



# Übersicht zu den Unterstützungsangeboten der TMF

---

Johannes Drepper  
Geschäftsstelle TMF e.V.



1. Was bietet die TMF an?
2. Wie kann ich die Angebote nutzen?
3. Warum kann die TMF das alles anbieten?



# Was bietet die TMF an?

Ab heute erhältlich:

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

In Kürze erhältlich:

Schriftenreihe der TMF

U.K. Schneider



**Sekundärnutzung  
klinischer Daten -  
Rechtliche  
Rahmenbedingungen**

mit einem Beitrag von  
Alexander Roßnagel und Gerrit Hornung

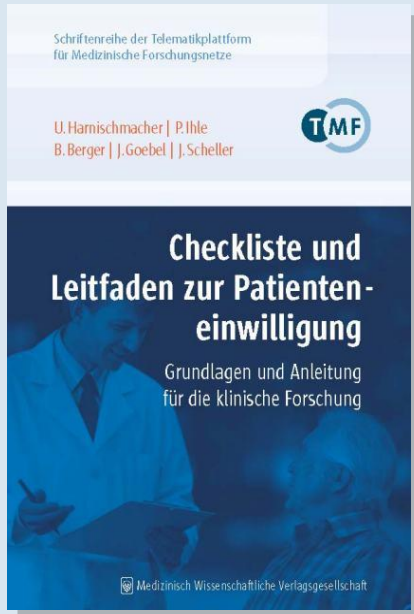


 Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft



# Was bietet die TMF an?

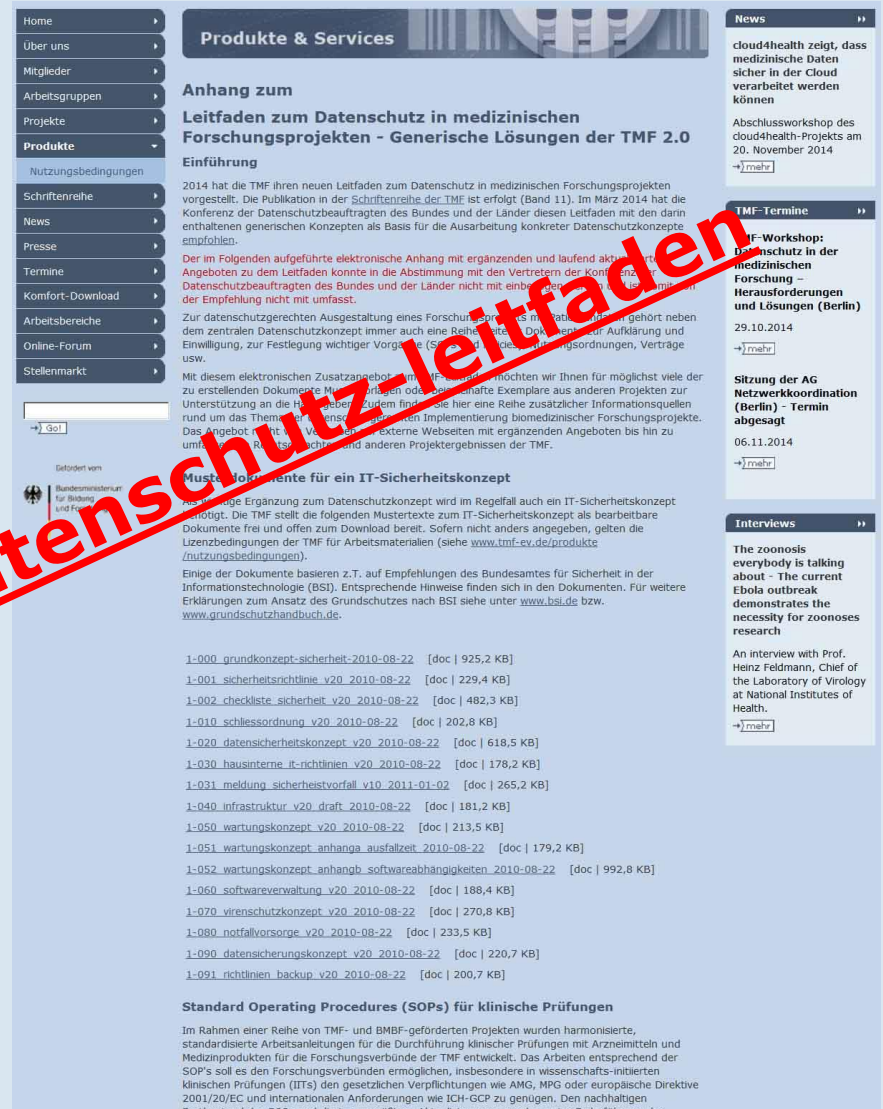
Weitere Ergebnisse aus der TMF-Arbeit in der TMF-Schriftenreihe, u.a.:



## Elektronischer Anhang zum Leitfaden:

- ↪ Musterdokumente
- ↪ SOPs
- ↪ Rechtsgutachten
- ↪ Software
- ↪ Einführung in die Kryptographie
- ↪ u.v.m (im Aufbau)

[www.tmf-ev.de/datenschutzleitfaden](http://www.tmf-ev.de/datenschutzleitfaden)



The screenshot shows the TMF website interface. On the left is a navigation menu with items like 'Home', 'Über uns', 'Mitglieder', 'Arbeitsgruppen', 'Projekte', 'Produkte', 'Nutzungsbedingungen', 'Schriftenreihe', 'News', 'Presse', 'Termine', 'Komfort-Download', 'Arbeitsbereiche', 'Online-Forum', and 'Stellenmarkt'. The main content area is titled 'Anhang zum Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten - Generische Lösungen der TMF 2.0'. It includes an introduction, a list of documents for an IT security concept, and a section for Standard Operating Procedures (SOPs) for clinical trials. A sidebar on the right contains 'News', 'TMF-Termine', and 'Interviews'.

**Produkte & Services**

**Anhang zum Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten - Generische Lösungen der TMF 2.0**

**Einführung**

2014 hat die TMF ihren neuen Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten vorgestellt. Die Publikation in der *Schriftenreihe der TMF* ist erfolgt (Band 11). Im März 2014 hat die Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder diesen Leitfaden mit den darin enthaltenen generischen Konzepten als Basis für die Ausarbeitung konkreter Datenschutzkonzepte empfohlen.

Der im Folgenden aufgeführte elektronische Anhang mit ergänzenden und laufend aktualisierten Angeboten zu dem Leitfaden konnte in die Abstimmung mit den Vertretern der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder nicht mit einbezogen werden. (Es kommt zur Empfehlung nicht mit umfasst.

Zur datenschutzgerechten Ausgestaltung eines Forschungsprojektes ist der Anhang neben dem zentralen Datenschutzkonzept immer auch eine Reihe weiterer Dokumente für Aufklärung und Einwilligung, zur Festlegung wichtiger Vorgänge (SOPs), für die Nutzungsbedingungen, Verträge usw.

Mit diesem elektronischen Zusatzangebot der TMF möchten wir Ihnen für möglichst viele der zu erstellenden Dokumente Musterfragen oder beispielhafte Exemplare aus anderen Projekten zur Unterstützung an die Hand geben. Zudem finden Sie hier eine Reihe zusätzlicher Informationsquellen rund um das Thema Datenschutz in der Implementierung biomedizinischer Forschungsprojekte. Das Angebot hat die Vernetzung externer Webseiten mit ergänzenden Angeboten bis hin zu umfangreichen Rechtsgutachten und anderen Projektergebnissen der TMF.

