
Technische Umsetzung eines Datenschutzkonzepts

Tools und Unterstützungsangebote

Galina Tremper, Dr. Martin Lablans
DKFZ Heidelberg

Dr. Martin Bialke
Universitätsmedizin Greifswald

Tobias Bronsch
Universitätsklinikum Heidelberg

Dr. Johannes Drepper, Jonas Steinmann
TMF e.V.



Schriftenreihe der TMF

K. Pommerening | J. Drepper
K. Helbing | T. Ganslandt



Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten

Generische Lösungen
der TMF 2.0



Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

TMF-Arbeitsgruppe

Datenschutz



TMF e. V. · Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße · 10117 Berlin

Berlin, 13. Februar 2018

Stellungnahme zum Datenschutzkonzept der German Biobank Alliance (GBA)

Das Datenschutzkonzept der GBA wurde von der TMF-Arbeitsgruppe „Datenschutz“ auf der Sitzung am 31. Januar 2018 beraten. Das Konzept liegt der AG in der Version vom 25. Januar 2018 vor.

Das vorliegende Konzept beschreibt eine IT-Infrastruktur zur standortübergreifenden Vernetzung von Biobanken, die mithilfe eines Suchbrokers und dezentraler Brückenköpfe verteilte Anfragen zur potenziellen Machbarkeit von Forschungsprojekten ermöglicht und gegebenenfalls Anfragen zur konkreten Nutzung an die jeweiligen Proben- und Dateneigner weiterleitet. Die anschließende Herausgabe und Nutzung von Proben und Bestandsdaten der teilnehmenden Einrichtungen unterliegt den dort jeweils geltenden Datenschutzregelungen, insbesondere hinsichtlich der Einwilligung der Betroffenen, und ist nicht Gegenstand dieses Datenschutzkonzepts. Das hier beschriebene Portal verarbeitet also nur statistische Daten in Form von Fallzahlen und gibt diese bei Anfragen heraus.

Die Gesamtverantwortung als Träger der GBA liegt bei der Charité – Universitätsmedizin Berlin. Die datenschutzrechtliche Verantwortung für die beteiligten Biobanken einschließlich der dort zu installierenden Brückenköpfe bleibt jeweils bei diesen. Die nötigen zentralen IT-Dienste sind beim DKFZ in Heidelberg angesiedelt, für die administrative Betreuung wurde aus Mitarbeitern einiger der

TMF-Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement





Konzepte und Werkzeuge zur Umsetzung der Anforderungen des TMF-Leitfadens



Identitätsmanagement (Mainzelliste)



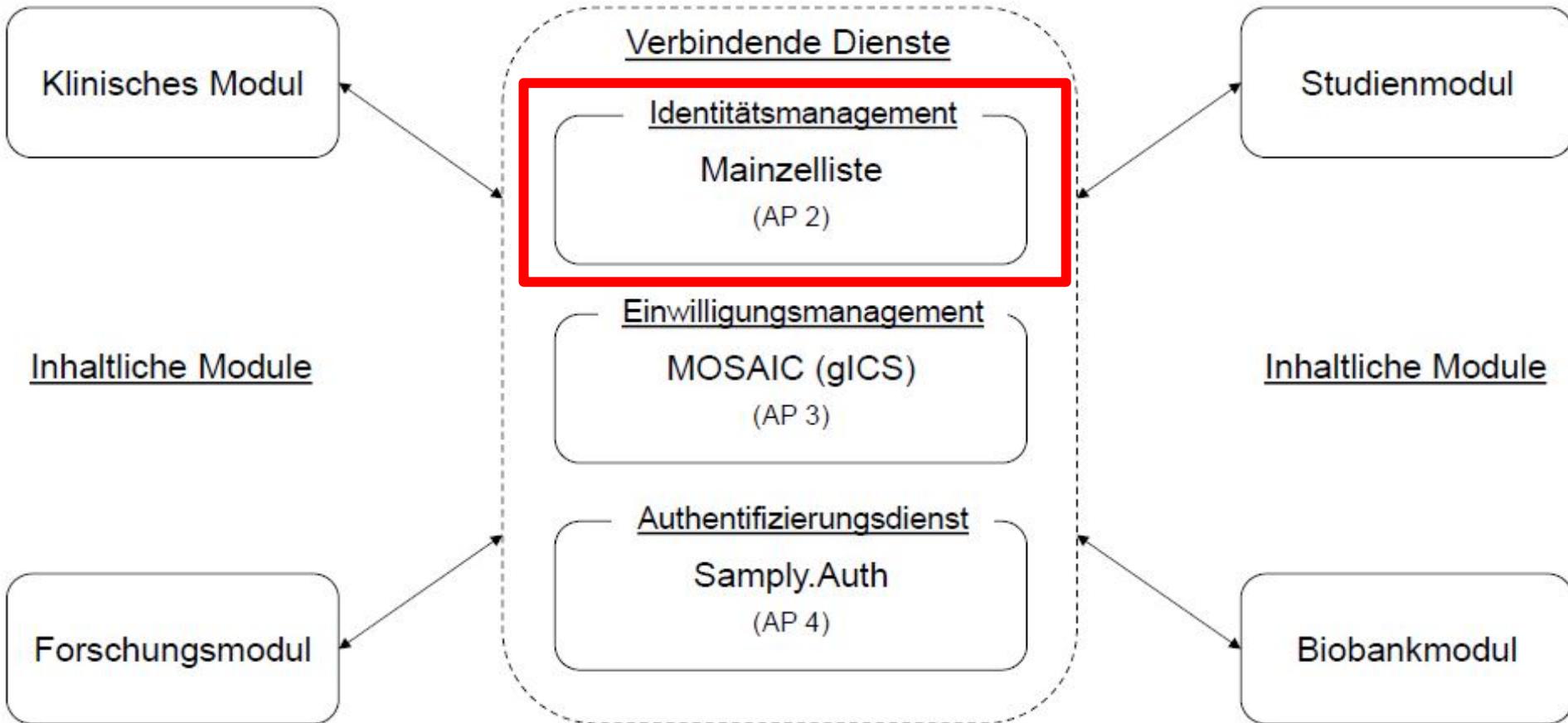
Authentifizierung (Samply.Auth)



Einwilligungsmanagement (gICS)



