

Handbuch



Version für glCS 2024.1.* vom 04.06.2024

Herausgeber:

Unabhängige Treuhandstelle der Universitätsmedizin
Greifswald K.d.ö.R.

Ersteller:

Christopher Hampf, M.Sc.

Ellernholzstr. 1-2
17475 Greifswald

Tel. 03834 / 86-7851, Fax: 03834 / 86-6843

E-Mail: christopher.hampf@uni-greifswald.de

Versionierung

Version	Datum	Bearbeitungsart / Betroffene Abschnitte	Bearbeiter
1.0	08.02.2019	Update und Erweiterung der Doku von mosaic-greifswald.de	Christopher Hampf
2.10	18.12.2019	Erweiterung und Anpassung für gICS 2.10.0	Christopher Hampf und Martin Bialke
2.11	06.02.2020	Erweiterung und Anpassung für gICS 2.11.0	Christopher Hampf und Martin Bialke
2.12.0	03.03.2021	Aktualisierung der Bilder zu Benutzeroberflächen Ergänzungen zu neuen Funktionalitäten Autorisierung/Authentifizierung überarbeitet FHIR Gateway ergänzt Logging ergänzt Upgrade ergänzt	Christopher Hampf und Martin Bialke
2.12.1	11.03.2021	Erweiterung und Anpassung für gICS 2.12.1	Christopher Hampf und Martin Bialke
2.13.0	15.06.2021	Erweiterung und Anpassung für gICS 2.13.0	Martin Bialke
2.13.2	30.08.2021	Textmarkenfehler bereinigt, neue Downloadlinks	Martin Bialke
2.13.3	29.10.2021	FHIR Properties erweitert, gRAS Doku ausgelagert	Martin Bialke
2.13.3	08.12.2021	Typo in Template-Link gefixt	Martin Bialke
2.14.0	31.03.2022	Aktualisierungen für gICS 2.14.0	Martin Bialke und Christopher Hampf
2.15.0	31.10.2022	Aktualisierungen für gICS 2.15.0, URL Updates	Martin Bialke und Christopher Hampf
2023.1.0	16.05.2023	Aktualisierungen für gICS 2023.1.0	Martin Bialke und Christopher Hampf
2024.1.0	04.06.2024	Aktualisierungen für gICS 2024.1.0, Erläuterungen der neuen Domänenkonfiguration und zum Qualitätsstatus, Ergänzungen zu Opt-Out-Consentem	Christopher Hampf

Inhalt

Versionierung	2
Inhalt	3
Abbildungsverzeichnis	4
Tabellenverzeichnis	6
1. Hintergrund	6
1 Der generische Informed Consent Service (gICS)	7
2 Begriffsbestimmungen	9
3 Symbolverzeichnis	11
4 Funktionalitäten	11
4.1 Was leistet der Dienst (Auszug).....	11
4.2 Was leistet der Dienst nicht.....	12
5 Installation	12
5.1 Systemanforderungen	12
5.2 Download und Starten des Dienstes.....	13
6 Die grafische Oberfläche des gICS	15
6.1 Dashboard.....	15
6.2 Anlegen von Domänen	16
6.3 Erstellung einer Vorlage.....	21
6.4 Erstellung einer Vorlage für Widerrufe bzw. Verweigerungen	25
6.5 Zuordnung von Einwilligungs- und zulässigen Widerrufsvorlagen.....	25
6.6 Erfassung von Einwilligungen, Widerrufen und Verweigerungen	26
6.7 Abfragen von Einwilligungsdetails.....	29
6.8 Bearbeiten, Duplizieren und Finalisieren.....	30
6.9 Automatischer Ablauf der Gültigkeit von Einwilligungen und Modulen	31
6.10 Dokumenten-Suche (Ermittlung des zeitlichen Verlaufs) und Teilnehmeransicht.....	34
6.11 Durchführung von Analysen	35
6.12 Verwendung von Aliassen	37
6.13 Export und Import von Domänenkonfigurationen und Vorlagen	39
6.14 Vorlagendruck und automatische Erkennung von Einwilligungsinhalten	40
7 Qualitätsstatus	Fehler! Textmarke nicht definiert.
8 Informationsmodell	43
9 Logging	44
10 FHIR-Unterstützung für gICS per TTP-FHIR-Gateway	44

Bedeutung und Festlegung des fhirSafeSignerIdType	45
Individualisierung von FHIR Ressourcen	46
ADD-INS: Aktualisierung von Terminologien per Import	48
11 Authentifizierungs- und Autorisierung.....	49
11.1 Global49	
11.2 Domänen-spezifische Rollen mit OpenID-Connect (Keycloak).....	50
12 Empfehlungen zur Absicherung des Anwendungsservers	51
13 Versand von Notifications	51
14 Upgrade/Update	51
15 Nutzung der Soap-Schnittstelle	52
15.1 Anlegen eines Consent	52
15.2 Abruf von Consent Informationen.....	53
15.3 Abruf eines Consent Policy Status	54
16 Publikationen und Vorträge	57
17 Weiterführende Informationen	59

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1-1: Ablauf der Consent Verwaltung von der Erstellung der Einwilligung über die Ausfüllung durch den Patienten bis zum Import in den gICS.....	7
Abbildung 1-1: Die Einwilligungen und Widerrufe der Studien werden in modularer Form mittels des gICS verwaltet.	8
Abbildung 1-2: Überblick der Attribute einer im gICS abgebildeten Einwilligung. Attribute mit gestrichelten Rand sind optional, alle anderen sind Pflichtattribute und müssen (zumindest leer) gesetzt werden.....	9
Abbildung 5-1: Architektur des gICS® mit Docker.....	13
Abbildung 6-1: Die Zuordnung von Einwilligungsvorlagen und kompatiblen Widerrufs- sowie Ablehnungsvorlagen erleichtert das spätere Erfassen von Widerrufen und Ablehnungen.	26
Abbildung 6-2: Oberfläche zur Erfassung einer neuen Einwilligung.	27
Abbildung 6-3: Kontextmenü zu einer Einwilligung. Invalidierte Einwilligungen werden ausgegraut.	28
Abbildung 6-5: Detailansicht einer Einwilligung. Hierbei kann der Einwilligungsstatus jedes Moduls eingesehen werden. Dabei ist auch ersichtlich, wann ein Modul abläuft, sofern ein Ablaufdatum oder -zeitraum definiert wurde (siehe Abschnitt 6.9).....	30
Abbildung 6-6: Definition eines Ablaufs einer Einwilligung, hier am Beispiel eines Ablaufzeitraums.	Fehler! Textmarke nicht definiert.

Abbildung 6-7: Definition eines Ablaufdatums eines Moduls.....	32
Abbildung 6-8: Oberfläche zur exemplarischen Suche von Dokumenten. Fehler! Textmarke nicht definiert.	
Abbildung 6-9: Oberfläche beim exemplarischen Finden von Einwilligungen und Widerrufen. Der primäre Tabellen-Tab zeigt eine Liste aller der teilnehmenden Person zugeordneten Dokumente..... Fehler! Textmarke nicht definiert.	
Abbildung 6-10: Im sekundären Tabellen-Tab werden alle der teilnehmenden Person zugeordneten Policies mit Gültigkeitsinformation und Dokumentenbezug dargestellt. Fehler! Textmarke nicht definiert.	
Abbildung 6-11: Ermittlung des Einwilligungsstatus einer Policy für eine gegebene Liste von Teilnehmern.	37
Abbildung 6-12: Hinzufügen eines Alias: über das Kontextmenü können auch nachträglich weitere Teilnehmer-IDs einer vorhandenen Einwilligung hinzugefügt werden. Fehler! Textmarke nicht definiert.	
Abbildung 6-13: Bei der Vergabe einer weiteren Teilnehmer-ID muss der Typ der Teilnehmer-ID kenntlich gemacht werden..... Fehler! Textmarke nicht definiert.	
Abbildung 6-14: Oberfläche beim exemplarischen Export der Vorlage „Patienteneinwilligung MII [Allgemein]“..... Fehler! Textmarke nicht definiert.	
Abbildung 6-15: Import von Vorlagen und weiteren Inhalten: das Vorschau-Fenster zeigt, welche Inhalte bereits im gICS vorhanden sind und ggf. ob auf Wunsch diese überschrieben werden sollen. Hierzu wird das Kontrollkästchen <i>Aktualisierung vorhandener Elemente erlauben</i> angewählt.... Fehler! Textmarke nicht definiert.	
Abbildung 6-16: Es können mehrere Exemplare von Einwilligungsvorlagen auf einmal gedruckt / als PDF exportiert werden. Dabei können für jedes Exemplar Signer-IDs, sowie Details zur Unterschrift von Teilnehmer und aufklärender Person vorgeben werden. Fehler! Textmarke nicht definiert.	
Abbildung 6-17: Automatische Erkennung der Einwilligungsinhalten bei Import einer gescannten Einwilligung im PDF-Format.	41
Abbildung 6-18: Automatische Erkennung der Einwilligungsinhalten bei Import einer gescannten Einwilligung im PDF-Format.	42
Abbildung 7-1: Dialog zum Setzen oder Ändern des Qualitätsstatus einer Einwilligung, eines Widerrufs oder einer Verweigerung. Fehler! Textmarke nicht definiert.	
Abbildung 7-2: Option (beim Erstellen einer neuen Domäne) um ungeprüfte Dokumente zu erlauben/nicht zu erlauben. Hier werden exemplarisch auch ungeprüfte Dokumente mit dem Status gültig zugelassen. Fehler! Textmarke nicht definiert.	
Abbildung 8-1: Überblick der Attribute, welche bei den jeweiligen Bausteinen gesetzt werden können. Attribute mit gestricheltem Rand sind optional, alle anderen sind Pflichtattribute und müssen (zumindest leer) gesetzt werden.	43

