

Health-X dataLOFT Gesamtarchitektur

AP 7, 30.4.2022

Autoren: Roland Eils, Jürgen Eils, Harald Wagener, Carsten Canitz, Arthur Kari, Jörg Thierling, Tim Schurig, Martin Gersch, Christian Buggedei, Jochen Meyer, Marcel Klötgen, Anja Burmann, Camilla Kappenberger, Kai Müller, Daniel Küppers

Überblick – Executive Summary

Das Projekt HEALTH-X dataLOFT umfasst die konzeptionelle und technische Umsetzung eines föderierten Datenraumes im primären und sekundären Gesundheitssektor auf Basis einer Gaia-X konformen Infrastruktur. Bürger:innen und Patient:innen stehen im Zentrum des Vorhabens, da sie als aktive Partner selbstständig über ihre Gesundheitsdaten verfügen sollen. Dies wird mit der „Data Wallet“ realisiert, die den Bürger:innen und Patient:innen erlaubt, Gesundheitsdaten aus dem primären und sekundären Gesundheitsmarkt zu finden, zu verwalten, und zweckgebunden Transfers zwischen Dritten zu ermöglichen und zu orchestrieren.

Die Gesamtarchitektur des Datenraumes beschreibt

1. die technischen Grundlagen der im Projekt verwendeten Cloud-Infrastrukturen (AP1)
2. Schnittstellen zur Gewährleistung der Interoperabilität aller Akteure im Datenraum HEALTHX dataLOFT (AP2) -
3. die Akteure des ersten und zweiten Gesundheitsmarktes als Anbieter und Verbraucher von Daten und die Datenflüsse zwischen allen Beteiligten und ihre Steuerung durch Bürger:innen und Patient:innen (AP3)
4. die Data Wallet als zentrale Verwaltungsschnittstelle der Bürger:innen und Patient:innen (AP4)
5. die Anwendungen aus den ausgewählten Use Cases (AP5) -> Templates und Zielsetzung beschreiben in max 1 Seite
6. eine Betrachtung möglicher Betreibermodelle sowie eine Einschätzung eines ersten Betreibermodells für die Plattform HEALTH-X dataLOFT

Die regulatorischen Rahmenbedingungen werden in Meilenstein 2 beschrieben und dokumentiert. Dieses Dokument so wie das Ergebnisdokument aus Meilenstein 2 bilden die Grundlage für die Ausarbeitung der HEALTH-X dataLOFT Plattform und werden im Laufe des Projektes anlassbezogen aktualisiert. Begriffe werden entsprechend ihrer Definition im Glossar des Projekthandbuches verwendet.

Abbildung 1 gibt einen grafischen Gesamtüberblick über die Plattform aus Sicht einer IT-Architektur. Die einzelnen Bestandteile dieser Architektur werden in den weiteren Abschnitten auch aus anderen Blickwinkeln betrachtet und beschrieben, um so ein reichhaltiges Gesamtbild zu vermitteln.

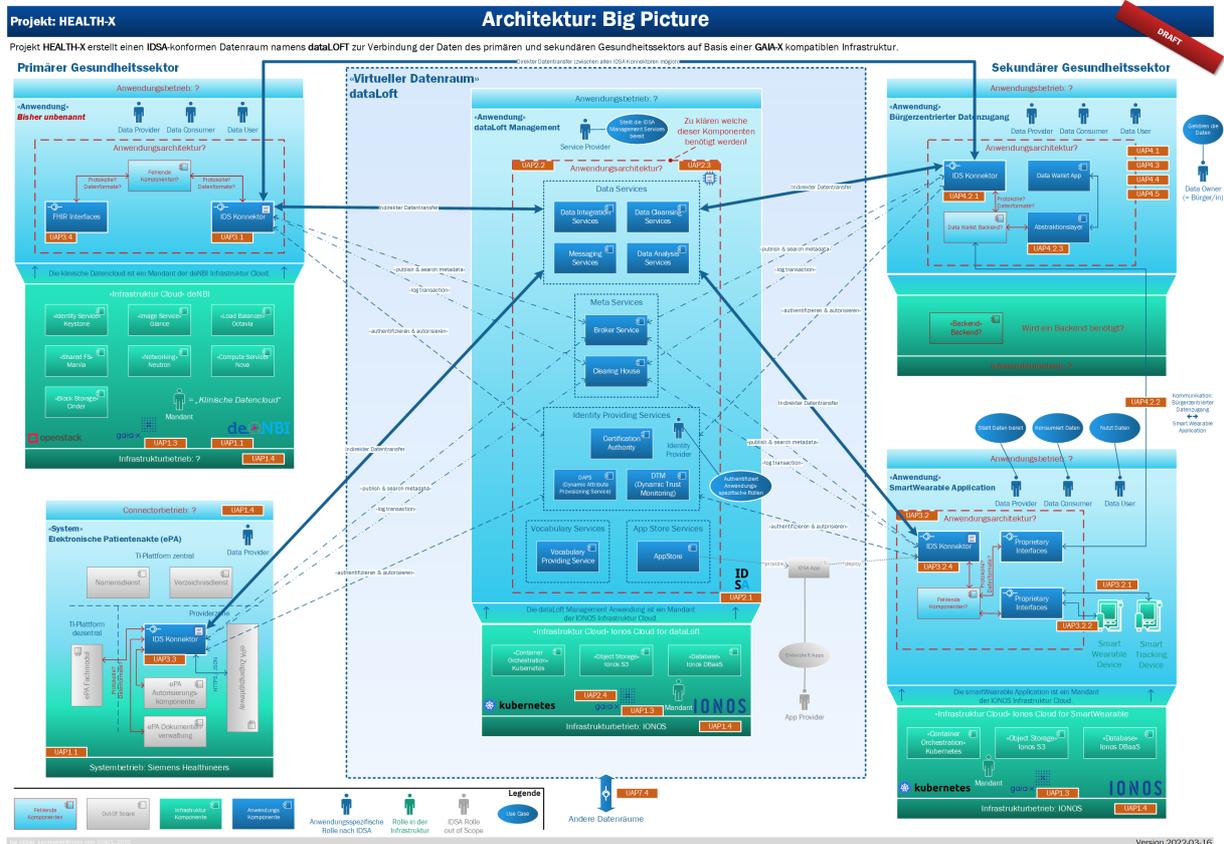


Abbildung 1: HEALTH-X dataLOFT Big Picture aus Infrastruktursicht

Abbildung 2 beschreibt die dataLOFT Plattform als logisches Schichtmodell, anhand dessen Datenflüsse abgebildet werden können. Die initialen Datenflüsse werden im Abschnitt „Data Journeys“ dargestellt. In der folgenden Darstellung fungiert die TeamPlay Connect Health Data Platform als ein "Adapter" für den ersten Gesundheitsmarkt, Grundsätzlich ist aber eine Anbindung Dritter an die dataLOFT Plattform über Gaia-X Federation Services möglich und willkommen.

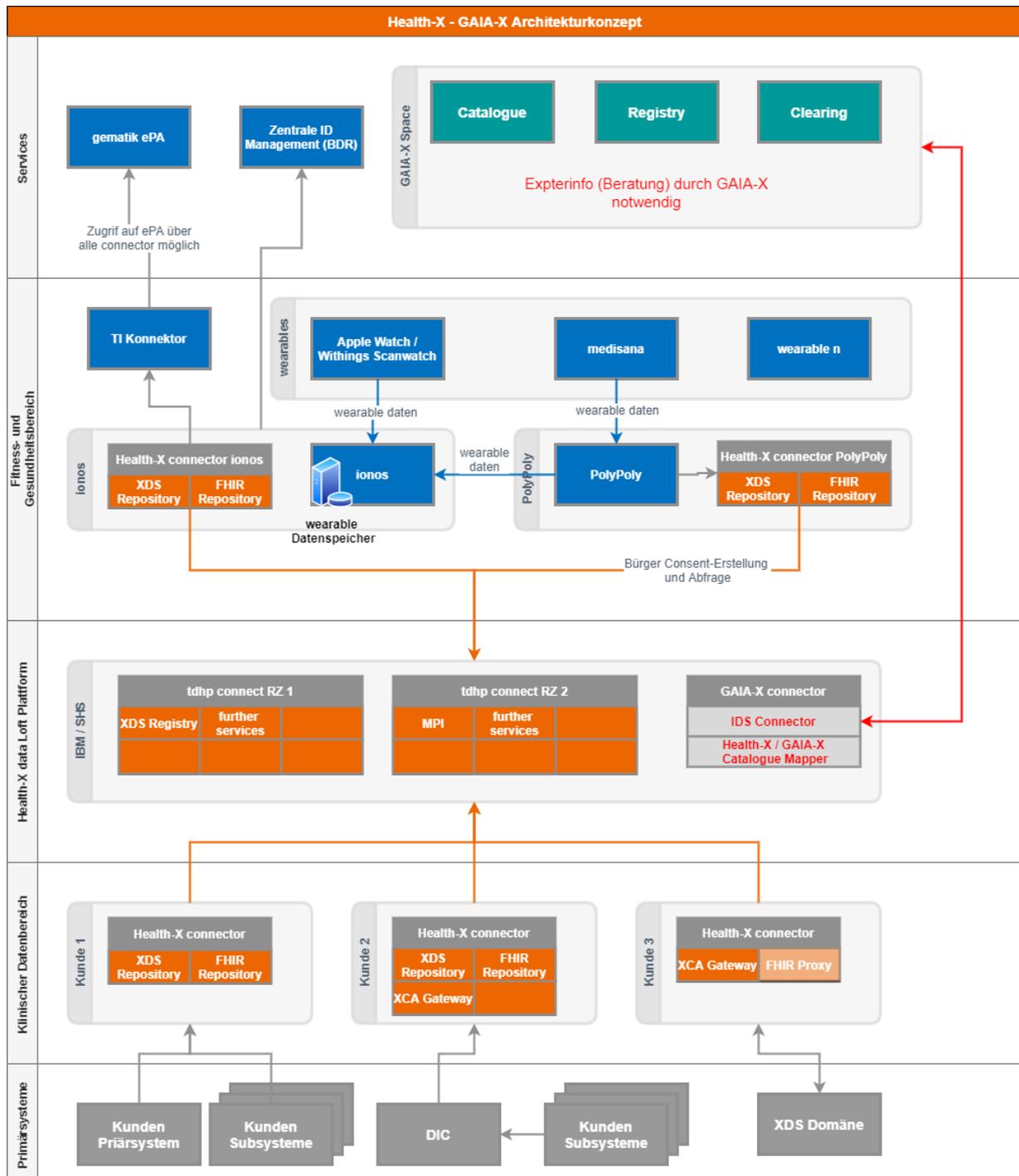


Abbildung 2: HEALTH-X Architekturkonzept als Schichtmodell zur Darstellung der Datenflüsse

