

Teil I: Kurzbericht zum Projekt



„Blockchain-basiertes Gesundheitsdatenmanagement für gesamtheitliche Gesundheitsprofile“

**Teilvorhaben „Anforderungserhebung an der Schnittstelle Medizin/
Patient/Technik und datenschutzrechtlich-ethische
Voraussetzungen für Blockchain-basierte
Gesundheitsmanagementsysteme“**



Charité - Universitätsmedizin Berlin

Charité Comprehensive Cancer Center



Das diesem Bericht zugrundeliegende Vorhaben wurde mit Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung unter dem Förderkennzeichen 16SV8374 gefördert. Die Verantwortung für den Inhalt dieser Veröffentlichung liegt beim Autor.

Zuwendungsempfänger:

Charité Comprehensive Cancer Center

Charité-Universitätsmedizin Berlin

Charitéplatz 1

10117 Berlin

Förderkennzeichen: 16SV8374

Vorhabenbezeichnung: BloG³: „Blockchain-basiertes Gesundheitsdatenmanagement für gesamtheitliche Gesundheitsprofile“

Dieser Bericht betrifft das an der Charité (CUB) durchgeführte Teilvorhaben „Anforderungserhebung an der Schnittstelle Medizin/Patient/Technik und datenschutzrechtlich-ethische Voraussetzungen für Blockchain-basierte Gesundheitsmanagementsysteme“.

Laufzeit des Vorhabens: 01.03.2020 – 31.08.2023

I. Kurze Darstellung zu

1. Aufgabenstellung

Das Gesamtforschungsprojekt BloG³ hatte das Ziel eine digitale Plattform zu entwickeln, die die Integration und Aggregation von über unterschiedliche Systeme verteilten Gesundheitsdaten übernimmt und somit eine Brücke zwischen elektronischen Datenquellen im Gesundheitswesen schlägt. Es sollte ein Blockchain-basiertes dezentrales Daten- und Rechteverwaltungssystem entworfen werden, welches den Mehrwert fusionierter Gesundheitsdaten widerspiegelt, sowie das Recht auf Einsichtnahme in die Patientenakte und ein selbstbestimmtes Gesundheitsdatenmanagement fördert.

Um die Potentiale der Blockchain-Technologie für das Entlass-, Nachsorge- und Behandlungsmanagement im Bereich der Onkologie zu erforschen konzentrierte sich das hier beschriebene Teilvorhaben spezifisch auf zwei große Herausforderungen: 1) Interoperabilität zwischen verschiedenen Datenstrukturen und Systemen im Gesundheitswesen, sowie 2) rechtliche und ethische Rahmenbedingungen für die Freigabe von Daten. Kernaufgaben der CUB waren hierbei entsprechend die Klärung der technischen Anforderungen zum Anschluss an das Krankenhausinformationssystem (KIS) und die Erstellung der Ethik- und Datenschutzdokumente. Weiterhin wurden Patient:innen mittels Einwilligung und Information aktiv durch die CUB in das Vorhaben einbezogen.

Zum Beginn und während der Projektlaufzeit wurden die dynamischen Entwicklungen betreffend der Telematikinfrastruktur und elektronischen Patientenakte beobachtet mit dem Ziel, dieses Projekt als komplementierende Struktur für die öffentlichen Vorhaben zu gestalten.

2. Ablauf des Vorhabens

Die CUB war zum Beginn des Projekts maßgeblich an der Prozess- und Anforderungsanalyse beteiligt, in deren Rahmen Entlass-, Behandlungs- und Nachsorgeprozesse sowie bereits existierende IT-Strukturen beschrieben wurden. Im nächsten Schritt wurden durch die CUB die ethischen und rechtlichen Voraussetzungen für das Vorhaben in Form von Ethikvotum und Datenschutzberatung erfüllt. Ein Prototyp der BloG³ App wurde von 20 Personen in der onkologischen Tagesklinik der CUB getestet, und die Nutzererfahrung begleitend u.a. mittels System Usability Scale überprüft. Darüber hinaus wurden Patientenvertretende in ein Delphi-Verfahren zur Analyse von Verwertungsoptionen eingebunden.

