, sondern vielmehr durch interorganisationale Governance-Mechanismen, Koordinationsformen und langfristige Verstetigungsstrategien geprägt sind (Giessmann & Legner, 2016). Der Fokus liegt daher stärker auf der Etablierung kollektiver Regeln, Anreizsysteme und Strukturen, die eine nachhaltige Nutzung und Weiterentwicklung des Datenraums gewährleisten. Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die Anpassungen vor allem auf eine stärkere inhaltliche Schärfung, die Vermeidung von Redundanzen und die Erhöhung der praktischen Anschlussfähigkeit des Artefakts abzielen. Damit wird die Passung zum spezifischen Kontext des interorganisationalen Datenaustauschs im Gesundheitswesen verbessert, ohne den übergeordneten Anspruch einer EHDS-konformen Architektur zu verlieren. Mit den vorgenommenen Anpassungen an der Struktur des Wegweisers war es zugleich erforderlich, auch die zugrunde liegenden Meta-Anforderungen zu überarbeiten. Tabelle 4.3 zeigt die konsolidierte Version, in der der konzeptionelle Hintergrund, die Erkenntnisse aus CaringS sowie das Expertenfeedback berücksichtigt wurden.

Konsolidierte Meta-Anforderung	Konzeptioneller Hintergrund	Beleg	CaringS	Beleg
M1: Gemeinsame Vision und Problemdefinition	Geteilte Zielbilder und Nutzenannahmen reduzieren Konflikte und fördern koordiniertes Handeln	Jussen et al. (2024)	Klarer Zielrahmen und Nutzungspotenziale für das Netzwerk erforderlich	CaringS
M2: Frühe Einbindung von Stakeholdern und Datenquellen	Transparenz, Mitgestaltung und Datenlandkarte stärken Vertrauen und senken Austauschbarrieren	Jussen et al. (2024); Bak et al. (2023)	Vielfalt der Perspektiven erfordert systematische Integration von Akteuren und Quellen	CaringS
M3: Data Governance als Kern des Datenaustauschs (inkl. Interoperabilität und Datenqualität)	Klare Rollen, Rechte, Prozesse, Standards und Metadatenmanagement; Interoperabilität und Datenqualität sind integrale Bestandteile	Abraham et al. (2019); Otto (2011a); Bak et al. (2023); Redman (2001); Kerr et al. (2007)	–	–
M4: Technische Architektur und sichere Verarbeitungsumgebung	EHDS-konforme Ausgestaltung mit Zugriffskontrolle und sicherer Verarbeitung schafft nutzbaren Mehrwert	Europäische Kommission (2025d)	Fehlen klarer Modelle für EHDS-konforme Architektur; Bedarf an sicherer Verarbeitung	CaringS,
M5: Netzwerkgovernance und Verstetigung von Datenräumen	Interorganisationale Koordination, Anreize, Verantwortlichkeiten und nachhaltige Finanzierung sichern Langfristigkeit	Giessmann & Legner (2016)	Verstetigung über Projektlaufzeiten hinaus notwendig	CaringS

Tabelle 4.3: Überarbeitete Meta-Anforderungen nach Literatur, CaringS und Expertenfeedback

Mit den vorgenommenen Anpassungen wurde der Wegweiser auf Grundlage der überarbeiteten Meta-Anforderungen inhaltlich und strukturell neu aufgesetzt. Neben den inhaltlichen Änderungen, die sich aus den Meta-Anforderungen ergeben, wurden zudem gestalterische Anpassungen vorgenommen, um die Bedienung und Nachvollziehbarkeit zu verbessern. Die grundlegende Struktur aus Wissens- und Handlungsmodulen bleibt dabei erhalten. Jede Phase wird nun durch ein spezifisches Problemstatement eingeleitet, das die typischen Herausforderungen in diesem Abschnitt adressiert. Ergänzend ist jeder Phase ein Ziel zugeordnet, das durch die Bearbeitung des Wegweisers erreicht werden soll. Zur Steigerung der Nutzerfreundlichkeit wurden die unterstützenden Tools vergrößert und optisch ansprechender gestaltet. Sie sind so in den Wegweiser integriert, dass die Bearbeitung direkt innerhalb der Anwendung erfolgen kann, ohne auf externe Tabellen oder Canvases zurückgreifen zu müssen. Darüber hinaus wird jedes Tool durch ein ausführliches Handlungsmodul begleitet, das die fehlende Selbsterklärungsfunktion der ersten Version revidiert und den Anwendungsprozess deutlicher strukturiert. Mit diesem überarbeiteten und vorläufig fertiggestellten Wegweiser beginnt die zweite Phase der ersten Iteration, die Intervention.

Im Rahmen der Intervention wurde das entwickelte Artefakt in der Praxis erprobt. In der ersten Iteration umfasste dies sieben Interviews mit insgesamt zehn Interviewpartner:innen sowie die Erprobung eines Teils des Wegweisers in einem EHDS-Workshop mit 13 Teilnehmer:innen. Die Auswahl der Interviewpartner:innen erfolgte gezielt unter den Projektbeteiligten von CaringS, um ein breites Spektrum relevanter Perspektiven abzubilden. Auf diese Weise konnten die unterschiedlichen Sichtweisen zentraler Akteur:innen berücksichtigt werden, die den Wegweiser künftig für die Entwicklung eines EHDS-konformen Datenraums nutzen sollen (vgl. Tabelle 4.4). Die Interviews wurden in semi-strukturierter Form nach dem Ansatz von Misoch (2019) durchgeführt. Dieses Erhebungsverfahren zeichnet sich dadurch aus, dass ein vorab entwickelter Leitfaden mit thematischen Schwerpunkten zur Orientierung dient, den Befragten jedoch gleichzeitig ausreichend Freiraum für individuelle Ausführungen und die Darstellung subjektiver Sichtweisen lässt. Der Wegweiser fungierte in diesem Kontext als leitender Orientierungsrahmen, indem er die relevanten Themenfelder und Fragestellungen vorgab, während die Interviewten ihre Antworten frei ausgestalten konnten. Dieses methodische Vorgehen ermöglicht es, die Aussagen der Befragten inhaltlich nachvollziehbar gegenüberzustellen und zugleich neue, teils unerwartete Einsichten aus ihren individuellen Perspektiven zu gewinnen (Juventa, 2018; Misoch, 2019). Zur Sicherstellung von Transparenz und Nachvollziehbarkeit wurden die anonymisierten Transkripte der

4 Methodisches Vorgehen

Interviews als digitaler Anhang der Arbeit beigelegt.

Interview	Rolle	Datum	Dauer
1	Praxispartner:in	22.07.2025	01:10:00
2	Chefarzt:in	23.07.2025	00:59:00
	Facharzt:in	23.07.2025	00:59:00
3	wissenschaftliche Mitarbeiter:in	29.07.2025	01:12:00
4	wissenschaftliche Mitarbeiter:in	31.07.2025	01:11:00
5	Univ.- Prof.	05.08.2025	01:13:00
6	wissenschaftliche Mitarbeiter:in	06.08.2025	00:57:00
	Univ.- Prof.	06.08.2025	00:57:00
7	IT-Dienstleister:in und Berater:in	07.08.2025	00:37:00
	IT-Dienstleister:in und Berater:in	07.08.2025	00:37:00

Tabelle 4.4: Übersicht der Interviews

Die im Rahmen der Interviews gewonnenen Aussagen wurden ausgewertet und in Bezug auf ihre Bedeutung für die Weiterentwicklung des Artefakts betrachtet. In der folgenden Tabelle 4.5 sind die zentralen Belege aus den Gesprächen den jeweiligen Phasen des Wegweisers zugeordnet. Zudem wird aufgezeigt, welche Implikationen sich daraus für die zweite Iteration ergeben haben, sodass deutlich wird, wie die Rückmeldungen der Befragten direkt in die Weiterentwicklung des Artefakts eingeflossen sind. Die identifizierten Implikationen wurden in die zweite Iteration integriert (vgl. Abbildungen .14 - .19). Ergänzend wurde im Rahmen des zuvor erwähnten Workshops ein Teil von Phase eins erprobt, wobei sich keine größeren Implikationen ergaben (vgl. Tabelle .1). Darüber hinaus führte der Austausch mit einem EHDS-Experten dazu, dass die ursprünglich formulierten Bausteine in Phase vier präzisiert und durch leitende Fragestellungen ersetzt wurden (vgl. Abbildung .19). Im Zuge dieser Abstimmung wurde die Phase zudem von Netzwerk-Governance und Verstetigung von Datenräumen in Verwaltung und langfristigen Sicherung von Forschungsdatenkooperationen umbenannt, um den Fokus stärker auf die institutionelle Verankerung und nachhaltige Fortführung gemeinsamer Vorhaben zu legen. Im Anschluss an die Einarbeitung aller Rückmeldungen in die zweite Iteration erhielten die Interviewpartner:innen ein eigenes Miro-Board, auf dem die angepassten Inhalte visualisiert sind. Dadurch konnten gezielt Kommentare hinterlassen werden, was eine strukturierte Sammlung der Rückmeldungen ermöglichte. Mit Ausnahme einer Person haben alle Interviewpartner:innen Rückmeldungen gegeben, die entweder per E-Mail oder direkt in den Miro-Boards eingegangen sind. Diese Vorgehensweise förderte nicht nur die Transparenz für die Interviewpartner:innen im

Entwicklungsprozess, sondern stärkte auch die aktive Mitgestaltung der Beteiligten. Die konsolidierten Rückmeldungen sind in Tabelle 4.6 dargestellt, wodurch zentrale Anmerkungen und ihre Implikationen nachvollziehbar dokumentiert werden. Auf dieser Grundlage wurde die finale Version des Artefakts entwickelt, welche im Abschnitt 5 näher erläutert wird.

Phase im Artefakt	Interview	Beleg Bspw.	Implikation für die zweite Iteration des Artefakts
Phase 0: Vision	6	„Ich glaube, dass für das Projekt, welches wir beantragen wollen, die Theorie im Vordergrund steht. Deswegen glaube ich, muss erst die Vision kommen auf einer theoretischen Ebene.“	– Vor der Vision des Projektes muss eine theoretische Vision eingebaut werden
Phase 0: Vision	6	„Wir möchten, dass man das in unsere Sprache übersetzt“	– Canvas entwickeln, welches als Lexikon dienen kann, um Begrifflichkeiten einheitlich zu klären
Phase 0: Vision	3	„Wenn du allerdings verschiedene Disziplinen, Sprachen an einen Tisch führst und darum geht es ja auch häufig, dann kann es schon problematisch werden“	
Phase 0: Vision	5	„Also wenn man unterschiedliche Sprachen hat, mit denen man kommuniziert [...] es ist halt die Fachsprache, die unterschiedlich ist“	
Phase 0: Vision	1	„Wir sprechen schon viele unterschiedliche Fachsprachen, wo wir manchmal das Gleiche meinen“	– Begrifflichkeiten einheitlich klären siehe oben
Phase 0: Vision	4	„Relevant als Praxispartner zu überlegen, welche Art des Prozesses findet denn jetzt überhaupt statt“	– Deutlich machen, welche Prozesse im Datenraum unterstützt werden sollen
Phase 2: Data Governance	4	„Data Governance ist vollgepackt. [...] das klingt sehr komplex“	– Komplexität der Phase reduzieren
Phase 2: Data Governance	2	„Ich glaube, wir müssen das ein bisschen runterbrechen, weil das ist mir alles zu abstrakt“	
Phase 2: Data Governance	5	„Also was für mich auf jeden Fall zentral ist, wer darf die Daten nutzen und zu welchem Zweck darf man die nutzen?“	– Offene Frage klären, indem die Zuständigkeiten der einzelnen Akteure im EHDS klarer aufgezeigt werden; direkte To Do's einbauen, z.B. in Form einer Checklist
Phase 2: Data Governance	5	„Wie ist unsere Einigung des Austausches und der Wiederverwendung von Daten?“	
Phase 2: Data Governance	3	„Wer hat eigentlich Zugang und oder organisiert die Daten, wer ist dafür verantwortlich, die zu organisieren?“	
Phase 2: Data Governance	3	„Ich weiß manchmal überhaupt nicht wie ich arbeiten soll, wenn es so ein European Health Data Space gäbe, [...] wo dann alle für ihre Rolle Zugriff hätten von überall, ja klar, würde ich dir sofort unterschreiben“	
Phase 2: Data Governance	6	„Und wer kann das vor allen Dingen machen? Also wer muss an was denken“	
Phase 2: Data Governance	6	„Direkte 'to do's“	

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Phase im Artefakt	Interview	Beleg Bspw.	Implikation für die zweite Iteration des Artefakts
Phase 4: Governance und Verstetigung von Datenräumen	4	„Layer irgendwie mit reinbringen, sodass man immer die Akzeptanz oder Zahlungsbereitschaft der Nutzer:innen spiegelt“	– Akzeptanz-Check einbauen
Phase 4: Governance und Verstetigung von Datenräumen	4	„Es greift ja alles ineinander. Würde das auch so darstellen“	– Das Canvas eher als Kreislauf darstellen, um zu zeigen, dass alles ineinandergreift

Tabelle 4.5: Interviewergebnisse und deren Implikationen für die Weiterentwicklung des Artefakts

Phase im Artefakt	Kommentar Bspw.	Implikation für die Weiterentwicklung des Artefakts
Phase 0: Vision	„Oberes Wissensmodul: Ggf. wäre bei dem Begriff „Silos“ am Ende des Satzes ein kurzes Beispiel hilfreich.“	– Vorschlag: „wie z.B. bei der Überleitung von Krankenhauspatienten in die pflegerische nachstationäre Versorgung“ eingebaut
Phase 0: Vision	„Ggf. beispielhafte Ergänzung im Folgesatz bei dem Begriff „Interoperabilität“: „... dass Daten nicht interoperabel“	– Vorschlag: „... für die automatisierte Weiterverarbeitung strukturierter Daten zwischen den jeweiligen Versorgersystemen“ eingebaut
Phase 0: Vision	„Gibt es für den Begriff „Werkzeug“ ein Beispiel?“	– Begriff „Werkzeug“ durch geeignete methodische oder technische Hilfsmittel im Wissensmodul ersetzt
Phase 1: Datenquellen Überblick	„Vorschlag zur Ergänzung bei dem Problemstatement für Phase 1.“	– Vorschlag: „Die Verteilung der Daten ist nicht transparent, so dass beispielsweise bei einer intersektoralen Kooperation nicht erkennbar ist, wer über welche Daten verfügt“ eingebaut
Phase 1: Datenquellen Überblick	„Qualitätssteigerung, Innovation und Effizienzsteigerung für wen? Das können sicherlich Inhaber/Nutzer und auch Gesellschaft sein, sollte aber klarer definiert sein, denke ich.“	– Klebezettel für die Befüllung des Canvases farblich nach Nutzen für den Gesundheitsdateninhaber, den Gesundheitsdatennutzer und die Gesellschaft trennen
Phase 2: Data Governance	„Wissensmodul für Phase 2: ggf. könnte man nach dem 1. Satz oder am Ende als relevanten Aspekt noch einen kurzen Hinweis geben.“	– Vorschlag: „besondere Schutzwürdigkeit von Patientendaten“ sowie den „Grundsatz der Patientensouveränität“ mitsamt den „Partizipationsmöglichkeiten z.B. der Patientenorganisationen im Rahmen der Entwicklung von digitalen Patientenökosystemen“ einbauen
Phase 4: Verwaltung und langfristige Sicherung von Forschungsdatenkooperationen	„Phase 4: ggf. könnte als Rechtsform auch die ‚Stiftung‘ ins Auge gefasst werden.“	– Stiftung im Baukasten auch als Option aufgenommen

Tabelle 4.6: Implikationen der 2. Iteration für die Weiterentwicklung des Artefakts

4.4 Reflexion und Erkenntnisgewinn

Die dritte Phase des Action Design Research hat in dieser Arbeit die Aufgabe, die im Entwicklungs und Interventionsverlauf getroffenen Designentscheidungen systematisch zu reflektieren, die Einhaltung der ADR-Prinzipien zu bewerten und die Interventionsergebnisse an den gesetzten Zielen zu prüfen. Sein et al. (2011) beschreiben für diese Phase die fortlaufende Rückschau auf Design und Redesign, die Prüfung der Prinzipientreue und die Analyse der Ergebnisse im Verhältnis zu den Zielen. Zugleich wird das Prinzip der *guided emergence* betont, das die gelenkte Wechselwirkung zwischen geplantem Design und emergenten Veränderungen im Nutzungskontext in den Mittelpunkt rückt. Damit wird das während der Zyklen entstandene Wissen gebündelt, ohne bereits in eine formale Generalisierung überzugehen.

Die Reflexion setzt bei den Meta-Anforderungen an, die in Tabelle 4.2 konsolidiert wurden und die erste Ausarbeitung des Wegweisers geleitet haben. Sie bündeln die gemeinsame Vision und Problemdefinition, die frühe Einbindung von Stakeholder:innen und Datenquellen, klare Governance-Mechanismen, die Berücksichtigung rechtlicher und ethischer Rahmenbedingungen, die Sicherung von Datenqualität und Interoperabilität, Anreiz und Geschäftslogiken sowie die Notwendigkeit einer technischen Architektur für einen EHDS-konformen Datenraum. Diese Bündelung diente als Ausgangsrahmen für Aufbau und Sequenz der Wissens und Handlungsmodule. Die erste Entwicklungsphase machte sichtbar, dass diese Ausgangslage in Teilen zu kleinteilig und begrifflich überfrachtet war. Daraus folgte eine inhaltliche und strukturelle Überarbeitung, die in Tabelle 4.3 transparent begründet ist. Wesentlich war die Schärfung von Data Governance als Kern des Austauschs, in die Interoperabilität und Datenqualität nun explizit integriert sind. Rechtliche und ethische Aspekte wurden nicht mehr als separates Modul geführt, weil ihre Ausgestaltung stark kontextabhängig ist. Außerdem wurde der Fokus von ökonomisch geprägten Geschäftsmodellen auf Netzwerk-governance und Verstetigung verschoben, um die interorganisationale Steuerung und langfristige Tragfähigkeit angemessen abzubilden. Im nächsten Schritt wurde die Passung der überarbeiteten Meta-Anforderungen am Artefakt gespiegelt. Für die gemeinsame Vision adressiert das Artefakt Meta-Anforderung eins direkt, indem Phase null die theoretische Vision als eigenständiges Canvas etabliert und damit die in den Interviews geäußerte Forderung nach einem gemeinsamen theoretischen Fundament aufnimmt. Die Texte zu Abschnitt 5 führen aus, dass die Visionsphase mit einem Problemstatement beginnt und über Wissensmodule und Handlungsmodule zu einer

geteilten Zielvorstellung führt. Die theoretische Vision ist als eigenes Canvas ausgearbeitet und bildet die Basis für die Identifikation relevanter Konzepte und Modelle. Damit ist die Kohärenz zwischen Meta-Anforderung eins und der konkreten Ausgestaltung des Artefakts hergestellt.

Die frühe Einbindung von Stakeholder:innen und Datenquellen wird im Artefakt an zwei Stellen sichtbar und erfüllt Meta-Anforderung zwei. In Phase null dient das Canvas zur gemeinsamen Sprache dazu, Begriffe disziplinübergreifend zu klären und damit die Voraussetzung für vertrauensbildende Zusammenarbeit zu schaffen. In derselben Phase klärt das Rollen-Canvas die Positionierung der Beteiligten entlang der EHDS-Rollen, was die Transparenz über Perspektiven und Zuständigkeiten erhöht. In Phase eins wird die Datentransparenz aufgenommen, indem das Problemstatement ausdrücklich auf fehlende Sichtbarkeit der Datenverteilung verweist und die Bearbeitung eine systematische Datenlandkarte erzeugt. Diese Anpassungen gehen unmittelbar auf die Interviewbelege zurück, die in Tabelle 4.5 und in den Implikationen der zweiten Iteration festgehalten sind.

Die Schärfung von Data Governance als zentrales Element erfüllt Meta-Anforderung drei in der finalen Fassung des Artefakts. Die Überarbeitung verankert Interoperabilität und Datenqualität innerhalb der Data-Governance, sodass Rollen, Rechte, Prozesse, Standards und Metadatenmanagement zusammenhängend bearbeitet werden. Die Interviews fordern an dieser Stelle weniger Abstraktion, mehr Konkretion sowie klare Verantwortlichkeiten und direkte To-do Elemente. Entsprechend wurden Zuständigkeiten, Zugriffsrechte und Nutzungszwecke operationalisiert und durch Checklisten ergänzt. Zusätzlich wurde die Komplexität der Phase reduziert und in der Darstellung als Prozesskreislauf gefasst, um das Ineinandergreifen der Teilaufgaben sichtbar zu machen. Diese Schritte sind in Tabelle 4.5 dokumentiert und im Anhang über die Artefaktversionen nach Einarbeitung der Interviewergebnisse nachvollziehbar. Sie setzen die in Tabelle 4.3 genannten Literaturbezüge zu Governance und Standardisierung in konkrete Gestaltungsentscheidungen um.

Die technische Architektur ist eng mit der Data Governance verknüpft, in der Interoperabilität und Datenqualität verortet sind. Die Architekturphase zeigt zusätzlich die konkreten Zugangswege der Daten, sodass Rollen, Rechte und Prozesse aus der Data-Governance direkt in technische Zugriffspfade übersetzt werden können. Anforderungen an eine sVU werden als offene Leitfragen gestellt, damit Projektkontext und EHDS Bezug passgenau geprüft werden können. Dieser Zuschnitt vermeidet Dopplungen, hält die

Vorgaben konsistent und macht die EHDS konforme Ausgestaltung nachvollziehbar sichtbar. Auf diese Weise bleibt die Meta-Anforderung vier zur EHDS konformen Architektur einschließlich sVU im Artefakt sichtbar und nachvollziehbar umgesetzt.

Die Meta-Anforderung fünf zu Geschäfts- und Anreizlogiken wurde durch die Iterationen in Richtung der Verwaltung und langfristige Sicherung von Forschungsdatenkooperationen weiterentwickelt. Im finalen Artefakt wird dies sichtbar, indem nicht nur Anreize und Finanzierung, sondern auch Fragen der Akzeptanz und langfristigen organisatorischen Absicherung zusammenhängend betrachtet werden. In den Interviews wurde mehrfach betont, dass die Akzeptanz aller beteiligten Akteur:innen entscheidend ist, weshalb ein eigener Akzeptanzcheck in die Phase aufgenommen wurde. Außerdem wurde die Darstellung als Kreislauf gewählt, um zu verdeutlichen, dass Abstimmungen und Entscheidungsprozesse nicht linear verlaufen, sondern wiederholt stattfinden. Ergänzend wurde die Rechtsform Stiftung in den Baukasten integriert, um neben klassischen Projektkonsortien eine Möglichkeit zur nachhaltigen institutionellen Verstetigung aufzuzeigen. Diese Schritte gehen unmittelbar auf die dokumentierten Interviewbelege und die individuellen Miro-Kommentare zurück, die in den Tabellen 4.5 und 4.6 mit ihren Artefaktimplikationen festgehalten sind. Die Bewertung der ADR-Prinzipien zeigt eine konsequente Kopplung von EIE. Die Interviews wurden nicht als nachlaufende Abnahme genutzt, sondern als fortlaufende Rückkopplung. In der Auswertung sind die Belege phasenrein zugeordnet, und die jeweiligen Implikationen sind als konkrete Änderungen am Artefakt ausgewiesen. Nach Einarbeitung in die zweite Iteration wurden die Ergebnisse erneut gespiegelt, indem die Partner eigene Miro-Boards erhielten und zusätzliche Kommentare hinterlassen konnten. Tabelle 4.6 dokumentiert diese Rückmeldungen samt Umsetzung, etwa die ergänzte Transparenz zur Datenverteilung in Phase eins, farblich differenzierte Nutzenzuordnungen für Inhaber, Nutzer und Gesellschaft oder Hinweise zur besonderen Schutzwürdigkeit von Patientendaten und zur Patientensouveränität innerhalb der Governance. Diese Vorgehensweise entspricht der von Sein et al. (2011) hervorgehobenen authentischen und gleichzeitigen Evaluation und macht *guided emergence* empirisch greifbar. Die Analyse der Interventionsergebnisse im Vergleich zu den Zielen belegt eine klare Annäherung an das Vorhaben, den Prozess zur Realisierung der DSCJ strukturiert zu unterstützen. Die Einführung von Problemstatements und Phasenzielen erhöht die Orientierung. Die Integration der Tools in den Wegweiser reduziert Medienbrüche. Die Ausgestaltung der Handlungsmodule stärkt die Anwendbarkeit.

In der Gesamtschau zeigt die Reflexion, dass das Artefakt in allen zentralen Punkten mit

den überarbeiteten Meta-Anforderungen korrespondiert und dass diese Korrespondenz nachweisbar auf die dokumentierten Rückmeldungen aus Interviews und Miro-Boards zurückgeführt werden kann. In der Visionsarbeit erfüllt das Artefakt die Anforderungen an gemeinsame Problemdeutung und geteilte Begriffe. In der Datenerhebung operationalisiert es die frühe Einbindung von Akteur:innen und Quellen. In der Governance bündelt es Rollen, Rechte, Prozesse, Standards und Qualitätsmechanismen. In der technischen und prozeduralen Ausgestaltung stellt es über Leitfragen den EHDS-Bezug her. In der Verwaltung und langfristige Sicherung von Forschungsdatenkooperationen bringt es die Logik in eine bearbeitbare Form und ergänzt Akzeptanz und Rechtsformoptionen. Die Versionen im Anhang machen die Entwicklungsschritte sichtbar und dokumentieren die geleitete Emergenz von der ersten Fassung über die zweite Entwicklung bis zur finalen Einarbeitung der Interviewergebnisse. Damit sind die Aufgaben von der Phase drei des ADR-Prozesses vollständig erfüllt.

4.5 Formalisierung des Gelernten

Die Formalisierung des Gelernten setzt an den Meta-Anforderungen an, die zuvor aus zwei Quellen gewonnen wurden. Erstens aus der Literatur (vgl. Abschnitt 2) und zweitens aus dem CaringS-Kontext (vgl. Abschnitt 3), ergänzt um Rückkopplungen mit dem EHDS-Experten. Durch den Literaturbezug besitzen die Meta-Anforderungen bereits einen verallgemeinernden Aspekt, während die domänenspezifischen Einsichten aus CaringS und der Expertenaustausch zugleich Passung und Anwendbarkeit im Gesundheitsdaten-Kontext sichern. Auf diese Weise entsteht eine belastbare Brücke zwischen situiertem und verallgemeinerbarem Wissen, die in dieser Phase gezielt weiter ausgebaut wird.

Im Sinne der vierten ADR-Phase werden aus den EIE-Zyklen gewonnenen Ergebnisse gebündelt, auf eine allgemeine Problemklasse übertragen und in Gestaltungsprinzipien überführt. Diese Prinzipien verdichten das im Projekt erarbeitete Wissen zu präskriptiven Regeln, die über den CaringS-Kontext hinaus Orientierung bieten können. In der Ableitung wird zudem die Logik von Wessel et al. (2025) berücksichtigt, wonach Gestaltungsprinzipien nicht nur normativ formuliert, sondern stets auch durch einen sichtbaren Trade-off charakterisiert werden. Dadurch werden die Herausforderungen explizit, die in der praktischen Gestaltung von Datenräumen unvermeidbar sind und es ist zu beachten, dass diese Trade-offs keine unmittelbaren Lösungen vorgeben, sondern Aushandlungsmöglichkeiten eröffnen (vgl. Tabelle 4.7).

Gestaltungsprinzip 1 – Vision und Sprache

Das erste Gestaltungsprinzip betrifft die Visionsphase. In der Visionsphase sollte ein EHDS-konformer Datenraum eine gemeinsame theoretische Orientierung und ein abgestimmtes Begriffsverständnis herstellen. Die Interviews haben gezeigt, dass eine vorgelagerte theoretische Ebene notwendig ist, um Ziele, Problemdeutungen und zentrale Begriffe konsistent zu fassen. Die entsprechende Meta-Anforderung verdeutlicht, dass ein gemeinsames Fundament gebraucht wird, um Missverständnisse und Inkonsistenzen im späteren Verlauf zu vermeiden. Im Artefakt wird dies durch verschiedene Canvases umgesetzt. Der zentrale Trade-off liegt hier zwischen theoretischer Fundierung und praktischer Handhabbarkeit. Einerseits ist eine klare gemeinsame Basis notwendig, andererseits darf die Phase nicht überfrachtet werden, damit der Wegweiser anwendbar bleibt.

