



Unabhängige Treuhandstelle

UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD

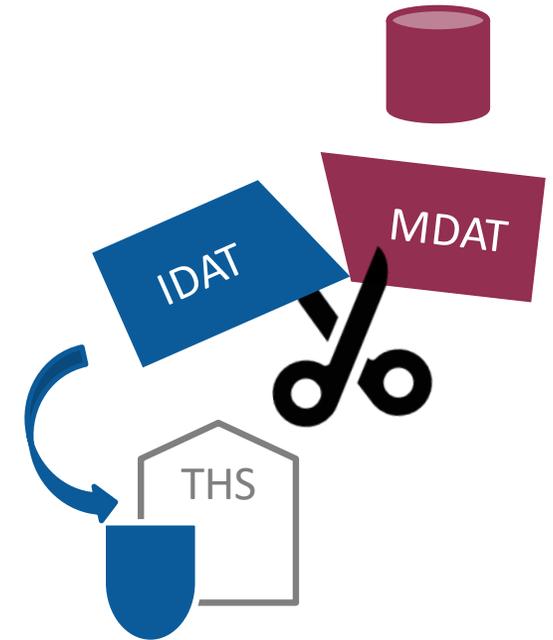
Das Konzept der Treuhandstelle zur Unterstützung der datenschutzkonformen Forschung

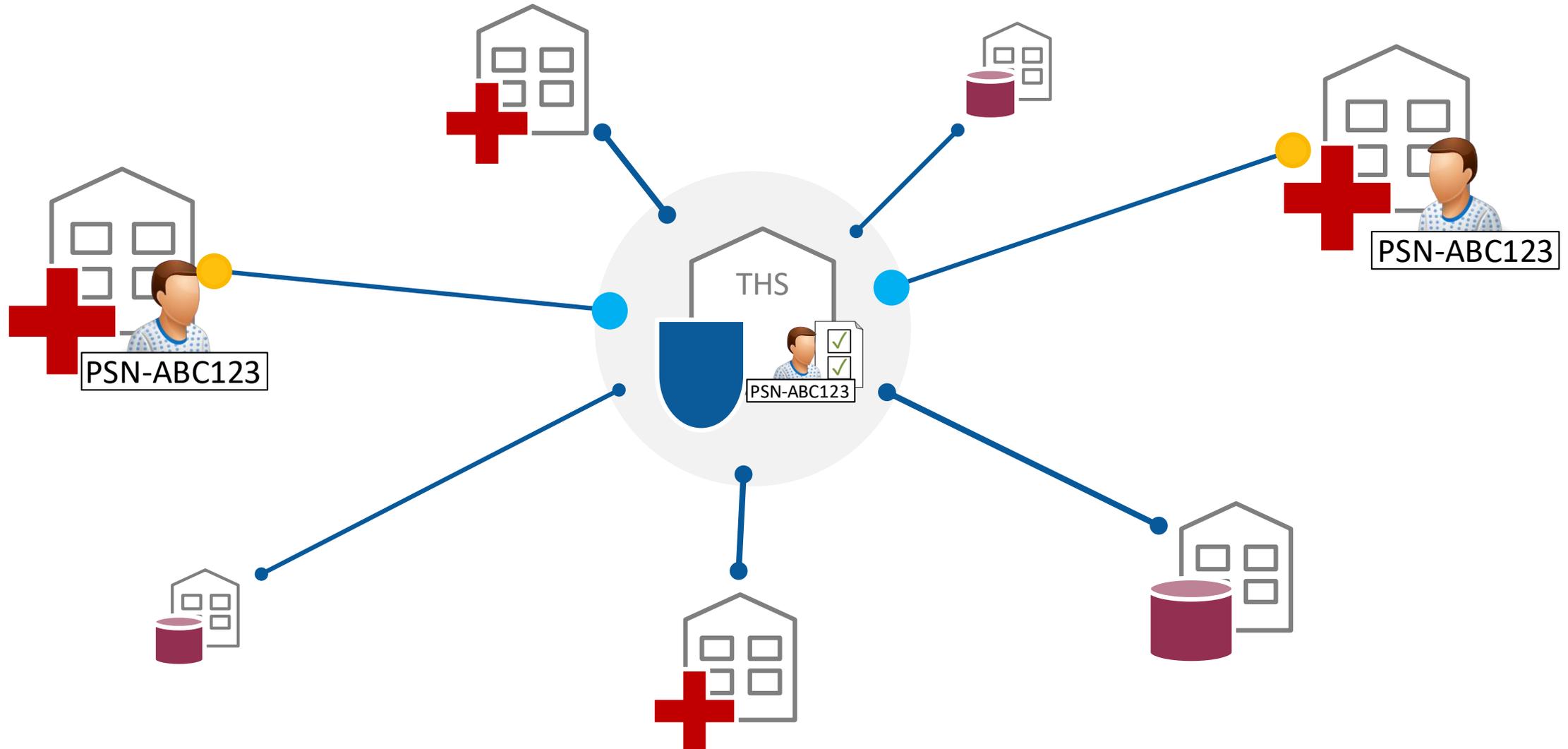
Erfahrungen und Lösungsbausteine der Unabhängigen
Treuhandstelle der Universitätsmedizin Greifswald