**Musterdokumente für ein IT-Sicherheitskonzept**

Als wichtige Ergänzung zum Datenschutzkonzept wird im Regelfall auch ein IT-Sicherheitskonzept benötigt. Die TMF stellt die folgenden Mustertexte zum IT-Sicherheitskonzept als bearbeitbare Dokumente frei und offen zum Download bereit. Sofern nicht anders angegeben, gelten die Lizenzbedingungen der TMF für Arbeitsmaterialien (siehe [www.tmf-ev.de/produkte/nutzungsbedingungen](http://www.tmf-ev.de/produkte/nutzungsbedingungen)).

Einige der Dokumente basieren z.T. auf Empfehlungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnologie (BSI). Entsprechende Hinweise finden sich in den Dokumenten. Für weitere Erklärungen zum Ansatz des Grundschutzes nach BSI siehe unter [www.bsi.de](http://www.bsi.de) bzw. [www.grundschutzhandbuch.de](http://www.grundschutzhandbuch.de).

- 1-000 grundkonzept-sicherheit-2010-08-22 [doc | 925,2 KB]
- 1-001 sicherheitsrichtlinie\_v20\_2010-08-22 [doc | 229,4 KB]
- 1-002 checkliste\_sicherheit\_v20\_2010-08-22 [doc | 482,3 KB]
- 1-010 schliessordnung\_v20\_2010-08-22 [doc | 202,8 KB]
- 1-020 datensicherheitskonzept\_v20\_2010-08-22 [doc | 618,5 KB]
- 1-030 hausinterne\_it-richtlinien\_v20\_2010-08-22 [doc | 178,2 KB]
- 1-031 meldung\_sicherheitsvorfall\_v10\_2011-01-02 [doc | 265,2 KB]
- 1-040 infrastruktur\_v20\_draft\_2010-08-22 [doc | 181,2 KB]
- 1-050 wartungskonzept\_v20\_2010-08-22 [doc | 213,5 KB]
- 1-051 wartungskonzept\_anhang\_ausfallzeit\_2010-08-22 [doc | 179,2 KB]
- 1-052 wartungskonzept\_anhangb\_softwareabhaengigkeiten\_2010-08-22 [doc | 992,8 KB]
- 1-060 softwareverwaltung\_v20\_2010-08-22 [doc | 188,4 KB]
- 1-070 virenschutzkonzept\_v20\_2010-08-22 [doc | 270,8 KB]
- 1-080 notfallvorsorge\_v20\_2010-08-22 [doc | 233,5 KB]
- 1-090 datensicherungskonzept\_v20\_2010-08-22 [doc | 220,7 KB]
- 1-091 richtlinien\_backup\_v20\_2010-08-22 [doc | 200,7 KB]

**Standard Operating Procedures (SOPs) für klinische Prüfungen**

Im Rahmen einer Reihe von TMF- und BMBF-geführten Projekten wurden harmonisierte, standardisierte Arbeitsanleitungen für die Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten für die Forschungsverbände der TMF entwickelt. Das Arbeiten entsprechend der SOPs soll den Forschungsverbänden ermöglichen, insbesondere in wissenschafts-integrierten klinischen Prüfungen (ITs) den gesetzlichen Verpflichtungen wie AMG, MPG oder europäische Richtlinie 2001/20/EC und internationalen Anforderungen wie ICH-GCP zu genügen. Den nachhaltigen Entwurf der SOPs und die hieraus resultierenden Änderungen werden über die Plattform der

**News**

cloud4health zeigt, dass medizinische Daten sicher in der Cloud verarbeitet werden können

Abschlussworkshop des cloud4health-Projekts am 20. November 2014  
→[mehr](#)

**TMF-Termine**

TMF-Workshop: Datenschutz in der medizinischen Forschung – Herausforderungen und Lösungen (Berlin)

29.10.2014  
→[mehr](#)

Sitzung der AG Netzwerkkoordination (Berlin) – Termin abgesagt

06.11.2014  
→[mehr](#)

**Interviews**

The zoonosis everybody is talking about - The current Ebola outbreak demonstrates the necessity for zoonoses research

An interview with Prof. Heinz Feldmann, Chief of the Laboratory of Virology at National Institutes of Health.  
→[mehr](#)

## Beratung

- ↪ Forscher(gruppen) können ihre Projekte in der AG Datenschutz vorstellen und sich zu Umsetzungsfragen des Datenschutzes beraten lassen.
- ↪ Basis der Beratung sind die generischen Datenschutzkonzepte der TMF.
- ↪ Zur Unterstützung der Abstimmung eines Datenschutzkonzepts mit den zuständigen Datenschutzbeauftragten bietet die AG Datenschutz ein schriftliches Votum an.
- ↪ Das Verfahren ist im Leitfaden beschrieben (Kap. 2.3) und mit den Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder abgestimmt.

## AG Datenschutz der TMF

- ↪ Entwickelt und begleitet Projekte zur Erstellung generischer Konzepte und Tools zur datenschutzgerechten Umsetzung medizinischer Forschungsprojekte
- ↪ Regelmäßig 5 Treffen pro Jahr
- ↪ Interdisziplinäres Austauschforum, aber kein professionelles Beratungsgremium
- ↪ Ansatz: Forscher helfen Forschern