Inhalt

Health-X dataLOFT Gesamtarchitektur	1
Überblick – Executive Summary	1
1. Technische Grundlagen der im Projekt verwendeten Infrastrukturen.....	5
HEALTH-X Cloud	6
Smart Wearables Cloud	6
Klinische Cloud	6
De.NBI Cloud	7
ePA Cloud	7
Schnittstellen zur Gewährleistung der Interoperabilität aller Akteure im Datenraum HEALTH-X dataLOFT	7
2. Akteure und Datenflüsse im ersten Gesundheitsmarkt.....	7
Prämissen.....	7
3. Architekturübersicht.....	8
Übersicht der Dienste	8
Datenfluss 1 – Patienten Onboarding	10
Datenfluss 2 – Dokumentenkatalog abrufen	11
Datenfluss 3a – Zugriff auf Drittanbieter Fitnessdaten über eine direkte Anbindung.....	13
Datenfluss 3b – Zugriff auf Drittanbieter Fitnessdaten über den HEALTH-X Connector.....	14
Datenfluss 4 – Daten einem stationären Leistungserbringer zur Verfügung stellen	15
Ausblick	15
4. Die Data Wallet als zentrale Verwaltungsschnittstelle	15
5. Use Cases / Anwendungen.....	17
6. Betreibermodell für HEALTH-X dataLOFT.....	18
Kontext und Zielsetzung:.....	18
Konzeptualisierung des Betreibermodells:	18
Ersteinschätzung zum HEALTH-X Betreibermodell:.....	20
7. Ausblick.....	22

1. Technische Grundlagen der im Projekt verwendeten Infrastrukturen

Die Darstellung des technischen Ökosystems gliedert sich in eine technische Schicht (grün), eine Daten und Anwendungs-Schicht (blau) und eine Betriebs- und Geschäftsmodell-Schicht (orange).

Die technische Schicht stellt im Wesentlichen die IT-Infrastrukturen dar, die das Fundament für die dataLOFT Plattform sind.

Die Daten- und Anwendungs-Schicht beschreibt die Datenquellen und Anwendungsarchitekturen der Use Cases in einer groben Übersicht. Im Zentrum stehen hier die Verwaltungsdienste, die die Verbindungen zwischen Teildatenräumen wie Klinische Cloud, ePA Cloud und Smart Wearable Cloud so wie die Kontrolle über die Daten durch Bürger:innen und Patient:innen ermöglicht.

In der Betriebs- und Geschäftsmodell-Schicht findet man sowohl die konkreten Use Cases als auch die verschiedenen Betreibermodelle für die verschiedenen Teile der Plattform sowie entsprechende Anwendungen.

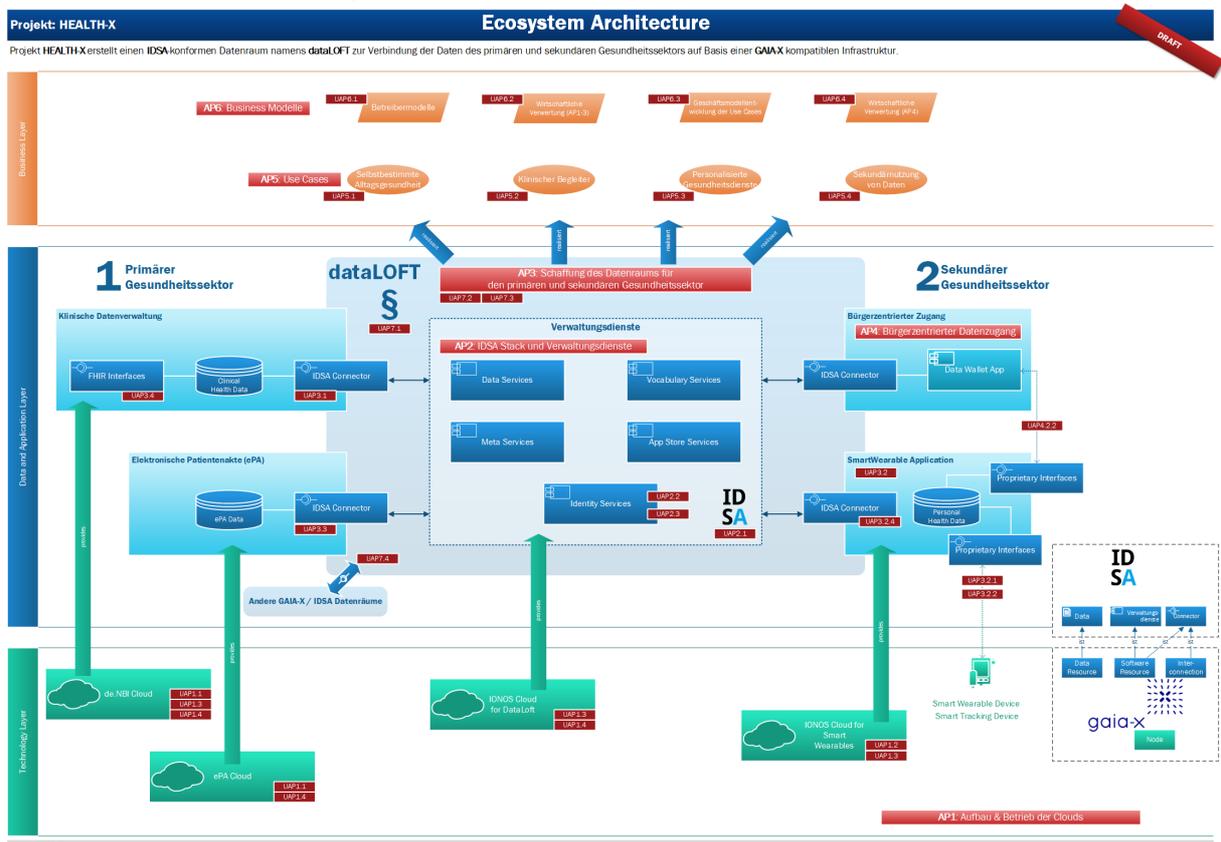


Abbildung 3: HEALTH-X Ökosystem Architekturkonzept zur Darstellung der Technologischen, Data- und Applikations- und Businesssebene aus der Vogelperspektive

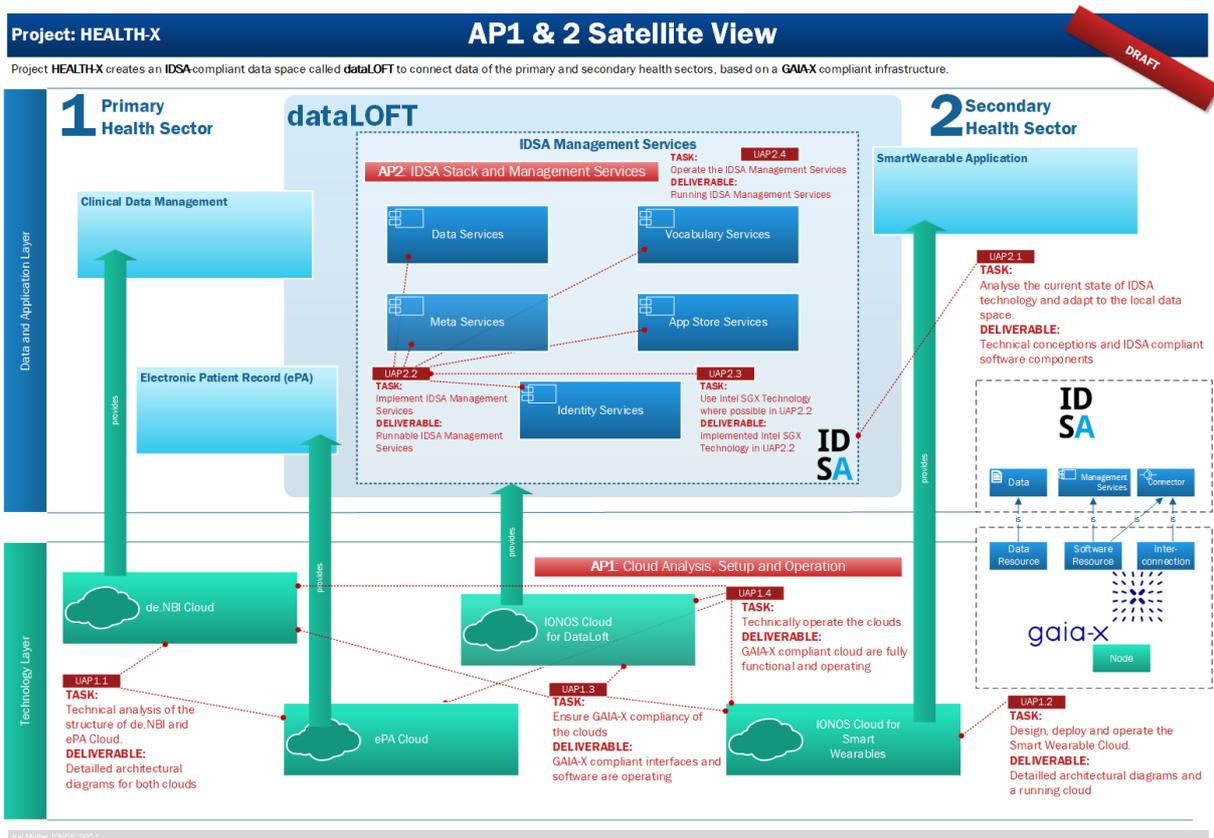


Abbildung 4: Technical Satellite View -- Funktionaler Überblick über die Infrastrukturen

Der dataLOFT Plattform wird über die Data Wallet der Zugriff von Patient:innen und Bürger:innen auf verschiedene Daten des primären und sekundären Gesundheitsraumes ermöglicht, sodass der Nutzende die volle Kontrolle über seine Gesundheitsdaten erhalten. Um dies GAIA-X konform technologisch zu realisieren, ist die HEALTH-X dataLOFT Plattform in verschiedene Hauptkomponenten mit unterschiedlichen Anforderungen und Funktionen unterteilt. Dies umfasst zum einen die CloudSysteme und verschiedene Schnittstellen, die in geeigneten Datenfüßen orchestriert werden.