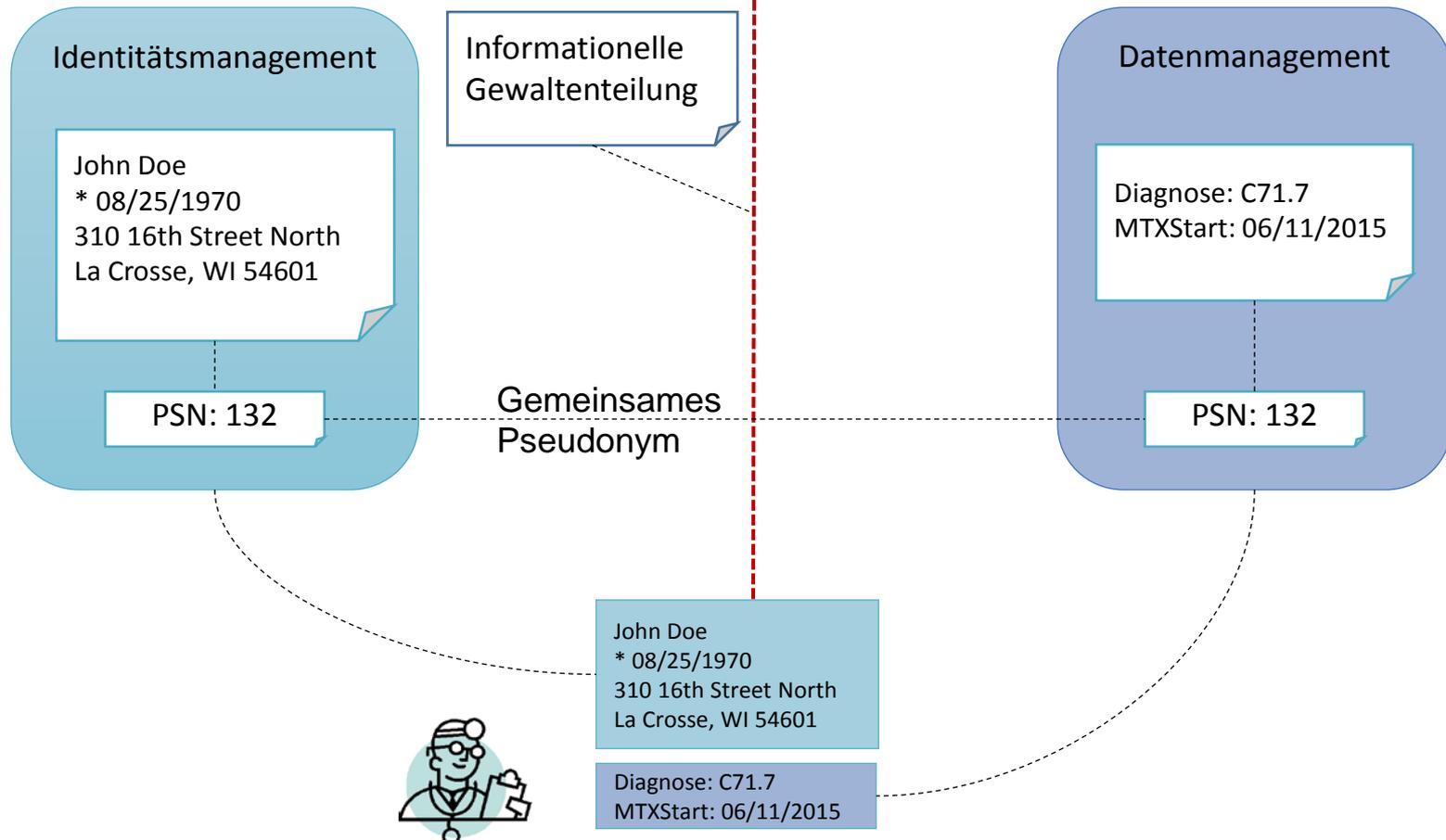
Einordnung in den TMF-Leitfaden



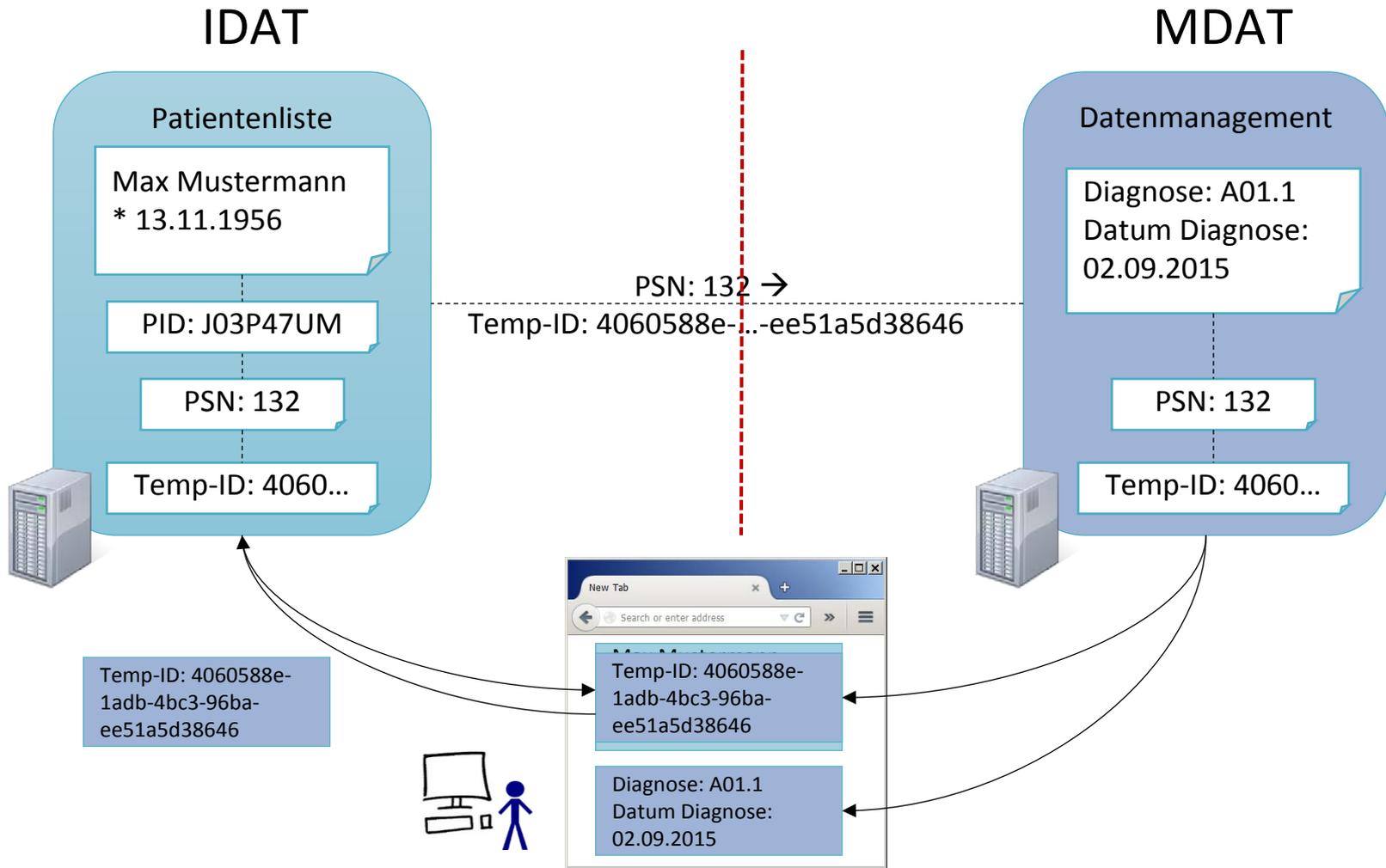


IDAT (Identifizierende Daten)

MDAT (Medizinische Daten)



