



# DaRe - Gesundheitsdatentreuhand für die Forschung

Sichere und vertrauensvolle Nutzung  
von Gesundheitsdaten

# Die Schaffung eines europäischen Datenraums für Gesundheitsdaten

---

## Wie Daten die Gesundheitsversorgung revolutionieren können

Stellen Sie sich vor, Ihre Gesundheitsdaten könnten dabei unterstützen, Krankheiten schneller zu erkennen und effektivere Behandlungen zu entwickeln.

Gesetzgebungen auf europäischer und nationaler Ebene sollen dazu beitragen, dass dies bald Realität wird. Sowohl der Vorschlag zur Schaffung eines Europäischen Datenraums für Gesundheitsdaten (EHDS) als auch das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) zielen darauf ab, den Zugang zu und die Nutzung von Gesundheitsdaten zu erleichtern.

Die Initiativen beabsichtigen, mithilfe von Gesundheitsdaten die Patientenversorgung zu verbessern und medizinische Forschung zu fördern, ohne dabei Privatsphäre und Datensicherheit zu vernachlässigen.

Eine der größten Herausforderungen bei der Umsetzung dieser Vision ist die Schaffung einer sicheren Plattform für den Austausch von Gesundheitsdaten.

Hier kommt das Projekt »DaRe« ins Spiel. Es demonstriert, wie eine sichere und vertrauenswürdige Datentreuhand aus wissenschaftlicher Sicht umgesetzt werden kann. In dieser Broschüre erfahren Sie mehr über die spannenden Erkenntnisse aus rechtlicher, technischer und ökonomischer Perspektive.

Wir hoffen, dass diese Broschüre Ihnen wertvolle Einblicke und Anregungen bietet.



**Florian Lauf, Projektleiter**  
*Fraunhofer-Institut für Software-  
und Systemtechnik ISST*

# Gesundheitsdaten: Der Schlüssel zur Zukunft der Medizin

## Der Beitrag des Projektes »DaRe«

Gesundheitsdaten sind entscheidend, um die medizinische Forschung voranzutreiben und die Versorgung langfristig zu verbessern. Doch oft scheitern Projekte an der Herausforderung, eine sichere Plattform für den Datenaustausch zu finden.

Das **GesundheitsDATentreuhand-REal-labor** (kurz: DaRe) schließt diese Lücke. Die im Projekt entwickelte Lösung ist einfach, zuverlässig und sicher. Mit der DaRe-Datentreuhand können Gesundheitsdaten sicher bereitgestellt, ausgetauscht und ausgewertet werden. So wird der Weg für schnellere medizinische Fortschritte und bessere Gesundheitsversorgung geebnet.



**Es gibt einen riesigen Bedarf für eine zentrale Datentreuhandstelle, bei der nicht nur Daten sondern auch Datenschutzthemen klar geregelt sind.«**

Interviewpartner in der klinischen Forschung

## Vorteile der DaRe-Datentreuhand

- **Sicher und benutzerfreundlich:** DaRe bietet eine unabhängige und leicht zugängliche Plattform für den sicheren Austausch und die Verarbeitung von Gesundheitsdaten.
- **Rechtskonform:** Die Plattform berücksichtigt die geltende Rechtsprechung auf europäischer und nationaler Ebene.
- **Volle Kontrolle:** Datenbereitstellende behalten die volle Kontrolle über ihre Daten und entscheiden, wer darauf zugreifen darf.
- **Fair:** Die Gebühren sind transparent und basieren auf dem tatsächlichen Aufwand.

# Daten verarbeiten heißt Interessen abwägen

---

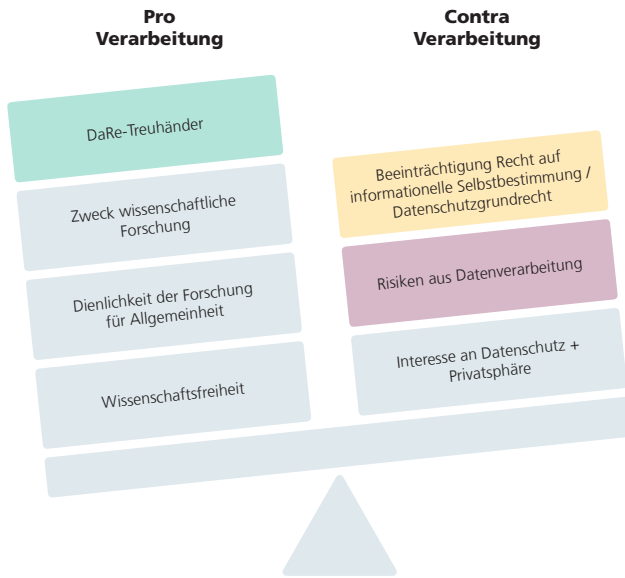
## Die rechtliche Perspektive der DaRe-Datentreuhand

Die Nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung ist streng geregelt und erfordert oft komplizierte Einwilligungsverfahren von Patienten. Das macht die Durchführung vieler Forschungsprojekte schwierig.

