



D1.1 Visionsbeschreibung

D1.1 Visionsbeschreibung	Datum: 29-10-2012	Seite: 1 / 22
Cloudi/o - Sicheres Cloud-basiertes Datenmanagement im Umfeld der klinischen Forschung http://www.cloudi-o.de		

Inhalt

1. Einleitung.....	4
1.1 Über Cloudi/o.....	4
1.2 Inhalt, Abgrenzung und Kontext	5
1.3 Zielgruppe	5
1.4 Aufbau des Dokumentes	5
1.5 Grundlagen der vorklinischen und klinischen Forschung	6
2. Visionsbeschreibung und Motivation	6
2.1 Aktuelle Vorgehensweise in der vorklinischen und klinischen Forschung	6
2.2 Problematik aktueller Ansätze	7
2.3 Hauptziele von Cloudi/o.....	7
2.4 Zusammenfassung.....	8
3. Grundlagen des Datenschutzes und der Datensicherheit	8
3.1 Einführung.....	8
3.2 Regulative Rahmenbedingungen	9
3.3 Cloud-Infrastrukturen.....	10
3.4 Anforderungen des Datenschutzes	11
3.5 Technische Sicherheitsanforderungen	13
3.5.1. Speicherung und Übermittlung.....	13
3.5.2. Löschung	14
3.5.3. Zugang- und Zugriffskontrolle	14
3.5.4. Protokollierung	14
3.5.5. Verfügbarkeit.....	15
3.5.6. Client-Umgebung.....	15
3.6 Zusammenfassung	15
4. Cloudi/o in der Praxis: Szenario	16
4.1 Szenarioübersicht.....	16
4.2 Realisierung ohne Cloudi/o	17
4.3 Realisierung mit Cloudi/o.....	18
4.4 Zusammenfassung	18
5. Komponenten	19

D1.1 Visionsbeschreibung	Datum: 29-10-2012	Seite: 2 / 22
Cloudi/o - Sicheres Cloud-basiertes Datenmanagement im Umfeld der klinischen Forschung http://www.cloudi-o.de		

5.1	Cloudi/o Repository	19
5.2	Cloudi/o Security	19
5.3	Cloudi/o Connect	19
5.4	Cloudi/o Bridge	20
5.5	Cloudi/o Care.....	20
5.6	Cloudi/o Mobile Care	20
5.7	Cloudi/o Studio	20
5.8	Zusammenfassung	21
6.	Zusammenfassung und nächste Schritte	21

D1.1 Visionsbeschreibung	Datum: 29-10-2012	Seite: 3 / 22
Cloudi/o - Sicheres Cloud-basiertes Datenmanagement im Umfeld der klinischen Forschung http://www.cloudi-o.de		

1. Einleitung

1.1 Über Cloudi/o

Das vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderte Projekt Cloudi/o - Sicheres Cloud-basiertes Datenmanagement im Umfeld der klinischen Forschung – basiert auf dem BMBF-Projekt SAMBA (<http://www.samba-framework.de>).

Das Ziel des Verbundvorhabens ist, die bisher im Gesundheitswesen vorherrschende ineffiziente Herangehensweise aufzubrechen und ein modernes, den heutigen Ansprüchen entsprechendes Datenmanagementsystem im Umfeld der klinischen Forschung zu schaffen.

Immer noch plagen sich in der Regel Durchführende und Teilnehmer von klinischen Studien (Krankenhauspersonal, wissenschaftliches Personal, Patienten und Angehörige) mit falschen, ineffizienten Ansätzen zur Datenverarbeitung herum. Ob mit Excel, CSV oder anderen Dateiformaten, häufig genug sehen sich die Beteiligten mit Synchronisations- und Datenschutzproblemen sowie einem hohen Exportaufwand der Daten konfrontiert. Papierbasierte Datenerfassung und die anschließende Übertragung in ein digitales Format stellen eine permanente Fehlerquelle dar. In den meisten Fällen sind als Folge weiterführende Auswertungen der erhobenen Daten nur schwer zu erstellen bzw. unmöglich, ohne die Daten aufwändig weiterverarbeiten zu müssen.

Die grafischen Benutzeroberflächen der verschiedenen Komponenten von Cloudi/o sollen selbsterklärend und intuitiv verständlich sein und kein Vorwissen - abgesehen vom Authentifizierungsvorgang - benötigen, so dass keine oder nur wenige Ressourcen aufgewendet werden müssen, um das Cloudi/o-System zu verwenden.

Als Ergebnis stellt Cloudi/o den Beteiligten in der klinischen Forschung erstmals eine Abstraktionsebene bereit, die die Arbeitsabläufe der klinischen Studien durch webbasierte, dynamische IT-Services unterstützt. Dadurch können die Arbeitsprozesse bei klinischen Studien flexibler, ortsunabhängiger und kostengünstiger gestaltet werden.

Cloudi/o vereinfacht damit auf der einen Seite vor allem für KMU im Bereich der klinischen Forschung die Implementierung von Softwarelösungen erheblich. Auf der anderen Seite hilft Cloudi/o den Durchführenden und Teilnehmern von klinischen Studien bei der Eingabe und Erfassung klinischer Daten, gewährleistet den erforderlichen Datenschutz und ermöglicht weiterführende Auswertungen. Insgesamt sorgt es damit für eine effizientere Durchführung von vorklinischen und klinischen Studien.

D1.1 Visionsbeschreibung	Datum: 29-10-2012	Seite: 4 / 22
Cloudi/o - Sicheres Cloud-basiertes Datenmanagement im Umfeld der klinischen Forschung http://www.cloudi-o.de		

1.2 Inhalt, Abgrenzung und Kontext

Dieses Dokument skizziert die dem Projekt zu Grunde liegende Vision. Die Visionsbeschreibung dient als Leitfaden bei der weiteren Durchführung des Projektes. Sie konkretisiert als solches die im Antrag beschriebenen Ziele des Projektes. Um die Projektvision zu verdeutlichen wird ein beispielhaftes Szenario präsentiert und eine Übersicht über die geplanten Komponenten verdeutlicht. Ziel dieses Dokumentes ist es, ein Verständnis für den Nutzen und das Potential des Projektes zu vermitteln. Dabei wird noch nicht genauer auf die Marktanalyse oder technische Definitionen eingegangen, welche Gegenstände späterer Untersuchungen sind.

1.3 Zielgruppe

Dieses Dokument wendet sich an die Projekt-Mitwirkenden und an Interessierte des Cloudi/o-Projektes. Es dient der Konkretisierung der Projektvision. Das vorliegende Visionsdokument soll den Beteiligten die grundsätzlichen Ziele verdeutlichen. Es dient in der folgenden Anforderungsdefinition als Input und gleichzeitig als Richtschnur für die weitere Durchführung des Projektes.

1.4 Aufbau des Dokumentes

Im folgenden Kapitel 2 werden die aktuellen Ansätze geschildert und deren Probleme aufgezeigt. Darüber hinaus werden die Hauptziele des Cloudi/o-Projektes dargestellt.

Im 3. Kapitel werden anschließend Grundlagen des Datenschutzes und der Datensicherheit aufgezeigt, da diese Themen eine sehr zentrale Rolle bei der Arbeit mit Patientendaten einnehmen.

