

# MISSION: VERNETZUNG

Gesundheitsdaten im Dienste  
von Gemeinschaft, Innovation  
und Vertrauen

# INHALTS- VERZEICHNIS

Vorwort .....	03
Was ist sphin-X .....	04
Mission, Vision & Idee .....	06
Datenökosystem .....	08
Matchmaking .....	10
Bessere Versorgung .....	12
Roadmap .....	13
Historie .....	14
Demonstrator .....	15
European Dataspace Award .....	16
Zahlen & Historie .....	17
Organigramm .....	18
Der Vorstand .....	19
Team der Geschäftsstelle .....	20
Beirat .....	22
Mitgliedsunternehmen .....	23
Arbeit der Ausschüsse .....	24
Events .....	26
Whitepaper .....	28
Compliance .....	29
Ideation Process .....	30
E-Sportlerakte .....	31
Match & Mix .....	32
Strategische Entwicklung .....	33
Mitmachen & Kontakt .....	34

## sphin-X One data space for health

Das Gesundheitsdatenökosystem sphin-X ist aus einer klaren Vision entstanden: Gesundheitsdaten sicher, vertrauenswürdig und zum Nutzen aller verfügbar zu machen. Über mehrere Jahre wurde diese Idee gemeinsam weiterentwickelt, diskutiert und geschärft. Mit dem Demonstrator im Jahr 2025 wurde sichtbar, was möglich ist. 2026 gehen wir nun den entscheidenden Schritt – von der Vision zur operativen Umsetzung.

sphin-X steht für ein Ökosystem, in dem Gesundheitsdaten compliance-konform geteilt werden können, geschützt durch hohe Sicherheitsstandards und getragen von gegenseitigem Vertrauen. Der wahre Mehrwert entsteht dabei durch Zusammenarbeit: Das gemeinsame Erarbeiten von Standards schafft Interoperabilität – die unverzichtbare Grundlage für tragfähige und skalierbare Lösungen.

Erst so können innovative Use Cases Realität werden: robustes Match Making für RWE-Forschung, bessere Studienplanung durch Prüfzentren-Register, Datenmodellierung für indikationsspezifische Lösungen, KI-gestützte Analysen und EHDS-Anbindung sind nur einige Beispiele. sphin-X verbindet Inspiration mit konkretem Handeln. Gemeinsam schaffen wir die Voraussetzungen, damit Daten zu Wissen werden – und Wissen zu besserer Gesundheit.



**Dr. Tobias Leibfritz**  
Interims-Geschäftsführer



**Maro Bader**  
Vorstandsvorsitzender

# EINE INITIATIVE FÜR ALLE AKTEURE DES GESUNDHEITSWESENS

Wir sind sphin-X („Secure platform for health information eXchange“), eine Initiative von einer Vielzahl an Akteuren aus dem Gesundheitswesen.

Unser übergeordnetes Ziel ist es, durch die Nutzung eines gemeinsamen Datenraums die Gesundheitsversorgung auf allen Ebenen zu verbessern. sphin-X ist nun als dezentrale Infrastruktur geplant und geht damit über die ursprünglich namengebende „Plattform“ hinaus. Durch gemeinsam entwickelte, übergreifende Anwendungsfälle wollen wir das Data Sharing unter einem Dach bündeln und den Austausch, die Analyse und Auswertung von Daten mit weiteren öffentlichen und wissenschaftlichen Datenquellen erleichtern und optimieren. Mit unserem kollaborativen Datenraum schaffen wir einen akzeptierten Rahmen, in dem der Datenfluss zwischen Unternehmen und allen beteiligten Akteuren des Gesundheitswesens erhöht wird. Dieses innovative Umfeld wird es uns ermöglichen, die digitale Transformation für das Gesundheitswesen umzusetzen und dabei neue Geschäftsmodelle zu etablieren.

Mehr als 40 Firmen und Institutionen aus ganz Deutschland setzen sich gemeinsam dafür ein, dass Gesundheitsdaten in den Bereichen Forschung und Entwicklung, Lieferketten, Produktlebenszyklus und digitale Zusammenarbeit gemeinwohlorientiert genutzt werden können.

Im sphin-X-Datenraum wird eine Vernetzung und vertrauensvolle Zusammenarbeit zwischen allen Bereichen des Gesundheitswesens angestrebt.

Die Nutzungshoheit über die Daten verbleibt bei den Bereitstellenden der Daten; der Datenschutz ist zu jedem Zeitpunkt gewahrt. Ziel ist es, nicht große Datenpools zu bilden, sondern vielmehr Daten zum nutzenstiftenden Einsatz zielgerichtet zu verbinden, um zum Beispiel föderierte Systeme voranzutreiben.



# S

## Secure

Datensicherheit hat höchste Priorität. Gesundheitsdaten werden geschützt übertragen, gespeichert und nur autorisierten Personen zugänglich gemacht.

# P

## Platform

Der Verein als „Plattform“ setzt einen sicheren und dezentralen Datenraum um, der die Akteure für die Zusammenarbeit vernetzt.

# H

## Health

Im Fokus steht die Verbesserung der Gesundheitsversorgung durch digitale Lösungen und effizientere Abläufe im medizinischen Alltag.

# IN

## Information

Gesundheitsinformationen werden klar, strukturiert und rechtzeitig bereitgestellt – für bessere Entscheidungen und eine koordinierte Versorgung.

# X

## Exchange

Der sichere Austausch von Gesundheitsdaten fördert die Vernetzung und verbessert die Qualität und Effizienz der Versorgung.

[sphin<sup>x</sup>]

Gesprochen wie die ägyptische Statue, ohne Bindestrich, Pause oder abgetrenntem X

# VISION MISSION & IDEE

Wir schaffen ein übergreifendes, interoperables, vernetztes und offenes Gesundheitsdaten-Ökosystem. Aus der Branche und für die Branche.

## Die Vision von sphin-X

Unsere Vision ist es, einen aus der Gesundheitswirtschaft vorangetriebenen Beitrag eines defragmentierten, interoperablen, vernetzten und offenen Gesundheitsdaten-Ökosystem entscheidend voranzubringen und umzusetzen.

## Die Mission von sphin-X

Der sphin-X e.V. gestaltet auf Basis klarer Regeln, verlässlicher Standards und eines unabhängigen Governance-Rahmens ein offenes und interoperables Gesundheitsdaten-Ökosystem, um Datensilos zu überwinden und eine sichere, transparente sowie datensouveräne Nutzung von Gesundheitsdaten mit messbarem Mehrwert für Patientinnen und Patienten, Forschung und Versorgung zu schaffen.

## UNSERE GUIDING PRINCIPLES

Wie wir zusammen arbeiten:



### Transparenz

Öffentliche und vollständige Dokumentation aller verfügbaren Anwendungen, Akteure und Schnittstellen



### Kollaboration

Partnerschaftliche Zusammenarbeit mit Politik und Selbstverwaltung intrinsisch motiviert – strategisch ausgerichtet



### Augenhöhe

Zugang zum Datenökosystem ist für alle Teilnehmenden gleich und diskriminierungsfrei

## UNSERE WERTE

### Orientierung am Gemeinwohl

Förderung einer gemeinwohlorientierten Nutzung von Daten in der Gesundheitsbranche

### Vertrauenswürdigkeit als Grundvoraussetzung

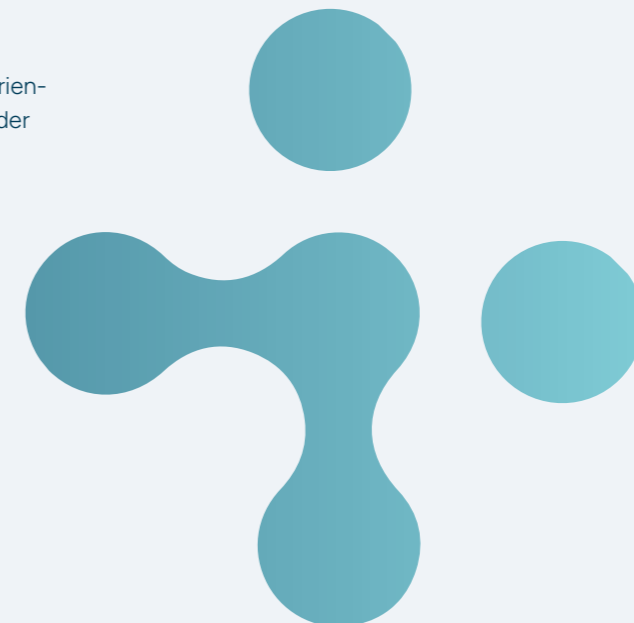
Gelebte Datenethik.  
Immer und für alle.