3. Wesentliche Ergebnisse und die Zusammenarbeit mit anderen Forschungseinrichtungen

Die enge Zusammenarbeit mit den Konsortialpartnern hat maßgeblich zum Erfolg des Projekts beigetragen, da die CUB hier gezielt die Perspektiven und Gegebenheiten für Leistungserbringer im Gesundheitswesen sowie Patient:innen abbilden konnte. Durch eine schnelle technische Anpassung der Austauschformate konnten hierdurch sogar teilweise die Effekte der Corona-Pandemie kompensiert werden, deren Beginn mit dem Projektstart zusammenfiel. Anhand der initialen Analysen der CUB und des kontinuierlichen Feedbacks konnten die Kooperationspartner alltagstaugliche Konzepte für die BloG³ App entwickeln. Die Schlüsselposition und Verantwortlichkeiten der CUB im Gesamtprojekt sind in Abbildung 1 dargestellt.

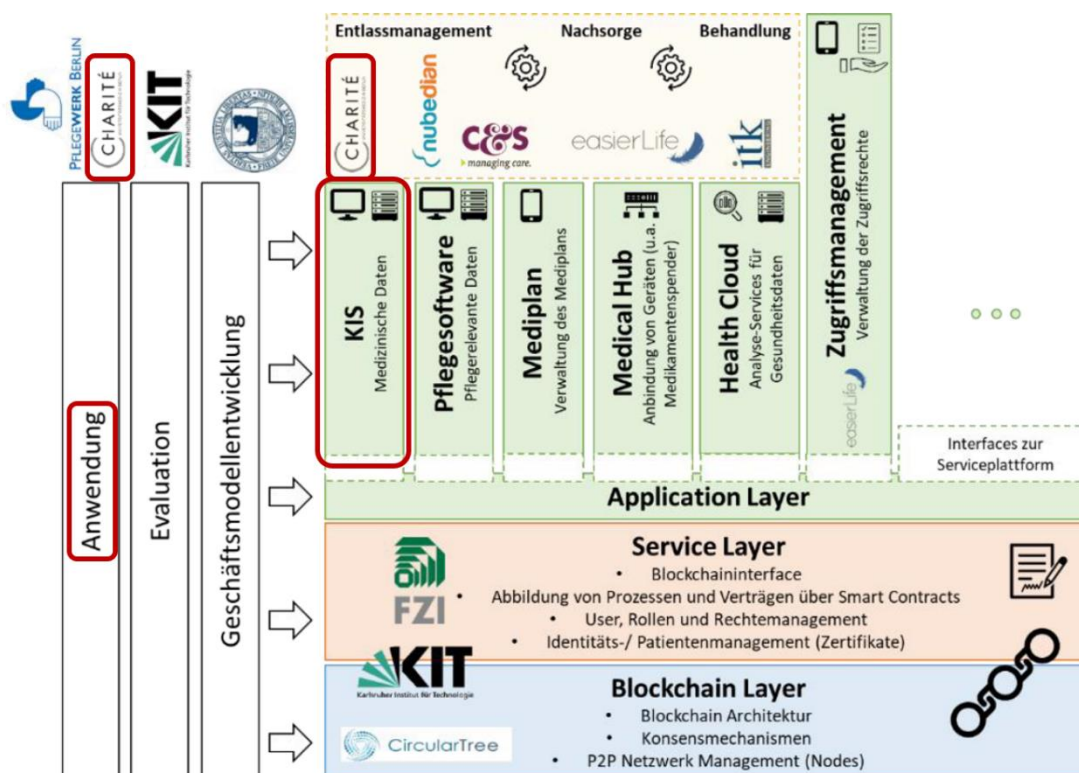


Abbildung 1: Einbindung der CUB in das Gesamtprojekt und Interaktionspunkte mit anderen Konsortiumspartnern; KIS: Krankenhausinformationssystem

Ein wesentliches Ergebnis dieses Teilvorhabens liegt in der Etablierung von Dokumenten, die rechtliche und Datenschutzaspekte dezidiert dokumentieren, nämlich das Datenschutzkonzept, eine Datenschutzfolgeabschätzung sowie ein Joint Controller Agreement (JCA, Vereinbarung gem. Art. 26 DSGVO). Diese wurden in Zusammenarbeit mit einer auf Datenschutz spezialisierten Kanzlei spezifisch für BloG³ entwickelt, sind als Template aber leicht für zukünftige Vorhaben anpassbar.