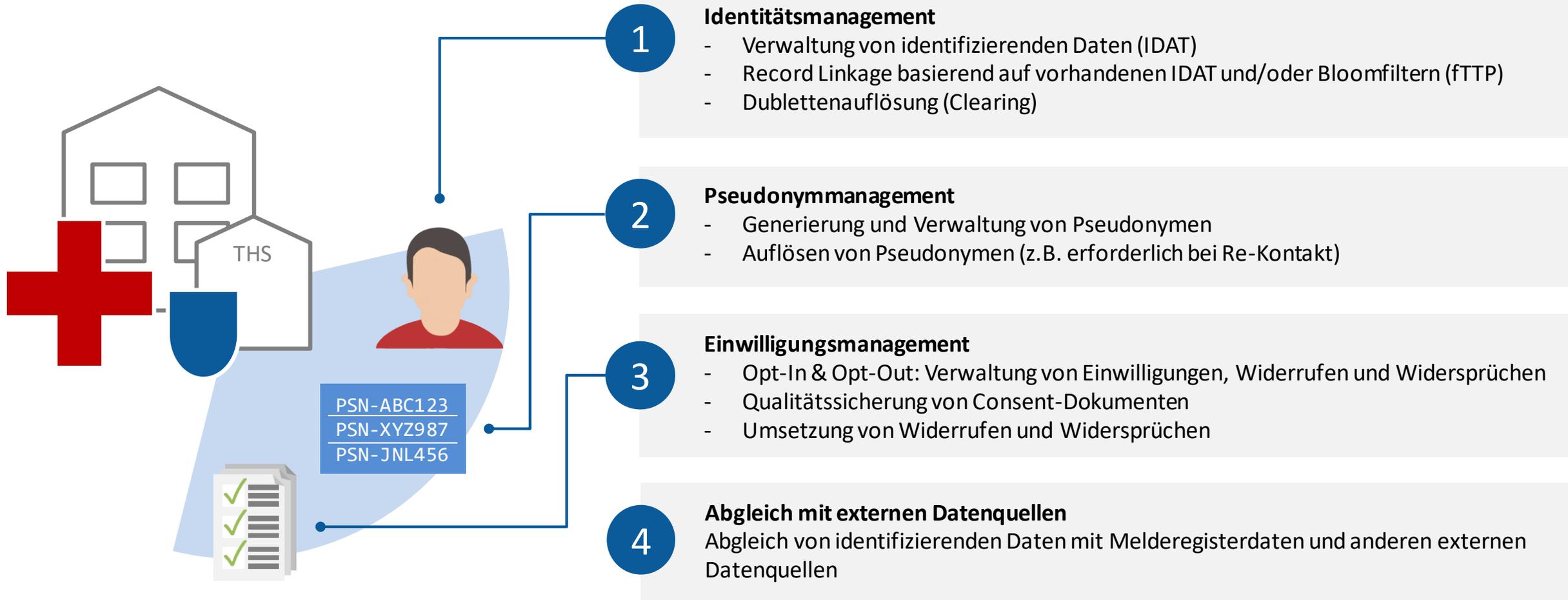
10.09.2024

Dr. Martin Bialke | Universitätsmedizin Greifswald

1. Grundidee Treuhandstelle
2. Die Treuhandstelle der Universitätsmedizin Greifswald
3. Lösungsbausteine und Anwendercommunity
4. Unterstützung für Forschungsvorhaben (Kooperationsmodelle)