Abbildung 15-1: XML-Repräsentation einer beispielhaften Anfrage von Einwilligungsinformationen über die SOAP-Schnittstelle des gICS.	53
Abbildung 15-2: XML-Repräsentation einer beispielhaften Einwilligung (in Auszügen) nach Abruf über die SOAP-Schnittstelle des gICS.	54
Abbildung 15-3: XML-Repräsentation einer beispielhaften Anfrage „Hat Teilnehmer ABC in die Policy XYZ eingewilligt?“ zur Ermittlung des Status einer Consent Policy für eine ausgewählte Signer-ID (z.B. ein Studien-Pseudonym) über die SOAP-Schnittstelle des gICS.	55
Abbildung 15-4: XML-Repräsentation einer Antwort auf die Anfrage „Hat Teilnehmer ABC in die Policy XYZ eingewilligt?“ über die SOAP-Schnittstelle des gICS.	56

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1-1: Mögliche Ausprägungen, welche den Status der Zustimmung (in Bezug auf eine Policy) repräsentieren.	7
Tabelle 6-1: Beispiel zur Konfiguration des Formats und der Version.	18
Tabelle 6-3: Übersicht der verwendeten Datumsangaben.	33
Tabelle 10-1: Individualisierung von FHIR Consent.Provision.Coding durch ausgewählte External Properties (Stand TTP-FHIR Gateway Version 2.1.0).....	46
Tabelle 10-2: Individualisierung von FHIR Questionnaire.Item.linkId durch ausgewählte External Properties.	47
Tabelle 10-3: Individualisierung von Antworten und Antwort-Optionen bei FHIR Questionnaire und FHIR QuestionnaireResponse durch ausgewählte External Properties.	47
Tabelle 10-4: MII KDS Consent spezifische Erweiterungen für FHIR Consent - Erzeugung ausgewählte External Properties des Templates.	48
Tabelle 10-5 Erforderliche Konfigurationsparameter für Terminology-Update	49
Tabelle 11-1: Nutzer der Gruppe Admin und User haben unterschiedliche Zugriffsrechte in der Web-Oberfläche.	49
Tabelle 14-1: Qualitätsstatus die bei einem Upgrade gesetzt werden können.	51
Tabelle 15-1: idMatchingTypes	55

1. Hintergrund

Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von medizinischen Forschungsdaten erfordert im Regelfall eine zweckbezogene informierte Einwilligung des Betroffenen, den sogenannten Informed Consent (IC) (vgl. Art. 6-11 DSGVO).

Im Kontext stetig wachsender nationaler und internationaler Forschungsinitiativen ist ein zuverlässiges und effizientes Verfahren zur digitalen Verwaltung von Einwilligungen und Widerrufen unabdingbar. Zu diesem Zweck wurde am Institut für Community Medicine das Einwilligungsmanagement generic Informed Consent Service (gICS) entwickelt. Dieser gICS ist sowohl in papierbasierte als auch rein digitale Arbeitsabläufe integrierbar und dient der Verarbeitung modular abgebildeter Einwilligungen und Widerrufen im Studienkontext. In der Praxis hat es sich bewährt, inhaltlich oder logisch zusammenhängende Prozessschritte der Datenverarbeitung (Policies) zu Modulen zusammenzufassen (z.B. Modul „Umgang mit Daten“).

Im gICS stellen Vorlagen (Templates) die digitale Umsetzung eines unausgefüllten und strukturierten Einwilligungsdokuments dar. Es besteht aus durch den Teilnehmer zustimmbaren Modulen und ergänzenden Informationen des Original-Einwilligungsdokumentes (Header, Footer, Pflichtmodulen, Festlegung von Antwortoptionen, Freitexten, etc.). Der gICS ist als Open Source Software lizenziert (AGPLv3) und kostenfrei für kommerzielle und nicht-kommerzielle Zwecke einsetzbar.

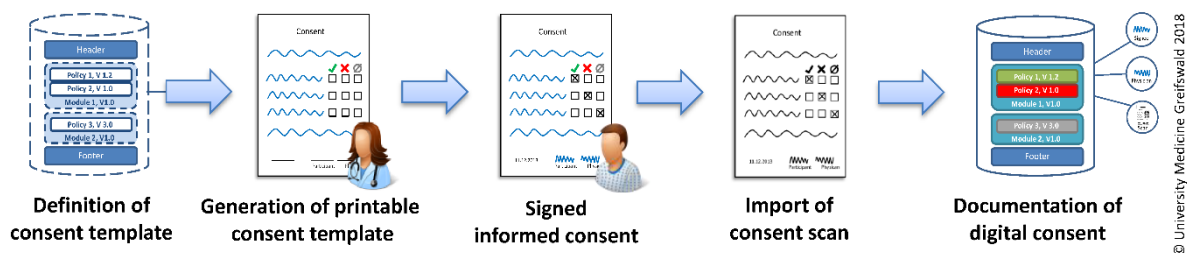


Abbildung 1-1: Ablauf der Consent Verwaltung von der Erstellung der Einwilligung über die Ausfüllung durch den Patienten bis zum Import in den gICS.

1 Der generische Informed Consent Service (gICS)

Der generische Informed Consent Service (kurz: "gICS") fokussiert Einwilligungen und Widerrufe im Studienkontext. Der bereitgestellte Webservice stellt die Anbindung zur Verarbeitung modular abgebildeter Einwilligung dar. Auf diese Weise hat der Teilnehmer die Möglichkeit, seine Einwilligung zu einzelnen Punkten (z.B. Datenspeicherung, Wiederkontaktierung) zu geben. Jeder dieser Punkte wird als Policy bezeichnet, zu der der Status der Zustimmung in derzeit neun möglichen Ausprägungen (vgl. **Tabelle 1-1**) erfasst wird. Da sich Inhalte einer Policy im Laufe der Zeit ändern können, sind diese versioniert. In Anlehnung an die papiergestützte Einwilligungserfassung werden eine oder mehrere Policies zu Modulen, und ein oder mehrere Module zu einer Vorlage zusammengefasst. Diese Vorlage wird genutzt, um Einwilligungen des Teilnehmers zu dokumentieren. Die Unterschriften von Teilnehmer und Arzt vervollständigen das Informed Consent Dokument (vgl. **Abbildung 1-1**).

Tabelle 1-1: Mögliche Ausprägungen, welche den Status der Zustimmung (in Bezug auf eine Policy) repräsentieren.

Status-Bezeichnung	Status-Wert	Status-Wert, wenn „unknownStates-ConsideredAsDecline=TRUE“
Akzeptiert	ACCEPTED	ACCEPTED
Abgelehnt	DECLINED	DECLINED
Unbekannt	UNKNOWN	DECLINED
Nicht gefragt	NOT_ASKED	DECLINED
Nicht gewählt	NOT_CHOSEN	DECLINED
Widerrufen	WITHDRAWN	DECLINED
Invalidiert	INVALIDATED	DECLINED
Verweigert	REFUSED	DECLINED
Ausgelaufen	EXPIRED	DECLINED