Weiterhin stand die Publikation der Ergebnisse in wissenschaftlichen Journalen im Vordergrund, um sie für die fachliche Öffentlichkeit nutzbar zu machen. Bereits veröffentlichte Analysen umfassen hierbei:

- Erler *et al.* „Threat Modeling to Design a Decentralized Health Data Management Application“ In: Rocha, Á., Ferrás, C., Ibarra, W. (eds) Information Technology and Systems. ICITS 2023. (<https://publikationen.bibliothek.kit.edu/1000162019>)

sowie das Whitepaper zum Projekt:

- Whitepaper zum Projekt „BloG³ - Blockchainbasiertes Gesundheitsdatenmanagement für gesamtgesellschaftliche Gesundheitsprofile“, Danleski, Gersch und Erler; Diskussionspapiere des Fachbereichs Wirtschaftswissenschaft der Freien Universität Berlin, 2023,8: Information Systems (<https://refubium.fu-berlin.de/handle/fub188/41174>)

Darüber hinaus befindet sich eine Publikation seitens der Charité in Vorbereitung.

All diese Bestrebungen haben das Feld auf dem Weg zur möglichen Integration verteilter Gesundheitsdaten und der autonomen Zugriffsberechtigung für Patient:innen im Use-Case Onkologie signifikant vorangebracht.

Teil II: Eingehende Darstellung zum Projekt



„Blockchain-basiertes Gesundheitsdatenmanagement für gesamtheitliche Gesundheitsprofile“

**Teilvorhaben „Anforderungserhebung an der Schnittstelle Medizin/
Patient/Technik und datenschutzrechtlich-ethische
Voraussetzungen für Blockchain-basierte
Gesundheitsmanagementsysteme“**



Charité - Universitätsmedizin Berlin

Charité Comprehensive Cancer Center



Das diesem Bericht zugrundeliegende Vorhaben wurde mit Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung unter dem Förderkennzeichen 16SV8374 gefördert. Die Verantwortung für den Inhalt dieser Veröffentlichung liegt beim Autor.

Zuwendungsempfänger:

Charité Comprehensive Cancer Center

Charité-Universitätsmedizin Berlin

Charitéplatz 1

10117 Berlin

Förderkennzeichen: 16SV8374

Vorhabenbezeichnung: BloG³: „Blockchain-basiertes Gesundheitsdatenmanagement für gesamtheitliche Gesundheitsprofile“

Dieser Bericht betrifft das an der Charité (CUB) durchgeführte Teilvorhaben „Anforderungserhebung an der Schnittstelle Medizin/Patient/Technik und datenschutzrechtlich-ethische Voraussetzungen für Blockchain-basierte Gesundheitsmanagementsysteme“.

Laufzeit des Vorhabens: 01.03.2020 – 31.08.2023

II. Eingehende Darstellung zu

1. Inhalten

Das Gesamtprojekt BloG³ zielt darauf ab, ein Blockchain-basiertes Gesundheitsdatenmanagement-System zu entwickeln, das es ermöglicht, gesamtheitliche Gesundheitsprofile von Patient:innen zu erstellen und zu verwalten. Dabei sollen die Vorteile der Blockchain-Technologie, wie Dezentralität, Sicherheit, Transparenz und Unveränderlichkeit, genutzt werden, um die Qualität, Effizienz und Zuverlässigkeit der Gesundheitsversorgung zu verbessern. Das System soll den Patient:innen die Kontrolle über ihre eigenen Gesundheitsdaten geben und ihnen ermöglichen, diese mit verschiedenen Akteuren des Gesundheitswesens, wie Ärzt:innen, Krankenhäusern oder Forschungseinrichtungen, zu teilen. Darüber hinaus soll das System auch die Interoperabilität zwischen verschiedenen Gesundheitsdatenquellen fördern und die Analyse und Nutzung von Gesundheitsdaten für personalisierte und präventive Medizin erleichtern.