In Kapitel 4 wird ein Szenario über den Ablauf und die Vorbereitung einer Studie skizziert. Zusätzlich werden Szenarien der Softwareentwicklung im klinischen und vorklinischen Bereich präsentiert, sowohl mit dem heutigen Ist-Zustand als auch mit Unterstützung des geplanten Cloudi/o-Frameworks.

Kapitel 5 beschreibt anschließend die geplanten Komponenten des Cloudi/o Frameworks.

Das 6. Kapitel gibt eine Zusammenfassung und erörtert die nächsten Schritte.

D1.1 Visionsbeschreibung	Datum: 29-10-2012	Seite: 5 / 22
Cloudi/o - Sicheres Cloud-basiertes Datenmanagement im Umfeld der klinischen Forschung http://www.cloudi-o.de		

1.5 Grundlagen der vorklinischen und klinischen Forschung

Ziel klinischer Forschung ist es, medizinische Interventionen im weitesten Sinne an Probanden auf Nutzen und Sicherheit für das Individuum sowie die Gesamtpopulation zu untersuchen. Vorklinische Studien nehmen hierbei vielfach eine Sonderrolle ein. Hier handelt es sich um die Testung von Wirkstoffen oder Interventionen im laboratorischen Rahmen. Nicht selten folgt auf die vorklinische Studie auf Grund mangelnder positiver Effekte keine weitere klinische Studie mit Einbeziehung von Probanden.

Es ist notwendig, eine klinische Studie für die Teilnehmer in möglichst geschütztem Rahmen durchzuführen, um eine Gefährdung im Sinne von unerwünschten Ereignissen zu minimieren. Um dies sicher zu stellen sind Durchführende an eine Vielzahl von Regularien gebunden, die es im Rahmen der vorklinischen und klinischen Forschung stets zu beachten gilt. Hierbei sind neben Gesetzestexten und Richtlinien ebenfalls nationale und internationale Standards sowie ethische Richtlinien und Grundsätze handlungsführend. Diese zielen vielfach darauf ab, die Ergebnisse der Studie in den Punkten Validität, Objektivität und Patientensicherheit zu überprüfen. Somit kommt es zu einem hohen Datenaufkommen, welches sich nicht allein auf die Datenerhebung, sondern ebenso auf die Dokumentation der Studie selbst bezieht. An dieser Stelle kann Cloudi/o ansetzen und die Handhabung mit den entsprechenden Daten erleichtern. So kann einer lückenhaften oder ungenügenden Dokumentation entgegengewirkt werden und die erhobenen Daten können zeitnah ausgewertet werden. Somit kommt es zu einer gesteigerten Datenkonsistenz und damit einhergehend zu einer Steigerung der Sicherheit für die Studienteilnehmer.

2. Visionsbeschreibung und Motivation

2.1 Aktuelle Vorgehensweise in der vorklinischen und klinischen Forschung

In klinischen Forschungsvorhaben werden jedes Jahr hohe Summen investiert um geeignete IT-Infrastrukturen für die jeweiligen Forschungsergebnisse aufzubauen. Obwohl etwa IT-Systeme zur Arbeit mit großen Datenmengen – wie bei der Bilddatenverarbeitung oder großen Patientenkohorten – Erfahrung erfordern, werden diese für klinische Forschungsvorhaben immer wieder neu konzipiert und erstellt. Damit ist zwar ein breiter Kompetenzerwerb verbunden, der aber nur wenig effizient ist. Dies führt auch dazu, dass nur wenige Standards für sichere IT-Systeme in solchen Vorhaben existieren und in der Praxis leider nur selten eine professionelle Rechteverwaltung, eine belastbare Datenanonymisierung und andere Voraussetzungen eines sicheren IT-Betriebs zu finden sind.

D1.1 Visionsbeschreibung	Datum: 29-10-2012	Seite: 6 / 22
Cloudi/o - Sicheres Cloud-basiertes Datenmanagement im Umfeld der klinischen Forschung http://www.cloudi-o.de		

2.2 Problematik aktueller Ansätze

Obwohl bereits etablierte Softwarelösungen für das klinische Datenmanagement existieren, genügen sie den Anforderungen kleiner und mittelständischer Unternehmen, wie z. B. klinischer Auftragsinstitute und Labore, sowie wissenschaftlicher Einrichtungen und forschenden Krankenhäusern bei weitem nicht. Zudem stellen die aufwendige und kostenintensive Implementierung und Betrieb existierender Lösungen sowie die hohen Beschaffungskosten eine für oben genannte Parteien unüberwindbare Hürde dar.

Dies hat zur Folge, dass in der klinischen Forschung und Entwicklung, sowohl in Krankenhäusern und Unternehmen als auch in der häuslichen Pflege, Daten in der Regel vom Krankenhauspersonal, wie Pflegekräften, Ärzten und medizinischen Fachangestellten, oder auch von Angehörigen der Patienten manuell auf Papier erfasst, gesammelt und später von weiterem Personal digitalisiert werden. Auch in nicht medizinisch geprägten Forschungseinrichtungen ist das in technischen Lösungen ungeschulte Personal mit der Datenerfassung beschäftigt. Zur Erfassung dienen in der Regel lokale, eng miteinander gekoppelte Systeme. Häufig kommen hierbei Individuallösungen mit zentralen Datenbanken zum Einsatz oder anwendungsorientierte Standardlösungen wie beispielsweise Excel oder SPSS, die den regulatorischen Vorgaben der Behörden zum Datenmanagement häufig nicht gerecht werden.

2.3 Hauptziele von Cloudi/o

Das Ziel des Cloudi/o-Projektvorhabens ist eine generische Lösung für ein sicheres, Cloud-basiertes Datenmanagement im Umfeld der klinischen Forschung. Es entstand aus dem Wunsch einer „Ersatzlösung“ für Papier, Tabellenkalkulationen und Insellösungen, um ein effizientes Datenmanagement flexibel an allen Orten verfügbar zu machen, wo klinische Daten noch manuell erfasst und in mehreren Schritten überprüft und in Datenspeicher- und Analysesysteme übertragen werden müssen. Cloudi/o stellt eine innovative Möglichkeit dar, Datenmanagement in der klinischen Forschung effizienter durchzuführen und diesen Fortschritt insbesondere kleinen und mittleren Marktteilnehmern zugänglich zu machen. Es soll eine Lösung konzipiert werden, die komplett in der Cloud als „Software as a Service“ (SaaS) vorliegt und deren Daten durch IaaS (Infrastructure as a Service) verwaltet werden, ohne dabei jedoch auf Sicherheitsaspekte und Elemente der Datenkontrolle zu verzichten. Die Projektergebnisse sollen sich nach Erstellung nahtlos in bestehenden IT-Strukturen eines Krankenhauses oder einer Forschungseinrichtung integrieren lassen und werden während des Projektverlaufs prototypisch getestet. Die Lösung soll dabei sowohl in einer

D1.1 Visionsbeschreibung	Datum: 29-10-2012	Seite: 7 / 22
Cloudi/o - Sicheres Cloud-basiertes Datenmanagement im Umfeld der klinischen Forschung http://www.cloudi-o.de		

Cloud eines vertrauenswürdigen externen Anbieters gehostet werden können (Public Cloud), als auch in einer Private Cloud, beispielsweise innerhalb eines Krankenhausverbundes. Da es sich um medizinische Daten handelt, stellt der Sicherheitsbereich einen zentralen Aspekt der Lösung dar, sodass sämtliche Daten nur in verschlüsselter Form ausgetauscht und abgespeichert werden.

