

Unabhängige Treuhandstelle Dresden
Bereich Medizin
Technische Universität Dresden

Vorstellung Treuhandstelle Dresden

65. Jahrestagung der GMDS

Workshop: „Aufbau und Etablierung von Treuhänderdiensten in der medizinischen Forschung - Bedarfe und Herausforderungen“

Philipp Heinrich, Leiter Treuhandstelle Dresden

Dresden, 10.09.2024

Einführung

Bedarf am Management identifizierender Daten für die medizinische Forschung durch:

- Treuhandstellenfunktionen in Medizininformatik-Initiative
- Ermöglichung von Record Linkage (z.B. klinische Daten - Krankenkassendaten, klinische Daten aus unterschiedlichen Quellen)
- gesetzliche Datenschutzvorgaben (z.B. Datensparsamkeit, Datentrennung)
- Unterstützung der lokalen Forscher beim Datenmanagement



Eröffnung Treuhandstelle: 01.01.2019
als Struktureinheit des Bereichs Medizin der TUD

Organisatorische Aspekte

Unabhängigkeit

- eigene Struktureinheit
- Einbindung am Bereich Medizin der TU Dresden
- schriftliche Zusicherung der Unabhängigkeit und Weisungsfreiheit von Dekan
- Berücksichtigung von TMF-Leitfäden (inform. Gewaltenteilung etc.)

Personal

- Aufbau: 1 Koordinator, 1 Informatiker; ca. 6 Monate
- Betrieb: 1 Leiter, 2 Informatiker, 1 med. Dokumentar o. Ä.

Technische Aspekte

IT-Sicherheit

- Nutzung der IT-Infrastruktur von HSMD und TUD unter den jeweiligen IT-Sicherheitsrichtlinien und -vorkehrungen (Firewalls, Zugänge, Schulungen, Virens Scanner, Softwarenutzung etc.)
- Berücksichtigung von BSI-Empfehlungen (Zugriffsrechte, Systemüberwachung, Verfügbarkeit, Backups, Logs etc.)
- Einsatz von TMF empfohlener THS-Software (Greifswalder THS-Tools)
- mandantenspezifische VM-und Software-Instanzen
- Sicherheitsvorfälle?

Funktionen

Identitätsmanagement

-  E-PIX[®]
- Record Linkage (IDAT, Hashwerte)

Pseudonymmanagement

-  gPAS[®]

Einwilligungsmanagement

-  gICS[®]
- papierbasiert und digital
- Widerrufsmanagement

Funktionen

Abruf von Krankenkassen-, Melderegisterdaten

Kontaktierung von Patienten und Studienteilnehmenden

Erstellung von Web-Frontends für Anwender

Workflow-Integration (z. Bsp. RedCap)

➔ intern und extern nutzbar (z. Bsp. via Auftragsverarbeitung, Joint Controller/gemeinsame Verantwortlichkeit)

Unterstützung bei Datenschutzkonzepterstellung

Lokale Anbindung

DIZ, BioBank

- Übermittlung von IDATs, KV-Nr., KIS-IDs und , EWE-Status, Transfer-IDs, PSNs
- THS-Schnittstelle: REST-API

KIS (ORBIS)

- Übermittlung von IDATs, KV-Nr., KIS-IDs und EWE-Status
- Abruf BC-Status über Fremdaufruf in ORBIS
- THS-Schnittstelle: REST-API

Herausforderungen

Finanzierung

Personalakquise

Akzeptanz unter medizinischen Forschenden

GDNG

IT-Sicherheit/Cyberattacken

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.