Das Teilprojekt „Anforderungserhebung an der Schnittstelle Medizin/Patient/Technik und datenschutzrechtlich-ethische Voraussetzungen für Blockchain-basierte Gesundheitsmanagementsysteme“ hatte dabei die Aufgabe, die Bedürfnisse und Erwartungen der verschiedenen Akteure im Gesundheitswesen zu erfassen, die von der Einführung einer Blockchain-Technologie profitieren könnten. Dabei wurden sowohl die medizinischen als auch die technischen Anforderungen berücksichtigt, die für eine sichere, effiziente und vertrauenswürdige Kommunikation und Datenübertragung zwischen Ärzt:innen, Patient:innen und Dienstleistern notwendig sind. Zudem sollen die rechtlichen und ethischen Rahmenbedingungen analysiert werden, die für den Schutz der Privatsphäre und der Persönlichkeitsrechte der Beteiligten gelten. Das Teilprojekt soll somit einen Beitrag zur Entwicklung eines innovativen und nachhaltigen Blockchain-basierten Gesundheitsmanagementsystems leisten, das die Qualität und Effektivität der Gesundheitsversorgung verbessert und gleichzeitig die Autonomie und Partizipation der Patient:innen fördert.

Das Charité Comprehensive Cancer Center der CUB setzt sich seit Jahren für die Interoperabilität komplexer Datensätze ein. Es übermittelt kontinuierlich Daten von mehr als 22.000 Tumorpatient:innen pro Jahr aus dem KIS in die Systeme der Tumordokumentation und vernetzt sie mit der Tumorbibliothek und Forschungsdatenbanken. Diese Arbeiten werden von der Deutschen Krebshilfe und dem BMBF gefördert. Die IT-Abteilung der CUB arbeitet an einem System, das die elektronische Patientenakte in ein aktives und intersektoral nutzbares System verwandelt. Für das beantragte Projekt gab es daher exzellente inhaltliche und personelle Vorbedingungen beim Kooperationspartner CUB.

Gesundheitsdaten sind extrem sensitiv und ihre Sicherheit muss von Krankenhäusern und anderen Anbietern im Gesundheitsbereich gewährleistet sein. Datenschutzkonzepte (DSK), Datenschutzfolgenabschätzungen (DSFA) und Joint Controller Agreements (JCA; Vereinbarung gem. Art. 26 DSGVO) sind Werkzeuge, mit denen die Prozesse der Datenspeicherung und –weitergabe sicher gestaltet werden können. Die CUB hat in Zusammenarbeit mit einer auf Datenschutz spezialisierten Kanzlei entsprechend für BloG³ ein übergreifendes DSK, eine DSFA und ein JCA Dokument erstellt. Diese Dokumente bilden den Zustand spezifisch für BloG³ ab, sind aber ebenso als Templates für zukünftige Projekte bzw. Schaffung nutzbarer Anwendungen einsatzfähig.

Weiterhin wurden die Anforderungen potentieller Nutzer:innen für eine BloG³ App zum Teilen von Gesundheitsdaten an der CUB analysiert, um die Akzeptanz dieser Anwendung zu erhöhen, und Patient:innen so eine autonome und souveräne Verwaltung ihrer eigenen Gesundheitsdaten zu ermöglichen.

2. den wichtigsten Positionen des zahlenmäßigen Nachweises

#	Position des zahlenmäßigen Nachweises
1	Wissenschaftliche:r Mitarbeiter:in für Projektkoordination
2	SoMi/Study Nurse
4	Studentische Hilfskraft zum Erheben und Strukturieren von Patient:innen Feedback
5	Aufträge an Kanzlei (Datenschutz)

3. der Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Projektarbeiten

Voraussetzung für die technische Umsetzung einer Blockchain-basierten, für Patient:innen autonomen und souveränen Verwaltung von Gesundheitsdatendaten zum Austausch zwischen Leistungserbringern ist die genaue Erfassung der vorliegenden Systeme im Ist-Zustand.