Mit einer Daten-Schablone sollen die zu erfassenden Daten modelliert werden können. Dies können beispielsweise statistische Studiendaten oder auch Messergebnisse externer Partner sein. Aufbauend auf den Modellierungen stellt Cloudi/o automatisch Erfassungsformulare bereit, sodass das Personal beispielsweise mit einem Tablet-Computer die Daten direkt vor Ort eingeben kann. Die Daten können sofort validiert, durch eine elektronische Unterschrift autorisiert und in der Cloud verschlüsselt abgelegt werden. Daten aus verschiedenen Quellen (z.B. externe Labor- oder Medizingerätedaten) und unterschiedlichen Formaten werden durch den Cloudi/o Ansatz importiert und bestehende Daten somit ergänzt. Durch die Einführung dynamischer Sichten (Views) können Daten anschließend abgerufen und entschlüsselt werden und mittels einer grafischen Oberfläche zur Auswertung aufbereitet werden.

2.4 Zusammenfassung

Als Ergebnis stellt Cloudi/o den Beteiligten in der klinischen Forschung erstmals eine Abstraktionsebene bereit, die die Arbeitsabläufe der klinischen Studien durch webbasierte dynamische IT-Services unterstützt.

Dadurch können die Arbeitsprozesse bei klinischen Studien flexibler, ortsunabhängiger und kostengünstiger gestaltet werden.

Cloudi/o vereinfacht für KMU im Bereich der klinischen Forschung die Implementierung von Software-Lösungen erheblich und sorgt damit für eine effizientere Durchführung von klinischen Studien.

3. Grundlagen des Datenschutzes und der Datensicherheit

3.1 Einführung

Für die Auslagerung eines Datenmanagementsystems in eine Cloud und die Nutzung von Diensten und Ressourcen eines derartigen Rechnernetzwerkes sprechen vor allem wirtschaftliche Gründe. So ersichtlich die Vorteile des Cloud-Computings in Bezug auf Kosteneinsparungen, Verfügbarkeitssteigerung, Usability und maximaler Skalierbarkeit

D1.1 Visionsbeschreibung	Datum: 29-10-2012	Seite: 8 / 22
Cloudi/o - Sicheres Cloud-basiertes Datenmanagement im Umfeld der klinischen Forschung http://www.cloudi-o.de		

sind, so komplex sind die Fragestellungen in den Themenfeldern Datenschutz und Informationssicherheit. Durch die verdeckte Infrastruktur und den hohen Grad an Verteilung ist es ungleich schwerer für den Nutzer solcher Dienste, die Sicherheit aller Informationen in der Cloud zu gewährleisten. Während in der vorklinischen Forschung in erster Linie die Vertraulichkeit, Verfügbarkeit und Integrität von nicht-personenbezogenen Daten im Vordergrund stehen, stehen in der klinischen Forschung Aspekte des Datenschutzes im Fokus, um das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung der Probanden zu gewährleisten. In diesem Fall müssen durch Cloudi/o der Schutz der Privatsphäre, die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen sowie die uneingeschränkte Möglichkeit zur Ausübung von Betroffenenrechten sichergestellt werden. Die Anwendbarkeit von Cloudi/o in der klinischen Forschung wird unmittelbar von der Einhaltung der genannten Anforderungen abhängen.

Als kosteneffizientes und somit großflächig einzusetzendes Datenmanagement-Werkzeug, welches einfache Möglichkeiten zur fein-granularen Verwaltung von Zugriffsrechten der einzelnen Akteure erlaubt und standardmäßig für ein hohes Sicherheitsniveau konfiguriert ist, soll Cloudi/o aber auch einen praktischen Beitrag zur sicheren Informationsverarbeitung leisten. Zum Beispiel kann durch eine restriktive, rollenbasierte Zugriffsregelung das Need-to-know-Prinzip einfach umgesetzt und durch anpassbare Eingabemasken ein Beitrag zur Datensparsamkeit und -vermeidung geleistet werden.

3.2 Regulative Rahmenbedingungen

Für einen sicheren und rechtskonformen Einsatz eines Datenmanagement-Werkzeuges in der klinischen Forschung sind unterschiedliche Aspekte von Bedeutung. Insbesondere müssen bei der Verarbeitung von personenbezogenen Daten die Datenschutzgesetze des Bundes bzw. der jeweiligen Bundesländer beachtet werden. Für die Durchführung von klinischen Studien werden in der Good Clinical Practice Leitlinie anerkannte wissenschaftliche und ethische Rahmenbedingungen festgelegt.

Durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik werden Bedingungen für den sicheren Betrieb von Informationstechnik definiert. Viele Institutionen haben im Weiteren eigene, erweiterte Leitlinien aufgestellt, in denen zu Fragestellungen der Ethik und des wissenschaftlichen Arbeitens Stellung bezogen wird. Auch die Ansprüche an die Geheimhaltung von Forschungsergebnissen können höchst unterschiedlich sein.

D1.1 Visionsbeschreibung	Datum: 29-10-2012	Seite: 9 / 22
Cloudi/o - Sicheres Cloud-basiertes Datenmanagement im Umfeld der klinischen Forschung http://www.cloudi-o.de		

Es wird ersichtlich, dass sich, abhängig von der Art der zu erhebenden Daten und den individuellen Ansprüchen der forschenden Institutionen, höchst unterschiedliche Anforderungen für einen wissenschaftlich korrekten, rechtskonformen, sicheren und ethischen Umgang mit Daten ergeben können.

Ein wesentliches Ziel des Projekts Cloudi/o besteht daher in der geeigneten Aufstellung der verschiedenen Anforderungen- und Regelungsbereiche. Die Zusammenstellung soll damit eine Bewertung, Priorisierung und Gegenüberstellung von Anforderungen aus unterschiedlichen Quellen ermöglichen, ohne dass eine abschließende Gesamtaussage erzielt werden muss und kann.

3.3 Cloud-Infrastrukturen

Für das Datenmanagement mit Cloudi/o kommt hinzu, dass die Daten nicht an einem definierten Ort, sondern in einer hochgradig komplexen, verteilten IT-Infrastruktur gespeichert und verarbeitet werden.

Im Falle einer Private Cloud, also einer Cloud, die von der sie nutzenden Institution im eigenen Intranet betrieben wird, steigt in erster Linie der Aufwand für den sicheren Betrieb der IT mit der Komplexität der Infrastruktur. Da die Konfiguration und der Betrieb einer Private Cloud im Verantwortungsbereich des Anwenders liegen, können alle zu beachtenden Regelungen für den Umgang mit Daten, sowie die Umsetzung sicherheitsrelevanter Maßnahmen, durch den Anwender selbst sichergestellt werden.