Wesentliche Cloud-Systeme sind:

HEALTH-X Cloud

Die HEALTH-X Cloud stellt die wesentlichen Fördererungs-Dienste (Gaia-X Federation Services) zur Verfügung, die für den Betrieb eines der dataLOFT Plattform notwendig sind. Die HEALTH-X Cloud hält selbst keine Wirkdaten oder Primär-Anwendungen, sondern dient ausschließlich dem Betrieb der Fördererungs-Dienste. In der konkreten Umsetzung ist dies die "IONOS Cloud für dataLOFT".

Smart Wearables Cloud

Cloud-Umgebung für die optionale Speicherung von Daten aus Smart Wearables. Herstellerunabhängige Cloud-Infrastruktur, die unabhängig von Endgeräten nach Freigabe über die Data Wallet Daten verfügbar machen kann.

Klinische Cloud

Cloud im klinischen Kontext der Charité, die die Speicherung und Verarbeitung versorgungsnaher Daten sowie den Betrieb von Anwendungen ermöglicht, die auf diese Daten zugreifen müssen.

De.NBI Cloud

Die de.NBI Cloud ist eine Cloud-Infrastruktur die für die Forschung in den Lebenswissenschaften entwickelt wurde. Sie ist die Vorlage für die technische Implementierung der Klinischen Cloud und stellt vergleichbare Schnittstellen zur Verfügung, ist aber nicht für die Verwendung mit versorgungsnahen Daten gedacht.

ePA Cloud

Spezifische Cloud-Infrastrukturen für die Telematik-Infrastruktur, die die gematik zur Verfügung stellt. Diese Cloud wird unabhängig vom Projekt betrieben und entwickelt, dient aber perspektivisch als Datenquelle für Daten aus der elektronischen Patientenakte.

Wie in Abbildung 1 dargestellt, sind alle diese Clouds über Gaia-X Mechanismen miteinander verbunden, um Dienste anzubieten und die Verarbeitung der gespeicherten Daten zu ermöglichen. Für Endnutzende ist für jede dieser Clouds die Data Wallet der zentrale Dreh- und Angelpunkt um ihre Daten zu finden und Freigaben zu verwalten.

Schnittstellen zur Gewährleistung der Interoperabilität aller Akteure im Datenraum HEALTH-X dataLOFT

Gaia-X-Konforme Konnektor-Technologie (mit Erweiterungen für Secure Multi Party Computing auf Basis von SGX. (EDC mit Plugins)

Gaia-X konforme Selbstbeschreibungen aller Dienste

Identifizierung von Daten- und Diensteanbietern (CA – DAPS)

Identifizierung der Bürger:innen und Patient:innen (FiWare KeyRock, iShield

Satellite) tdhp HEALTH-X Konnektor

2. Akteure und Datenflüsse im ersten Gesundheitsmarkt

Aus diesem Teil des Dokumentes lassen sich die Anforderungen an alle Daten- und Nachrichtenflüsse ableiten. Da die ganzheitliche Architektur in Hinblick auf die gesamte bundesdeutsche Bevölkerung die Verwendung im bundesdeutschen Gesundheits-Datenraum avisiert, sind die Datenflüsse dementsprechend vielfältig und komplex:

Onboarding von Patient:innen bzw. Bürger:innen (DF1), um den Abruf eines Dokumentenkataloges generell (DF2), sowie Zugriff auf Fitnessdaten aus dem sekundären Gesundheitsraum (DF3) abzubilden.

Die Interaktionen mit Leistungserbringern aus dem ersten Gesundheitsbereich (DF4 und DF5) sind bereits initial beschrieben worden, müssen aber noch weiter analysiert werden, bis sie visualisierungsreif sind. Die Aufnahme der Daten aus dem ersten Gesundheitsbereich die elektronische Patientenakte (ePA) betreffend wird im Ausblick erläutert.

Prämissen

Nachrichten- oder Datenflüsse haben immer eine Quelle und ein Ziel bzw. ein Source-System und ein Consumer-System. Es werden Dokumente oder strukturierte Informationen oder beides kommuniziert.

HL7 FHIR und openEHR können derzeit nur von einem kleinen Teil der stationären Leistungserbringer bedient werden. Vorrangig werden Informationen in Form von PDFs bereitgestellt werden.

IHE bietet Frameworks für die Verarbeitung von Dokumenten und strukturierten Informationen. Es müssen im Projekt die geeigneten Profile ausgewählt werden. Daten, die von einem Medizin Informatik Initiative Daten Integrations-Zentrum (MII DIC) abgerufen werden (Consumer) dienen ausschließlich der Forschung. Endnutzer von dataLOFT Diensten sind: Bürger:innen, Leistungserbringende, Forschungseinrichtungen und Industrie.

3. Architekturübersicht

In der obersten Lane sind Services gelistet, die in dem jeweiligen Datenfluss eingebunden werden. Exemplarisch ist hier das zentrale ID Management der Bundesdruckerei zu nennen.

In der zweiten Lane ist der Fitness- und Gesundheitsdatenbereich. Hier sind das Front-End der Bürger:innen (polypoly Data Wallet), die Smart Wearable Cloud sowie weitere Drittanbieter Clouds von Wearable-Herstellern abgebildet. An den notwendigen Übergabepunkten sind Konnektoren eingezeichnet. Über diese wird die Datenausleitung und Datenentgegennahme abgebildet.

In der dritten Lane ist der Datenbereich der HEALTH-X dataLOFT Plattform dargestellt. Dieser besteht vorrangig aus den Rechenzentren, in denen die Siemens tdhp betrieben wird. Darüber hinaus befindet sich in der Plattform der GAIA-X Konnektor, der die Datenausleitung in andere GAIA-X Sektoren gestattet.

In der vierten Lane sind die drei Optionen für die Anbindung von stationären Leistungserbringern (Krankenhäuser) dargestellt. Je nach Ausstattung der IT der Leistungserbringer sind die Konnektoren zur tdhp unterschiedlich umfangreich und mit verschiedenen Technologien ausgestattet.

In der fünften Lane sind die möglichen Primärsysteme der Leistungserbringer dargestellt und an welche Art von Konnektor diese vorrangig angeschlossen werden können.

Übersicht der Dienste

In den weiter unten abgebildeten Datenflüssen werden verschiedene Dienste in Anspruch genommen, die wir hier in der konkreten Ausprägung beschreiben.

tdhp HEALTH-X Connector – Systemkomponente, die durch die Firma Siemens entwickelt und bereitgestellt wird. Der tdhp HEALTH-X Connector ermöglicht die Anbindung an die Siemens tdhp Infrastruktur und somit den Austausch von medizinischen Informationen.

XDS Repository – Komponenten zur Speicherung von Dokumenten konform zu den Vorgaben des IHE XDS Integrationsprofils. Es enthält medizinische Dokumente innerhalb einer Domäne.

XDS Registry – Komponente zur Verwaltung der Verweise auf Dokumente. Die Registry speichert selbst keine Dokumente, sondern ausschließlich Metadaten

FHIR Repository – Komponente zur Speicherung von medizinischen Informationen im HL7 FHIR Format.

MPI – Master Patient Index. Der MPI basiert auf dem IHE Profil PIX und ist für die Verwaltung der Patienten-IDs verantwortlich. Der MPI erstellt eine übergeordnete ID für die Zusammenführung verschiedener IDs aus unterschiedlichen Organisationen bzw. Systemen. Der MPI ermöglicht das Mapping zwischen diesen IDs. Die konkrete Umsetzung eines Gaia-X konformen Master Patient Index für die dataLOFT Plattform ist noch in Diskussion.

XCA Gateway – Das XCA Gateway entspricht den Vorgaben des IHE XCA Integrationsprofils. Es dient dem Austausch von Dokumenten zwischen IHE XDS Affinity Domänen. Es werden im Prozess des Datenaustausches zwischen Initiating und Responding Gateway unterschieden.

Gaia-X Connector - IDS Connector – Gaia-X kompatible Connector-Technologie mit denen weitere GaiaX kompatible Daten- und Diensteanbieter eingebunden werden können.

HEALTH-X / GAIA-X Catalogue Mapper – Gaia-X konformer Dienst, über den Dienste und Daten innerhalb der HEALTH-X Plattform sichtbar gemacht werden.

ID Management – Service, der die eindeutige Identifikation/Authentisierung des Bürgers für die HEALTH-X dataLOFT Funktionalitäten ermöglicht. Die aktuelle Planung sieht hier die Verwendung der ID-Lösungen der Bundesdruckerei-Tochter D-Trust vor.

