

Blockchain Applications in the Healthcare Sector

Rapport thématique préparé par le European Union Blockchain Observatory & Forum

Catégorie de tensions	Extraits du rapport		Tension identifiée	Analyse contextuelle	Note d'interprétation				
	Extraits	Page et paragraphe			Lien avec la ventriloquie	Lien avec l'imaginaire sociotechnique	Auteurs impliqués	Recommandations	Comparaison internationale
Tension entre la décentralisation des données de santé et la conformité au RGPD	Blockchain technologies designed for health information may be best represented as a set of technology tools without a binding definition (Zhang et al., 2017). Since technologies that process health information must maintain the privacy of that information, only blockchain technologies designed for healthcare are focused on private, permissioned blockchains, as contrast with the public, permissionless chains (Sharma, 2019). Some individuals concerned in public blockchain designs questioned whether private ledger technologies could be considered "blockchain" (e.g., Lopez, Montresor & Datta, 2018). However, this binary differentiation is now largely antiquated (Charles, 2021b). For example, some public blockchains have evolved to include permissioned modules and governance layers, such as Private Ethereum and Enterprise Ethereum.	Page 6, paragraphe 5	La tension se situe entre l'immuabilité des blockchains décentralisées et les exigences rigides de modification et suppression des données personnelles imposées par le RGPD.	L'immutabilité des blockchains entre en conflit avec la réglementation RGPD, comme le droit à l'oubli. Néanmoins des solutions techniques existent pour supprimer ou modifier des données. L'intelligence peuvent être utilisés à cet effet. Cela crée une tension entre l'innovation technologique et les cadres législatifs européens d'autant plus avec les données sensibles dans le secteur de la santé.	Les défenseurs des blockchains utilisent la voie de la décentralisation et de l'anonymation pour promouvoir la blockchain. A l'inverse les régulateurs mobilisent la voie de la protection des données personnelles pour demander des blockchains conformes au RGPD.	L'imaginaire sociotechnique d'un blockchain sécurisée et transparente se heurte aux défis juridiques et éthiques posés par la gestion des données personnelles.	Développeurs de blockchains, régulateurs européens	Développer des solutions hybrides combinant Blockchains permissionnés et modèles conformes au RGPD.	Le Canada explore des blockchains sectorielles dédiées à des domaines spécifiques. Une approche compartimentée permet une adaptation plus spécifique aux besoins des secteurs.
	The paramount regulatory considerations for blockchain in healthcare involve interpretations and uncertainties regarding the degree to which blockchain technologies can meet the letter and spirit of GDPR. GDPR was designed to protect EU residents' personal data but also to promote economic and social progress within a framework of security and justice (GDPR, Recitals 1 and 2). To support these aims, blockchain technology brings the potential of participatory governance to balance transparency and security (Chuang, 2017), aligning with GDPR's focus on democracy of data management (European Economic and Social Committee, 2018, n. 4, par. 1.).	Page 26, paragraphe 6							
	Technological innovations and the global distribution of blockchain have created new uncertainty for protecting and sharing health information. First, GDPR grants individuals the right to have data forgotten (GDPR, Article 17). Therefore, it is unclear the degree to which information must be deleted from a practically immovable blockchain ledger (Ivangaddis, Ozdamar & Brandt, 2020). Several technological solutions have been suggested for addressing data deletion on a blockchain, including chain pruning, off-chain storage, or the addition of smart contracts that prevent access (Harris, 2020). However, it is unclear which methods would be acceptable to the European Commission.	Page 27, paragraphe 2							
	Another ethical issue included in the literature is the individual's privacy, specifically in the scope of GDPR's right to be forgotten. GDPR is a regulation aiming to safeguard users from the illicit use of their data, so ethical issues are blended with regulations. Blockchain is a technology that uses an add-only ledger making data deletion impossible. As healthcare applications apply blockchain, they have to deal with this ethical issue.	Page 29, paragraphe 4							
	Equally, the issue is rather binary: you are either compliant with a certain law or not. Incorporating privacy and data protection into the technical design proposed of a blockchain-based solution does not guarantee compliance if the technology is later deployed and utilized in a way that contradicts the privacy and data protection principles. Although privacy-preserving functionality supports compliance efforts, it does not exclude the rest of the environment from GDPR scrutiny, owing to the fact that technology is not independent of the community in which it functions. So, to claim that a particular solution in GDPR compliant, a more holistic strategy with accountability measures, safeguards, and processes is required.	Page 35, paragraphe 3							