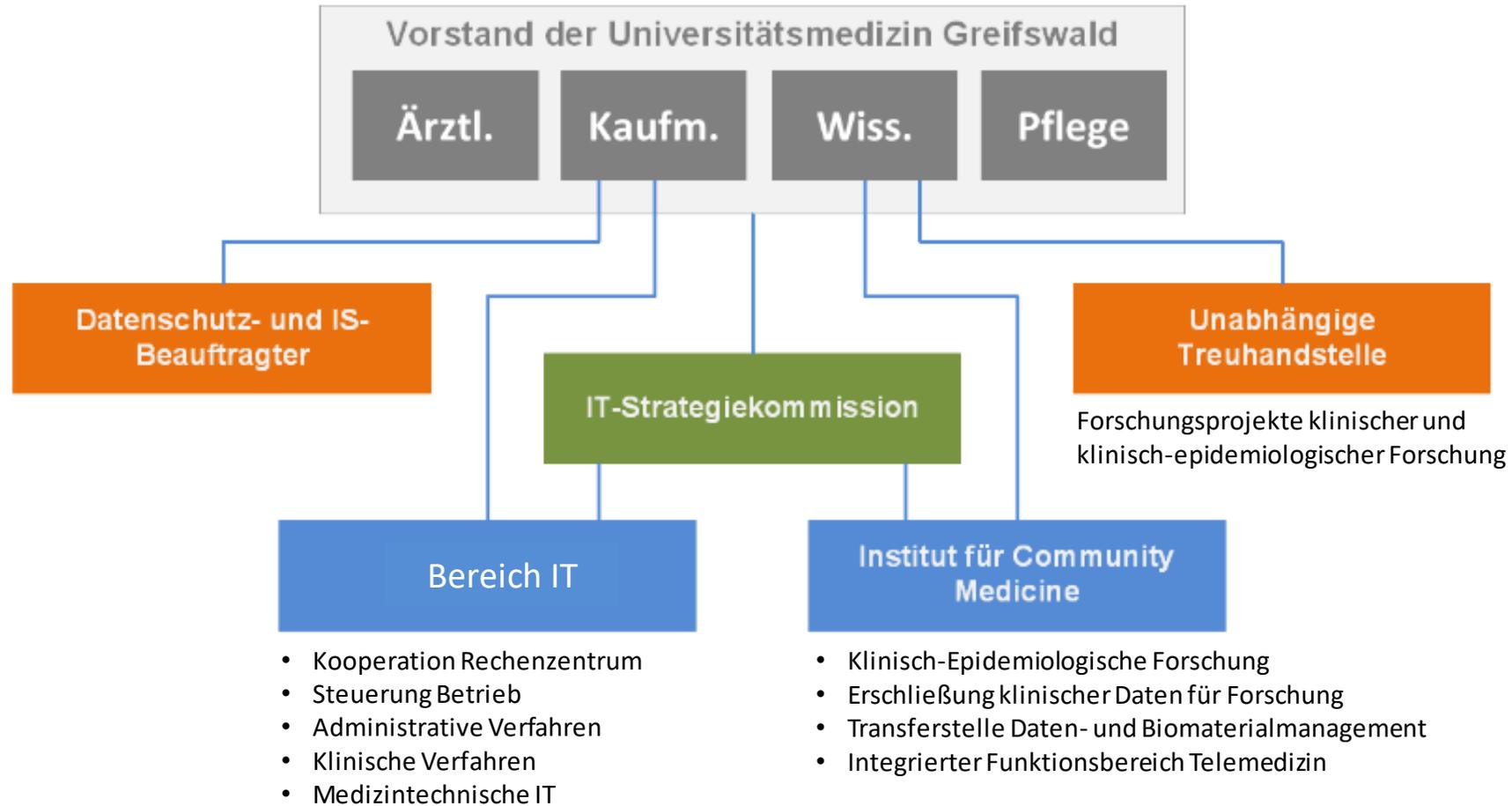
Die Datentreuhänder.

Mit 10 Jahren Erfahrung unterstützt die Treuhandstelle der Universitätsmedizin Greifswald die medizinische Forschung in Europa. Personenidentifizierende Daten sind sensible Informationen. Der Zugriff auf diese Daten ist ausgesprochen schützenswert — das gilt insbesondere für die Forschung mit Patientendaten in Studien und Registern. Die organisatorisch selbständige Treuhandstelle entwickelt und betreibt zum Schutz dieser Daten spezialisierte Software und bietet damit datenschutzkonforme Lösungen für die medizinische Forschung. Als Datentreuhänder bilden wir die Brücke zwischen Studienteilnehmern, Forschern und Projektpartnern und schaffen damit Vertrauen, denn nur mit Vertrauen ist medizinische Forschung erfolgreich.



THS EINFACH ERKLÄRT (VIDEO)







BEREICH	BEGRÜNDUNG FÜR DIE GEWÄHRLEISTUNG VON DATENSCHUTZ UND UNABHÄNGIGKEIT
Organisatorisch	Aufgrund Vorstandsbeschluss der UMG am 22.04.2014 eine zentrale Einrichtung, die dem wissenschaftlich Vorstand unterstellt ist.
Rechtlich	Die THS ist als zentrale Einrichtung der Körperschaft des öffentlichen Rechts Universitätsmedizin Greifswald nicht rechtlich eigenständig.
Sachlich	Sachliche Unabhängigkeit und Weisungsfreiheit des Leiters der THS aufgrund der Beschlüsse der UMG am 22.04.2014 und 17.02.2015. Der Leiter der THS ist alleinig weisungsberechtigt für die Mitarbeiter.
Räumlich	Eigene Räume der THS auf dem Campus mit eigener Schließ- und Alarmanlage. Zutritte Fremder werden im Besucherbuch vermerkt.
Personell	Jedes Projekt stellt als Mandant der THS reine THS-Mitarbeiter und es gibt keine personellen Überschneidungen mit den jeweiligen Datenmanagements.
Finanziell	Die THS-Mitarbeiter werden ausschließlich von den Mandanten bezahlt.
Technisch	Nutzung eines eigenen THS-Medizinnetzes, einschließlich eigenen Servern.