Hier setzt die DaRe-Datentreuhand an. Sie schafft einen sicheren Raum, in dem Gesundheitsdaten verarbeitet werden können, ohne dass immer eine explizite Einwilligung der Patienten nötig ist. Stattdessen basiert die Datenverarbeitung auf einer sorgfältigen Abwägung der Interessen: Der Nutzen der Forschung muss höher bewertet werden als die Risiken der Datenverarbeitung.

Die Abbildung zeigt, wie diese Abwägung am Beispiel des Datenschutzgesetz Nordrhein-Westfalen aussehen kann. Sie zeigt, wie Risiken minimiert werden indem sichergestellt wird, dass Daten nicht unbefugt offengelegt werden und nur für gemeinwohlorientierte Zwecke genutzt werden. Das ist durch Verträge zwischen den Beteiligten abgesichert.

Trotzdem gibt es rechtliche Einschränkungen, die den Funktionsumfang der Plattform begrenzen. So sind das Auffinden von Datensätzen, die Vertragsabwicklung oder die Anonymisierung der Daten komplex und mit zusätzlichen rechtlichen Anforderungen und Hürden verbunden.



#### Einsatz DaRe-Treuhänder

- Datensicherheit und geeignete Garantien im Sinne der §§ 17 Abs. 2 S. 1, 15 DSGVO
- Anonymisierung / Pseudonymisierung im Sinne der § 17 Abs. 2, 3 DSGVO
- Sichere Verarbeitungsumgebung
- Verhinderung der Offenlegung

#### Beeinträchtigung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung bzw. Datenschutzgrundrechts

- Gesundheitsdaten = besondere Sensibilität für Persönlichkeit und Privatsphäre
- Ggf. Informationen über Gesundheitszustand = intensive Beeinträchtigung

#### Risiken aus Datenverarbeitung

- Potenzielle physische, materielle oder immaterielle Schäden
- Offenlegung, Identifizierung, negative Konsequenzen (Diskriminierung, Kontrollverlust etc.)
- Ungewollte De-Pseudonymisierung oder De-Anonymisierung

Selbst im aktuellen Funktionsumfang bestehen rechtliche Unsicherheiten bei der DaRe-Datentreuhand. Dies betrifft beispielsweise die hohen Anforderungen an die dargestellte Abwägung, den Umfang des Begriffes der wissenschaftlichen Forschung oder die Anwendbarkeit der nationalen Gesetzgebung auf nicht-gemeinwohlorientierte wissenschaftliche Forschung.

Es wird deutlich, dass eine klarere Rechtsgrundlage für die Arbeit von Datentreuhändern wünschenswert ist. Diese könnte festlegen, wie Gesundheitsdaten rechtssicher verarbeitet werden können und bestehende Unsicherheiten ausräumen.

Zusammengefasst bietet die DaRe-Datentreuhand eine innovative Lösung, die es ermöglicht, Gesundheitsdaten sicher und rechtlich konform für die Forschung zu nutzen, und so den Weg für medizinische Fortschritte ebnet.

*Abbildung:  
Zulässigkeit der  
Verarbeitung von  
Gesundheitsdaten  
zu wissenschaft-  
lichen Forschungs-  
zwecken, bspw. § 17  
Abs. 1 DSGVO*