### Dialog als zentraler Baustein

Proaktiv gestalten und in den Dialog gehen. Gemeinsam.

### Datensouveränität ist unser Fundament

Datennutzungshoheit und Datenschutz sind unantastbar.







# DATENBASIERTE KOLLABORATION IM DATENÖKOSYSTEM

sphin-X ermöglicht effizientes und sicheres Teilen von Daten und Lösungen durch vordefinierte, intelligente Servicekomponenten.

## Schulterschluss

Ein Spieler, ein Gesetz, ein Standard wird nicht zu einem besseren Gesundheitssystem führen. Wir glauben, dass eine dezentrale Struktur mit gemeinwohlorientierten Trustbausteinen das massenhafte Ansammeln von Macht verhindert (vendor lock-in) und genau dadurch ein vertrauensvolles gemeinsames System entsteht, das das fragmentierte Gesundheitssystem vernetzen kann.

-  Diensteanbieter
-  Connector mit Trustbausteinen
-  Datenraum
-  sphin-X Ökosystem Trust Framework

## Dezentral und Offen

Der sphin-X Datenraum setzt auf offene, EU-weit anerkannte Standards, die alle Teilnehmer gleichberechtigt verbinden. Gemeinsame Rahmenverträge und ein Rulebook mit Best Practices beschleunigen den Aufbau gemeinsamer Projekte erheblich. Die eigentlichen Daten fließen dabei direkt zwischen den Partnern, ohne Umweg über eine zentrale Stelle.

## Compliance als Ecosystemfundament

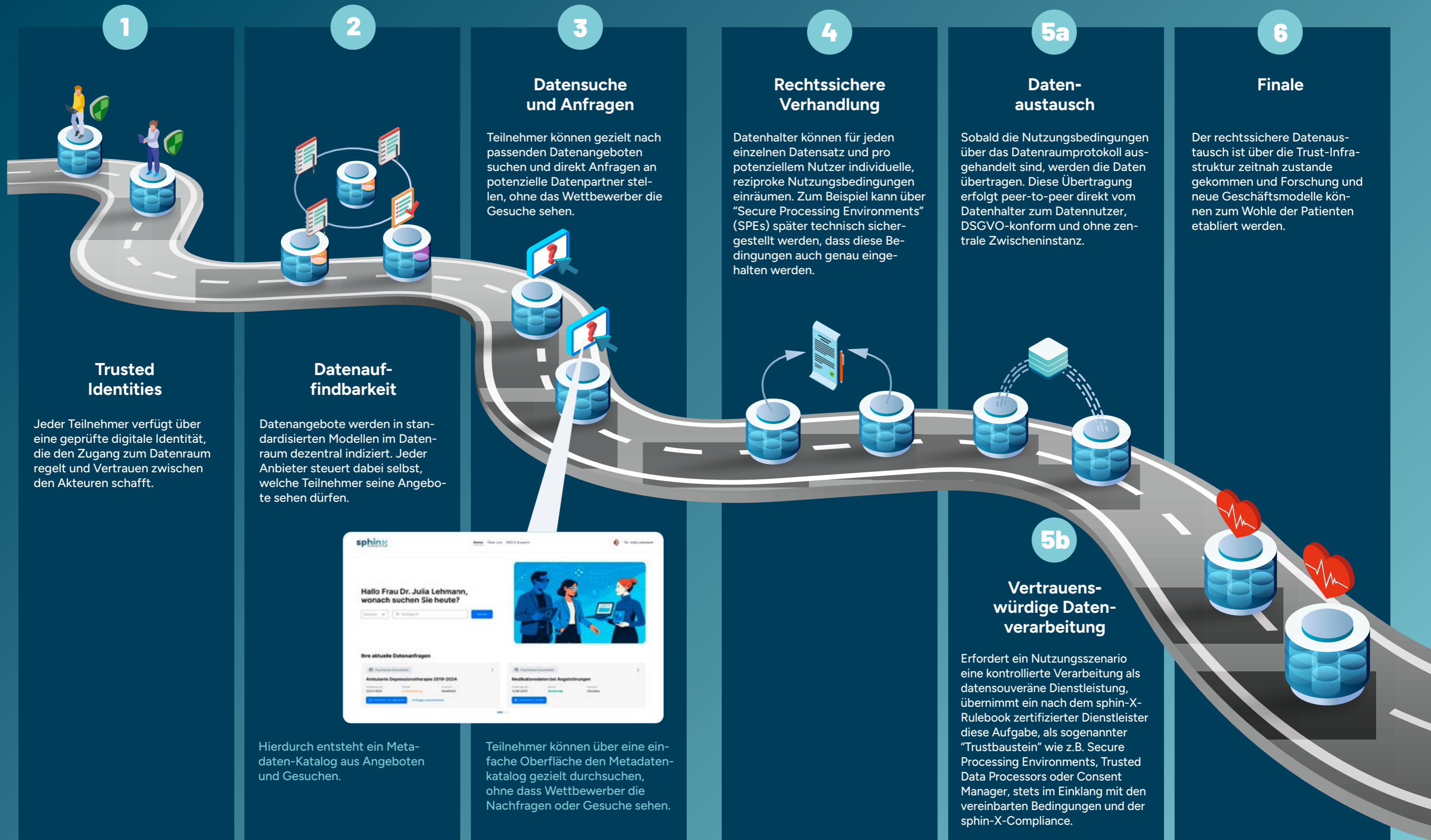
Die Governance von sphin-X entsteht aus der Gesundheitsbranche für die Gesundheitsbranche, ohne einseitige Alleingänge. Für jede Kombination aus Datenart, Nutzungszweck und Akteursrolle legt die Compliance-Matrix fest, welche Anforderungen zu erfüllen sind. Je nach Szenario reicht eine vollständig dezentrale Transaktion, oder es werden föderierte Prüfstellen eingebunden. Diese gemeinsam organisierte Rechtssicherheit gibt den Teilnehmern die Freiheit, eigene Geschäftsmodelle auf verlässlicher Grundlage zu entwickeln. Dies ermöglicht Business 1:n (aber auch immer noch 1:1)



## Trust by Design

Wer im Ökosystem von sphin-X Mitglied ist, erwirbt digitale Nachweise in Form von "Verifiable Credentials". Entscheidend ist dabei: Diese Nachweise lassen sich dezentral belegen, also einmal erworben, auch außerhalb von sphin-X nutzen, etwa in anderen europäischen Datenräumen oder Infrastrukturen. sphin-X positioniert sich so als anerkannter Zertifizierer und Trust Anchor im digitalen Gesundheitssektor.

