

Blockchain als Treiber-Technologie für die digitale Transformation von Gesundheitswirtschaft und Gesundheitsversorgung?

1. Executive Summary

- Die intelligente Datenvernetzung von Gesundheits- und Forschungsdaten führt zu Effizienzsteigerungen im Gesundheitswesen.
- Die zentralen Herausforderungen eines digitalen Gesundheitssystems, Datenqualität, Datenvalidität und Datenintegrität sowie der Schutz der Daten können von Blockchain-Anwendungen profitieren.
- Forschende Pharma-Unternehmen arbeiten an Blockchain-Konzepten u.a. zur Optimierung von internen Prozessen wie der Sicherung der Lieferkette oder im Kontext von klinischen Studien.
- Die rechtlichen, organisatorischen und technischen Voraussetzungen zur Datenvernetzung und Datensicherung durch Blockchains im Gesundheitswesen müssen geschaffen und der Rechtsrahmen nach Möglichkeit europäisch harmonisiert werden.
- Die Wettbewerbsfähigkeit des Forschungsstandortes Deutschland kann gestärkt werden, wenn eine Quervernetzung der Blockchain-Strategie mit bestehenden politischen Forschungsinitiativen, Initiativen zur elektronischen Patientenakte sowie die Integration in ein nationales eHealth-Zielbild erfolgen.

2. Chancen der intelligenten Vernetzung von Gesundheits- und Forschungsdaten aktiv nutzen

Die smarte Verarbeitung von Forschungs- und Gesundheitsdaten bietet enorme Chancen für die Verbesserung der Patientenversorgung und Steigerung der Effizienz im Gesundheitssystem für ein nachhaltige Stärkung des Standorts Deutschland. Die im Gesundheitssystem gewonnenen Gesundheits- und Forschungsdaten können, wenn sie zugänglich, korrekt und nutzbar sind, deutliche Effizienzsteigerungen in der Gesundheitsversorgung ermöglichen. Das Ziel sollte eine Harmonisierung der diversen Regelungen für eine sichere Vernetzung und vertrauenswürdige Nutzung von Daten sein.

Digitale Prozesse in der Gesundheitsversorgung eröffnen nicht nur neue Chancen für mehr Effizienz, sondern bieten gleichermaßen ein hohes Niveau an Sicherheit gegenüber analogen Dokumentationsprozessen. Neben der Frage nach dem Datenschutz und dem verantwortungsvollen Umgang mit Daten ist aber auch die Frage zu klären, wie Daten und Infrastrukturen technisch gesichert und gegen unberechtigten Zugriff oder vor Manipulationen durch Dritte geschützt werden. Zudem sind neue Datenbasierte Geschäftsmodelle komplex und erfordern Verständnis, Akzeptanz und Vertrauen. Hier kann die Blockchain-Technologie ansetzen und einen wertvollen Beitrag

für die Sicherung von Gesundheitsdaten, insbesondere für sensible Information, und für die Stärkung des Vertrauens von Anwendern und Patienten in ein digitales Gesundheitswesen leisten. Nicht zuletzt deshalb ist es erfreulich, dass das Zukunftsthema Blockchain auch politisch verstärkt durch die Bundesregierung als Chancenthema diskutiert wird. Seite 2/4

3. Welche Anwendungsfälle gibt es im Bereich Gesundheit aus Sicht des vfa?

Die Anwendungsfälle der Blockchain Technologie sind sowohl für das Gesundheitswesen als System als auch für die Pharmaindustrie relevant. Dabei geht es primär um „**permissioned Blockchains**“, bei denen es für den Betrieb klare Regelungen zu der Zulassung von Organisationen gibt. Die relevante Grundfunktion ist in erster Linie der Nachweis der Datenintegrität, etwa bei der Speicherung von Patientendaten und bei weiteren eHealth Anwendungen. Auch die Registrierung und Beurkundung von Datennutzern und Datennutzung kann eine Relevanz etwa in der Pharmaforschung haben. Nachfolgend einige Beispiele für Anwendungsfelder.

Anwendungsbeispiel Datensicherheit- und Integrität bei der Speicherung von Gesundheitsdaten

Die Blockchain Technologie wird heute schon in Estland eingesetzt, um die Unversehrtheit der Patientendaten nachzuweisen und mögliche Cyberangriffe zu erkennen, damit wird ein wichtiger Beitrag zum Datenschutz geleistet. Aber auch andere Gesundheitssysteme arbeiten aktiv an der Einführung von Blockchain Projekten, wie z.B. die Schweiz zur Optimierung des Datenaustauschs bei Biobanken. In der Vision eines digitalen und **vernetzten Gesundheitssystems** ist die Gewährleistung der Datenintegrität in allen Speicherorten für Gesundheitsdaten erstrebenswert, dazu gehören u.a.:

- Datenintegrität in Kliniken und Arztpraxen
- Datenintegrität für Inhalte der elektronischen Patientenakte
- Datenintegrität in mobilen Gesundheitsapplikationen (Digital Health Apps)
- Datenintegrität für Forschungsdaten und Versorgungsdaten als „Real World Evidence“
- Absicherung mobiler Endgeräte und medizinischer Geräte
- Absicherung Datenkommunikation in der Telemedizin

Chancenfeld Integritätsnachweis im Datenaustausch zwischen Versorgungseinrichtungen und Krankenkassen

