

road to
**health
data
impact**

WHITEPAPER

Vom Potenzial zur Praxis: Wie Gesundheitsdaten die medizinische Forschung und Patientenversorgung verbessern können

Hintergrund

Welche neuen Anwendungsfelder entstehen durch die Vernetzung von Daten aus dem Versorgungsalltag, sogenannten Real-World-Daten (RWD), über Sektorgrenzen hinweg? Welchen Mehrwert bieten sie für Patient*innen, Ärzt*innen und die Entwicklung medizinischer Innovationen, und welche Infrastrukturen werden benötigt, um Daten möglichst einfach, aber sicher nutzbar zu machen?



Es ist Zeit, das Gesundheitssystem datenbasiert zu verbessern – auf Grundlage fundierter Erkenntnisse, die die gesundheitliche Lage von Bevölkerungsgruppen differenziert abbilden und eine gezielte Optimierung der Versorgung ermöglichen. Lassen Sie uns gemeinsam daran arbeiten, mit Gesundheitsdaten echten Mehrwert in der Forschung und Versorgung zu schaffen.

Nicolas Weber,
Head of Innovation & Activation, Novartis Deutschland

Diese und weitere Fragen erörterten Novartis Deutschland und Honic am 15. September 2025 in Berlin mit Vertreter*innen aus Forschung, Versorgung, Patientenorganisationen, Behörden und Industrie. Damit knüpften sie an das gemeinsame Ziel an, durch eine verantwortungsvolle Vernetzung von Gesundheitsdaten den Weg zu einer verbesserten Forschung und Patientenversorgung in Deutschland zu gestalten. Das vorliegende Whitepaper fasst die Erkenntnisse dieses Tages zusammen und zeigt konkrete Handlungsempfehlungen für die Sekundärdatennutzung auf.



Anders als früher sind Real-World-Daten heute umfangreicher verfügbar. Sie liegen jedoch weiterhin in Silos vor, und sind von unterschiedlicher Qualität. Es ist daher entscheidend, die verschiedenen Akteure im Gesundheitssystem zusammenzubringen und gemeinsam das notwendige Wissen für die Nutzung dieser Datenart in Forschung und Versorgung zu erarbeiten. Nur so können wir auch die unterschiedlichen Daten zusammenbringen und wirkungsvoll nutzbar machen.

Dr. Henrik Matthies,
Gründer und CEO, Honic



RWD-Vorhaben

In Workshops wurden konkrete RWD-Vorhaben vorgestellt und die erforderlichen Schritte für deren Skalierung erarbeitet.

Basis:

Siloübergreifendes Linkage

Zugang:

Secure Processing Environments

Anwendung:

Echtzeitanalysen für Population Health

Anwendung:

Digitale Zwillinge in der klinischen
Forschung

Basis: Siloübergreifendes Linkage

Um was geht's?

In der fragmentierten Datenlandschaft Deutschlands ermöglicht das Zusammenführen (Linkage) von Patientendaten aus verschiedenen Silos die Erstellung vollständigerer longitudinaler Datensätze – also Datensätze, die zeitlich aufeinanderfolgende Informationen über dieselben Patient*innen enthalten. Somit werden neue Forschungs- und Versorgungsoptionen eröffnet. Voraussetzung ist, dass die Ursprungsdatensätze sogenannte Identifier enthalten, also identifizierbare Merkmale, um Patient*innen durch den gesamten Datensatz verfolgen zu können, ohne Rückschlüsse auf die realen Personen dahinter ziehen zu können.

Was funktioniert (noch nicht)?

Es fehlen häufig robuste Identifier, was zu unvollständigen Verläufen und eingeschränkter Validität führt. Ohne das Linkage der Daten bleiben komplexe Fragestellungen vielfach unbeantwortet. Für die Verknüpfung stehen technisch deterministische und probabilistische Matching-Ansätze zur Verfügung. Ihre Qualität hängt jedoch stark von Datenstandards, Interoperabilität und Datenschutzanforderungen ab.

Was braucht es?

