

Abschlussbericht

Verbundprojekt: Partizipativ entwickeltes, Smart-Contract-basiertes Datentreuhandmodell mit skalierbarem Vertrauen und Inzentivierung – TrustNShare

Teilvorhaben: Requirements Engineering, Implementierung und Pilotierung

FKZ: 16DTM113B

Laufzeit des Vorhabens: 01.01.2022 – 31.03.2025

Berichtszeitraum: 01.01.2022 – 31.03.2025

Teil I: Kurzbericht

Aufzählung der wichtigsten wissenschaftlich-technischen Ergebnisse und anderer wesentlicher Ereignisse

Ziel des Teilvorhabens war die nutzerzentrierte Entwicklung, Implementierung und Pilotierung eines Datentreuhandmodells, das auf Smart Contracts basiert und Vertrauen sowie Anreizmechanismen berücksichtigt. Hierfür wurde die **Trust Navigator App** als mobile Benutzeroberfläche für das Datentreuhandmodell entwickelt.

Wichtige Ergebnisse und Ereignisse:

- **Requirements Engineering:** Durchführung von Stakeholder-Befragungen, Erstellung von User Stories, Mockups und Personas. Diese Arbeit legte die Grundlage für ein benutzerzentriertes Design.
- **Entwicklung der Trust Navigator App:** Umsetzung als mobile Cross-Plattform-Anwendung in React Native, die als zentrales User Interface für das Datentreuhandmodell dient. Die App ermöglicht es Nutzenden, ihre Datenfreigaben zu verwalten und die Funktionsweise des Treuhandmodells transparent nachzuvollziehen.
- **Integration des Transmissionsmodells:** Das vom UK Jena entwickelte Modell zur Datenübertragung wurde in die App integriert, inklusive Schnittstellendefinition und Tests mit Simulationsdaten.
- **Studienvorbereitung und Genehmigung:** Erstellung und Einreichung des Studiendesigns bei der Ethikkommission, Genehmigung erfolgte 2025. Für die Studie wurden der Software Usability Score (SUS) und die Thinking-Aloud-Methode als zentrale Metriken definiert.

- **Durchführung einer Usability-Studie:** Es wurde eine Beobachtungsstudie mit Teilnehmenden aus Jena und Aachen durchgeführt. Die Studie nutzte den Thinking-Aloud-Ansatz, um Einblicke in die Verständlichkeit und Akzeptanz des Systems zu gewinnen. Zusätzlich wurde der Software Usability Score (SUS) erhoben, um die Gebrauchstauglichkeit quantitativ zu bewerten.
- **Wissenschaftliche Verwertung:** Präsentation des Projekts auf der ICIMTH 2023 und Veröffentlichung eines wissenschaftlichen Artikels über das Projekt und die Nutzung von Blockchain, Smart Contracts und Anreizmechanismen. Eine weitere Veröffentlichung zu den Ergebnissen der Nutzerstudie ist derzeit in Planung.
- **Anpassung des Studiendesigns:** Aufgrund von Rekrutierungsproblemen wurde das ursprüngliche Konzept einer randomisierten, kontrollierten Studie angepasst und durch eine Usability- und Akzeptanz-Erhebung ersetzt.

Ablauf des Vorhabens

Das Projekt „TrustNShare“ durchlief von Januar 2022 bis Ende März 2025 mehrere aufeinander aufbauende Phasen, in denen die Entwicklung eines Datentreuhandmodells sowie dessen prototypische Umsetzung schrittweise vorangebracht wurden.

Das Teilvorhaben „Requirements Engineering, Implementierung und Pilotierung“ lässt sich in folgende Etappen gliedern:

1. Requirements Engineering (2022-2023): Interviews, Stakeholder-Befragungen, Erstellung von Mockups, Ableitung von User Stories.
2. Implementierung (2023-2024): Agile Entwicklung der App, Integration der Backend-Komponenten und des Transmissionsmodells, Tests mit Simulationsdaten.
3. Studienvorbereitung (2024-2025): Erstellung und Genehmigung des Studiendesigns, Definition von Metriken (Software Usability Score, Thinking-Aloud-Methode) und Durchführung der Usability-Studie.