Klinisches Modul: Arbeit mit IDAT



Mainzliste.Client



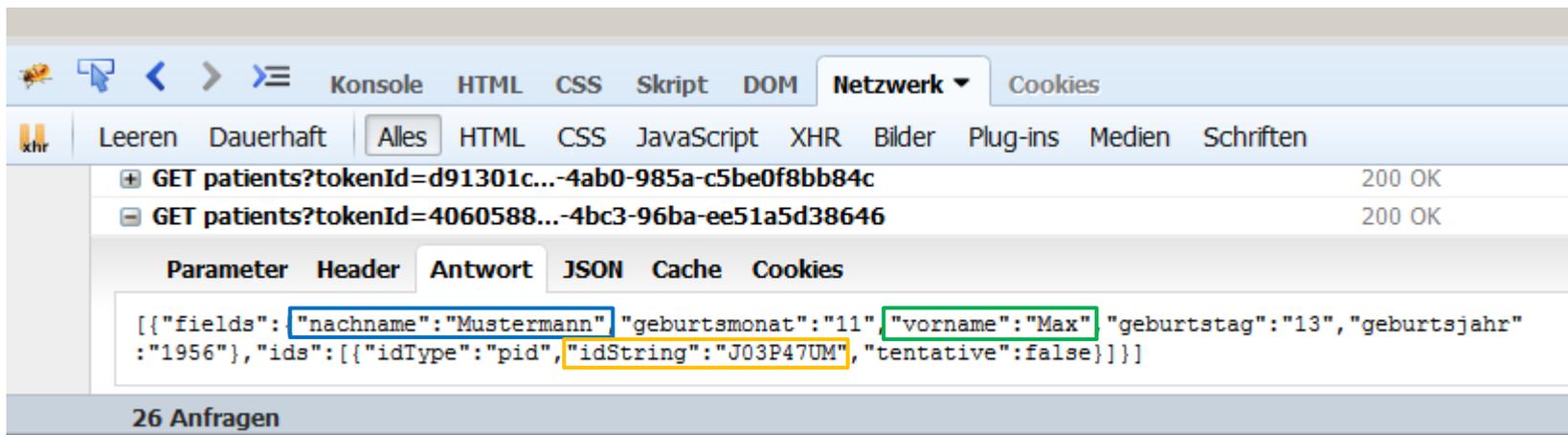
```
<span data-tempid="4060588e-1adb-4bc3-96ba-ee51a5d38646" data-subject="nachname"></span>
```

```
<span data-tempid="4060588e-1adb-4bc3-96ba-ee51a5d38646" data-subject="vorname"></span>
```

```
(<span data-tempid="4060588e-1adb-4bc3-96ba-ee51a5d38646" data-subject="pid"></span>)
```

```
<script type="text/javascript" >
  tempIdResolver.resolve();
```

Name (PID) 

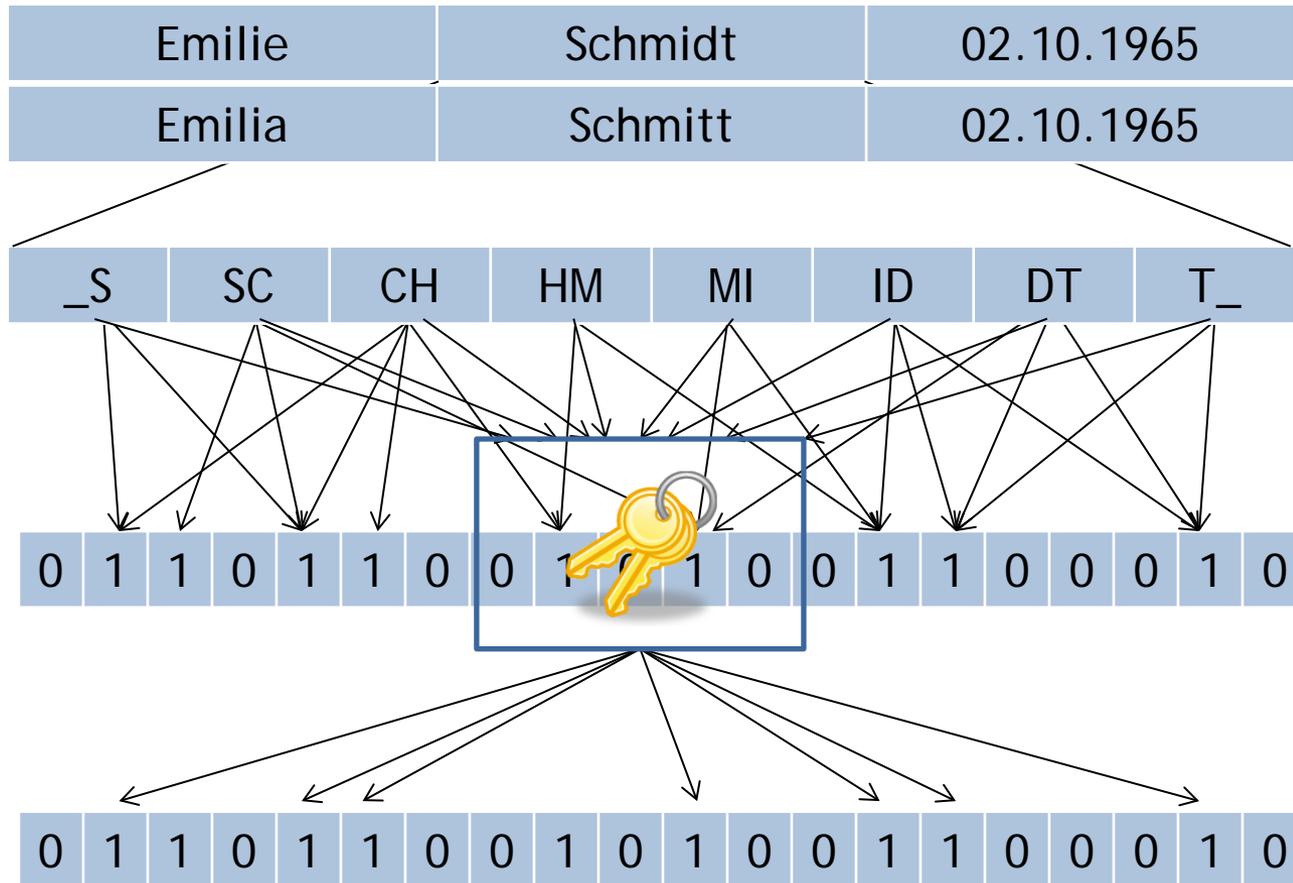


The screenshot shows a browser's developer console with the 'Netzwerk' (Network) tab selected. Two GET requests are visible, both returning 200 OK. The second request is expanded to show the response in JSON format. The JSON response contains a list of fields and IDs. The 'nachname' field is highlighted in blue, 'vorname' in green, and 'idString' in yellow. The response is as follows:

```
[{"fields": {"nachname": "Mustermann", "geburtsmonat": "11", "vorname": "Max", "geburtstag": "13", "geburtsjahr": "1956"}, "ids": [{"idType": "pid", "idString": "J03P47UM", "tentative": false}]}]
```

At the bottom of the console, it indicates '26 Anfragen' (26 requests).