- **Standardisierte Identifier:**
Entwicklung und Einführung gemeinsamer Standards für Patienten-Identifikatoren und Pseudonymisierung, um Daten sicher und eindeutig verknüpfen zu können.
- **Interoperabilität:**
Einheitliche technische und semantische Standards, damit verschiedene Systeme und Datenquellen nahtlos zusammenarbeiten können.
- **Rechtliche und organisatorische Leitplanken:**
Klare Vorgaben für Datenschutz und Datensicherheit, die Datenaustausch und -nutzung ermöglichen, ohne die Rechte der Betroffenen zu beeinträchtigen.
- **Dezentrale Infrastruktur:**
Aufbau einer föderierten Forschungsdateninfrastruktur, die auch komplexe Datenquellen wie Register einbindet.



Zugang: Secure Processing Environments

Um was geht's?

Mit dem European Health Data Space (EHDS) wird ein einheitlicher Rahmen für die Nutzung von Gesundheitsdaten geschaffen. Secure Processing Environments (SPEs) stellen projektbezogenen Daten aus ggfs. unterschiedlichen Silos für spezifische Forschungsprojekte datenschutzkonform zur Verfügung und bilden damit eine zentrale Infrastruktur für den sicheren Forschungszugang.

Was funktioniert (noch nicht)?

Über ein Nutzermanagement können vorab qualifizierte Forschende jeweils auf die für sie aufbereiteten Datensätze zugreifen und lokal innerhalb der SPE mit den Daten arbeiten. Dies kann auch die Integration spezifischer, beispielsweise containerisierter, Analysetools nach entsprechender Vorqualifikation umfassen. Daten werden bereits in SPEs genutzt – vorgestellt wurden die Use Cases NAKO und KI-Reallabor BaWü. Allerdings fehlen in Deutschland derzeit noch einheitliche Mindestanforderungen für Betreiber und Prozesse.

Was braucht es?

- **Mindestanforderungen und Standards:** Entwicklung einheitlicher Anforderungen für SPE-Betreiber und Zugangsprozesse, um Sicherheit, Vergleichbarkeit und Usability zu gewährleisten.
- **Verlässliche Governance-Strukturen:** Klar definierte Mechanismen zur Einhaltung von Datenschutz- und Compliance-Vorgaben.
- **Qualifizierung und Schulung:** Systematische Auswahl und regelmäßige Schulung vertrauenswürdiger Nutzer*innen, um Missbrauch zu verhindern.



Anwendung: Echtzeitanalysen für Population Health

Um was geht's?

Echtzeitdaten aus der Versorgung sind ein zentraler Schlüssel für datenbasierte Entscheidungen im Gesundheitssystem und ermöglichen frühzeitige und zielgerichtete Interventionen im Population Health Management (PHM). Sie erlauben, Risiken schneller zu erkennen, Maßnahmen präziser zu planen und die Versorgung effektiver zu steuern – für eine verbesserte Früherkennung und Outcome-Messungen sowie Krisenreaktionen.

Was funktioniert (noch nicht)?

Einige RWD-Quellen liefern bereits tagesaktuelle Daten, deren Qualität allerdings aufgrund von Fehlern, Verzerrungen, Unvollständigkeit oder mangelnder Strukturierung mitunter unzureichend ist. Fragmentierte IT-Landschaften, verzögerte Datenverarbeitung und unterschiedliche Aktualisierungsintervalle erschweren die Nutzung zusätzlich. Es fehlt an Standardisierung, Interoperabilität sowie an erprobten Anwendungsfällen und der Akzeptanz für eine Nutzung im PHM.

Was braucht es?

- **Datenstandards und Interoperabilität:** Förderung und Umsetzung einheitlicher Standards, um Daten aus verschiedenen Quellen effizient zusammenzuführen und auszuwerten.
- **Qualitätssicherung:** Automatisierte Validierung und kontinuierliche Überprüfung der Datenqualität, um Verzerrungen und Fehler zu minimieren.
- **Pilotprojekte:** Entwicklung und Umsetzung spezifischer Echtzeit-Versorgungsmonitore mit klar definierten Outcome-Parametern und unter Beteiligung aller relevanten Stakeholder.
- **Nachhaltigkeit und Skalierbarkeit:** Sicherstellung, dass erfolgreiche Ansätze auf weitere Versorgungskontexte übertragen werden können.



Anwendung: Digitale Zwillinge in der klinischen Forschung

Um was geht's?