# Die vier Säulen der Datensicherheit bei DaRe

---

## Die technische Perspektive der DaRe-Datentreuhand

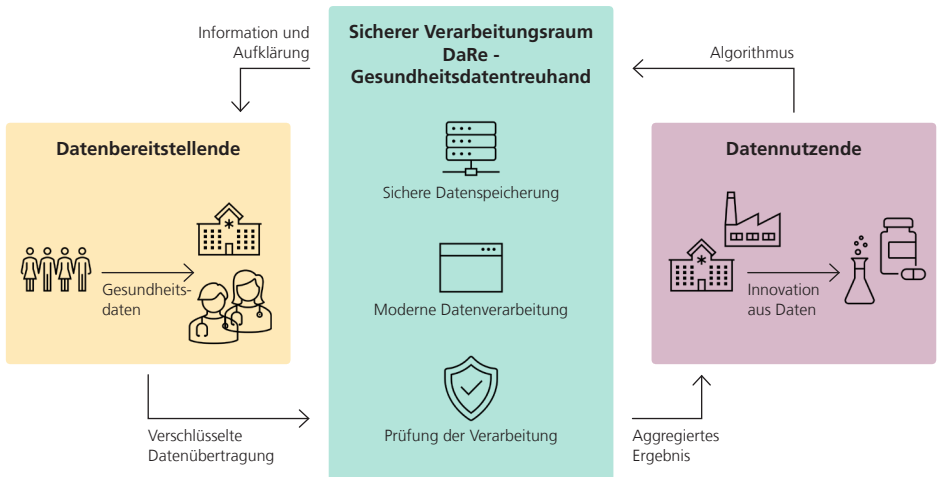
Die DaRe-Plattform revolutioniert den Umgang mit Gesundheitsdaten, indem sie nur aggregierte Analyseergebnisse herausgibt und so den Zugriff auf sensible Daten vermeidet. Die Grundlage dafür bilden vier zentrale Säulen, siehe Abbildung:

### **1. Sichere Datenspeicherung:**

DaRe bietet einen sicheren Bereich, in dem medizinische Daten vertraulich hinterlegt und verwaltet werden. Nach Ablauf des zugrunde liegenden Vertrages werden die Daten vollständig gelöscht. Datenbereitstellende behalten die Kontrolle und können sicher sein, dass ihre Daten nicht unbefugt freigegeben werden. Nur anonymisierte oder pseudonymisierte Daten können bereitgestellt werden, was die Verarbeitung personenbezogener Daten verhindert.

### **2. Moderne Datenverarbeitung:**

Die Datenverarbeitung findet direkt in der Infrastruktur der Plattform statt, ohne dass Daten unkontrolliert abfließen können. Dieser »sichere Verarbeitungsdatenraum« stellt viele gängige datenwissenschaftliche Programmiersprachen und Bibliotheken zur Verfügung, um individuelle Auswertungen zu ermöglichen. Aktuell können Nutzende Python-Code anwenden. Das System prüft zukünftig, ob die Verarbeitungsschritte ausreichend aggregiert sind, um Rückschlüsse auf die Originaldaten zu verhindern.



### 3. Verschlüsselte Datenübertragung:

DaRe verwendet modernste Sicherheitsstandards, um die Daten während der Übertragung zu schützen. So bleiben sowohl Login- und Zahlungsdaten als auch die medizinischen Daten sicher vor unbefugtem Zugriff. Zukünftig sollen die Daten dauerhaft beim Datenbereitstellenden verbleiben und nur durch »Just-in-time«-Abholungstechnologien abgerufen werden.

Abbildung:  
Architektur der  
DaRe-Datentreuhand

### 4. Information und Aufklärung:

In den öffentlichen Bereichen der Plattform wird transparent über das Angebot und den Nutzen informiert. Medizinisches Fachpersonal erhält detaillierte Einblicke in die Funktionsweise des Systems und die Mehrwerte. Zudem wird die Gebührenstruktur klar und nachvollziehbar dargestellt, damit Nutzende volle Transparenz über das Geschäftsmodell haben.

Diese vier Säulen machen DaRe zu einer sicheren, benutzerfreundlichen und rechtlich abgesicherten Plattform für den Austausch und die Verarbeitung von Gesundheitsdaten.

# Wie funktioniert die DaRe-Datentreuhand?

## Die ökonomische Perspektive der DaRe-Datentreuhand



*Dr. Marija Radic,  
Senior Expert  
Digital Health*

### Ein Interview von Philipp Herrmann mit Dr. Marija Radic, Projektleiterin des Fraunhofer IMW

**PH:** Wie genau funktioniert die DaRe-Datentreuhand?

**MR:** Die Hauptaufgabe der DaRe-Datentreuhand ist es, eine sichere technische Infrastruktur bereitzustellen, auf der Gesundheitsdaten ausgetauscht werden können. Ein Beispiel: Viele Organisationen entwickeln Algorithmen zur Verbesserung der Diagnostik anhand bildgebender Verfahren. Patientinnen und Patienten profitieren von solchen Algorithmen, da Krankheiten schneller und besser erkannt werden. DaRe unterstützt die Entwicklung solcher Innovationen durch die Bereitstellung einer Plattform, auf der Kliniken, Fachärztinnen und Fachärzte pseudonymisierte Radiologiedaten hochladen können. Diese Daten werden sicher auf der Plattform verarbeitet und verlassen niemals den geschützten Raum der Treuhand. Nach Ablauf der vertraglichen Laufzeit endet die Datenbereitstellung.