Gestaltungsprinzip 2 – Datenlandschaft

In der Phase zu den Datenquellen sollte frühzeitig Transparenz über vorhandene Datenbestände und deren Zugänglichkeit geschaffen werden. Die Interviews machten deutlich, dass ohne Sichtbarkeit über verfügbare Daten die Wertgenerierung der einzelnen Forschungsdisziplinen eingeschränkt bleibt. Um dieses Spannungsfeld zu adressieren, beschreibt das Gestaltungsprinzip die Notwendigkeit einer systematischen Datenlandkarte, die relevante Datenquellen sichtbar macht. Der zentrale Trade-off besteht hierbei zwischen umfassender Transparenz und gezielter Priorisierung. Umfassende Transparenz bedeutet im Sinne des EHDS, dass alle vorhandenen Datenquellen grundsätzlich auffindbar sein müssen, damit Forschende einschätzen können, welche Kooperationen und Analysen möglich sind. Gezielte Priorisierung bedeutet hingegen, dass innerhalb dieser Sichtbarkeit insbesondere diejenigen Datenquellen hervorgehoben werden, die für das konkrete Projekt einen besonderen Mehrwert stiften. Auf diese Weise wird die im EHDS geforderte Auffindbarkeit aller Datenquellen gewährleistet, während durch gezielte Priorisierung eine handhabbare und praxisrelevante Nutzung ermöglicht wird, die Überlastung und Unübersichtlichkeit vermeidet.

Gestaltungsprinzip 3 – Partielle Data-Governance

In der Data-Governance-Phase sollte ein Datenraum Rollen, Rechte, Zweckbindungen, Interoperabilitätsregeln und Anforderungen an die Daten in einem integrierten Rahmen bündeln. Die Meta-Anforderungen betonen die Notwendigkeit klarer Entscheidungsrechte und überprüfbarer Aufgaben. Die Interviews zeigten jedoch, dass eine rein abstrakte Ausformulierung zu komplex und wenig praktikabel wäre. Im Artefakt wird Data-Governance

daher durch eine Rollenspezifische Darstellung konkretisiert und durch operative Hilfsmittel wie Checklisten ergänzt. Der Trade-off besteht zwischen Verbindlichkeit und Flexibilität: Einerseits müssen Data-Governance-Regeln eindeutig und verbindlich sein, andererseits darf der Rahmen nicht so starr ausgestaltet werden, dass notwendige projektbezogene Anpassungen blockiert werden.

Gestaltungsprinzip 4 – technische Architektur

Die Architekturphase knüpft an die Data-Governance an. Die Herleitung der Meta-Anforderungen, sowie auch die Interviews haben gezeigt, dass insbesondere die Wahl des Zugangswegs, die Ausgestaltung der sicheren Verarbeitungsumgebung sowie die Festlegung geeigneter Analysetools für die praktische Umsetzung entscheidend sind. Im Artefakt wird dies durch die Gegenüberstellung der drei möglichen Zugangswege (über HDAB, über Bürger:innen oder über Datenhalter:innen) sowie durch ergänzende Leitfragen operationalisiert. Damit wird sichergestellt, dass organisatorische Entscheidungen zu Rollen, Rechten und Verantwortlichkeiten unmittelbar in technische Pfade übersetzt werden können. Der zentrale Trade-off dieses Gestaltungsprinzips liegt zwischen Standardisierung und Flexibilität. Einerseits müssen klare Vorgaben eingehalten werden, um Konformität und Nachvollziehbarkeit sicherzustellen, andererseits erfordern unterschiedliche Anwendungsfälle eine gewisse Offenheit in der technischen Umsetzung, damit die Architektur für verschiedene Szenarien tragfähig bleibt.

Gestaltungsprinzip 5- Verwaltung und langfristige Sicherung

In der Verstetigungsphase sollte die langfristige Sicherung von Forschungsdatenkooperationen gewährleistet werden. Die Meta-Anforderungen betonen Akzeptanz, Anreizstrukturen, Finanzierung und institutionelle Tragfähigkeit. Im Projekt wurde dies konkretisiert durch die Ergänzung eines Akzeptanzchecks und die Aufnahme einer möglichen Stiftungsoption. Nach Abstimmung mit einem EHDS-Experten wurde die Phase zudem in „Verwaltung und langfristige Sicherung“ umbenannt, um den Fokus von enger Netzwerk-Governance auf nachhaltigen Betrieb zu verschieben. Der Trade-off liegt zwischen Inklusivität und Entscheidungsfähigkeit. Einerseits ist es wichtig, eine breite Legitimation und Beteiligung zu schaffen, andererseits muss das Modell so gestaltet sein, dass Entscheidungswege klar bleiben und die Strukturen in der Lage sind, Maßnahmen wirksam umzusetzen.

Meta-Anforderungen (MA)	Gestaltungsprinzip (GP)	Abgeleiteter Trade-off	Evidenz / Ableitung
MA1: Geteilte Zielvorstellung und gemeinsame Sprache	GP1 – Vision und Sprache: Ein EHDS-konformer Datenraum sollte eine gemeinsame theoretische Orientierung und ein abgestimmtes Begriffsverständnis herstellen, um Missverständnisse und Inkonsistenzen im weiteren Verlauf zu vermeiden	Theoretische Fundierung vs. Praktische Handhabbarkeit	Literatur: Jussen et al. (2024) betont Bedarf an geteilter Vision. Interviews: sehen die Notwendigkeit einer vorgelagerten theoretischen Ebene für ein konsistentes Problemverständnis. Artefakt: Umsetzung durch theoretische und praktische Visions-Canvases sowie Sprach-Canvas.
MA2: Frühe Einbindung von Stakeholdern und Datenquellen	GP2 – Datenlandschaft: Vor Data-Governance und Architekturentscheidungen sollte eine Datenkarte erstellt werden, die relevante Datenquellen sichtbar macht, damit das Potenzial gemeinsamer Forschung ausgeschöpft werden kann	Umfassende Transparenz vs. Gezielte Priorisierung	Literatur: Jussen et al. (2024); Bak et al. (2023) fordern frühzeitige Sichtbarkeit von Datenquellen. Interviews: heben hervor, dass Transparenz über Datenbestände praxisrelevant ist. Artefakt: Entwicklung einer Datenlandkarte und eines Canvas zur Erfassung der daraus resultierenden Potenziale.
MA3: Data-Governance als Kern des Datenaustauschs (inkl. Interoperabilität und Datenqualität)	GP3 – Partielle Data-Governance: Rollen, Rechte, Zweckbindungen, Interoperabilitätsregeln und Anforderungen an Daten sollten in einem integrierten Rahmen gebündelt und durch rollenspezifische Darstellungen und Checklisten operationalisiert werden	Verbindlichkeit vs. Flexibilität	Literatur: Abraham et al. (2019); Otto (2011a); Bak et al. (2023); Redman (2001); Kerr et al. (2007) heben Data-Governance als zentrales Steuerungsinstrument hervor. Interviews: bestätigen, dass abstrakte Regelwerke zu komplex sind und operative Hilfsmittel die Anwendung erleichtern. Artefakt: Verantwortlichkeiten rollenspezifisch dargestellt und Checklisten eingebaut; Raum für projektspezifische Anforderungen geschaffen.
MA4: Technische Architektur und sichere Verarbeitungsumgebung	GP4 – Technische Architektur: Organisatorische Entscheidungen zu Rollen, Rechten und Verantwortlichkeiten sollten konsequent in technische Zugangswege, sichere Verarbeitungsumgebungen und geeignete Analysetools übersetzt werden	Standardisierung vs. Flexibilität	Literatur: Europäische Kommission (2025d) betont Kohärenz zwischen organisatorischen Vorgaben und technischer Umsetzung. Interviews: unterstreichen die benötigte Flexibilität der Analysetools. Artefakt: Darstellung von drei EHDS-Zugangswegen, Leitfragen zu Tools und Ergebnisformaten.
MA5: Nachhaltige Nutzung und institutionelle Tragfähigkeit	GP5 – Verwaltung und langfristige Sicherung: Fragestellungen zu tragfähigen Betriebs- und Finanzierungsmodellen sollten durch Akzeptanzmechanismen, Anreize und eine geeignete Rechtsform abgesichert werden, um Forschungsdatenkooperationen langfristig zu sichern	Inklusivität vs. Entscheidungsfähigkeit	Literatur: Giessmann & Legner (2016) fordert tragfähige Modelle zur Verstetigung von Datenräumen. Interviews: bestätigen die Notwendigkeit und ergänzen den Akzeptanz-Check. Artefakt: Entwicklung eines Canvases im Baukastenprinzip für projektspezifische Anpassung; Einführung eines Akzeptanz-Checks.

Tabelle 4.7: Meta-Anforderungen, Gestaltungsprinzipien, Trade-offs und deren Evidenz/Ableitung

5 Entwickeltes Artefakt

5.1 Entwicklung einer gemeinsamen Vision

Mit Abschluss des methodischen Vorgehens beginnt die Ergebnisdarstellung. Während die vorherigen Kapitel auf die konzeptionelle Fundierung, die methodische Einbettung und die Entwicklung des Wegweisers eingegangen sind, wird im Folgenden aufgezeigt, wie diese Ansätze im CaringS-Projekt konkret umgesetzt werden können. Die Ergebnisse werden entlang der einzelnen Phasen des Wegweisers präsentiert, wobei jeweils verdeutlicht wird, welchen Beitrag sie für die Gestaltung der DSCJ im Kontext von CaringS leisten. Dabei steht nicht nur die formale Ausarbeitung von Canvases oder Handlungsmodulen im Mittelpunkt, sondern vor allem, wie die beteiligten Praxis- und Forschungspartner:innen diese Instrumente nutzen können, um gemeinsame tragfähige Strukturen für einen EHDS-konformen Datenraum zu entwickeln. Das vollständige Miroboard mit dem finalen Wegweiser, den einzelnen Phasen, Wissensmodulen und Handlungsmodulen kann unter folgendem Link eingesehen werden: *Miroboard mit dem finalen Wegweiser*. Das in diesem Kapitel vorgestellte Artefakt basiert auf den zuvor abgeleiteten Meta-Anforderungen aus Literatur und CaringS (vgl. Tabelle 4.2 und Tabelle 4.3) sowie auf den in Interviews und Miro-Boards dokumentierten Rückmeldungen, die in Tabellen 4.5 bis 4.7 zusammengeführt sind.

Die Visionsphase bildet den Ausgangspunkt für die Entwicklung eines EHDS-konformen Datenraums. Bereits in den Interviews wird deutlich, dass die beteiligten Partner:innen aus Pflegeeinrichtung, der Medizin und der Wirtschaftsinformatik unterschiedliche Perspektiven, Sprachen und Erwartungen an den Datenraum mitbringen (vgl. Tabelle 4.5). Damit diese Vielfalt nicht zu Missverständnissen oder Parallelstrukturen führt, wird in Phase 0 gezielt daran gearbeitet, ein gemeinsames Fundament zu schaffen. Damit adressiert die Phase vor allem Meta-Anforderung M1 nach einer gemeinsamen Vision und Problemdefinition, die in der Literatur als zentrale Voraussetzung für tragfähige interorganisationale Datenkooperationen beschrieben wird (vgl. Jussen et al., 2024; Tabelle 4.3). Im ersten Schritt wird mit einem Canvas erarbeitet, welche theoretische Vision verfolgt werden soll und welchen wissenschaftlichen Beitrag CaringS leisten kann. Durch das gemeinsame

5 Entwickeltes Artefakt

Arbeiten mit Klebezetteln definieren die Projektpartner:innen ihre wissenschaftliche Vision und verankern diese im Artefakt (vgl. Abbildung 5.1). An dieser Stelle wird auch ANT aufgegriffen, welches bereits im Abschnitt 3 eingeführt wurde. Sie bietet die Grundlage, um CaringS als Netzwerk unterschiedlicher Akteur:innen zu verstehen und sichtbar zu machen, wie sowohl menschliche als auch institutionelle und technische Elemente den Datenraum prägen. Damit wird die Theorie nicht abstrakt behandelt, sondern direkt im Canvas verankert und in die gemeinsame Projektarbeit integriert.

Welche theoretische Vision verfolgen wir?	Was für einen wissenschaftlichen Beitrag leisten wir?
---	---

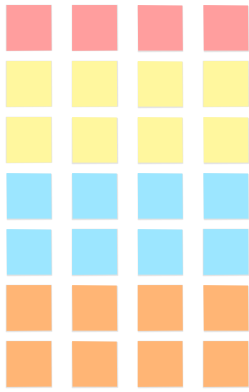


Abbildung 5.1: Phase 0: Canvas für die theoretische Vision

Im Anschluss wird auf das Bedürfnis nach einer gemeinsamen Sprache eingegangen, das in den Interviews hervorgehoben wurde (vgl. Tabelle 4.5, Abbildung 5.2). Zu diesem Zweck wählt jedes interdisziplinäre Team eine Farbe aus und befüllt eine Tabelle nach den Kategorien Forschungsbereich, Begriff und fachspezifische Definition. Am Ende des Prozesses wird eine Konsensdefinition für das Projekt entwickelt, sodass begriffliche Unklarheiten aufgelöst und ein gemeinsames Verständnis etabliert werden können.

Begriffsdefinition			
Forschungsbereich	Begriff	Fachspezifische Begriffsdefinition	Gemeinsame Konsensdefinition



Abbildung 5.2: Phase 0: Canvas für die gemeinsame Sprache

Damit im weiteren Verlauf des Wegweisers ein Anschluss geschaffen wird, ordnen sich alle Projektmitglieder in das für sie passende Feld ein (Intermediär, Gesundheitsdateninhaber:innen, Gesundheitsdatennutzer:innen oder eine Kombination aus beidem). Auf diese Weise entsteht ein gemeinsames Bild darüber, welche Rollen übernommen werden und welche Perspektiven im Projekt vertreten sind (vgl. Abbildung 5.3). Wie im Handlungsmodul beschrieben, sind Gesundheitsdateninhaber:innen Akteur:innen im Gesundheits- und Pflegesektor sowie verbundene Organisationen, die befugt sind, elektronische Gesundheitsdaten zu verarbeiten oder bereitzustellen. (vgl. Artikel 2 Abs. 1 lit. t) EHDS-VO). Gesundheitsdatennutzer:innen sind hingegen Personen oder Organisationen, die mit einer Genehmigung Gesundheitsdaten für Sekundärzwecke verwenden (vgl. Artikel 2 Abs. 1 lit. u) EHDS-VO). Intermediäre fungieren als vermittelnde Stellen, die den sicheren Austausch und die Nutzung von Gesundheitsdaten technisch oder organisatorisch ermöglichen, indem sie beispielsweise als Plattformbetreiber oder Datentreuhänder agieren.

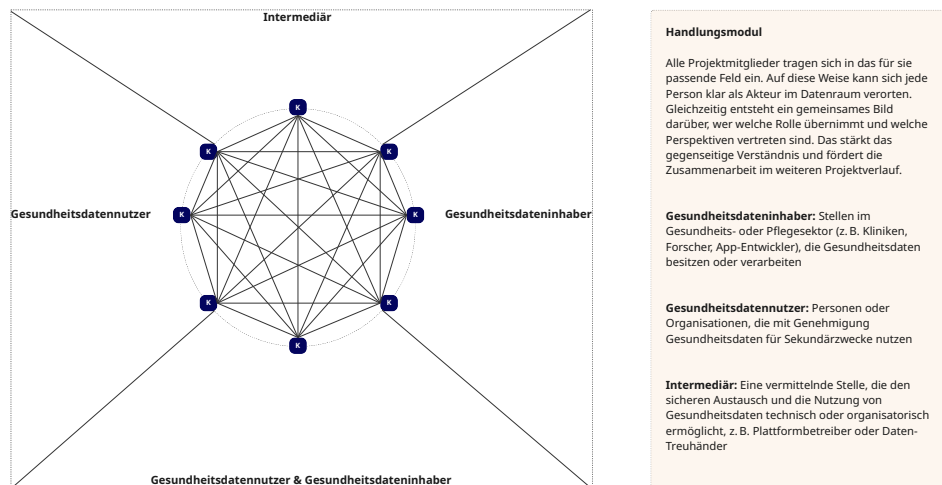


Abbildung 5.3: Phase 0: Canvas für die Rollen im EHDS

Darauf aufbauend wird die Projektvision konkretisiert. Hierbei wird herausgearbeitet, was die Beteiligten im Projekt verbindet, welche Themen und Dimensionen sie im Datenraum erforschen wollen, welche Stärken und Ressourcen sie einbringen und wie der Datenraum gestaltet sein sollte, damit er die Arbeit bestmöglich unterstützt. Auch diese Arbeit erfolgt kollaborativ auf Klebezettel, sodass ein gemeinsames Bild der Erwartungen, Potenziale und Anforderungen entsteht (vgl. Abbildung 5.4). Dies zeigt sich beispielsweise daran, dass das Pflegewerk seine praktische Erfahrung in der Implementierung digitaler Versorgungs- und Datenaustauschlösungen einbringt. Die medizinische Perspektive legt den Fokus darauf, dass klinische Routinedaten und Anwendungen wie Patient Journeys oder Notfallpässe integriert

werden müssen, um sektorenübergreifende Versorgung abzubilden. Das Teilprojekt Digitale Märkte betont, dass Fragen der Identitätsaushandlung in der Pflege sowie Spannungen zwischen Markt- und Pflege-Logik in einem Datenraum reflektiert werden sollten. Die Wirtschaftsinformatik ergänzt schließlich den Anspruch, dass der Datenraum interoperabel, langfristig tragfähig und anschlussfähig an den EHDS ausgestaltet sein muss (vgl. Tabelle 4.1). Damit werden die zuvor abgeleiteten Meta-Anforderungen und Gestaltungsprinzipien (vgl. Tabelle 4.7) nicht abstrakt belassen, sondern in eine projektspezifische, gemeinsam ausgehandelte Vision übersetzt. Auf diese Weise trägt jedes Teilprojekt zur Projektvision bei, indem es seine Perspektiven, Ressourcen und Anforderungen sichtbar macht. Im Canvas werden diese Beiträge zusammengeführt und ergeben ein Gesamtbild, das die unterschiedlichen Blickwinkel im CaringS-Projekt integriert und als gemeinsame Grundlage für die DSCJ dient.

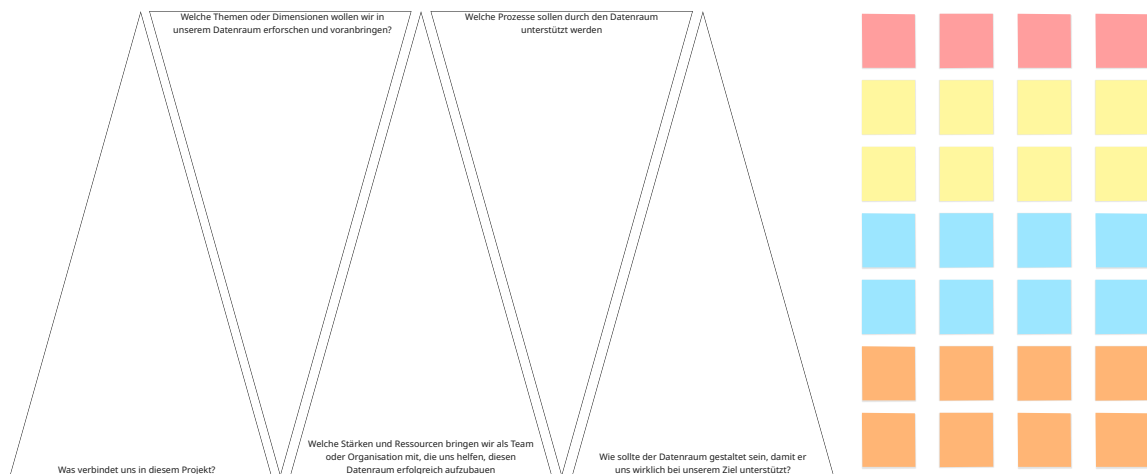


Abbildung 5.4: Phase 0: Canvas für die Projektvision

Dies bildet die Grundlage für den abschließenden Schritt der Phase, den Elevator Pitch. Hierbei werden die zuvor herausgearbeiteten Bausteine in ein vorgegebenes Satzmuster (vgl. Abbildung 5.5) eingesetzt und so lange abgestimmt, bis alle Beteiligten ein gemeinsames und konsistentes Zielbild teilen. Mit diesem Pitch-Statement wird die Phase 0 abgeschlossen.

**"Wir brauchen einen EHDS-Konformen [Art von
Datenraum] für [unsere Zielgruppen], um
[Hauptnutzen/ Problem lösen], basierend auf
[unseren Leitprinzipien/Besonderheiten]. Damit
schaffen wir [Ergebnis/ Wirkung]"**

Abbildung 5.5: Phase 0: Canvas für den Elevator-Pitch

5.2 Identifikation relevanter Datenquellen

Nachdem in der vorangehenden Phase eine gemeinsame Vision und ein geteiltes Begriffsverständnis geschaffen wurden, richtet sich der Fokus des Wegweisers in Phase 1 auf die systematische Erfassung und Strukturierung der relevanten Datenquellen. Ausgangspunkt ist dabei die Einsicht, dass für die Entwicklung eines sektorübergreifenden Datenraums nicht nur Transparenz über die Verfügbarkeit von Daten erforderlich ist, sondern auch eine klare Zuordnung von Datenbeständen zu den jeweiligen Organisationen und Verantwortlichkeiten. Damit operationalisiert Phase 1 die in Meta-Anforderung M2 formulierte Forderung, Stakeholder Perspektiven und relevante Datenquellen frühzeitig einzubinden, weil Transparenz, Mitgestaltung und eine Datenlandkarte Vertrauen stärken und Austauschbarrieren senken (Jussen et al., 2024; Bak et al. (2023), vgl. Tabelle 4.3).

Das erste Canvas dieser Phase dient der Sichtbarmachung der Datenbestände, die von den beteiligten Akteur:innen in CaringS eingebracht werden. Die Abbildung ist so gestaltet, dass jede Organisation durch einen größeren Kreis repräsentiert wird (vgl. Abbildung 5.6). Innerhalb dieser Kreise sind kleinere Einheiten dargestellt, die jeweils für spezifische Datenbestände stehen. Diese Visualisierung verdeutlicht, dass Daten nicht nur abstrakte Ressourcen sind, sondern institutionell gebunden und in unterschiedliche organisatorische Kontexte eingebettet vorliegen. Durch die Anordnung der Kreise wird zudem sichtbar, wie vielfältig die Datenlandschaft ist und dass sie sich aus unterschiedlichen Sektoren zusammensetzt. Im Kontext von CaringS umfasst diese Vielfalt insbesondere Daten aus der klinischen Versorgung, pflegerische Routinedaten, Daten aus digitalen Plattformen und Assistenzsystemen sowie administrative und ökonomische Daten. Auf diese Weise werden die für die DSCJ relevanten Schnittstellen sichtbar, an denen medizinische, pflegerische, technologische und ökonomische Perspektiven zusammentreffen. Damit folgt die Phase genau Gestaltungsprinzip 2 (vgl. Tabelle 4.7), das fordert, dass Datenquellen organisationsübergreifend sichtbar gemacht werden, damit die darin liegenden Forschungspotenziale erkannt und erschlossen werden können. Das Canvas erfüllt mehrere Funktionen. Erstens macht es transparent, welche Datenbestände potenziell in die Kooperation eingebracht werden können. Zweitens lassen sich Lücken und Redundanzen identifizieren, etwa wenn bestimmte Versorgungsschnittstellen nicht abgebildet sind oder wenn vergleichbare Datenarten mehrfach vorliegen. Drittens liefert die Visualisierung eine Übersicht, die als Ausgangspunkt für die spätere Klärung von Zuständigkeiten, Zugriffsrechten und Verantwortlichkeiten dient. Ein besonderer Mehrwert des Canvas liegt

darin, unterschiedliche Datenlogiken nebeneinander abzubilden. Klinische Daten orientieren sich an Prozessindikatoren zur Qualität der Abläufe und an Outcome-Indikatoren zu den Behandlungsergebnissen. Pflegerische Daten richten sich stärker auf alltagsnahe Versorgungsprozesse, während administrative Daten vor allem der ökonomischen Steuerung, etwa durch Abrechnung und Ressourcenplanung, dienen. Ergänzend verweisen Daten aus digitalen Plattformen und Assistenzsystemen auf die wachsende Bedeutung technologiegestützter Versorgungspfade. Durch die gemeinsame Darstellung wird sichtbar, wie diese Datenarten komplementär zueinanderstehen und welches Potenzial in ihrer sektorübergreifenden Verknüpfung liegt. Das Canvas geht damit über eine reine Bestandsaufnahme hinaus. Es fungiert als Instrument, das Transparenz über die Gesundheitsdateninhaber:innen herstellt, die Anschlussfähigkeit zwischen fragmentierten Beständen erhöht und zugleich die Grundlage bildet, um die Bedarfe der Gesundheitsdatennutzer:innen gezielt mit den vorhandenen Quellen abzugleichen.

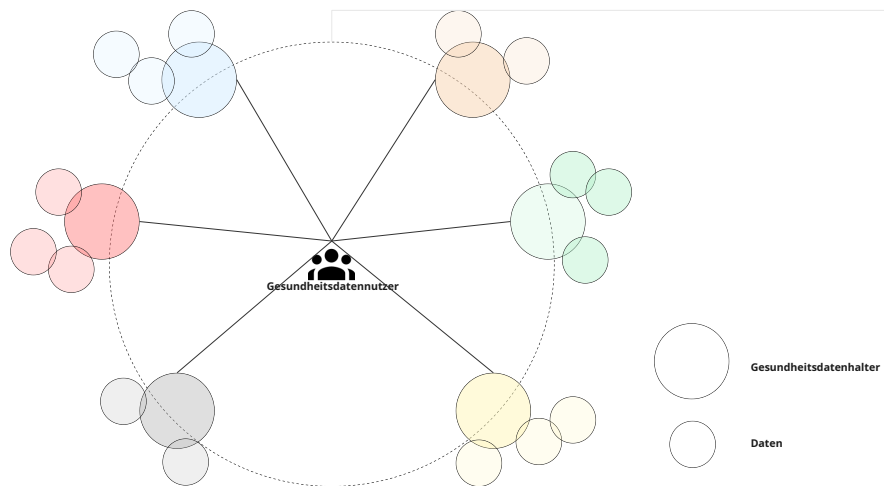


Abbildung 5.6: Phase 1: Canvas für die Datenlandschaft

Im nächsten Schritt des Wegweisers richtet sich ein zweites Canvas gezielt an die Gesundheitsdatennutzer:innen. Ausgangspunkt ist hier das vorgeschaltete Wissensmodul, in dem die grundlegende Unterscheidung zwischen Primär- und Sekundärdaten erläutert wird. Primärdaten entstehen unmittelbar im Behandlungskontext, etwa durch Diagnosen, Laborwerte oder Medikationspläne. Sekundärdaten sind dagegen solche, die zwar im Versorgungsgeschehen erhoben, aber für weitergehende Zwecke wie Forschung, Qualitätssicherung oder Statistik genutzt werden. Dieses Wissensmodul erfüllt im CaringS-Kontext eine zentrale Funktion. Es schafft eine gemeinsame Grundlage, auf der alle Akteur:innen ihre Datenanforderungen formulieren können, unabhängig davon, ob sie

aus klinischer Versorgung oder pflegerischer Praxis stammen. Das Canvas selbst ist so aufgebaut, dass die Gesundheitsdatennutzer:innen auf der linken Seite zunächst reflektieren, welche Datenquellen und Datenpunkte sie benötigen („Was kann ich tun?“) und welche Verarbeitungsschritte oder Analysen sie damit durchführen wollen („Was mache ich mit den Daten?“) (vgl. Abbildung 5.7). Auf der rechten Seite werden diese Anforderungen in Beziehung zum erwarteten Nutzen gesetzt („Was bringt mir das?“). Hierbei werden vier Kategorien unterschieden: Qualitätssteigerung, Effizienzsteigerung, neue Innovationen und neue Erkenntnisse. In der Mitte des Canvas bündelt ein zentrales Wertversprechen die beiden Seiten, indem es den erwarteten Nutzen aus der Nutzung der vorhandenen Daten verdichtet. Eine Besonderheit stellt die ergänzende Arbeit mit Klebezetteln dar (vgl. Abbildung 5.7). Hierbei wird farblich differenziert, ob der erwartete Mehrwert vorrangig den Gesundheitsdateninhaber:innen, den Gesundheitsdatennutzer:innen oder der Gesellschaft insgesamt zugutekommt. Durch diese zusätzliche Ebene wird sichtbar, dass Daten nicht nur organisationsspezifische Vorteile erzeugen, sondern auch kollektive Effekte entfalten können. Im CaringS-Kontext trägt diese Dreifach-Perspektive dazu bei, potenzielle Herausforderungen zwischen individuellen und gemeinschaftlichen Interessen offenzulegen und zugleich Ansatzpunkte für geteilte Wertschöpfung im Datenraum zu identifizieren.