Wesentliche Ergebnisse und Zusammenarbeit

Das Universitätsklinikum Bonn (UKB) übernahm die Leitung der Anforderungsanalyse, die agile Softwareentwicklung und die Koordination und Durchführung der Benutzerstudie. Der Partner DLR führte Stakeholder-Befragungen und Incentive-Analysen durch. Das UK Jena entwickelte das Transmissionsmodell und unterstützte bei der Integration in die App. Alle Projektpartner arbeiteten iterativ in enger Abstimmung zusammen, wodurch abschließend eine gemeinsame mobile Applikation entwickelt werden konnte, welche die Ansätze und Erkenntnisse aller Beteiligten vereint.

Aufgrund von Herausforderungen bei der Rekrutierung von Proband:innen wurde das Studiendesign angepasst. In Abstimmung mit dem UKJ und DLR wurde die Evaluation in Form einer Usability-Studie zur Bewertung der Benutzerfreundlichkeit des Prototypens sowie dessen Akzeptanz durch potenzielle Nutzer:innen durchgeführt.

Die entsprechenden Evaluationsmaßnahmen wurden vorbereitet und initiiert. Wesentliche regulatorische Anforderungen, insbesondere im Hinblick auf Datenschutz und Ethik, wurden erfüllt; die Genehmigung der zuständigen Ethikkommission für die Durchführung der Evaluation wurde eingeholt und die Studie an den Standorten Bonn und Jena umgesetzt.

Teil II: Durchführung, Ergebnisse und Verwertung

1. Projektüberblick und Zielsetzung

Das Projekt verfolgte als Ziel die Entwicklung eines anwendungsnahen Datentreuhandmodells, das Vertrauen, Transparenz und Skalierbarkeit vereint. Im Zentrum stand die prototypische Umsetzung des Modells in Form einer mobilen Applikation.

Das Ziel des Teilvorhabens „Requirements Engineering, Implementierung und Pilotierung“ des Instituts für Digitale Medizin der Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn (UB) lag in der Unterstützung der Entwicklung des Datentreuhandmodelles durch grundlegendes Requirement Engineering sowie die Vorbereitung auf einen praktischen Einsatz durch Einbettung des Treuhandmodelles in einer zu implementierende Applikation.

Der Beitrag von der UB konzentrierte sich dabei im Wesentlichen auf die Arbeitspakete 4, 6 und 8, welche die Bereiche Requirements Engineering, Implementierung des Studiensystems sowie die Durchführung der Benutzerstudie umfassten.

Die Zuwendung wurde überwiegend für Personalressourcen (wissenschaftliche Mitarbeitende und studentische Hilfskräfte) eingesetzt. Weitere Mittel entfielen auf technische Infrastruktur (mobile Endgeräte zur Testung der App) sowie auf Reisekosten zur Koordination im Verbund und zur Dissemination der Ergebnisse. Die Ausgaben waren notwendig und angemessen, um die prototypische Entwicklung und Erprobung der App durchzuführen.

2. Detaillierte Beschreibung der durchgeführten Arbeiten

Im Vergleich zur ursprünglichen Vorhabenbeschreibung wurden einzelne Arbeitspakete im Umfang und in der methodischen Ausgestaltung angepasst. So wurde das Studiendesign aus Gründen der Machbarkeit von einer randomisierten Vergleichsstudie zu einer monozentrischen Usability-Studie umgestellt. Darüber hinaus erfolgte die Implementierung der TrustNShare-App in enger Abstimmung mit den Partnern, wobei zusätzliche Schnittstellen zum Transmissionsmodell integriert wurden, die in der

Planung noch nicht vorgesehen waren. Diese Anpassungen erwiesen sich als notwendig, um die Projektziele in der vorgegebenen Laufzeit zu erreichen.

2.1 Requirements Engineering

Das Arbeitspaket 4 wurde in enger Abstimmung mit dem DLR durchgeführt. Durch die Durchführung einer Umfrage mit Stakeholdern wurden deren Bedürfnisse und Wünsche an das System identifiziert. Diese Ergebnisse bildeten die Grundlage für funktionale und nicht-funktionale Anforderungen.