Unabhängige Treuhandstelle der Universität Greifswald

Standard Operating Procedure (SOP)

Titel: Verhaltensweise externer Mitarbeiter (b) Räumlichkeiten der THS

SOP-Kurzbez.: Externe Mitarbeiter
FILENAME: SOP_THS_Verhaltensweise HiWis.docx

Version: V1.0 **vom:** 11.05.2017

Autor: Dana Stahl
Name

Prüfer 1: _____
Name

Prüfer 2: _____
Name

Prüfer 3: _____
Name

Datei-Verschlüssel

Version: V1.3
Ersetzte Version: 1.0

	Fachlicher Autor	Fachliche
Name	Angela Bialke	Lars G
Datum	28.09.2014	28.09.2
Unterschrift		

SOP_Vertretung **Vertreterregelung in der Unabhängigen Treuhandstelle V2.6**

Unabhängige Treuhandstelle der Universitätsmedizin Greifswald

Standard Operating Procedure (SOP)

Titel: Vertreterregelung in der Unabhängigen Treuhandstelle V2.6

SOP-Kurzbez.: SOP_Vertretung
FILENAME: 2017-07-05_SOP_Vertretung_v2_6.docx

Version: V2.6 **vom:** 05.07.2017 **gültig bis:** unbefristet

Autoren: Katrin Leyh, Dana Stahl, Sandra Pasewald

Prüfer 1: _____
Dana Stahl **Datum:** _____

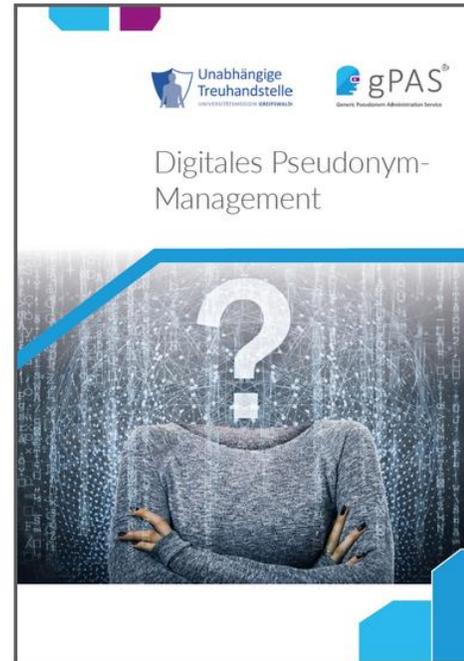
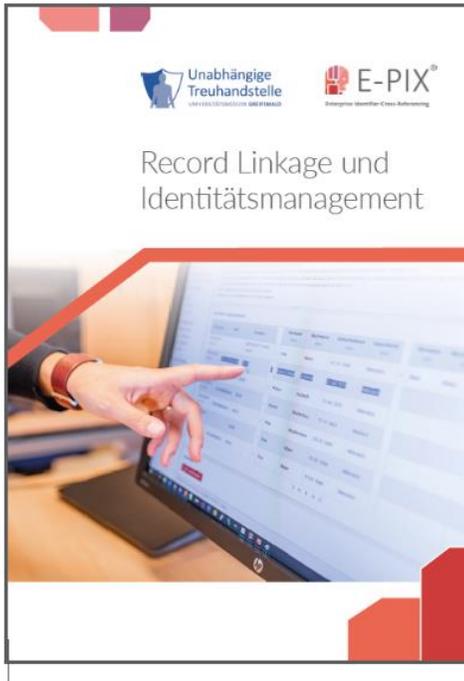
Prüfer 2: _____ **Datum:** _____

Daten übergeben	<u>[Signature]</u>	Datum	15.04.17	Unterschrift	<u>[Signature]</u>
Daten empfangen	<u>[Signature]</u>	Datum	19.06.2017	Unterschrift	<u>[Signature]</u>



Begutachtungs- und Beratungstermine:

- Nov 2013: LfDI-MV
- Juni 2015: LfDI-MV
- Nov 2016: LfDI-MV
- Juli 2017: LfDI-MV und BfDI
- Mai 2018: LfDI-MV
- August 2023: Audit durch LfDI-MV