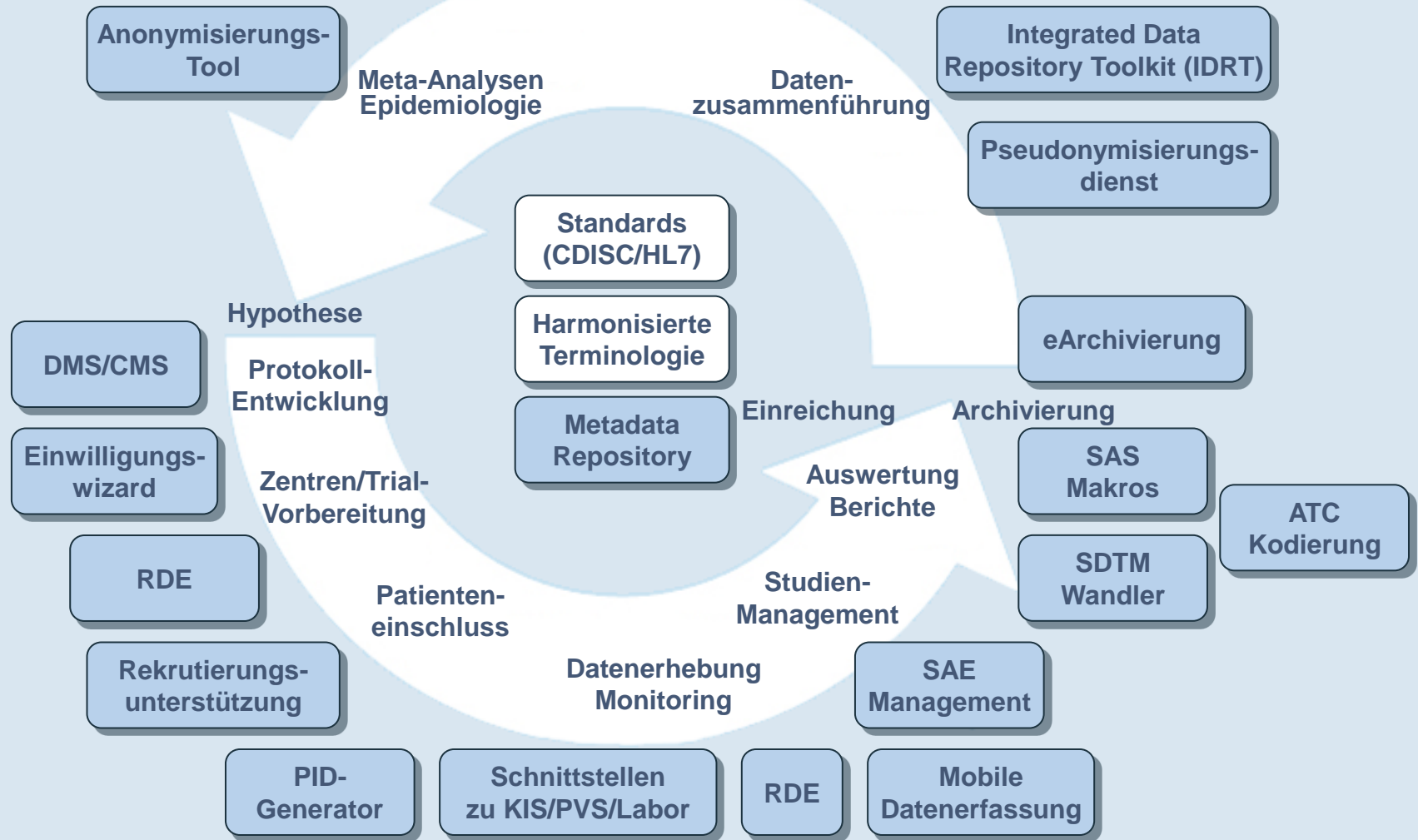
AG Datenschutz der TMF, Berlin, 29.1.2014

## Auswahl der in den letzten Jahren in der AG Datenschutz vorgestellten/diskutierten Projekte:

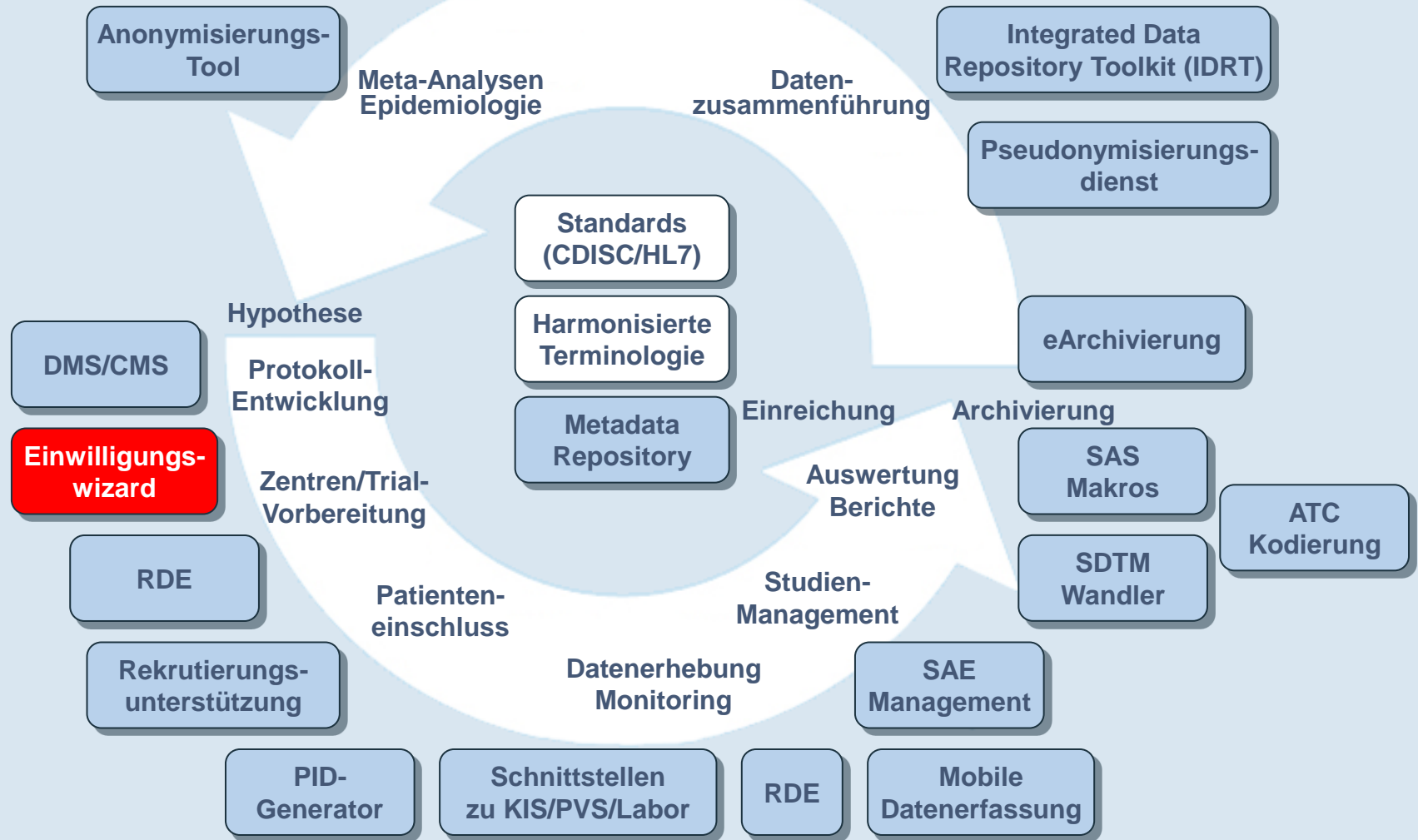
- ↵ Kompetenznetz Multiple Sklerose ([www.kompetenznetz-multiplesklerose.de](http://www.kompetenznetz-multiplesklerose.de))
- ↵ PneumoGrid ([www.pneumogrid.de](http://www.pneumogrid.de))
- ↵ OxalEurope (Europäisches/Internationales Register zur Primären Hyperoxalurie)
- ↵ Register zum minimalen Notfalldatensatz der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensivmedizin
- ↵ GPN-KTx-Register (Register zu pädiatrischen Nierentransplantationen)
- ↵ GoldNet - Deutsches Netzwerk für diffus parenchymatöse Lungenerkrankungen ([www.dpld.de](http://www.dpld.de))
- ↵ AGHP (Arbeitsgemeinschaft für komplementäre Therapieverfahren in der Onkologie)
- ↵ KLR (Kinderlungenregister)
- ↵ MISSinG (Forschungsverbund „Managing Infections of the Skeletal System in Germany“ )
- ↵ Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie
- ↵ Hep-Net ([www.kompetenznetz-hepatitis.de](http://www.kompetenznetz-hepatitis.de))
- ↵ Deutsches Lipidaphereseregister
- ↵ CURE-Net - Netzwerk für Congenitale Uro-Rektale Fehlbildungen ([www.cure-net.de](http://www.cure-net.de))
- ↵ Institut für Lungenforschung der Deutschen Gesellschaft für Lungenforschung
- ↵ DataMart & persönliche einrichtungsübergreifende Patientenakte in der Metropolregion Rhein-Neckar
- ↵ BeoNet (Netzwerk hausärztlicher Beobachtungspraxen in Niedersachsen)
- ↵ PURE (Protein research Unit Ruhr within Europe)
- ↵ cBMB Aachen (zentralisierte Biobank der RWTH Aachen)
- ↵ EPRD - Endoprothesenregister Deutschland ([www.eprd.de](http://www.eprd.de))
- ↵ BFG (Berliner Forschungsplattform Gesundheit)
- ↵ DZGs: DZNE, DKTK, DZHK, DZL
- ↵ EMIL: Nationales Register für Gefäßerkrankungen