Im klinischen Bereich ermöglicht das Canvas eine präzise Spezifikation von Datenbedarfen, die für Risikoerkennung, Verlaufskontrolle oder sektorenübergreifende Koordination relevant sind. Gerade an den Schnittstellen zwischen pflegerischen Routinedaten und klinischen Outcome-Daten wird sichtbar, welche Daten fehlen, um Versorgungspfade patientenzentriert zu gestalten. In der pflegerischen Praxis unterstützt das Canvas die systematische Erfassung vorhandener Datenbestände, etwa aus digitalen Dokumentationssystemen, telemedizinischen Anwendungen oder sektorenübergreifenden Plattformen. Gleichzeitig werden Bedarfe an ergänzenden Datenarten deutlich, beispielsweise an klinischen Verlaufsdaten, um Entscheidungsprozesse an Übergängen zwischen stationärer, ambulanter und nachstationärer Versorgung datenbasiert abzusichern. Darüber hinaus ermöglicht das Canvas die systematische Bearbeitung von sozio-technischen Fragestellungen. Wie in Abschnitt 3 erläutert, versteht CaringS digitale Innovationen nicht allein als technische Lösungen, sondern als Elemente sozio-technischer Systeme. Das Canvas operationalisiert diesen Anspruch, indem es Gesundheitsdatennutzer:innen über die Leitfrage „Welche Daten brauche ich?“ dazu anregt, Bedarfe auch in Bezug auf soziale Prozesse zu formulieren, etwa zur Nutzung digitaler Assistenzsysteme oder zu Interaktionen zwischen pflegebedürftigen Personen, Angehörigen und Pflegekräften. Auf der linken Seite können etwa Bedarfe nach Daten

zur Nutzung digitaler Assistenzsysteme oder zu Interaktionen zwischen pflegebedürftigen Personen, Angehörigen und professionellen Pflegekräften benannt werden. Auf der rechten Seite wird der erwartete Nutzen dieser Daten reflektiert, etwa die Förderung von Autonomie und Selbstbestimmung oder die Unterstützung neuer Versorgungsinnovationen. Zudem können beim Erarbeiten des Canvases Denkanstöße entstehen, die auf Herausforderungen im Versorgungsgeschehen hinweisen und deren weitere Bearbeitung erforderlich machen. Das Canvas übersetzt abstrakte sozio-technische Fragestellungen somit in konkrete Datenanforderungen und verknüpft diese mit einem erkennbaren Mehrwert. Auch die arbeits- und organisationsbezogene Perspektive wird durch das Canvas unterstützt. Bedarfe an Daten zu psychischer Gesundheit, Belastung oder Resilienz von Mitarbeitenden lassen sich systematisch erfassen, etwa durch die Kombination qualitativer Rückmeldungen mit digitalen Nutzungsdaten. Auf der rechten Seite können diese Datenanforderungen mit Nutzenkategorien wie Effizienzsteigerung oder Qualitätsverbesserung verbunden werden. Auf diese Weise wird sichtbar, unter welchen Bedingungen digitale Technologien Arbeitsbelastungen reduzieren oder soziale Isolation verstärken können.

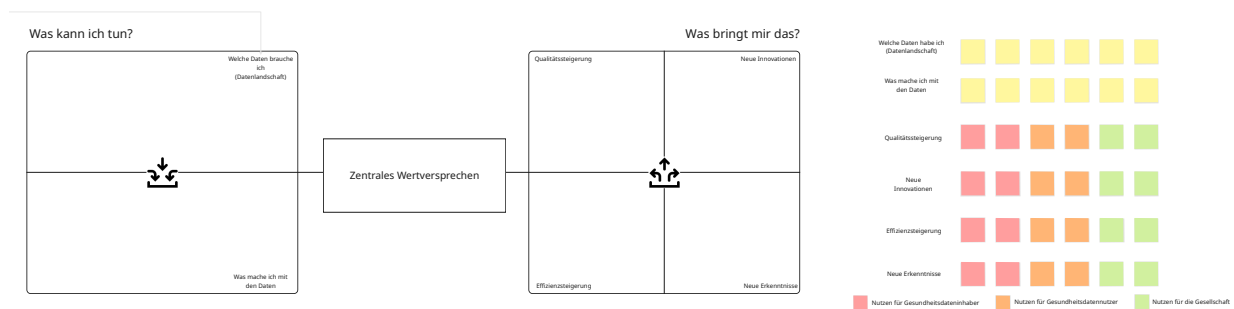


Abbildung 5.7: Phase 1: Canvas für die Gesundheitsdatennutzer:innen

Beide Canvases leisten damit einen zentralen Beitrag zur Projektarchitektur. Sie übersetzen heterogene Forschungs- und Praxisinteressen in konkrete Datenanforderungen, machen deren Nutzenprofile sichtbar und schaffen so eine direkte Verbindung zwischen den spezifischen Bedarfen der Akteur:innen und den angestrebten Effekten in Versorgung und Forschung. Durch diese Strukturierung wird im Projekt CaringS eine Brücke geschaffen zwischen abstrakten Forschungsfragen, praktischen Bedarfen und den dafür notwendigen Datenquellen. Damit bildet Phase 1 gemeinsam mit der Erhebung der Datenbestände die Grundlage für die weitere Entwicklung der DSCJ.

5.3 Partielle Data-Governance Umsetzung

Nach der Identifikation relevanter Stakeholder:innen und Datenquellen in Phase 1 rückt in Phase 2 die Frage nach der Data Governance in den Vordergrund. Während zuvor sichtbar wurde, welche Akteur:innen im Pflege- und Gesundheitsökosystem von CaringS potenziell Daten bereitstellen oder nutzen können, steht nun im Fokus, unter welchen regulatorischen, organisatorischen und technischen Rahmenbedingungen dieser Austausch erfolgen darf. Zentrale Orientierung bietet hierbei die EHDS-VO, die spezifische Pflichten sowohl für Gesundheitsdateninhaber:innen (Artikel 60 EHDS-VO) als auch für Gesundheitsdatennutzer:innen (Artikel 61 EHDS-VO) festlegt. Tabelle 4.6 zeigt, Meta-Anforderung M3 auf Erkenntnissen von Abraham et al. (2019), Otto (2011a), Bak et al. (2023) und Redman (2001) basiert, die Data-Governance als zentrales Steuerungsinstrument für Rollen, Rechte, Zweckbindungen, Qualitätsanforderungen und Interoperabilitätsregeln hervorheben. Die Interviews bestätigen dies, indem sie betonen, dass rein abstrakte Governance-Regelwerke in der Praxis schwer handhabbar sind und operative Hilfsmittel benötigt werden. Phase 2 setzt dieses Gestaltungsprinzip um, indem Rollen und Pflichten in einem integrierten Rahmen gebündelt und durch rollenspezifische Darstellungen sowie Checklisten operationalisiert werden. Für CaringS ist diese Differenzierung besonders bedeutsam, da das Projekt interdisziplinär und sektorübergreifend angelegt ist. Verschiedene Akteur:innen nehmen jeweils unterschiedliche Rollen ein, die sich je nach Anwendungskontext verschieben können. Eine klare Zuordnung der Verantwortlichkeiten schafft daher die notwendige Grundlage für Rechtssicherheit und Compliance. Das erste Canvas in Phase 2 verdeutlicht die Pflichten der Gesundheitsdateninhaber:innen (vgl. Abbildung 5.8). Diese umfassen insbesondere die fristgerechte Bereitstellung genehmigter Datensätze an den HDAB, die jährliche Aktualisierung der Metadaten sowie die Dokumentation von Datenqualität und Nutzbarkeit. Ergänzend dazu präzisiert eine Checkliste, welche Angaben zwingend zu machen sind, von der Herkunft der Daten über deren Hauptmerkmale bis hin zu Zugangs- und Bereitstellungsbedingungen. Ein zweites Prüfraster konkretisiert die Anforderungen an ein Datennutzbarkeits- und Qualitätslabel, das u. a. Kriterien für technische Qualität, Datenmanagementprozesse, Erfassungsbereich und Änderungsdokumentation umfasst.

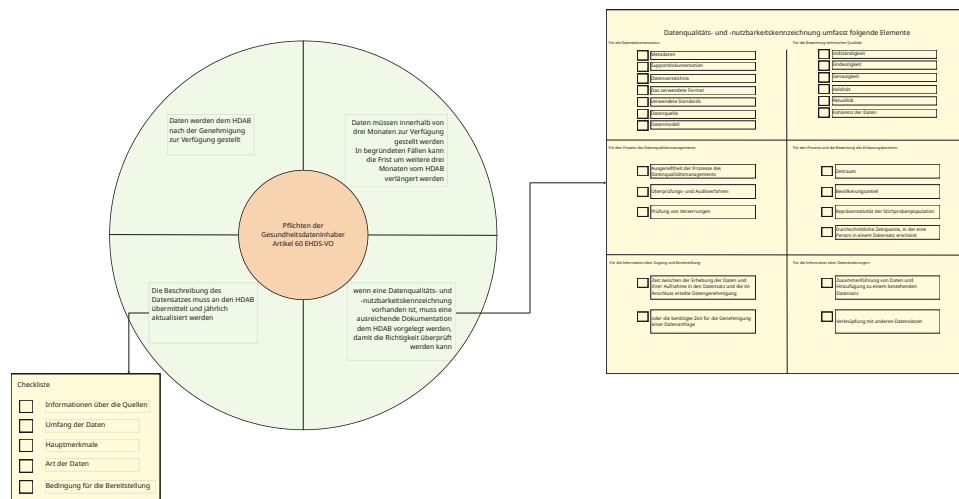


Abbildung 5.8: Phase 2: Pflichten der Gesundheitsdateninhaber:innen

Für CaringS bedeutet dies, dass Data Governance nicht nur als regulatorische Vorgabe verstanden wird, sondern unmittelbar die Arbeitsweise der Partner:innen prägt. Pflegeorganisationen müssen Routinedaten so erfassen, dass sie nachvollziehbar beschrieben und regelmäßig aktualisiert werden können. Für die Charité besteht die Herausforderung darin, klinische Daten aus unterschiedlichen Fachbereichen nach einheitlichen Kriterien für Datenqualität und Nutzbarkeit zu dokumentieren. Forschungsgruppen sind gefordert, Primärdaten aus Studien so zu dokumentieren, dass sie in die gemeinsame Dateninfrastruktur zurückgespielt werden können. Diese Anforderungen machen deutlich, dass Data Governance in CaringS nicht nur Regeln durchsetzt, sondern praktisch darüber entscheidet, ob heterogene Datenquellen integrierbar und für gemeinsame Analysen nutzbar sind. Sie schafft damit die Grundlage, dass Akteur:innen anschlussfähig werden und die DSCJ tatsächlich als gemeinsame Plattform funktioniert.

Das zweite Canvas in Phase 2 bezieht sich auf die Pflichten der vertrauenswürdigen Gesundheitsdateninhaber:innen nach Artikel 72 der EHDS-Verordnung (vgl. Abbildung 5.9). Diese Rolle ist nicht verpflichtend, sondern eine Option, die Einrichtungen beantragen können. Um als vertrauenswürdige anerkannt zu werden, müssen sie bestimmte Voraussetzungen erfüllen. Dazu gehören der Nachweis einer sVU, die Einhaltung der in der Verordnung festgelegten Schutzmaßnahmen sowie das Fachwissen, um Anträge und Datenanfragen ordnungsgemäß prüfen zu können. Wird dieser Status durch die zuständige Stelle bestätigt, profitieren die betroffenen Einrichtungen von Verfahrensvorteilen. So kann der Genehmigungsprozess vereinfacht werden, wenn sich ein Antrag ausschließlich auf

Daten solcher vertrauenswürdiger Gesundheitsdateninhaber:innen bezieht.



Abbildung 5.9: Phase 2: Pflichten der vertrauenswürdigen Gesundheitsdateninhaber:innen

Für CaringS bedeutet dies, dass die Projektpartner:innen nicht verpflichtet sind, den Status eines vertrauenswürdigen Gesundheitsdateninhabers einzunehmen. Die EHDS-Verordnung eröffnet jedoch die Möglichkeit, diese Rolle dort zu nutzen, wo es sinnvoll erscheint. Entscheidet sich beispielsweise eine Klinik oder eine pflegerische Einrichtung im Projekt für diesen Status, können Datenzugriffe für Forschungszwecke schneller und transparenter gestaltet werden. Auch für andere Teilprojekte, die eigene Datenbestände verwalten, ergibt sich damit die Möglichkeit, den Zugang zu ihren Daten rechtlich abgesichert und organisatorisch effizient zu gestalten. So wird deutlich, dass die Rolle im CaringS-Kontext kein Muss ist, aber Potenzial bietet, wenn einzelne Partner:innen langfristig ihre Datenbereitstellung im europäischen Gesundheitsdatenraum professionalisieren möchten.

Das dritte Canvas in Phase 2 stellt die Pflichten der Gesundheitsdatennutzer:innen nach Artikel 61 der EHDS-Verordnung dar (vgl. Abbildung 5.10). Diese Pflichten zielen darauf ab, die Nutzung von Gesundheitsdaten innerhalb einer sVU so zu gestalten, dass ausschließlich genehmigte Zugriffe erfolgen und unzulässige Formen der Datenverwendung ausgeschlossen werden. Zentral ist die Vorgabe, dass nur mit einer entsprechenden Genehmigung auf Gesundheitsdaten zugegriffen werden darf und dass eine Re-Identifizierung natürlicher Personen ausdrücklich untersagt ist. Die Abbildung zeigt darüber hinaus, dass Datennutzer:innen verpflichtet sind, den HDAB über alle wesentlichen Befunde zu informieren, die sich auf die Gesundheit natürlicher Personen beziehen, deren Daten in den verwendeten Datensätzen enthalten sind. Zudem dürfen Ergebnisse, die aus der Verarbeitung hervor-

gehen, ausschließlich an die in der Genehmigung genannten Personen oder Institutionen weitergegeben werden. Eine Weitergabe an Dritte ist untersagt. Ein weiteres zentrales Element betrifft die Pflicht zur Veröffentlichung von Verarbeitungsergebnissen. Diese müssen innerhalb von drei Monaten publiziert werden, wobei der HDAB in begründeten Fällen eine Fristverlängerung gewähren kann. Ergänzend schreibt die EHDS-VO vor, dass angereicherte oder verbesserte Datensätze mit einer entsprechenden Änderungsbeschreibung kostenlos an die ursprünglichen Gesundheitsdateninhaber:innen zurückgegeben werden müssen. Im beigelegten Infoblatt wird zusätzlich verdeutlicht, dass Ergebnisse der Sekundärnutzung nur anonyme Daten enthalten dürfen, stets die Quelle der Daten anzugeben ist und eine Veröffentlichung auch auf der Website des HDAB erfolgen muss.

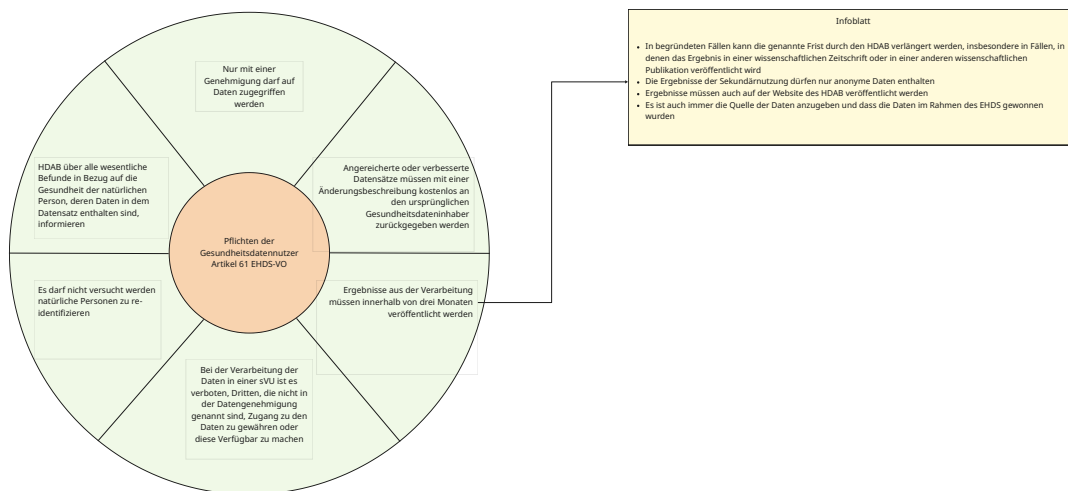


Abbildung 5.10: Phase 2: Pflichten der Gesundheitsdatennutzer:innen

Für CaringS bilden die in Artikel 61 EHDS-VO definierten Pflichten den Rahmen, um die Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Partner:innen verlässlich zu gestalten. Wenn die Charité ein Analysemodell entwickelt, das Zusammenhänge zwischen Pflegeroutinedaten und klinischen Verlaufsdaten aufzeigt, müssen die Ergebnisse innerhalb der Frist veröffentlicht werden. Dadurch gelangen neue Erkenntnisse zur Versorgung oder zur Wirksamkeit digitaler Anwendungen zeitnah auch zu den Pflegeeinrichtungen und Krankenkassen im Konsortium. Liefert ein Pflegeheim Routinedaten in die DSCJ, bekommt es nach der Analyse aufbereitete Datensätze zurück, die die eigene Dokumentation verbessern und die Versorgungsqualität weiterentwickeln können. Gleichzeitig stellt das Verbot der Re-Identifizierung sicher, dass Patient:innen in keinem Schritt des Prozesses wiedererkannt werden. So entstehen im Projekt zirkuläre Wissens- und Datenflüsse, die Vertrauen schaffen und die gemeinsame Weiterentwicklung der DSCJ stärken, indem alle Partner:innen

gleichermaßen vom Austausch profitieren.

Das vierte Canvas in Phase 2 stellt die Pflichten der Vermittlungsstellen für Gesundheitsdaten, auch Intermediäre genannt, dar (vgl. Abbildung 5.11). Diese Akteur:innen übernehmen bestimmte Aufgaben von Gesundheitsdateninhaber:innen, ohne selbst als vertrauenswürdige Gesundheitsdateninhaber:innen benannt zu sein. Ihre zentrale Rolle besteht darin, die sichere Übermittlung, Speicherung und Bereitstellung von Daten für die Sekundärnutzung zu koordinieren und dabei die Einhaltung einschlägiger Datenschutz- und Qualitätsstandards sicherzustellen. Die EHDS-Verordnung definiert Intermediäre als juristische Personen, die in der Lage sind, von Gesundheitsdateninhaber:innen bereitgestellte elektronische Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung zu erfassen, bereitzustellen, zu verarbeiten, den Zugang dazu zu beschränken und den Austausch zu organisieren. Darüber hinaus nehmen sie bestimmte Pflichten von Gesundheitsdateninhaber:innen wahr und sorgen für transparente Abläufe im Austauschprozess.

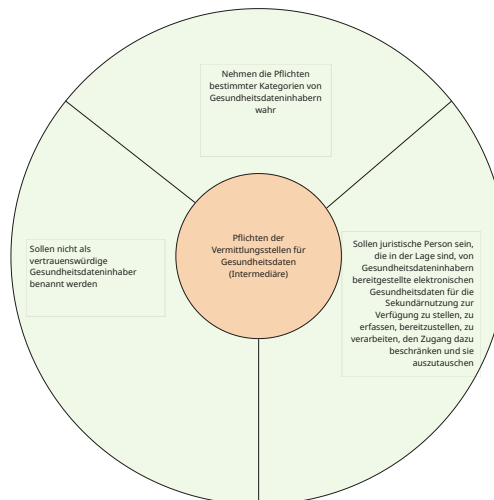


Abbildung 5.11: Phase 2: Pflichten der Vermittlungsstellen

Für CaringS ist diese Rolle von besonderer Relevanz, da Intermediäre die einzelnen Konsortialpartner:innen durch sowohl technische Schnittstellen als auch organisatorische Strukturen verbinden können. Dadurch wird nicht nur die Zusammenarbeit erleichtert, sondern es entstehen auch Effizienzgewinne und Synergieeffekte. Die bislang isolierten Datenquellen der beteiligten Einrichtungen wie Routinedaten von Krankenkassen, klinische Verlaufsdaten der Charité oder pflegerische Daten aus Smart Beds können so rechtssicher koordiniert und in der DSCJ rekombiniert werden. Auf diese Weise tragen Intermediäre entscheidend dazu bei, dass die Projektpartner:innen gemeinsam nutzbare Datenräume

schaffen, die den Anforderungen der EHDS-Verordnung entsprechen.

Das Canvas zu projektbezogenen Anforderungen ergänzt die allgemeinen EHDS-Vorgaben um Spezifikationen, die unmittelbar auf die Ziele und Rahmenbedingungen des Projekts zugeschnitten sind (vgl. Abbildung 5.12). Es macht deutlich, dass über die regulatorischen Grundlagen hinaus zusätzliche Anforderungen entstehen, die sich aus der praktischen Arbeit in CaringS ergeben. Dazu gehören etwa Kriterien für Datenqualität, Verfahren zur Dokumentation oder organisatorische Abläufe, die für eine funktionierende Zusammenarbeit im Datenraum entscheidend sind. Auf diese Weise wird das rechtliche Fundament mit den konkreten Bedarfen der Projektpartner:innen verknüpft und in ein gemeinsames Anforderungsprofil überführt.

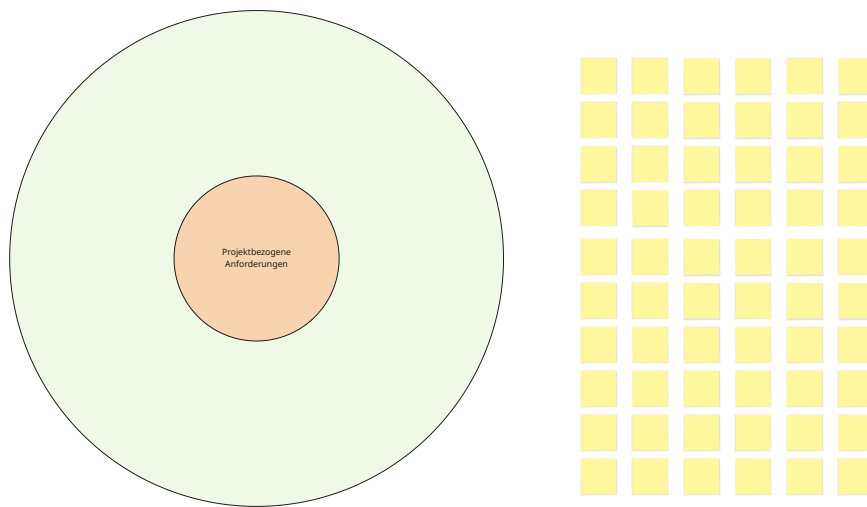


Abbildung 5.12: Phase 2: Canvas für projektbezogenen Anforderungen

Das Canvas „Datenzugriff“ ist als Checkliste gestaltet, die sich eng an den Vorgaben des Artikels 67 der EHDS-Verordnung orientiert und die im Gesetz genannten Pflichtangaben in eine strukturierte Form überträgt (vgl. Abbildung 5.13). Abgedeckt werden Kategorien wie Antragstellerinformationen, Zweck und Nutzen, Datenbeschreibung, Schutz und Ethik sowie technische Anforderungen. Für jede dieser Kategorien sind konkrete Angaben vorgesehen, beispielsweise zur Identität der Antragstellenden, zur genauen Begründung des Datennutzungszwecks, zur Form der beantragten Datenbereitstellung oder zu den geplanten Schutzmaßnahmen gegen Missbrauch und Re-Identifizierung. Damit wird der abstrakte Gesetzestext in ein praktisches Werkzeug überführt, das eine vollständige und nachvollziehbare Antragstellung unterstützt.

Kategorie	Pflichtangaben	Kurzbeschreibung
Antragstellerinformationen	Identität & Rollenbeschreibung	☐ Name des Antragstellers ☐ Berufliche Funktionen ☐ Tätigkeiten
Antragstellerinformationen	Liste der zugriffsberechtigten Personen	☐ Namen aller Personen mit Zugriff ☐ Änderungen
Zweck und Nutzen	Zweck des Datenzugangs	☐ Genaue Angaben der Zwecke nach Artikel 53 Abs.1 EHDS-VO
Datenbeschreibung	Nutzungserläuterung	☐ Beschreibung der geplanten Nutzung ☐ Beschreibung des geplanten Nutzens
Datenbeschreibung	Beschreibung der angeforderten Daten	☐ Umfang ☐ Zeitraum ☐ Format ☐ Quellen ☐ geografische Abdeckung
Datenbeschreibung	Form der Datenbereitstellung	☐ Anonymisiert ☐ Pseudonymisiert ☐ Bei Pseudonymisierung Begründung
Bestehende Datensätze	Beschreibung bereits vorhandener Datensätze	☐ Falls eigene Datensätze eingebracht werden, Beschreibung
Schutz und Ethik	Schutzmaßnahmen	☐ Maßnahmen gegen Missbrauch ☐ Maßnahmen gegen Re-Identifizierung
Schutz und Ethik	Zeitraum der Datennutzung	☐ Begründung für die Dauer der Nutzung in der sicheren Umgebung
Technische Anforderungen	Benötigte Instrumente und Rechenressourcen	☐ Technische Anforderungen für die Verarbeitungsumgebung
Zusatzoptionen	Ethikbewertung/ Ausnahmeanträge	☐ Falls erforderlich: Ethikbewertung oder Antrag auf Ausnahme

Abbildung 5.13: Phase 2: Checkliste für den Datenzugriff

In CaringS greift die Antragspflicht überall dort, wo für Forschungszwecke auf vorhandene Datenbestände zugegriffen werden soll. Das kann klinische Routinedaten, pflegerische Dokumentationen oder auch spezifische Erhebungen betreffen, die von Projektpartner:innen in den Datenraum eingebracht werden. Das Canvas dient hier als Orientierungshilfe, um die geforderten Angaben systematisch zusammenzustellen und den Genehmigungsprozess zu erleichtern. Aktivitäten, die sich ausschließlich auf die interne Erhebung und Nutzung eigener Daten beschränken, sind von der Antragspflicht nicht betroffen.