Digitale Zwillinge sind virtuelle Abbilder realer Patient*innen, die auf Basis umfangreicher anonymisierter Gesundheitsdaten erstellt werden. Sie ermöglichen beispielsweise die Simulation von Therapieverläufen oder die Prognose individueller Risiken. Besonders innovativ ist der Einsatz bei virtuellen Kontrollgruppen in klinischen Studien, die perspektivisch klassische Kontrollgruppen ersetzen können und so ethische sowie praktische Vorteile bieten.

Was funktioniert (noch nicht)?

Bereits heute werden digitale Zwillinge erfolgreich zur Verbesserung von Studiendesigns und zur Analyse von RWD eingesetzt. Sie helfen, komplexe Zusammenhänge zu verstehen und die Entwicklung neuer Arzneimittel zu beschleunigen. Die Genauigkeit der Modelle hängt jedoch stark von der Qualität und Nutzbarkeit der zugrundeliegenden Daten ab. Es bestehen Herausforderungen bei der Modellvalidierung und den regulatorischen Rahmenbedingungen.

Was braucht es?

- **Hochwertige, vielfältige Datenbasis:**
Nutzbarkeit verschiedener Datenquellen und strukturierter RWD.
- **Sicherheit und Vertrauen:**
Transparenz im Umgang mit sensiblen Daten und Entwicklung von Leitlinien für die Validität und Nachvollziehbarkeit der KI-Modelle.
- **Regulatorische Rahmenbedingungen:**
Schaffung regulatorischer Leitplanken für die Anwendung digitaler Zwillinge in der klinischen Forschung und in Arzneimittelzulassungen.



Mehr Infos
gibt es hier:



RWD-Ideen

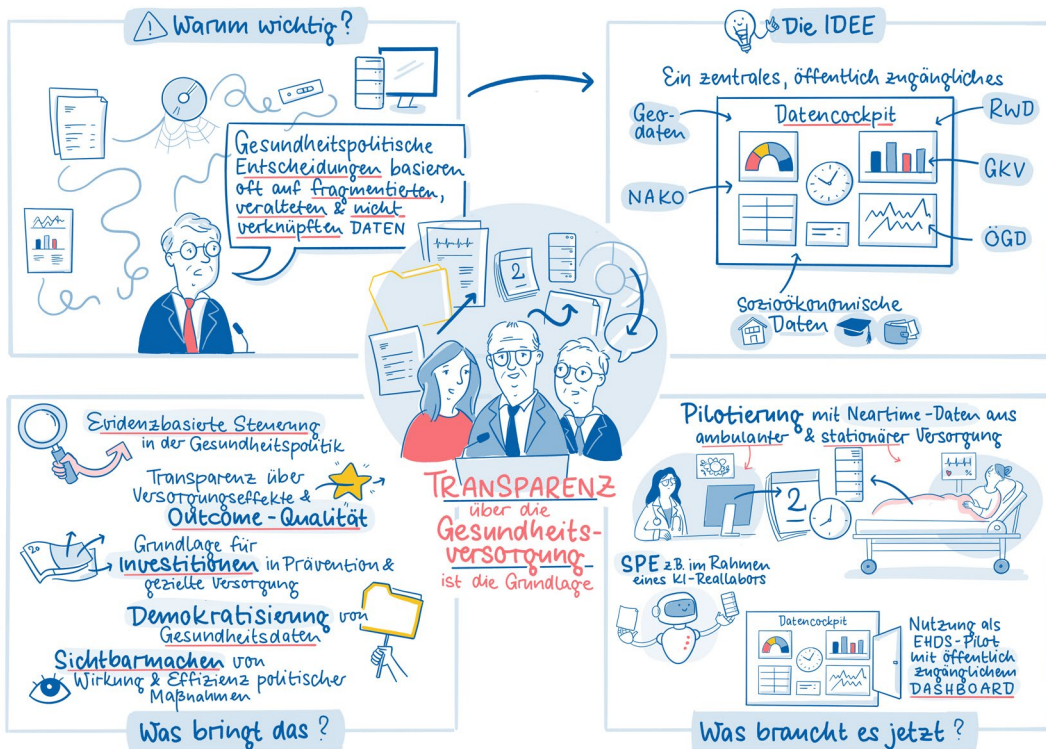
Welche weiteren Anwendungsfälle sind mit der Nutzung von RWD möglich? In einer Ausstellung wurden Konzeptideen vorgestellt und diskutiert, die zuvor von interdisziplinären Expert*innen erarbeitet worden waren. Die gezeigten Ansätze verdeutlichen das Potenzial von Real-World-Daten für neue Forschungs- und Versorgungsanwendungen.