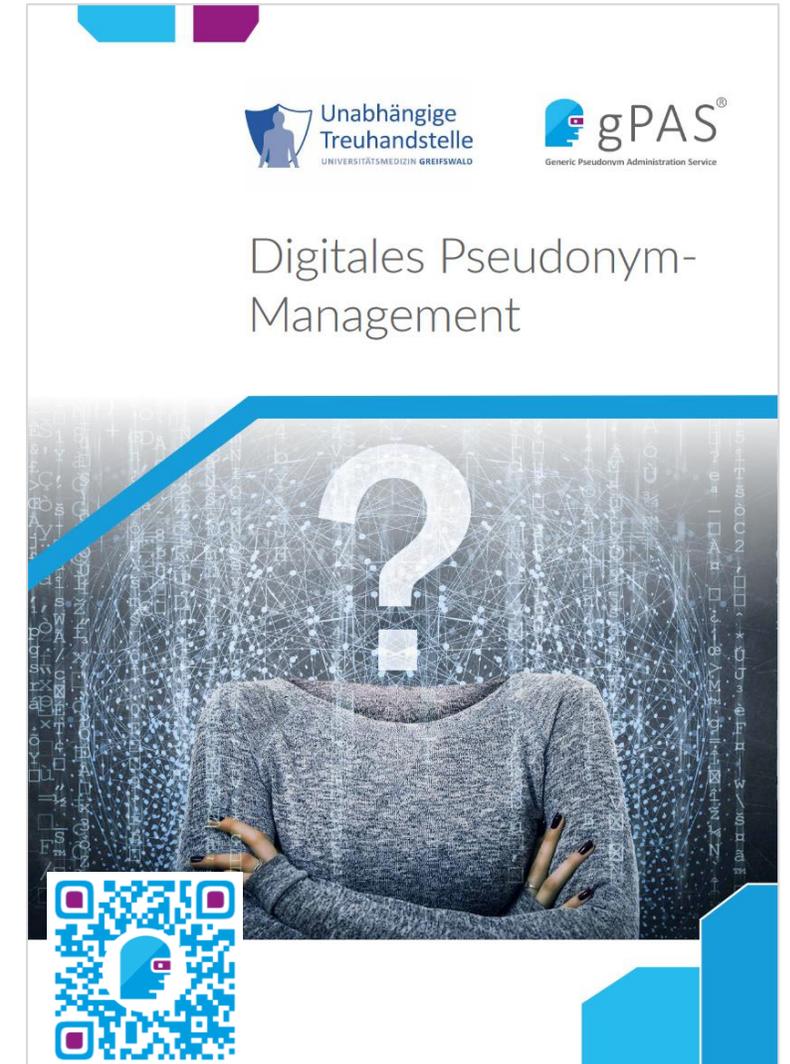


Live-Demo unter ths-greifswald.de/demo



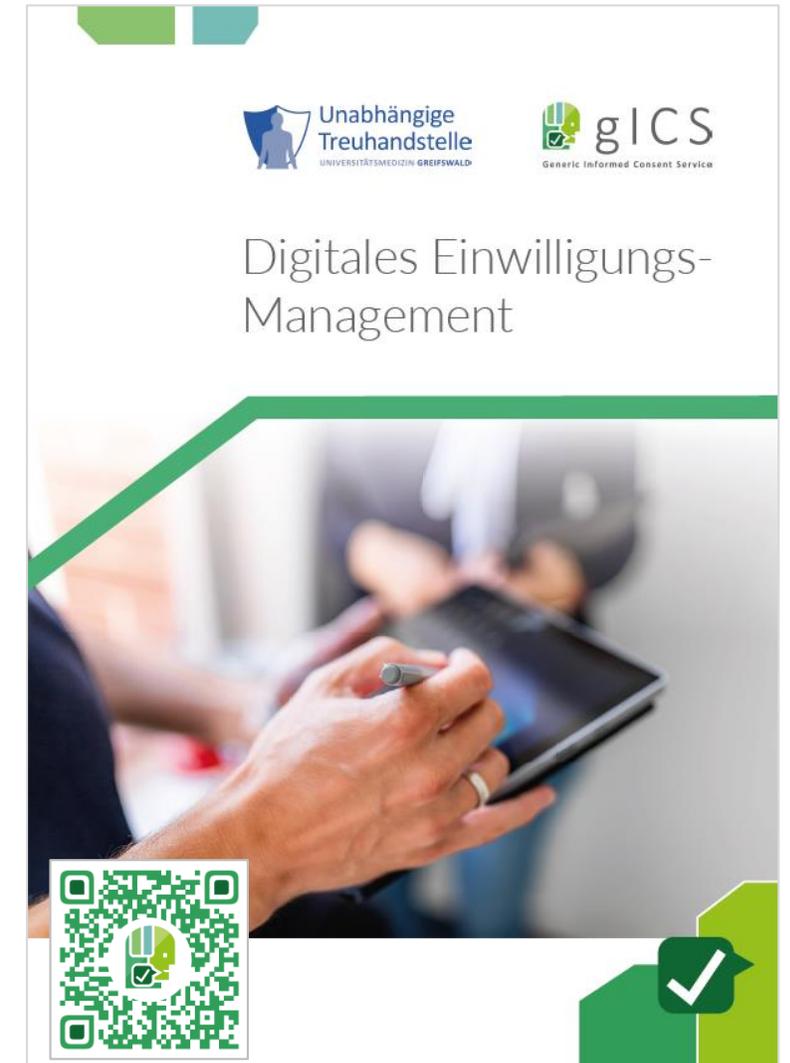


- Erzeugung und Verwaltung von Pseudonymen z.B. je Datentyp, Datenquelle oder Datenexport
- Freie Individualisierbarkeit (Alphabet, Prüfzifferalgorithmus, Präfix, Suffix, Länge, ...)
- Unterstützung bei Depseudonymisierung
- Anonymisierung durch Löschung der zugeordneten Daten
- Option zur Integration von Alt-Pseudonymen
- Bereitstellung temporärer Pseudonyme
- Visualisierung von Pseudonym-Hierarchien
- Automatisierbarer Versand von Benachrichtigungen
- OIDC-Unterstützung per KeyCloak
- Technische Schnittstellen (SOAP, FHIR) zur System-Integration





