

# MAGIC: IT-Werkzeuge für die medizinische Verbundforschung

---

## Identitäts-, Einwilligungs- und Rechtemanagement



**TMF** – Technologie- und Methodenplattform  
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.



## **Impressum**

TMF – Technologie- und Methodenplattform  
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.

Charlottenstraße 42

10117 Berlin

Tel.: +49 (30) 22 00 24 70

Fax: +49 (30) 22 00 24 799

info@tmf-ev.de | [www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de) | @TMF\_eV

### **Redaktionsteam**

Sophie Haderer, Jonas Steinmann, Dr. Martin Lablans, Dr. Martin Bialke

### **Grafiken**

BELAU WERBUNG UND VISUELLE KOMMUNIKATION, Duisburg

### **Layout | Umsetzung**

sku:l communication, Michaela Richter, Wiehl

Stand: August 2018

## Datenschutz in medizinischen Forschungsverbänden

Als Grundlage für einen datenschutzgerechten Aufbau medizinischer Forschungsverbände erarbeitet die TMF schon seit 2003 generische Datenschutzkonzepte und stimmt diese mit sämtlichen deutschen Landesdatenschutzbehörden ab. Zur konkreten Umsetzung fehlten bisher jedoch interoperable und wiederverwendbare IT-Komponenten für datenschutzrelevante Dienste.

Im »MAGIC«-Verbund (**M**ainzliste, **S**amply.**A**uth und **g**enerischer **I**nformed **C**onsent Administration Service) wurden Konzepte und direkt nutzbare, frei verfügbare Softwarewerkzeuge entwickelt, mit denen medizinische Forschungsverbände die TMF-Datenschutzleitfäden praktisch umsetzen können.

Drei bestehende Werkzeuge zum Identitätsmanagement, Einwilligungsmanagement und Rechtemanagement wurden ausgewählt, in ihrer Funktion vervollständigt und der wissenschaftlichen Gemeinschaft zur Verfügung gestellt:



Mainzliste als Identitätsmanagement



generischer Informed Consent Administration Service (gICS)  
als Einwilligungsmanagement

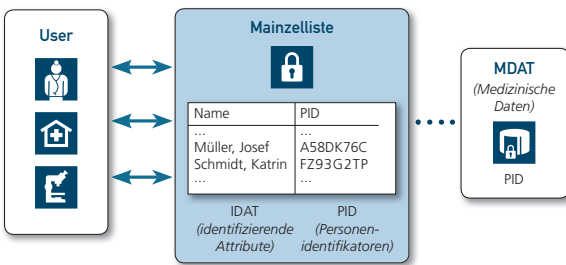


Samply.Auth als Authentifizierungsdienst



## Identitätsmanagement Mainzliste

Die Mainzliste dient dazu, Patientendaten über mehrere Institutionen hinweg datenschutzgerecht zusammenzuführen oder zu verknüpfen. Der Nachfolger des PID-Generators erzeugt hierzu Personenidentifikatoren (PID) aus identifizierenden Attributen (IDAT) – dank Record-Linkage-Funktionalität auch bei schlechter Qualität der IDAT (z.B. bei unvollständigen Daten oder Tippfehlern).



Eine flexible Webschnittstelle bildet auch komplexe Anwendungsfälle ab, wie etwa die Anzeige von IDAT für berechtigtes Behandlungspersonal trotz pseudonymisierter Speicherung. Privacy-Preserving Record Linkage erlaubt besonders datensparsame Pseudonymisierung auch ohne Übermittlung oder Speicherung verwertbarer IDAT.

Die Mainzliste wird mittlerweile von einer zweistelligen Zahl von Verbänden, Einrichtungen und Softwareimplementierungen aus Wissenschaft und Industrie genutzt und von einer Open-Source-Entwicklergemeinschaft gepflegt.

### Besondere Features

- Erstellung fehlertoleranter Pseudonyme
- Fehlertolerantes Record Linkage
- Pseudonymisierung höherer Stufe
- Unterstützung behandlungsnaher Anwendungsfälle durch datenschutzgerechte Zusammenführung von IDAT und MDAT
- Flexible REST-basierte Webschnittstelle
- Webbasierte Nutzer- und Administrationschnittstelle

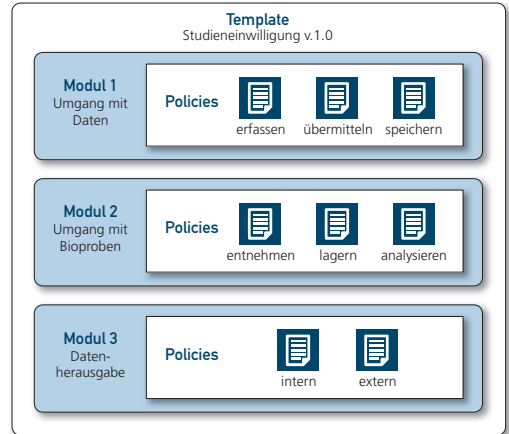




## Einwilligungsmanagement gICS

Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von medizinischen Forschungsdaten erfordert in der Regel eine zweckbezogene informierte Einwilligung des Betroffenen. Der gICS (generischer Informed Consent Administration Service) ermöglicht die effiziente Verwaltung von Einwilligungen und Widerrufen. Das Open-Source-Werkzeug wurde am Institut für Community Medicine der Universitätsmedizin Greifswald entwickelt und wird seit 2014 für die wissenschaftliche Community bereitgestellt.