(Privacy-Preserving) Record Linkage

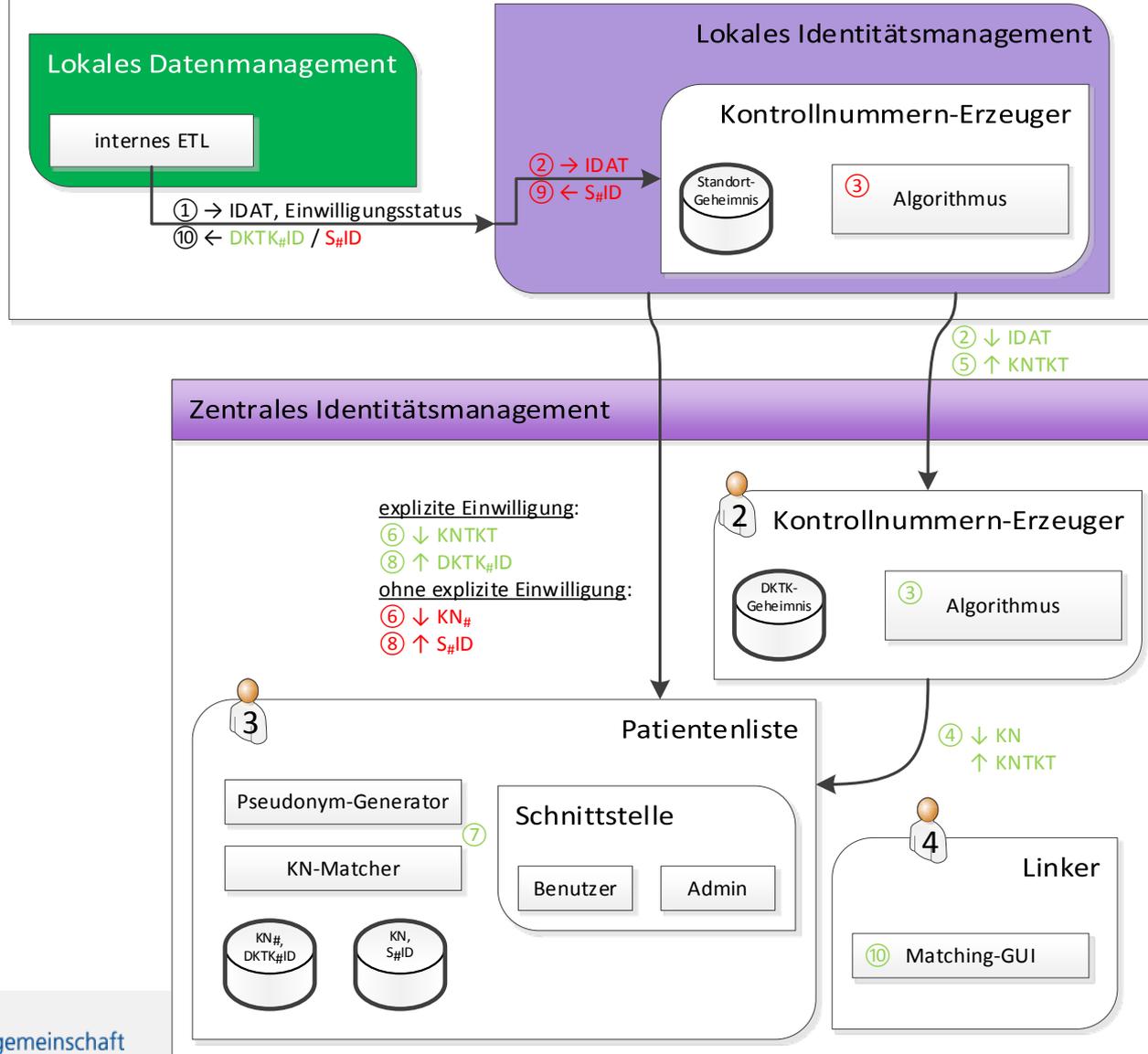


Rainer Schnell, Tobias Bachteler and Jörg Reiher: Privacy-preserving record linkage using Bloom filters. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 2009, **9**:41