- Verwaltung von **Einwilligungen, Widerrufen und Widersprüchen** (Opt-In & Opt-Out)
- Ermittlung des Einwilligungsstatus von Teilnehmern
- Speicherung digitaler Unterschriften und Scans
- Im- und Export von Konfigurationen und Vorlagen
- Import der gescannten Einwilligung mit automatischer Inhaltserkennung
- Unterstützung für Qualitätssicherung
- Umfangreiche Suchfunktionen
- Automatisierbarer Versand von Benachrichtigungen
- OIDC-Unterstützung per KeyCloak
- Technische Schnittstellen (SOAP, FHIR) zur System-Integration

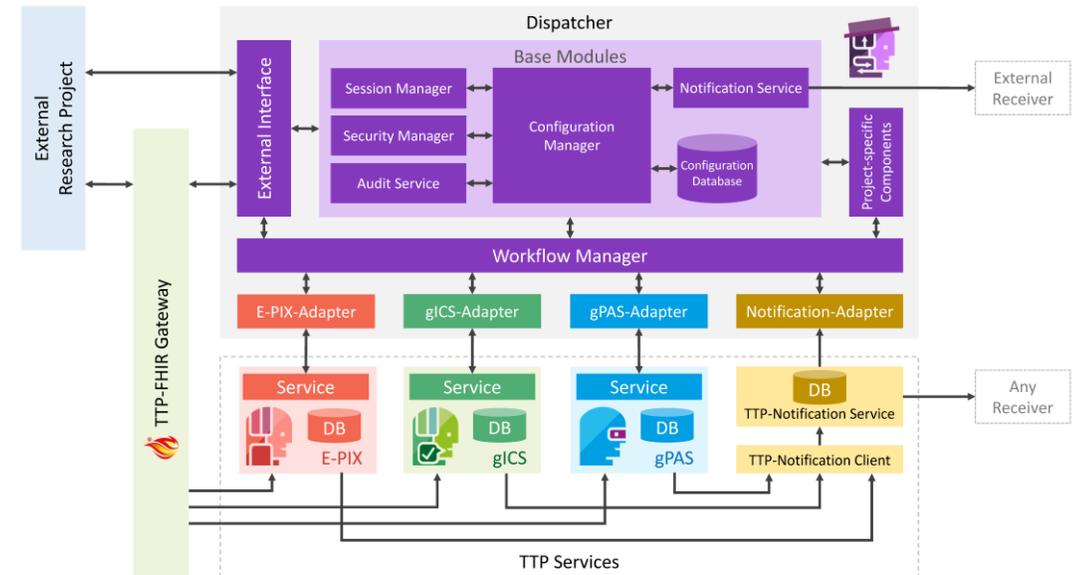




Workflow-basierte Schicht, um die Funktionalitäten von E-PIX, gPAS und gICS individuell zu kombinieren

- umfassende Systemintegration z.B. für Tablet-Consent
- REST-API, Forms und Actions
- Umfangreiche Dokumentation
- Details unter ths-greifswald.de/dispatcher sowie DOI: [10.1186/s12967-015-0545-6](https://doi.org/10.1186/s12967-015-0545-6)

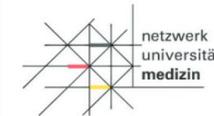
Erprobt im Zusammenspiel mit etablierten Lösungen





Gefördert

Die Softwarelösungen E-PIX, gPAS und gICS werden von der Universitätsmedizin Greifswald entwickelt und wurden 2014 als Teil des Forschungsprojektes „MOSAIC“ veröffentlicht (gefördert durch die DFG HO 1937/2-1). Ausgewählte Funktionen wurden im Rahmen weiterer Vorhaben realisiert



Publikationen (Auszug)