## Projekte und Tools der TMF



## Projekte und Tools der TMF



## Assistent zur Erstellung von Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen

### Übersicht

#### Menü

[Startseite](#)  
[Erläuterungen](#)  
[Übersicht](#)  
[Literatur](#)  
[Suche](#)  
[Optionen](#)  
[Hilfe / FAQ](#)

#### Einwilligung

[Import, Export](#)  
[Eigenschaften](#)  
[Vorschau](#)  
[Neu](#)

#### Sonstiges

[Administration](#)  
[Impressum](#)

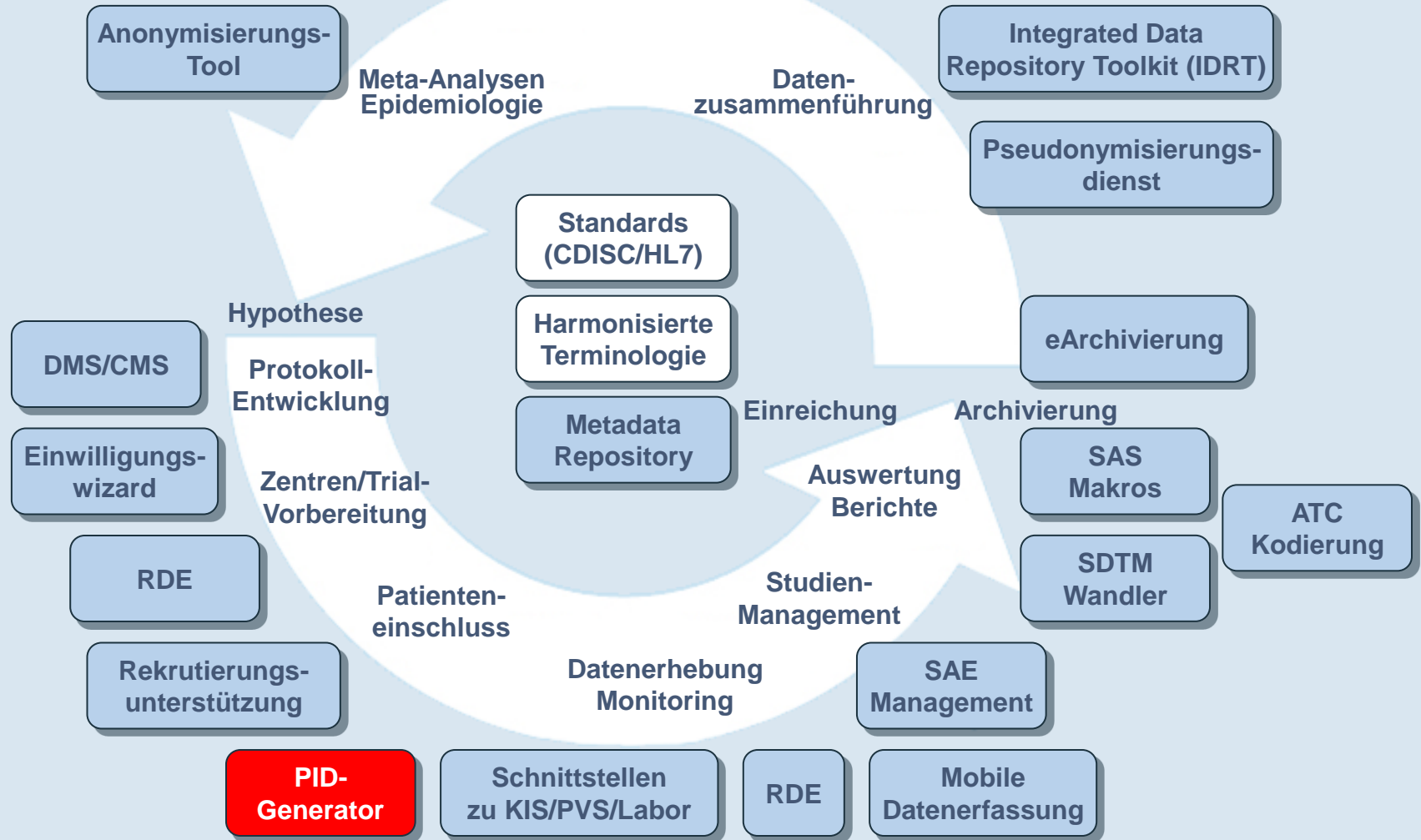
### Übersicht der Items

In der nachfolgenden Übersicht finden Sie alle 60 Items. Sie können zu jedem Item Ihren eigenen Text verfassen oder einen Standardsatz verwenden. An den Symbolen auf der linken Seite erkennen Sie, zu welchen Items Sie bereits einen Text gespeichert haben.

Item	Besonderung
01 <input type="checkbox"/>	Titel des Dokuments „Patienteninformation“ und „Einwilligungserklärung“
02 <input type="checkbox"/>	Seitennummerierung und Dokumentnummer
03 <input type="checkbox"/>	Umfang und Verantwortlichkeit des Dokuments
04 <input type="checkbox"/>	Verständlichkeit des Dokuments
05 <input type="checkbox"/>	<u>Durchführung und Adressat der Aufklärung</u>
06 <input type="checkbox"/>	Titel des Teildokuments „Patienteninformation“
07 <input type="checkbox"/>	Titel, Kürzel, Nummer des Forschungsvorhabens
08 <input type="checkbox"/>	Persönliche Anrede des Patienten, Bitte um Teilnahme
09 <input type="checkbox"/>	Sponsor (Auftraggeber), verantwortlicher Leiter und Geldgeber des Forschungsvorhabens
10 <input type="checkbox"/>	Kontaktstellen für den Patienten
11 <input type="checkbox"/>	Ziel und Zweck des Forschungsvorhabens, Zweck der Datenerhebung
12 <input type="checkbox"/>	Hinweis auf Forschung
13 <input type="checkbox"/>	Ablauf der klinischen Prüfung, Behandlungen, invasive Verfahren
14 <input type="checkbox"/>	Risiko der Teilnahme
15 <input type="checkbox"/>	Verblindung, Entblindung