Maßgeblich sind dies zunächst die sogenannten Krankenhausinformationssysteme (KIS). Diese Systeme verwalten die medizinischen Primärdaten und Berichte von Patient:innen, die an der CUB oder anderen Krankenhäusern behandelt werden. Ein KIS setzt sich aus drei Teilen zusammen: einem System für die Verwaltung von administrativen Daten, einem System für die Verwaltung von Patientendaten und einem System für die Verwaltung von medizinischen Informationen. Die Art und Anzahl der Systeme hängt von der Größe des Krankenhauses ab, und während manche Krankenhäuser ein einheitliches System von einem Anbieter verwenden, nutzen andere mehrere spezialisierte Subsysteme, die um ein zentrales Verwaltungssystem organisiert sind. Um die Subsysteme miteinander zu verbinden, werden oft Kommunikationsserver verwendet, die verschiedene Schnittstellen unterstützen. Allerdings sind diese KIS nicht mit den Systemen kompatibel, die im ambulanten Bereich verwendet werden.

Eine Folge der unterschiedlichen IT-Systeme in verschiedenen Organisationen ist die häufige Verwendung von isolierten Lösungen, die zu Problemen bei der Kommunikation zwischen den Sektoren führen. Die Notwendigkeit eines sektorenübergreifenden Datenaustauschs ist im Bereich der Onkologie besonders relevant, da fast alle Patient:innen über längere Zeiträume und über Sektorengrenzen hinweg von mehreren Akteuren des Gesundheitssystems gleichzeitig oder abwechselnd versorgt werden. Das Charité Comprehensive Cancer Center hat diese Herausforderung bereits frühzeitig erkannt. Für den täglichen Betrieb werden derzeit effektive Schnittstellen zwischen KIS, Tumordokumentation, Biobank und externen Partnern im Deutschen Konsortium für Translationale Krebsforschung (DKTK) genutzt. Eine intelligente Verknüpfung von heterogenen Tumor-Profilings-Daten wird derzeit weiter ausgebaut. Aufgrund dieser komplexen Gemengelage waren die im Projekt durchgeführten Analysen des IT-Bereichs zu notwendigen technischen Voraussetzungen für eine erfolgreiche Projektumsetzung von BloG³ unabdingbar.

Darüber hinaus erfordert der Umgang mit Gesundheitsdaten eine genaue Betrachtung hinsichtlich des Datenschutzes. Um hier alle Überlegungen auch rechtssicher zu berücksichtigen und abzubilden, wurde neben der verantwortlichen Stabsstelle der CUB auch eine externe, auf Datenschutz spezialisierte Kanzlei einbezogen. Am Ende dieses Prozesses stehen die für eine Umsetzung notwendigen Dokumente zu Datenschutzkonzept, Datenschutzfolgenabschätzung und Vereinbarung zur gemeinsamen Datenverantwortlichkeit (gem. Art. 26 DSGVO; Joint Controller Agreement). Diese sind zwar spezifisch für BloG³ erstellt, können aber darüber hinaus als Templates für weitere, analoge Projekte genutzt werden.

Einer weiterer Schlüsselaspekt dieses Teilvorhabens war die Integration der Perspektive von Patient:innen. Diese wurden durch die Arbeit der CUB aktiv in das Projekt eingebunden, um sicherzugehen, dass das finale Produkt auch optimal an die Bedürfnisse und Wünsche dieser Gruppe angepasst werden kann.

4. der voraussichtliche Nutzen, insbesondere die Verwertbarkeit des Ergebnisses – auch konkrete Planungen für die nähere Zukunft - im Sinne des fortgeschriebenen Verwertungsplans

Im Verlauf des Projekts waren keine Anpassungen im fortgeschriebenen Verwertungsplan hinsichtlich der wissenschaftlichen Erfolgsaussichten notwendig.