# DATEN-MATCHMAKING - Blaupause für rechtssichere Datenkollaborationen



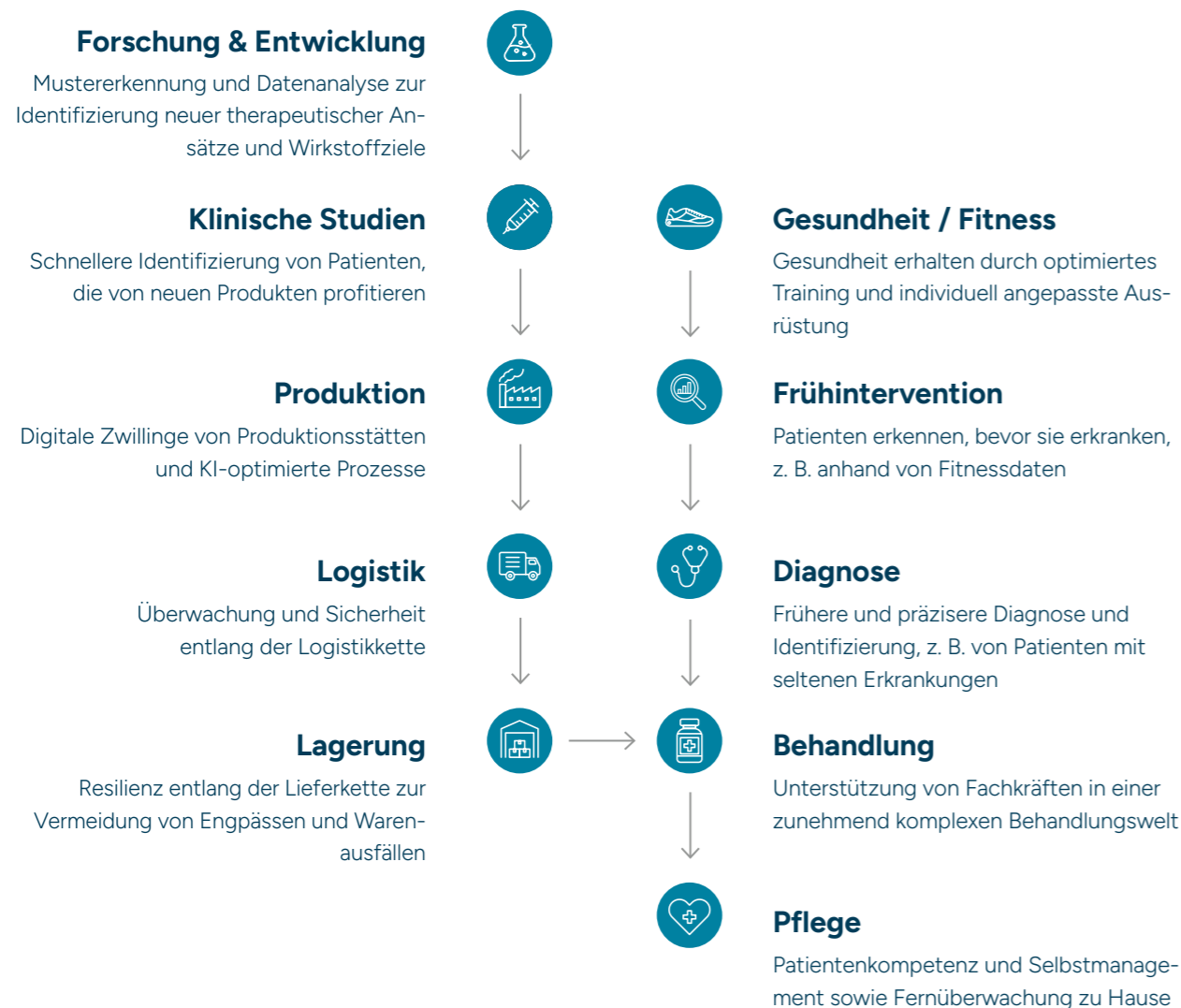


# ROADMAP & BETRIEB

In einem iterativen Prozess haben Vorstand und Geschäftsstelle die Ziele für 2026 erarbeitet und festgelegt. Ende 2026 wollen wir operativ sein! Mit sphin-X 1.0! Für eine strukturierte Umsetzung haben wir daraufhin die Ziele in einem Reverse Engineering Approach in Unterziele aufgesplittet, bis einzelne To-Dos und Arbeitspakete entstanden sind. Diese Arbeitspakete haben wir wiederum thematisch geordnet und in einen zeitlichen Ablauf gebracht. Das ermöglicht uns die Ziele strukturiert abzuarbeiten und sie zu erreichen. Hier sieht man die groben Themenfelder und welche Hauptpunkte uns für 2026 begleiten werden.

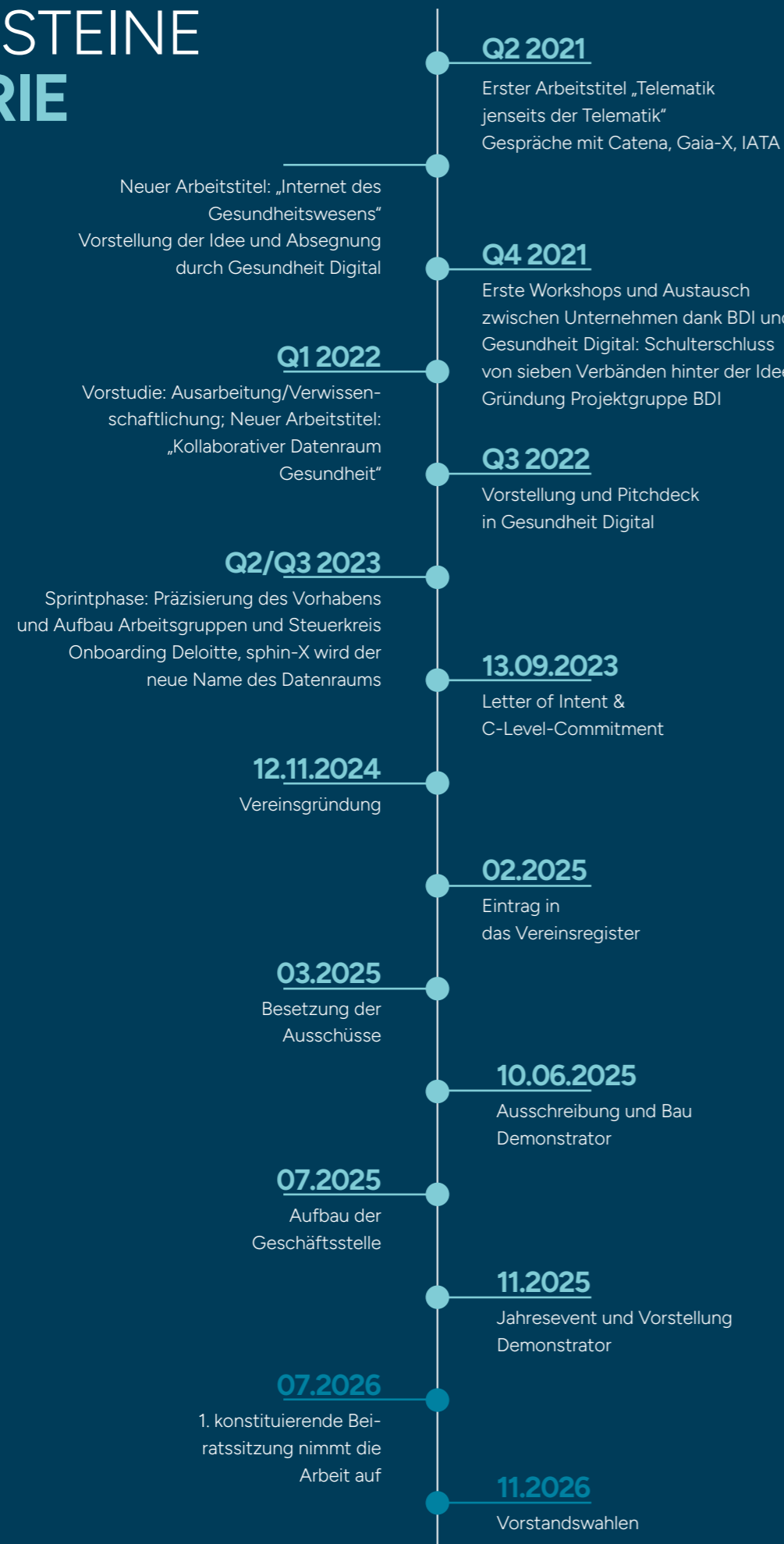
## MIT DATEN ZUR BESSEREN VERSORGUNG

Patienten könnten durch datenbasierte Innovation entlang des gesamten Patientenpfades erheblich profitieren.



	Phase 1		Phase 2			Phase 3			sphin-X 1.0	
	März	April	Mai	Juni	Juli	Aug.	Sept.	Okt.	Nov.	Dez.
<b>Governance</b>	Roadmap & Budget		Aktive Governance: Beirat, Beauftragungen, Standards			Harmonisierung mit Trust Anchor			Breite Öffentlichkeit	
Best Practice	Rechtl. Gutachten		Rulebook Beta		Whitepaper		Rulebook final (ext. Feedback bis Feb.)			
Öffentlichkeit	sphin-X 2026 & Letter of Commitment				Sommerpause		Pressearbeit		Roundtables	
<b>Operator</b>	Planung Trust Anchor		Gründung Trust Anchor			Trust Anchor operativ				
Datenraum	Vorbereitung		Beschluss			Progr. Befüllen des Katalogs: Angebote, Workflows, Dienstleistungen				
Trust Anchor	Trust-Framework		Workflow Engine			Ökosystem-Register		App-Katalog		
<b>Nutzung</b>	Anforderungserhebung		Umsetzungen erster Workflows (WFs) & Use Cases (UCs)				Produktive Anwendungen			
Anwendungen	Ideation-Prozess		Agile Begleitung der Umsetzung				Werkbänke			
Tooling	Auswahl WF/UCs		Optimierung der „Suche“			Optimierung der Datenintegration				

# MEILENSTEINE HISTORIE



# DEMONSTRATOR & WEITER- ENTWICKLUNG

Mit der Entwicklung des sphin-X-Demonstrators im letzten Jahr konnten wir erfolgreich nachweisen, dass die technologische Grundlage für einen sicheren und funktionsfähigen Gesundheitsdatenraum bereits heute vorhanden ist. Der Datenraum-Demonstrator ist ein Software-Prototyp des angestrebten Datenraums von sphin-X. Er zeigt beispielhaft, wie ein gemeinsames, sicheres und interoperables Datenökosystem im Gesundheitswesen konkret aussehen kann. Ziel ist es, die weitreichende Vision eines Datenraums für verschiedene Zielgruppen verständlich und erlebbar zu machen.