Wird Cloudi/o hingegen in einer Public Cloud ausgeführt, also einer Infrastruktur eines externen Cloud-Anbieters, ergeben sich vielfältige Fragestellungen in Hinblick auf Informationssicherheit und Datenschutz. In diesem Fall hat der Anwender keinen direkten Einfluss auf die Sicherheit der von ihm genutzten Infrastruktur und den geographischen Ort von Datenverarbeitung und –speicherung. Gleichwohl muss er sich von der Einhaltung aller zum Datenschutz notwendigen organisatorischen und technischen Maßnahmen überzeugen und gewährleisten, dass die Rechte von Betroffenen gewahrt bleiben. Unabhängig von vertraglichen Vereinbarungen mit dem Anbieter, bleibt der Cloud-Anwender für die Einhaltung der relevanten Vorschriften verantwortlich. Um dem nachzukommen, muss der Anwender unter anderem über alle Orte, an denen personenbezogene Daten verarbeitet werden, informiert werden. Gelten innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) noch weitgehend homogene und anerkannte Datenschutz-Standards, obliegt es dem Cloud-Anwender bei der Datenverarbeitung außerhalb des EWR, sicherzustellen und nachzuweisen, dass die Datenverarbeitung in diesen Staaten den Anforderungen genügt und zulässig ist. Die

D1.1 Visionsbeschreibung	Datum: 29-10-2012	Seite: 10 / 22
Cloudi/o - Sicheres Cloud-basiertes Datenmanagement im Umfeld der klinischen Forschung http://www.cloudi-o.de		

Verantwortung des Anwenders erstreckt sich hierbei auch auf Unter- und Unter-Unter-Anbieter des von ihm beauftragten Dienstleisters. Die Nutzung von Cloudi/o innerhalb einer international betriebenen Cloud-Infrastruktur ist daher aus heutiger Sicht praktisch nicht umsetzbar. Produkte, die Cloud-Infrastrukturen innerhalb bestimmbarer Staaten bzw. Staatengruppen anbieten, und nach definierten Sicherheitsstandards betrieben werden, werden zwar zurzeit von einigen Anbietern am Markt positioniert, sind aber noch nicht hinreichend auf ihre Eignung hin untersucht und rechtlich bewertet.

Daher ist ersichtlich, dass die Anwendung eines Datenmanagementsystems für personenbezogene Daten in einer Public Cloud aktuell nur schwer umsetzbar ist. Um die datenschutzkonforme Verarbeitung von Daten in einer Public Cloud für breite Anwenderschichten interessant zu machen, sind diesbezügliche Regularien, Standards und Zertifizierungen erforderlich, die es dem Anwender ermöglichen, bei rechtlich anerkannten Anbietern entsprechend rechtlich anerkannte und definierte Dienstleistungen in Anspruch zu nehmen.

Es ist erklärtermaßen nicht das Ziel des Forschungsprojektes, die juristischen und regulativen Rahmenbedingungen für eine datenschutzkonforme Nutzung von Diensten in Public-Cloud-Infrastrukturen zu schaffen. Die aktuellen Entwicklungen in diesem Bereich sollen jedoch während des Projektes verfolgt und berücksichtigt werden.

Es ist nach heutigem Stand zweckmäßig, Cloudi/o auf einer sicher konfigurierten und betriebenen Private Cloud zu evaluieren. Cloudi/o soll dennoch so entworfen werden, dass es, soweit heute absehbar, in einer zukünftig als zulässig anerkannten Public Cloud, datenschutzkonform ausgeführt werden kann. Sollten hierfür Änderungen am Framework notwendig sein, können diese durch den offengelegten Quellcode implementiert werden.

3.4 Anforderungen des Datenschutzes

Inwieweit die gesetzlichen Vorgaben zum Datenschutz beim Einsatz von Cloudi/o eingehalten werden müssen, hängt davon ab, ob innerhalb eines Forschungsvorhabens personenbezogene Daten erhoben, verarbeitet oder gespeichert werden. Als personenbezogene Daten im Sinne des Bundesdatenschutzgesetzes (§3, Abs. 1) gelten hierbei Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbarer natürlichen Person.

Welche personenbezogenen Daten nach dem Minimal-Prinzip innerhalb eines konkreten Forschungsprojektes erhoben werden müssen, wer in welcher Form auf sie zugreifen muss und die Auswahl von geeigneten Methoden zur Anonymisierung bzw.

D1.1 Visionsbeschreibung	Datum: 29-10-2012	Seite: 11 / 22
Cloudi/o - Sicheres Cloud-basiertes Datenmanagement im Umfeld der klinischen Forschung http://www.cloudi-o.de		

Pseudonymisierung, sind Fragestellungen, die von den verantwortlichen Wissenschaftlern und Datenschutzbeauftragten einer forschenden Institution beantwortet werden müssen. Bei der Speicherung großer anonymisierter Datenmengen in einer Cloud muss untersucht werden, ob eine Reidentifikation von Personen, gegebenenfalls mit Zusatzwissen, möglich ist. Die zuständigen Stellen müssen außerdem organisatorische Anforderungen aufstellen, Risiken beim Umgang mit Daten bewerten und Maßnahmen zur Aufrechterhaltung des Datenschutzes und der Informationssicherheit definieren.

Diese Aufgaben kann und soll Cloudi/o als Datenmanagement-Werkzeug nicht übernehmen. Es soll jedoch die technischen Anforderungen erfüllen, die notwendig sind, um personenbezogene Daten nach den Anforderungen des Datenschutzes zu verarbeiten. Für die drei klassischen Schutzziele der Informationssicherheit bedeutet dies, dass neben der durch Cloudi/o angestrebten hohen Verfügbarkeit, und der für eine belastbare wissenschaftliche Auswertung notwendigen Integrität, vor allem die Vertraulichkeit der gespeicherten und zu verarbeitenden Daten im Vordergrund stehen muss.

Im Rahmen von Cloudi/o sollen daher Anforderungen im Sinne von Bausteinen und entsprechenden Ausführungen entstehen, welche die Anwendbarkeit und Übertragung auf einzelne konkrete klinische Forschungsvorhaben erlauben. Weiterhin wird erwartet, dass durch die hohen Anforderungen auch eine Übertragung auf weitere Anwendungsfelder möglich ist.

Für die Verarbeitung personenbezogener Daten muss nachprüfbar sein, dass alle notwendigen Vorgaben des Datenschutzes und der Informationssicherheit eingehalten werden. Um die Datenverarbeitung mit Cloudi/o transparent zu gestalten, müssen alle Schritte bei der Erhebung, Verarbeitung und Speicherung von Daten nachvollziehbar gestaltet sein und protokolliert werden.

Cloudi/o soll so entworfen werden, dass es einen Beitrag zur Erfüllung der im Datenschutz festgelegten Grundsätze von Datenvermeidung und Datensparsamkeit leistet und eine Datennutzung nach dem Need-to-know-Prinzip unterstützt.

Wird Cloudi/o für die Erfassung oder Verarbeitung von personenbezogenen Daten eingesetzt, müssen die Rechte der Betroffenen nach den Datenschutzgesetzen gewahrt bleiben. Dies bedeutet, dass auf Verlangen eines Betroffenen, also der Person, über die Daten erfasst wurden, die Löschung, Sperrung und Berichtigung seiner Daten vorgenommen werden muss.