2.2 Implementierung

Zur prototypischen Implementierung des Treuhandmodells (Arbeitspaket 6) wurde die sogenannte TrustNShare App entwickelt.

Die zentrale Funktionalität der App besteht darin, den potentiellen Datengebern eine Grundlage zu bieten, um sich über die Vertrauenswürdigkeit potenzieller Datennutzer, bestehende Anreize sowie flexible Zustimmungsmöglichkeiten zu informieren und darauf basierend eine Datenspende der eigenen Gesundheits- und Fitnessdaten zu tätigen.

Für die Umsetzung wurde in einem agilen Verfahren die Benutzerschnittstellen nach den Angaben des Partners DLR entwickelt. Zudem wurde das durch das UKJ entwickelte Backend und Transmissionsmodell in das System integriert. Die Systemarchitektur erlaubt eine sichere, nachvollziehbare und skalierbare Datenweitergabe mittels Smart Contracts.

Die TrustNShare-App wurde in React Native realisiert und ist somit sowohl auf Android als auch auf iOS nutzbar.

2.3 Evaluation und Erprobung

Ursprünglich umfasste das Arbeitspaket 8 die Planung und Durchführung einer nicht verblindeten, randomisierten Studie mit dem Ziel einer vergleichenden Evaluation der Bereitschaft zu einer Datenspende ohne TrustNShare App im Vergleich zur Bereitschaft zu einer Datenspende mit der TrustNShare App. Aufgrund der Erfahrungen aus einer vorhergehenden Studie bzgl. Rekrutierungsherausforderungen wurde das Studiendesign vereinfacht und monozentrisch durch die UB umgesetzt. Die Projektpartner haben bei der Rekrutierung von Studienteilnehmer:innen unterstützt.

Das Schwerpunkt des Arbeitspaketes lag nun in der Vorbereitung und Durchführung einer Benutzerstudie, die auf die Evaluierung der Usability, wahrgenommenen Transparenz und Akzeptanz (Acceptability) der entwickelten Applikation abzielt. Die Studie umfasste dafür ein Usability Testing mit 18 potenziellen Nutzer:innen aus Bonn und Jena.

Die Vorbereitung der Studie umfasste unter anderem die Einhaltung regulatorischer Anforderungen (insbesondere Datenschutz und Ethik), die Festlegung geeigneter Evaluationsmetriken, die Rekrutierung und Auswahl geeigneter Proband:innen sowie das Management der informierten Einwilligung.

Die benötigten Unterlagen wurden bei der Ethikkommission Bonn eingereicht und im Mai 2025 genehmigt. Für die Messung der Benutzerfreundlichkeit der TrustNShare- App wurde der System Usability Scale (SUS) sowie die Think-Aloud Methode ausgewählt.

2.4 Erstellung der Projektwebseite

Es wurde eine Projektwebseite erstellt, die es Interessenten und potenziellen Kunden ermöglicht, sich über das Projekt und seine Ziele zu informieren.

3. Zusammenarbeit im Verbund

Die Zusammenarbeit erfolgte in regelmäßigen Abstimmungen mit den Projektpartnern sowie in regelmäßigen Workshops sowohl in Präsenz als auch virtuell. Das Vorhaben profitierte stark von der interdisziplinären Zusammenarbeit.

4. Ergebnisse und Verwertung

Im Rahmen des Teilvorhabens wurde das entwickelte Datentreuhandmodell erfolgreich in Form der „TrustNShare“-App umgesetzt. Die App ermöglicht Nutzerinnen und Nutzern, datenschutzkonforme Entscheidungen über die Weitergabe ihrer Gesundheitsdaten zu treffen und bietet Transparenzfunktionen zur Nachvollziehbarkeit der Datenflüsse. Die technische Umsetzung, begleitet durch agile Entwicklungszyklen, führte zu einer stabilen Applikation, deren Funktionalität und Benutzerfreundlichkeit im Rahmen einer Usability-Studie getestet wurde.