Ausblick: Q2/2018

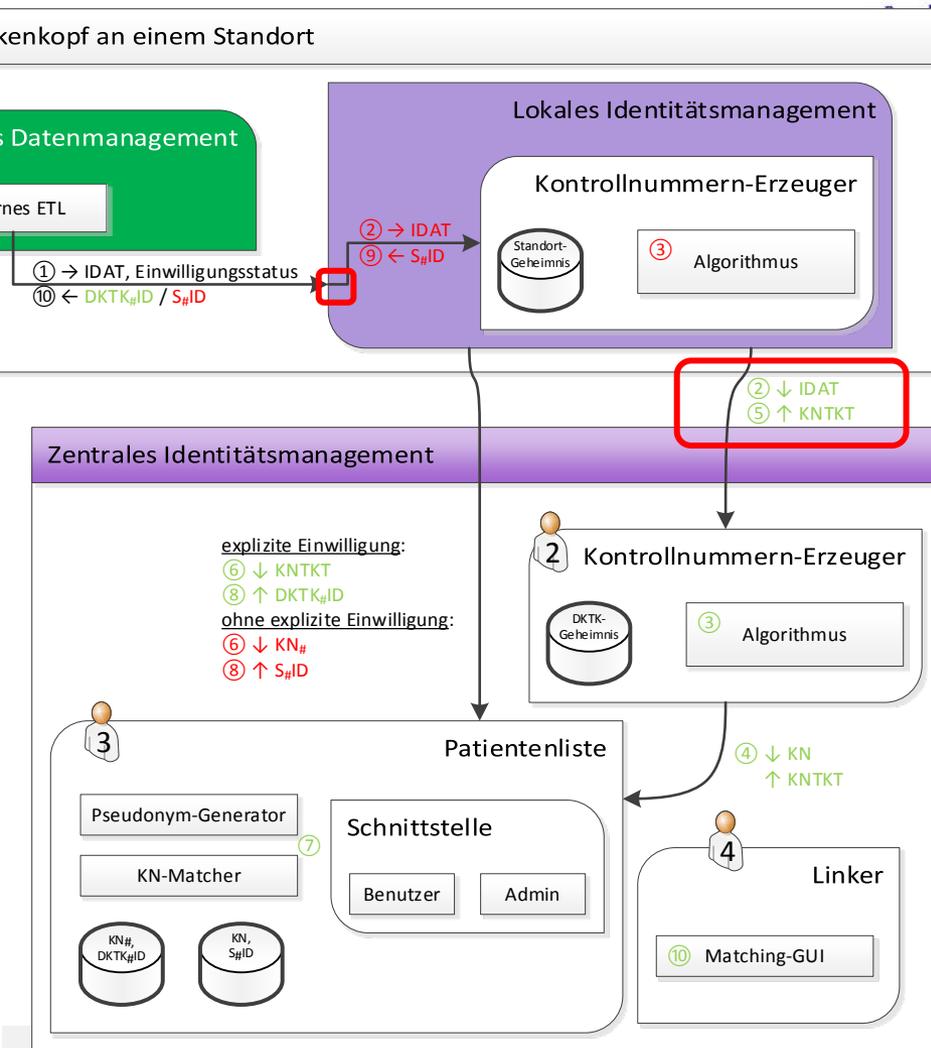


1 Ein Brückenkopf an einem Standort



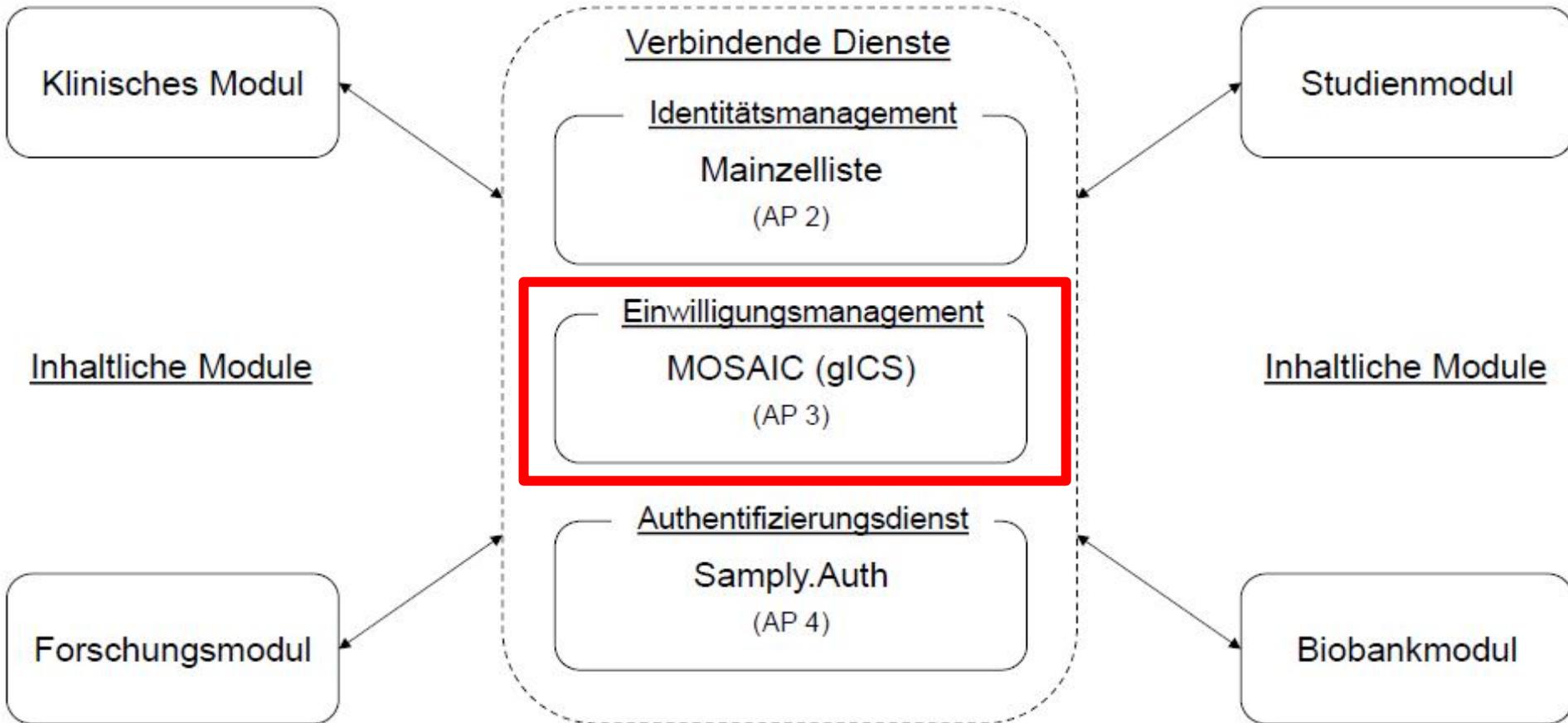


Eine Beschreibungssprache für Pseudonymisierungsprozesse

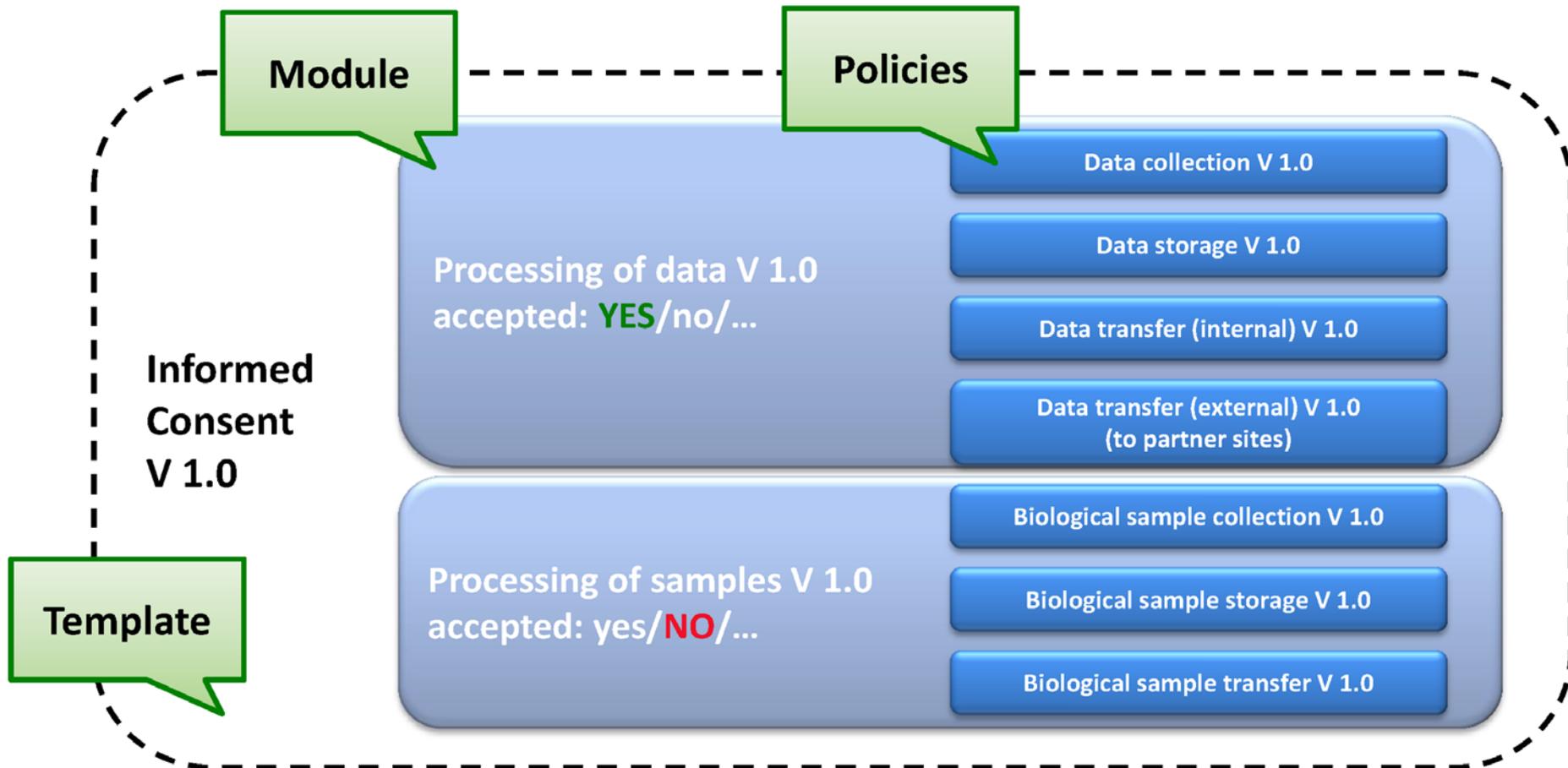


```
version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<!-- config xsi:schemaLocation="http://www.example.org/Pfade paths.xsd"
xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
"http://www.example.org/Pfade">
paths>
<!-- /paths/getId * Schritte 1,10 im DSK * Zuständige Komponente: Lokales ID-Mgmt
<path>
<name>getId</name>
<parameters/>
- <input>
<iorecord ref="IDAT"/>
<iosingle ref="Einwilligungsstatus"/>
</input>
- <output>
<iosingle/>
<iorecord/>
</output>
<switch evaluator="IsConsentedEvaluator">
- <case value="true">
<!-- * Schritte 2,5,6,8 GRÜN in DSK * Teilpfade: /paths/getKNTKT
* /paths/getDKTKId -->
- <multipath>
<name>getDKTKId</name>
<parameters/>
- <input>
<iorecord ref="IDAT"/>
<iosingle ref="Einwilligungsstatus"/>
</input>
- <output>
<iosingle ref="DKTK#ID"/>
</output>
</multipath>
- <step>
<!-- /paths/getKNTKT * Schritt 2,5 GRÜN in DSK * Zuständige Kompo
Zentraler KNE -->
<name>getKNTKT</name>
- <input>
<iorecord ref="IDAT"/>
</input>
- <output>
<iosingle ref="KNTKT"/>
</output>
<implementation>de.mainzliste.paths.processor.CngClient</implem
</step>
- <step>
<!-- /paths/generateId * Schritte 6,8 GRÜN in DSK * Zuständige
```