5.4 Konzeption der technischen Architektur

Nach der Klärung der Data-Governance-bezogenen Rahmenbedingungen in Phase 2 richtet sich der Fokus in Phase 3 auf die konkrete Ausgestaltung der technischen Architektur. Damit wird der Übergang von normativen Vorgaben hin zur praktischen Umsetzung vollzogen. Zentrale Voraussetzung ist die Einhaltung der in der EHDS-VO festgelegten Bestimmungen, wonach personenbezogene Gesundheits- und Pflegedaten ausschließlich innerhalb einer sVU verarbeitet werden dürfen (vgl. Artikel 73 ff. EHDS-VO). Wie bereits im vorherigen Abschnitt dargelegt, definiert die Verordnung nicht nur Pflichten für Dateninhaber:innen und Datennutzer:innen, sondern auch den institutionellen Rahmen für den Zugang zu Daten. Tabelle 4.7 zeigt, dass Meta-Anforderung M4 auf der Evidenz der Europäischen Kommission (2025d) basiert, die betont, dass organisatorische Entscheidungen zu Rollen, Rechten und Verantwortlichkeiten zwingend in kohärente technische Zugangswege, eine sichere Verarbeitungsumgebung und geeignete Analysetools übersetzt werden müssen. Die Interviews bestätigen diesen Befund, da sie eine flexible, aber handhabbare technische Umsetzung fordern, die den praktischen Anforderungen der Projektpartner:innen entspricht. Phase 3 operationalisiert Gestaltungsprinzip 4, indem sie die drei EHDS-konformen Zu-

gangsweg klar gegenüberstellt und durch strukturierende Leitfragen ergänzt. Der erste Zugangsweg führt über den HDAB und bildet den in der EHDS-Verordnung vorgesehenen Standardzugang ab (vgl. Abbildung 5.14). Der HDAB übernimmt die Rolle einer zentralen Koordinations- und Genehmigungsstelle. Datennutzer:innen müssen hier einen Antrag auf Sekundärnutzung stellen, der Angaben zu den Antragstellenden, zum beabsichtigten Zweck, zu den angeforderten Daten sowie zu den vorgesehenen Schutzmaßnahmen enthält. Ebenso ist darzulegen, ob anonymisierte oder pseudonymisierte Daten benötigt werden und wie deren Schutz gewährleistet wird. Nach Genehmigung stellt der HDAB die beantragten Datensätze innerhalb einer sVU bereit.

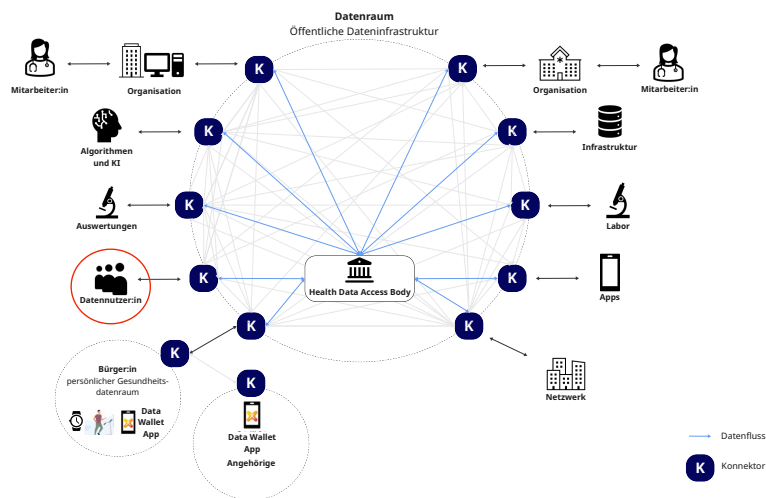


Abbildung 5.14: Phase 3: Zugangsweg 1 über den HDAB

Ein alternativer Zugangsweg zur Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten besteht über die ausdrückliche Einwilligung der betroffenen Person (vgl. Abbildung 5.15). Bürger:innen können selbst bestimmen, ob ihre personenbezogenen oder pseudonymisierten Daten für Forschungs- oder andere sekundäre Zwecke genutzt werden dürfen. Voraussetzung ist, dass die Einwilligung freiwillig, informiert und spezifisch erteilt wird. Damit greift unmittelbar das Einwilligungskonzept der DSGVO (Artikel 6 Abs. 1 lit. a) sowie Artikel 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO), das durch die EHDS-Verordnung für den Gesundheitsdatenraum konkretisiert wird.

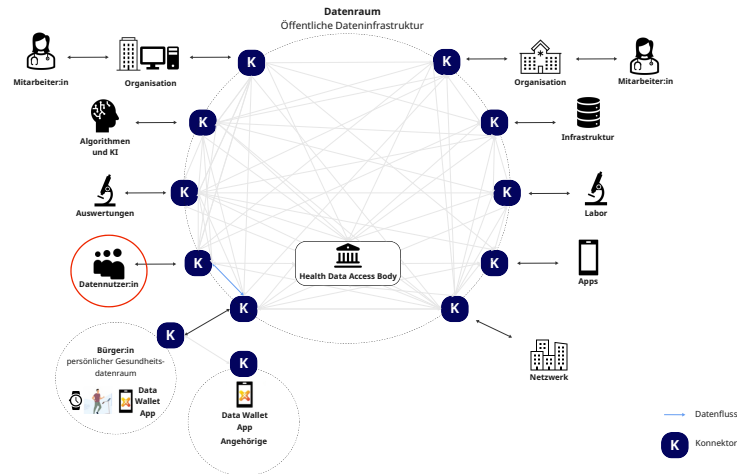


Abbildung 5.15: Phase 3: Zugangsweg 2 über die Bürger:innen

Im Unterschied zum ersten Zugangsweg entfällt hier das reguläre Antrags- und Genehmigungsverfahren über den HDAB. Die Rechtsgrundlage liegt unmittelbar bei der betroffenen Person, die mit ihrer Zustimmung den Zugang zu ihren Daten legitimiert. Dennoch bleibt die Zweckbindung bestehen. Die Daten dürfen nur für den konkret vereinbarten Zweck genutzt werden, was mit Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b DSGVO im Einklang steht. Auch die Pflicht zur Verarbeitung innerhalb einer sVU bleibt bestehen. Somit wird ausgeschlossen, dass Daten bei direkter Zustimmung außerhalb der vorgesehenen technischen Schutzmechanismen verarbeitet werden. Dieser Zugangsweg eröffnet zusätzliche Flexibilität, da er Bürger:innen eine aktive Rolle im Umgang mit ihren Daten einräumt. Durch die Einbindung in den Datenraum, etwa über Data Wallets, wird zugleich gewährleistet, dass Einwilligungen standardisiert, dokumentiert und technisch abgesichert erfolgen. Auf diese Weise verbindet der zweite Zugangsweg individuelle Autonomie mit institutionell verankerten Schutzmechanismen und ergänzt damit das reguläre Verfahren über den HDAB.

Der dritte Zugangsweg eröffnet sich, wenn Daten nicht über den zentralen HDAB oder über die direkte Einwilligung von Bürger:innen bereitgestellt werden, sondern unmittelbar durch die Gesundheitsdatenhalter:innen selbst (vgl. Abbildung 5.16). In diesem Fall beschaffen sich Datennutzer:innen die Daten direkt bei den Einrichtungen, die über die Bestände verfügen. Typische Beispiele sind Krankenhäuser, Registerbetreiber, Forschungsinstitute oder Plattformanbieter, die eigene Datenquellen kontrollieren und bereitstellen können.

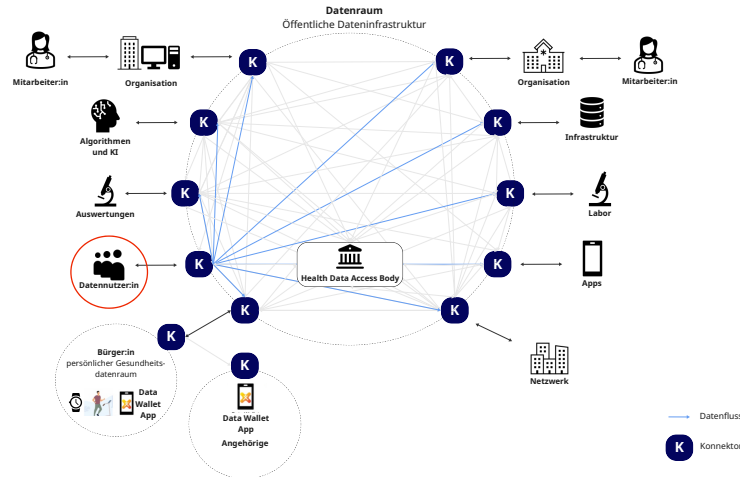


Abbildung 5.16: Phase 3: Zugangsweg 3 über die Gesundheitsdatenhalter:innen

Auch wenn kein Antrag über den HDAB erforderlich ist, unterliegt dieser Weg den rechtlichen und technischen Anforderungen, die für die Sekundärnutzung von Gesundheits- und Pflegedaten gelten. Das bedeutet insbesondere, dass eine Verarbeitung nur innerhalb einer sVU stattfinden darf, dass die Zweckbindung eingehalten wird und dass Zugriffe, Verarbeitungsschritte und Ergebnisse dokumentiert werden müssen. Dieser Zugangsweg kann eine pragmatische und oft auch schnellere Möglichkeit darstellen, wenn Einrichtungen bereits über erprobte Systeme verfügen und Daten auf Grundlage bestehender Kooperationen oder Vereinbarungen bereitstellen können. Für Gesundheitsdatennutzer:innen ergibt sich der Vorteil, dass die Schnittstelle zu den Datenquellen direkter gestaltet ist. Für CaringS ist dieser Weg besonders relevant, weil viele Projektpartner:innen eigene Datenbestände verwalten, die sie für gemeinsame Forschung nutzbar machen möchten. Durch den direkten Zugang können Daten zeitnah in die sVU eingebracht werden, ohne den Umweg über zentrale Strukturen gehen zu müssen. Damit ergänzt dieser Weg die anderen Zugangsoptionen um eine dezentrale und praxisnahe Variante, die gerade in interdisziplinären Projekten von Vorteil sein kann.

Nach der Darstellung der drei Zugangswege richtet sich das Canvas auf die Frage, wie die sVU konkret ausgestaltet werden soll (vgl. Abbildung 5.17). Im Mittelpunkt stehen dabei zwei Dimensionen, die für die technische Architektur entscheidend sind. Erstens geht es um die Auswahl der Analysewerkzeuge, die in der sVU bereitgestellt werden. Zweitens geht es um die Definition der zulässigen Ergebnisformate, die nach den Vorgaben der EHDS-Verordnung aus der Umgebung herausgegeben werden dürfen.

Das Canvas ermöglicht eine situationsbezogene Zuordnung. Verschiedene Datenquellen können über unterschiedliche Wege erschlossen werden, etwa sensible Routinedaten über das Standardverfahren, projektnahe Datenbestände direkt bei den Datenhalter:innen oder personenbezogene Daten nach dokumentierter Zustimmung von Bürger:innen. Damit wird die zuvor abstrakt beschriebene Vielfalt der Zugangswege auf konkrete Nutzungsvorhaben und Datenquellen übertragen. Die Verarbeitung erfolgt vollständig innerhalb einer sVU. Die EHDS-Verordnung verlangt dafür klare Schutzmaßnahmen. Zugang erhalten ausschließlich befugte Personen, die Rechteverwaltung ist restriktiv, es gibt individuelle Kennungen, umfassende Protokollierung sowie eine laufende Überwachung der Sicherheitsmaßnahmen. So soll unbefugtes Lesen, Kopieren, Ändern oder Entfernen von Daten verhindert werden. Diese Kernanforderungen sind in Artikel 73 Absatz 1 Buchstaben a) bis f) EHDS-VO festgelegt. Zudem stellt die Verordnung klar, dass Daten in der sVU abgerufen werden und dass nur nicht personenbezogene Daten aus der Umgebung heraus exportiert werden dürfen. Für die Ergebnisbereitstellung gilt ein striktes Output-Prinzip. Aus der sVU dürfen ausschließlich Resultate in anonymisierter und statistischer Form exportiert werden. Dies ergibt sich ausdrücklich aus Artikel 73 Absatz 2 EHDS-VO. Ergänzend verpflichtet Artikel 61 EHDS-VO die Datennutzer:innen, die Ergebnisse der Sekundärnutzung zu veröffentlichen und dabei nur anonyme Daten zu verwenden. Der Schutz der Betroffenen wird damit mit der wissenschaftlichen Verwertbarkeit verknüpft. Das Canvas verankert diese Vorgaben operativ. Im Feld zu den Ergebnisformaten wird festgelegt, welche statistischen Tabellen, Modelle, Indikatoren oder Berichte benötigt werden, damit sie fachlich nutzbar sind und zugleich den Anonymitätsanforderungen genügen (vgl. Abbildung 5.17). Die Analysen laufen ausschließlich innerhalb der sVU und nicht auf externen Systemen. Welche Instrumente zur Verfügung stehen, ist Teil der sVU-Konfiguration und darf nicht beliebig nachgeladen werden. Die EHDS-Verordnung schreibt vor, dass die technischen Merkmale und Instrumente der sVU verbindlich festgelegt werden, siehe Artikel 73 Absatz 5 EHDS-VO. Ergänzend bestimmt sie, dass die Kommission bis zum 25. März 2027 im Wege von Durchführungsrechtsakten die technischen und organisatorischen Anforderungen an Informationssicherheit, Vertraulichkeit, Datenschutz und Interoperabilität präzisiert. Diese Akte legen auch fest, welche Instrumente und Merkmale den Gesundheitsdatennutzer:innen in der sVU zur Verfügung stehen.

5 Entwickeltes Artefakt

 Welcher Zugangsweg wird gewählt?	 Wie sollen die aggregierten Ergebnisse aussehen? In welchem Format sollen sie bereitgestellt werden?
 Welche Analysetools brauchen wir in der sicheren Verarbeitungsumgebung?	







Abbildung 5.17: Phase 3: Canvas für die Gestaltung der sVU

Das Canvas führt daher zu einer frühzeitigen Festlegung des Werkzeugkatalogs für CaringS. Er klärt, welche Notebooks, Programmiersprachen, Bibliotheken, Visualisierungs- oder Statistiktools innerhalb der sVU bereitgestellt werden müssen und welche Rechenressourcen erforderlich sind. Dass Instrumente und Ressourcen bereits im Vorfeld beschrieben werden müssen, zeigt sich auch in den Antragsanforderungen für sVU-Projekte, die eine detaillierte Darstellung der benötigten Werkzeuge und Rechenkapazitäten verlangen.

5.5 Maßnahmen zur Verstetigung und nachhaltigen Nutzung

Im Anschluss an die Phase 3 entwickelte technische Architektur richtet sich der Fokus auf die Frage, wie Forschungsdatenkooperationen langfristig tragfähig bleiben. Die hier dargestellte Abbildung 5.18 beantwortet drei miteinander verknüpfte Leitfragen. Erstens, wie Forschungsdatenkooperationen institutionell verankert werden können, zweitens, welche Verwaltungs- und Entscheidungsstrukturen hierfür geeignet sind und drittens, welche Finanzierungsmodelle zur langfristigen Sicherung beitragen. Auf diese Weise werden die zuvor erarbeiteten technischen und organisatorischen Grundlagen mit einer Nachhaltigkeitsperspektive verbunden, die für die dauerhafte Funktionsfähigkeit der DSCJ im CaringS-Kontext entscheidend ist. Die Meta-Anforderung M5 basiert auf Giessmann & Legner (2016). Die Autoren betonen, dass langfristige Datenräume tragfähige Betriebs- und Finanzierungsmodelle sowie klare organisatorische Verantwortlichkeiten benötigen, um über zeitlich begrenzte Projekte hinaus bestehen zu können. Die Interviews bestätigen diese Anforderung, da sie hervorheben, dass Akzeptanz und Verbindlichkeit zwischen den beteiligten Organisationen zentrale Voraussetzungen für eine dauerhafte Forschungsdatenkooperation darstellen. Das Artefakt greift diese Evidenzen auf, indem es die Verstetigungsfaktoren in einem modularen Baukasten strukturiert und sie durch einen Akzeptanz-Check ergänzt, der systematisch prüft, ob die institutionellen, organisatorischen und finanziellen Bedingungen für eine langfristige Zusammenarbeit erfüllt sind. Das Canvas ist dabei wie ein Baukasten aufgebaut, aus dem sich jeweils passende Bausteine auswählen und kombinieren lassen, um eine auf den jeweiligen Projektkontext zugeschnittene Lösung zu entwickeln.

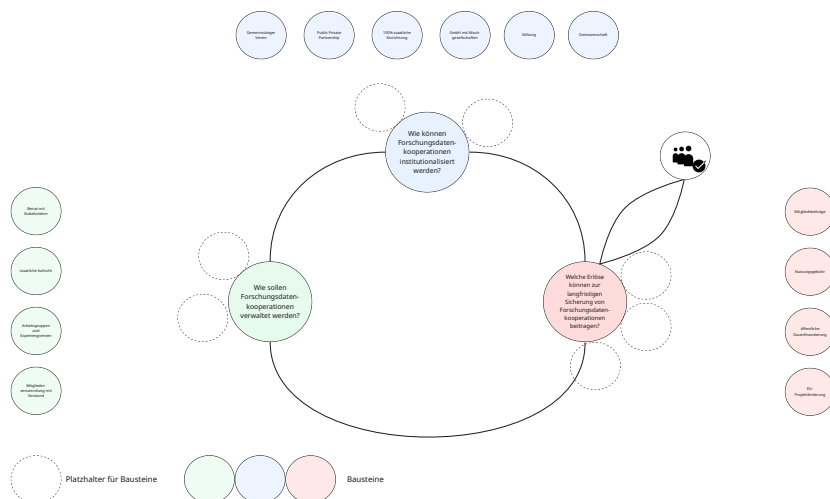


Abbildung 5.18: Phase 4: Baukasten für die langfristige Tragfähigkeit der Forschungsdatenkooperation

Hinsichtlich der Institutionalisierung differenziert das Canvas mehrere mögliche Organisationsformen, die unterschiedliche Grade an Gemeinwohlorientierung, Flexibilität und Investitionsfähigkeit abbilden. Während ein gemeinnütziger Verein eine besonders partizipative und transparente Trägerform bietet, zeichnet sich eine Stiftung durch eine starke Zweckbindung und Stabilität aus. Eine GmbH mit Mischgesellschaftern ermöglicht eine höhere Investitions- und Umsetzungsfähigkeit, erfordert jedoch ein sorgfältig ausgearbeitetes Beteiligungsmodell. Public-Private-Partnerships verbinden öffentliche Kontrolle mit privater Effizienz, während eine vollständige staatliche Einrichtung Legitimität und dauerhafte Grundfinanzierung sicherstellt, jedoch geringe Flexibilität aufweist. Im Kontext von CaringS ist diese Differenzierung deshalb relevant, weil das Projekt auf eine gemeinwohlorientierte und partizipative Trägerstruktur angewiesen ist, die zugleich langfristige Stabilität sichern kann. Ein Verein oder eine Stiftung erscheinen daher als naheliegende Ausgangsformen. Perspektivisch kann CaringS jedoch auch hybride Modelle in Betracht ziehen, wenn Fragen der Skalierung und Investitionsfähigkeit stärker in den Vordergrund treten. Dabei ist zu betonen, dass die im Canvas abgebildeten Organisationsformen nur eine exemplarische Auswahl darstellen und durch weitere Optionen ergänzt werden können, sodass der Baukastencharakter erhalten bleibt.

Die Verwaltung von Forschungsdatenkooperationen erfordert zugleich klare Entscheidungs- und Kontrollstrukturen. Das Canvas schlägt hierfür eine Kombination aus Mitgliederversammlung mit Vorstand, fachspezifische Arbeitsgruppen, staatliche Aufsicht sowie einem Stakeholder-Beirat vor. Während die Mitgliederversammlung die strategische Steuerung übernimmt, sichern Arbeitsgruppen die inhaltliche Expertise, insbesondere bei der Entwicklung und Weiterentwicklung von Standards, Datenmodellen und Werkzeugkatalogen für die sVU. Eine staatliche Aufsicht gewährleistet die Einhaltung regulatorischer Anforderungen und ein Beirat mit Vertreter:innen aus Pflege, Medizin und Forschung stärkt die Legitimität sowie die Ausrichtung an unterschiedlichen Praxis- und Forschungsinteressen. Für CaringS ist dies deshalb relevant, weil die in Phase 3 behandelten technischen Fragestellungen, etwa die Auswahl zulässiger Analysewerkzeuge in der sVU, nicht nur konzeptionell entwickelt, sondern dauerhaft getragen und überprüft werden müssen. Die vorgeschlagenen Verwaltungs- und Entscheidungsstrukturen schaffen dafür die Grundlage, indem sie fachliche Qualität, regulatorische Konformität und Akzeptanz bei den beteiligten Akteur:innen miteinander verbinden.

Die nachhaltige Finanzierung stellt eine weitere zentrale Dimension dar. Das Can-

Das Canvas zeigt vier zentrale Einnahmequellen: Mitgliedsbeiträge, Nutzungsentgelte, öffentliche Dauerfinanzierung sowie EU-Projektförderungen. Während Mitgliedsbeiträge eine Grundfinanzierung sichern, ermöglichen Nutzungsentgelte eine verursachungsgerechte Deckung variabler Kosten, die insbesondere beim Betrieb der sVU anfallen. Öffentliche Förderungen bieten eine stabile Basis für gemeinwohlorientierte Infrastrukturleistungen, etwa im Bereich von Sicherheit, Qualitätssicherung und Standardisierung, während europäische Projektmittel primär der Weiterentwicklung und Innovation dienen. Ergänzend sieht das Canvas eine Akzeptanz- und Zahlungsbereitschaftsprüfung vor, um sicherzustellen, dass die gewählten Modelle von den beteiligten Akteur:innen getragen werden können. Für CaringS ergibt sich daraus die Möglichkeit, eine Mischfinanzierung zu etablieren, die den unterschiedlichen Charakter des Projekts, zwischen gemeinwohlorientierter Forschungsinfrastruktur und praxisnaher Darstellung abbildet und zugleich die langfristige Tragfähigkeit gewährleistet. Auch hier gilt, dass die dargestellten Finanzierungsquellen lediglich eine Auswahl möglicher Ansätze darstellen, die je nach Bedarf erweitert und kombiniert werden können.

Zusammenfassend verdeutlicht das Canvas, dass die langfristige Tragfähigkeit von Forschungsdatenkooperationen nicht allein eine Frage technischer oder regulatorischer Umsetzung ist, sondern institutionelle, organisatorische und ökonomische Dimensionen gleichermaßen umfasst. DSCJ im Rahmen von CaringS bedeutet dies, dass der Übergang von einer projektförmigen Zusammenarbeit hin zu einer institutionell verankerten, EHDS-konformen Datenraumarchitektur vorbereitet wird. Auf diese Weise werden nicht nur die rechtlichen und technischen Anforderungen der EHDS-Verordnung erfüllt, sondern auch Strukturen geschaffen, die Vertrauen, Legitimität und Nachhaltigkeit sichern. Das Canvas liefert damit einen entscheidenden Baustein, um CaringS über die Laufzeit hinaus tragfähig zu machen und den dauerhaften Betrieb eines sektorübergreifenden Datenraums für Pflege und Gesundheit zu ermöglichen.

6 Diskussion

6.1 Konzeptioneller und Praktischer Beitrag

In der Literatur zum interorganisationalen Datenaustausch wird betont, dass erfolgreiche Kooperationen das Zusammenwirken mehrerer Governance-Ebenen erfordern (Provan & Kenis, 2008). IT-Governance regelt Entscheidungsrechte und Verantwortlichkeiten rund um den Einsatz von Informationstechnologien (Weill & Ross, 2004), Data Governance legt Rollen, Regeln und Prozesse für den Umgang mit Daten fest (Abraham et al., 2019; Otto, 2011a), und Netzwerk-Governance gestaltet die Institutionen sowie die Aushandlungs- und Steuerungsprozesse zwischen Partner:innen. Oft werden diese Ebenen getrennt behandelt, obwohl sie sich in der Praxis überschneiden. Gerade deshalb betonen Provan & Kenis (2008), dass Netzwerke eine Passung zwischen Struktur und Steuerung benötigen, um tragfähig zu sein. An dieser Stelle setzt das in dieser Arbeit entwickelte Artefakt, der Wegweiser, an: Es versucht, diese Ebenen nicht nebeneinanderzustellen, sondern praktisch zu verzahnen. In Phase 2 werden Rollen- und Pflichtenbilder entworfen, die Data-Governance-Vorgaben in handhabbare Routinen übersetzen. Phase 3 führt diese Routinen mit technischen Umsetzungspfaden zusammen, während Phase 4 Netzwerk-Governance in Form von Betriebs- und Finanzierungsmodellen adressiert. So entsteht eine integrierte, artefaktgestützte Governance-Verzahnung, die im Gesundheitskontext bislang selten operationalisiert wurde.

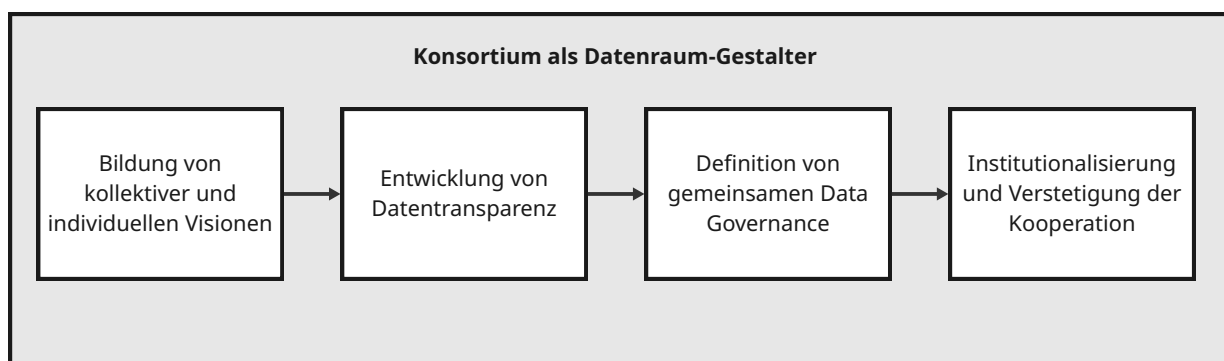


Abbildung 6.1: Konzeptionelles Modell

Damit stellt sich die Frage, worin genau der konzeptionelle Beitrag des Wegweisers liegt. Die Abbildung 6.1 fasst die konzeptionellen Bausteine zusammen, die der Logik des Wegweisers zugrunde liegen, und zeigt deren Verzahnung mit den einzelnen Phasen. Ausgangspunkt ist die Bildung kollektiver und individueller Visionen, die als gemeinsamer Orientierungsrahmen dienen. Darauf folgt die Entwicklung von Datentransparenz in Phase 1, die relevante Datenbestände strukturiert sichtbar macht. Phase 2 überführt diese Transparenz in eine gemeinsame Data Governance, in der Rollen, Verantwortlichkeiten und Zweckbindungen definiert werden. Phase 3 operationalisiert diese Governance technisch und organisatorisch, bevor Phase 4 die institutionelle Verstetigung vorbereitet. Die Abbildung zeigt somit die integrierte Logik aus Visionsbildung, Transparenz, Governance-Definition und Institutionalisierung und bildet die konzeptionelle Grundlage des Wegweisers. Einerseits verdichtet er abstrakte Prinzipien wie Rollen, Pflichten und Legitimitätsanforderungen zu konkreten Routinen, die rechtliche, organisatorische und technische Dimensionen gleichermaßen berücksichtigen. Andererseits ermöglicht er eine Übertragbarkeit über den Gesundheitssektor hinaus. Abbildung 6.2 verdeutlicht, dass die Logik von Phasen, Canvases und Checklisten auch für Konsortien in Mobilität oder Energie nutzbar ist, sofern regulatorische Referenzen ausgetauscht werden. Die Übertragbarkeit bedeutet jedoch keine bloße Eins-zu-eins-Übernahme, sondern erfordert die Berücksichtigung domänenspezifischer Besonderheiten. Jede Branche bringt eigene regulatorische Anforderungen, institutionelle Strukturen und technische Standards mit sich, die bei der Anwendung des Wegweisers inhaltlich ergänzt werden müssen. Diese Übertragbarkeit ist nicht trivial, da Konsortien immer wieder vor denselben Kernfragen stehen: Welche Akteur:innen sind beteiligt, wie werden Verantwortlichkeiten verteilt, welche Standards sichern Interoperabilität und wie wird ein tragfähiges Betriebsmodell etabliert? Die Übertragbarkeit lässt sich am Beispiel von Catena-X in der Automobilindustrie verdeutlichen. Die Initiative wurde in klar voneinander abgegrenzten Schritten aufgebaut, die von der Formation über die Entwicklung bis hin zum Betrieb reichen. Diese Abfolge weist eine deutliche strukturelle Nähe zur Phasenlogik des Wegweisers auf, die von der Erfassung relevanter Akteur:innen und Datenquellen über Governance-Module und technische Architektur bis hin zu Verstetigungsoptionen reicht. In Catena-X wurde der Prozess institutionell durch die Kombination aus Konsortium, Verein, Open-Source-Community und Joint Venture abgesichert. Dabei übernahm jede Organisationsform in einer Phase unterschiedliche Funktionen. Das Konsortium diente der initialen Koordination, der Verein etablierte gemeinsame Governance-Strukturen, die Open-Source-Community trug die technische Entwicklung, und das Joint Venture sicherte den langfristigen Betrieb (Kari et al., 2025). Der Wegweiser greift eine vergleichbare Logik auf, indem er Konsortien durch Phasen, Canvases und Checklisten

einen Orientierungsrahmen gibt, der die Transformation von einer Explorations- zu einer Verstetigungslogik begleitet. Die Parallelen zu Catena-X unterstreichen, dass die Struktur über den Gesundheitskontext hinaus tragfähig ist und auch in anderen Sektoren genutzt werden kann.