5. Veröffentlichungen

Aus dem Projekt entstanden bisher zwei Veröffentlichungen:

1. Spreckelsen C, Schneider T, Festag S, Uschmann S, Maatouk H, Jonas S, et al. TrustNShare – Data Trust Model Balancing Privacy Risk, Reputation, and Incentives. In: Andrikopoulou E, Gallos P, Arvanitis TN, Austin R, Benis A, Cornet R, et al., editors. Studies in Health Technology and Informatics [Internet]. IOS Press; 2025. Available from: <https://ebooks.iospress.nl/doi/10.3233/SHTI250363>
2. Maatouk, Hamza, Uschmann, Sebastian, Festag, Sven, Schneider, Tim, Weber, Anna, Khoi, Ngo, et al. TrustNShare: Development of a Blockchain-Based Data Trust Model for Secure and Controlled Health Data Sharing Grounded on Empirical Research. In. Available from: <https://ebooks.iospress.nl/doi/10.3233/SHTI230472>

Die Ergebnisse der Usability-Studie werden derzeit für eine Veröffentlichung vorbereitet.

6. Fazit und Nutzen

Das Teilvorhaben der UB leistete einen wichtigen Beitrag bei der prototypischen Umsetzung des Datentreuhandmodells - insbesondere hinsichtlich der Anforderungsanalyse, technischen Implementierung und Evaluation des Prototypen.

Die Arbeiten wurden bedarfsgerecht, interdisziplinär und kooperativ umgesetzt. Die Ergebnisse bieten unmittelbaren Nutzen für Anwender:innen.

Teil III: Erfolgskontrollbericht

1. Wissenschaftlich-technischer Erfolg

Als Ergebnis des Vorhabens wurde ein funktionaler Prototyp einer datenschutzkonformen App zur Datenfreigabe geschaffen, welcher durch Smart Contracts unterstützt wird. Die Integration der verschiedenen technischen Komponenten erfolgte erfolgreich, was die technische Machbarkeit des konzipierten Datentreuhandmodells demonstriert.

Anhand einer Usability-Studie wurden die Verständlichkeit und Benutzerfreundlichkeit des Prototyps sowie des zugrunde liegenden Modells gemessen.

Die Zusammenarbeit im Konsortium verlief effektiv und ermöglichte die Entwicklung einer technisch und ethisch tragfähige Lösung.

2. Fortschreibung des Verwertungsplans

Für die Verwertung der im Projekt entwickelten Ergebnisse wird gegenwärtig eine Anbindung an eine mögliche Unternehmensgründung im Bereich des studentischen Gesundheitsmanagements in Betracht gezogen. Auf diese Weise könnte eine längerfristige Nutzung und Weiterentwicklung der Datentreuhandmodelle unterstützt werden.

Die Modelle sollen grundsätzlich als Open-Source-Software zur Verfügung stehen. Sollte sich eine Patentanmeldung als sinnvoll erweisen, wäre ein angepasstes Lizenzmodell denkbar, das zugleich die Offenheit des Quellcodes wahrt.

Im Rahmen eines Geschäftsmodells ließen sich verschiedene Ansätze verfolgen, beispielsweise Beratungs- und Schulungsangebote, Dienstleistungen zur Integration der Modelle in bestehende Systeme oder auch Erweiterungen in Form zusätzlicher Module. Die konkrete Ausgestaltung ist jedoch von künftigen Partnern und Marktbedingungen abhängig.

Eine Klärung der Patentfrage ist derzeit noch offen, für weitere Details verweisen wir auf den Bericht des Hauptantragsstellers.

3. Arbeiten ohne Lösung

Die ursprünglich geplante randomisierte Studie konnte nicht umgesetzt werden. Stattdessen wurde ein qualitativ hochwertiges Usability-Design realisiert, das die Projektziele weiterhin adressiert.

4. Zeit- und Ausgabenplanung

Aufgrund einer Verzögerung bei der Rekrutierung von Umfrageteilnehmer:innen wurde das Vorhaben kostenneutral bis März 2025 verlängert. Abgesehen davon verläuft das Projekt insgesamt in Übereinstimmung mit der ursprünglich festgelegten Zeit- und Ausgabenplanung. Die Mittel wurden zweckgerichtet eingesetzt.