Unter der Führung des Fraunhofer ISST, den Erfindern des Datenraum-Konzepts, entstand in enger Zusammenarbeit mit der soivity GmbH und Spherity GmbH eine Infrastruktur, die auf modernster Trust-Technologie basiert – darunter EDC-Connectoren und Identity-Wallets. Die Arvato Systems GmbH hat darüber hinaus demonstriert, dass Teilnehmer im Datenraum eigenständig zusätzliche Services etablieren können: So wurde eine Matchmaking-Plattform realisiert, die dezentrale Katalogdaten bündelt und Datennutzenden eine gezielte, relevante Suche ermöglicht. Der Demonstrator legt damit ein solides Fundament für den echten organisationsübergreifenden Datenaustausch der Zukunft.

## Aktuelle Weiterentwicklung

Derzeit adressieren wir zentrale Compliance-Anforderungen, etwa durch die Ausarbeitung rechtlicher Begleitdokumente wie Teilnehmerverträge und Patienteneinwilligungen. Parallel dazu entsteht ein umfassendes Rulebook, das gemeinsame Best Practices und verbindliche Vorgaben aus der Governance des sphin-X Vereins bündelt. Technologisch schreitet die Weiterentwicklung der Matchmaking-Funktionalitäten sowie der Attestierungs- und Lizenzierungslogiken zügig voran. Ergänzt wird dies durch ein Akteurs-Verzeichnis, das allen Beteiligten – auch über eine transparente Selbstauskunftsfunktion – einen strukturierten Überblick über das gesamte Ökosystem bietet.

Bis Ende 2026 streben wir die Marktreife mit „sphin-X 1.0“ an und damit den Übergang von der bisherigen Erprobung in den produktiven Betrieb. Die technischen Voraussetzungen dafür sind bereits geschaffen; nun gilt es, den Marktbeweis aus dem Verein heraus zu erbringen und geeignete Betriebsgesellschaften als sogenannten Trust-Anchor im Ökosystem zu gründen. Dabei setzen wir bewusst auf Partnerschaft statt auf Eigenentwicklung: durch gezielte Kooperationen.



# EUROPEAN DATA SPACES AWARD

Eine wunderschöne Anerkennung und zugleich Ansporn für unseren weiteren Weg:



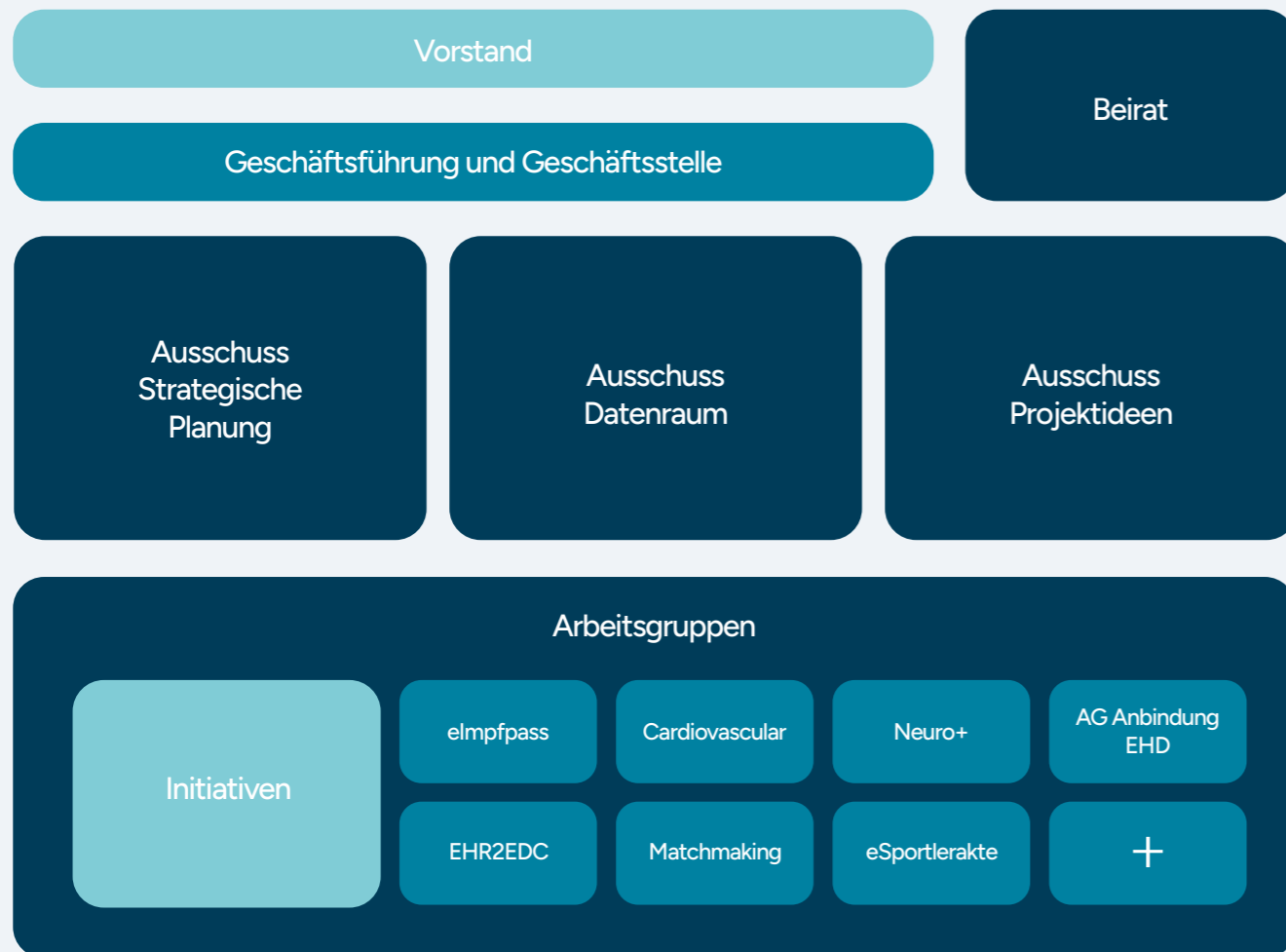
Im Februar 2026 haben wir den erstmals ausgelobten europäischen Data Spaces Award gewonnen. sphin-X wurde dabei als „innovativster aufstrebender Datenraum“ ausgezeichnet.

# SPHIN-X IN ZAHLEN



# ORGANIGRAMM

Gremien und Strukturen des sphin-X e.V.



# VEREINS- VORSTAND



Vorstandsvorsitzender



Christian Wollny  
Stellv. Vorstandsvorsitzender



Daniel Lichterfeld  
Stellv. Vorstandsvorsitzender



Christian Wilke  
Vorstand



Susanne Pollak  
Vorständin



Anja Burmann  
Vorständin



Michael Hübner  
Vorstand

# TEAM DER GESCHÄFTSSTELLE

Die Geschäftsstelle des sphin-X e.V. plant und koordiniert sämtliche Vereinsprojekte. Das Team treibt die Gesamtstrategie voran und ist Ansprechpartner für Vorstand und Mitglieder gleichermaßen.



**Dr. Tobias Leibfritz**  
Interims-Geschäftsführer

Dr. Tobias Leibfritz unterstützt sphin-X seit Beginn des Jahres mit seiner wissenschaftlichen Expertise und seinem strategischen Blick auf innovative Gesundheitslösungen. Nach seinem Studium der Molekularen Medizin promovierte er im Bereich Bauchspeicheldrüsenkrebs und sammelte anschließend umfangreiche Erfahrungen in der Unternehmensberatung mit Fokus auf Pharma, Medizintechnik und Biotechnologie. Bei Johnson & Johnson war er unter anderem im Bereich Medical Scientific Affairs tätig und arbeitete bereits dort eng mit sphin-X zusammen. Aktuell bringt er diese vielseitigen Erfahrungen als Interims-Geschäftsführer aktiv in die Weiterentwicklung des Vereins und die Umsetzungsroadmap ein.