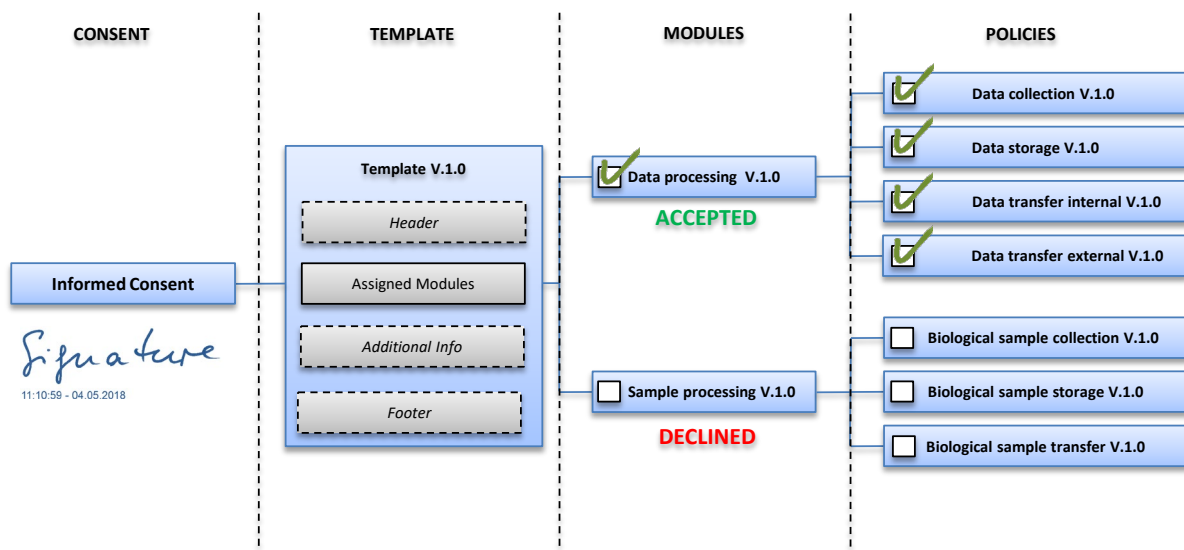
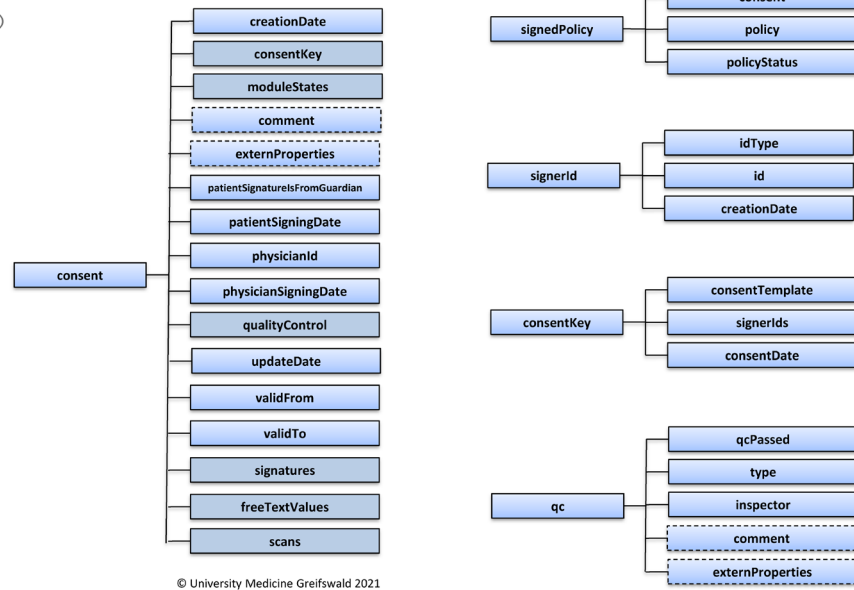


Abbildung 1-1: Die Einwilligungen und Widerrufe der Studien werden in modularer Form mittels des gICS verwaltet.

Eine Consent besteht aus einer Vielzahl von Attributen. In der nachfolgenden **Abbildung 1-2** ist gezeigt, welche Informationen im gICS hinterlegt sind. Die genaue Bedeutung ergibt sich aus der Begriffsbestimmung und den nachfolgenden Kapiteln.



© University Medicine Greifswald 2021

Abbildung 1-2: Überblick der Attribute einer im gICS abgebildeten Einwilligung. Attribute mit gestrichelten Rand sind optional, alle anderen sind Pflichtattribute und müssen (zumindest leer) gesetzt werden.

2 Begriffsbestimmungen

Domäne (Domain)

Eine Domäne ist eine organisatorische Einheit (Mandant), z.B. eine Studie, ein Projekt oder ein Institut.

Policy

Eine Policy ist eine atomare Einheit, zu der eine Einwilligung erteilt werden kann, z.B. Speichern von Bioproben. Jede Policy kann einzeln abgefragt werden.

Modul (Module)

Aus verschiedenen Gründen (z.B. thematische Nähe oder Abhängigkeit der Policies) können mehrere Policies zu einem Modul zusammengefasst werden. Das führt dazu, dass ein Teilnehmer dieser Zusammenstellung von Policies nur komplett zustimmen kann.

(Einwilligungs-)Vorlage (Template)

Eine Einwilligungsvorlage enthält einen einleitenden Text (Header), mindestens ein Modul und eine Abschlussbemerkung (Footer). Die Vorlage stellt den inhaltlichen Rahmen einer Einwilligung dar.

Teilnehmer-ID (Identifikator der betroffenen Person/SignerID)

Die Einwilligung enthält typischerweise keine personenbezogenen Informationen, wie Adresse oder Geburtstag der betroffenen Person (Teilnehmer, Patient, Behandlungsfall, ...). Um den Bezug zwischen Person und Einwilligung herzustellen, wird die Einwilligung mit mindestens einer eindeutigen Signer-

ID versehen. Dies können je nach Anforderungen die Fallnummer, ein Patientenidentifikator oder ein Studienpseudonym, o.ä. sein.

Art der Teilnehmer-ID (SignerID-Type)

Im gICS wird der unterzeichnende Teilnehmer durch eine oder mehrere SignerIDs repräsentiert. Dies können zum Beispiel Pseudonyme, Fallnummern und Klinik-interne Patientenkennungen (PatientenID) sein. Damit der gICS hier eine entsprechende Unterscheidung treffen kann, ist eine freie Definition dieser SignerIDTypes je Einwilligungsdomäne möglich.

Einwilligung (Consent)

Eine Einwilligung ist eine ausgefüllte und unterzeichnete Einwilligungsvorlage mit Datumsangabe und Personenbezug (im Fall von gICS typischerweise eine Signer-ID, wie zum Beispiel ein Pseudonym).

Einwilligung (Opt-Out)

In eine Einwilligung wird üblicherweise per Opt-In eingewilligt, d.h. die betroffene Person willigt explizit ein. In Projekten in denen z.B. für eine Datenerhebung eine gesetzliche Grundlage vorhanden ist, wird eine implizite Einwilligung angelegt. Diese hat Gültigkeit, solange die Person nicht aktiv widerspricht. Im gICS wird eine Opt-Out-Einwilligung über einen Consent mit initial eingewilligten Modulen abgebildet. Der Widerspruch kann im gICS mithilfe einer Widerrufsvorlage umgesetzt werden.

Ablaufeigenschaften (Expiration Properties)

Eigenschaften in einem definierten Format zur Beschreibung der Gültigkeit (Dauer und/oder Zeitpunkt) von Policies, Modulen, Vorlagen und Einwilligungsdokumenten. Diese werden in Echtzeit durch den gICS bei der Abfrage von gültigen Einwilligungen ausgewertet.

Externe Eigenschaften (External Properties)

Diese externen Eigenschaften sind vollkommen frei nutzbar und Software-Entwicklern vorbehalten. Diese Eigenschaften können von externen Werkzeugen, wie zum Beispiel dem THS-Dispatcher ausgelesen werden und so beispielsweise für die bedingte Anzeige von Unter-Modulen, Textformatierungen u.v.m. verwendet werden. Die Angabe erfolgt dabei im Schema `ATTRIBUTE=VALUE`. Mehrere Eigenschaften werden durch Semikolons getrennt.

Informierte Einwilligung (Informed Consent)

Eine informierte Einwilligung (IC) setzt voraus, dass speziell geschultes Personal die Teilnehmer umfassend über Inhalte und Auswirkungen seiner Einwilligung aufgeklärt hat. Die Teilnehmer hatten zudem die Möglichkeit Fragen zu stellen und wurden über die Möglichkeiten des Widerrufs der Einwilligung informiert.

Verweigerung/Ablehnung (Refusal)

Eine Verweigerung ist die Aussage eines Teilnehmers, an einer Studie/Register nicht teilnehmen zu wollen. Der Status entspricht einer Person, die nie gefragt wurde. Lag zuvor bereits eine Einwilligung vor, muss ein Widerruf ausgefüllt werden.

Widerruf (Withdrawal)

Der Widerruf ist die Rücknahme einer zuvor gegebenen Einwilligung. Im Gegensatz zur Verweigerung hat der Teilnehmer also bereits an der Studie/Register teilgenommen.

Alias

Unidirektionale Verknüpfung zwischen Teilnehmer-IDs vom Hauptteilnehmer auf den Alias-Teilnehmer. Details dazu unter **Abschnitt 6.12**.

3 Symbolverzeichnis

Viele Informationen werden in der gICS-Oberfläche mit Symbolen dargestellt. Die Symbole werden auf der jeweiligen Seite in Form einer Legende erklärt. Andernfalls wird die Bedeutung zumindest dann angezeigt, wenn der Maus-Cursor über das jeweilige Symbol gefahren wird. Für einen Überblick sind hier einige Symbole erläutert.