Einordnung in den TMF-Leitfaden



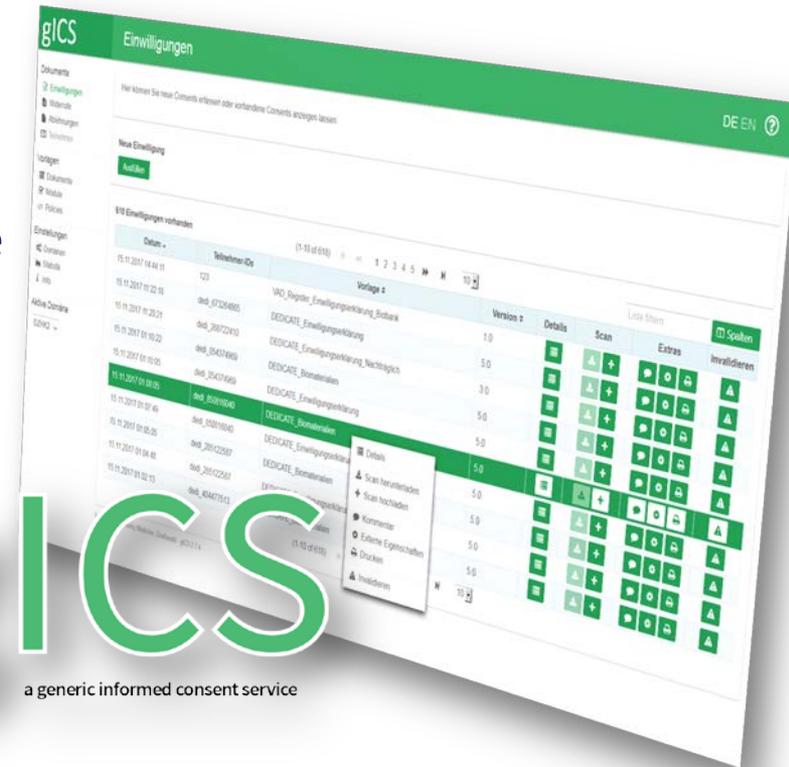
Aufbau einer modularen Einwilligung



Einwilligungsmanagement mittels gICS



- Verwaltung von Einwilligungen und Widerrufen
- Individuelle Einwilligungsvorlagen je Studie und/oder Standort möglich
- flexibel kombinierbare Policies und Module
- Tagesaktuelle Prüfung des Einwilligungsstatus je Teilnehmer/Modul/Policy
- Web-Schnittstelle für Automatisierung von Prozessen



gICS
a generic informed consent service

Unterstützung Papier-basierter Prozesse



Im Rahmen des MAGIC-Projektes wird die bisherige Unterstützung des gICS für papierbasierte Einwilligungsprozesse erweitert

1. Im- und Export von Einwilligungstemplates: Realisierung eines Austauschformates
 - um Nachnutzung in ähnlichen Studiensettings zu ermöglichen *und*
 - um zukünftige Anschlussfähigkeit des TMF Einwilligungsassistenten zu unterstützen
2. Templatedruck, um Einwilligung eines Teilnehmers zu erfassen
3. Import der gescannten Einwilligung mit autom. Template-Erkennung



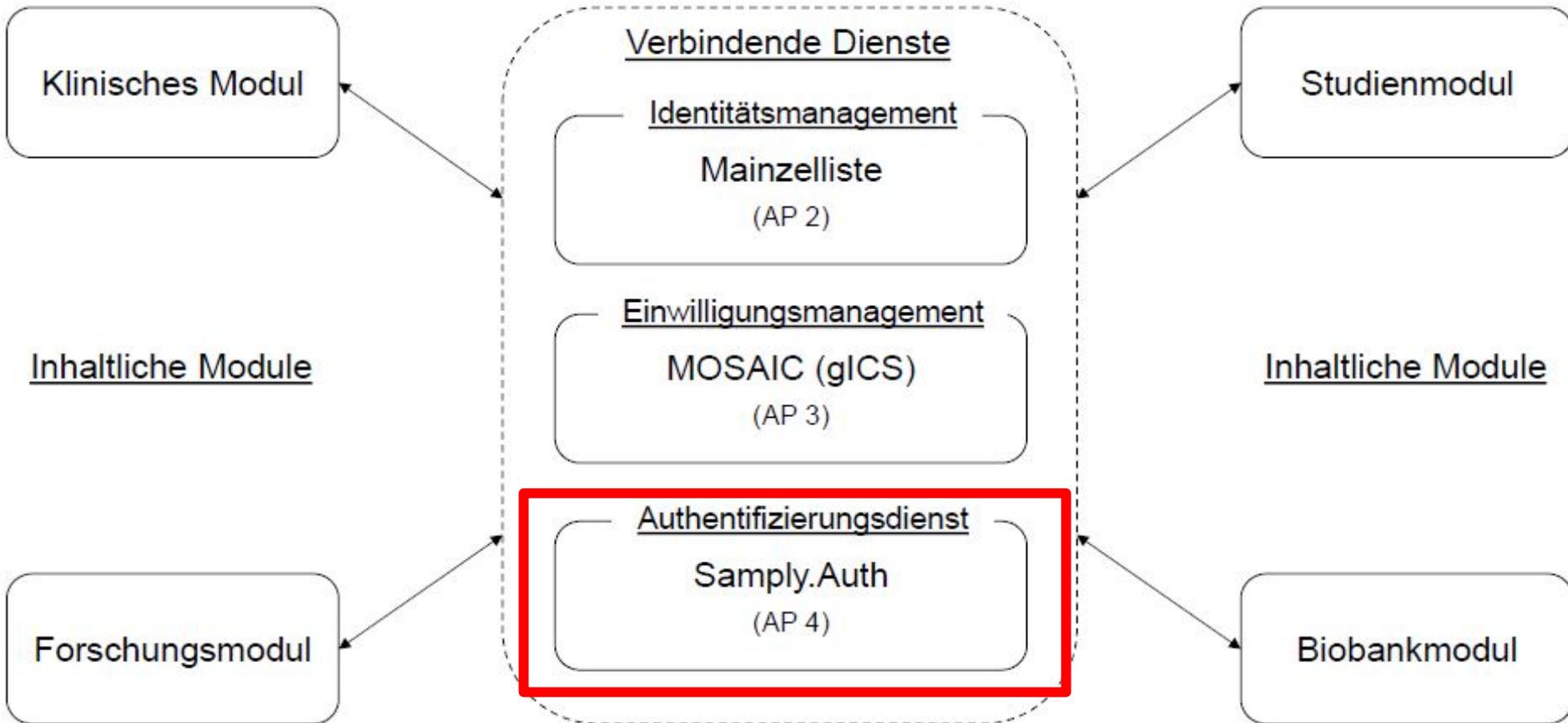
Community-Integration (Status quo)



- Vorstellung des gICS-Austauschformates auf der GMDS 2017 erfolgt
- Vorstellung des Austauschformates und Diskussion des modularen Einwilligungskonzeptes auf dem HL7-Interoperabilitätsforum (Martin Bialke)
- zentraler FHIR-Channel für Einwilligungsmanagement im deutschsprachigen Raum eingerichtet: [https://chat.fhir.org/#narrow/stream/german.20\(d-a-ch\)/topic/Einwilligungsmanagement](https://chat.fhir.org/#narrow/stream/german.20(d-a-ch)/topic/Einwilligungsmanagement)
- erste Abstimmungen zur Gründung einer „AG Einwilligungsmanagement“ im Rahmen des HL7-Interoperabilitätsforum