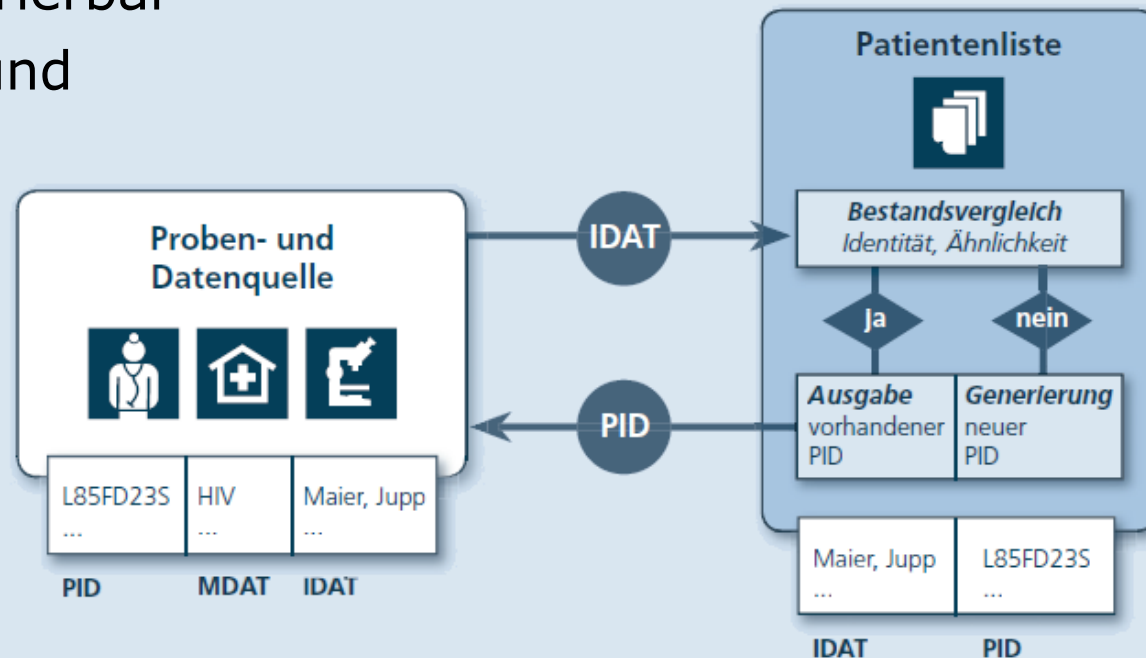
**Projekt zur Überarbeitung gestartet**

## Projekte und Tools der TMF

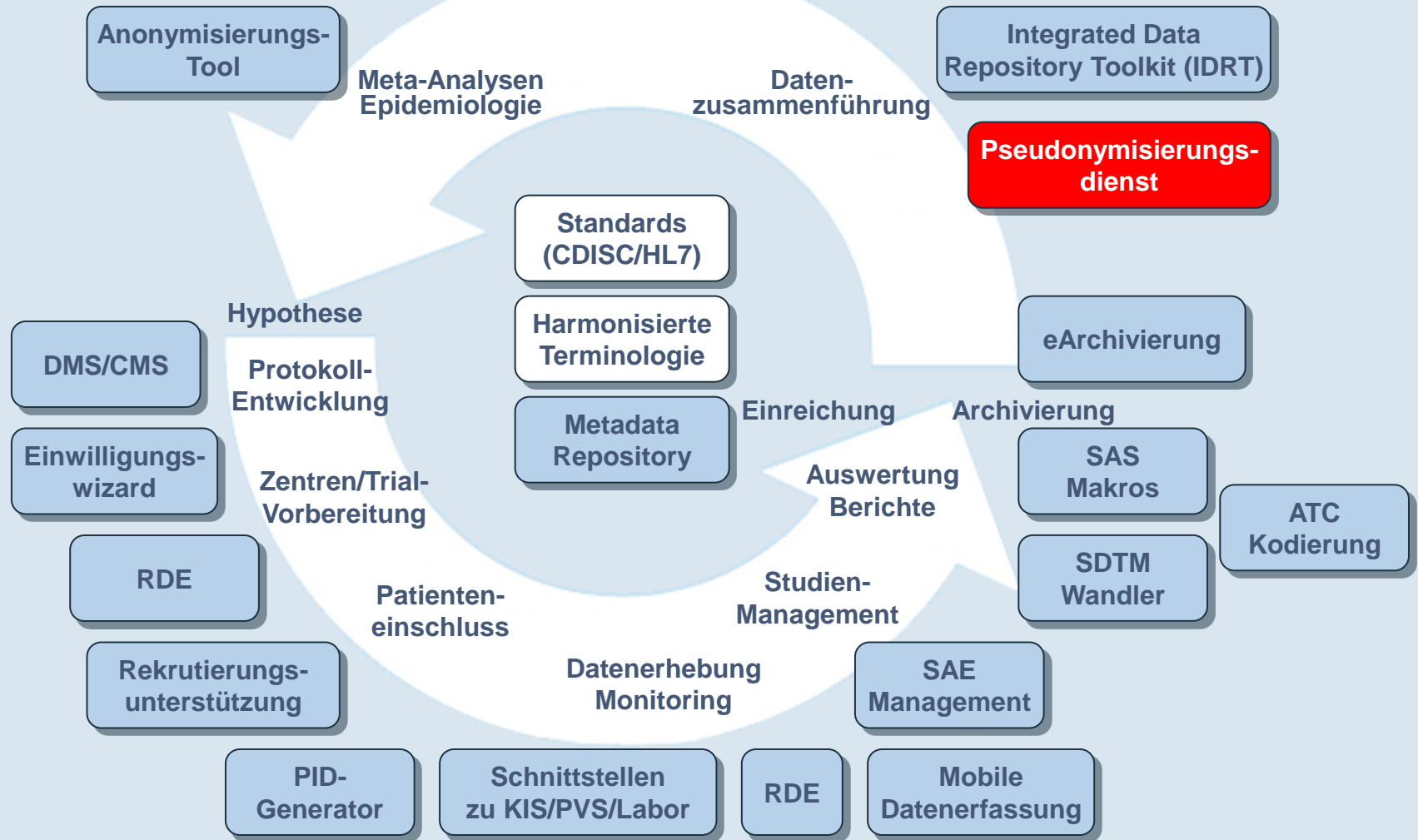


## Der PID-Generator der TMF

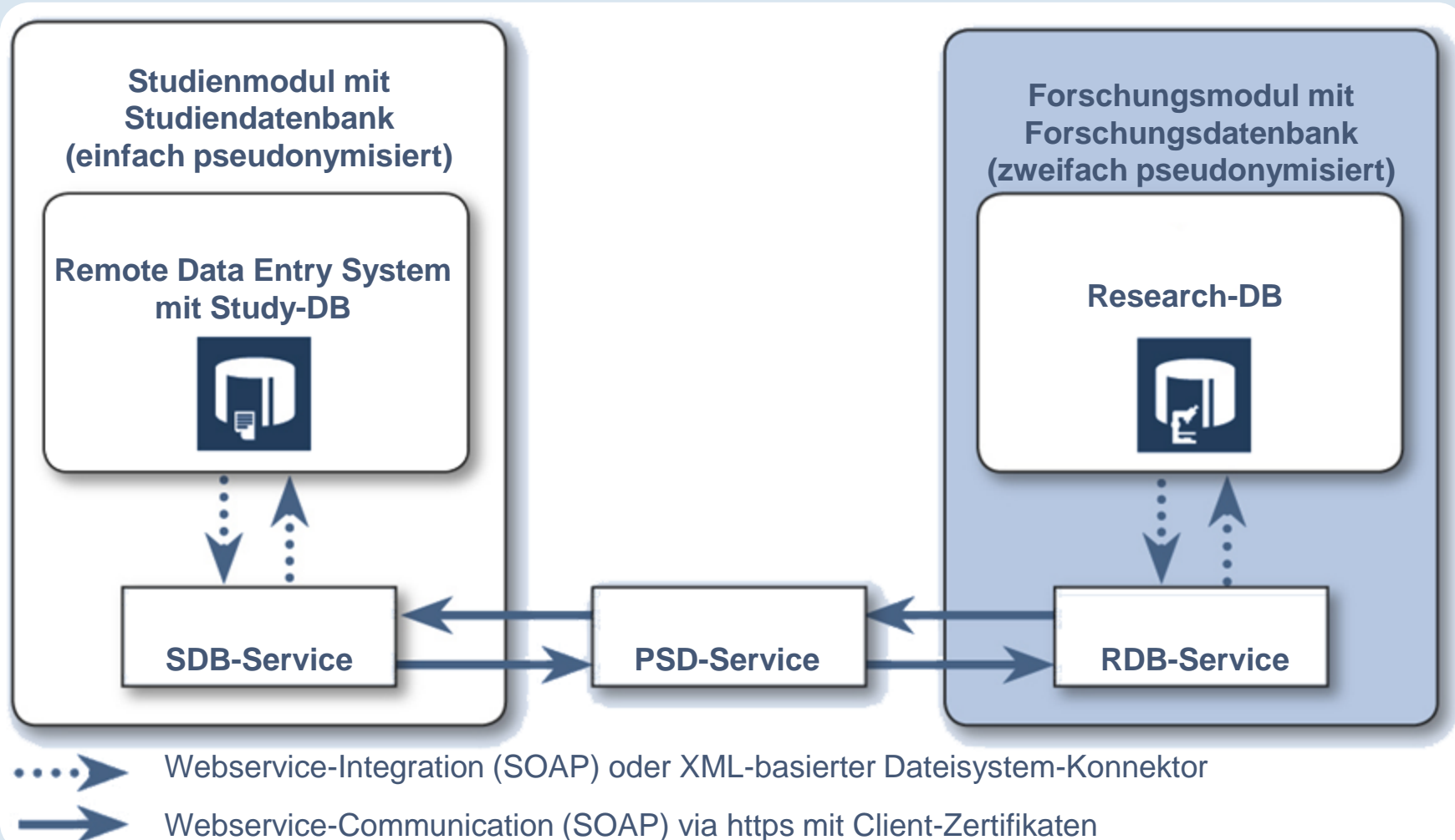
- ↪ nimmt Identitätsdaten entgegen und gibt Pseudonyme zurück,
- ↪ unterstützt Einbindung in eine Webseite per CGI,
- ↪ eine Batch-Schnittstelle (ASCII-Dateien) und
- ↪ eine SOAP-Schnittstelle,
- ↪ ist weitgehend konfigurierbar
- ↪ matcht fehlertolerant und
- ↪ kann IDAT einwegverschlüsseln.



## Projekte und Tools der TMF



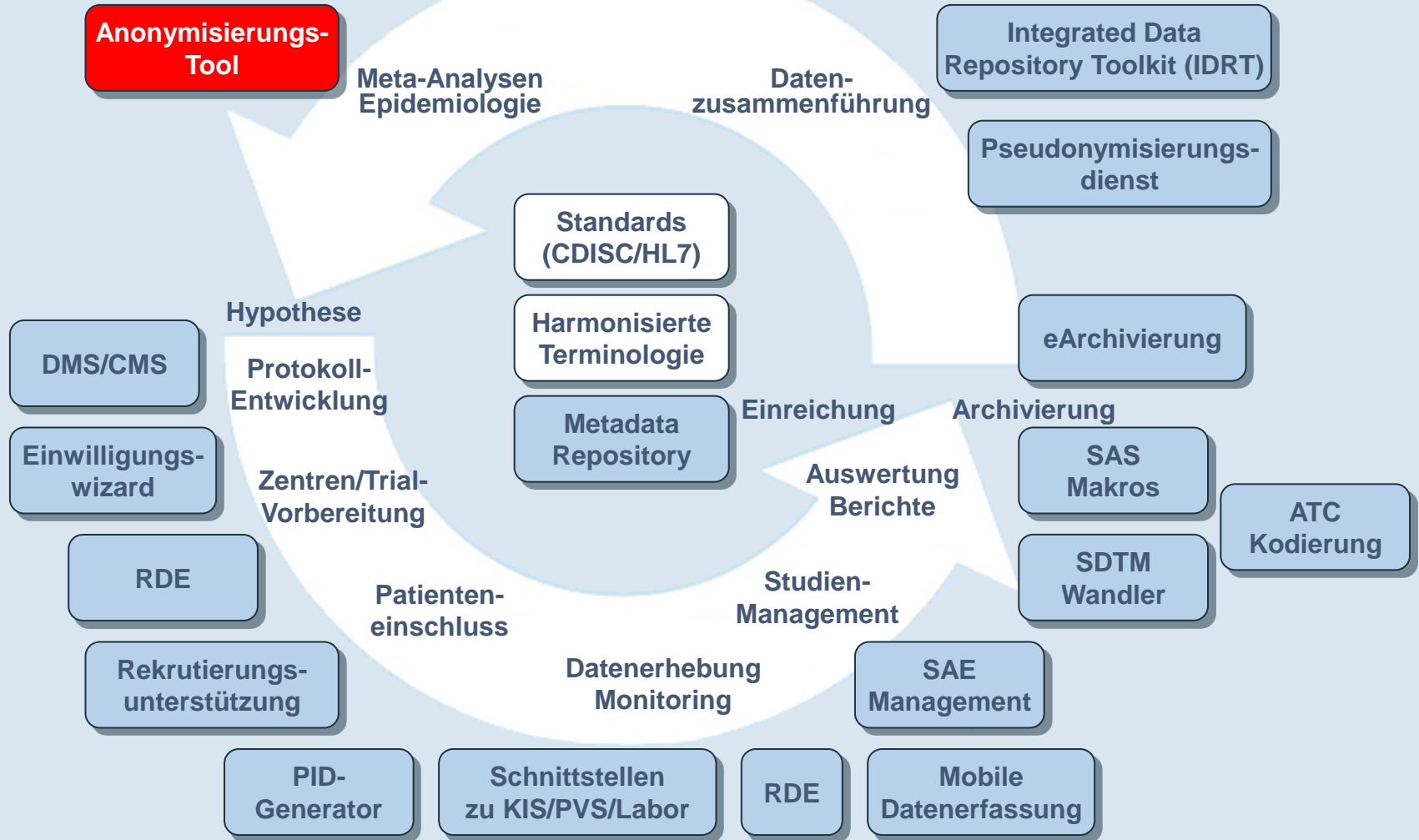
## Pseudonymisierungsdienst



- ↪ Alternative Angebote zum PID-Generator der TMF (u.a.):
  - ↪ E-PIX aus Greifswald:
    - <https://mosaic-greifswald.de/werkzeuge-und-vorlagen/id-management-e-pix.html>
  - ↪ Mainzelliste der Uni Mainz, Algorithmus zur Erzeugung der IDs identisch/kompatibel zum PID-Generator:
    - <http://www.unimedizin-mainz.de/imbei/informatik/opensource/mainzelliste.html>.
- ↪ Die Güte des Matchingverfahrens ist nicht so umfangreich getestet und dokumentiert wie beim PID-Generator. Bieten dafür Zusatzfunktionen.
- ↪ Aktuell laufende Antragstellung beim BMBF:
  - ↪ Übersicht über aktuelle Tools zur Pseudo- u. Anonymisierung
  - ↪ Entwicklung standardisierter Schnittstellen
  - ↪ Bereitstellung aller Funktionen der neuen TMF-Konzepte