Im Weiteren sind die Auskunftspflichten des Betreibers gegenüber den Betroffenen zu erfüllen. Hierfür muss Cloudi/o über Funktionen verfügen, die es einer autorisierten

D1.1 Visionsbeschreibung	Datum: 29-10-2012	Seite: 12 / 22
Cloudi/o - Sicheres Cloud-basiertes Datenmanagement im Umfeld der klinischen Forschung http://www.cloudi-o.de		

Person gestatten, den Betroffenen Auskunft über die zu seiner Person gespeicherten Daten, deren Herkunft, den Zweck der Speicherung, sowie die Empfänger von Daten, soweit diese weitergegeben wurden, zu erteilen.

Durch das Datenmanagement in der Cloud werden unterschiedliche Benutzertypen, in verschiedenen Rollen, mit einer Vielzahl von nicht zentral administrierten Client-Systemen Daten verarbeiten. Um hierbei die Risiken in Hinblick auf Datenschutz und Informationssicherheit zu minimieren, soll mindestens für das Praxisprojekt eine exemplarische Benutzerrichtlinie für den sicheren Umgang mit Cloudi/o erstellt werden. In dieser Leitlinie sollen die Benutzer für typische Gefährdungen bei der Nutzung von IT und der Verarbeitung personenbezogener Daten sensibilisiert werden. Es sollen ihnen Maßnahmen zur Aufrechterhaltung des Datenschutzes und der Informationssicherheit nahegebracht werden.

3.5 Technische Sicherheitsanforderungen

3.5.1. Speicherung und Übermittlung

Die Einhaltung des Datenschutzes muss sichergestellt werden. Da auch bei der Nutzung einer als sicher anerkannten Cloud-Infrastruktur letztlich nicht ausgeschlossen werden kann, dass durch bisher unbekannte Schwachstellen, menschliches Fehlverhalten oder vorsätzliche Handlungen, unbefugte Dritte Zugriff auf Daten erhalten könnten, werden alle Daten ausschließlich verschlüsselt in der Cloud gespeichert.

Es soll weiterhin geprüft werden, in welchem Umfang eine rollenbasierte Verschlüsselung möglich und praktisch umsetzbar ist, die es zum Beispiel erlaubt, Daten mit besonders hohem Schutzbedarf gesondert zu sichern.

Da die Übertragung der Daten über unsichere Verbindungen, in der Regel über das Internet, erfolgt, müssen alle Daten gegen unberechtigten Zugriff und Manipulation während der Übermittlung geschützt werden. Daher dürfen Daten ausschließlich verschlüsselt übertragen werden.

Die hierfür einzusetzenden kryptografischen Verfahren müssen so stark sein, dass eine unbefugte Entschlüsselung nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand möglich ist. Durch die Verschlüsselung kann gleichzeitig verhindert werden, dass Daten durch unberechtigte Dritte manipuliert werden können. Es muss innerhalb des Forschungsprojektes untersucht werden, welche Verfahren für die einzelnen Anwendungszwecke, am geeignetsten sind.

D1.1 Visionsbeschreibung	Datum: 29-10-2012	Seite: 13 / 22
Cloudi/o - Sicheres Cloud-basiertes Datenmanagement im Umfeld der klinischen Forschung http://www.cloudi-o.de		

3.5.2. Löschung

Bei der Löschung von Daten muss berücksichtigt werden, dass innerhalb einer Cloud mehrere redundante Abbilder existieren können, auf welche die entsprechenden Löschoptionen angewendet werden müssen. Es muss gewährleistet werden, dass die Daten unwiderruflich in allen Abbildern und Datenträgern vernichtet werden können, wenn dies zum Beispiel durch gesetzliche Regelungen des Datenschutzes erforderlich wird. Innerhalb des Cloudi/o-Projektes muss hierfür untersucht werden, wie hierfür geeignete Löschoptionen gestaltet sein müssen.

3.5.3. Zugang- und Zugriffskontrolle

Unberechtigte Dritte dürfen keinen Zugang zu Diensten von Cloudi/o erhalten oder sich verschaffen können. Hierfür sind sichere Anmeldeverfahren und Benutzer-Authentifizierungen erforderlich. Alle An- und Abmeldevorgänge sind zu protokollieren. Um das Risiko zu minimieren, dass unbefugte Dritte über die Endgeräte der Nutzer Zugriff auf Cloudi/o erhalten, sollte Cloudi/o keine Trivial-Passwörter zur Anmeldung akzeptieren und über automatische Abmelde-Mechanismen bei Inaktivität eines Nutzers verfügen.

Der Zugriff auf einzelne, personenbezogene Daten muss streng dem Need-to-know-Prinzip erfolgen. Den Nutzern darf nur der Zugriff auf Daten möglich sein, auf die sie unbedingt zur Erfüllung ihrer Aufgaben zugreifen müssen. Hierfür muss eine strikte Rollentrennung vorgenommen werden, die eine individuelle Anpassung der Zugriffsrechte ermöglicht und berücksichtigt, dass es Nutzer geben kann, die ausschließlich Daten hinzufügen oder lesen dürfen, während andere Nutzer auch über Rechte verfügen müssen, um Daten ändern bzw. korrigieren zu können. Um Änderungen an den Daten nachvollziehen und ihre Validität sicherstellen zu können sind alle Zugriffe zu protokollieren.

3.5.4. Protokollierung

Die zuvor genannten Maßnahmen zur sicheren Speicherung, Übermittlung und die Zugriffskontrolle tragen bereits wesentlich zur Gewährleistung der Integrität bei. Um alle Veränderungen an Daten nachvollziehen und versehentliche oder mutwillige Manipulationen erkennen und zuordnen zu können, sollen alle Zugriffe auf Cloudi/o selbst und den von Cloudi/o verwalteten Daten protokolliert werden. Durch die Protokollierung ist es darüber hinaus möglich, ungewöhnliche Zugriffsmuster, die auf eine unberechtigte Nutzung oder Weitergabe von Daten schließen lassen, zu erkennen.

D1.1 Visionsbeschreibung	Datum: 29-10-2012	Seite: 14 / 22
Cloudi/o - Sicheres Cloud-basiertes Datenmanagement im Umfeld der klinischen Forschung http://www.cloudi-o.de		

3.5.5. Verfügbarkeit

Cloudi/o soll die Verfügbarkeit von Daten in der klinischen Forschung verbessern. Zwar ist die ubiquitäre Verfügbarkeit von Daten eine grundlegende Eigenschaft von Cloud-Diensten, jedoch ergeben sich bei der Auslagerung von Diensten und Informationen in eine externe Infrastruktur neuartige Problemstellungen, zu denen Lösungen gefunden werden müssen. Im Besonderen sind hier die Einstellung einer Dienstleistung seitens des Cloud-Anbieters oder dessen mögliche Insolvenz zu nennen. Es muss daher innerhalb des Projektes untersucht werden, inwieweit eine Datensicherung ausschließlich innerhalb einer oder mehrerer Clouds erfolgen kann, oder ob weitere lokale Datensicherungen notwendig sind. Um die Verfügbarkeit der Daten zu gewährleisten, muss Cloudi/o portierbar und anbieterunabhängig entworfen werden, um gegebenenfalls einen Anbieterwechsel zu ermöglichen.