Datencockpit zur datenbasierten
Steuerung der Gesundheitsversorgung

Quality-of-Life-Messung bei jedem
Arztbesuch

Risiko-Scores für Früherkennung
und Versorgung

Datencockpit zur datenbasierte Steuerung der Gesundheitsversorgung



© Nadine Roßa

Warum ist das wichtig?

Um Interventionen gezielt zu steuern und Wirkung zu messen, werden umfassende, aktuelle Lagebilder über Erkrankungen und Versorgungsbereiche benötigt. Im Rahmen des European Health Data Space (EHDS) ist die Nutzung von Sekundärdaten zudem ein Instrument zur Unterstützung politischer und regulatorischer Entscheidungsprozesse.

Was ist die Idee?

Ein zentrales, öffentlich zugängliches Datencockpit soll zeitnah verfügbare Daten (Near-time-Daten) aus verschiedenen Quellen, beispielsweise RWD oder sozioökonomische Daten, integrieren und in einem Secure Processing Environment (SPE) zugänglich machen.

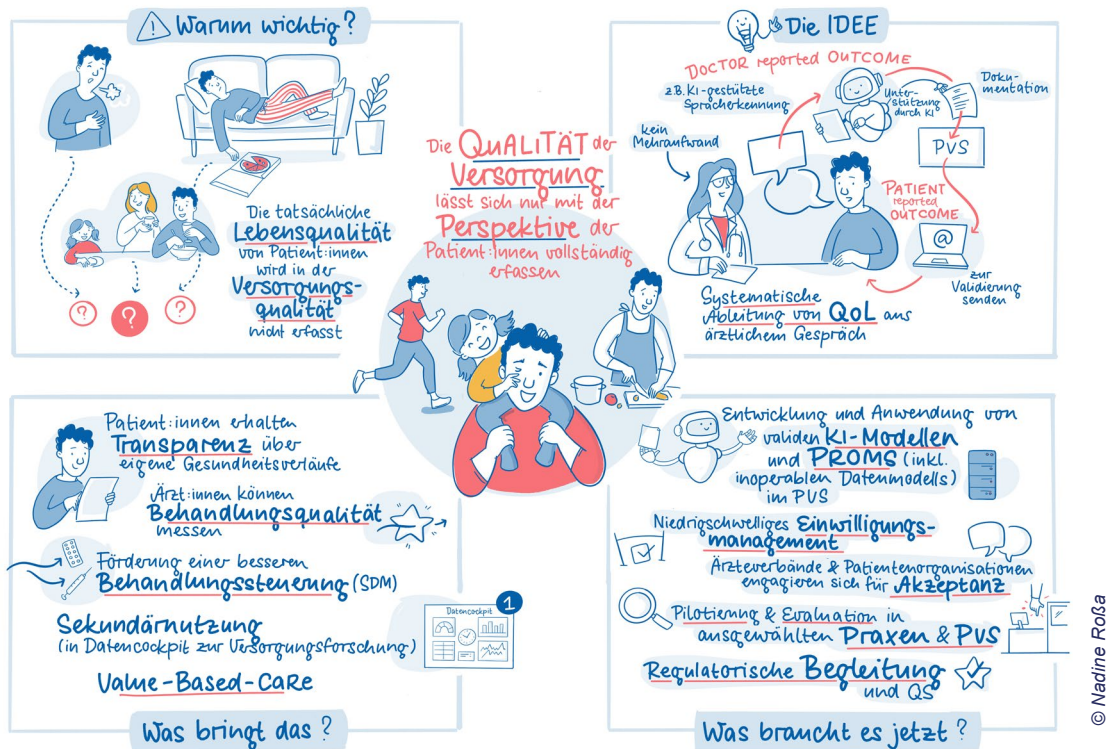
Was bringt das?

- Transparenz über Versorgungseffekte und medizinische Outcomes
- Evidenzbasierte Steuerung und Priorisierung für politische und regulatorische Steuerungsaufgaben
- Demokratisierung von Gesundheitsdaten für alle Akteure

Was braucht es jetzt?