## Projekte und Tools der TMF



## Anonymisierungstool der TMF (Anon-Tool)

### ↪ Konfigurationsparameter:

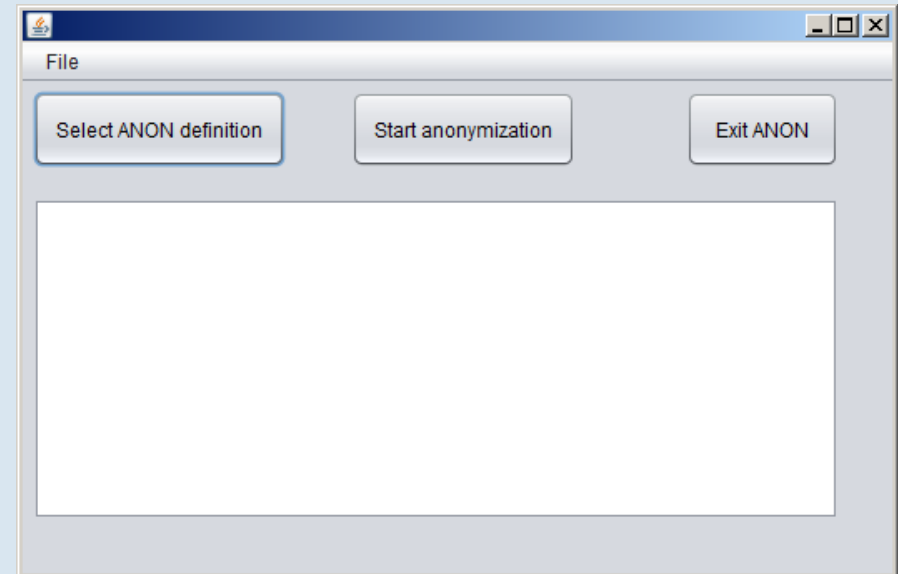
- ↪ kValue
- ↪ Threshold
- ↪ SearchType
- ↪ WorkReport
- ↪ spez. Attributparameter,  
z.B. zur Priorisierung,  
l-Diversifizierung und Art  
der Vergrößerung (numerisch,  
hierarchisch)

### ↪ Input (Daten)

- ↪ CSV, XML und/oder JDBC

### ↪ Output (anonymisierte Daten)

- ↪ CSV, XML und/oder JDBC



## Produktliste der TMF auf der Website



**TMF**

English Site | Kontakt | Impressum | Sitemap | Zugang beantragen | Login

Home  
Über uns  
Mitglieder  
Mitglied werden  
Partner  
Arbeitsgruppen & Foren  
Themen & Projekte  
**Produkte & Services**  
Nutzungsbedingungen  
Komfort-Download  
Arbeitsbereiche  
Online-Forum  
TMF-Schriftenreihe  
News  
Presse  
Termine  
Stellenmarkt  
English Site

**Produkte & Services**

**Wir schaffen Lösungen.**  
Serviceangebote der TMF umfassen die Bereitstellung von Gutachten, generischen Konzepten und IT-Anwendungen ebenso wie Schulungs- und Beratungsangebote der Arbeitsgruppen, auch in Form von Einzelberatungen. Die TMF unterstützt die medizinischen Forschungsverbände auch bei deren Öffentlichkeitsarbeit.  
→ [Kommentierte Produktliste als PDF \(Stand März 2010\) \[89 kb\]](#)

**Filter**  
**Produktliste thematisch filtern:**  
Recht und Ethik  
IT-Infrastruktur  
Qualitätsmanagement  
Klinische Studien (IITs)  
Biobanken und molekulare Le...  
Forschung und Versorgung  
Kommunikation / Öffentlichkeitsarbeit  
[Filter zurücksetzen](#)

**News**  
**Die Anforderungen werden komplexer**  
Workshop „Tools zum ID Management in der klinischen Forschung“ zeigt Bedarf zur Weiterentwicklung der TMF-Werkzeuge zum Datenschutz.  
→ [mehr](#)

**Software**  
**Pseudonymisierungssoftware**  
**Software zur Nutzung einer speziellen IT-Infrastruktur der TMF zur symmetrischen Verschlüsselung einstufiger Pseudonyme**  
Software zur zweistufigen Pseudonymisierung medizinischer Daten für den Aufbau langfristiger nutzbarer Forschungsdatenbanken. Nach Neukonzeptionierung und Reimplementierung seit Ende 2009 verfügbar. Ermöglicht in Kombination mit Tools zur Verwaltung einstufiger Pseudonyme den datenschutzgerechten Aufbau neuartiger Forschungsdatenbanken mit langfristiger Zusammenführung von Follow up-Datensätzen und personenbezogener Rückmeldung von Forschungsergebnissen.  
Download | © | @ | ? | ! | URL | Produkt-Nr. P000011

**Generische Datenschutzkonzepte**  
**Generische Vorlagen für Datenschutzkonzepte in Verbundforschungsprojekten, konsentiert mit dem Arbeitskreis Wissenschaft und dem Arbeitskreis Gesundheit und Soziales aller Landes- sowie des Bundesbeauftragten für den Datenschutz.**  
2006 als Buch in der TMFSchriftenreihe erschienen. Auf Basis der generischen Konzepte können neue Datenschutzkonzepte für Verbundforschungsprojekte schneller und sicherer entwickelt und auch beschleunigt mit ggf. bis zu 16 Landesbeauftragten für den Datenschutz abgestimmt werden. Der Zeitgewinn je Forschungsprojekt wird auf durchschnittlich sechs Monate geschätzt.  
Produktseite | Download | © | @ | ? | ! | URL | Produkt-Nr. P000021

**Gutachten zur Sponsorverantwortung**  
**Kurzgutachten zur Übernahme der Sponsorverantwortung in klinischen Studien**

Gefördert vom  
Bundesministerium für Bildung und Forschung

Weitere **Unterlagen** und **Rechtsgutachten** auf der TMF-Website:

- ↪ Rechtsgutachten zum Datenschutz in der medizinischen Forschung (Dierks/Roßnagel/Hornung/Jandt)
  - ↪ Pseudonymisierungspflicht in IITs
  - ↪ Versorgungsdaten, Einwilligungsszenarien, Anonymisierung
- ↪ Rechtsgutachten zur elektronischen Datentreuhänderschaft incl. Mustervertrag (Dierks)
  - ↪ Beschlagnahmeschutz, Auftragsverhältnisse
- ↪ Unterlagen und Musterverträge zu Aufbau und Betrieb internationaler Kooperationen von Biobanken

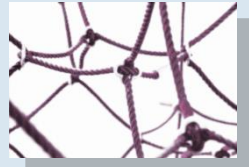
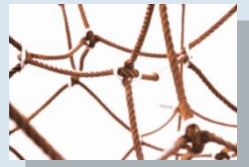
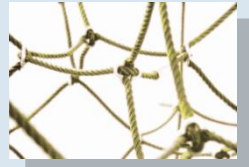
- ↪ Alle Produkte sind öffentlich und unabhängig von einer Mitgliedschaft zugänglich.
- ↪ Produkte werden in der Regel kostenfrei zur Verfügung gestellt.
- ↪ Elektronische Produkte sind von der Website der TMF downloadbar.
- ↪ Software wird typischerweise als Open Source angeboten.
- ↪ Für registrierte Nutzer (unabhängig von Mitgliedschaft) steht ein Komfort-Download mit Abo- und weiteren Funktionen zur Verfügung.
- ↪ Der TMF-Newsletter (bei Registrierung auf der Website bestellbar) informiert über künftige Veranstaltungen.