3.5.6. Client-Umgebung

Die Sicherheitsanforderungen müssen nicht nur in Cloudi/o selbst, und der IT-Infrastruktur, auf der Cloudi/o betrieben wird, zum Beispiel einer Private Cloud, erfüllt werden, sondern auch auf den Endgeräten (Clients), die für die Dateneingabe und Datenausgabe verwendet werden. Es ist zu beachten, dass bei diesen Geräten unterschiedlichste Software auf unterschiedlicher Hardware betrieben wird. Hierdurch wird es notwendig, allgemein geltende Richtlinien für die sichere Nutzung dieser Systeme zu erstellen. Insbesondere muss verhindert werden, dass sich auf den Endgeräten unkontrolliert Daten ansammeln können, zum Beispiel im Zwischenspeicher des Web-Browsers. Die sichere Löschung temporärer Daten auf den Endgeräten sollte daher in den Sicherheitsanforderungen berücksichtigt werden. Zusätzlich müssen die Geräte so konfiguriert werden, dass unberechtigte Dritte nicht über sie auf Cloudi/o zugreifen können.

3.6 Zusammenfassung

Das Datenmanagement in der klinischen Forschung stellt höchste Anforderungen an Datenschutz und Informationssicherheit. Im Zusammenspiel mit der noch jungen Cloud-Technologie stellen sich somit neuartige Fragestellungen in Hinblick auf die sichere Verarbeitung besonders schutzbedürftiger Daten. Innerhalb des Forschungsprojektes sollen Antworten auf diese Fragen gefunden und praxisnahe Lösungen erarbeitet werden. Es ist das Ziel der Projekt-Partner, mit Cloudi/o ein Werkzeug für das Datenmanagement in der Cloud zu entwickeln, dass diesen Anforderungen gerecht wird und gleichzeitig den Nutzern die Vorzüge des Cloud-Computings erschließt. Dabei soll

D1.1 Visionsbeschreibung	Datum: 29-10-2012	Seite: 15 / 22
Cloudi/o - Sicheres Cloud-basiertes Datenmanagement im Umfeld der klinischen Forschung http://www.cloudi-o.de		

das Vorhaben nicht durch die zurzeit noch unklaren regulativen Bestimmungen eingeschränkt werden. Die Projektpartner werden jedoch die aktuellen Entwicklungen bei der Aufstellung von Standards und Regelungen in Bezug auf eine datenschutzkonforme Nutzung von Cloud-Infrastrukturen über die Projektlaufzeit beobachten und, soweit es zum jeweiligen Projektstand möglich und sinnvoll ist, in ihrer Arbeit berücksichtigen.

4. Cloudi/o in der Praxis: Szenario

4.1 Szenarioübersicht

Innerhalb des Projekts wird es zu einem Praxistransfer kommen. Als entsprechender Usecase hierfür dient das Projekt BASE II, welches ebenfalls innerhalb der Forschungsgruppe Geriatrie der Charité umgesetzt wird. Bei BASE II handelt es sich um die Fortführung sowie die Erweiterung der Berliner Altersstudie (BASE), deren Ziel die Erfassung und die Analyse der geistigen und körperlichen Entwicklung im Lebensverlauf durch sozio-ökonomische und biologische Faktoren wie Lebensumstände, Gesundheitszustand und genetische Voraussetzungen zu erfassen. Die Finanzierung des Projektes erfolgt durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF).

Im Rahmen des BASE II Projekts wird neben den bisherigen Erkrankungen auch der derzeitige Gesundheitszustand erfasst. Hierzu werden nach einer eingehenden ärztlichen Untersuchung ebenfalls Laboranalysen sowie verschiedene apparative Untersuchungen durchgeführt. Schwerpunkte liegen hierbei auf Herz-Kreislauf- und Lungenerkrankungen, Stoffwechselerkrankungen, degenerative Erkrankungen des Zentralnervensystems (Demenz und Parkinson), Beeinträchtigungen von Beweglichkeit und Mobilität, Sturzgefahr, Hör- und Sehstörungen. Weiterhin werden Untersuchungen im Bereich der Aktivitäten des täglichen Lebens, Sport- und Freizeitaktivitäten, Ernährung, Arzneimittelgebrauch und subjektive Einschätzungen der Lebensqualität und des Gesundheitszustands beleuchtet. Im aktuellen Querschnitt werden Daten von 2200 Probanden erhoben. Somit ergibt sich im Rahmen der Studien BASE II eine vielfältige und heterogene Datengrundlage, welche perspektivisch über den gesamten Lebenszyklus in fünfjährigen Abständen erfasst, beobachtet und ausgewertet werden sollen. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit eines strukturierten Datenmanagements, welches sowohl den hohen Anforderungen an Sicherheit und Datenschutz der persönlichen Patienten-Daten, als auch eine hohe Schnittstellenkompatibilität mit hoher

D1.1 Visionsbeschreibung	Datum: 29-10-2012	Seite: 16 / 22
Cloudi/o - Sicheres Cloud-basiertes Datenmanagement im Umfeld der klinischen Forschung http://www.cloudi-o.de		

Usability vereint. Ebenfalls erscheint das Datenvolumen hierbei als maßgeblicher Faktor.

4.2 Realisierung ohne Cloudi/o

Der bisherige Umgang mit den entsprechenden Daten stellt sich als kaum automatisiert dar. Der größte Teil der Daten, wie Assessments und Befragungen, wird manuell erfasst und in Papierform abgelegt. Diese Daten werden im Nachgang manuell in eine Datenbank (GoodClinica) eingegeben. Dieser Prozess stellt sich als sehr fehleranfällig und zeitaufwendig dar. Der zeitliche Aufwand der Datenmigration von Papier in die Datenbank allein der Assessments und Befragungsergebnisse kann mit rund fünf Stunden pro Case Report Form (CRF) beziffert werden. Der CRF beinhaltet im Sinne eines Erhebungsprotokolls alle erhobenen Daten im Rahmen der klinischen Studie des jeweiligen Probanden. Weiterhin nehmen die Befragungen und Erhebungen selbst circa sieben Stunden in Anspruch.

Sowohl vielfältige manuelle Übertragung von Daten als auch der Umgang mit verschiedenen Versionen eines Dokuments im Sinne der Dokumentenlenkung haben einen großen Einfluss auf die Datenkonsistenz. Die erhobenen Laborparameter liegen als Datei vor. Sie werden, je nach Auswertungslabor, konvertiert und können dann ebenfalls in GoodClinica eingebunden werden.

Durch die verschiedenen Anforderungen und Ergebnisse kam es zur Realisierung der Datenhandhabung zu einer Vielzahl von Insellösungen, deren Ergebnisse manuell zusammengeführt werden müssen. Ebenfalls können diese Ergebnisse nur manuell validiert werden. Die Auswertungsmöglichkeiten belaufen sich darüber hinaus ebenfalls im manuellen Bereich oder beziehen sich auf Möglichkeiten des MS Excel.

Um die erhobenen Daten möglichst valide zu halten, kommt es bei allen manuellen Arbeiten zu einer doppelten Überprüfung. Dies ist sehr zeit- und arbeitsintensiv. Weiterhin bedeutet die Realisierung der verschiedenen Insellösungen einen hohen Schulungsbedarf, um Datenverluste zu vermeiden.

