

# DATA CARE

---

## KI-basierte Gesundheitsversorgung: Datensouveränität und informierte Einwilligung für die klinische Forschung

### Hintergrund:

Die Digitalisierung wird die Gesundheitsforschung und Gesundheitsversorgung entscheidend verändern. So werden im Klinikalltag erhobene Daten perspektivisch auch für die Forschung genutzt werden, um unter anderem neue Therapien zu entwickeln. Die Menge an Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten wächst rasant. Für die klinische Forschung sind diese großen Datenmengen (Big Data) ein enormer Wissensschatz und in Verbindung mit Künstlicher Intelligenz (KI) eine große Chance. Gleichzeitig stärkt die Datenschutz-Grundverordnung der EU (DSGVO) die Souveränität jedes Einzelnen. Patientinnen und Patienten entscheiden selbstbestimmt über die Nutzung ihrer persönlichen Daten. Einer Verwendung für Forschungszwecke müssen sie explizit zustimmen.

### Projektbeschreibung:

Die konsequente Umsetzung der Datensouveränität in der klinischen Forschung hat enorme Konsequenzen für die Prozesse der Datenerhebung und -verarbeitung in der Praxis. Das zentrale Ziel von DATA CARE ist es daher, ein Konzept für Datensouveränität und informierte Einwilligung für die klinische Forschung unter Einbindung rechtlicher, klinischer, ökonomischer sowie technischer Forschungsexpertise zu entwickeln und in einem Prototyp umzusetzen. Der Prototyp in Form einer digitalen Plattform soll es Patientinnen und Patienten ermöglichen, die eigenen Gesundheitsdaten sowohl für sich selbst als auch für die Anwendung in der Forschung zu verwalten. Auf diese Weise sollen Interessierte die Möglichkeit erhalten, ihre Gesundheitsdaten für Studien freizugeben bzw. für bestimmte Vorhaben auszuschließen.

Mit Blick auf die Akzeptanz der Ergebnisse von DATACARE wird ein besonderes Augenmerk auf die Aspekte der Nutzerorientierung und Partizipation gerichtet und die Beteiligung von Patientinnen- und Patientenvertretenden, Selbsthilfeorganisationen, Klinikerinnen und Klinikern sowie der Pharmaindustrie konsequent von Anfang an im Projekt verankert.

### Leistungen:

Das Verbundvorhaben wird durch das Fraunhofer IMW geleitet. In dieser Rolle verantwortet das Institut auch die Kommunikationsmaßnahmen des Projektes. Darüber hinaus analysieren die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler im Projekt Methoden und Werkzeuge zur Ableitung von wertorientierten Preismodellen für Patientinnen und Patienten. Diese sollen anschließend im Rahmen des Prototypen- und Interaktionsdesignprozesses getestet werden.

### Projektseite:



<https://www.imw.fraunhofer.de/de/forschung/preis-und-dienstleistungsmanagement/projekte/datacare.html>

### Projektdauer:

1.12.2021 – 30.11.2024

### Auftraggeber:



### Projektpartner:



Fraunhofer-Institut für Intelligente  
Analyse- und Informationssysteme IAIS



Fraunhofer-Institut für  
Translationale Medizin und  
Pharmakologie ITMP



### Kontakt

Dr. Marija Radić  
Abteilungsleiterin  
Unternehmensentwicklung im  
internationalen Wettbewerb,  
Leiterin  
Gruppe Preis- und  
Dienstleistungsmanagement

Tel. +49 341 231039-124  
marija.radic@  
imw.fraunhofer.de

Fraunhofer-Zentrum für  
Internationales Management und  
Wissensökonomie IMW

Neumarkt 9-19  
04109 Leipzig

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