- Pilotierung mit Near-time-Daten aus stationärer und ambulanter Versorgung
- Aufbau einer Simulationsumgebung beispielsweise im Rahmen eines KI-Reallabors
- Nutzung als EHDS-Pilot mit öffentlich zugänglichem Dashboard

Quality-of-Life-Messung bei jedem Arztbesuch



Warum ist das wichtig?

Die Lebensqualität von Patient*innen wird in der Versorgungsrealität nicht systematisch erfasst. Ohne diese Patientenperspektive bleiben die tatsächliche Qualität und Wirksamkeit von Maßnahmen unterrepräsentiert oder unbekannt. Dies erschwert eine evidenzbasierte Bewertung, Steuerung und Weiterentwicklung der Versorgung.

Was ist die Idee?

Das zwischen Behandler*innen und Patient*innen vereinbarte Behandlungsziel soll systematisch erfasst und als Outcome-Messung im Therapieverlauf überprüft werden. Hierbei unterstützt eine KI-Assistenz, die das Arzt-Patienten-Gespräch aufzeichnet, strukturiert im Praxisverwaltungssystem (PVS) zusammenfasst und dokumentiert.

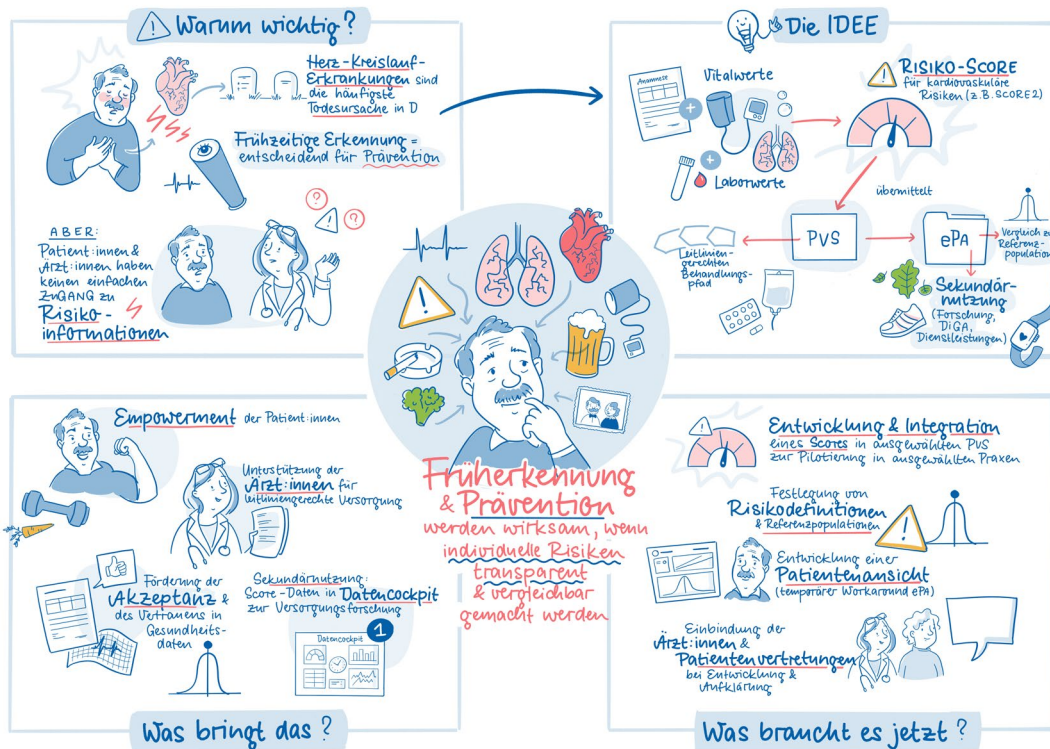
Was bringt das?

- Transparenz für Patient*innen über die eigenen Gesundheitsverläufe und Förderung einer bedarfsgerechten Behandlung
- Messung und Vergleich der Behandlungsqualität auf Basis realer Outcomes
- Erschließung neuer RWD-Quellen für die Sekundärdaten-nutzung zur Verbesserung von Forschung und Versorgung (Value-based Care)

Was braucht es jetzt?

- Definition von Attributen, die beim Arzt-Patienten-Gespräch erfasst werden. Erfassung dieser zusätzlichen Outcome-Daten in Pilotpraxen über einen bestimmten Zeitraum hinweg
- Zusammenführung, Harmonisierung, Anonymisierung und wissenschaftliche Auswertung der Daten
- Vernetzung relevanter Stakeholder aus der Patient*innenschaft, Regulierung, Forschung, Versorgung und Technologie-Industrie

Risiko-Scores für Früherkennung und Versorgung



© Nadine Roßa

Warum ist das wichtig?