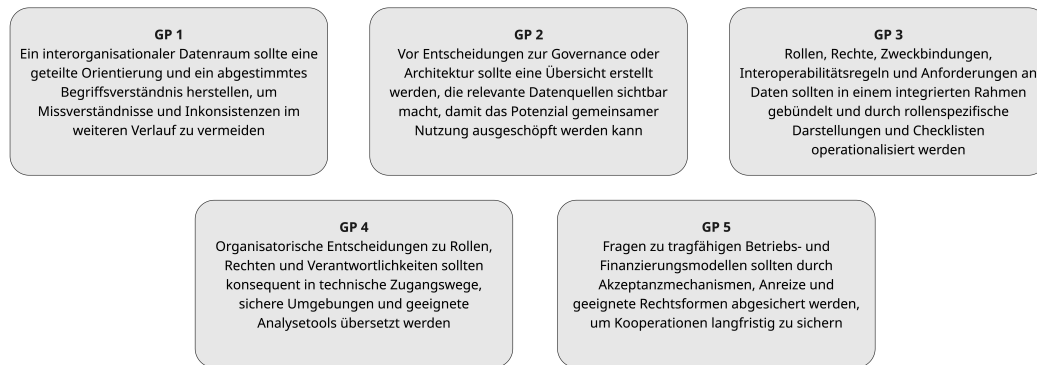


Abbildung 6.2: Generalisierte Gestaltungsprinzipien

Die Übertragbarkeit des Wegweisers zeigt sich nicht nur an seiner Phasenlogik oder an den Parallelen zu Catena-X, sondern vor allem am Umgang mit den Herausforderungen, die beim Aufbau von Datenräumen unvermeidlich sind. In CaringS wurde deutlich, dass Kooperationen von Trade-offs durchgezogen sind. Dazu gehören die Balance zwischen wissenschaftlicher Fundierung und praktischer Anwendbarkeit, der Gegensatz von Transparenz und Priorisierung, das Spannungsverhältnis von Verbindlichkeit und Flexibilität, die Abwägung zwischen Standardisierung und Anpassungsfähigkeit sowie die Frage, wie Inklusivität und Entscheidungsfähigkeit miteinander vereinbart werden können. Für die Generalisierbarkeit ist entscheidend, dass diese Spannungen nicht als Schwächen verstanden werden, sondern als zentrale Strukturmerkmale interorganisationaler Kooperation. Der Wegweiser ist deshalb kein Rezept mit vorgefertigten Lösungen. Er bietet einen Rahmen, in dem typische Zielkonflikte sichtbar werden und in einem konkreten Konsortium verhandelt werden können. Seine Übertragbarkeit liegt darin, dass er Konsortien nicht eine feste Antwort vorgibt, sondern sie befähigt, entlang wiederkehrender Spannungsfelder eigene Entscheidungen zu treffen. Gerade hier unterscheidet er sich von Modellen, die auf Best Practices setzen. Best-Practice-Ansätze formulieren meist eine vermeintlich optimale Lösung und blenden damit die Zielkonflikte aus, die in der Praxis unweigerlich auftreten. Forschung zur digitalen Transformation weist jedoch darauf hin, dass solche Ambivalenzen nicht vermeidbar

sind und Best Practices deshalb oft scheitern, weil sie komplexe Entscheidungsprozesse vereinfachen (Wessel et al., 2021). Auch in der Design-Science-Forschung wird betont, dass kontextspezifische Lösungen notwendig sind und dass die Vorstellung einer universell gültigen Praxis die Prozesshaftigkeit von Aushandlungen verdeckt (Gregor & Hevner, 2013). Der Wegweiser geht in die entgegengesetzte Richtung, indem er Spannungen nicht verdeckt, sondern zum Ausgangspunkt für Gestaltung macht. Damit wird deutlich, dass die Generalisierbarkeit des Wegweisers nicht in einer universellen Lösung liegt, sondern in seiner Fähigkeit, Aushandlungsprozesse zu strukturieren. Konsortien in unterschiedlichen Sektoren können ihn nutzen, um ihre eigenen Regeln, Architekturen und Governance-Modelle entlang bekannter Spannungslinien zu entwickeln. Die dokumentierten Trade-offs sind daher keine Einschränkung, sondern ein wesentlicher Teil der Übertragbarkeit, weil sie die Entscheidungsspielräume sichtbar machen, in denen Konsortien ihre eigene Balance finden müssen.

Während der konzeptionelle Beitrag des Wegweisers vor allem in seiner Phasenlogik und der Verknüpfung von Governance-Ebenen liegt, zeigt sich sein praktischer Wert im Umgang der Projektpartner:innen mit dem Instrument. Besonders Phase 2, die Rollen- und Pflichtenbilder sowie die Erfassung von Datenquellen umfasst, wird in einem kommenden CaringS-Workshop eingesetzt und damit erstmals im Projektkontext erprobt. Gerade dieser Einsatz wird zeigen, ob die abstrakt entwickelten Module in der Lage sind, heterogene Perspektiven zusammenzuführen und Diskussionen zu strukturieren. Erste Rückmeldungen lassen erwarten, dass die visuelle Logik Orientierung bietet, zugleich bleibt aber offen, ob die Abstraktion für alle Zielgruppen zugänglich genug ist oder ob ergänzende Hilfen notwendig werden. Bereits vor der kollektiven Anwendung hat ein Praxispartner den Wegweiser eigenständig durchgearbeitet. Seine positive Erfahrung, insbesondere in Bezug auf die Übersichtlichkeit und die Klarheit der Leitfragen, weist darauf hin, dass das Instrument nicht auf moderierte Workshop-Settings beschränkt bleibt, sondern auch individuelle Reflexion unterstützen kann. Damit verbunden ist allerdings die Frage, wie weit diese Nutzung ohne zusätzliche Begleitung trägt und ob die Struktur ausreicht, um die unterschiedlichen Bedarfe von Akteur:innen aus Medizin, Pflege, und Forschung gleichermaßen abzubilden. Genau an dieser Stelle setzen die kritischen Rückmeldungen an. Aus klinischer Perspektive wurde hervorgehoben, dass der Wegweiser zwar umfassend und didaktisch klar angelegt ist, jedoch zu technisch und governance-orientiert wirkt. Besonders problematisch erscheint, dass der konkrete Praxisnutzen, etwa die bessere Verfügbarkeit von Laborwerten, die Abstimmung zwischen Behandler:innen oder die Unterstützung

der Versorgungsforschung, nicht immer klar erkennbar wird. Auch das im Transkript 2 dokumentierte Feedback weist in diese Richtung, indem betont wird, dass die Module zwar strukturiert sind, im klinischen Alltag aber abstrakt bleiben und stärker auf konkrete Verantwortlichkeiten und Arbeitsprozesse heruntergebrochen werden müssten. Diese Rückmeldungen machen deutlich, dass Verständlichkeit und Akzeptanz nicht allein durch eine saubere Struktur entstehen, sondern durch alltagsnahe Beispiele und die Übersetzung zentraler Begriffe in eine Sprache, die verschiedene Fachdisziplinen erreicht. Gerade diese Kritik verweist auf eine grundlegende Herausforderung. Viele Beteiligte äußern den Wunsch, den Wegweiser spezifischer auf ihre eigene Praxis oder ihr Teilprojekt zuzuschneiden. Würde er jedoch zu stark auf einzelne Perspektiven angepasst, ginge der Anspruch der Generalisierbarkeit verloren, der zuvor als konzeptioneller Beitrag herausgearbeitet wurde. Die Stärke des Instruments liegt nicht darin, jede Nutzergruppe mit maßgeschneiderten Lösungen zu versorgen, sondern darin, eine abstrakte, aber anschlussfähige Struktur bereitzustellen, die Akteur:innen in die Lage versetzt, ihre eigenen Antworten zu entwickeln. Die Diskussion verdeutlicht damit, dass der praktische Beitrag des Wegweisers nicht in einer detailgenauen Abbildung von Fachlogiken besteht, sondern in der Fähigkeit, ein gemeinsames Reflexions- und Arbeitsgerüst zu schaffen, das unterschiedliche Perspektiven integriert. Seine praktische Relevanz liegt in einem Balanceakt. Er muss abstrakt genug bleiben, um generalisierbar zu sein, und zugleich so gestaltet, dass er in Workshops und bei individueller Nutzung konkrete Diskussionen anstößt.

6.2 Verstetigungsoptionen und tragfähige Betriebsmodelle

6.2.1 Betriebs- und Finanzierungsmodelle für eine nachhaltige Umsetzung

Die nachhaltige Finanzierung und der verlässliche Betrieb von Forschungsdatenkooperationen sind zentrale Voraussetzungen für deren Verstetigung. In den geführten Interviews wurde wiederholt betont, dass die Absicherung über die Projektlaufzeit hinaus von hohem Wert ist (siehe Interviewtranskript 3 und 4). Gerade in interdisziplinären Kooperationen zeigt sich, dass Vertrauen zwischen den beteiligten Akteur:innen nur entstehen kann, wenn institutionelle und finanzielle Grundlagen langfristig gesichert sind. Dieses Ergebnis deckt sich mit den Erkenntnissen aus der Literatur, die stabile Finanzierungsmodelle als Schlüsselfaktor für die Tragfähigkeit datengetriebener Netzwerke hervorheben (Provan & Kenis, 2008; Bak et al., 2023)

Ein Blick auf europäische Vergleichsprojekte zeigt, dass unterschiedliche Ansätze verfolgt werden. In Finnland erhebt Findata Gebühren für Antragstellung, Datenaufbereitung und die Nutzung sicherer Verarbeitungsumgebungen. Dieses kostendeckende Modell trägt zur intentionellen Stabilität bei, ist jedoch zugleich gesetzlich im Secondary Use Act verankert, wodurch eine dauerhafte Finanzierung im öffentlichen Auftrag gesichert wird (Findata, 2025b). In Frankreich setzt der Health Data Hub stärker auf eine zentrale Struktur, die über staatliche Mittel finanziert wird. Allerdings besteht hier eine hohe Abhängigkeit von jährlich bewilligten Haushaltsmitteln, die die Planbarkeit erschweren können (Health Data Hub, 2025). In Deutschland verfolgt die MII einen hybriden Ansatz. Zwar erfolgte die initiale Förderung durch BMBF-Mittel, jedoch wurde frühzeitig ein Verstetigungsmodell entwickelt, das auf einer Kombination aus Grundfinanzierung und nutzungsabhängigen Servicegebühren basiert (Sedlmayr & Semler, 2024). Auch in den Interviews mit Praxisakteur:innen zeigte sich, dass der EHDS nur dann Akzeptanz finden wird, wenn die Kostenstruktur nachvollziehbar ist und mit klaren Vorteilen begründet werden kann. Besonders betont wurde, dass aufwendige Marktanalysen oder andere ressourcenintensive Aufgaben entfallen könnten. Auf diese Weise entsteht für Organisationen im digitalen Gesundheitswesen ein spürbarer finanzieller Vorteil (siehe Interviewtranskript 7). Diese Beispiele verdeutlichen, dass Anschubfinanzierungen allein nicht ausreichen, sondern von Beginn an tragfähige Betriebs- und Finanzierungsmodelle mitgedacht werden müssen.

Die EHDS-Verordnung unterstreicht, dass nachhaltige Finanzierungs- und Betriebsmodelle auch auf europäischer Ebene zwingend erforderlich sind. Artikel 73 EHDS-VO

verpflichtet die Mitgliedstaaten, den Zugang zu Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung ausschließlich über sVUs zu gewährleisten, die hohen technischen und organisatorischen Standards entsprechen. Der Aufbau und Betrieb solcher Umgebungen erfordert erhebliche Investitionen in Infrastruktur und Personal. Ergänzend legt Artikel 85 EHDS-VO fest, dass die Anforderungen der Verordnung bei der Vergabe öffentlicher Aufträge und bei der Unionsfinanzierung zu berücksichtigen sind. Damit wird eine institutionelle Einbettung in bestehende Finanzierungs- und Vergabestrukturen rechtlich vorgeschrieben. Zudem sieht Artikel 75 EHDS-VO die Entwicklung einer europäischen Infrastruktur (HealthData@EU) vor, deren Betrieb durch Unionsmittel abgesichert wird. Bis spätestens März 2027 wird die Europäische Kommission per Durchführungsrechtsakten konkrete Anforderungen an sVUs festlegen.

Auf nationaler Ebene ist in Deutschland vorgesehen, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Rolle des HDAB übernimmt. Darüber hinaus sind inzwischen weitere Details zur institutionellen Ausgestaltung bekannt. Geplant ist eine mehrstufige Struktur, in der das BfArM als zentrales HDAB fungiert und durch mehrere dezentrale ergänzt wird. Damit ist das BfArM nicht nur für die Koordination und Genehmigung des Datenzugangs verantwortlich, sondern auch für die Etablierung eines tragfähigen Geschäfts- und Gebührenmodells. Hierzu zählen Kosten für Antragstellung, Prüf- und Genehmigungsprozesse sowie die Nutzung von sVUs. Für Projekte wie CaringS bedeutet dies, dass Gebührenstrukturen des HDAB zwingend in die eigenen Betriebs- und Finanzierungsmodelle einzukalkulieren sind. Damit verschiebt sich die Verstetigungsfrage teilweise von einer rein projektinternen Ebene hin zu einer Abhängigkeit von nationalen Regulierungs- und Finanzierungsmechanismen (BfArM, 2025). Gleichzeitig hängt die konkrete Kostenbelastung für CaringS davon ab, welchen Zugangsweg das Projekt wählt (vgl. Phase 3 des Wegweisers). Erfolgt der Zugang über den HDAB, fallen die dort erhobenen Gebühren direkt an und müssen in die Verstetigungsstrategie integriert werden. Wird hingegen der Zugangsweg über Bürger:innen genutzt, entstehen weniger Abgaben an den HDAB, jedoch höhere Aufwände für die Einholung, Verwaltung und technische Absicherung individueller Einwilligungen. Beim Zugang über die Datenhalter:innen selbst liegt die Verantwortung stärker bei den beteiligten Institutionen, sodass Gebühren an den HDAB reduziert sein können, jedoch zusätzliche Kosten für eigene sVUs entstehen. Damit zeigt sich, dass die Wahl des Zugangswegs unmittelbare finanzielle und organisatorische Implikationen für CaringS hat, die bei der Entwicklung tragfähiger Betriebsmodelle berücksichtigt werden müssen. Für CaringS ergibt sich daraus, dass verschiedene Verstetigungsoptionen in Betracht

kommen. Eine vollständige staatliche Finanzierung könnte Planungssicherheit gewährleisten, birgt jedoch die Gefahr politischer Abhängigkeit und Budgetvolatilität. Gebührenbasierte Modelle fördern eine stärkere Eigenfinanzierung, können aber Zugangsbarrieren für weniger finanzstarke Akteur:innen schaffen. Hybride Ansätze, die eine öffentliche Grundfinanzierung mit moderaten nutzungsabhängigen Gebühren kombinieren, erscheinen sowohl in der Literatur als auch in der Praxis am tragfähigsten. Die EHDS-VO macht zugleich deutlich, dass nationale Initiativen wie CaringS ihre Finanzierungs- und Betriebsmodelle nicht isoliert entwickeln können, sondern diese in Einklang mit europäischen Vorgaben ausgestalten müssen.

6.2.2 Rolle öffentlicher vs. privatwirtschaftlicher Träger

Die Frage nach der Trägerschaft geht über reine Finanzierungsaspekte hinaus und betrifft grundlegende Dimensionen wie Legitimität, Vertrauen und Innovationsfähigkeit von Forschungsdatenkooperationen. Während Finanzierungsmodelle die materielle Basis sichern, bestimmt die Wahl zwischen öffentlicher, privater oder hybrider Trägerschaft maßgeblich, wie Akteur:innen die Kooperation wahrnehmen und wie nachhaltig Strukturen etabliert werden können. Öffentliche Träger verfügen im Gesundheitsbereich über ein hohes Maß an Legitimität. Behörden, Universitäten oder öffentlich-rechtliche Körperschaften verkörpern Gemeinwohlorientierung, sind demokratisch kontrolliert und gelten als verlässliche Hüter sensibler Daten (Ethikrat, 2017). Beispiele wie Findata in Finnland, das als staatliche Behörde auf Grundlage des *Secondary Use Act* arbeitet, oder die deutsche MII, die durch Universitätskliniken getragen wird, zeigen, dass öffentliche Mandatierung institutionelle Stabilität und Akzeptanz schafft (Findata, 2025b; Sedlmayr & Semler, 2024). Gleichwohl sind öffentliche Strukturen häufig durch langwierige Entscheidungsprozesse und Abhängigkeit von politischen Mehrheiten gekennzeichnet, was die Innovationsgeschwindigkeit hemmen kann (Provan & Kenis, 2008). Private Träger zeichnen sich durch Dynamik und Skalierungsfähigkeit aus. Unternehmen und Start-ups verfügen über Ressourcen, spezialisiertes technisches Know-how und die Fähigkeit, marktorientierte Lösungen schnell umzusetzen. Initiativen wie Data4Life zeigen, dass auch privat initiierte, gemeinnützig ausgerichtete Organisationen Vertrauen schaffen können, wenn sie Prinzipien wie Transparenz und Privacy by Design in den Vordergrund stellen (Data4life, 2025). Zugleich bestehen Vorbehalte gegenüber einer möglichen Kommerzialisierung von Gesundheitsdaten. Um Akzeptanz zu sichern, verlangt die EHDS-VO, dass jeder Datenzugang zur Sekundärnutzung unabhängig von der Trägerschaft über nationale HDABs beantragt wird und strengen Anforderungen an Datenschutz, Zweckbindung und sVUs unterliegt (Europäische Kommission, 2025d).

Damit werden gleiche regulatorische Rahmenbedingungen für öffentliche wie private Akteur:innen geschaffen. Ein besonders prägnantes Beispiel für die Balance zwischen öffentlicher Legitimität und privater Innovationskraft liefert der sektorenübergreifende Datenraum Catena-X. Studien zeigen, dass *Shared Ownership* und Netzwerk-governance in solchen Modellen eine partizipative Steuerung ermöglichen, die sowohl Legitimität als auch Akzeptanz stärkt, während private Partner Innovationskraft und Ressourcen einbringen (Kari et al., 2025). Die Überführung von Catena-X in einen eingetragenen Verein, in dem Unternehmen, Forschungseinrichtungen und staatliche Stellen gleichberechtigt vertreten sind, verdeutlicht die Tragfähigkeit eines hybriden *Public-Private-Partnership*-Modells. Dieses erlaubt es, Transparenz, Teilhabe und Innovationsfähigkeit in einer dauerhaften Struktur zu vereinen (Giessmann & Legner, 2016).

Für CaringS deutet sich ein ähnlicher Weg an. Eine gemeinnützige, öffentlich geprägte Trägerstruktur, etwa in Form eines Vereins mit Universitäten und Pflegeorganisationen, könnte die notwendige Legitimität und das Vertrauen in der Pflegepraxis sichern. Ergänzend könnten private Partner für technologische Entwicklung, Infrastruktur oder Skalierung eingebunden werden, sofern ihre Rolle klar durch Governance-Mechanismen reguliert wird. Damit würde CaringS ein Modell wählen, das sowohl den Anforderungen des EHDS entspricht als auch die besondere Sensibilität von Pflegedaten berücksichtigt. Im CaringS-Kontext bietet sich zudem ein phasenorientiertes Vorgehen an, das die Verstetigung bereits während der Förderung vorbereitet. Ausgangspunkt kann das bestehende DFG-Antragskonsortium dienen, das als Nukleus einer entstehenden Netzwerkorganisation fungiert und erste institutionelle Strukturen etabliert. In einer frühen Phase könnte die Koordination über einen reputationsstarken Partner erfolgen, der die Rolle eines *as a Service* Dienstleisters übernimmt, etwa das Berliner Institut für Gesundheitsforschung. Auf diese Weise würden operative Aufgaben professionell unterstützt, während sich das Konsortium gleichzeitig auf die gemeinsame Ausgestaltung von Governance und Verantwortlichkeiten konzentrieren kann. Ziel während der Förderphase wäre es, die dauerhafte Trägerschaft und Verstetigung nach Ende der DFG-Förderung so vorzubereiten, dass mit Abschluss der Projektlaufzeit eine tragfähige, öffentlich legitimierte Struktur übernommen werden kann. Insgesamt verdeutlicht die Diskussion, dass die Trägerschaft kein organisatorisches Randthema ist, sondern ein Schlüsselfaktor für die Verstetigung von Datenräumen. Nur durch eine sorgfältig austarierte Balance von öffentlicher Legitimität und privater Innovationskraft können sektorübergreifende Datenräume nachhaltig, vertrauenswürdig und zukunftsfähig gestaltet werden.

6.3 Limitationen des entwickelten Artefakts

Obwohl das Artefakt wichtige Beiträge für den Aufbau eines EHDS-konformen Datenraums leistet, sind mehrere Einschränkungen zu beachten. Eine erste Limitation ergibt sich aus der bislang eingeschränkten praktischen Erprobung. Einzelne Phasen des Artefakts, wie die Rollenklärung in der Data Governance, sollen in kommenden Workshops eingesetzt werden, sind jedoch bisher noch nicht umgesetzt worden. Spätere Elemente, insbesondere solche zur Verstetigung und zu tragfähigen Betriebsmodellen, wurden bislang nur konzeptionell entworfen. In der Praxis bleibt daher offen, wie diese Module umgesetzt werden und welche Akzeptanz sie bei den beteiligten Akteur:innen finden. Darüber hinaus verlagert das Artefakt erhebliche Aufgaben auf die Gesundheitsdatenhalter:innen. Sie tragen Verantwortung für die Sicherung der Datenqualität, die Pflege von Metadaten sowie die Dokumentation von Zugriffsprozessen. Für größere Einrichtungen mit etablierten IT-Strukturen sind diese Anforderungen handhabbar, für kleinere Pflegeorganisationen hingegen stellen sie eine erhebliche Hürde dar. Es besteht das Risiko, dass Vorgaben formal erfüllt werden, ohne dass die bereitgestellten Daten tatsächlich für Forschungszwecke nutzbar sind. Um dieses Risiko zu minimieren, müssten ergänzende Unterstützungsmechanismen entwickelt werden, beispielsweise in Form zentral bereitgestellter Werkzeuge, standardisierter Metadatenservices oder Anreizsysteme, die kleinere Akteur:innen zur aktiven Teilnahme befähigen. Eine weitere Einschränkung betrifft die Kosten- und Anreizstrukturen der verschiedenen Zugangswege. Das Artefakt macht deutlich, dass die Wahl des Zugangswegs, sei es über nationale HDABs, über individuelle Einwilligungen oder über die Gesundheitsdatenhalter:innen, mit sehr unterschiedlichen Gebühren und Arbeitsaufwänden verbunden ist. Bisher bleibt jedoch offen, wie mögliche Fehlanreize verhindert werden können. So könnte es vorkommen, dass Projekte aus Kostengründen den Zugang über weniger aufwändige, aber qualitativ weniger robuste Wege wählen. Für die langfristige Tragfähigkeit datengetriebener Kooperationen wäre es daher notwendig, ein transparentes und ausbalanciertes Gebührenmodell zu entwickeln, das sowohl den Aufwand der beteiligten Institutionen berücksichtigt als auch eine faire Verteilung der Kosten sicherstellt. Schließlich bestehen externe Unsicherheiten durch den regulatorischen Rahmen. Viele Details der EHDS-Verordnung, etwa die konkrete Ausgestaltung und Zertifizierung von sVUs, sind zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht endgültig festgelegt. Das bedeutet, dass das Artefakt auf einem vorläufigen Rechtsrahmen basiert und künftig an neue europäische Vorgaben angepasst werden muss. Diese regulatorische Dynamik schränkt die Planungssicherheit ein und erfordert, dass das Artefakt flexibel bleibt und regelmäßig aktualisiert wird, um seine Anschlussfähigkeit an den europäischen Standard

zu gewährleisten.

6.4 Ausblick auf zukünftige Forschung und Weiterentwicklungen

Die zukünftige Forschung sollte sich nicht nur an den identifizierten Limitationen orientieren, sondern auch neue Fragestellungen aufgreifen, die den Wegweiser langfristig erweitern können. Ein zentraler Forschungsstrang betrifft die Ausgestaltung sVUs. Die EHDS-Verordnung sieht hierfür verbindliche Werkzeugkataloge vor (Art. 73 Abs. 5 EHDS-VO). Zukünftige Studien sollten daher untersuchen, welche Tools in der Praxis den größten Mehrwert bieten, welche Lücken bestehen und wie diese durch neue Module oder standardisierte Services geschlossen werden können. Darüber hinaus gewinnt der Einsatz von Künstlicher Intelligenz (KI) im Kontext von Gesundheitsdaten zunehmend an Bedeutung. Plattformen wie Honic verdeutlichen das Potenzial KI-basierter Anwendungen (Honic, 2025). Gleichzeitig wirft die Integration von KI in sVUs besondere Herausforderungen auf, insbesondere im Hinblick auf den Schutz sensibler Muster aus Trainingsdaten. Künftige Forschung sollte daher klären, wie KI-Modelle ausschließlich innerhalb einer sVU trainiert und angewendet werden können, sodass lediglich aggregierte Ergebnisse exportiert werden. Techniken wie Differential Privacy oder Audit-Mechanismen können dazu beitragen, Risiken zu minimieren (Dwork et al., 2014). Hierbei stellt sich die übergreifende Frage, wie sich das Potenzial von KI nutzbar machen lässt, ohne die Anforderungen der EHDS-Verordnung (Art. 73 Abs. 2 EHDS-VO) und des AI Acts zu verletzen. Letzterer legt unionsweit Regeln für die Entwicklung, den Einsatz und die Überwachung von KI-Systemen fest, um deren Sicherheit, Transparenz und Vereinbarkeit mit den Grundrechten zu gewährleisten. Ein weiterer Forschungsbedarf ergibt sich im Bereich der Data Governance. Besonders relevant ist die Rolle des *Data Stewardship*, das Verantwortung für Datenbestände, deren Qualität, Konsistenz und Nachvollziehbarkeit umfasst (Abraham et al., 2019). Data Stewards übernehmen Aufgaben wie das Metadatenmanagement, die Festlegung von Standards und die Sicherstellung von Compliance. Der Wegweiser berücksichtigt zwar die Rollen von Datenhalter:innen und Datennutzer:innen, adressiert jedoch diese spezifische Funktion nicht. Dies zeigt sich insbesondere im Fehlen strukturierter Metadatenprozesse, die üblicherweise von Data Stewards verantwortet würden. Im CaringS-Kontext eröffnet sich hier ein besonders relevanter Forschungsimpuls. Da CaringS unterschiedliche Datenarten zusammenführt, etwa pflegerische Verlaufsdaten, klinische Forschungsdaten, Sensordaten oder dokumentationsbezogene Daten, stellt sich die Frage, ob sich Data Stewardship nicht zentral, sondern datenartspezifisch organisieren lässt. Denkbar wäre, dass das Konsortium vier bis sechs zentrale Datenarten identifiziert, die im Datenraum geteilt

werden sollen, und dass für jede dieser Datenarten ein Projektpartner die Rolle des Data Stewards übernimmt. So könnte beispielsweise die Charité die Stewardship-Verantwortung für Forschungs- und PräpGo-bezogene Frailty-Daten tragen, während Pflegewerk oder andere Partner die Verantwortung für pflegepraktische Datenstrukturen übernehmen. Ein solches Modell würde Verantwortlichkeiten klarer zuordnen, die Qualitätssicherung pro Datenart stärken und zugleich die föderierte Logik der DSCJ-Architektur unterstützen. Zukünftige Forschung sollte daher untersuchen, wie datenartspezifisches Data Stewardship organisatorisch verankert, standardisiert und mit EHDS-konformen Governance-Strukturen verzahnt werden kann. Auch das Monitoring und die Auditierbarkeit von Prozessen stellen ein wichtiges Forschungsfeld dar. Die EHDS-Verordnung verpflichtet Betreiber:innen von sVU zur Führung von Audit-Trails (Art. 73 EHDS-VO). Hier gilt es zu klären, wie Audits nicht nur regulatorisch erfüllt, sondern so in Governance-Strukturen eingebunden werden können, dass sie Vertrauen und Nachvollziehbarkeit stärken, ohne Forschungsprozesse übermäßig zu belasten. Schließlich sollte die Schnittstelle zwischen Data Governance und KI-Governance stärker in den Blick genommen werden. Mit Blick auf den AI Act stellt sich die Frage, wie Regelungen zu Datenqualität, Bias-Kontrolle und Zweckbindung mit den Anforderungen an KI-Systeme zusammenspielen. Forschungsarbeiten könnten hier aufzeigen, wie Governance-Prozesse gestaltet sein müssen, damit Datenräume gleichzeitig den Vorgaben des EHDS und des AI Acts entsprechen.