Das Dokument ist gültig.



Das Dokument ist ganz abgelaufen.



Das Dokument ist teilweise abgelaufen.



Das Dokument hat kein Ablaufdatum (läuft nicht automatisch ab).



Das Dokument besitzt einen oder mehrere Scans (Herunterladen mit einem Klick).



Das Dokument besitzt keinen Scan.



Das Dokument wurde auf Papier unterschrieben.



Das Dokument wurde digital unterschrieben.

4 Funktionalitäten

4.1 Was leistet der Dienst (Auszug)

- Erstellung und Verwaltung von Policies und Vorlagen
- Erfassung modular aufgebauter Einwilligungen
- Abbildung von Widerrufen
- Unterstützung von Versionierung
- automatisierbare Abfrage des Einwilligungsstatus frei konfigurierbar

- Festlegung von Pflichtpolicies
- Optionale Freitextfelder
- Suche nach individuellen, konsentierten Kennungen, wie zum Beispiel Fallnummern
- Integration papierbasierter Verfahren

4.2 Was leistet der Dienst nicht

- Definition von Abläufen im Umgang mit Einwilligungen und Widerrufen
- Entwurf der benötigten Inhalte der Konsentierungsdokumente, dies muss innerhalb der jeweiligen Studie selbst erfolgen
- Ethische Prüfung der Konsentierungsdokumente, dies muss durch eine entsprechende Ethik-Kommission im Rahmen der Studie erfolgen
- Qualitätsprüfung der Einwilligungsdokumente bei Papier-basierten Abläufen

5 Installation

Der gICS wird als standardmäßig als Docker-Container bereitgestellt. Die Verwendung von Docker wird empfohlen. Alternativ dazu kann der gICS als Servlet im Applikationsserver WildFly betrieben werden. Die Voraussetzungen hierfür sind im folgenden Abschnitt unter *Software: Anwendungs- und Datenbankserver* aufgeführt.

5.1 Systemanforderungen

Technisch / Infrastruktur (mit und ohne Docker)

- Installierte aktuelle Version von Docker¹ und Docker-Compose² (mittlerweile in Docker enthalten)
- Administrative Rechte
- Keine Nutzungsbeschränkungen auf die bereitgestellten Service- und Client-URLs
- Windows oder Ubuntu Server (oder vergleichbar) mit min. 8 GB Arbeitsspeicher, Prozessor (benötigter Arbeitsspeicher und Prozessor-Leistung sind abhängig von erwarteter Datenmenge und -durchsatz)
- Mindestens 5 GB Festplattenspeicher (100.000 Datensätze inklusive Dokumentenscan (300 dpi, 3 seitig) entsprechen rund 5 GB)

Software: Anwendungs- und Datenbankserver (ohne Verwendung von Docker)

- JDK 11 oder höher
- WildFly 24 oder höher

¹ Weitere Informationen unter <https://docs.docker.com/install/>

² Weitere Informationen unter <https://docs.docker.com/compose/install/>

- EclipseLink 2.7.10
- MySQL-Connector 8 oder höher
- MySQL-Server 8 oder höher

Personell

- Verantwortlicher mit grundlegenden IT-Kenntnissen zur Administration des Servers und zur Einrichtung des gICS-Dienstes (zuzüglich der Wartung und regelmäßiger Sicherungen der gICS-Datenbank)
- Verantwortlicher zur Administration und Pflege der gICS-Inhalte

⚠ Hinweis: Bei einem Upgrade einer bestehenden Instanz sind die Hinweise in **Kapitel 14** zu beachten.

5.2 Download und Starten des Dienstes

Um den gICS als Docker-Container zu starten, werden die Programme *Docker* und *Docker-Compose* benötigt. Beide Programme müssen hierfür installiert sein. Da zwischen beiden Programmen Inkompatibilitäten auftreten können, wird empfohlen die jeweils aktuellsten Versionen zu installieren.

Der gICS benötigt zur Ausführung zwei Container (vgl. **Abbildung 5-1**). Damit diese nicht einzeln gestartet und entsprechend zusammenschaltet werden müssen, wird der Dienst mit Docker-Compose gestartet. Die entsprechenden Ressourcen können von der THS-Webseite³ heruntergeladen werden.

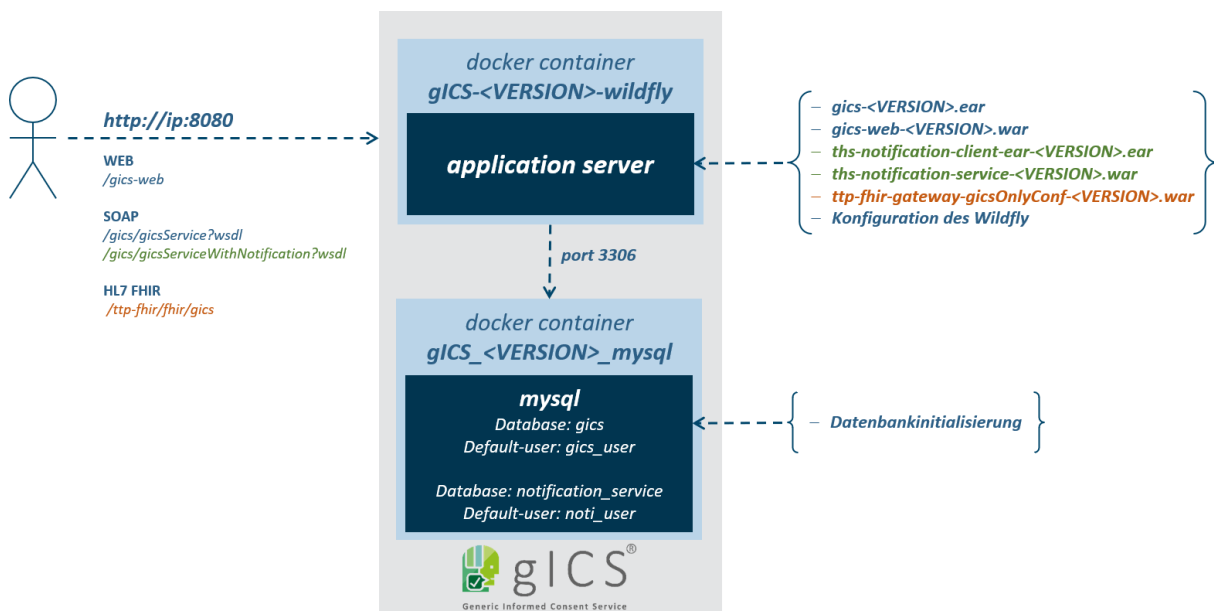


Abbildung 5-1: Architektur des gICS® mit Docker.

Das Docker-System besteht aus zwei getrennten Containern. Zum einen aus einer Datenbankinstanz (MySQL) und zum anderen aus dem Anwendungsserver (WildFly inkl. Datenbank-Konnektoren). Der Anwendungsserver kommuniziert mit dem MySQL-Server über den Port 3306. Der Zugriff auf das

³ <https://www.ths-greifswald.de/forscher/gics/> bzw. <https://www.ths-greifswald.de/forscher/gics/#download>
Version für gICS 2024.1.* vom 04.06.2024 13/59

System von „außen“ erfolgt über den Web-Browser. Die Inhalte werden über den Port 8080 (gICS) für den Anwender bereitgestellt.

Um die folgenden Schritte problemlos durchführen zu können, wird ein Account mit administrativen Rechten benötigt. Exemplarisch werden die folgenden Befehle mit **sudo** ausgeführt.

Download der benötigten Dateien

Laden Sie die aktuellste Version von <https://www.ths-greifswald.de/forscher/gics/#download> herunter und entpacken Sie die ZIP-Datei. Diese enthält alle relevanten Docker-Compose-Dateien. Im Folgenden wird davon ausgegangen, dass der Ordner in das Verzeichnis `/opt/` entpackt wurde. Der Pfad kann bei Bedarf angepasst werden.

Vergabe von Schreibrechten

```
sudo chmod -R 755 /opt/compose-wildfly/  
chown -R 1111:1111 /opt/compose-wildfly/logs/ /opt/compose-wildfly/deployments/
```

Aus Gründen von Leistung und Ausfallsicherheit sollten die Container des gICS auf einem dedizierten Server eingerichtet werden. Zur Administration werden der User `gics` (uid 1111) aus der Gruppe `users` (gid 1111) genutzt.