Der gICS ist sowohl in papierbasierte als auch rein digitale Arbeitsabläufe integrierbar. Templates stellen dabei unausgefüllte, strukturierte Einwilligungsdokumente in digitaler Form dar. Zusammenhängende Prozessschritte der Datenverarbeitung (Policies) sind darin zu Modulen zusammengefasst (z.B. Modul »Umgang mit Daten«). Dank des modularen Designs können mehrteilige Einwilligungserklärungen einfach erstellt werden.



Policies:  
Prozessschritte  
der Datenver-  
arbeitung

### Besondere Features

- Erstellung und Verwaltung modular aufgebauter Einwilligungen und Widerrufe
- Unterstützung bei polycyspezifischen Abfragen zum Status der Einwilligungen
- Speicherung digitaler Unterschriften
- Im- und Export von Einwilligungstemplates
- Druck von Templates, um Einwilligung eines Teilnehmers zu erfassen
- Import der gescannten Einwilligung mit automatischer Template-Erkennung
- Suchfunktionen

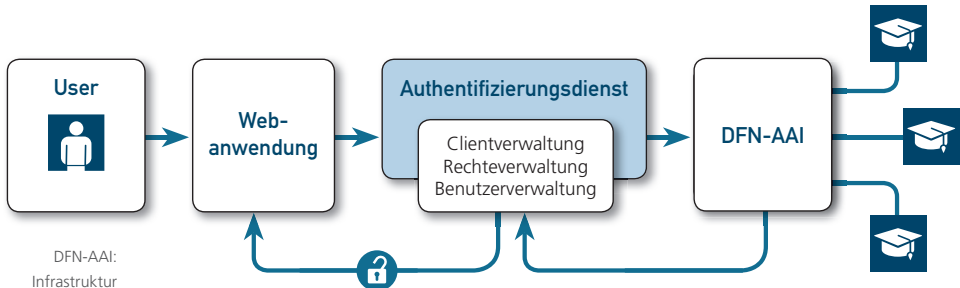




## Authentifizierungsdienst Samply.Auth

Samply.Auth ermöglicht eine webbasierte Nutzer-Authentifizierung und den Zugang zu medizinischen Forschungsdaten. Nutzer in Forschungsnetzen verfügen mit Samply.Auth über ein Nutzerkonto in einer gemeinsamen Datenbank, das sie für mehrere Webanwendungen mit nur einer Anmeldung nutzen können (Single-Sign-On). Dafür können über die Infrastruktur für Authentifizierung und Autorisierung des Deutschen Forschungsnetzes (DFN-AAI) auch bestehende Heimataccounts von Forschungseinrichtungen genutzt werden.

Samply.Auth übernimmt die Identitätsprüfung des Nutzers und stellt der Webanwendung einen digitalen Identitätsnachweis aus. Die Webanwendung muss dafür nur den offenen Standard OpenID Connect implementieren. Im Rahmen des MAGIC-Projekts wurde die Software Samply.Auth erstmals als Open-Source-Werkzeug veröffentlicht.



DFN-AAI:  
Infrastruktur  
für Authentifizierung  
und Autorisierung  
des Deutschen  
Forschungsnetzes

### Besondere Features

- Zentralisierte Verwaltung der Nutzerberechtigungen von Webanwendungen
- Mandantenfähige und einheitliche Verwaltung von Benutzern und Berechtigungen
- Einholung und Nachverfolgung von Nutzereinigilligungen
- Validierung von E-Mail-Adressen und anderer Nutzereigenschaften
- Abbildung vollständiger Lebenszyklen von Accounts und ihren Berechtigungen (Anlage, Ablauf, Löschung etc.)
- Nachnutzung bestehender Nutzerkonten der Heimateinrichtung



Info: [www.toolpool-gesundheitsforschung.de/produkte/samplyauth](http://www.toolpool-gesundheitsforschung.de/produkte/samplyauth)

## Download und Kontakt

Die Software-Tools stehen im ToolPool Gesundheitsforschung der TMF zum Download zur Verfügung: [www.toolpool-gesundheitsforschung.de](http://www.toolpool-gesundheitsforschung.de).



### Projektteam

- Dr. Martin Lablans, DKFZ Heidelberg (Projektleitung)  
m.lablans@dkfz-heidelberg.de
- Dr. Martin Bialke, Universitätsmedizin Greifswald  
martin.bialke@uni-greifswald.de
- Galina Tremper, DKFZ Heidelberg  
g.tremper@dkfz-heidelberg.de
- Tobias Bronsch, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel  
Tobias.Bronsch@uksh.de
- Johannes Drepper, TMF  
johannes.drepper@tmf-ev.de
- Jonas Steinmann, TMF  
jonas.steinmann@tmf-ev.de

### Förderung

Das MAGIC-Projekt wurde ermöglicht durch eine Förderung der DFG (LA 3859/2-1; HO 1937/5-1; KR 1093/10-1).

Gefördert durch





Gefördert durch  
**DFG** Deutsche  
Forschungsgemeinschaft

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