Die Arbeit an der BloG³-Plattform ermöglichte es der CUB, die intersektorale Versorgungsforschung voranzubringen indem sie u.a.:

- Die Stakeholder-Sicht medizinischer Leistungserbringer und Patient:innen analysierte.
- Die notwendigen technischen Voraussetzungen zur Anbindung eines Krankenhausinformationssystems (KIS) an das BloG³ Netzwerk identifizierte.
- Grundsätzliche ethische und datenschutz-relevante Voraussetzungen für die Arbeit mit Gesundheitsdaten durch die Erstellung auf ähnliche Situationen übertragbarer Dokumente (Ethikantrag, Datenschutzkonzept, Datenschutzfolgenabschätzung) beschrieb.

Für die Forschungspartner ist zudem die wissenschaftliche Nutzung der Projektergebnisse (Publikationen, Dissertationen, Abschlussarbeiten) von Bedeutung.

Eine wirtschaftliche Verwertung der Ergebnisse war im Rahmen des hier beschriebenen Teilvorhabens nicht vorgesehen.

5. der während der Durchführung des Vorhabens dem Zuwendungsempfänger bekannt gewordenen Fortschritt auf dem Gebiet des Vorhabens bei anderen Stellen

Neben den allgemeinen Entwicklungen im öffentlichen Bereich zur **Telematikinfrastruktur** und der **elektronischen Patientenakte** wurden auch folgende kontext-relevante Initiativen bekannt:

GAIA-X ist ein Projekt, das von Vertretern aus Wirtschaft, Wissenschaft und Verwaltung aus Deutschland und Frankreich, gemeinsam mit weiteren, vorwiegend europäischen Partnern getragen wird. Ziel des Projekts ist der Aufbau einer leistungs- und wettbewerbsfähigen, sicheren und vertrauenswürdigen Dateninfrastruktur für Europa. Das Projekt soll gemeinsame Anforderungen an eine europäische Dateninfrastruktur entwickeln. Das digitale Ökosystem soll dafür sorgen, dass Unternehmen und Geschäftsmodelle aus Europa heraus wettbewerbsfähig sein können. Durch die Umsetzung von GAIA-X sollen verschiedene Elemente über offene Schnittstellen und bestehenden Standards miteinander vernetzt werden, um Daten zu verknüpfen und eine Innovationsplattform zu schaffen.

Turbine Kreuzberg ist eine Technologie-Agentur, die sich auf die Entwicklung und den Betrieb von Commerce-Plattformen und Enterprise-Anwendungen spezialisiert hat. Sie bieten auch Technologieberatung und Anwendungsmanagement an.

GAIA-X ist ein Forschungsprogramm, das verschiedene Anwendungen vernetzen und verknüpfen will. Es will keine Konkurrenz zu bestehenden Angeboten sein, sondern eine Innovationsplattform und könnte mit BloG³ kombiniert werden. Die Lösungen von Turbine Kreuzberg haben andere Ziele und berücksichtigen keine gesetzlichen Bedingungen.

Insgesamt standen die Entwicklungen an anderen Stellen also nicht in Konkurrenz zu BloG³, sondern lieferten im Gegenteil Optionen für zukünftige Synergien.

6. die erfolgten oder geplanten Veröffentlichungen des Ergebnisses nach Nr. 5 der NKBF/NABF

Bereits veröffentlichte Analysen:

- Erler et al. „Threat Modeling to Design a Decentralized Health Data Management Application“ In: Rocha, Á., Ferrás, C., Ibarra, W. (eds) Information Technology and Systems. ICITS 2023. (<https://publikationen.bibliothek.kit.edu/1000162019>)
- Whitepaper zum Projekt „BloG³ - Blockchainbasiertes Gesundheitsdatenmanagement für gesamtheitliche Gesundheitsprofile“, Danleski, Gersch und Erler; Diskussionspapiere des Fachbereichs Wirtschaftswissenschaft der Freien Universität Berlin, 2023,8: Information Systems (<https://refubium.fu-berlin.de/handle/fub188/41174>)

Darüber hinaus befindet sich eine Publikation seitens der Charité in Vorbereitung.