Einordnung in den TMF-Leitfaden



Delegierte Authentifizierung



Email

you@example.org

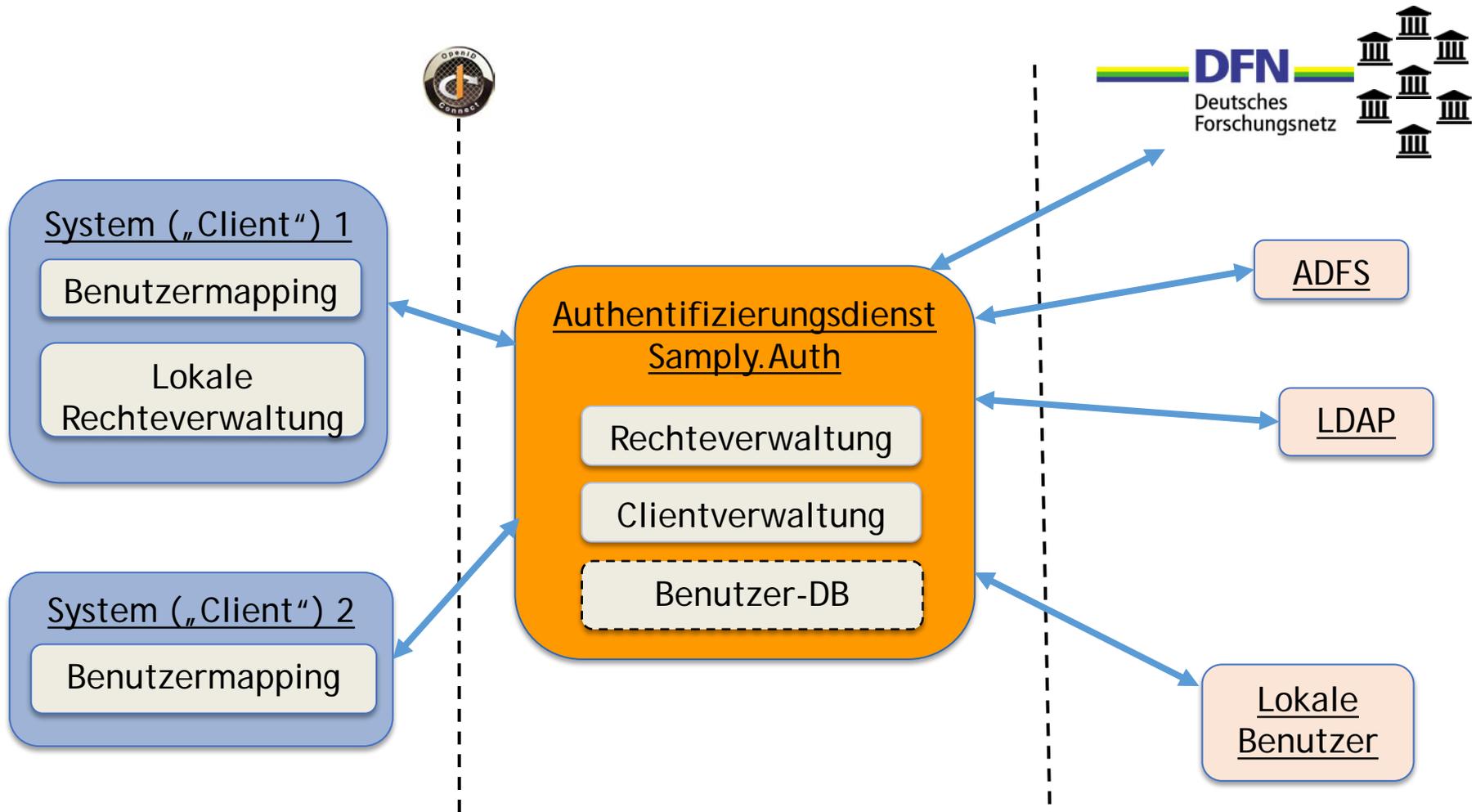
Password

[forgot password?](#)

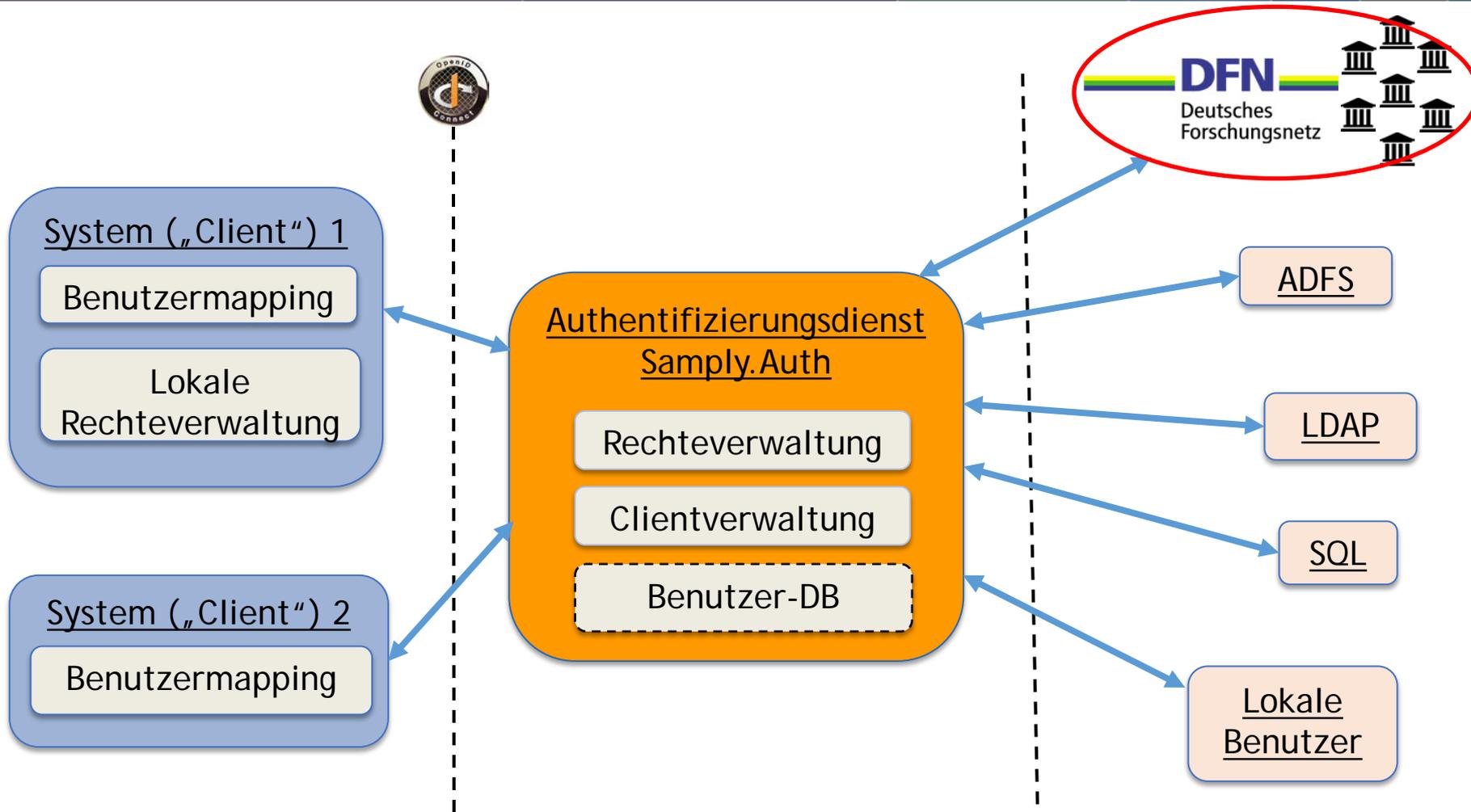
[more login options](#)