#### **Bei sphin-X:**

Neben der Geschäftsführerrolle verantwortet Tobias aktuell das Ideation Management und begleitet die Entwicklung neuer Projekte zur gemeinwohlorientierten Nutzung von Gesundheitsdaten. Dabei verbindet er strategisches Denken mit kreativen Methoden und Projektmanagement. Zudem moderiert er zentrale Projekte, fördert den Austausch zwischen Vorstand, Mitgliedern und Ausschüssen und gestaltet gemeinsam mit dem Team die Weiterentwicklung des sphin-X-Ökosystems.



**Achim Meyer**  
Strategic Ecosystem Designer

Seit Januar verstärkt Achim Meyer das Team von sphin-X als Strategic Ecosystem Designer und bringt seine langjährige Erfahrung in den Bereichen Datenräume, Künstliche Intelligenz und Gesundheitswesen ein. Besonders begeistert ihn die Möglichkeit, die technische Weiterentwicklung von sphin-X aktiv mitzugestalten und die Standardisierung im Gesundheitsdatenraum voranzutreiben. Bereits in früheren Projekten beschäftigte er sich mit der Vernetzung von Datenräumen sowie dem Aufbau des „Datenraum Medien“. Seine umfassende Expertise in Data Science und digitalen Ökosystemen macht ihn zu einem wichtigen Impulsgeber innerhalb des Vereins.

#### **Bei sphin-X:**

In seiner Rolle verantwortet Achim die Konzeption und Weiterentwicklung des souveränen Datenraums auf Basis der Referenzarchitekturen von GAIA-X und International Data Spaces. Dabei entwickelt er technische Zielbilder, modelliert Rollen und Prozesse innerhalb des Ökosystems und gestaltet Sicherheits-, Governance- und Interoperabilitätskonzepte. Darüber hinaus unterstützt er die Standardisierung von Datenmodellen, bewertet technologische Lösungen und begleitet die Übersetzung fachlicher Anforderungen in konkrete Architekturbausteine für eine sichere und zukunftsfähige Gesundheitsdateninfrastruktur.



**Juliane Frenzel**  
Operations Managerin

Juliane Frenzel ist seit November 2025 als Operations Managerin für sphin-X tätig und bringt dabei ihre vielseitigen Erfahrungen aus Biotechnologie und Eventplanung ein. Mit ihrer strukturierten und zugleich kreativen Arbeitsweise unterstützt sie den Aufbau des Vereins und sorgt dafür, dass organisatorische Prozesse effizient ineinandergreifen. Juliane arbeitet mit großer Leidenschaft an der Planung und Umsetzung neuer Aufgaben und schätzt besonders die Möglichkeit, gemeinsam im Team innovative Lösungen zu entwickeln. Ihr Ziel ist es, die Arbeit von sphin-X aktiv mitzugestalten und den Verein nachhaltig weiterzuentwickeln.

#### **Bei sphin-X:**

In ihrer Rolle fungiert Juliane als zentrale Schnittstelle zwischen Geschäftsstelle, Mitgliedsunternehmen, Ausschüssen, Projekten und Vorstand. Sie verantwortet organisatorische und administrative Abläufe, unterstützt Finanz- und Controllingprozesse und begleitet die Mitgliederverwaltung. Darüber hinaus organisiert sie Veranstaltungen, koordiniert Termine und Dienstreisen und unterstützt die Geschäftsführung sowohl operativ als auch strategisch. Mit ihrem Organisationstalent, ihrem Blick fürs Detail und ihrer offenen Art trägt sie wesentlich dazu bei, dass die Zusammenarbeit innerhalb des Vereins reibungslos funktioniert und sich Mitglieder sowie Partner gleichermaßen gut begleitet fühlen.



**Nikolai Grewe**  
Senior Manager Ecosystem Partnering

Nikolai Grewe hat im Mai 2026 die Position des Senior Managers Ecosystem Partnering übernommen. Er bringt mehr als zwei Jahrzehnte Erfahrung im digitalen Gesundheitswesen in seine Rolle bei sphin-X ein. Seine berufliche Laufbahn führte ihn durch unterschiedlichste Bereiche der Gesundheitsdatenwelt – von der Prozessverbesserung bei Klinikbetreibern über die Einführung digitaler Krankenhaus-Informationssysteme bis hin zur internationalen Gesundheitsdatenanalytik und klinischen Forschung. Besonders geprägt haben ihn dabei die Themen Vernetzung, Interoperabilität und die sinnvolle Nutzung von Gesundheitsdaten. Sein Engagement in Initiativen wie OHDSI Germany sowie im bvitg und InteropCouncil unterstreicht seine Leidenschaft für die Zusammenarbeit im Gesundheitsökosystem.

#### **Bei sphin-X:**

Bei sphin-X verantwortet Nikolai den Aufbau und die Pflege strategischer Partnerschaften innerhalb des Gesundheitsökosystems. Er vertritt den Verein im Dialog mit Industrie, Politik, Kliniken und Start-ups und begleitet Interessenten auf dem Weg zur aktiven Mitgliedschaft. Darüber hinaus koordiniert er Community- und Innovationsformate, begleitet Förderprojekte und sorgt für einen engen Austausch zwischen Mitgliedern, Beirat und operativer Vereinsarbeit. Sein Ziel ist es, die Vision von sphin-X gemeinsam mit starken Partnern nachhaltig voranzubringen.

# BEIRAT DES sphinx e.V.

Mit unserer Gründung vor zwei Jahren haben wir als sphinx e.V. eine klare Weichenstellung in unserer Satzung verankert: Ein Beirat ist für uns kein Selbstzweck – er ist Ausdruck unseres Anspruchs, Vertrauen zu schaffen: bei unseren Mitgliedern, Partnern, Förderern und der Öffentlichkeit. Dafür brauchen wir nicht nur engagierte Mitglieder, sondern auch den Rat erfahrener Expertinnen und Experten, die das Gesundheitswesen aus unterschiedlichen Perspektiven kennen und aktiv mitgestalten wollen.

Dieser Überzeugung folgend rufen wir nun unseren Beirat offiziell ins Leben – ein Gremium, das von Anfang an als zentraler Baustein unseres strategischen Fundaments unseres Vereins gedacht war. Er setzt sich aus ausgewiesenen Fachpersönlichkeiten zusammen, die in zentralen Themenbereichen des Gesundheitswesens wirken und ist bewusst nach Arbeitsbereichen gegliedert. Für jeden dieser Bereiche steht ein eigenständiges Beiratsmitglied, das gezielt Impulse setzt, Entwicklungen begleitet und uns in unserer inhaltlichen Arbeit stärkt. Darüber hinaus dient uns der Beirat als wichtiger Spiegel: Er hilft uns zu erkennen, ob wir mit unseren Zielen in die richtige Richtung gehen und gibt uns das ehrliche Feedback, das wir brauchen, um uns kontinuierlich weiterzuentwickeln. Dabei wollen wir nicht nur Feedback empfangen – wir verpflichten uns ausdrücklich dazu, die Rückmeldungen und Impulse unseres Beirats ernst zu nehmen und in unserem Handeln zu berücksichtigen.

 <p><b>Datenrecht/ Datenschutz</b></p>	 <p><b>Gesellschaft, Ethik und Trust</b></p>	 <p><b>Datenzentren Versorgung</b>  (Europäischer Gesundheitsdatenraum)</p>
 <p><b>Datensicherheit/ -identitäten</b></p>	 <p><b>Ermöglichung der Interoperabilität</b></p>	 <p><b>Datenökonomie</b></p>
 <p><b>Datenökosysteme</b></p>	 <p><b>Forschung</b></p>	 <p><b>Medizinische Versorgung</b></p>

# UNSERE MITGLIEDER

Wir freuen uns sehr, dass diese Unternehmen Teil von sphinx-X sind:

\* Diese Unternehmen sind neu an Bord seit 2026

# ARBEIT DER AUSSCHÜSSE

Die Vereinsarbeit im sphin-X e.V. wird in drei verschiedenen Ausschüssen organisiert und gebündelt. Dabei widmet sich jeder Ausschuss ausgewählten Schwerpunktthemen und treibt in verschiedenen Arbeitsgruppen wichtige Projektaufgaben voran, die in die Vision von sphin-X einzahlen.



## Ausschuss Strategische Planung

Dieser Ausschuss konzentriert sich auf die Umsetzung strategischer Themen im Verein. Hierzu werden in Absprache mit Vorstand und Mitgliedsunternehmen verschiedene Arbeitsgruppen eingesetzt, die eine langfristige Ausrichtung des Vereins im Blick haben. Dazu gehören aktuell die Felder EHDS, Wissenschaft und Wirtschaft, Förderung sowie KI in der Gesundheitswirtschaft.