IONOS Cloud für Smart Wearables – Generischer Speicherort für die Aufnahme und Verwaltung von medizinischen/Fitness Daten aus dem zweiten Gesundheitsmarkt, die keinen anderen stabilen Speicherort haben. Die Verwaltung wird vollständig durch den Bürger gesteuert.

Polypoly Front-End – Oberfläche zur Einsicht der persönlichen medizinischen Informationen und zur Steuerung der Einstellungen. Synonym wird “Data Wallet” verwendet.

Polypoly Back-End – Infrastruktur zur Bereitstellung der Funktionen von polypoly

Polypoly Consenting Modul – Modul zur Erzeugung und Dokumentation von Einwilligungen. Das Modul erstellt aus den Einwilligungen Policies, die bei Anfragen an stationäre Leistungserbringer zur Ausleitung von Dokumenten mitgegeben werden. Basierend auf den Policies entscheiden Leistungserbringer über die Freigabe von Informationen.

Leistungserbringerverzeichnis (HPD) – Verzeichnis aller Leistungserbringer, die über die Siemens tdhp an HEALTH-X dataLOFT angeschlossen sind. Basierend auf diesem Verzeichnis werden Anfragen über verfügbare Daten und Leistungen der angeschlossenen Leistungserbringer ausgeführt.

Policy Administration Point (PAP) – Verzeichnis zur Verwaltung und Speicherung von Policies.

Authentifizierungsdienste, Autorisierungsdienste sowie Protokollierung und Logging – Grundlegende Dienste, mithilfe derer Teilnehmende am Dienst eindeutig erkannt werden, ihre Rechte in der Gesundheitsdatenplattform festgelegt, überprüft, und umgesetzt werden, sowie weitere Dienste die ggfs. regulatorische Anforderungen hinsichtlich der Nachvollziehbarkeit der Übertragung und Nutzung von Gesundheitsdaten erfüllen.

Datenfluss 1 – Patienten Onboarding

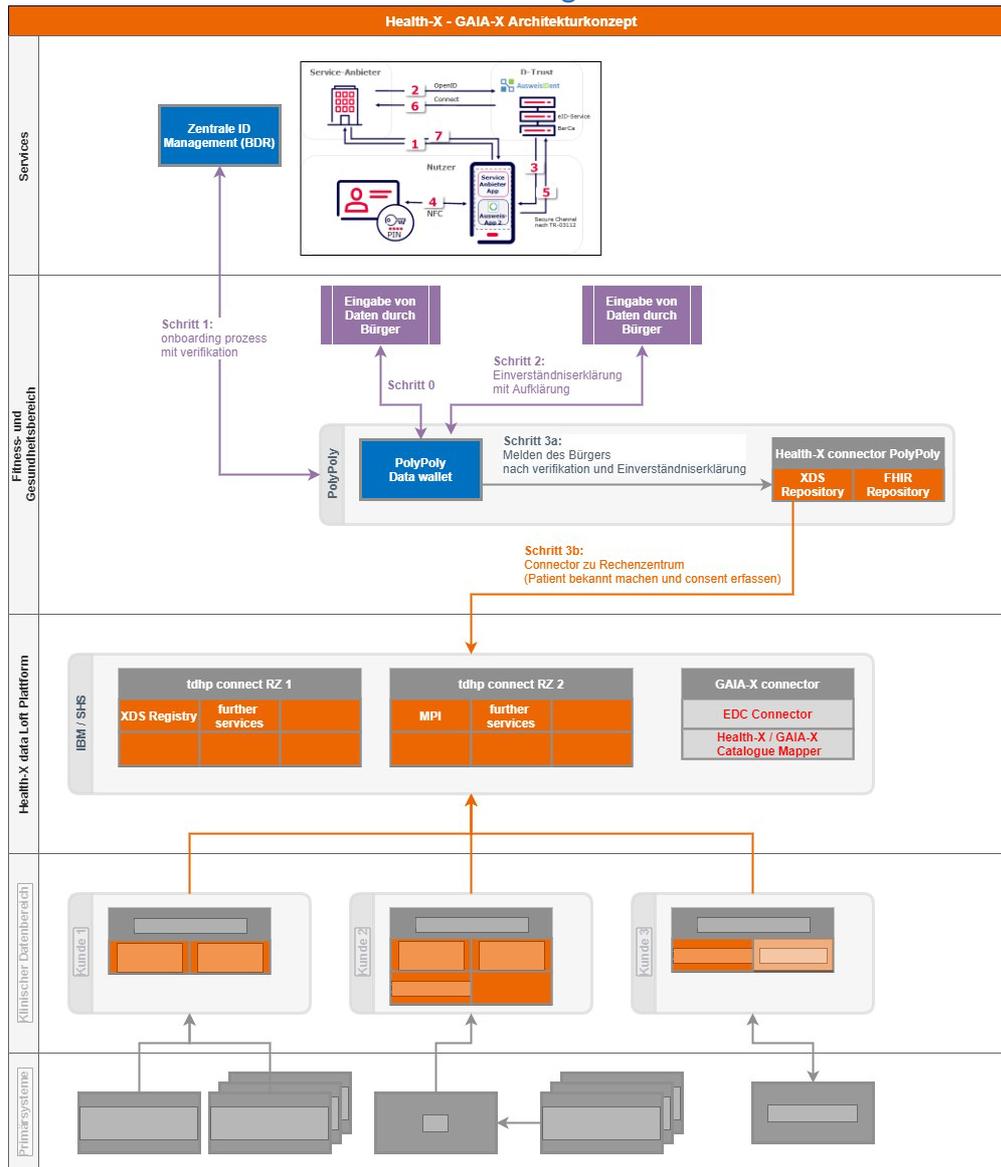


Abbildung 5: Datenfluss des Patienten Onboarding

Bereits beim Onboarding von Bürger:innen werden Daten zwischen verschiedenen Akteuren in der dataLOFT Plattform übertragen. Für den Prozess wird davon ausgegangen, dass der Bürger über HEALTH-X dataLOFT informiert wurde und bereits die Data Wallet auf seinem Endgerät installiert hat.

Der Prozess startet im Front-End der Anwendung von polypoly im folgenden polypoly-App genannt. Nach dem Download und Installation der polypoly-App auf das Endgerät des Bürgers (oder Aufruf der Webanwendung) erfolgt die Eingabe der Nutzerinformationen (Schritt 0). Hiermit schließt der Bürger die Registrierung in der App ab.

Die Verifikation der Identität des Bürgers erfolgt nicht durch die Firma polypoly. Die polypoly-App leitet für die Verifikation an einen ID-Managementdienst weiter. Im einfachsten Fall erfolgt die Bestätigung der Identität des Bürgers mittels eID (Personalausweis mit NFC und PIN). Hierzu wird der Service der D-Trust hinzugezogen (Schritt 1).

Nach der Verifikation des Bürgers wird dieser über die Nutzungsszenarien in HEALTH-X dataLOFT informiert und seine Zustimmung zu diesen abgefragt. Diese Zustimmungen werden in der Data Wallet abgelegt (Schritt 2). Der Widerruf der Zustimmungen ist ebenfalls über das Front-End der polypolyApp möglich.

Nach erfolgter Verifikation des Bürgers und der Zustimmung zur Teilnahme an HEALTH-X dataLOFT werden die Informationen des Bürgers aus der Data Wallet an den tdhp HEALTH-X Konnektor übergeben, der in der Back-End Infrastruktur von polypoly betrieben wird (Schritt 3a).

Der tdhp HEALTH-X Konnektor leitet die Informationen an die Siemens/IBM Rechenzentren der tdhp weiter. Hier wird der Patient in einem MPI angelegt (3b).

Datenfluss 2 – Dokumentenkatalog abrufen

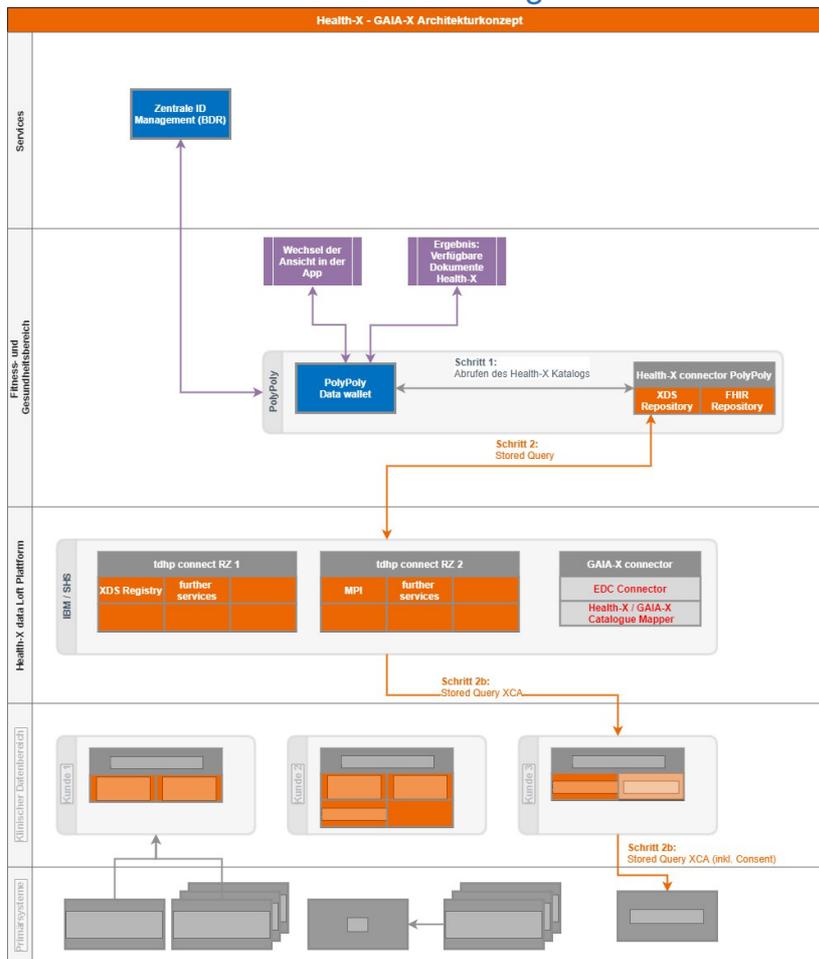


Abbildung 6: Datenfluss 2 – Dokumentenkatalog abrufen im Sharepoint abrufbar unter:

Der Prozess startet in der polypoly-App. Der Bürger wechselt in die entsprechende Ansicht/Rubrik zur Auflistung seiner medizinischen Dokumente.