Wechseln in das gICS-Verzeichnis für die Standard-Version

```
cd /opt/compose-wildfly/
```

Starten des gICS mithilfe von Docker Compose

```
sudo docker-compose up
```

Damit werden die benötigten Komponenten heruntergeladen⁴ und die Konfiguration von MySQL und WildFly gestartet. Danach wird die aktuelle Version des gICS bereitgestellt. Der Installationsvorgang kann in Abhängigkeit der vorhandenen Internetverbindung etwa 5 Minuten dauern. Der erfolgreiche Start des Dienstes wird mit der folgenden Ausgabe abgeschlossen.

```
Wildfly [VERSION] [...] started in ...
```

⚠ Hinweis: Die mitgelieferten SQL-Skripte prüfen selbstständig, ob die gICS-Datenbank bereits im MySQL-Container angelegt wurde. Um das bereitgestellte Docker-Compose-Paket **produktiv einzusetzen** sollte die Persistierung der Datenbank aktiviert werden. Diese ist zu Demozwecken in der `docker-compose.yml` auskommentiert, was beim Herunterfahren der Container alle Daten gelöscht.

⁴ Sollte Ihre Maschine keinen Zugang zum Internet haben, können die benötigten Images (MySQL und Wildfly) von einer anderen Maschine heruntergeladen werden und dann auf Ihr Zielsystem kopiert werden (siehe https://docs.docker.com/engine/reference/commandline/image_save/ und <https://docs.docker.com/engine/reference/commandline/load/>).

```
services:
  mysql:
    image: mysql:8.0.31
    container_name: gics-mysql
    # ports:
    #   - "3306:3306"
    env_file:
      - ./envs/mysql.env
    volumes:
      - ./sqls:/docker-entrypoint-initdb.d
    # hier Kommentar entfernen für produktive Verwendung des Systems
    #   - ./data/mysql:/var/lib/mysql
```

⚠ **Hinweis:** Weitere Details zur Nutzung von *Docker-Compose* und gICS® sind der beigelegten Beschreibung `docker-compose/README_GICS.md` zu entnehmen.

⚠ **Hinweis zum Produktivbetrieb:** Für einen Produktivbetrieb sollte die `docker-compose.yml` angepasst werden. Hierzu sollte der Speicherpfad des MySQL-Volumes festgelegt werden. Andernfalls sind alle Daten, die im Container liegen, nach einem Herunterfahren gelöscht. Die Datenbank-Skripte prüfen selbst, ob die entsprechenden Datenbanken bereits angelegt wurden. Die Datenbanken werden bei einem Neustart daher **nicht** überschrieben.

⚠ **Update: Hinweis zur Aktualisierung/Update von Containern:** Beachten Sie, dass beim Wechsel von gICS Versionen die Docker-Compose Komponenten stets komplett aktualisieren sollten. Dies beinhaltet die Aktualisierung von *.yml-Dateien, CLI-Dateien und die Übernahme eventueller individueller Konfigurationen auf neue ENV-Files.

Eine Übersicht aller Konfigurationsdateien, deren Zweck und aller relevanten Parameter ist der beigelegten Beschreibung `docker-compose/README_GICS.md` zu entnehmen. Eine ausführliche Anleitung zur Aktualisierung von produktiv genutzten Containern ist dem Produkt beigelegt (`Docker-Update.md`) und online verfügbar (<https://www.ths-greifswald.de/gics/update>).

6 Die grafische Oberfläche des gICS

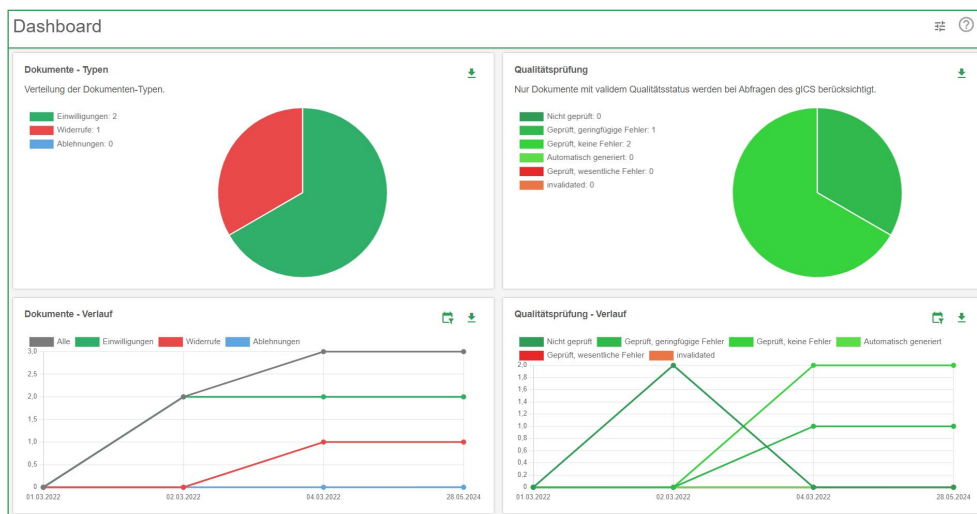
Um dem Datentreuhänder die Verwaltung von Einwilligungen und Widerrufen zu ermöglichen, verfügt der gICS über eine grafische Benutzeroberfläche die über einen Web-Browser aufgerufen werden kann.

Der Aufbau der Oberfläche orientiert sich an typischen Arbeitsabläufen eines Datentreuhänders.

6.1 Dashboard

Das Dashboard stellt die Startseite der gICS-Weboberfläche dar. Es gewährt einen schnellen Einblick in den aktuellen Datenstand des gICS. So wird auch der Zuwachs an verwalteten Dokumenten und Änderungen an deren Qualitätsstatus visualisiert. Die gezeigten Statistiken werden asynchron, also nicht automatisch und nicht in Echtzeit, generiert. Die Aktualisierung kann jederzeit manuell angestoßen werden über die Schaltfläche „Aktualisieren“. Die dabei generierten Daten werden durch den gICS erzeugt und in der Datenbank dokumentiert. Das Dashboard ersetzt damit die bis gICS 2.13.x

genutzten Kennzahlenprozeduren innerhalb der gICS-Datenbank. Die Daten der einzelnen Statistiken können als CSV gespeichert werden.



📌 Unterstützung bei regelmäßiger Community-Kennzahlenerhebung.

Das Dashboard liefert einen schnellen Überblick über Zahlen zu Einwilligungen und Widerrufen. Diese können als CSV-Datei exportiert und der Unabhängigen Treuhandstelle Greifswald per E-Mail übermittelt werden. Das unterstützt bei statistischen Auswertungen über die Gesamtzahl von Einwilligungen und Widerrufen in der Community. Vielen Dank fürs Mitmachen!

6.2 Anlegen von Domänen

Innerhalb einer Domäne werden die Einwilligungen und Widerrufe zum Beispiel zu einem Projekt oder Studie verwaltet. Das Anlegen von domänenspezifischen Vorlagen, Modulen und Policies für Einwilligungen, Widerrufe und Verweigerungen wird im **Abschnitt 6.3** gezeigt.

Unter dem Menüpunkt *Domänen* werden alle bereits angelegten Domänen aufgelistet. Um eine neue Domäne zu erstellen, muss die Schaltfläche *Erstellen* angewählt werden. Die Oberfläche führt durch die verschiedenen Einstellungen. Die verschiedenen Einstellungen sind in mehrere Reiter unterteilt. Zu vielen Eingabefeldern gibt es eine Hilfestellung. Wenn mit dem Cursor über das (?)-Symbol gefahren wird, werden diese angezeigt.

Einstellungen

Beim Anlegen einer neuen Domäne muss eine eindeutige *Bezeichnung* festgelegt werden. Sofern nicht explizit angegeben, erzeugt der gICS automatisch einen *Schlüssel*, der bei der Benutzung der SOAP-Schnittstelle verwendet werden muss. Des Weiteren kann eine kurze Beschreibung hinterlegt werden.

Zusätzlich können mehrere *Teilnehmer-IDs* angelegt werden. Es ist damit möglich individuelle Kennungen auf dem jeweiligen Informed Consent zu vermerken, z.B. Pseudonym oder Fallnummern.

Die Art der Teilnehmer-IDs (Signer-ID Typen/SignerIdType) werden je Domäne festgelegt⁵. Diese Teilnehmer-IDs stellen den Bezug zur unterzeichnenden Person der Einwilligung her und werden bei der Erstellung des Informed Consent angegeben. Damit können später beispielsweise einem Teilnehmer bestimmte Fälle zugewiesen werden. Es können mehrere Teilnehmer-IDs dem Teilnehmer zugewiesen werden, sofern diese in der Domäne konfiguriert wurden.

Zusätzlich kann gewählt werden, ob ein Widerruf in dieser Domäne endgültig ist (Option: *Widerrufe sind endgültig*). Wird diese Option gewählt, kann nach dem Widerruf keine erneute Einwilligung für diese Person erfolgen.