<https://doi.org/10.1186/s12911-022-02081-4>

<https://dx.doi.org/10.3414/ME14-01-0133>

<https://dx.doi.org/10.1186/s12967-015-0545-6>

<https://dx.doi.org/10.3205/17gmds146>

<https://dx.doi.org/10.1186/s12967-018-1631-3>

Verbreitung, Projekte und weitere Integrationen



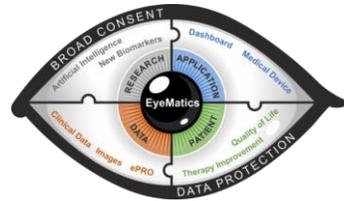
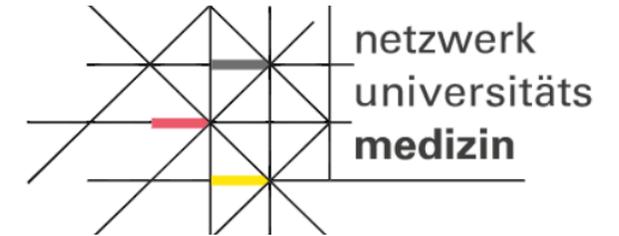
Unabhängige
Treuhandstelle
UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD

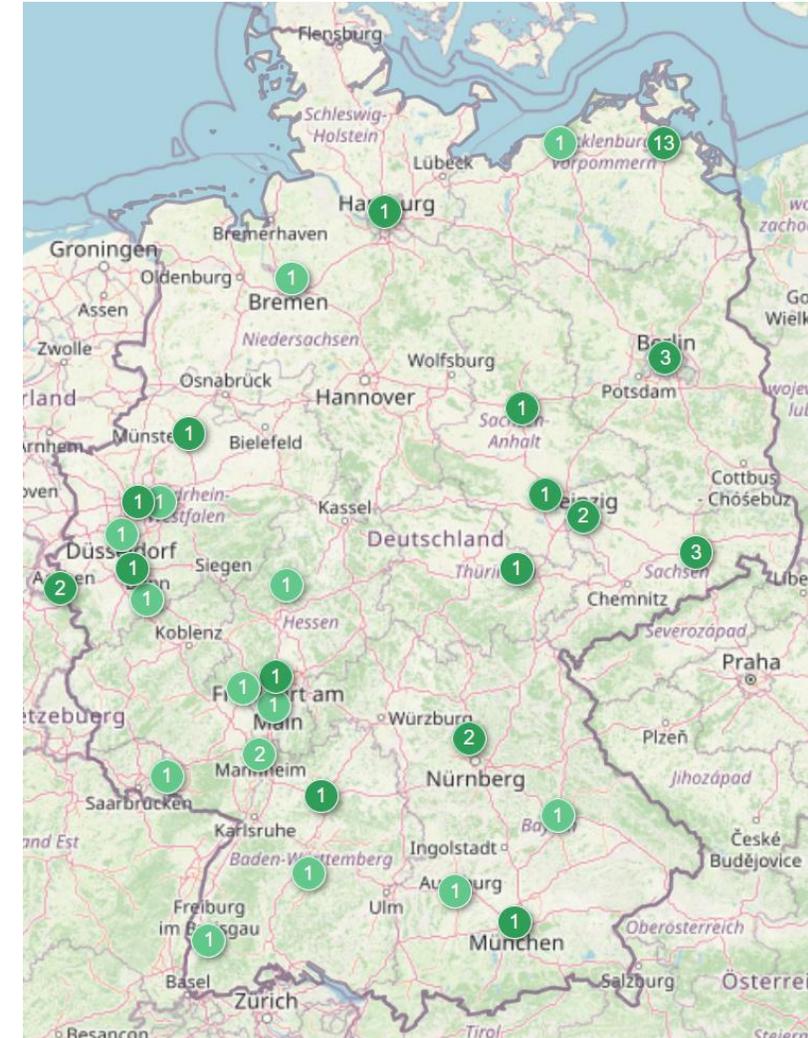
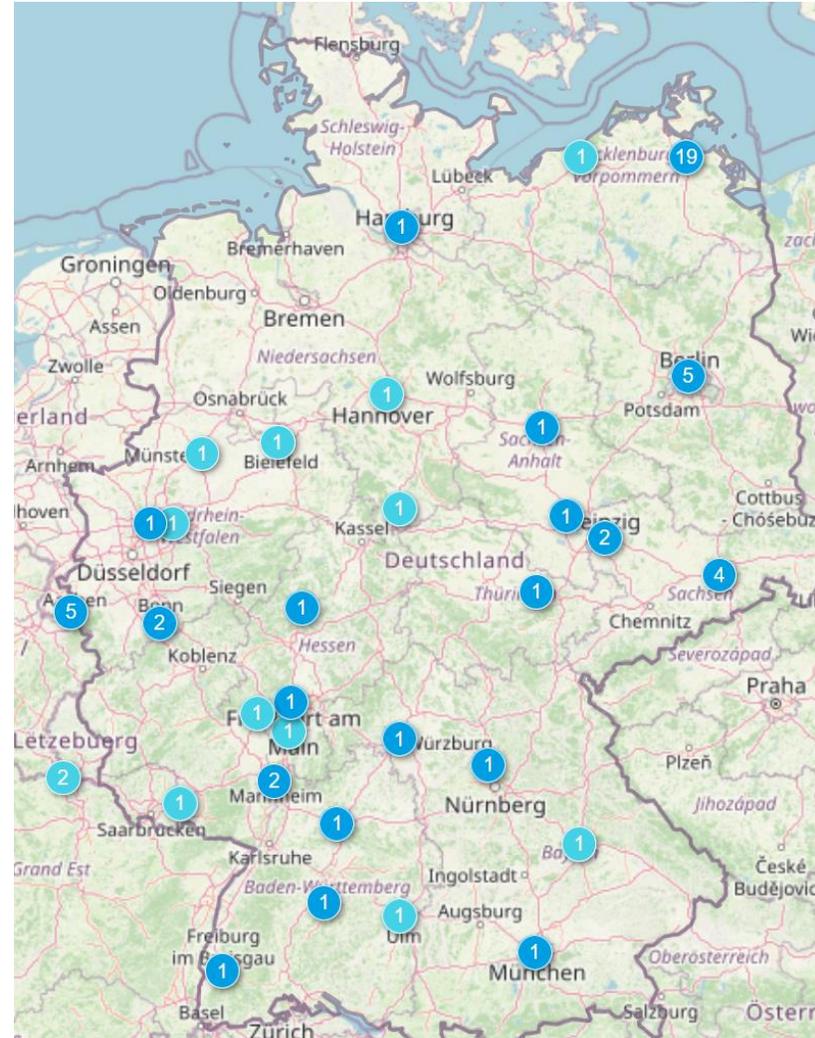