Tension entre la traçabilité des données de santé et la confidentialité des parties	There are also concerns within the healthcare industry about blockchain "immutability." While blockchain technologies offer robust security, the National Institute of Standards and Technology (NIST) instead encourages the use of the term "tamper-resistant and tamper-evident" (Vaga et al., 2018).	Page 6, paragraphe 9	La tension repose sur le fait que la traçabilité offerte par la blockchain peut améliorer la gestion des données de santé mais entre en conflit avec les obligations légales de confidentialité, notamment le droit à l'oubli imposé par le RGPD.	Les blockchains immuables sont utiles pour garantir la traçabilité et la sécurité des données sensibles autorisées par les patients. Cependant, leur caractère immuable entre en conflit avec le RGPD qui impose des droits tels que la suppression de données personnelles. Bien que des techniques, telles que l'anonymisation ou le chiffrement, ne résolvent pas complètement les défis juridiques et techniques posés par l'utilisation de la blockchain dans le domaine de la santé.	Les promoteurs des blockchains mobilisent le discours de la transparence et de l'innovation en valorisant leur possible potentiel pour garantir une gestion efficace des données de santé.	L'imaginaire sociotechnique d'un blockchain garantissant une traçabilité totale et de confidentialité des données est confronté aux impératifs légers. Cette tension révèle les limites de la promesse d'une transparence absolue dans les systèmes de santé.	Régulateurs européens, institutions de santé	Investir dans des blockchains hybrides qui intègrent les exigences du RGPD.	Le Canada explore des solutions blockchains dans le secteur de la santé en mettant l'accent sur des technologies conformes aux lois locales de protection des données.
	Finally, blockchain can be a lever to anonymize and preserve privacy. Privacy preservation in the blockchain is achievable via the application of numerous techniques like encryption, private contract, zero-knowledge proof, mixing, and differential privacy (Hassan et al., 2019). For example, users can generate an identifier at intervals in transactions to move the rest of the network. Another issue is the transmission to trigger only when a patient is tested positive (Morris et al., 2021).	Page 19, paragraphe 3							
Tension entre l'innovation technologique rapide et la lenteur des réglementations dans le domaine de la santé	Healthcare organizations tend to be slow in adopting new technologies. Adoption is influenced by assessment of feasibility, cost-effectiveness, profitability, and potential success (Tal, Hoshk & Bar-Yehuda, 2018). Technology adoption involves a complex, multi-disciplinary approach that reflects organizational politics, as well as the organisation's values (Tal, Hoshk & Bar-Yehuda, 2018).	Page 5, paragraphe 1	La lenteur des réglementations et des processus d'adoption des technologies dans le secteur de la santé crée un décalage par rapport à la vitesse des innovations technologiques basées sur la blockchain.	La lenteur des processus de réglementation freine l'implémentation rapide des solutions Blockchain. Ces solutions pourraient améliorer des aspects comme la traçabilité et la transparence dans les chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques ou dans la surveillance de la santé publique. Mais les silos d'information et l'absence d'interopérabilité renforcent ce problème.	Les gouvernements invoquent la nécessité d'une adoption mesurée pour protéger les intérêts publics et les données personnelles des citoyens.	L'imaginaire sociotechnique d'un blockchain révolutionnant la santé repose sur des gains de traçabilité et d'interopérabilité, cet imaginaire est confronté à des retards dans l'adaptation de cadre juridique adapté.	Régulateurs, institutions de santé, gouvernements, citoyens	Proposer des bacs à sable technologiques, spécialisés pour les solutions blockchains.	L'Estonie a adopté des approches expérimentales dans le déploiement de solutions blockchains en santé permettant un premier cadre d'expérimentations.
	Specifically, blockchain-based solutions have been proposed or implemented to address movement monitoring, contact tracing, vaccination passports, public health surveillance, pandemic-related supply chains, and other relevant use cases (e.g., Kirilovs, 2020; Mubashir et al., 2020; Nguyen et al., 2021; Ng et al., 2021; Voronov, Guter & Peters, 2021). While many blockchain technologies have not yet achieved widespread adoption in healthcare, several companies have advanced beyond pilot projects into full-scale production. It is also valuable to note that many blockchain solutions designed for healthcare have exceeded the basic blockchain components of distributed ledgers in offering sophisticated new features.	Page 16, paragraphe 1							
	The impact of the blockchain on the supply chain in the pharmaceutical industry and healthcare is shown to be one of the most evident use cases, where scalability and efficiency are key factors. There are numerous parties involved in each phase of the supply chain process rendering a complex ecosystem. Yet, information sharing is asymmetrical, and updates usually reach network shareholders with a time lag. Furthermore, it is common to replicate tasks and information due to the silos. Blockchain can disrupt the healthcare supply chain, acted by Singhal and Carlson from McKinsey & Company (2019), as it can increase the efficiency of the procedures.	Page 10, paragraphe 4							
	Unfortunately, there is the risk that elected officials and regulatory agencies could fall behind with these technological innovations and create legislation or interpretations that could unintentionally hinder the progress of the innovation. For healthcare, there are main bottlenecks of blockchain technologies lay not in the technology but in improved access to health information and blockchain technologies enable new opportunities for health record interoperability, health data interconnectivity, and controlled data sharing (Zhang et al., 2018). Hence, it demonstrates that blockchain technology can offer more patient-centred health technology approaches without overhauling infrastructure.	Page 55, paragraphe 6							