Section	Option	Value
Allgemein	Bezeichnung *	[Empty Input Field]
	Schlüssel	[Empty Input Field]
	Beschreibung	[Empty Text Area]
Teilnehmer-IDs *	[Empty Input Field]	+ [Add]
	Widerrufe sind endgültig ②	<input type="checkbox"/>
Dashboard	Erweiterte Dokumentendetails ermitteln ②	<input checked="" type="checkbox"/>
	Policydetails ermitteln ②	<input checked="" type="checkbox"/>
	PDF Export mittels Google Chrome ②	<input type="checkbox"/>

Zusätzlich kann eingestellt werden, dass der gICS zusätzliche Informationen für die Statistiken im Dashboard ermittelt. Dies führt bei größeren Datenbeständen zu höheren Laufzeiten. Die hierbei gesammelten Statistiken umfassen: die Anzahl digital unterschriebener und vollständig abgelaufener Dokumente, sowie die Anzahl in der in eine Policy eingewilligt wurde.

Außerdem kann für den PDF Export der entsprechende Installationspfad zum dafür benötigten Treiber angegeben werden. Dies ist dann nötig, wenn der entsprechende Pfad nicht in der System-Umgebungsvariable PATH enthalten ist.

Dokumente

Der gICS unterstützt verschiedene *Dokumenten-Typen* (Einwilligungen (Opt-In, Opt-Out), Widerrufe, Widersprüche und Ablehnungen). Je nach Projekt kann ausgewählt werden, welche Dokumenten-Typen in der Weboberfläche dargestellt werden sollen. Grundsätzlich können alle Dokumenten-Typen stets im gICS angelegt werden (z.B. über die SOAP-Schnittstelle), die Einstellung schränkt demnach nur die Darstellung, nicht jedoch die eigentliche Funktionalität ein.

⁵ Beispiele für SignerIdTypes finden Sie zum Beispiel hier:

<https://ig.fhir.de/einwilligungsmanagement/stable/ContextIdentifierType.html>, Zugriff am 29.05.2024

Mit der *Versionierung* kann die Versionierung für Vorlagen, Module und Policies gewählt werden. Dies ermöglicht die Nachvollziehbarkeit von Änderungen. Es werden mehrere Formate unterstützt, welche in **Tabelle 6-1** aufgeführt sind. Die entsprechende Struktur kann mittels Auswahlfeld gewählt werden. Es kann gewählt werden, ob Vorlagen, Module und Policies demselben Format folgen, oder ob unterschiedliche Formate verwendet werden sollen.

Tabelle 6-1: Beispiel zur Konfiguration des Formats und der Version.

<i>Versionierungs-Ebene</i>	<i>Format</i>	<i>Beispiel</i>
1	<i>major</i>	Version 1, Version 2, ...
2	<i>major.minor</i>	Version 1.0, Version 1.1, Version 2.0, ...
3	<i>major.minor.maintenance</i>	Version 1.0.1, Version 2.1.0, Version 2.1.c, ... (lässt in der letzten Ebene Zahlen und Buchstaben zu)

Bei der Abfrage einer Einwilligung wird standardmäßig der Status der Policy mit dem jüngsten Datum verwendet. Wird die Option *Version höher gewichtet als Datum* gewählt, wird stattdessen immer nur der Status der Policy mit der neusten Version verwendet.

Die Wahl der Option *Scan-Upload ist verpflichtend* führt dazu, dass ein Dokument nur angelegt werden kann, wenn ein Scan des jeweiligen Dokuments direkt hochgeladen wird. Die Dateigröße des Scans kann mit der Option *Größenlimit für Scans* limitiert werden. Standardmäßig liegt dieser Wert bei 10 MB pro Datei.









Ablauf

Für Dokumente kann ein Ablaufdatum angegeben werden. Dadurch läuft das Dokument automatisch nach dem angegebenen Zeitraum ab. Alternativ kann ein festes Datum angegeben werden. Wenn sowohl ein konkretes Datum, als auch ein Zeitraum angegeben wird, läuft das Dokument ab, je nachdem welches Ablaufkriterium früher eintritt.

⚠ Hinweis: Das Ablaufdatum eines Dokuments hängt von weiteren Faktoren ab. Eine Beschreibung der Berechnung des Ablaufs ist unter <https://www.ths-greifswald.de/gics/consentstate-and-legalconsentdate> zu finden.

Qualitätsprüfung

Nach Anlegen eines Dokuments, kann eine Qualitätsprüfung vorgenommen werden. Pro Domäne können dabei projektspezifische *Qualitätsstatus* definiert werden, die bei der Prüfung hinterlegt werden können. Der gICS definiert standardmäßig eine Auswahl von Status die entsprechend angepasst, ergänzt oder reduziert werden können. Pro Status wird ein Bezeichner in Deutsch und Englisch vergeben. Zusätzlich wird eine interne ID vergeben und ob nach der Prüfung mit setzen des jeweiligen Status das Dokument gültig oder ungültig ist. Weist das Dokument z.B. schwerwiegende Fehler auf, wird das Dokument üblicherweise als ungültig gewertet. Sind z.B. nur geringfügige Fehler enthalten, kann im Projekt vorgesehen sein, dass das Dokument seine Gültigkeit beibehält. So ist aber auch möglich, dass ausschließlich fehlerfreie Dokumente gültig sind. Mit einem Klick auf den Stern, kann der Qualitätsstatus ausgewählt werden, den das Dokument nach dem anlegen haben soll (standardmäßig *Nicht geprüft*).

Qualitätsstatus				
	Bezeichnung ↕ ↑	ID	Ergebnis	
☆	Geprüft, geringfügige Fehler	checked_minor_faults	Gültig	 
☆	Geprüft, keine Fehler	checked_no_faults	Gültig	 
☆	Geprüft, wesentliche Fehler	checked_major_faults	Ungültig	 
	Invalidiert	invalidated	Ungültig	
★	Nicht geprüft	not_checked	Gültig	 

+ Neuen Qualitätsstatus hinzufügen

Bei der Prüfung des Dokuments können *Auffälligkeiten* dokumentiert werden. Diese können projektspezifisch angelegt werden. Eine Auffälligkeit besitzt eine Bezeichnung in Deutsch und Englisch und eine ID (beides kann zwar frei gewählt werden, für Standardfälle sind jedoch bereits entsprechende Werte hinterlegt, sodass diese automatisch gesetzt werden). Zusätzlich müssen das *Betroffene Feld*, der *Erkannte Fehler* und die *Art der Einwilligung* ausgewählt werden. Hierfür sind entsprechende Auswahlmöglichkeiten vorgegeben.

Auffälligkeit

ID:

Bezeichnung:

Vorlagenname fehlt

Betroffenes Feld *:

Erkannter Fehler *:

Art der Einwilligung *:

Handlung *:

Zu jeder Auffälligkeit können *Handlungen* hinterlegt werden, welche zur Korrektur der jeweiligen Auffälligkeit ausgeführt werden sollen. Zu jeder Handlung muss eine ID und eine Deutsche und Englische Bezeichnung hinterlegt werden. Die angelegten Handlungen können dann bei den Auffälligkeiten angegeben werden (oder direkt beim Anlegen definiert werden).

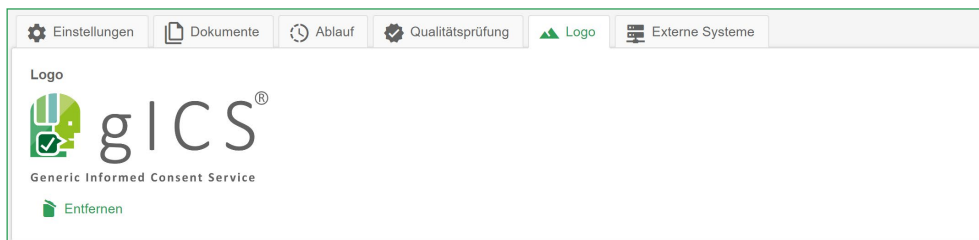
Handlung

ID *:

Bezeichnung:

Logo

Zu jeder Domäne kann ein Logo hochgeladen werden. Dieses wird auf allen Einwilligungen und Widerrufen in der Kopfzeile dargestellt.



Externe Systeme

Der gICS kann mit anderen Systemen kommunizieren und diese z.B. über das Anlegen neuer Einwilligungen informieren. Mit der Option *Sende Benachrichtigung durch die Weboberfläche* werden mittels *THS Notification Service* andere Systeme über neue ausgefüllte Dokumente, das setzen des Qualitätsstatus und dem Invalidieren von Dokumenten benachrichtigt.

Zusätzlich können *Externe Eigenschaften* definiert werden. Diese werden im Format `KEY=VALUE` definiert. Mehrere Eigenschaften werden Semikolon-separiert angegeben. Externe Eigenschaften werden nicht vom gICS ausgewertet, sondern dienen dazu, weitere Eigenschaften an die externen Systeme zu übermitteln.

The screenshot shows the 'Externe Systeme' configuration page. At the top, there are navigation tabs: 'Einstellungen', 'Dokumente', 'Ablauf', 'Qualitätsprüfung', 'Logo', and 'Externe Systeme'. Below the tabs, there is a checkbox labeled 'Sende Benachrichtigungen durch die Weboberfläche' which is currently unchecked. Below this is a text input field labeled 'Externe Eigenschaften' with a character count of '4095 Zeichen verbleibend'.