Die polypoly-App initiiert den Prozess und leitet die Anfrage an den HEALTH-X Connector im polypoly Back-End weiter (Schritt 1). Der HEALTH-X Connector führt eine IHE-konforme "ITI-18" Registry Stored Query durch, um vorhandene Dokumente zu identifizieren (Schritt 2).

Die Anfrage terminiert am Connector der tdhp. Die Registry Stored Query wird an die XDS Registry in Rechenzentrum 1 geleitet und Informationen von vorhandenen Dokumenten angefragt. An dieser Stelle werden die Bürger:innen nur über vorhandene Dokumente informiert, es werden keine Dokumente oder Inhalte übertragen. Alternativ können sich Kliniken und andere Datenanbieter natürlich auch über eigens betriebene Gaia-X konforme Konnektoren an die HEALTH-X dataLOFT Plattform anschließen.

Neben der zentralen Registry kann die tdhp auch die dezentralen Register der stationären Leistungserbringer anfragen. Die Registry Stored Query wird dabei über XCA Initiating aus dem tdhp Rechenzentrum an die tdhp-Connectoren (XCA Responding Gateway) gesendet (Schritt 2a). Je nach Aufbau der Infrastruktur beim Leistungserbringer kann eine XDS Registry direkt im tdhp-Connector angesprochen werden. Bei Leistungserbringern mit vollständiger XDS Affinity Domain leitet der tdhp-Connector die Registry Stored Query über XCA Initiating und Responding Gateways an die interne XDS Registry des Leistungserbringers weiter (Schritt 2b).

Die Antworten aus allen Abfragen laufen über den HEALTH-X Connector im polypoly Back-End in der polypoly-App zusammen. Das Ergebnis ist für den Bürger eine gesammelte Ansicht seiner Dokumente von Leistungserbringern.

Datenfluss 3a – Zugriff auf Drittanbieter Fitnessdaten über eine direkte Anbindung

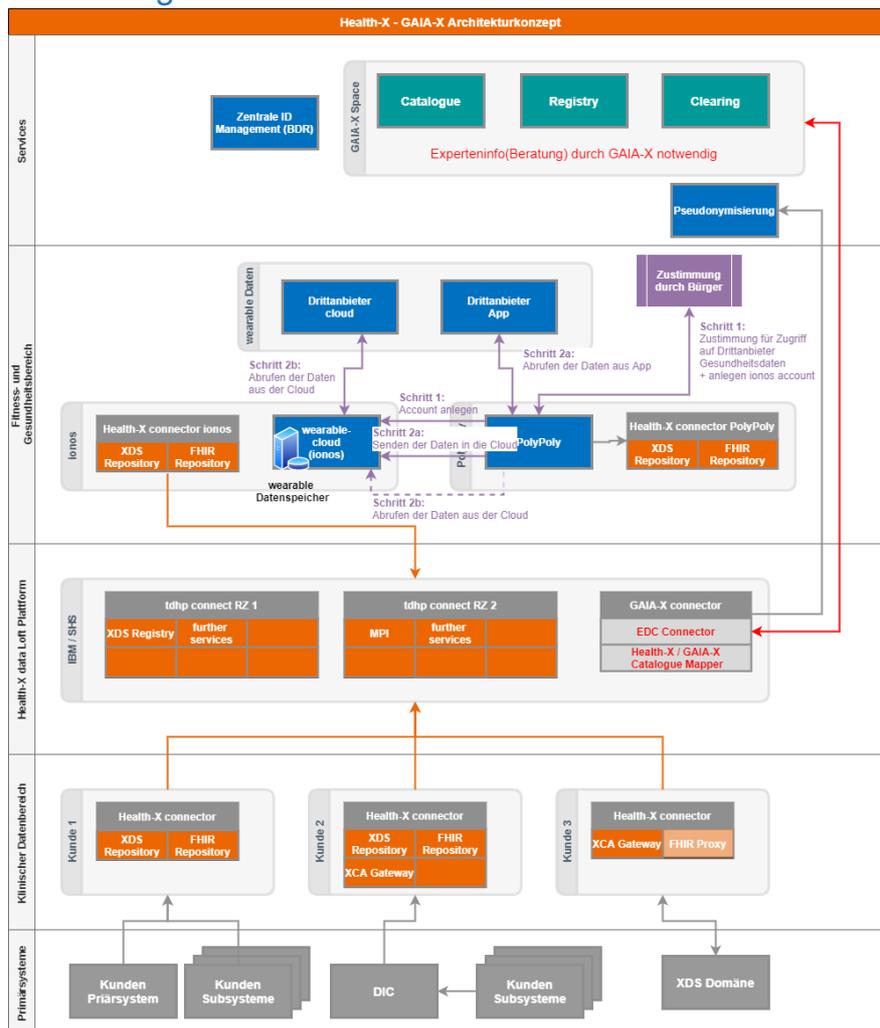


Abbildung 7: Datenfluss 3a – Zugriff auf Drittanbieter Fitnessdaten über eine direkte Anbindung

Im Kontext von HEALTH-X dataLOFT können Bürger:innen die Daten von Leistungserbringern und ihre privaten Gesundheitsdaten (Wearables, Personenwaagen etc.) wertschöpfend kombinieren. Wann immer möglich, verbleiben die Daten an ihrem Ursprungsort und werden entsprechend der Freigabe feingranular weiterverarbeitet.

Der Prozess zur Überführung der Gesundheitsdaten startet in der Data Wallet, in einer entsprechenden Ansicht/Rubrik zu persönlichen Gesundheitsdaten. Der Bürger wird dabei nach seiner Zustimmung zur Nutzung des Service gefragt und seine Zustimmung eingeholt, damit der Zugriff auf Drittanbieterdaten ermöglicht wird. Falls notwendig und/oder von der Bürger:in gewünscht, wird in diesem Zuge ein Zugang für die IONOS Smart Wearable Cloud angelegt. angelegt (Schritt 1). Die Data Wallet kommuniziert dazu die notwendigen Informationen an die IONOS Cloud.

Im nachfolgenden Schritt erfolgt die Übermittlung der eigentlichen Gesundheitsdaten in die IONOS Cloud. Diese können entweder aus einer App auf dem Endgerät des Bürgers oder aus Cloud von Drittanbietern geladen werden. Der Bürger wählt dazu über die polypoly-App den entsprechenden Anbieter aus und führt bei diesem, nach dem Log-in, eine Auswahl der Daten durch, die übertragen werden sollen (Schritt 2a und Schritt 2b).

Die IONOS Cloud verwaltet und speichert in bestimmten Fällen und nach Einwilligung der Bürger:innen die Gesundheitsdaten des Bürgers von verschiedenen Anbietern anlassbezogen an einem Ort und macht sie innerhalb von HEALTH-X dataLOFT und Gaia-X für den Austausch und Transfer innerhalb des Datenraumes verfügbar.

Datenfluss 3b – Zugriff auf Drittanbieter Fitnessdaten über den HEALTH-X Connector

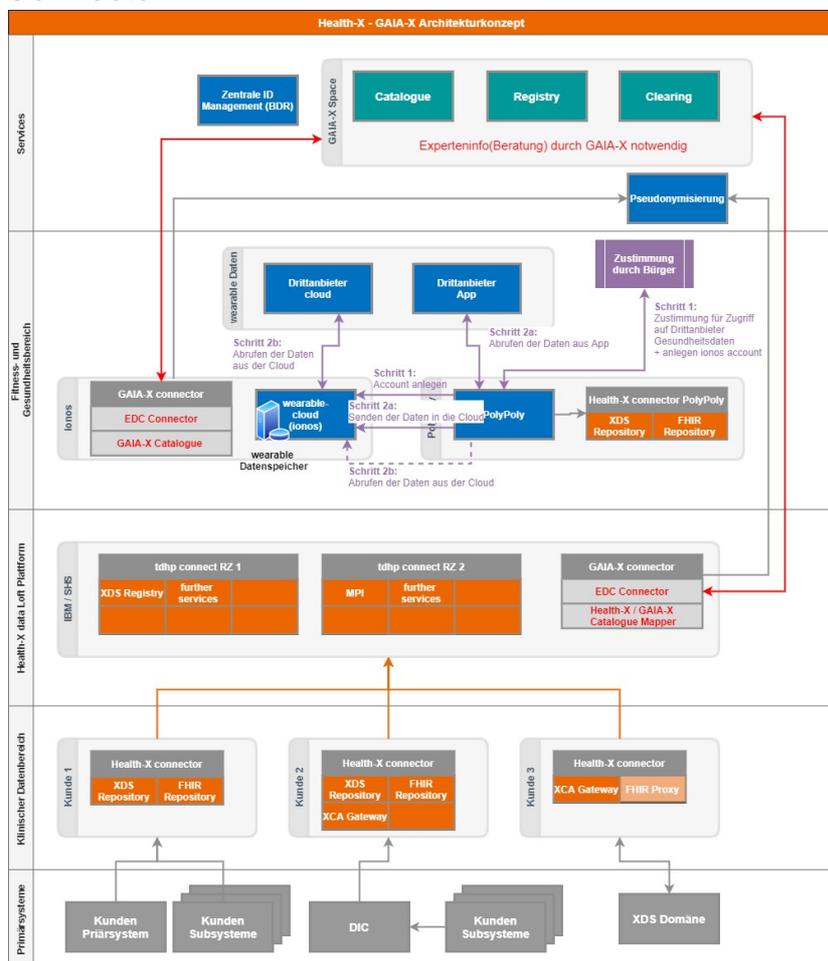


Abbildung 8: Datenfluss 3b – Zugriff auf Drittanbieter Fitnessdaten über den HEALTH-X Connector

Der gezeigte Datenfluss unterscheidet sich ausschließlich in der Kommunikation zwischen polypoly und IONOS. In der Regel erfolgt die Kommunikation zwischen Beteiligten an der dataLOFT Plattform über Gaia-X konforme Konnektoren, um die Anwendung gegebener Policies und die Überprüfung der Einwilligung durch die Bürger:innen zu gewährleisten.