Auch die ePrescription (elektronischer Verschreibung/eRezept) und Ausgabe der verschriebenen Präparate (eDispensing) kann durch Blockchain-Verfahren unterstützt werden. Im Kontext des geplanten und innerhalb der EU bereits zum Teil umgesetzten eRezepts können **Distributed Ledger Technologien** (verteilte Kontobücher) einer Blockchain dazu beitragen, die Aufwände für Koordination der Prozesse einfacher und fälschungssicher zu gestalten. In Estland wird zur Absicherung der ePatien-

tenakte die Blockchain Technologie bereits eingesetzt und soll auch für das eRezept angewendet werden. Seite 3/4

Chancenfeld kontrolliertes Data-Sharing in der Forschung

Lösungen für den Unternehmenseinsatz setzen eher auf branchenübergreifende Blockchains bei denen die Daten im Unternehmen bleiben und in der Blockchain nur kryptographische Hashwerte gespeichert werden. Die forschenden Pharma-Unternehmen arbeiten an Konzepten und Projekten zur konkreten Anwendung. Ein **Anwendungsszenario** besteht etwa für **klinische Studien**. Gesundheitsdaten könnten mit Blockchain-Verfahren gesammelt und nur dort weitergegeben werden, wo gewünscht und notwendig. Gleichzeitig können Privatsphäre und besonders sensible Informationen von Patienten noch besser geschützt werden. Das stärkt das Vertrauen von Patienten in die Forschung. Gerade klinische Studien für seltene Erkrankungen, für die nur sehr wenige Teilnehmer in Betracht kommen, könnten davon profitieren. Die Medikamentenentwicklung ließe sich effizienter gestalten und Patienten könnten schneller von neuen Behandlungsoptionen profitieren.

Chancenfeld Integrität und Transparenz der Lieferketten

Ein weiteres **Anwendungsbeispiel** besteht etwa in dem immer besseren **Schutz von Lieferketten**. Ganz konkret wurde etwa jüngst ein Patent für ein Blockchain-Verfahren angemeldet, mit dem Objekte aus der realen Welt für Maschinen digital lesbar werden. Ihnen wird dabei ein digitaler Fingerabdruck zugeschrieben, etwa ein Bildmuster, DNA oder eine bestimmte chemische Signatur. Der bisherige Standardansatz setzte auf die Lesbarkeit von Maschine zu Maschine. Mit der nun möglichen Lesbarkeit von Maschine zu Objekt lassen sich bestehende Verfahren und individuelle Identifizierungsmerkmale, wie etwa der Scan des bekannten Barcodes, künftig mit Blockchain-Technologien verknüpfen. Dieses Verfahren kann die Sicherheit von Lieferketten weiter stärken und Produktfälschungen weiter vorbeugen.

Die Blockchain Technologie ist besonders dann sinnvoll, wenn an die Supply Chain außergewöhnlich hohe Sicherheitsanforderungen gestellt werden, beispielsweise zum Schutz vor Produktfälschungen in der High-Tech Industrie, sofern es keine bereits existierenden und funktionierenden Sicherheitsmaßnahmen gibt.

4. Was ist das Zwischenfazit für das deutsche Gesundheitswesen?

Eine digitalisierte Gesundheitsversorgung wird durch die Vernetzung aller beteiligten Akteure im System beschleunigt. Die Erhebung, der Austausch und die sektorübergreifende Verarbeitung von Daten bedarf eines bundeseinheitlichen Rechtsrahmens, der sowohl einen hohen Standard an Datenschutz als auch die Nutzbarkeit von Forschungs- und Versorgungsdaten gewährleistet. Ohne einen technologieneutralen und innovationsoffenen Rechtsrahmen können die Wertschöpfungspotenziale nicht optimal genutzt werden. Die derzeit in Deutschland geltenden ge-

setzlichen Vorschriften erschweren einen Datenaustausch zwischen Patient, Kliniken und Forschung.

Seite 4/4

Für ein „Trusted Data Sharing“ in einem vernetzten digitalen Gesundheitssystem bedarf es systemischer Regeln der **Information & Data Governance** sowie der Festlegung zur Anwendung von international anerkannten Standards. Auf dieser Grundlage kann eine „permissioned Blockchain“, bei der die Teilnehmer bekannt sind und diesen gezielt besondere Rechte und Privilegien eingeräumt werden können, einen gezielten Mehrwert für das Gesundheitswesen schaffen. Notwendig ist allerdings die Kontrolle der „permissioned Blockchain“ durch eine Genehmigungsinstanz, die jedem einzelnen Teilnehmer eine Erlaubnis erteilt. An dieser Stelle könnte eine neu zu schaffende **Koordinierungsstelle eHealth Deutschland** diese Arbeit zielführend unterstützen und sollte daher zeitnah aufgebaut werden.

Für die digitale Transformation von Gesundheitswirtschaft und Gesundheitsversorgung fehlt bisher ein Konsens zu dem gemeinsamen **politischen Ziel und der Vision für einen starken Digital Health-Standort Deutschland** und eine vernetzte Patientenversorgung. Eine gemeinsame Vision und konkrete Agenda schaffen die notwendige Klarheit bei Anwendern, Planungssicherheit für Anbieter und Investoren sowie Vertrauen bei Nutzern.

Für eine nicht nur projektbezogene und insulare Blockchain Anwendung im deutschen Gesundheitswesen wäre ein weiterführender Dialog der Bundesregierung mit der Industrie wünschenswert. Die Frage der Integration von Blockchain-Projekten zur Weiterentwicklung des Gesundheitswesens sollte zudem integraler Bestandteil eines noch zu definierenden **eHealth-Zielbildes für Deutschland** sein.