**PH:** Wie sieht das Geschäftsmodell der DaRe-Datentreuhand aus?

**MR:** Das Geschäftsmodell von DaRe ist so gestaltet, dass es sich selbst trägt. Nutzerinnen und Nutzer zahlen Gebühren für die Datennutzung. Datengebende, also Kliniken, zahlen nichts für das Hochladen der Daten. Die Gebühren fallen pro Forschungsprojekt an.



*Philipp Herrmann,  
Wissenschaftlicher  
Mitarbeiter*

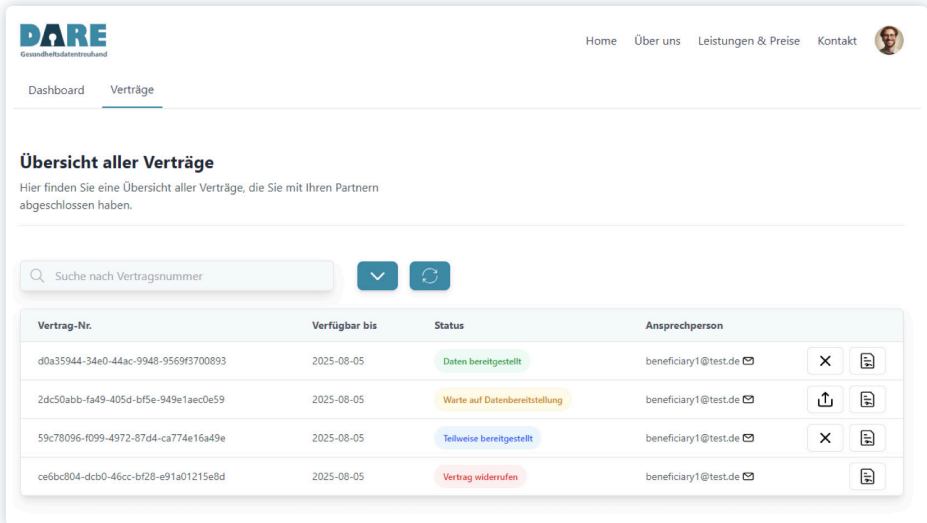


Sie decken alle in der Treuhand enthaltenen Leistungen ab (Infrastruktur, Datenverarbeitungsraum, Service). DaRe arbeitet nicht profitorientiert und bietet KMU und öffentlichen Einrichtungen vergünstigten Zugang. Damit werden auch hier die Vorgaben der europäischen Gesetzgebung eingehalten. Die Gebühren sind transparent und auf der Homepage einsehbar.

**PH:** Gesundheitsdaten sind äußerst sensible Daten, weshalb das Thema Vertrauen von hoher Bedeutung ist. Welche Rolle spielen diese Überlegungen im Projekt und wie fließen sie in die technische Lösung ein?

**MR:** Vertrauen ist für uns essenziell. Wir haben über Monate hinweg Maßnahmen entwickelt, um die Plattform so transparent, genau und verständlich wie möglich zu gestalten. Der Datenschutz hat dabei höchste Priorität. So stellen wir sicher, dass die Anforderungen der Nutzerinnen und Nutzer bestmöglich erfüllt werden.

*Abbildung:  
Vertragsübersicht  
zur Bereitstellung  
der Daten aus Sicht  
des Datengebenden*



The screenshot shows the DARE web application interface. At the top left is the DARE logo with the tagline 'Gesundheitsdatentreuhand'. The top right navigation menu includes 'Home', 'Über uns', 'Leistungen & Preise', and 'Kontakt' with a profile picture. Below the navigation is a breadcrumb trail: 'Dashboard' > 'Verträge'. The main heading is 'Übersicht aller Verträge' with a subtext: 'Hier finden Sie eine Übersicht aller Verträge, die Sie mit Ihren Partnern abgeschlossen haben.' Below this is a search bar with the placeholder 'Suche nach Vertragsnummer' and two action buttons (a dropdown arrow and a refresh icon). The core of the interface is a table with four columns: 'Vertrag-Nr.', 'Verfügbar bis', 'Status', and 'Ansprechperson'. The table contains four rows of contract data, each with a status label and a set of action icons (delete, refresh, and print).