Die ePA verfügt im Moment weder über strukturierte Daten wie sie im klinischen Kontext vorhanden sind, noch wird sie das vor 2025 im Rahmen der Etablierung einer "forschungsorientierten elektronische Patientenakte" tun. Im Kontext des Projektes ist also eine spezifische Anbindung der Datenquellen aus dem klinischen Versorgungs- und Forschungskontext zwingend gegeben.

Der Prozess startet in der polypoly-App. Der Bürger wechselt in die entsprechende Ansicht/Rubrik zur Auflistung seiner medizinischen Dokumente. Der Bürger wählt aus den gelisteten Dokumenten ein oder mehrere zum Abruf aus.

Die polypoly-App initiiert den Prozess und leitet die Anfrage an den HEALTH-X Connector im polypoly Back-End weiter (Schritt 1). Der HEALTH-X Connector führt eine IHE-konforme "ITI-43" Retrieve Document Set durch, um bekannte Dokumente abzurufen (Schritt 2). Die tdhp-Komponenten in den Rechenzentren nehmen die Anfrage entgegen und identifizieren die entsprechende XDS-Affinity Domain, in der sich das Dokument befindet.

Die Retrieve Document Set Anfrage wird an den entsprechenden Leistungserbringer geleitet und das Dokumentenset abgerufen. Die Dokumente werden über das tdhp Rechenzentrum an die polypolyApp übertragen.

Datenfluss 4 – Daten einem stationären Leistungserbringer zur Verfügung stellen

Szenario: Der Bürger möchte einem Leistungserbringer medizinische Dokumente oder Informationen feingranular und gegebenenfalls zeitlich begrenzt zur Verfügung stellen, die der Bürger in seiner Data Wallet gespeichert hat.

Der Prozess beginnt in der polypoly-App. Der Bürger wechselt in die entsprechende Ansicht/Reiter zur Suche von Leistungserbringern, die an HEALTH-X dataLOFT angeschlossen sind. Nach der Auswahl des Leistungserbringers, kann der Bürger die entsprechenden Dokumente oder medizinischen Informationen auswählen.

Option 1: Verwendung eines PUSH-Verfahrens (IHE XDR)

Die Dokumente werden aus der Data Wallet des Bürgers über die tdhp HEALTH-X Connectoren und Rechenzentren in die Affinity Domain des Leistungserbringers gesendet.

Option 2: Notification an den Leistungserbringer senden, damit dieser einen Abruf startet.

Nach der Auswahl der Dokumente durch den Bürger werden die Metadaten der Dokumente und des Patienten per ITI-53 (Document Metadata Notify) an den Leistungserbringer gesendet. Dieser startet mit diesen Informationen einen Abruf (ITI-18 und ITI-43).

Ausblick

Die ersten drei Datenflüsse sind vollständig analysiert und visualisiert. Ein weiterer Abgleich und eine Vereinheitlichung der Architekturdarstellung zwischen den APs wird im weiteren Projektverlauf erarbeitet.

Die beiden weiteren Datenflüsse zum Abruf von Daten wie auch der zur Verfügungstellung von Daten sind initial erfasst und werden im Laufe des Projektes weiter visualisiert. Ein letzter erforderlicher Datenfluss, der Abruf von Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) der gematik ist erwartungsgemäß aufgrund enormer regulatorischer Anforderungen und einer vollständig neuen inhaltlichen Thematik von hoher Relevanz für die Gesamtbevölkerung in Deutschland und wird gemäß GVG aktuell intensiv bearbeitet und wird in den nächsten Monaten mit den Ministerien und der gematik abgestimmt werden müssen.

4. Die Data Wallet als zentrale Verwaltungsschnittstelle

Das Ziel von Health-X dataLOFT ist es, Bürger:innen zu aktiven Partnern zu machen. Als solche sollen sie in der Lage sein, selbstbestimmt zu entscheiden, was mit ihren Daten geschehen wird und wie sie genutzt werden.

Dreh- und Angelpunkt für diese Befähigung ist die von polypoly zu erschaffende Data Wallet. polypoly entwickelt diese auf Basis der eigenen polyPod Technologie, welche das Ziel hat, den gesamten digitalen Schatten einer Person auf den eigenen Endgeräten sicht- und nutzbar zu machen.

Im Rahmen des Health-X dataLOFT Projekts wird dieser polyPod um eine spezielle Komponente für die Verwaltung der eigenen Daten im Health-X Datenraum erweitert. Diese Komponente verbindet die Bürger:innen mit dem GAIA-X Gesundheitsdatenraum. Dieser wiederum ermöglicht Bürger:innen und Patient:innen einzusehen, welche Daten bei welchen Universitäten, dem klinischen Datenraum und bei Apps und Anwendungen aus dem zweiten Gesundheitsmarkt sowie z.B. Fitness-Trackern liegen, und sie können so auch die Zugriffe darauf steuern.

Die Data Wallet verwaltet und orchestriert diese Zugriffe bürger:innenzentriert: Das Ziel ist es, den Bürger:innen eine bislang nicht da gewesene Einsicht in den Umfang der über sie gespeicherten Gesundheitsdaten zu geben. Zusätzlich befähigt die Data Wallet ihre Besitzer:innen dazu, die möglichen Zugriffe auf diese Daten durch Institutionen oder therapiebegleitende Angebote zu kontrollieren.

Im Ergebnis können die umfangreichen digitalen Gesundheitsdaten besser für Forschung und Therapie genutzt werden, immer mit aktiver Einwilligung der Bürger:innen.

polypoly nutzt dabei eigens entwickelte Verfahren, um die Datenvielfalt und bestehende oder angefragte Zugriffe zu visualisieren. Angefragte Berechtigungen werden in maschinenlesbare Rechte- und Vertragsbeziehungen umgewandelt und dann verständlich den Bürger:innen vorgelegt. Dabei werden nicht nur die angefragten Rechte angezeigt, sondern auch die Pflichten der Datenverwender: Maximale Speicherfristen, Zweckgebundenheit, und so weiter.

Diese Rechte und Pflichten werden als Metadaten in ODRL-Form mit der Datenfreigabe in dem Datenraum erfasst und bleiben für die Bürger:innen einsehbar.

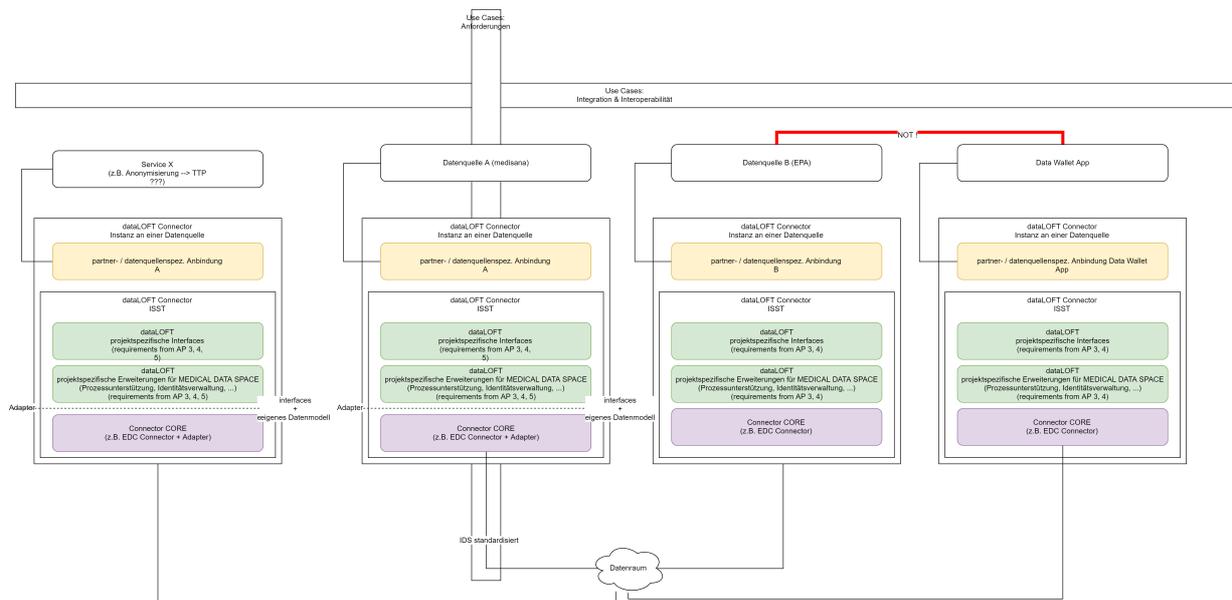


Abbildung 9: dataLOFT Layer Architektur

Technisch spricht die Data Wallet direkt mit den verfügbaren Konnektoren zu sowohl dem GAIA-X Datenraum als auch den klinischen Datenräumen der angeschlossenen Hospitäler und Unikliniken. Für Daten generierende Anwendungen, die keine IDSA-Schnittstelle bereitstellen können, werden in Zusammenarbeit mit deren Herstellern eigene Konnektoren entwickelt.