Hinzufügen

Mit einem Klick auf *Hinzufügen* wird die Domäne angelegt und ist in der Auflistung der verfügbaren Domänen enthalten. Mit einem Rechtsklick auf eine Domäne kann ein Kontextmenü für weitere Optionen geöffnet werden.

The screenshot shows a table titled '3 Domänen' with a 'Filtern' button. The table has columns: 'Bezeichnung', 'Beschreibung', 'Ablauf', 'Erstellung', 'Letzte Bearbeitung', and 'Aktionen'. A context menu is open over the 'Demo Deutschland' row, showing options: 'Aktivieren', 'Bearbeiten (eingeschränkt)', and 'Löschen'. The 'Aktivieren' option is highlighted.

Bezeichnung	Beschreibung	Ablauf	Erstellung	Letzte Bearbeitung	Aktionen
Demo Deutschland	Beispiel Domäne für die Durchführung einer Studie in Deutschland		01.02.2022 10:15:26	01.02.2022 10:15:26	[Aktivieren] [Bearbeiten] [Löschen]
Demo EU	Example domain for the execution in Europe		01.02.2022 10:15:40	01.02.2022 10:15:40	[Bearbeiten] [Löschen]
MII (aktiv)	Medizininformatik Initiative		01.02.2022 10:13:27	01.02.2022 10:49:16	[Bearbeiten] [Löschen]

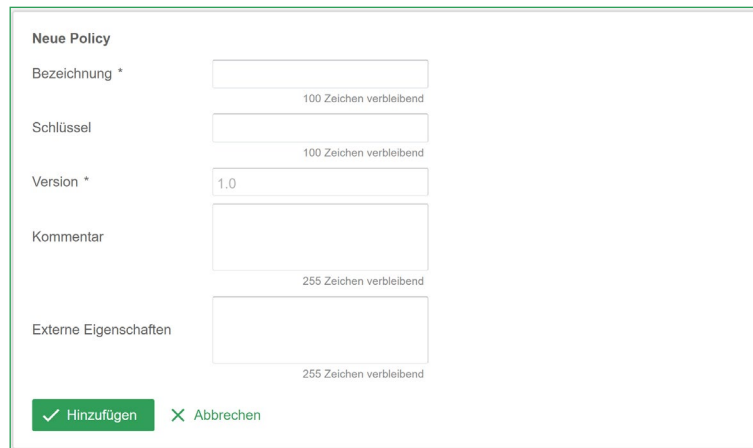
Über den Menüpunkt *Aktivieren* kann die angewählte Domäne aktiviert werden. Alternativ dazu kann auch das Auswahlmenü „Aktive Domäne“ links verwendet werden (ein Aktivieren im Sinne, dass erst dann mit der Domäne gearbeitet werden kann, ist nicht erforderlich). Mit dem Menüpunkt *Bearbeiten* können die Einstellungen einer Domäne verändert werden. Es können jedoch nicht mehr alle Einstellungen bearbeitet werden, sobald in der Domäne Dokumente erfasst wurden. Mit dem letzten Menüpunkt *Löschen*, kann die Domäne entfernt werden. Dies ist jedoch nur möglich, wenn keine Dokumente in der Domäne vorhanden sind.

6.3 Erstellung einer Vorlage

Um eine neue Vorlage zu erstellen, müssen eine Domäne und mindestens ein Modul mit einer Policy vorhanden sein. Das Modul kann mit Titel und Text versehen werden. Mehrere Module werden einer Vorlage zugeordnet und können später in der Einwilligung, dem Widerruf oder der Verweigerung ausgefüllt werden.

Anlegen von Policies

Beim Anlegen einer Policy, sollte darauf geachtet werden, dass die gewünschte Domäne ausgewählt wurde (Auswahlmenü mit der Überschrift „Aktive Domäne“ im linken Seitenmenü). Im Menüpunkt *Policies* können neue Policies erstellt werden.



Neue Policy

Bezeichnung * 100 Zeichen verbleibend

Schlüssel 100 Zeichen verbleibend

Version *

Kommentar 255 Zeichen verbleibend

Externe Eigenschaften 255 Zeichen verbleibend

Beim Hinzufügen einer Policy muss ein sprechender und eindeutiger *Bezeichner* festgelegt werden. Außerdem muss eine *Version*(snummer) vergeben werden, die dem definierten Format für Policies (siehe **Abschnitt 6.2 Dokumente**) entspricht. Der in der Datenbank verwendete Schlüssel kann frei vergeben werden. Sollte kein Wert vergeben werden, wird automatisch der Bezeichner als Schlüssel verwendet.

Der *Kommentar* darf 255 Zeichen enthalten und ist optional. Zusätzlich können *Externe Eigenschaften* definiert werden. Diese sind frei nutzbar und können beispielsweise von externen Werkzeugen ausgewertet werden. Diese Eigenschaften werden Semikolon-separiert im Schema `KEY=VALUE` definiert.

Anlegen von Modulen

Beim Anlegen eines Moduls, sollte darauf geachtet werden, dass die gewünschte Domäne ausgewählt wurde (Auswahlmenü mit der Überschrift „Aktive Domäne“ im linken Seitenmenü). Im Menüpunkt *Module* können neue Module erstellt werden.

Beim Hinzufügen eines Moduls muss ein sprechender und eindeutiger *Bezeichner* festgelegt werden. Außerdem muss eine *Version*(snummer) vergeben werden, die dem definierten Format für Module (siehe **Abschnitt 6.2 Dokumente**) entspricht. Der in der Datenbank verwendete Schlüssel kann frei vergeben werden. Sollte kein Wert vergeben werden, wird automatisch der Bezeichner als Schlüssel verwendet.

Der *Titel* und *Text* des Moduls kann mithilfe des WYSIWYG⁶-Textfeldes formatiert werden.

Jedem Modul ist eine Auswahl von Policies in beliebiger Reihenfolge zuzuordnen. Ein Modul kann dabei eine Policy in genau einer Version beinhalten. Beispielsweise ist es demnach nicht erlaubt, die Policies „Re-Kontaktierung“ in den Versionen 1.0 und 1.1 demselben Modul zuzuordnen. Zusätzlich können den einzelnen Policies Modul-spezifische Eigenschaften zugeordnet werden. Dies umfasst *Externe Eigenschaften* im semikolon-separierten Format `KEY=VALUE` und einem Ablaufdatum. Ein Modul-spezifisches Ablaufdatum wird analog wie ein Vorlagen-spezifisches Ablaufdatum konfiguriert. Wird das Ablaufdatum erreicht, läuft nur die Policy ab.

⁶ What You See Is What You Get (Was du siehst, ist das was du bekommst)

⚠ Hinweis: Die Reihenfolge der Policies kann nur beim Anlegen des Moduls bestimmt werden. Bei einer nachträglichen Änderung ist dies nicht mehr möglich.

Die folgenden Angaben sind optional und sind unter dem Punkt *Sonstiges* gruppiert. Es kann ein *Kommentar* (maximal 255 Zeichen) verfasst werden. Außerdem erlauben Module die Vergabe von *Externen Eigenschaften*. Diese sind frei nutzbar und können beispielsweise für die bedingte Anzeige von Unter-Modulen, Textformatierungen u.v.m. verwendet werden. Diese Eigenschaften werden Semikolon-separiert im Schema `KEY=VALUE` definiert. Für Module steht die externe Eigenschaft `CONTAINS_HTML=TRUE` zur Verfügung. Damit kann einem externen Werkzeug mitgeteilt werden, dass durch die Formatierung von Modultitel und -text eine Ausgabe in HTML erfolgen muss, damit diese korrekt dargestellt werden. Die Ausgabe vom gICS bleibt davon unberührt. Das externe Werkzeug muss diese Eigenschaften auswerten bzw. berücksichtigen können.

The screenshot shows a web form titled "Neues Modul". It contains the following fields and components:

- Bezeichnung ***: A text input field with a "100 Zeichen verbleibend" (100 characters remaining) indicator below it.
- Schlüssel**: A text input field with a "100 Zeichen verbleibend" indicator below it.
- Version ***: A text input field containing the value "1.0".
- Kurzbeschreibung**: A text input field with a "100 Zeichen verbleibend" indicator below it.
- Titel**: A rich text editor with "Editor" and "HTML" tabs and a toolbar. The toolbar includes options for text color, background color, bold, italic, underline, link, unlink, list, and link preview.
- Text**: A second rich text editor, identical in structure to the "Titel" field.

Solange ein Modul nicht finalisiert wurde, kann dieses ohne Veränderung der Version bearbeitet werden. Ein Modul wird automatisch finalisiert, wenn eine Vorlage mit diesem Modul finalisiert wird. Ein manuelles Finalisieren erfolgt über die Modul-Übersicht, indem beim entsprechenden Eintrag z.B. über das Kontextmenü die Aktion *Entwurf finalisieren* angewählt wird.