Vertrag-Nr.	Verfügbar bis	Status	Ansprechperson
d0a35944-34e0-44ac-9948-9569f3700893	2025-08-05	Daten bereitgestellt	beneficiary1@test.de
2dc50abb-fa49-405d-bf5e-949e1aec0e59	2025-08-05	Warte auf Datenbereitstellung	beneficiary1@test.de
59c78096-f099-4972-87d4-ca774e16a49e	2025-08-05	Teilweise bereitgestellt	beneficiary1@test.de
ce6bc804-dcb0-46cc-bf28-e91a01215e8d	2025-08-05	Vertrag widerrufen	beneficiary1@test.de

# Ansprechpartnerinnen und -partner

---



Fraunhofer-Institut für Software- und Systemtechnik ISST

**Florian Lauf**

*Gruppenleiter Healthcare |  
Personal Data Ecosystems*

[florian.lauf@isst.fraunhofer.de](mailto:florian.lauf@isst.fraunhofer.de)



Fraunhofer-Zentrum für Internationales Management und Wissensökonomie IMW

**Dr. Marija Radic**

*Senior Expert Gruppe Digital Health*

[marija.radic@imw.fraunhofer.de](mailto:marija.radic@imw.fraunhofer.de)



Universität Bonn

**Prof. Dr. Louisa Specht-Riemenschneider**

*Lehrstuhl für Bürgerliches Recht,  
Recht der Datenwirtschaft, des Datenschutzes,  
der Digitalisierung und der Künstlichen Intelligenz*

[louisa.specht@forschungsstelle-datenrecht.de](mailto:louisa.specht@forschungsstelle-datenrecht.de)



Universitätsklinik Bonn

**Univ.-Prof. Dr. med. Ass. jur.**

**Alexander Radbruch**

*Direktor der Klinik für Diagnostische  
und Interventionelle Neuroradiologie  
und Kinderneuroradiologie*

[alexander.radbruch@ukbonn.de](mailto:alexander.radbruch@ukbonn.de)

# Impressum

---

## Herausgeber:

Das Fraunhofer-Zentrum für Internationales Management und Wissensökonomie IMW

Martin-Luther-Ring 13, 04109 Leipzig

ist eine rechtlich nicht selbständige Einrichtung der

Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e. V.

Hansastraße 27 c

80686 München

Telefon: +49 89 1205- 0

Fax: +49 89 1205-7531

[www.fraunhofer.de](http://www.fraunhofer.de)

Umsatzsteuer-Identifikationsnummer gemäß § 27a

Umsatzsteuergesetz: DE 129515865

Registergericht: Amtsgericht München

Eingetragener Verein

Register-Nr. VR 4461

## Verantwortliche Redakteurin:

Dr. Marija Radić

Senior Expert Gruppe Digital Health

[marija.radic@imw.fraunhofer.de](mailto:marija.radic@imw.fraunhofer.de)

## Beteiligte Autorinnen und -autoren:

Fraunhofer IMW: Dr. Marija Radić,  
Philipp Herrmann

Fraunhofer ISST: Florian Lauf,  
Moritz Herting, Henrik-Luca Schepoks,  
Rafael Torrejon Torres

Universität Bonn: Hanna Meyer

## Vorstand:

Prof. Dr.-Ing. Holger Hanselka | Präsident

Prof. Dr. Axel Müller-Groeling | Mitglied  
des Vorstands

Ass. jur. Elisabeth Ewen | Mitglied des Vorstands

Dr. Sandra Krey | Mitglied des Vorstands

## Abbildungen:

Cover: © TarikVision/Shutterstock.com

Fotos Dr. Marija Radić und

Philipp Herrmann: Fraunhofer IMW

Foto Florian Lauf: Fraunhofer ISST

Foto Prof. Dr. Louisa Specht-Riemenschneider:

Florian Weichselbaumer

## Satz und Infografik:

Studio Elia Preuss

## Lektorat:

Dirk Böttner-Langolf, Fraunhofer IMW

## Nutzungsrechte:

Copyright © by Fraunhofer-Gesellschaft

Alle Rechte vorbehalten.

Die Urheberrechte dieser Publikation liegen vollständig bei der Fraunhofer-Gesellschaft.

**Alle Rechte vorbehalten**  
**© Fraunhofer IMW, 2024**





## Kontakt

---

Florian Lauf  
Gruppenleiter Healthcare |  
Personal Data Ecosystems  
Tel. +49 231 97677-438  
[florian.lauf@isst.fraunhofer.de](mailto:florian.lauf@isst.fraunhofer.de)

Fraunhofer-Institut für Software-  
und Systemtechnik ISST  
[www.isst.fraunhofer.de](http://www.isst.fraunhofer.de)



[www.gesundheitsdatentreuhand.de](http://www.gesundheitsdatentreuhand.de)