Die Data Wallet App wird zwar befähigt eigene Daten zu speichern, diese dienen aber nur als flüchtige Ablage zur Einsichtnahme in die Daten durch die Bürger:innen. Alle bereits genehmigten Datenzugriffe innerhalb des dataLOFTs geschehen innerhalb der Cloud-Strukturen ohne notwendige Zugriffe auf die Data Wallet. Damit wird ein funktionierender Datenraum auch bei abgeschalteten Endgeräten der Bürger:innen sichergestellt.

5. Use Cases / Anwendungen

Im HEALTH-X dataLOFT-Projekt werden Use Cases formuliert, um mögliche Einsatzbereiche der zukünftigen Plattform exemplarisch darzustellen. Entgegen der sonst geläufigen Verwendung von Use Cases als ein Instrument der Anforderungsanalyse, wird dieses Ziel durch die HEALTH-X Uses Cases nicht primär verfolgt. Vielmehr soll mit den Use Cases als Leuchtturmprojekte demonstriert werden, welchen Nutzen die HEALTH-X dataLOFT-Plattform für Nutzer:innen haben kann. Deshalb stehen bei der fortwährenden Konkretisierung der Use Cases vor allem die Bürger:innen im Fokus.

Aus diesem Grund wurde innerhalb des AP 5 ein sog. „Use Case Template“ erstellt, welches mögliche User-Interaktionspunkte in einer User Story Map darstellt. Hiermit wird dargestellt, inwiefern Nutzer:innen mit der HEALTH-X dataLOFT-Plattform interagieren. Ein weiteres Ziel dieser Darstellung ist es, Gemeinsamkeiten und Unterschiede zwischen den einzelnen Use Cases zu identifizieren und komprimiert darzustellen.

Die einzelnen Touchpoints werden dabei nicht zwingend linear durchlaufen. Zeitliche und fachliche Abhängigkeiten bzw. Voraussetzungen zwischen den einzelnen Interaktionspunkten wurden noch nicht formuliert.

Onboarding	<ul style="list-style-type: none"> - Nutzer:innen können über unterschiedliche Kanäle Informationen über die jeweilige App erhalten. - In einem Studienkontext ist es denkbar, dass sie eine Einladung zur Nutzung bekommen
Offboarding	<ul style="list-style-type: none"> - Daten/Account löschen - App deinstallieren
App installieren/öffnen	<ul style="list-style-type: none"> - Die App wird heruntergeladen und installiert. - Die App wird geöffnet.
Registrieren	<ul style="list-style-type: none"> - Um Services nutzen zu können, registrieren sich die Nutzer:innen in der App (Sign up). Dabei muss über ein entsprechendes Verfahren die eindeutige Identität (ID) der Nutzer:innen festgestellt werden können. - Dies ist notwendig, da die app-eigene ID potentiell mit anderen HEALTH-X föderierten IDs (bspw. mit der DataWallet) verlinkt werden muss.
Authentifizieren	<ul style="list-style-type: none"> - Nutzer:innen melden sich in der App an (Sign in).
Preview-Daten holen	<ul style="list-style-type: none"> - Mittels der festgestellten Identität werden verfügbare Data Provider innerhalb des Ökosystems identifiziert und die zur Verfügung stehenden Daten in einer „Vorschau“ dargestellt.

Berechtigungen erteilen	<ul style="list-style-type: none"> - Den Nutzer:innen wird transparent dargestellt, welche Daten und die damit verbundene Berechtigungen benötigt werden. - Die Nutzer:innen verstehen, welche Daten verfügbar sind. - Die Nutzer:innen geben aktiv ihre Einwilligung.
Berechtigungen verwalten	<ul style="list-style-type: none"> - Bereits erteilte Berechtigungen werden transparent dargestellt (Kontrolle) - Bereits erteilte Berechtigungen können angepasst werden.
Daten holen	<ul style="list-style-type: none"> - Die benötigten Daten der Data-Provider innerhalb des HEALTH-X dataLOFT Ökosystems werden konsumiert.
App nutzen	<ul style="list-style-type: none"> - Daten werden verarbeitet - Daten innerhalb der App erstellen/modifizieren - Weitere Datenquellen (direkt) anbinden - Die aufbereiteten Daten werden den Nutzer:innen verständlich darstellt. - Es können (HEALTH-X unabhängige) Mehrwertdienste benutzt werden.
Daten aus App teilen	<ul style="list-style-type: none"> - Mit medizinischer Fachkraft - Mit anderen Diensten im HEALTH-X dataLOFT Ökosystem - Eigene Daten herunterladen (Anforderungen DSGVO)

6. Betreibermodell für HEALTH-X dataLOFT

Kontext und Zielsetzung:

Für die Sicherung des Angebots von komplementären, plattformbasierten Smart Services im Datenraum sowie des daraus entstehenden Ökosystems ist die Entwicklung und Implementierung eines nachhaltigen Betreibermodells für den entstehenden föderierten Datenraum HEALTH-X notwendig. Dieses unterstützt und ermöglicht die sich ergebenden bürger: innen- und patient:innenzentrierten Lösungen und deren wirtschaftliche Verwertungsstrategien in einem zukünftig digitalisierten und vernetzten Gesundheitssektor. Das Betreibermodell ist somit entscheidend für den nachhaltigen Erfolg von HEALTH-X dataLOFT über die Projektlaufzeit hinaus.

Konzeptualisierung des Betreibermodells:

Das Betreibermodell eines plattformbasierten Datenökosystems bzw. eines föderierten Datenraums spezifiziert das Geschäftssystem des Plattform-Owners, welches die Leistungserbringung des Datenraums als Plattform und des ihn umgebenden Datenökosystems und damit die nachhaltige Existenz eines föderierten Datenraums ökonomisch ermöglicht. Dabei schließt es vor allem die Design- und Managementaspekte der digitalen Plattform ein. Das Betreibermodell wird von Gestaltungsparametern charakterisiert, die unter anderem die Governance, Strategieoptionen, Partizipationsmöglichkeiten und

Interaktionen mit anderen Plattformen und Ökosystemen definiert.¹ Daher wird das Betreibermodell mit einer Zusammenstellung von Gestaltungsparametern dieser Dimensionen konzeptualisiert.

Zur Erarbeitung der relevanten Gestaltungsparameter und -optionen wurden im Arbeitspaket 6 Good-Practice-Beispiele von Betreibermodellen aus der Praxis gesammelt² und in einer initialen Untersuchung bezüglich ihrer Übertragbarkeit auf HEALTH-X geprüft. Aus der initialen Analyse sowie einer begleitenden Literaturrecherche zu Betreibermodellen von digitalen Plattformen wurde ein Steckbrief-Template erarbeitet, welches die Gestaltungsparameter darstellt, und vor allhierbei gleichzeitig zu internen Zwecken der Informationssammlung und -aufbereitung dient. Der Steckbrief wurde iterativ sowohl durch das Feedback von HEALTH-X Projektpartner:innen in AP6, als auch den Erkenntnissen aus den Good-Practice-Beispielen weiterentwickelt. Der Steckbrief ist in der folgenden Abbildung dargestellt. Hierbei werden vor allem folgende Aspekte betrachtet:

- (1) Die **Organisations- und Rechtsform** des Plattform-Owners spiegelt wider, wie sich dieser institutionell in einer Betreibergesellschaft des föderierten Datenraums ausrichtet. Dabei sollte dies im Einklang mit der zentralen **Mission** der kollaborierenden Stakeholder stehen und die Erreichung der übergeordneten, im Bereich Health typischerweise auch gemeinwohlorientierten Ziele unterstützen.
- (2) Die **Erlös- und Finanzierungsmodelle** definieren, aus welchen Quellen Erlöse jeweils in der Vormarkt- und Marktphase generiert werden. Bei Erlösmodellen kann zwischen transaktionsabhängiger und -unabhängiger, sowie direkter und indirekter Erlösgenerierung unterschieden werden.³⁴ Die entstehenden Erlöse stehen den **Kostenstrukturen** gegenüber. Je nachdem ob der Plattform-Owner eine Gewinnabsicht verfolgt, sollten die jeweils generierten Kosten mindestens gedeckt werden.
- (3) Das **Design und Management** der Plattformen und des entstehenden Ökosystems spezifizieren Aspekte, wie die Plattformstrategie, die technische Architektur inklusive genutzter Standards, insbesondere jedoch auch die spezifizierten Partizipationsmöglichkeiten der Plattformakteure sowie die Interaktionen mit anderen Ökosystemen. Aus dem Design der Plattform ergeben sich Implikationen für das Management der Plattform. Beispielsweise kann daraus abgeleitet werden, dass eine neutrale Datentreuhandschaft erforderlich ist, die entsprechend innerhalb oder außerhalb der eigentlichen Betreibergesellschaft realisiert werden muss.
- (4) Die **Funktionen des Plattform-Owners** definieren die konkreten Aufgabenbereiche in der Entwicklungs- und Betriebsphase, die von der Betreibergesellschaft erfüllt werden.

¹ Fürstenau, D., Auschra, C., Klein, S., & Gersch, M. (2019). A process perspective on platform design and management: evidence from a digital platform in health care. *Electronic Markets*, 29 (4), pp. 581-596.

² HEALTH-X dataLOFT: Arbeitspaket 6 (2022). Good-Practice-Beispiele zu (gemeinwohlorientierten) Betreibermodellen, [Teams-Link](#), letzter Zugriff am 10.04.2022.

³ Gersch, M., (2020). Grundlagen BWL: Erlösmodell: <https://www.youtube.com/watch?v=w9UNC5gm0no>, letzter Zugriff: 4.03.2022.