Log in

Delegierte Authentifizierung



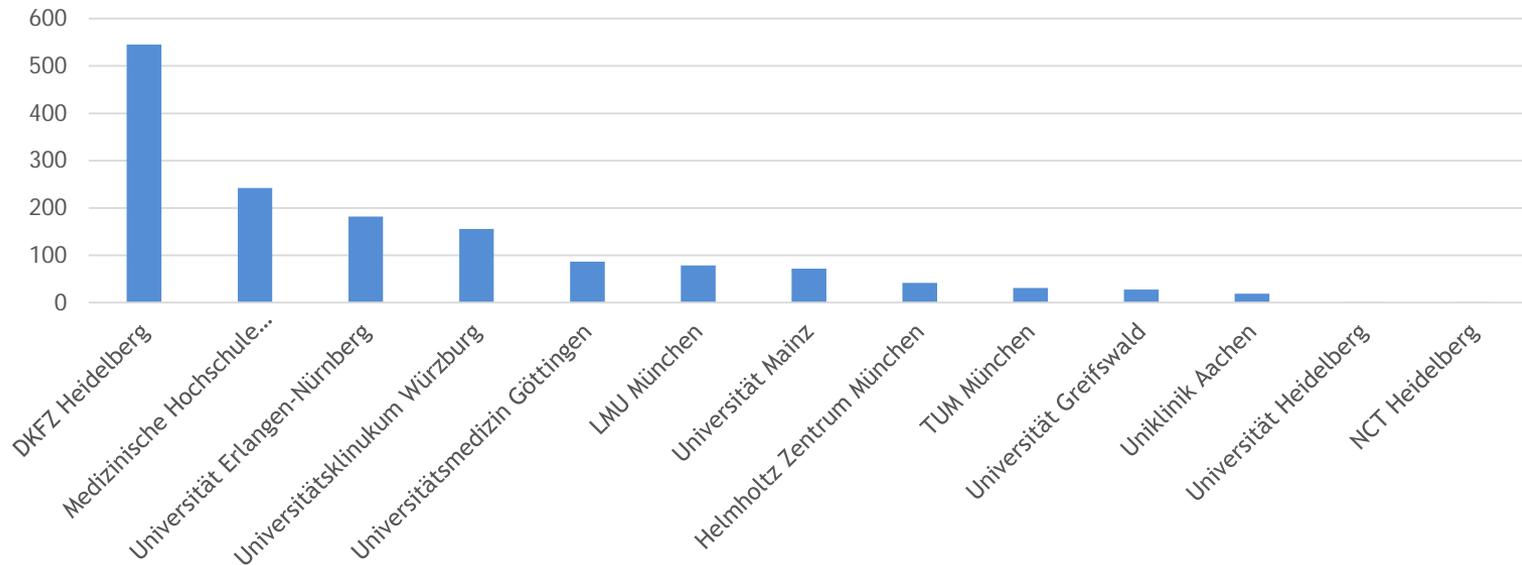
Delegierte Authentifizierung



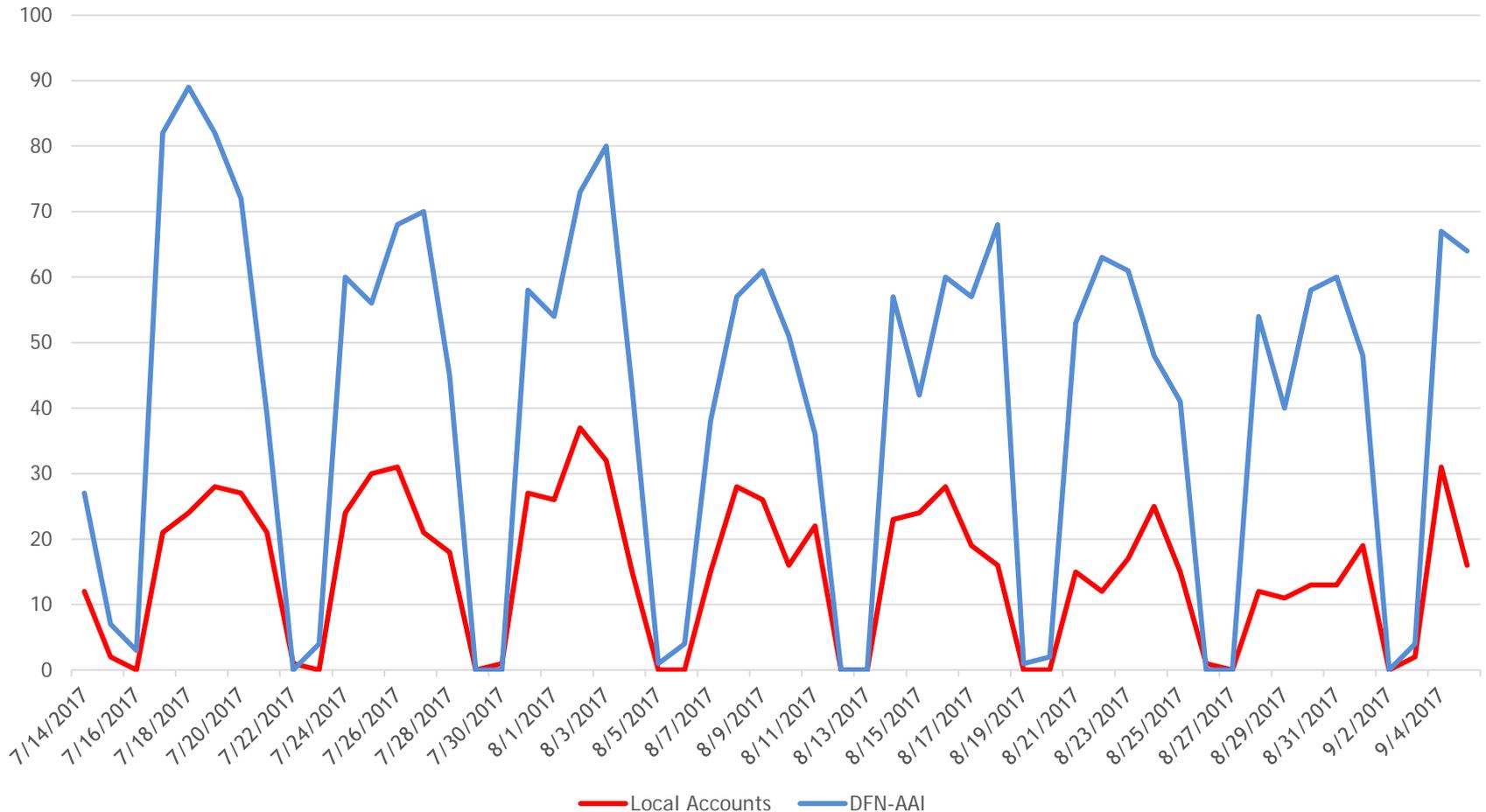


Praxisbeispiel DFN-AAI: Projektalltag am DKFZ (v.a. DKTK und German Biobank Alliance)

Anzahl Anmeldungen nach Einrichtungen



Föderierte Authentifizierung über DFN-AAI





Konzepte und Werkzeuge zur Umsetzung der Anforderungen des TMF-Leitfadens



Identitätsmanagement (Mainzelliste)



Authentifizierung (Samply.Auth)



Einwilligungsmanagement (gICS)



Danke



ToolPool Gesundheitsforschung:

**IT-Werkzeuge und Information.
Von Forschern für Forscher.
Und mehr als eine Liste.**