Eine frühzeitige Erkennung kardiovaskulärer Risiken ist entscheidend für Prävention. Im Versorgungsalltag fehlen jedoch niedrigschwellige Tools und ein Zugang zu individuellen Risikoprofilen, die konkrete Empfehlungen für die Versorgung ermöglichen.

Was ist die Idee?

Auf Basis von Behandlungsdaten wird ein Score für kardiovaskuläre Risiken (zum Beispiel SCORE2) im PVS angezeigt. Für Patient*innen mit einem hohen Risiko-Score wird ein leitliniengerechter Behandlungspfad aufgezeigt. Der Risiko-Score wird in die elektronische Patientenakte (ePA) der Patient*innen übertragen und im Vergleich zur Referenzpopulation visualisiert.

Was bringt das?

- Empowerment der Patient*innen durch transparente Risikoprofile und Förderung präventiver Maßnahmen
- Unterstützung der Ärzt*innen bei leitliniengerechter Versorgung
- Stärkung von Akzeptanz und Vertrauen in die Nutzung von Gesundheitsdaten

Was braucht es jetzt?

- Entwicklung und Integration eines Risiko-Scores in den PVS
- Festlegung von Risikodefinitionen und Referenzpopulationen
- Entwicklung einer strukturierten Übertragung und Ansicht für die ePA, beispielsweise als medizinisches Informationsobjekt (MIO)

Ausblick

Das Potenzial von Gesundheitsdaten in Deutschland wird bislang noch nicht ausgeschöpft. Initiativen wie diese zeigen jedoch, wie Hürden überwunden und gemeinsam konkrete Lösungen entwickelt werden können. Um nachhaltig Wirkung zu erzielen, bedarf es des Willens aller Akteure, bestehende Strukturen aufzubrechen und neue Wege zu einer zukunftsfähigen, kollaborativen und patientenzentrierten Nutzung von Gesundheitsdaten in Deutschland zu gehen. Dafür sind der Ausbau der Datenbasis, klare Rahmenbedingungen für Datenzugang und -nutzung und vor allem eine sektorübergreifende Zusammenarbeit erforderlich. So kann die Sekundärdatennutzung zum Standard für datenbasierte Entscheidungen in unserem Gesundheitssystem werden – für eine nachhaltige Verbesserung von Forschung, Versorgung und Behandlungsergebnissen.



Zu den Highlights
der Veranstaltung:



Über Honic

Honic hat in enger Abstimmung mit der Datenschutzaufsicht und Patient*innen-Organisationen eine digital souveräne Forschungsplattform entwickelt, um die täglich anfallenden medizinischen Versorgungsdaten von aktuell mehr als 10 Millionen Patient*innen ohne Zeitverzug für Forschung verfügbar zu machen. Mit Honics Daten forschen sowohl Hochschulen, Universitäten und Pharma-Unternehmen als auch Startups, jeweils nach projektspezifischer Compliance-Prüfung.

Mehr unter **www.honic.eu**

Über Novartis

Novartis ist ein Unternehmen, das sich auf innovative Arzneimittel konzentriert. Jeden Tag arbeiten wir daran, Medizin neu zu denken, um das Leben der Menschen zu verbessern und zu verlängern, damit Patient*innen, medizinisches Fachpersonal und die Gesellschaft in der Lage sind, schwere Krankheiten zu bewältigen. Unsere Medikamente erreichen fast 300 Millionen Menschen weltweit. In Deutschland beschäftigt Novartis rund 2.700 Mitarbeitende an sechs Standorten.

Entdecken Sie mit uns die Medizin neu:

Besuchen Sie uns unter **www.novartis.de** und bleiben Sie mit uns auf **LinkedIn** und **YouTube** in Verbindung.

Herausgeber und Copyright:

Novartis Pharma GmbH und Health Data Technologies GmbH

Die Broschüre einschließlich aller ihrer Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, Vervielfältigung oder Bearbeitung außerhalb der Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung der Novartis Pharma GmbH und Health Data Technologies GmbH unzulässig.

road to
**health
data
impact**