Bedingt durch das gewählte Studiendesign sowie der geplanten Laufzeit des BASE II-Projekts ergibt sich der Bedarf des Datenmanagements von großen Datenmengen. Bisher ist hierbei allerdings eine Skalierbarkeit nicht möglich.

D1.1 Visionsbeschreibung	Datum: 29-10-2012	Seite: 17 / 22
Cloudi/o - Sicheres Cloud-basiertes Datenmanagement im Umfeld der klinischen Forschung http://www.cloudi-o.de		

4.3 Realisierung mit Cloudi/o

Durch die Datenablage innerhalb der Cloudi/o-Software ergeben sich im Vergleich viele Weiterentwicklungen. Es ist grundsätzlich angestrebt den Anteil der manuellen Arbeit innerhalb der Datenerhebung maßgeblich zu reduzieren. Hierzu sollen zum einen die bisher in Papierform abgelegten Daten digital erfasst werden. Es sollen beispielsweise Tablet-PCs im Rahmen von Befragungen zum Einsatz kommen. Zum anderen sollen Automatisierungen innerhalb der nicht manuell erfassten Daten möglich sein. Somit soll neben dem Import von bspw. Labordaten die Einbindung in die gesamte vorherrschende IT-Infrastruktur gegeben sein. Hierbei sind die verschiedenen Datentypen und –formate zu berücksichtigen.

Die Eingabe, Bearbeitung und Auswertung der vorliegenden Daten erfolgt über eine modellierbare Oberfläche. Es können hierbei verschiedene dynamische Sichten (Views) erzeugt werden, welche für die Auswertung der Daten als Grundlage dienen. Somit können die erhobenen Daten sofort validiert werden.

Ein wichtiger Aspekt im Umgang mit hier vorliegenden Patientendaten nimmt die Sicherheit ein. Hierbei ist es das Ziel, die erfassten Daten mit einer elektronischen Unterschrift zu versehen und im Rahmen der Speicherung zu verschlüsseln. Eine Entschlüsselung, bspw. zur Erstellung der Views, erfolgt ebenfalls innerhalb des Systems.

Es soll eine Lösung konzipiert werden, die komplett in der Cloud als „Software as a Service“ (SaaS) vorliegt und deren Daten durch IaaS (Infrastructure as a Service) verwaltet werden, ohne dabei jedoch auf Sicherheitsaspekte und Elemente der Datenkontrolle zu verzichten.

4.4 Zusammenfassung

Durch das in Cloudi/o implementierte Datenmanagementkonzept kann die Datenkonsistenz in klinischen Studien erheblich positiv beeinflusst werden. Darüber hinaus ist im Rahmen der Datenerhebung und Pflege der Datenbank mit einer immensen Zeitersparnis zu rechnen. Dies wird nicht zuletzt durch Reduzierung der Arbeitsschritte ermöglicht. Weiterhin ist im Bereich der Usability im Vergleich zur derzeitigen Softwareanwendung GoodClinica eine deutliche Entwicklung zu erwarten. Somit stellt sich die Etablierung des Cloudi/o-Projekts im Rahmen der klinischen Umsetzung im Projekt BASE II als umfängliche Entwicklung und Arbeitserleichterung dar. Die Cloudi/o-Ergebnisse sind über das Projekt BASE II auf viele weitere klinische

D1.1 Visionsbeschreibung	Datum: 29-10-2012	Seite: 18 / 22
Cloudi/o - Sicheres Cloud-basiertes Datenmanagement im Umfeld der klinischen Forschung http://www.cloudi-o.de		

Studien übertragbar, da auch hierbei ein komplexes, anspruchsvolles Datenmanagementsystem Anwendung finden wird.

5. Komponenten

5.1 Cloudi/o Repository

Das Cloudi/o-Repository ist ein Cloud-basierter Speicher für alle Daten, die in einem Cloudi/o-basierten System gespeichert und verwaltet werden. Die Schnittstelle der Cloudi/o-Repository-Komponente ist so zu entwerfen, dass das System die Datenspeicherung in verschiedenen Cloud-Infrastrukturen erlaubt. Da es sich bei klinischen Daten um hochsensible Informationen handelt und die rechtliche Lage bei der Nutzung einer Public Cloud derzeit nicht geklärt ist, werden alle gespeicherten Daten in einer Private Cloud abgelegt. Technisch wird das Cloudi/o-Repository allerdings flexibel entworfen, so dass auch die Verwendung von externen Cloud-Systemen wie Amazon S3 oder Microsoft Azure problemlos möglich ist. Bei der Nutzung einer Public Cloud muss allerdings beachtet und gewährleistet werden, dass alle Daten in verschlüsselter abgelegt werden, damit der Cloud-Anbieter keinen Zugriff auf die entschlüsselten Daten bekommen kann.

5.2 Cloudi/o Security

Der Konzeption der Security Komponente kommt eine zentrale Rolle zu. Da im Rahmen des Zielmarktes ausnahmslos alle Daten auf allen Datenträgern verschlüsselt gespeichert werden und nur über verschlüsselte Verbindungen übertragen werden sollen, muss die entsprechende Softwarekomponente die Cloudi/o Architektur horizontal durchziehen. Jeder Schreibzugriff muss verschlüsselte Daten schreiben, jeder Lesezugriff muss verifiziert sein, und jede Art von Datenzugriffen muss automatisch in einem umfassenden Auditing erfasst werden.

Bei allen Datentransfers muss gewährleistet sein, dass sowohl Sender als auch Empfänger signiert sind, und dass auch die Kommunikation verschlüsselt stattfindet. Auch jegliche Kommunikation muss von dem lückenlosen Auditingssystem erfasst werden, was daher in die Security-Komponente integriert sein muss.

Cloudi/o Security wird darüber hinaus nicht nur für eine Zielplattform konzipiert, sondern soll systemübergreifend funktionieren. Daher muss das Konzept auch auf Rechnern mit unterschiedlichen Betriebssystemen (Windows, Mac, Linux) und mobilen Clients (Android, iOS) als Grundlage für sichere Kommunikation und Datenspeicherung funktionieren, um die Konzepte der anderen Komponenten abzusichern.

5.3 Cloudi/o Connect

Die Konzeption der sicheren Verbindungen innerhalb einer Cloud-Architektur und die Bereitstellung der verschlüsselten Daten für Endgeräte wird in Cloudi/o Connect zusammengefasst. Cloudi/o Connect soll zusätzlich als Schnittstelle zu den aktuell

D1.1 Visionsbeschreibung	Datum: 29-10-2012	Seite: 19 / 22
Cloudi/o - Sicheres Cloud-basiertes Datenmanagement im Umfeld der klinischen Forschung http://www.cloudi-o.de		

eingesetzten Lösungen konzipiert werden, d. h. sowohl zu KIS-Systemen wie auch zu Datenbanken von Speziallösungen, als auch zu ursprünglich auf einem definierten Excel-Schema basierenden Dateien, die importiert werden können.

Cloudi/o Connect soll einen graduellen Wechsel zu Cloudi/o ermöglichen, ohne eine sofortige Anpassung aller existierender Workflows während der Einführung des Systems zu erfordern.