Der Ausschuss stimmt sich eng mit dem Vorstand zu Governance und Prozess-Design ab. Darüber hinaus wird der Ausschuss die personelle Besetzung des Beirats sowie die Gewinnung strategisch wichtiger Partner vorantreiben. Ein weiteres wichtiges Arbeitspaket ist die Außendarstellung, eine starke Stimme zu gemeinwohlorientierter Datennutzung, State-of-the-art-Beiträge zum Ökosystem (Whitepaper) und das Netzwerkmanagement, um interne und externe Perspektiven der Datennutzung im Gesundheitswesen abzugleichen.

### Vorsitz

Dr. Markus Mundhenke  
Dr. Viola Henke

### Arbeitsgruppen:

EHDS  
Wissenschaft und Wirtschaft  
KI in der Gesundheitswirtschaft

### Arbeitspakete:

Geschäftsordnungen |  
Beiratsbesetzung |  
Partnergewinnung |  
Kommunikation & Marketing



## Ausschuss Projektideen

Der Ausschuss bildet die zentrale Plattform für innovative Ideen und begleitet diese von der ersten Konzeptphase bis hin zur erfolgreichen Umsetzung in praxisnahen Projekten. Wir unterstützen unsere Arbeitsgruppen aktiv beim Projektmanagement – von der Ideengenerierung bis zur vorwettbewerblichen Realisierung und der Übergabe konkreter Use Cases in starke Konsortien. Auch die potenziellen Datenangebote unserer Mitglieder werden von uns betreut, bis sie von der sphin-X-Betreiber-gesellschaft betreut werden können.

Unsere interdisziplinären Teams entwickeln fortlaufend innovative Anwendungsfälle, spezifizieren technische Anforderungen und optimieren Datenmodelle. Die Ergebnisse dieser Arbeit publizieren wir regelmäßig in renommierten Fachjournalen. Ein besonderer Meilenstein war die Entwicklung des sphin-X Broad Consent, der in enger Abstimmung mit der Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationssicherheit geschaffen wurde. In engem Schulterschluss mit dem Ausschuss für strategische Planung arbeiten wir daran, bis Ende des Jahres erstmals konkrete und sichere Datentransfers zwischen Datenhaltern und Datennutzern über den sphin-X-Datenraum zu ermöglichen. Damit gestalten wir aktiv die Zukunft des digitalen Gesundheitswesens.

### Vorsitz

Dr. Christian Müller  
Dr. Janis Reinelt

### Arbeitsgruppen:

sphin-X-Datenmodell |  
verschiedene Initiativen und  
Use Case Arbeitsgruppen

### Arbeitspakete:

Datenmodellierungsworkflow |  
Projekt-Modellierungen |  
Release sphin-X-  
Datenmodell 1.0



## Ausschuss Grundlagen Datenraum

Der Ausschuss „Grundlagen Datenraum“ konzipiert die organisatorischen und technischen Lösungen für das sphin-X-Datenökosystem und schafft damit die Basis für nachhaltige und lebendige Daten-Kollaborationen. Nach der erfolgreichen Provisionierung des Datenraum-Demonstrators Ende vergangenen Jahres, liegt der Schwerpunkt nun auf dem Ausbau der Technologie und Infrastruktur. Die förderierten Prinzipien schaffen neue Möglichkeiten für aufstrebende Use Cases, so dass Business und Technik enger zusammenrücken. Der Ausschuss bietet ebenfalls die Community, um Architektur-Referenzen festzulegen, die einen produktiven Betrieb im Rahmen der kommenden Betreibergesellschaft ermöglichen. Ein besonderer Fokus liegt dabei auf (1) der Integration der end2end Use Cases aus dem Ökosystem, (2) dem zielorientierten Scopen der technischen Weiterentwicklungen der Datenraum-Bausteine, sowie (3) auf der Standardisierung der operativen Prozesse über das Rulebook.

### Vorsitz

Florian Lauf  
Achim Meyer

### Arbeitsgruppen:

Ecosystem Design |  
Technologie | Rulebook

### Arbeitspakete:

Ecosystem Design |  
Architektur | Rulebook

# EVENTS & SYNERGIEN

sphin-X Event  
Berlin



MII Symposium  
Berlin



BPI Konferenz  
Berlin



European Data Spaces Symposium  
Madrid



DataForum  
Mainz



DMEA  
Berlin



Wir freuen uns über den persönlichen Austausch, etwa auf der DMEA, um gemeinsam mit Partnern und Entscheidern voranzukommen. Dabei setzen wir auf eine enge Zusammenarbeit – sowohl mit unseren Mitgliedern als auch mit dem gesamten Gesundheitsdaten-Ökosystem.

# WISSENSTRANSFER: BETEILIGUNGSMÖGLICHKEIT AN WHITEPAPERN

sphin-X steht an der Schnittstelle von digitaler Souveränität, Gesundheitsforschung und Regulatorik. Um zum aktuellen Diskurs beizutragen und offene Fragen zu strukturieren, entwickeln wir eine Reihe von Whitepapern. Wir rufen alle Mitglieder dazu auf, sich mit ihrer Expertise an den folgenden geplanten Publikationen zu beteiligen:

## Compliance-Tech und DSGVO im Datenraum-Ökosystem

Wer Gesundheitsdaten teilt, bewegt sich in einem der regulatorisch komplexesten Felder Europas. sphin-X hat hier eine Architektur entwickelt, die drei scheinbar widersprüchliche Prinzipien vereint. Das Whitepaper macht diese Architektur transparent. Es richtet sich an Datenschutzbeauftragte, Compliance-Teams und Entscheider, die organisationsübergreifende Datennutzung nachhaltig gestalten wollen.

## KI-Training im Rahmen von sphin-X

Künstliche Intelligenz in der Medizin ist nur so gut wie ihre Trainingsdaten. Der Zugang zu Gesundheitsdaten für KI-Training ist in Europa jedoch eines der am härtesten umkämpften regulatorischen Probleme. sphin-X schafft hier einen Rahmen der Rechtsicherheit und nachweisbaren Qualität für Anwender. Das Whitepaper beschreibt, wie ein solcher KI-Compliance-Workflow konkret aussieht und richtet sich an KI-Entwickler, Unternehmen und Forschungseinrichtungen.

## SPEs und sphin-X im Kontext des EHDS

Der Europäische Gesundheitsdatenraum (EHDS) schreibt vor, dass bestimmte Analysen auf Gesundheitsdaten nur in sogenannten Secure Processing Environments (SPE) stattfinden dürfen, also in gesicherten Umgebungen, in denen Rohdaten die kontrollierte Infrastruktur nie verlassen. sphin-X hat frühzeitig eine Architektur entwickelt, die SPEs als integralen Bestandteil des Datenraums behandelt. Dieses Whitepaper erklärt, wie SPEs in einem föderativen Datenraum funktionieren.

## Zielbild Datenraum & TMF-Partnerschaft

Wie sieht ein funktionierendes Gesundheitsdaten-Ökosystem in Deutschland konkret aus? Diese Frage beschäftigt Kliniken, Unternehmen, Forschungseinrichtungen und Förderinstitutionen gleichermaßen. Gemeinsam mit der TMF entwickelt sphin-X ein konkretes Zielbild. Unser gemeinsames Whitepaper bietet Referenzpunkt für alle, die an der organisationsübergreifenden Gestaltung eines nationalen Gesundheitsdaten-Ökosystems beteiligt sind.

## Telematikinfrastruktur & Datenraum

Die Telematikinfrastruktur ist das Rückgrat der digitalen Gesundheitsversorgung. Wie TI-Daten souverän und regulatorisch sauber in Forschungs- und Innovationsprozesse überführt werden können, ist eine Frage mit erheblicher wirtschaftlicher und gesellschaftlicher Tragweite. Unser Whitepaper skizziert, welche Brücken zwischen TI und Datenraum im sphin-X-Ökosystem möglich sind. Es richtet sich an gematik, KBV, Kassen und alle Akteure, die TI-Daten für Sekundärzwecke nutzbar machen wollen.

## Clinical Trials & Ökosystem-Register

Die Suche nach geeigneten Studienzentren ist einer der aufwändigsten Schritte in der Planung klinischer Studien. sphin-X setzt hier an einem natürlichen Ausgangspunkt an: Teilnehmer des Datenraums beschreiben sich im Zuge des Onboardings selbst und diese Selbstauskünfte werden schrittweise ergänzt – ein Register aller Akteure im Forschungsökosystem entsteht. Das Whitepaper beschreibt, wie aus der Governance-Architektur von sphin-X ein durchsuchbares, verifizierbares Studienzentren-Register werden kann.