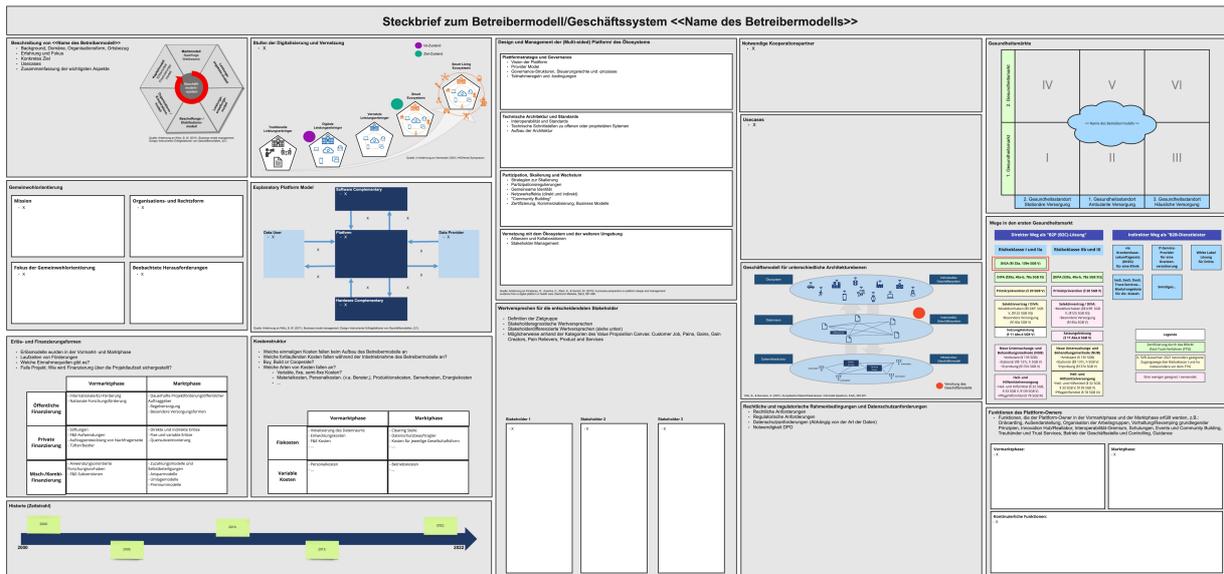


Abbildung 10: Steckbrief zur Darstellung der Gestaltungsparameter von Betreibermodellen für Datenplattformen und -ökosysteme in der Domäne Health

Für eine detailliertere Betrachtung wurden vier Good-Practice Beispiele für Betreibermodelle selektiert, die sich hinsichtlich der jeweiligen Kontexte, in denen die digitalen Plattformen betrieben werden, für einen föderierten Datenraum im Gesundheitswesen potenziell gut eignen und somit wertvolle Informationen für Health-X bieten: HiGHmed, Health Reality Lab Network (HLaN), polypoly und Sundhed. Diese Betreibermodelle werden umfassend recherchiert und in Form von ausgefüllten Steckbriefen dargestellt. Die dafür notwendigen Informationen werden durch eine Internet- sowie Literaturrecherche, die Sichtung intern zur Verfügung gestellter Dokumente und qualitativen, semistrukturellen Interviews akquiriert. Die Aufbereitung und arbeitspaketinternen Diskussion der analysierten Good-Practice-Beispiele lieferten bereits erste Erkenntnisse über die Initialkonzeption und auszugestaltende Fragestellungen, die als Teilergebnis in die Deliverables des Meilensteins M1 eingehen.

Ersteinschätzung zum HEALTH-X Betreibermodell:

Bis zum Projektende rahmt zunächst die etablierte Struktur eines BMWK-geförderten Verbundprojekts mit Konsortialführerschaft die Entwicklung und Aufbau des plattformbasierten Datenraums, allerdings ist die Definition und Umsetzung eines weiterführenden Betreibermodells für den gesicherten, nachhaltigen Betrieb des föderierten Datenraums und des ihn umgebenden Ökosystems essenziell.

Damit ein reibungsloser Übergang in die Betriebsphase des Datenraums gelingen kann, ist bereits während des Projekts die parallele Vorbereitung und Ausgestaltung des Betreibermodells notwendig. Für einzelne ausgewählte Funktionen des Plattform-Owneers könnte im Kontext von rechtlich regulatorischen Rahmenbedingungen auch schon bereits vor Projektende die Gründung einer eigenen Rechtsform sinnvoll sein. Die bisher ausgewerteten Good-Practice-Beispiele ergaben hierbei bereits eine Auswahl an zu klärenden Aspekten, Fragestellung und Spannungsfeldern, die in einer Ersteinschätzung zum Meilenstein M1 festgehalten und darüber hinaus sukzessive geklärt werden sollen:

Die entscheidenden Stakeholder des Betreibermodell für das HEALTH-X dataLOFT werden vor allem durch die gemeinsame Mission der Gemeinwohlorientierung getragen, die sich auf dem Wertversprechen gründet, datenbasierte Innovationen und Forschung im Gesundheitswesen zu ermöglichen und damit die Gesundheitsversorgung für Patient:innen zu verbessern. Gleichzeitig soll allerdings die Datensouveränität der Patient:innen gestärkt sowie

die Transparenz der Datenverarbeitung nicht gefährdet werden. Diese gemeinsame Mission sollte sich in den Gestaltungsparametern des Betreibermodells und in der Zusammenarbeit der Stakeholder widerspiegeln. Dennoch sind die Interaktionen der heterogenen Stakeholder über die gemeinsame Mission hinaus geprägt von weiteren, möglicherweise divergierenden Partikularinteressen. Hieraus ergibt sich eine dauerhafte Situation der so genannten „Co-opetition“¹, die sich beispielsweise in Spannungen zwischen der Gemeinwohlorientierung und möglichen Gewinnabsichten einzelner Stakeholdergruppen ausdrückt. Insbesondere am Beispiel der drei Organisationseinheiten von polypoly wird die hohe Bedeutung der institutionellen Konstruktion im Hinblick auf den Betrieb eines Datenökosystems inklusive der divergierenden Interessen der Stakeholder deutlich.²³ So wurde anhand der Good-Practice-Beispiele eine Auslagerung der gemeinwohlorientierten Aufgaben des PlattformOwners auf einen eingetragenen Verein (bspw. HiGHmed und HLaN), eine gGmbH (polypoly Foundation), Genossenschaft (pc polypoly coop SCE mbH) oder sogar mehrere voneinander getrennten Organisationseinheiten beobachtet. Die Wahl der Organisationsstruktur und Rechtsform für den HEALTH-X Datenraum wird in einer weiteren Abwägung der Good-Practice-Beispiele, der Konkretisierung der zukünftigen Beteiligten sowie zu erfüllenden Funktionen des Betreibers festgelegt.

Das Projekt wird während der Projektlaufzeit durch eine Förderung finanziert, allerdings sollte sich der Datenraum zukünftig durch zu generierende Erlöse selber tragen können, da der Fortbestand ansonsten, wie am Beispiel von HLaN zu sehen, eine fortwährende Einwerbung weiterer Förderungen erfordert. Dies würde vor allem die Skalierung des Datenraums gefährden. Typisch ist die Kombination mehrerer Erlösquellen zu einem spezifisch zu entwickelnden Erlös-Mix. Hierzu könnten beispielsweise Nutzungsgebühren für Komplementoren zählen („Dataroom-as-a-Service“), die den Datenraum verwenden, um Bürger:innen datenbasierte Services anbieten zu können, oder beispielsweise Machine-Learning-Algorithmen zu trainieren. Diese Ausrichtung wäre jedoch an die erfolgreiche Skalierung des Datenraums und den Aufbau des Ökosystems, bestehend aus Bürger:innen und Komplementoren geknüpft. Dies ist unmittelbar gekoppelt an die Funktionen des Plattform-Owners, da dieser unter anderem die Skalierung verantwortet, indem beispielsweise ein systematisches Onboarding neuer Partner sichergestellt wird, die funktionale Weiterentwicklung durch z.B. Innovationsforen erfolgt und/oder mit einem sich sukzessive weiter entwickelnden Rolloutkonzept die Eintrittsbarrieren für Komplementoren und Nutzer:innen gesenkt werden.

Am Beispiel von HiGHmed und HLaN ist zu beobachten, dass der Plattform-Owner in der Entwicklungsphase vor allem für die Entwicklung und Formulierung einer überzeugenden Vision und Mission, für die technische Implementierung des Datenraums, die Realisierung von Demonstratoren, die Definition konkreter Prozesse und die Entwicklung der Datennutzungskonzepte verantwortlich ist. Im Betrieb können weitere Leistungen, beispielsweise in Form regelmäßiger Audits, erforderlicher Datentreuhänderschaft, eine Unterstützung beim Rollout auf Stakeholder sowie des technischen Supports, Betriebs sowie der Weiterentwicklung der technischen Infrastruktur notwendig werden.

¹ Der Begriff beschreibt die simultanten Konflikt zwischen von Kooperation und Wettbewerb verschiedener Stakeholder, welcher zu einer Interessensdivergenz führt.

² polypoly. polypoly und die Unternehmen dahinter.

https://polypoly.coop/de/pressedateien/polypoly/polypoly_und_die_Unternehmen_dahinter.pdf, letzter Zugriff am:

³ .04.2022.

7. Ausblick

Im weiteren Projektverlauf sind diese Funktionen für HEALTH-X durch AP6 herauszuarbeiten und zu spezifizieren, welche Stakeholder jeweils in welcher Organisationsstruktur die entsprechenden Aufgaben übernehmen könnten.

Die sukzessive Klärung der genannten und zahlreicher weiterer Aspekte wird im ersten Innovationsforum am 25.5.2022 fortgeführt, bei dem diese zusammen mit ersten Ausgestaltungsoptionen vorgestellt werden. Hierzu werden die analysierten Betreibermodelle diskutiert. Aus dem Feedback der Konsortialpartner können fortführend konkrete Gestaltungsoptionen ausgewählt werden, die weiterverfolgt und sukzessive entwickelt werden. Nachfolgend sollen die gewonnenen Erkenntnisse dazu beitragen, dass ein handlungsfähiges Betreibermodell für HEALTH-X dataLOFT entwickelt und sukzessive bis zum Projektende implementiert werden kann.