7 Fazit

Die Arbeit beantwortet die Forschungsfrage, wie eine EHDS-konforme Datenraumarchitektur für Forschungsdatenkooperationen gestaltet werden kann, mit der Entwicklung eines phasenbasierten Wegweisers. Dieser verbindet rechtliche, organisatorische und technische Dimensionen und übersetzt abstrakte europäische Vorgaben in konkrete und nachvollziehbare Arbeitsschritte. Der Wegweiser führt Konsortien von der gemeinsamen Vision und Sprache über die Analyse von Datenlandschaft und beteiligten Akteur:innen bis hin zur Klärung von Rollen und Verantwortlichkeiten in der Data Governance. Darauf aufbauend beschreibt er Wege zur technischen Umsetzung mit sVUs und legt schließlich Optionen für den dauerhaften Betrieb und die Finanzierung dar. Unterstützt wird dieser Prozess durch Canvases, Entscheidungsfragen und praktische Hilfsmittel, die eine unmittelbare Anwendung ermöglichen. Die Entwicklung erfolgte im Rahmen von ADR und war eng im CaringS-Projekt verankert. Durch Interviews, Workshops und kontinuierliche Rückmeldungen konnte der Wegweiser iterativ geschärft werden. Auf dieser Grundlage wurden Gestaltungsprinzipien formuliert, die verdeutlichen, welche Abwägungen bei der Gestaltung von Datenräumen notwendig sind. Dabei wird sichtbar, wie Offenheit und Sicherheit, Standardisierung und Anpassungsfähigkeit sowie Gemeinwohlorientierung und wirtschaftliche Tragfähigkeit miteinander in Einklang gebracht werden können. Wissenschaftlich liegt der Beitrag in der Verdichtung solcher Abwägungen zu Gestaltungsprinzipien, die über den konkreten Anwendungsfall hinaus Orientierung geben. Praktisch bietet die Arbeit konkrete Entscheidungshilfen für CaringS und ähnliche Konsortien, indem sie Fragen nach Zugangswegen, Data-Governance-Strukturen und Finanzierungsmodellen systematisch aufbereitet und deren Auswirkungen auf die Tragfähigkeit datengetriebener Kooperationen herausarbeitet. Die Grenzen der Arbeit bestehen in der bislang nur punktuellen Erprobung sowie in offenen regulatorischen Entwicklungen, insbesondere bei der Zertifizierung sicherer Verarbeitungsumgebungen. Der Wegweiser ist deshalb bewusst als adaptives Instrument angelegt, das fortlaufend aktualisiert werden kann. Insgesamt zeigt die Arbeit, dass eine tragfähige Datenraumarchitektur nicht durch starre Modelle entsteht, sondern durch einen klar strukturierten Prozess. Der Wegweiser ermöglicht es, Konsortien von der ersten Problemdefinition bis zur Verstetigung zu begleiten und dabei den Übergang von abstrakten Anforderungen zu handhabbaren

Entscheidungen zu gestalten.

Literaturverzeichnis

- Abraham, R., Schneider, J. & Vom Brocke, J. (2019). Data governance: A conceptual framework, structured review, and research agenda. *International journal of information management*, 49, 424–438.
- Azkan, C., Gür, I., Hupperz, M. J., Gelhaar, J., Gieß, A., Groß, T., ... others (2022). Anreizsysteme und ökonomie des data sharings.
- Bak, M. A., Ploem, M. C., Tan, H. L., Blom, M. & Willems, D. L. (2023). Towards trust-based governance of health data research. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 26 (2), 185–200.
- Benson, T., Grieve, G. et al. (2016). *Principles of health interoperability: Snomed ct, hl7 and fhir* (Bd. 3). Springer.
- Berlin University Alliance. (2025). *Grand challenge initiatives– focusing on societal transformation through transdisciplinary research*. Webseite der Berlin University Alliance. Zugriff auf <https://www.berlin-university-alliance.de/commitments/grand-challenge-initiatives/> (Initiativen zur Förderung gesellschaftlich relevanter Forschung im Rahmen der Exzellenzstrategie (Exploration Projects und Einstein Research Units))
- BfArM. (2025). *Europäische datennutzung mit daco*. https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Datenzugangs-und-Koordinierungsstelle/Europaeischer-Gesundheitsdatenraum/Europaeische-Datennutzung/_node.html. (Zugriff am 10. September 2025)
- Biasiotto, R., Viberg Johansson, J., Alemu, M. B., Romano, V., Bentzen, H. B., Kaye, J., ... others (2023). Public preferences for digital health data sharing: discrete choice experiment study in 12 european countries. *Journal of medical Internet research*, 25, e47066.
- Bundesministerium für Gesundheit. (2025, August). *Gesetz zur verbesserten nutzung von gesundheitsdaten (gesundheitsdatennutzungsgesetz, gdng)*. <https://>

- www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/gesundheitsdatennutzungsgesetz.html. (Zugegriffen am 18. August 2025; Stand der Seite: 25. März 2024)
- Burgess, R. G. (1981). Keeping a research diary. *Cambridge Journal of Education*, 11 (1), 75–83.
- Casarosa, F. (2024). Cybersecurity of internet of things in the health sector: Understanding the applicable legal framework. *Computer law & security review*, 53, 105982.
- CNIL. (2025, August). *Cnil – nationale kommission für informatik und freiheitsrechte (frankreich)*. <https://www.cnil.fr/en>. (Zugegriffen am 18. August 2025)
- CompuGroup Medical SE & Co. KGaA. (2025). *Cgm deutschland – software für arztpraxen, apotheken & kliniken*. https://www.cgm.com/deu_de. (Zuletzt abgerufen am 19. August 2025)
- Cresswell, K. (2019). Using actor-network theory to study health information technology interventions. In *Applied interdisciplinary theory in health informatics* (S. 87–97). IOS Press.
- Cuggia, M. & Combes, S. (2019). The french health data hub and the german medical informatics initiatives: two national projects to promote data sharing in healthcare. *Yearbook of medical informatics*, 28 (01), 195–202.
- Data Governance Wegweiser. (2025). Online; veröffentlicht auf der Webseite des Alexander von Humboldt Institut für Internet und Gesellschaft (HIIG) und des Kompetenzzentrums Wasser Berlin (KWB). Zugriff auf <https://data-governance-wegweiser.super.site> (Handbuch im Rahmen des Projekts “Data & Smart City Governance am Beispiel von Luftgütemanagement”)
- Data4life. (2025). *Data4life – digitale lösungen für eine gesündere welt*. <https://www.data4life.care/de/>. (Abgerufen am 19. August 2025)
- Daum, M. & Kolb, J. (2022). *Die digitalisierung der pflege in deutschland: Status quo, digitale transformation und auswirkungen auf arbeit, beschäftigte und qualifizierung: Follow-up-studie*. DAA-Stiftung Bildung und Beruf.

- De Kok, J. W., de la Hoz, M. Á. A., de Jong, Y., Brokke, V., Elbers, P. W., Thorat, P., ... others (2023). A guide to sharing open healthcare data under the general data protection regulation. *Scientific data*, 10 (1), 404.
- Deutsche Forschungsgemeinschaft. (2024, 10. September). *Information für die wissenschaft nr. 81 – workshop: Forschungsdatenkooperationen zwischen wissenschaft und wirtschaft ermöglichen*. <https://www.dfg.de/de/aktuelles/neuigkeiten-themen/info-wissenschaft/2024/ifw-24-81>. (Abgerufen am 19. August 2025)
- DSGVO. (2025). *Datenschutz-grundverordnung (eu 2016/679) – vollständiger text inklusive berichtigungen*. <https://dsgvo-gesetz.de>. (Online verfügbar; abgerufen am 11. August 2025)
- Dwork, C., Roth, A. et al. (2014). The algorithmic foundations of differential privacy. *Foundations and trends® in theoretical computer science*, 9 (3–4), 211–407.
- Ethikrat, D. (2017). Big data und gesundheit–datensouveränität als informationelle freiheitsgestaltung. *Vorabfassung vom*, 30, 2017.
- Europäische Kommission. (2011). *Directive 2011/24/eu of the european parliament and of the council of 9 march 2011 on the application of patients’ rights in cross-border healthcare*. <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj/eng>. (Amtsblatt L 88, S. 45–65, 4 April 2011; abgerufen am 11 August 2025)
- Europäische Kommission. (2014). *Regulation (eu) no 910/2014 of the european parliament and of the council of 23 july 2014 on electronic identification and trust services for electronic transactions in the internal market and repealing directive 1999/93/ec*. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2014/910/oj/eng>. (Official Journal L 257, 28 August 2014, pp. 73–114; abgerufen am 11 August 2025)
- Europäische Kommission. (2017a). *New european interoperability framework: Promoting seamless services and data flows for european public administrations* (Nr. NO-07-16-042-EN-N). <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/bca40dde-deee-11e7-9749-01aa75ed71a1/language-en>. Publications Office of the European Union. (Veröffentlicht am 30. November 2017; Abgerufen am 11. August 2025) doi: 10.2799/78681
- Europäische Kommission. (2017b). *Regulation (eu) no 2017/745 of the european parliament and of the council of 5 april 2017 on medical devices, amending directive 2001/83/ec,*

- regulation (ec) no 178/2002 and regulation (ec) no 1223/2009 and repealing council directives 90/385/eec and 93/42/eec.* <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng>. (Official Journal L 117, 5 May 2017, pp. 1–175; abgerufen am 11 August 2025)
- Europäische Kommission. (2025a). *Datengesetz*. <https://digital-strategy.ec.europa.eu/de/policies/data-act>. (Online verfügbar; abgerufen am 11. August 2025)
- Europäische Kommission. (2025b). *European data governance act*. <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/data-governance-act>. (Online verfügbar; abgerufen am 11. August 2025)
- Europäische Kommission. (2025c). *Nis2-richtlinie: Sicherung von netz- und informations-systemen*. <https://digital-strategy.ec.europa.eu/de/policies/nis2-directive>. (Abgerufen am 11. August 2025)
- Europäische Kommission. (2025d). *Regulation (eu) 2025/327 of 11 february 2025 on the european health data space and amending directive 2011/24/eu and regulation (eu) 2024/2847*. Official Journal of the European Union, L 63, 5 March 2025. Zugriff auf https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_de (Entered into force on 26 March 2025)
- Fassnacht, M., Leimstoll, J., Benz, C., Heinz, D. & Satzger, G. (2024). Data sharing practices: The interplay of data, organizational structures, and network dynamics. *Electronic Markets*, 34 (1), 47.
- Findata. (2025a, August). *Genehmigungen*. <https://findata.fi/en/permits/>. (Zugegriffen am 18. August 2025)
- Findata. (2025b, Juli). *Gesetzgebung*. <https://findata.fi/en/services-and-instructions/legislation/>. (Zugegriffen am 22. Juli 2025)
- Findata. (2025c, August). *Jahresbericht 2024*. <https://findata.fi/en/about-findata/annual-report-2024/>. (Zugegriffen am 18. August 2025; zuletzt aktualisiert am 18. Juli 2025)
- Findata. (2025d, August). *Kapseli-nutzerhandbuch*. <https://findata.fi/en/kapseli/kapseli-user-guide/>. (Zugegriffen am 18. August 2025; zuletzt aktualisiert am 14. August 2025)

- Fisher, C. W., Chengalur-Smith, I. & Ballou, D. P. (2003). The impact of experience and time on the use of data quality information in decision making. *Information systems research*, 14 (2), 170–188.
- Forum Gesundheitsstandort BW. (2025, August). *Forum gesundheitsstandort baden-württemberg – vernetzung von forschung, gesundheitswirtschaft und versorgung*. <https://www.forum-gesundheitsstandort-bw.de>. (Zugegriffen am 18. August 2025)
- Garza, M. Y., Rutherford, M., Myneni, S., Fenton, S., Walden, A., Topaloglu, U., ... others (2021). Evaluating the coverage of the hl7® fhir® standard to support esource data exchange implementations for use in multi-site clinical research studies. In *Amia annual symposium proceedings* (Bd. 2020, S. 472).
- Gersch, M., Kari, A., Schurig, T., Ugur, F., Lauf, F., Rötzmeier-Keupner, J., ... Wagener, H. (2026).
In *Healthtech & innovation* (Kap. 19). Berlin: Springer. (forthcoming)
- Gersch, M., Wunderlich, N. V., Spies, C., Schiefer, O., Greuël, M. & Rötzmeier-Keuper, J. (2024). *Carings – digital care in aging societies: Designing responsible care ecosystems*. Projektseite auf der Website der Freien Universität Berlin / Berlin University Alliance. Zugriff auf <https://www.wiwiss.fu-berlin.de/fachbereich/bwl/pwo/gersch/forschung/CaringS.html> (Explorationsprojekt der BUA Grand Challenge „Responsible Innovation in Times of Transformation“)
- Gessler, J., Cencic, M. R., Metzner, C., Wieker, H., Lindow, K. & Schulz, W. H. (2025). Business models and organizational roles of data spaces: A framework for sustainable value creation. *Data in Brief*, 111795.
- Giessmann, A. & Legner, C. (2016). Designing business models for cloud platforms. *Information Systems Journal*, 26 (5), 551–579.
- Gregor, S. & Hevner, A. R. (2013). Positioning and presenting design science research for maximum impact. *MIS quarterly*, 337–355.
- GWQ. (2025, August). *Gwq serviceplus ag – partner für innovative lösungen im gesundheitsmarkt (deutschland)*. <https://www.gwq-serviceplus.de>. (Zugegriffen am 18. August 2025; gegründet November 2007, operative Tätigkeit seit April 2008)

- Häyrinen, K., Saranto, K. & Nykänen, P. (2008). Definition, structure, content, use and impacts of electronic health records: a review of the research literature. *International journal of medical informatics*, 77 (5), 291–304.
- Health Data Hub. (2025, August). *Health data hub – plattform für gesundheitsdaten (frankreich)*. <https://www.health-data-hub.fr>. (Zugegriffen am 18. August 2025)
- Heiler, S. (1995). Semantic interoperability. *ACM Computing Surveys (CSUR)*, 27 (2), 271–273.
- Honic. (2025, August). *Honic – gesundheitsdaten-plattform für forschung und ki-anwendungen*. <https://honic.eu/en>. (Zugegriffen am 18. August 2025; Plattform entwickelt seit 2022 („Made in Germany“, GDPR-konform, in Zusammenarbeit mit Datenschutzbehörden und Patientenorganisationen))
- Hussein, R., Gyrard, A., Abedian, S., Gribbon, P. & Martínez, S. A. (2025). Interoperability framework of the european health data space for the secondary use of data: Interactive european interoperability framework-based standards compliance toolkit for ai-driven projects. *Journal of Medical Internet Research*, 27, e69813.
- Ivankovic, D., Garel, P., Klazinga, N. & Kringos, D. (2023). Data-driven collaboration between hospitals and other healthcare organisations in europe during the covid-19 pandemic: An explanatory sequential mixed-methods study among mid-level hospital managers. *International journal of integrated care*, 23 (2), 28.
- Jussen, I., Möller, F., Schweihoff, J., Gieß, A., Giussani, G. & Otto, B. (2024). Issues in inter-organizational data sharing: Findings from practice and research challenges. *Data & Knowledge Engineering*, 150, 102280.
- Jussen, I., Schweihoff, J. & Möller, F. (2023). Tensions in inter-organizational data sharing: Findings from literature and practice. In *2023 ieee 25th conference on business informatics (cbi)* (S. 1–10).
- Juventa, B. (2018). Qualitative inhaltsanalyse. methoden, praxis, computerunterstützung.
- Kari, A., Bellin, P., Matzner, M. & Gersch, M. (2025). Governing the emergence of network-driven platform ecosystems. *Electronic Markets*, 35 (1), 4.

- Kavianpour, S., Sutherland, J., Mansouri-Benssassi, E., Coull, N. & Jefferson, E. (2022). Next-generation capabilities in trusted research environments: interview study. *Journal of Medical Internet Research*, 24 (9), e33720.
- Kerr, K., Norris, T. & Stockdale, R. (2007). Data quality information and decision making: a healthcare case study. *ACIS 2007 proceedings*, 98.
- Kilgus, T., Patecka, A., Schurig, T., Kari, A., Gubser, R., Gersch, M., ... Fürstenau, D. (2024). Creating value from the secondary use of health data: International examples, best practices, and opportunities to scale. *Communications of the Association for Information Systems*, 55 (1), 507–534.
- Kirsten, T., Kleinert, P., Gebhardt, M., Drepper, J., Andreeff, A.-K., Prasser, F. & Kohlbacher, O. (2024). Grundlagen für die wissenschaftliche nutzung umfangreicher versorgungsdaten in deutschland—ergebnisse der ag data sharing der medizininformatik-initiative. *Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz*, 67 (6), 648–655.
- Kyriakides, S. (2022, 3. Mai). *Eu plans to cut unneeded medical tests with data health plan*. Reuters. Zugriff auf <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/eu-plans-cut-unneeded-medical-tests-with-data-health-plan-2022-05-03/> (Zugriff am 15.09.2025. Übersetzung des zitierten Abschnitts durch die Autorin mit DeepL.)
- Latour, B. (2005). *Reassembling the social: An introduction to actor-network-theory*. Oxford university press.
- Medizininformatik-Initiative. (2025, August). *Medizininformatik-initiative – vernetzen. forschen. heilen*. <https://www.medizininformatik-initiative.de/de/start>. (Zugegriffen am 18. August 2025)
- Mello, M. M., ADLER-MILSTEIN, J., Ding, K. L. & Savage, L. (2018). Legal barriers to the growth of health information exchange—boulders or pebbles? *The Milbank Quarterly*, 96 (1), 110–143.
- Misoch, S. (2019). *Qualitative interviews*. Walter de Gruyter GmbH & Co KG.
- Nys, H. (2012). *The right to informed choice and the patients’ rights directive* (Bd. 19). HeinOnline.

- Otto, B. (2011a). Data governance. *Business & Information Systems Engineering*, 3 (4), 241–244.
- Otto, B. (2011b). Organizing data governance: Findings from the telecommunications industry and consequences for large service providers. *Communications of the Association for Information Systems*, 29 (1), 3.
- Paparova, D., Aanestad, M., Vassilakopoulou, P. & Bahun, M. K. (2023). Data governance spaces: the case of a national digital service for personal health data. *Information and Organization*, 33 (1), 100451.
- Provan, K. G. & Kenis, P. (2008). Modes of network governance: Structure, management, and effectiveness. *Journal of public administration research and theory*, 18 (2), 229–252.
- Redman, T. C. (2001). *Data quality: the field guide*. Digital press.
- Roehrich, J. K., Selviaridis, K., Kalra, J., Van der Valk, W. & Fang, F. (2020). Inter-organizational governance: a review, conceptualisation and extension. *Production planning & control*, 31 (6), 453–469.
- Schmidt, K., Munilla Garrido, G., Mühle, A. & Meinel, C. (2022). Mitigating sovereign data exchange challenges: A mapping to apply privacy-and authenticity-enhancing technologies. In *International conference on trust and privacy in digital business* (S. 50–65).
- Schweihoff, J., Lipovetskaja, A., Jussen-Lengersdorf, I. & Möller, F. (2024). Stuck in the middle with you: Conceptualizing data intermediaries and data intermediation services. *Electronic Markets*, 34 (1), 48.
- Sedlmayr, M. & Semler, S. C. (2024). Die medizininformatik-initiative als wegbereiter für die datengetriebene gesundheitsforschung in deutschland. *Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz*, 67 (6), 613–615.
- Sein, M. K., Henfridsson, O., Purao, S., Rossi, M. & Lindgren, R. (2011). Action design research. *MIS quarterly*, 37–56.
- Shankaranarayan, G., Ziad, M. & Wang, R. Y. (2003). Managing data quality in dynamic decision environments: An information product approach. *Journal of Database Management (JDM)*, 14 (4), 14–32.

- Skovgaard, L. L., Wadmann, S. & Hoeyer, K. (2019). A review of attitudes towards the reuse of health data among people in the european union: The primacy of purpose and the common good. *Health policy*, 123 (6), 564–571.
- Smart4Health Konsortium. (2025). *Smart4health – citizen-centred eu-ehr exchange for personalized health*. <https://smart4health.eu>. (Abgerufen am 19. August 2025)
- Stegemann, L. (2024). *Managing interoperability of digital health platform ecosystems* (Unveröffentlichte Dissertation).
- Sukumar, S. R., Natarajan, R. & Ferrell, R. K. (2015). Quality of big data in health care. *International journal of health care quality assurance*, 28 (6), 621–634.
- TEHDAS Konsortium. (2025, August). *Tehdas – zweite gemeinsame aktion zur europäischen gesundheitsdaten-raum (ehds)*. <https://tehdas.eu>. (Zugegriffen am 18. August 2025; gestartet im Mai 2024, läuft bis Dezember 2026)
- Torab-Miandoab, A., Samad-Soltani, T., Jodati, A. & Rezaei-Hachesu, P. (2023). Interoperability of heterogeneous health information systems: a systematic literature review. *BMC medical informatics and decision making*, 23 (1), 18.
- Venturini, T. (2010). Diving in magma: how to explore controversies with actor-network theory. *Public understanding of science*, 19 (3), 258–273.
- Von Scherenberg, F., Hellmeier, M. & Otto, B. (2024). Data sovereignty in information systems. *Electronic Markets*, 34 (1), 15.
- Vukovic, J., Ivankovic, D., Habl, C. & Dimnjakovic, J. (2022). Enablers and barriers to the secondary use of health data in europe: general data protection regulation perspective. *Archives of Public Health*, 80 (1), 115.
- Walker, J., Pan, E., Johnston, D., Adler-Milstein, J., Bates, D. W. & Middleton, B. (2005). The value of health care information exchange and interoperability: There is a business case to be made for spending money on a fully standardized nationwide system. *Health affairs*, 24 (Suppl1), W5–10.
- Wang, R. Y., Lee, Y. W., Pipino, L. L. & Strong, D. M. (1998). Manage your information as a product. *MIT Sloan Management Review*.
- Weber, G. M., Mandl, K. D. & Kohane, I. S. (2014). Finding the missing link for big biomedical data. *Jama*, 311 (24), 2479–2480.

- Weill, P. & Ross, J. W. (2004). *It governance: How top performers manage it decision rights for superior results*. Harvard Business Press.
- Wessel, L., Baiyere, A., Ologeanu-Taddei, R., Cha, J. & Blegind-Jensen, T. (2021). Unpacking the difference between digital transformation and it-enabled organizational transformation. *Journal of the Association for information systems*, 22 (1), 102–129.
- Wessel, L., Sundermeier, J., Rothe, H., Hanke, S., Baiyere, A., Rappert, F. & Gersch, M. (2025). Designing as trading-off: a practice-based view on smart service systems. *European Journal of Information Systems*, 34 (2), 181–206.
- Wilkinson, M. D., Dumontier, M., Aalbersberg, I. J., Appleton, G., Axton, M., Baak, A., . . . others (2016). The fair guiding principles for scientific data management and stewardship. *Scientific data*, 3 (1), 1–9.
- World Health Organization. (2025). *Partnering with the eu to strengthen health information systems, data governance and interoperability in europe*. <https://www.who.int/europe/activities/partnering-with-the-eu-to-strengthen-health-information-systems--data-governance-and-interoperability-in-europe>. (Abgerufen am 2. August 2025)
- Wunderlich, N., Gersch, M., Spies, C., Schiefer, O., Greuël, M. & Rötzmeier-Keuper, J. (2024). *Digital care in aging societies – designing responsible care ecosystems*. Zugriff auf <https://www.wiwiss.fu-berlin.de/fachbereich/bwl/pwo/gersch/ressourcen/CaringS-Figures/CaringS-WKDLM-2024.pdf> (Working Paper, Berlin University Alliance, Grand Challenge Initiative: Responsible Innovation in Times of Transformation)