# COMPLIANCE & SPHIN-X BROAD CONSENT

## Erfolgreiches Compliance-Gutachten

Im Rahmen des Audits wurden sämtliche Rollen und Verantwortlichkeiten zur Konzeption des Datenraums überprüft. Die Überprüfung beinhaltete einschlägige Rechtsmaterien wie Datenschutz, Plattformregulierung, IT-Sicherheit, Urheberrecht, Produktsicherheit und Kartellrecht. Auch ein Exkurs zum Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) war Teil des Gutachtens. Essenzielle Bestandteile sind darüber hinaus die Governance und die notwendigen Verträge mit dem ausformulierten „Data Space Agreement“.

## Der sphin-X Broad Consent

Die Arbeit am „sphin-X Broad Consent“ mit Rechtsanwälten und Datenschützern aus verschiedenen Firmen (Pharma, Versorger, MVZ, sphin-X) erfolgte in den vergangenen Monaten auf Basis des MII Broad Consents. Es wurde eine Matrix aus Zweckbindung und Nutzungszwecken entwickelt, um Einwilligungen auf Basis von Nutzenbegehren automatisiert mithilfe eines Consent-Management-Systems verarbeiten zu können. Zudem erfolgte eine Modularisierung des Broad-Consent-Dokuments, um eine rechtssichere und zugleich informierte Einwilligung der Patientinnen und Patienten zu ermöglichen. Dabei wurden relevante Beispiele integriert, ohne das Dokument unnötig umfangreich zu gestalten. Darüber hinaus wurden bestehende Widersprüche bereinigt und die Datennutzung über dezentrale Infrastrukturen wie sphin-X ermöglicht. Nun gilt es, diesen Ansatz in der Breite mit Ökosystempartnern zu diskutieren und in den Einsatz zu bringen.

## Lobbyregister-Eintrag

Aus Transparenzgründen hat sphin-X die Eintragung im Lobbyregister in die Wege geleitet, auch wenn sphin-X selbst keine politischen Positionen über die eigentlichen Themen Datenraum und Sekundärdatennutzung hinaus beziehen wird. Sehr wohl wollen wir uns aber in Abstimmung mit unseren Mitgliedern und vor allen den beteiligten Verbänden aktiv als Lösungstreiber im aktuellen politischen Diskurs zu Datenräumen einbringen.

## Kartellrechtsschulung

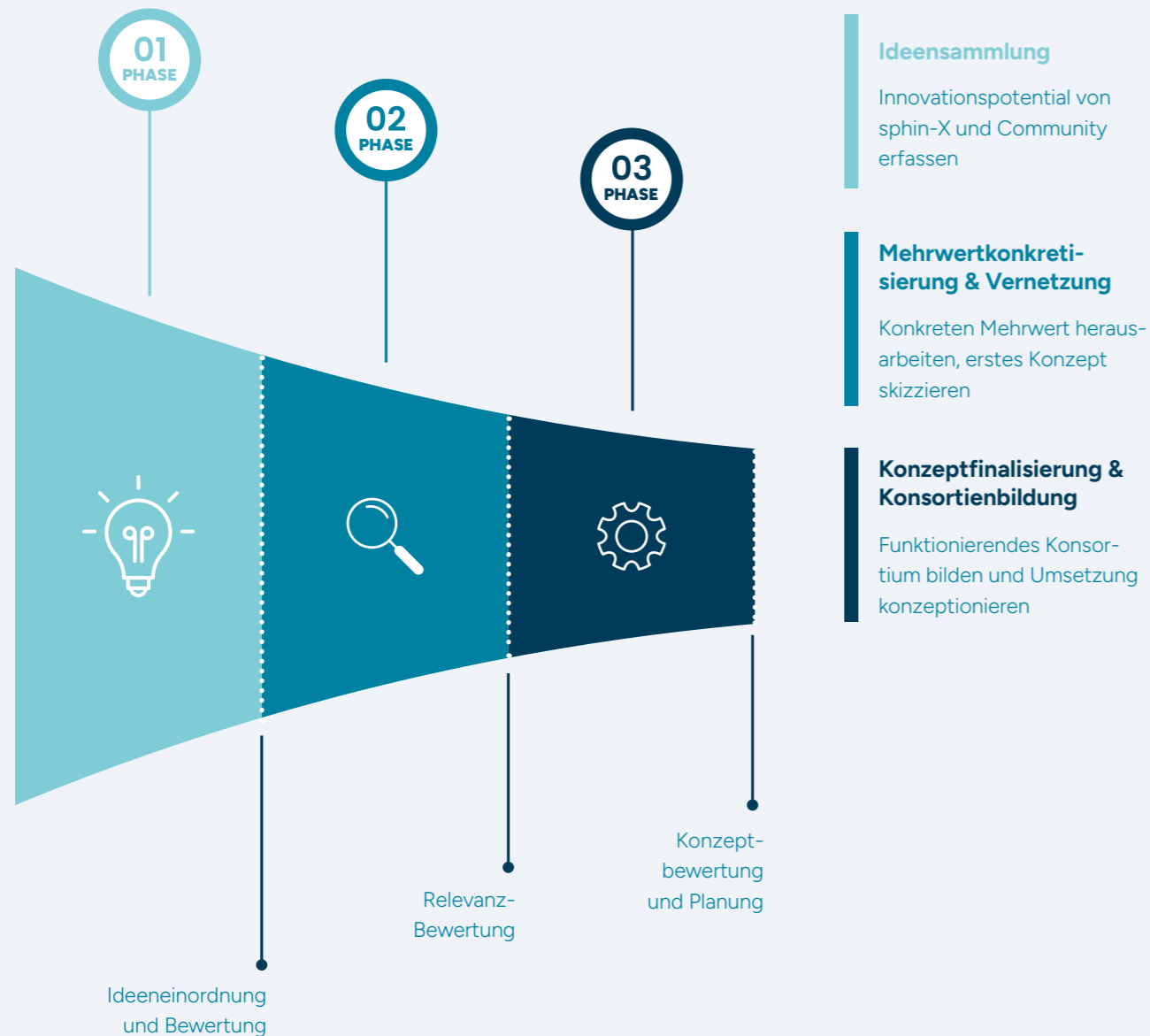
Die aktive Einhaltung des Kartellrechts ist für die Vorwettbewerblichkeit des Vereins essentiell. Aus diesem Grund wurden Vorstand, Geschäftsstelle, Ausschussvorsitzende und Projektleiter von unserer Anwaltskanzlei zu relevanten Themen mit Fallbeispielen geschult und konkrete Verhaltensanweisungen durchgesprochen.

## Nachhaltigkeitsberichterstattung

sphin-X sieht sich einer nachhaltigen Entwicklung des Datenraums verpflichtet und strebt eine Vereinsarbeit an, die Ressourcen schont und den Impact auf unser Klima möglichst gering zu halten versucht.

# DER IDEATIONPROZESS VON SPHIN-X

Der Ideation- und Entscheidungsprozess operationalisiert Ideen aus der sphin-X-Community und ist damit wesentliche Voraussetzung für die gemeinsame Wertschöpfung aus dem Datenökosystem heraus. Unser Ideationprozess ist der Vision von sphin-X verpflichtet und gewährleistet Effizienz und Innovationskraft.