digitales.hessen
KOMPETENZZENTRUM FÜR
TELEMEDIZIN & E-HEALTH



mdts.hessen
MEDIZINISCHE
DATENTREUHANDSTELLE





Der THS Community Dialog:

- bietet eine zentrale Anlaufstelle für **Anwender-Fragen, die über den Inhalt der Handbücher hinausgehen**
- hilft Hintergründe besser zu verstehen und gemeinsam mit den Entwicklern erforderliche Antworten zu finden.
- schafft die Basis für eine gemeinsam aufgebaute FAQ.
- ist Möglichkeit mit anderen eigene Ideen zu diskutieren und zu teilen

ths-greifswald.de/community





ths-community

ths-community

A set of repositories from the community to collect tips, tricks and code examples for E-PIX, gPAS & gICS.

Edit profile

9 followers · 3 following

University Medicine Greifswald

Greifswald

16:37 (UTC +01:00)

ths-greifswald.de

ths-community / README.md

THS-Community



About

The goal of this set of repositories is to collect tips, tricks and code examples for [E-PIX](#), [gPAS](#) and [gICS](#) from the community in one place and to promote the exchange of experiences among our users. The initial idea for this GitHub exchange came from colleagues at Siemens Healthineers and LMU Munich. Many thanks :)

Repositories

Separate [Repositories](#) for individual topics and community-projects can easily be created after short consultation with us.

Ongoing community-work for E-PIX, gPAS, gICS includes

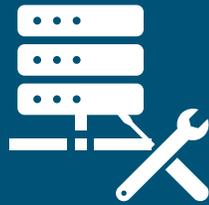
- Kubernetes-scripts for E-PIX, gPAS, gICS
- Podman-scripts for gICS as an alternative for Docker
- NodeJs-based Webfrontend for E-PIX, gPAS, gICS
- [Redcap-Integration based on SOAP for E-PIX and gPAS \(external repo\)](#)
- Redcap-Integration based on REST for [TTP-Dispatcher](#)
- E-PIX example configurations

See the [list of repositories](#) for details and to get in contact with the respective collaborators.

github.com/ths-community

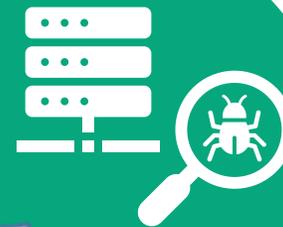
Modell 1 – Vollumfänglicher Betrieb für Partner

Übernahme der Treuhandstellentätigkeiten durch die Treuhandstelle Greifswald: Einrichtung, Betrieb, Standort- und Systemanschluss, sowie Weiterentwicklung



Modell 2 – Betrieb für Partner *plus QC*

Wie Modell 1 plus zusätzlich vollumfängliche Qualitätssicherung von eingescannten und an die THS übermittelten Einwilligungsinformationen



Modell 3 – Beratung beim Betrieb durch den Partner *plus Weiterentwicklung*

Dispatcher-Bereitstellung und eigenständiger Betrieb der THS durch den Partner. Gemeinsame Konzeption der Abläufe.

Inklusive Weiterentwicklung der Lösungsbausteine



Modell 4 – Beratung beim Betrieb durch den Partner

Wie Modell 3 jedoch ohne Implementierungsarbeiten





Kontakt

Dr. Martin Bialke
Universitätsmedizin Greifswald
Institute für Community Medicine
Ellernholzstr. 1-2
17475 Greifswald

☎ +49 (3834) 86-7580
✉ martin.bialke@uni-greifswald.de
🌐 ths-greifswald.de