Anhang

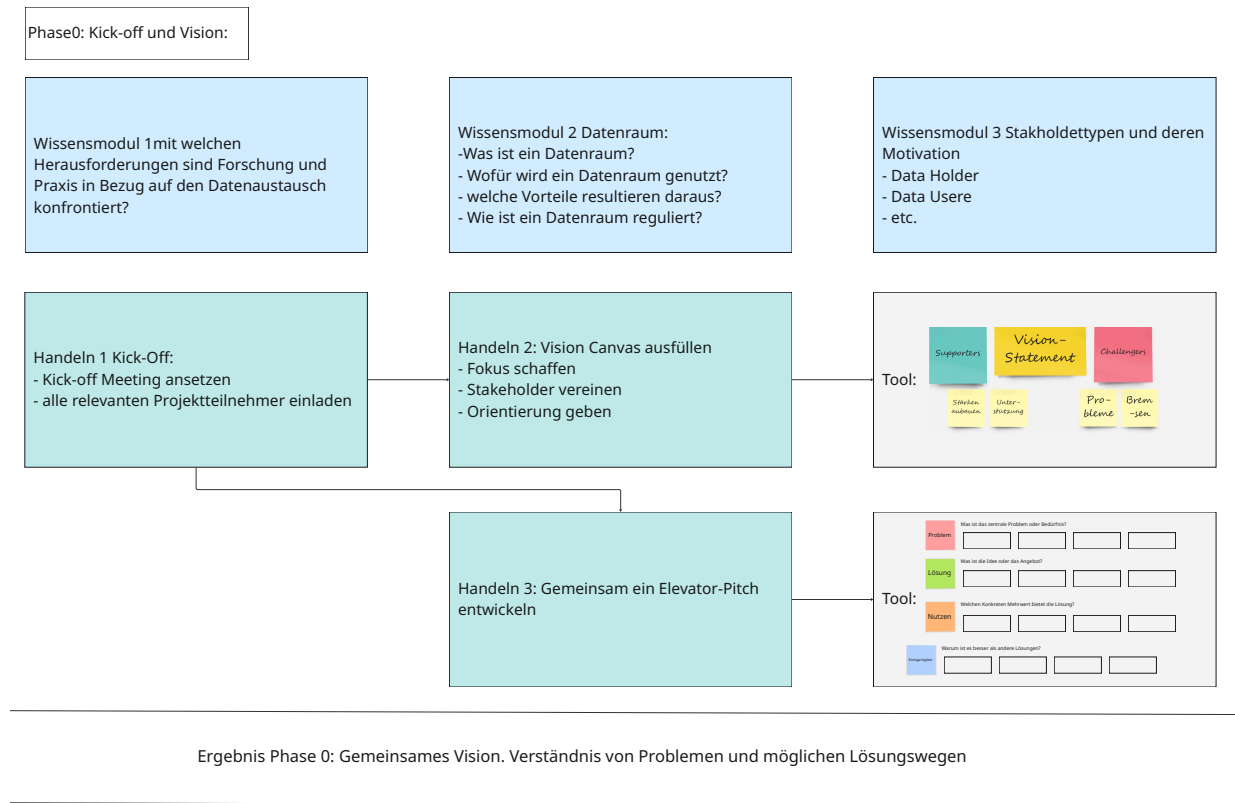
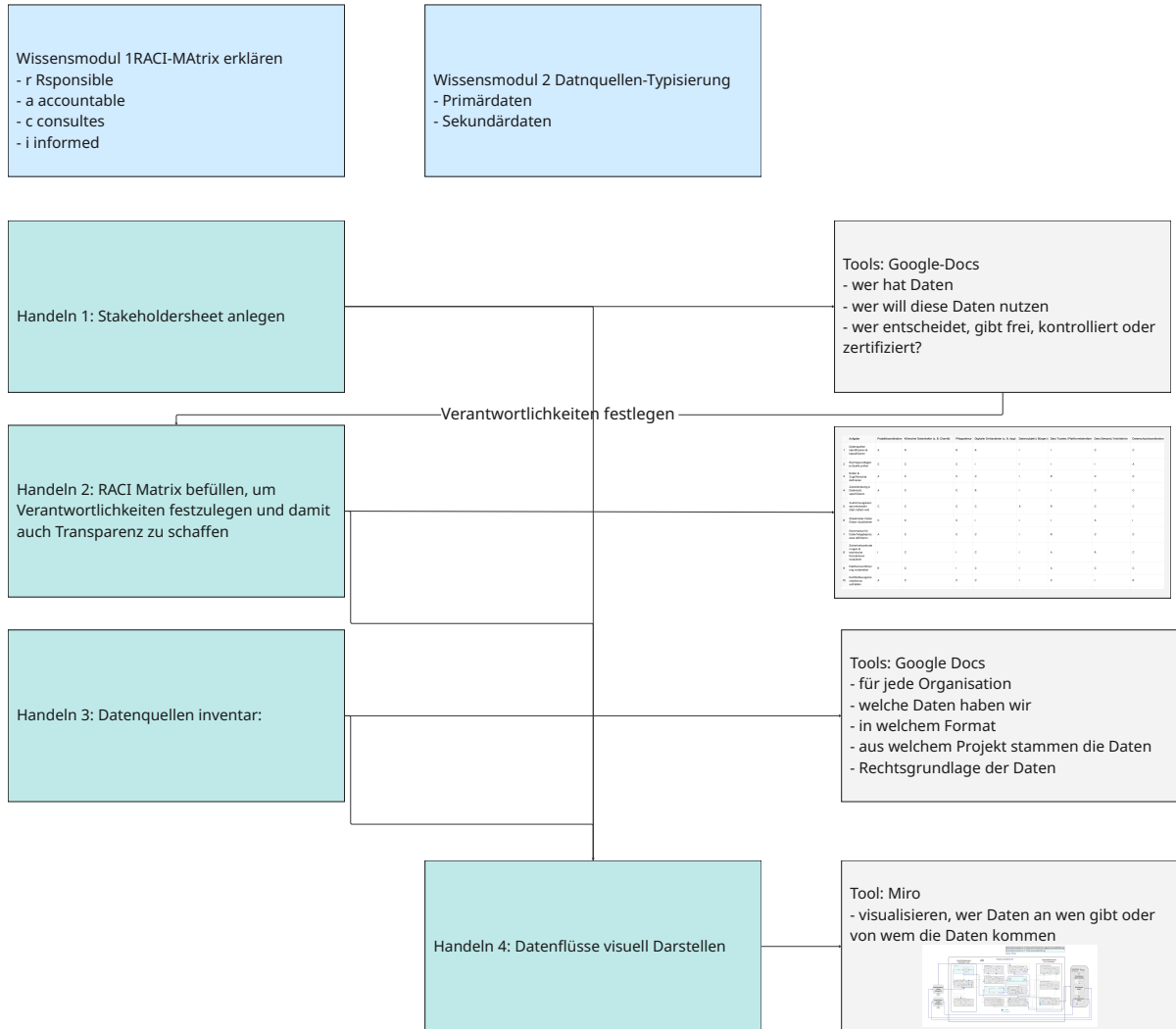


Abbildung .1: Erste Entwicklung des Artefakts: Phase 0

Anhang

Phase 1: Überblick über Stakeholder und Datenquellen schaffen



Ergebnis Phase 1: relevante Akteure und Datenquellen erfasst, Zuständigkeiten geklärt, Transparenz geschaffen

Abbildung .2: Erste Entwicklung des Artefakts: Phase 1

Anhang

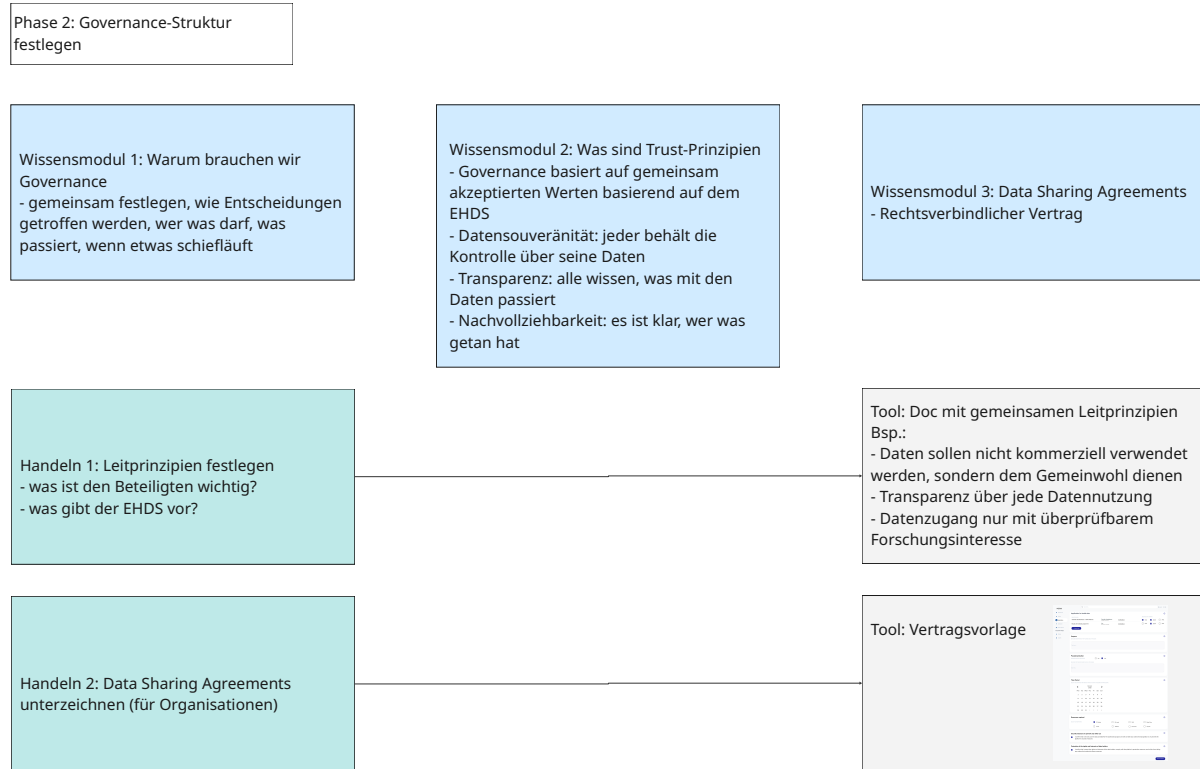
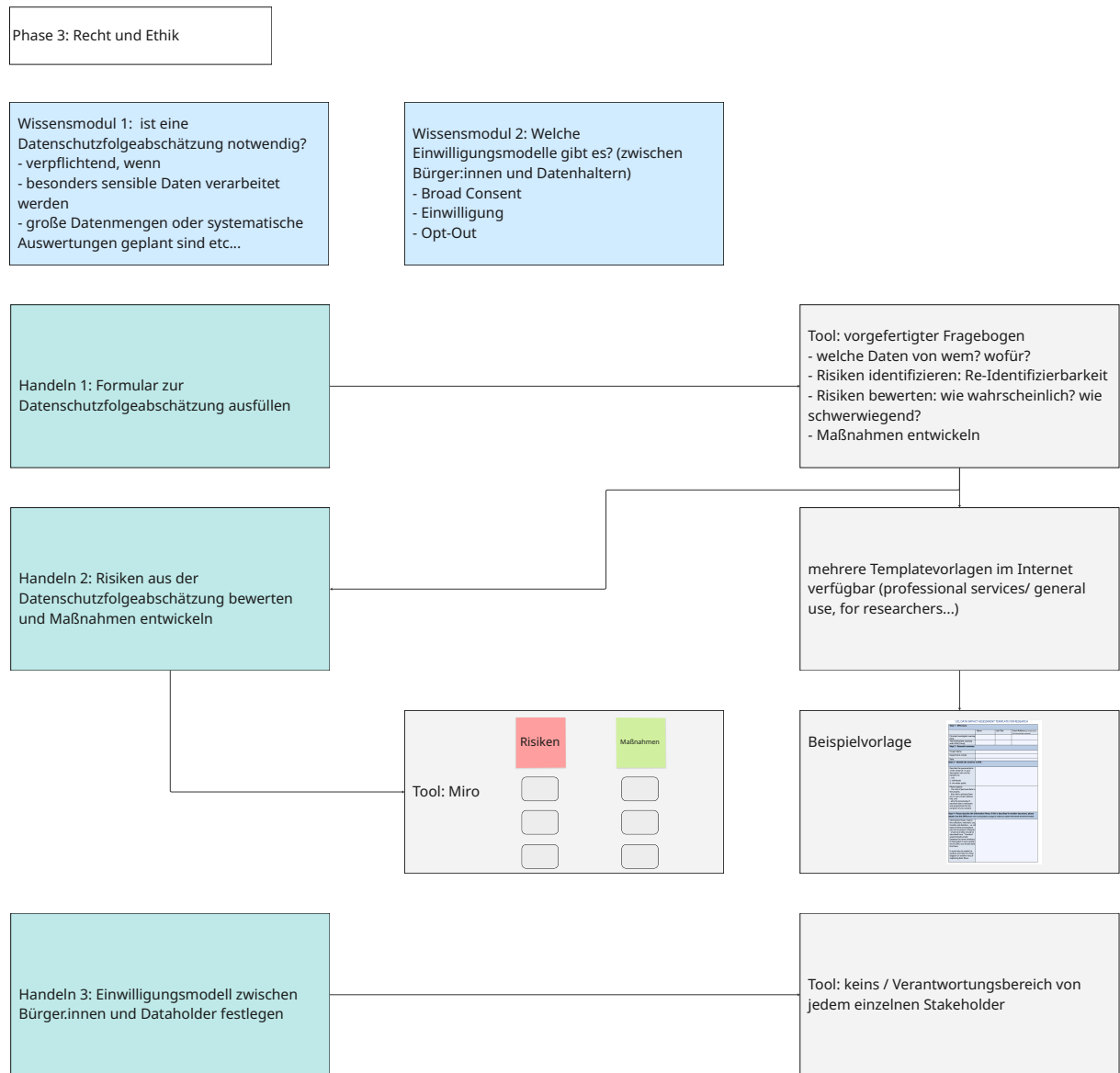


Abbildung .3: Erste Entwicklung des Artefakts: Phase 2

Anhang



Ergebnis Phase 3: Datenschutzrisiken wurden identifiziert, bewertet und durch geeignete Maßnahmen reduziert. Ein rechtskonformes Einwilligungsmodell liegt vor

Abbildung .4: Erste Entwicklung des Artefakts: Phase 3

Anhang

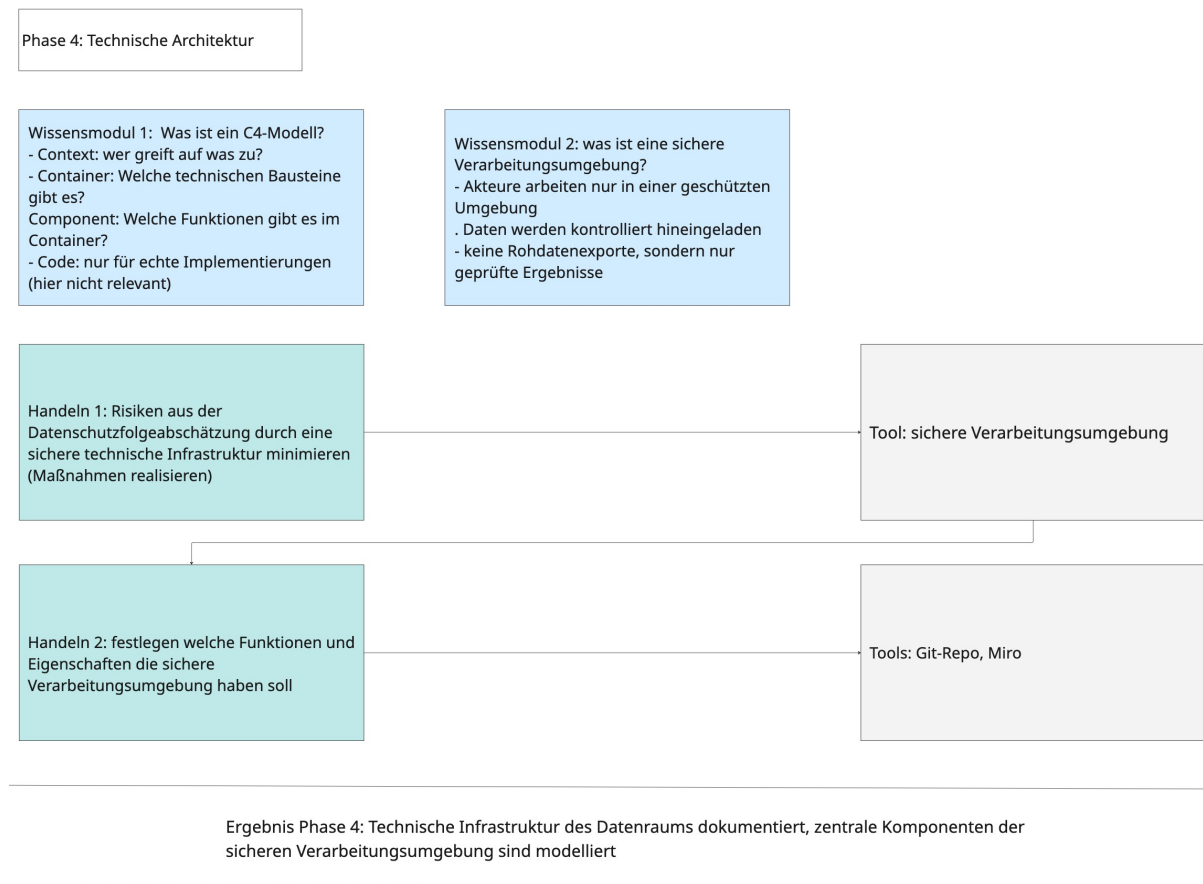


Abbildung .5: Erste Entwicklung des Artefakts: Phase 4

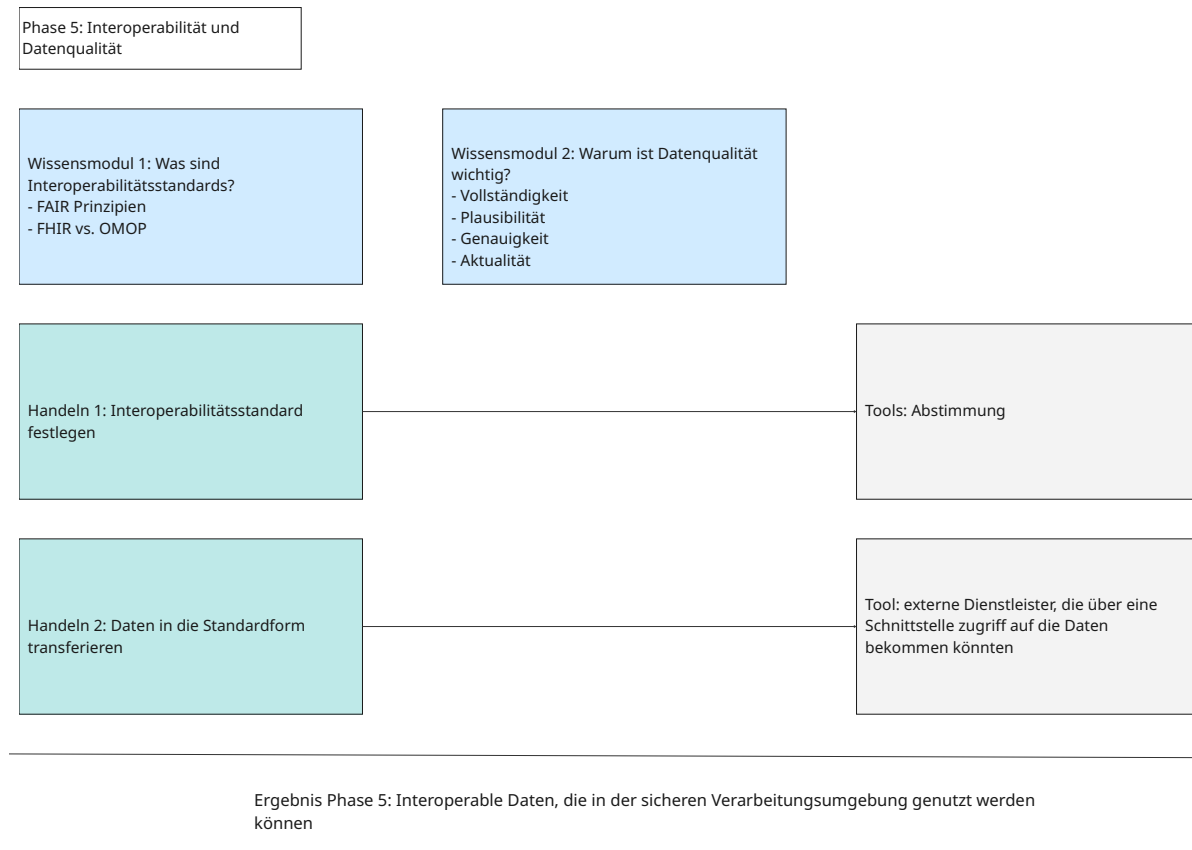
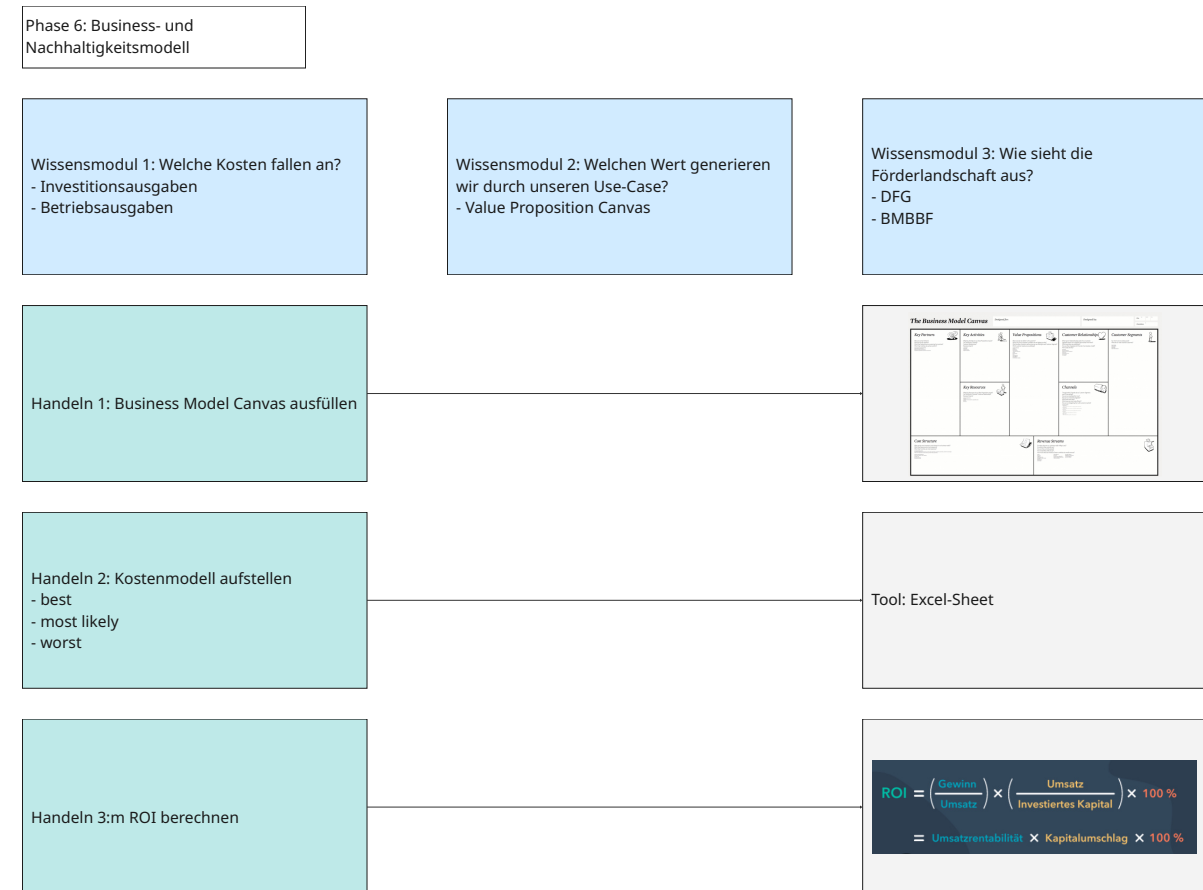


Abbildung .6: Erste Entwicklung des Artefakts: Phase 5

Anhang



Ergebnis Phase 6: Ökonomische Tragfähigkeit des Datenraums wurde analysiert. Grundlage für eine nachhaltige Finanzierung und langfristige Tragfähigkeit des Datenraums ist geschaffen