# Warum kann die TMF das alles anbieten?

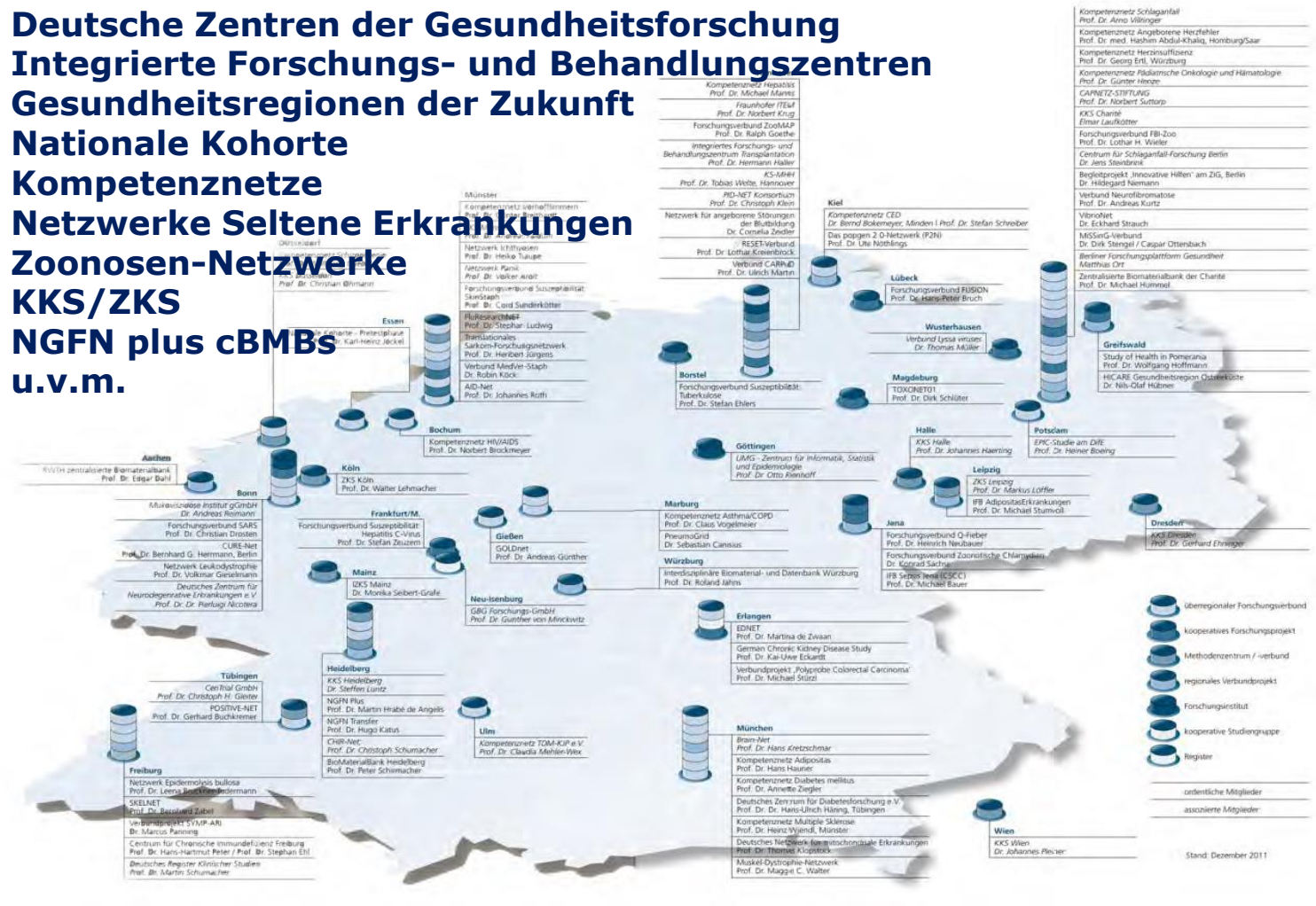
- ↪ Dachorganisation der medizinischen (Verbund-)Forschung
- ↪ Initiative des BMBF 1999 im Zusammenhang mit der Förderung neuer großer Verbundprojekte
- ↪ 2003 „Ausgründung“ als e.V., um die strategische Steuerung der TMF in die Hände der Forscher zu legen
  - ↪ Non-Profit-Organisation, gemeinnützig
  - ↪ Mitgliedschaften im TMF e.V. sind förderfähig
- ↪ Infrastrukturelle Themen und Fragestellungen
  - ↪ IT, Qualitätsmanagement, Datenschutz, Ethik, Recht, Forschungsmanagement, Wissenschaftskommunikation
- ↪ Synergien realisieren:  
„Das Rad nicht immer wieder neu erfinden“



gefördert vom  
Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

## Mitglieder im TMF e.V.

**Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung**  
**Integrierte Forschungs- und Behandlungszentren**  
**Gesundheitsregionen der Zukunft**  
**Nationale Kohorte**  
**Kompetenznetze**  
**Netzwerke Seltene Erkrankungen**  
**Zoonosen-Netzwerke**  
**KKS/ZKS**  
**NGFN plus cMBMS**  
**u.v.m.**



- überregionaler Forschungsverbund
- kooperatives Forschungsprojekt
- Methodenzentrum / verbund
- regionales Verbundprojekt
- Forschungsinstitut
- kooperative Studiengruppe
- Register
- ordentliche Mitglieder
- assoziierte Mitglieder

Stand: Dezember 2011



# Warum kann die TMF das alles anbieten?

## Plattform

- ↪ Austausch der Wissenschaftler vermitteln
- ↪ Erfahrungen bewahren und weitergeben
- ↪ Interdisziplinäre soziale Vernetzung unterstützen

## Projekte

- ↪ Übergreifende Anforderungen abstimmen
- ↪ Kooperativ Lösungen finden und Werkzeuge erarbeiten
- ↪ Empfehlungen erarbeiten, abstimmen, veröffentlichen
- ↪ Projektfinanzierung (Eigenmittel, Drittmittelakquise)

## Produkte

- ↪ Beratung, Services, Software, Arbeitsmaterialien, Berichte, Gutachten, Schriftenreihe, etc.



## Fazit

- ↪ Die heutigen Angebote der TMF sind das Resultat des Engagements und Know-hows zahlreicher Personen aus der Mitgliedschaft der TMF.
- ↪ Mitgliedschaftsbeiträge sind auch eine finanzielle Voraussetzung für den Erfahrungsaustausch und die Durchführung vieler Projekte.
- ↪ Werben Sie für Mitgliedschaften von Forschungsprojekten und Forschungseinrichtungen im TMF e.V. – für die Angebote von morgen.

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

---

↪ Weitere Informationen:

↪ <http://www.tmf-ev.de/>