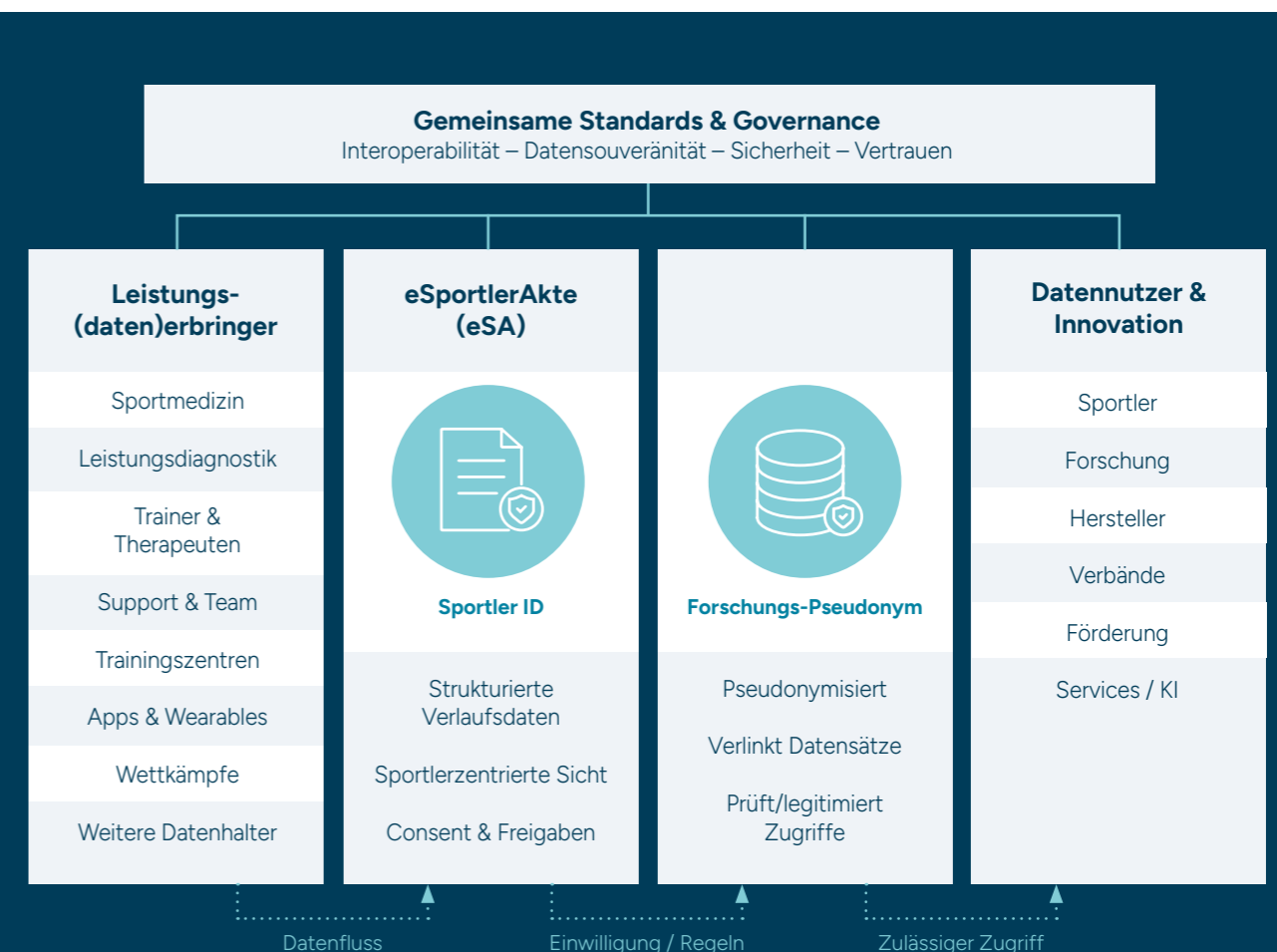


# SPHIN-X OUT-OF-THE-BOX – EIN SPORTDATENÖKOSYSTEM

Der Use Case eSportlerakte (eSA) macht deutlich, dass die Idee von sphin-X nicht nur im klinischen bzw. präventiven Bereich Relevanz hat und Anwendung finden kann, sondern auch im Lifestylebereich sowie im Spitzensport. Dazu stehen wir bereits in engem Austausch mit dem Deutschen Olympischen Sportbund, um die Potenziale eines gemeinsamen Datenraums zu heben.

## Konkreter Mehrwert

<b>Personalisierte Versorgung &amp; Equipment</b> Passgenau. Datengestützt	<b>Trainingssteuerung &amp; Benchmarks</b> Messbar besser trainieren	<b>Personalisierte Lösungen &amp; Förderung</b> Relevant verbinden. Gezielt fördern
<b>Forschung &amp; Innovation</b> Neue Erkenntnisse. Neue Chancen	<b>Prozessoptimierung</b> Echte Digitalisierung	<b>Administrative Erleichterung</b> Nachhaltige Dokumentation



# MATCH UND MIX

sphin-X bietet Anknüpfungspunkte auf allen technologischen und organisatorischen Ebenen:

Infra-structure	Ecosystem Design	Business Cases	Initiativen, Use Cases und Produkte	Standards und Datenmodelle	Services	Community
Konzept und Umsetzung technische Architektur	Aufbau von Netzwerken und Allianzen zur offenen Standardisierung	Entwicklung nachhaltiger Geschäftsmodelle und Anreizsysteme	Einbringen eigener Initiativen, Workflows und Use Cases	Harmomisierung existierender Standards	Aufbau und Betrieb von Trust Services	Mitarbeit in einem unserer drei Ausschüsse
Entwicklung von Komponenten wie Trust-Bausteinen	Weiterentwicklung von Governance und Compliance, zum Beispiel sphin-X Broad Consent	Mehrwertfindung für den eigenen Use Case	Validierung von Nutzen und Impact	Etablierung neuer gemeinsamer Standards	Entwicklung föderierter Lösungen	Weiterentwicklung von Initiativen und Arbeitsgruppen
Beteiligung am Rulebook, als Grundlage für die Teilnahmeverträge	Ideen zur politischen Willensbildung und aktive Gestaltung von Forschung und Versorgung	Fördermöglichkeiten	Migration existierender Projekte und Anbieten von fertigen Produkten und Services	Weiterentwicklung der sphin-X Datenmodelle	AI Training mit Good AI Practices innerhalb Secure Processing Environments	Unterstützung der Geschäftsstelle
				Abstimmung nationaler und europäischer Rahmenwerke		Community-Aktivierung und sphin-X Events

# STRATEGISCHE ENTWICKLUNGSFELDER

In diesen Themenfeldern wollen wir als sphin-X in Zukunft agieren und so gemeinsam unsere Vision eines kollaborativen Datenraums vorantreiben:



## Anschluss EHDS

Industrie als Datenhalter / Datennutzer im Verbund mit Health Data Access Bodies



## Positionierung sphin-X e.V.

im Gesundheitsdaten-Ökosystem als Wachstumstreiber



## Digitale Identitäten

in Europa und in Gesundheitssystemen  
Ziel: Matchmaking



## Zertifizierungen

des MVDS sphin-X über externe Data Space Initiativen (IDSA / Gaia-X etc.)



## Daten(raum)ökonomische Perspektiven & Modelle

Werkbank und Betreibermodelle



## Weiterentwicklung

KI-Anwendungen | digitale Zwillinge | synthetische Daten

# KONTAKT

Fragen zu sphin-X? So kannst du mit uns in Kontakt treten:



## Individuelle Termine vereinbaren:

Offene Fragen im persönlichen Dialog besprechen

- **Ideen:** eigene Projektideen einbringen
- **Matchmaking:** Wir bringen Datenhalter oder Datenutzer zusammen.



## Mitgliedsunternehmen werden:

Unsere Satzung ist auf der Website einsehbar.

Kontaktiere uns gern, um die Beitragsordnung anzufordern.

 [www.sphin-X.de](http://www.sphin-X.de)

 [@sphin-X e. V.](https://www.linkedin.com/company/sphin-X)

 [info@sphin-X.de](mailto:info@sphin-X.de)

vertreten durch:  
Maro Bader (Vorstandsvorsitzender)  
Christian Wollny (Stellv. Vorstandsvorsitzender)  
Daniel Lichterfeld (Stellv. Vorstandsvorsitzender)  
Sitz des Vereins: Berlin-Charlottenburg VR41707B



## Werdet Teil von sphin-X.

Denn jedes neue Mitglied macht sphin-X noch wertvoller. Dein Engagement ist es, das uns voranbringt und uns hilft, die Vision von sphin-X zu verwirklichen.

## ANSPRECHPERSONEN



Maro Bader  
Vorstandsvorsitzender

[vorstand@sphin-X.de](mailto:vorstand@sphin-X.de)  
[maro.bader@sphin-X.de](mailto:maro.bader@sphin-X.de)



Dr. Tobias Leibfritz  
Interims-Geschäftsführer

[tobias.leibfritz@sphin-X.de](mailto:tobias.leibfritz@sphin-X.de)



Nikolai Grewe  
Senior Manager Ecosystem Partnering

[nikolai.grewe@sphin-X.de](mailto:nikolai.grewe@sphin-X.de)

# Kommt an Bord von sphin-X und gestaltet mit uns ein neues Gesundheitsdaten-Ökosystem.

Andere Branchen – wie etwa die Luftfahrt-Branche – haben die Herausforderungen der kollaborativen Datennutzung durch Zusammenarbeit, Paradigmenwechsel und Koordination gemeistert. Auch wir als Gesundheitswirtschaft können das gemeinsam erreichen. Seid dabei und werdet Teil von sphin-X.