Abbildung .7: Erste Entwicklung des Artefakts: Phase 6

Anhang

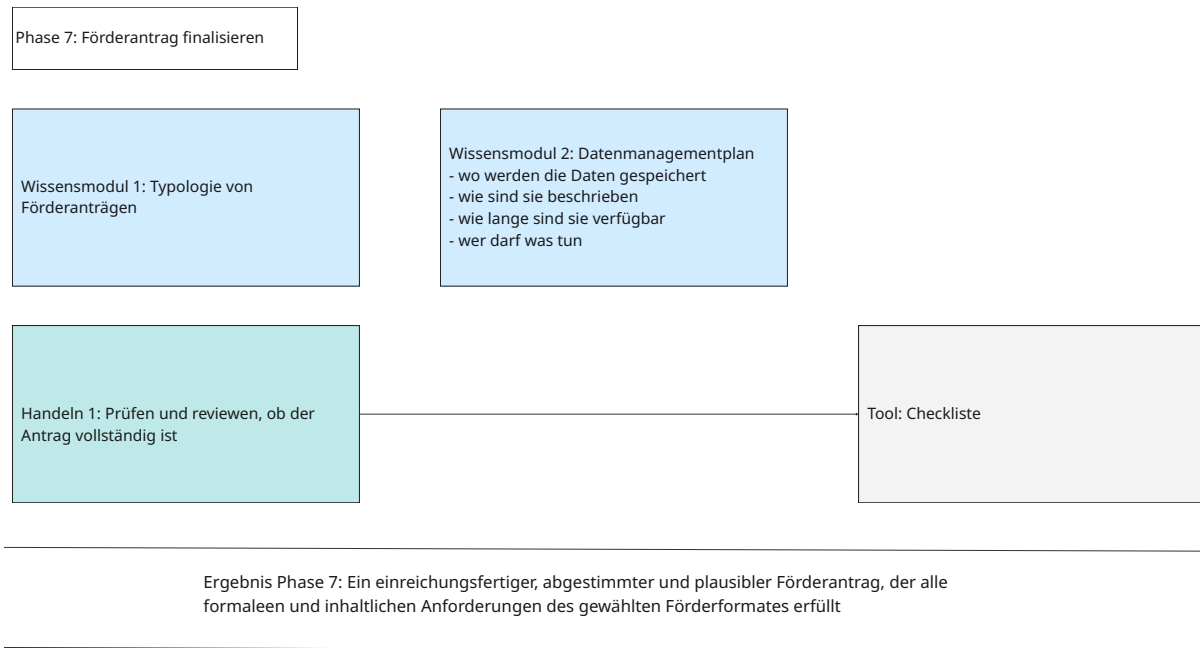


Abbildung .8: Erste Entwicklung des Artefakts: Phase 7

Anhang

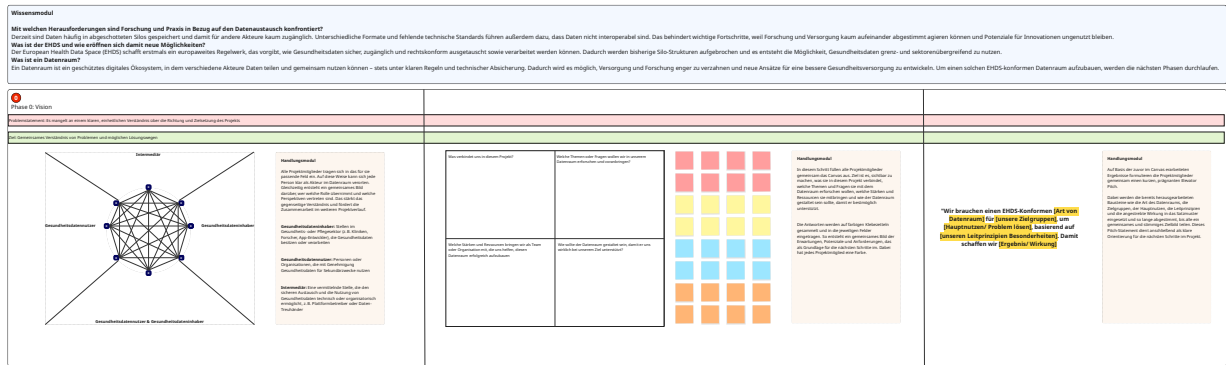


Abbildung .9: Zweite Entwicklung des Artefakts: Phase 0

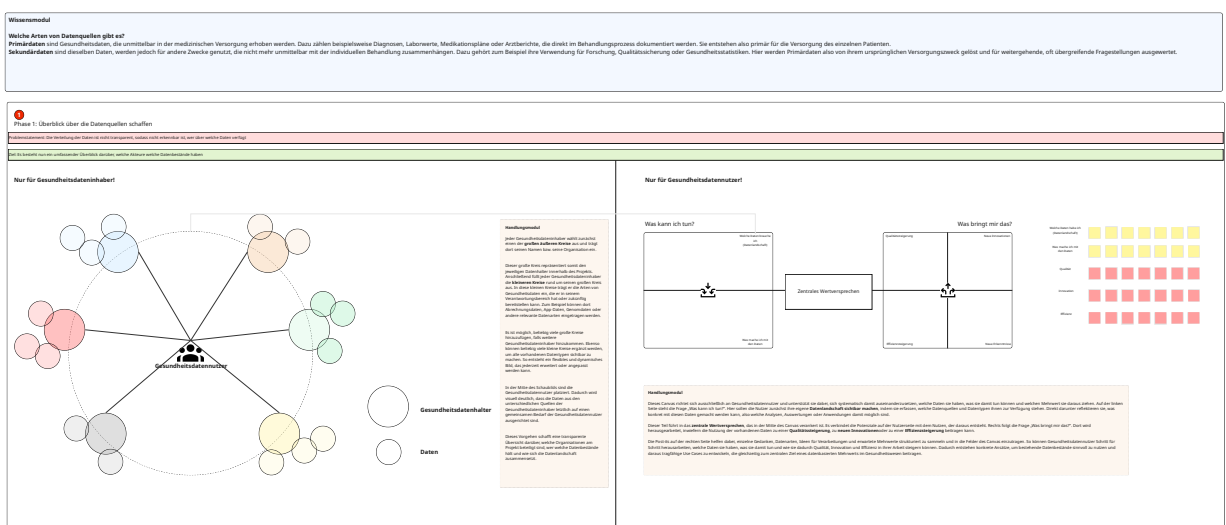


Abbildung .10: Zweite Entwicklung des Artefakts: Phase 1

Anhang

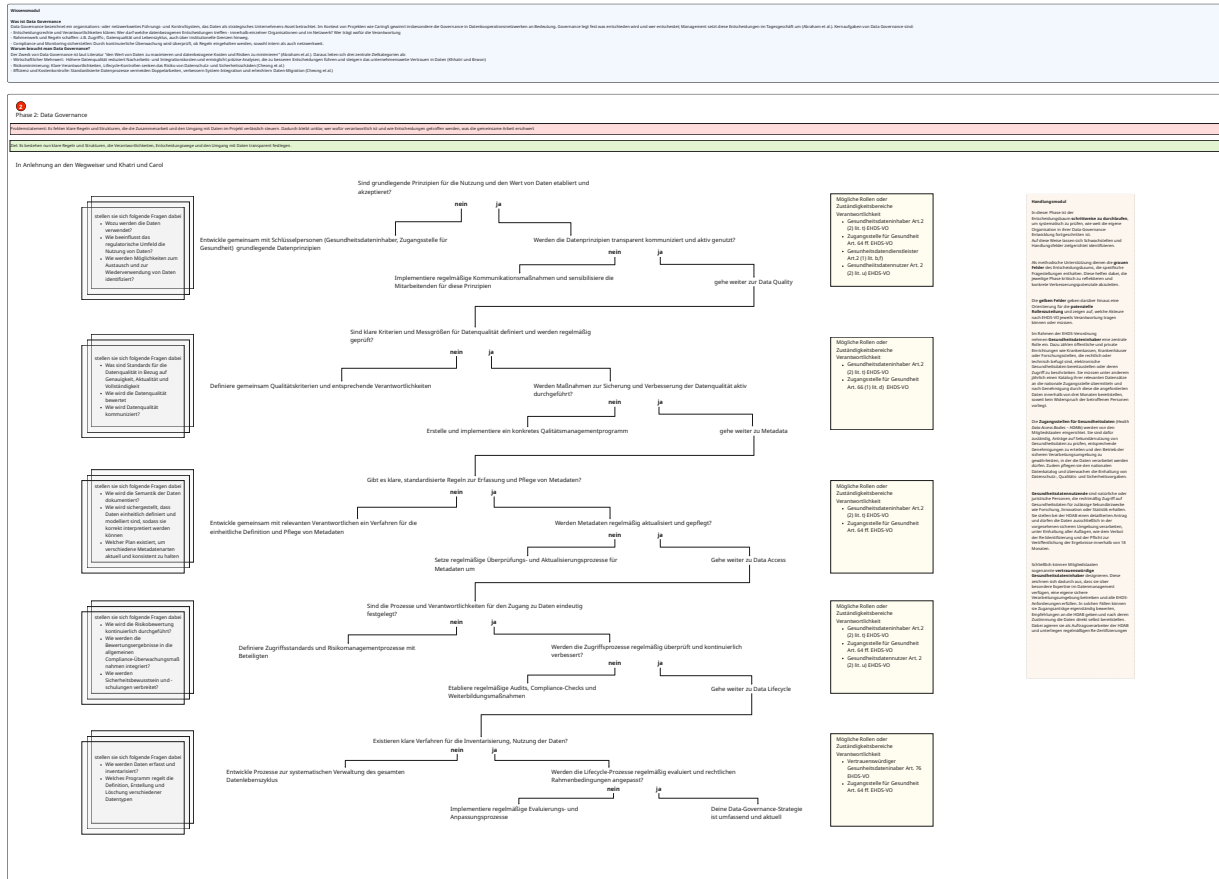


Abbildung .11: Zweite Entwicklung des Artefakts: Phase 2



Abbildung .12: Zweite Entwicklung des Artefakts: Phase 3

Anhang

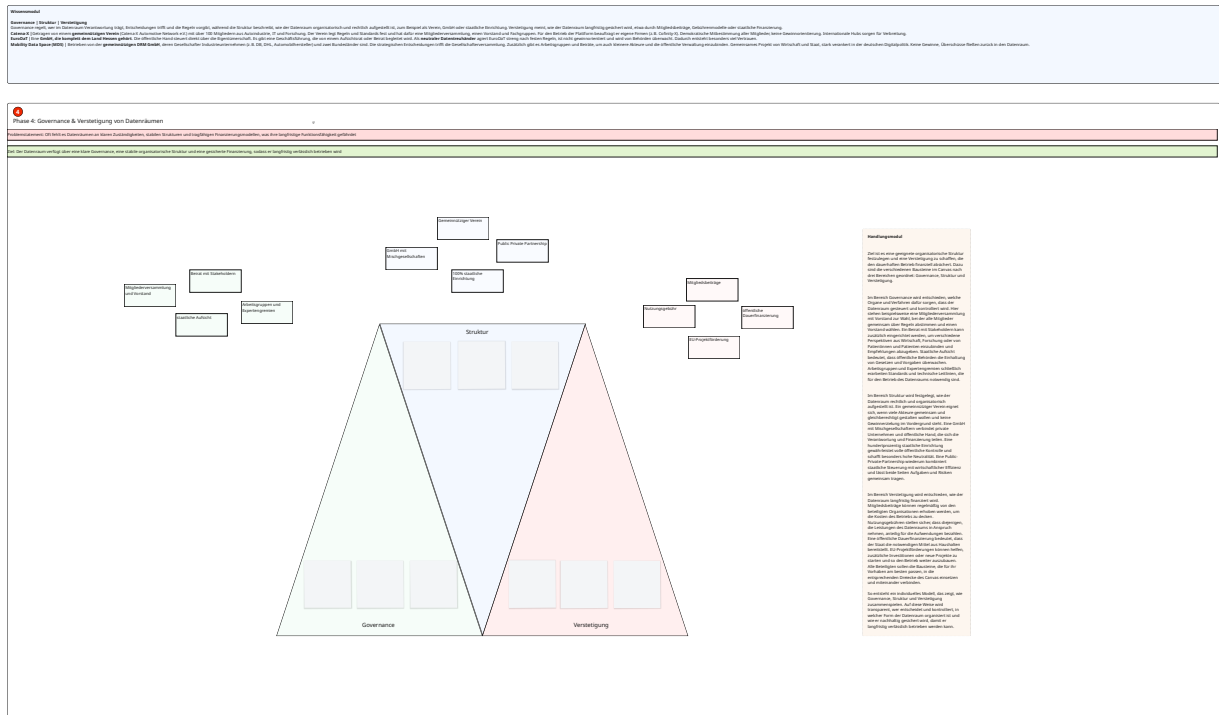


Abbildung .13: Zweite Entwicklung des Artefakts: Phase 4

Anhang

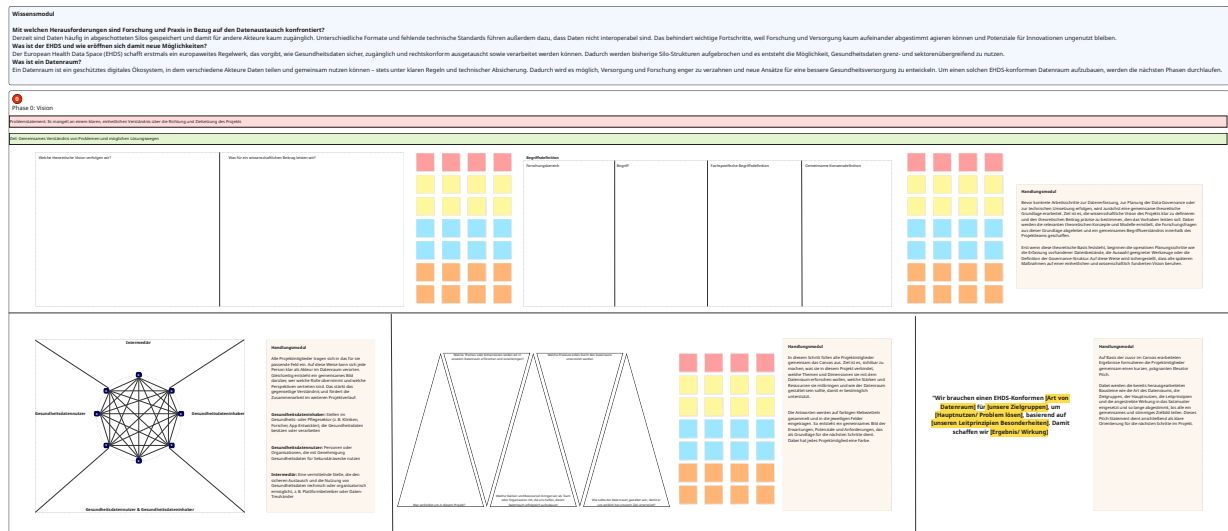


Abbildung .14: Artefakt nach der Einarbeitung der Interviewergebnisse: Phase 0

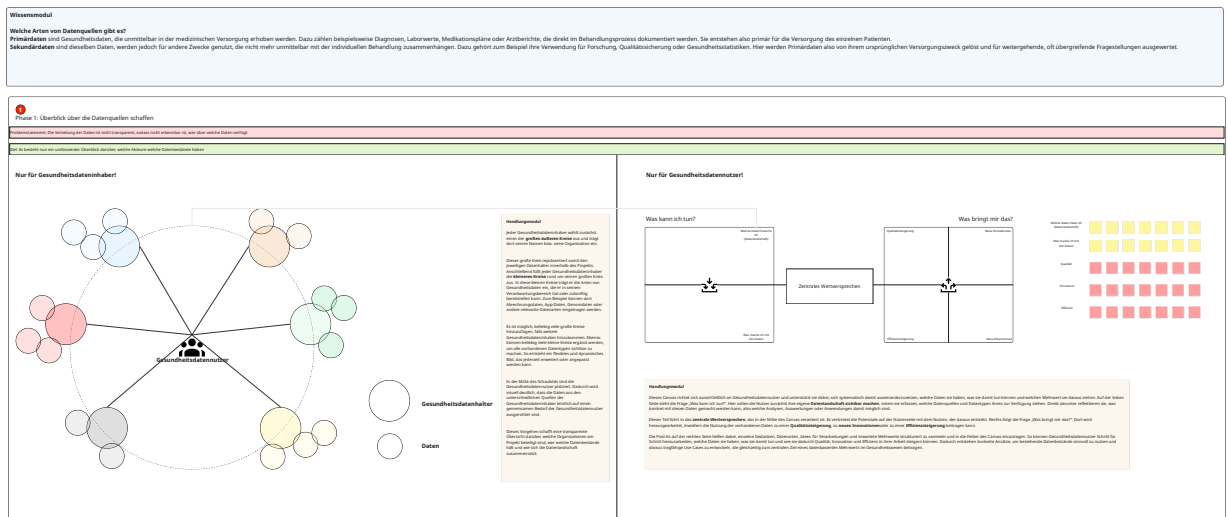


Abbildung .15: Artefakt nach der Einarbeitung der Interviewergebnisse: Phase 1

Anhang

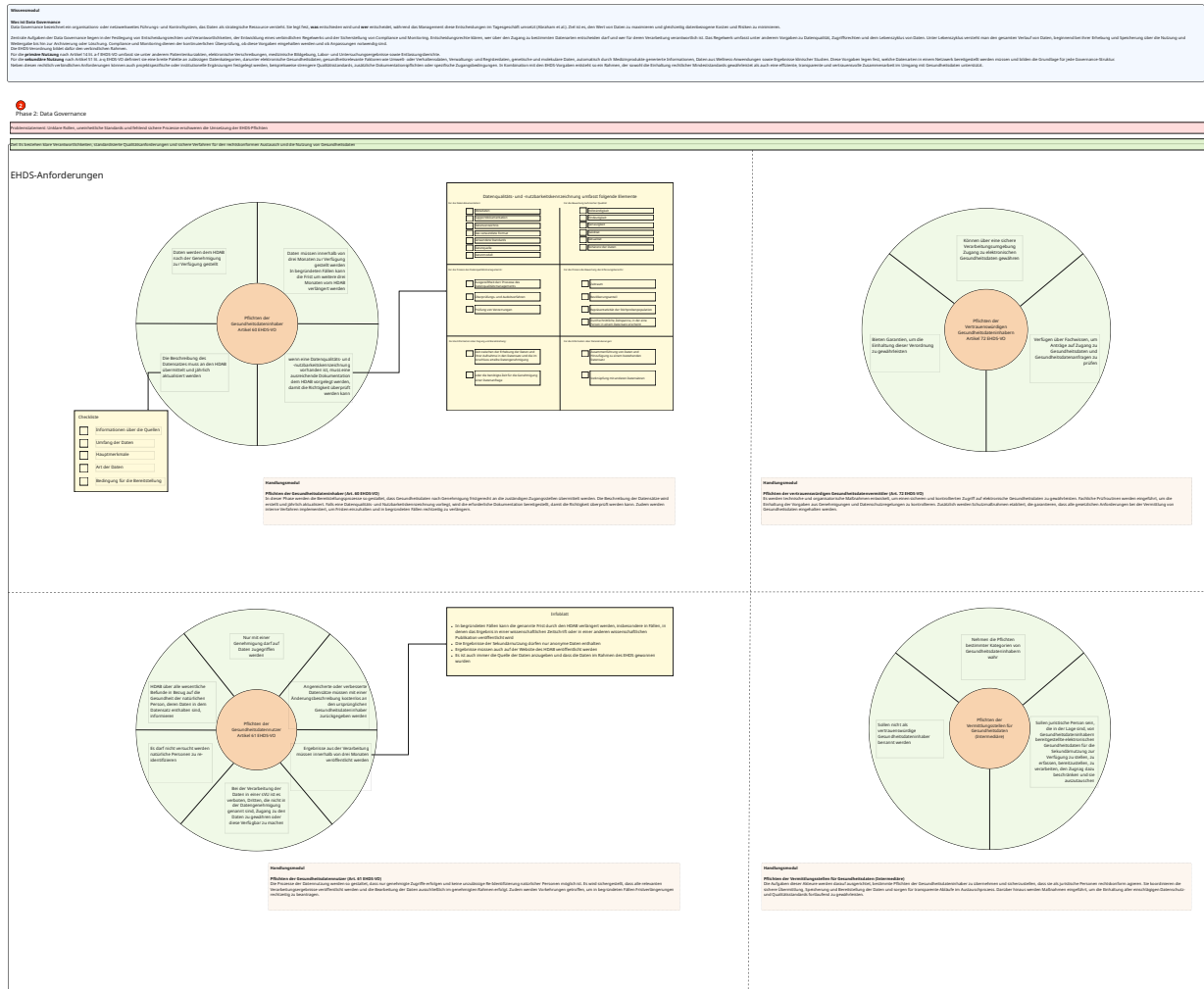


Abbildung .16: Artefakt nach der Einarbeitung der Interviewergebnisse: Phase 2 Teil 1

Anhang

Projektbezogene Anforderungen

Hinweisgeber:

Nachdem die EDS Anforderungen zur Datensicherheit festgelegt wurden, werden nur zusätzlich projektbezogene Regeln ergänzt, die den besonderen Bedürfnissen und Daten des Projekts entsprechen.

Jede Projektregel enthält eine Projekt-ID, einen Titel und einen kurzen Text, der die Regel beschreibt. Jede Projektregel ist mit einer Nummer versehen, die die Reihenfolge der Regeln angibt. Die Regeln sind in der Reihenfolge der Nummerierung zu befolgen. Die Regeln sind in der Reihenfolge der Nummerierung zu befolgen. Die Regeln sind in der Reihenfolge der Nummerierung zu befolgen.

Auf diese Weise wird ein konsistentes Regelwerk, das gemäß der DSGVO (Art. 32) und anderen Gesetzen, Verordnungen oder anderen Vorschriften, entwickelt oder angepasst werden kann, wenn sich Anforderungen im Projektverlauf ändern.

Datenzugriff

Hinweisgeber:

Antrag auf Zugriff auf Datenbanken nach Artikel 53 Abs. 1 EHDG-VO

Der Antrag ist ein Dokument, das die Anforderungen an den Datenzugriff festlegt. Es enthält die Informationen, die für die Bearbeitung des Antrags erforderlich sind. Es enthält die Informationen, die für die Bearbeitung des Antrags erforderlich sind. Es enthält die Informationen, die für die Bearbeitung des Antrags erforderlich sind.

Der Antrag ist ein Dokument, das die Anforderungen an den Datenzugriff festlegt. Es enthält die Informationen, die für die Bearbeitung des Antrags erforderlich sind. Es enthält die Informationen, die für die Bearbeitung des Antrags erforderlich sind. Es enthält die Informationen, die für die Bearbeitung des Antrags erforderlich sind.

Kategorie	Pflichtangaben	Kurzbeschreibung
Antragstellerinformationen	Identität & Rollenbeschreibung	☐ Name des Antragstellers ☐ Berufliche Funktionen ☐ Tätigkeiten
Antragstellerinformationen	Liste der zugriffsberechtigten Personen	☐ Namen aller Personen mit Zugriff ☐ Änderungen
Zweck und Nutzen	Zweck des Datenzugangs	☐ Genaue Angaben der Zwecke nach Artikel 53 Abs. 1 EHDG-VO
Datenbeschreibung	Nutzungserläuterung	☐ Beschreibung der geplanten Nutzung ☐ Beschreibung des geplanten Nutzens
Datenbeschreibung	Beschreibung der angeforderten Daten	☐ Umfang ☐ Zeitraum ☐ Format ☐ Quellen ☐ geografische Abdeckung
Datenbeschreibung	Form der Datenbereitstellung	☐ Anonymisiert ☐ Pseudonymisiert ☐ Bei Pseudonymisierung Begründung
Bestehende Datensätze	Beschreibung bereits vorhandener Datensätze	☐ Falls eigene Datensätze eingebracht werden, Beschreibung
Schutz und Ethik	Schutzmaßnahmen	☐ Maßnahmen gegen Missbrauch ☐ Maßnahmen gegen Re-Identifizierung
Schutz und Ethik	Zeitraum der Datennutzung	☐ Begründung für die Dauer der Nutzung in der sicheren Umgebung
Technische Anforderungen	Benötigte Instrumente und Rechenressourcen	☐ Technische Anforderungen für die Verarbeitungsumgebung
Zusatzoptionen	Ethikbewertung/ Ausnahmeanträge	☐ Falls erforderlich: Ethikbewertung oder Antrag auf Ausnahme

Abbildung .17: Artefakt nach der Einarbeitung der Interviewergebnisse: Phase 2 Teil 2

Anhang

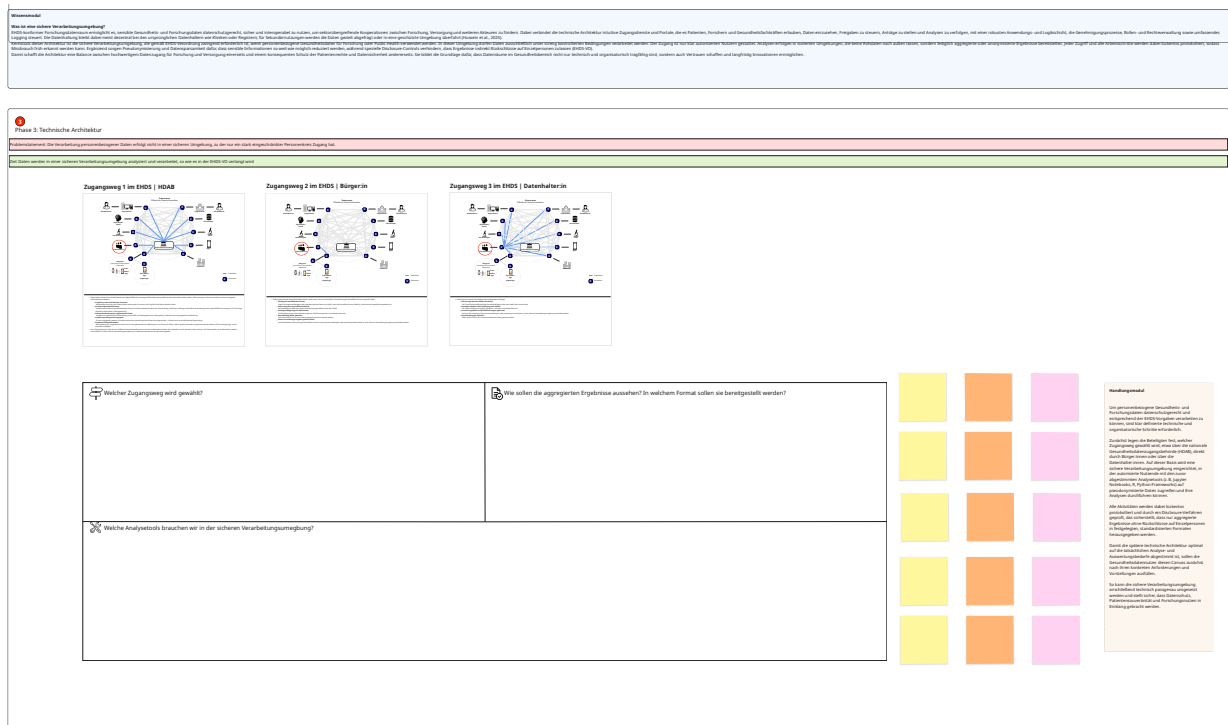


Abbildung .18: Artefakt nach der Einarbeitung der Interviewergebnisse: Phase 3

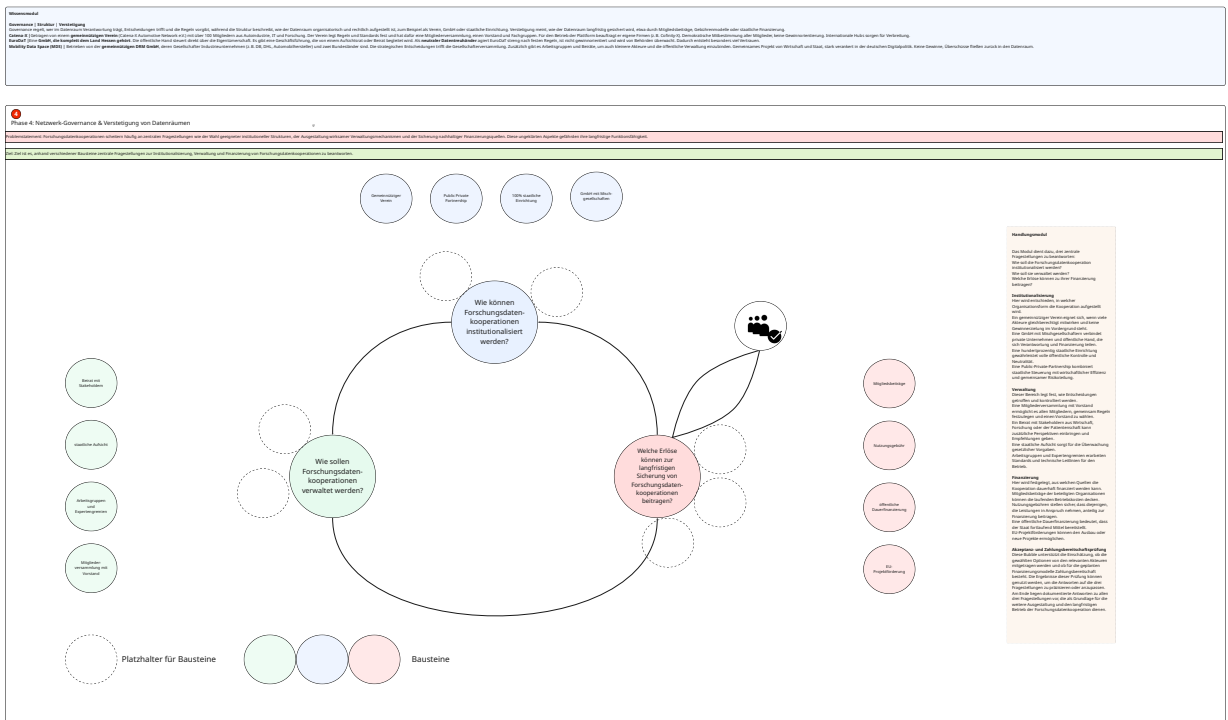


Abbildung .19: Artefakt nach der Einarbeitung der Interviewergebnisse: Phase 4

Anhang

Datum	Was ist passiert?
07.05.2025	Erstes Treffen im Rahmen von CaringS
22.05.2025	Teilnahme am CaringS Workshop
26.05.2025	Jour Fixe mit EHDS-Experten: Unklarheiten bezüglich der Aufgabenstellung geklärt → Orientierung am Wegweiser festgelegt
16.06.2025	Erstellung der ersten Version des Wegweisers und Vorstellung beim EHDS-Experten
16.06.2025	Erste Workshopideen ausgearbeitet
24.06.2025	Miro-Board für Workshop angepasst bzw. finalisiert
30.06.2025	Durchführung Workshop; Anpassungsideen in den Notizen
03.07.2025	Erkenntnis: Wegweiser enthält zu viele irrelevante Details (z. B. Gaia-X, Catena-X, Verstetigung). Zu viel Zeitaufwand für nicht praxisrelevante Inhalte, die den Canvas-Charakter nicht unterstützen
03.07.2025	Gespräch mit EHDS-Experten zum Wegweiser → Reduktion auf 5 Phasen beschlossen. Pro Phase ein Frame, Canvases bauen aufeinander auf. Fokus stärker auf Data-Governance gelegt.
03– 14.07.2025	Überarbeitung des Artefakts und Feedback
14.07.2025	Interviewanfragen rausgeschickt
21.07.2025	Reminder rausgeschickt
22.07.2025	Interview Praxispartner
23.07.2025	Interview Chefärztin und Fachärztin
29.07.2025	Interview wissenschaftliche Mitarbeiterin
31.07.2025	Interview wissenschaftliche Mitarbeiterin
05.08.2025	Interview Univ.-Prof.
06.08.2025	Interview wissenschaftliche Mitarbeiterin und Univ.-Prof.
07.08.2025	Interview IT-Dienstleister und Berater
08– 14.08.2025	Artefakt mit dem Feedback aus den Interviews überarbeitet
14.08.2025	Artefakt für die zweite Runde rausschicken mit individuellen Miro-Boards zum Kommentieren
25.08.2025	Reminder für die zweite Runde rausgeschickt
19.08– 06.09.2025	Überarbeitung des Artefakts basierend auf den Kommentaren in den Miro-Boards

Tabelle .1: Übersicht Research Diary

Diskussionsbeiträge - Fachbereich Wirtschaftswissenschaft - Freie Universität Berlin
Discussion Paper - School of Business & Economics - Freie Universität Berlin

2025 erschienen:

- 2025/1 Coleman, Winnie und Dieter Nautz: Asymmetric Inflation Target Credibility
Economics
- 2025/2 Suesse, Marvin und Theocharis Grigoriadis: Financing late industrialization: evidence from the State Bank for the Russian Empire
Economics
- 2025/3 Schurig, Tim; Sukumar Munshi, Christian Buggedei, Jürgen Eils, Victor Ziehe, Arthur Kari und Martin Gersch: Dokumentation vom Health-X Meilenstein 14: Umsetzung ausgewählter Geschäftsmodelle
Information Systems
- 2025/4 Deparade, Darius; Lennart Jarmolinski und Peter N.C. Mohr: Behavioral Interventions, Tax Compliance and Consequences on Inequality
Economics
- 2025/5 Prummer, Anja und Francesco Nava: Divisive by Design: Shaping Values in Optimal Mechanisms
Economics
- 2025/6 Rendtel, Ulrich und Lorena Gil: Kernel density smoothing as a means for the construction of anonymized regional maps
Economics
- 2025/7 Bach, Philipp; Sven Klaassen, Jannis Kueck, Mara Mattes und Martin Spindler: Sensitivity Analysis for Treatment Effects in Difference-in-Differences Models using Riesz Representation
Economics
- 2025/8 Schurig, Tim; Arthur Kari, Carsten Canitz, Harald Wagener, Christian Buggedei, Sarah Wächter, Roland Eils und Martin Gersch: Updated Remarks on the European Health Data Space (EHDS) Regulation
Information Systems
- 2025/9 Nautz, Dieter: Inflation Target Credibility and the Taylor Rule
Economics