5.4 Cloudi/o Bridge

Um Altsysteme anbinden und Daten aus existierenden Systemen importieren zu können, ist eine Komponente zu konzipieren, die eine Brücke zu Cloudi/o Connect darstellt. Diese Cloudi/o Bridge dient dem Import von Daten, die in XML, CVS, XLS oder JSON vorliegen, und deren Modell zuvor durch eine Schablone definiert wurde. Über die Schablone können die Daten zugeordnet werden und so über die Connect- Schnittstelle in das Cloudi/o Repository importiert werden. Die Software ist so zu konzipieren, dass Soft- und Hardware auf verschiedenen Betriebssystemen angesprochen werden kann.

5.5 Cloudi/o Care

Die Komponente Cloudi/o Care dient als grafische Oberfläche für Patienten, Angehörige, Krankenhauspersonal oder wissenschaftliches Personal zur Erfassung von Daten. Cloudi/o Care muss speziell für Anwender ohne technisches Vorwissen konzipiert werden. Die grafischen Benutzungsoberflächen von Cloudi/o sollen selbsterklärend und intuitiv verständlich sein, und kein Vorwissen abgesehen vom Authentifizierungsvorgang benötigen, so dass keine oder nur wenige Ressourcen aufgewendet werden müssen, um Cloudi/o Care einzusetzen.

5.6 Cloudi/o Mobile Care

Die immer weiter verbreiteten Tablet-Computer sind wie Smartphones kostengünstige und hochportable Systeme, die sich sehr gut zur Erfassung von klinischen Daten eignen. Die Konzeption spezieller Softwarekomponenten, die für mobile Betriebssysteme wie iOS und Android und die entsprechenden Bildschirmgrößen optimiert sind, macht einen Einsatz auf solchen Plattformen möglich. Sie bietet ferner sofortigen Datentransfer, Datenvalidierung und eine generelle Einsparung des bürokratischen Aufwandes, da sich durch Erfassung von Daten auf mobilen Endgeräten eine Verbesserung der Automatisierung erst ermöglicht. Um eine solche Verbesserung der Workflows zu ermöglichen, muss vor allem auf die Benutzbarkeit der mobilen Oberflächen geachtet werden, da auch diese möglichst ohne Vorwissen einsetzbar sein sollen.

5.7 Cloudi/o Studio

Die Oberfläche zur Verwaltung und Auswertung von Daten, sowie zur Erstellung von Workflows, Konzeption von Datenerfassungen und Regeln der Datenvalidierung, sowie zur Administration von Nutzerkonten, Nutzer-Privilegien, und Sicherheitszertifikaten bzw.

D1.1 Visionsbeschreibung	Datum: 29-10-2012	Seite: 20 / 22
Cloudi/o - Sicheres Cloud-basiertes Datenmanagement im Umfeld der klinischen Forschung http://www.cloudi-o.de		

Signaturen kann nur durch entsprechende IT-Experten stattfinden. Die Konzeption dieser Administrationssoftware ist dennoch so zu gestalten, dass ein bestehender IT-Fachmann aus bestehenden KIS-Lösungen problemlos mit den Begrifflichkeiten der Cloudi/o-Lösung umgehen kann und dass auch die grafische Nutzungsoberfläche das IT-Personal nicht vor neue Probleme stellt, sondern stattdessen neue Lösungsansätze für bestehende Probleme aufzeigt.

Auch die Auswertung, grafische Darstellung und den strukturierten Export von Daten soll die Cloudi/o Studio Komponente ermöglichen. Darüber hinaus unterstützt Cloudi/o Studio den Zugriff und Auswertung der Auditing Daten, die von der Cloudi/o Security Komponente gespeichert werden.

5.8 Zusammenfassung

Die Gestaltung der oben beschriebenen Komponenten ist derart zu gestalten, dass eine optimale, auf die Bedürfnisse der Datenerfassung, des Datenmanagements und der Datenauswertung im Umfeld der klinischen Forschung gegeben ist, sowie die wichtigen Aspekte der Datensicherheit und des Datenschutzes jederzeit berücksichtigt werden.

6. Zusammenfassung und nächste Schritte

Durch die Realisierung des Cloudi/o-Projektvorhabens entsteht für die Hauptzielgruppe, KMU im klinischen Umfeld, eine dynamische IT-Komponente, die durch ihre Abstraktionsebene Prozesse und Arbeitsabläufe dieser Branche unterstützt. Es ergibt sich daraus die Möglichkeit der Neugestaltung von Prozessen. Hierbei liegt das Potenzial vor allem in den Bereichen der gesteigerten Flexibilität, auch im Bereich der örtlichen Nutzung, sowie der Kostenreduktion. Gerade KMU bietet die Cloudi/o-Lösung die Möglichkeit der Nutzung der Vorteile der cloudbezogenen Technologienentwicklung ohne dabei die Kosten immens in die Höhe zu treiben.

Der Datenschutz und die damit verwobenen Komponenten spielen im Rahmen dieses Projektvorhabens eine zentrale Rolle. Dies gründet nicht zuletzt auf der hohen Sensibilität der Daten, die im Rahmen von klinischen Studien erhoben werden. Um diese adäquat zu schützen legt das Projekt einen Schwerpunkt in den Bereich der Realisierung innerhalb einer Private Cloud. Diese ist bei derzeitiger Rechtslage einer Public Cloud im Sinne der Datensicherheit und des Datenschutzes vorzuziehen. Darüber hinaus werden allerdings die Entwicklungen im Bereich der Public Cloud weiter beobachtet und, wenn sinnig, in der Cloudi/o-Lösung mitberücksichtigt. Ziel der Entwicklung hierbei ist eine praxisnahe Lösung, welche trotzdem den Datenschutz- und Datensicherheitsrichtlinien und –Gesetzen gerecht wird.

D1.1 Visionsbeschreibung	Datum: 29-10-2012	Seite: 21 / 22
Cloudi/o - Sicheres Cloud-basiertes Datenmanagement im Umfeld der klinischen Forschung http://www.cloudi-o.de		

Eine praktische Umsetzung im Sinne einer Testung wird im Rahmen des Projektes BASE II am Forschungszentrum Geriatrie der Charité, Universitätsmedizin Berlin erfolgen. Hierbei werden vor allem die Bereiche Usability, Datenkonsistenz und Zeitaufwand bzw. Zeitersparnis beleuchtet. Eine Übertragbarkeit auf andere Studien ist hierbei gegeben.

Die im Rahmen des Cloudi/o-Projekts entwickelten Komponenten sind auf die Bedürfnisse der Datenerhebung, des Datenmanagements sowie der Datenauswertung im klinischen Umfeld ausgerichtet. Hierbei sind wir erwähnt die Bereiche des Datenschutzes und der Datensicherheit stets berücksichtigt.

Die folgenden Schritte des Projekts beziehen die derzeitige Marktsituation sowie die notwendigen Anforderungen an das System mit ein. Es kommt somit zunächst zu einer Markt- und einer Anforderungsanalyse, auf deren Basis die Funktions- und technischen Spezifikationen Konzipiert werden. Hierbei wird der Bereich des Datenschutzes und den damit verbundenen Regularien bereits mit einbezogen.

D1.1 Visionsbeschreibung	Datum: 29-10-2012	Seite: 22 / 22
Cloudi/o - Sicheres Cloud-basiertes Datenmanagement im Umfeld der klinischen Forschung http://www.cloudi-o.de		