Anlegen von Vorlagen

Die Vorlage stellt die Arbeitsgrundlage für die zukünftig erfasste Dokumente (z.B. Einwilligungen, Widerrufe, etc.) dar. Beim Anlegen einer Vorlage, sollte darauf geachtet werden, dass die gewünschte Domäne ausgewählt wurde (Auswahlmenü mit der Überschrift „Aktive Domäne“ im linken Seitenmenü). Im Menüpunkt *Vorlagen* können neue Vorlagen erstellt werden. Beim Anlegen einer Vorlage wird zwischen den drei Typen *Einwilligung*, *Widerruf* und *Verweigerung* unterschieden.

Beim Hinzufügen einer Vorlage muss ein sprechender und eindeutiger *Bezeichner* festgelegt werden. Außerdem muss eine *Version*(snummer) vergeben werden, die dem definierten Format für Vorlagen (siehe **Abschnitt 6.2 Dokumente**) entspricht. Anders als bei Policies und Modulen kann eine zusätzliche

Versionsbezeichnung vergeben werden. Diese wird in der Oberfläche stets angezeigt. Dieser sprechende Bezeichner für die jeweiligen Versionen vereinfacht die Unterscheidung verschiedener Versionen. Der in der Datenbank verwendete Schlüssel kann frei vergeben werden. Sollte kein Wert vergeben werden, wird automatisch der Bezeichner als Schlüssel verwendet.

Der *Titel*, eine einleitende *Kopfzeile*, sowie eine abschließende *Fußzeile* können auf Wunsch definiert und formatiert werden.

The screenshot shows a web form titled 'Neue Vorlage'. It contains the following fields and elements:

- Typ ***: A dropdown menu with 'Einwilligung' selected.
- Bezeichnung ***: A text input field containing 'Vorlage 1' and a character count '91 Zeichen verbleibend'.
- Schlüssel**: An empty text input field with a character count '100 Zeichen verbleibend'.
- Version ***: A text input field containing '1.0' and a secondary field labeled 'Initiale Version'.
- Titel**: A rich text editor with a toolbar (bold, italic, underline, link, etc.) and the text 'Einwilligung zur Studie A'.
- Kopfzeile**: A rich text editor with a toolbar and the text 'Kopfzeile der Einwilligung zur Studie A.'

Die gewünschten Module können aus dem Pool der in der Domäne verfügbaren Module ausgewählt werden. Hierbei lässt sich die Reihenfolge der Module frei definieren. Es können Pflicht-Module, die für jedes Modul anzuzeigenden Antwortmöglichkeiten und deren Vorauswahl festgelegt werden. Die zur Auswahl stehenden Antwortmöglichkeiten sind in **Tabelle 1-1** dargestellt. Ein Pflichtmodul legt fest, dass beim Erfassen des Dokuments dieses Modul stets akzeptiert werden muss. Die Auswahl als Pflichtmodul begrenzt den Umfang der möglichen Antworten auf *Akzeptiert*, *Abgelehnt*, *Widerrufen* und *Invalidiert*. Jedem Modul können Vorlagen-spezifische Eigenschaften zugeordnet werden. Dies umfasst *Externe Eigenschaften* im semikolon-separierten Format `KEY=VALUE` und einem Ablaufdatum (eine nähere Erläuterung hierzu findet in **Abschnitt 6.9** statt).

Um weitere Daten zu erfassen, können *Eingabefelder* ergänzt werden. Diese besitzen einen *Namen* und einen *Bezeichner*. Letzterer wird beim Erfassen des Dokuments dargestellt. Ein Feld kann als *Pflichtfeld* definiert werden und je nach erfassten Daten muss der entsprechende Datentyp angegeben werden (Text (einzeilig), Datum/Uhrzeit, Zahl (ganze Zahl), Zahl (Fließkomma) oder Kontrollkästchen). Im Fall eines Datums muss zudem das Datumsformat angegeben werden (siehe Liste gängiger Datumsformate⁷). Mithilfe von *Eingabefeldern* kann beispielsweise eine Adresse abgefragt werden.

⁷ Die gültigen Spezifikatoren für Datum und Zeit sind in der Java-Klasse `java.text.SimpleDateFormat` beschrieben.

Unter dem Punkt *Sonstiges* können weitere optionale Eigenschaften definiert werden. Neben einem *Kommentar* (maximal 255 Zeichen) kann der automatische Ablauf für die entsprechenden Einwilligungen und extern Eigenschaft definiert werden. Bei Letzterem wird die Eigenschaft semikolon-separiert im Schema `KEY=VALUE` definiert. Die Einrichtung eines Ablaufdatums wird im **Abschnitt 6.9** erläutert. Für die externe Eigenschaft steht die externe Eigenschaft `CONTAINS_HTML=TRUE` zur Verfügung. Damit kann z.B. einem externen Werkzeug mitgeteilt werden, dass durch die Formatierung von Titel, Kopf- und Fußzeile eine Ausgabe in HTML erfolgen muss, damit diese korrekt dargestellt werden.

Bevor Dokumente mittels der erzeugten Vorlage erfasst werden, sollte die Vorlage finalisiert werden. Solange eine Vorlage nicht finalisiert ist, gilt diese als Entwurf und kann beliebig verändert werden ohne eine Versionsänderung vornehmen zu müssen. Eine Vorlage wird finalisiert, indem in der Vorlagenübersicht die Aktion *Entwurf Finalisieren* ausgeführt wird. Dies hat zur Folge, dass alle in dieser Vorlage verwendeten Module ebenfalls finalisiert werden. Solange eine Vorlage nicht finalisiert wurde, wird beim Ausdruck der Vorlage ein Wasserzeichen mit dem Text „nicht final“ auf der Seite angezeigt.

Wenn eine Vorlage auf Grundlage einer bereits existenten Vorlage angelegt werden soll, so kann die bereits vorhandene Vorlage dupliziert werden. Dies wird in **Abschnitt 6.8.2** erläutert.

6.4 Erstellung einer Vorlage für Widerrufe bzw. Verweigerungen

⚠ Hinweis: Für die Abbildung von Einwilligungen, Widerrufen und Verweigerungen sollten zwingend unterschiedliche Vorlagen genutzt werden. Den Teilnehmern können auf diese Weise unterschiedliche Botschaften mitgegeben werden und die Folgen seines Handelns besser verdeutlicht. Die innerhalb der Widerrufe und Verweigerungen zugeordneten Policies sollten indes die gleichen sein, die bereits in der Einwilligungsvorlage genutzt wurden.

Beim Anlegen von Vorlagen für Widerrufe oder Verweigerungen wird grundsätzlich so vorgegangen wie beim Anlegen von Einwilligungsvorlagen (vgl. **Abschnitt 6.3**). Abweichend davon wird beim Anlegen der Vorlage der Typ Widerruf (bzw. Verweigerung) gewählt.

Bei einem Widerruf sollten dieselben Policies verwendet werden, wie bei der dazugehörigen Einwilligung. Hierzu kann ein entsprechendes Modul mit den jeweiligen Policies zusammengestellt werden (vgl. **Abschnitt 6.3**). Für das entsprechende Modul mit den jeweiligen Policies wird die Antwortmöglichkeit *Widerrufen* (bzw. `WITHDRAWN` (vgl. **Tabelle 1-1**)) gesetzt.

6.5 Zuordnung von Einwilligungs- und zulässigen Widerrufsvorlagen

Über die Zeit steigt die Anzahl der verwalteten Vorlagen für Einwilligungen, Widerrufe und Ablehnungen. Gleichzeitig ändern sich zugeordnete Policies, da sich Dokumente stets weiterentwickeln und an neue Situationen angepasst werden müssen. Sowohl Widerrufs- als auch Ablehnungsdokumente sollten sich zwingend auf alle relevanten Policies des entsprechenden Gegenstücks, der Einwilligung, beziehen. In der Praxis entsteht dadurch schnell ein Wirrwarr an Vorlagen und es ist mitunter unklar, welche Vorlagen untereinander kompatibel sind.

In der Übersicht der Einwilligungsvorlagen können über das Kontext-Menü unter dem Punkt *Zuordnungen* der selektierten Vorlage ein oder mehrere Vorlagen vom Typ *Widerruf* oder *Ablehnung* zugeordnet und gespeichert werden. Vorteile dieser Zuordnung werden auf der Teilnehmerseite (vgl. **Abschnitt 6.10**) deutlich. Wurde eine bestimmte *Einwilligung* selektiert und die Aktion *Widerruf erfassen* aufgerufen, werden in der Folgeansicht nur zulässige Widerrufsvorlagen im Auswahldialog angeboten. Dies verhindert die Verwendung inkompatibler Vorlagen.

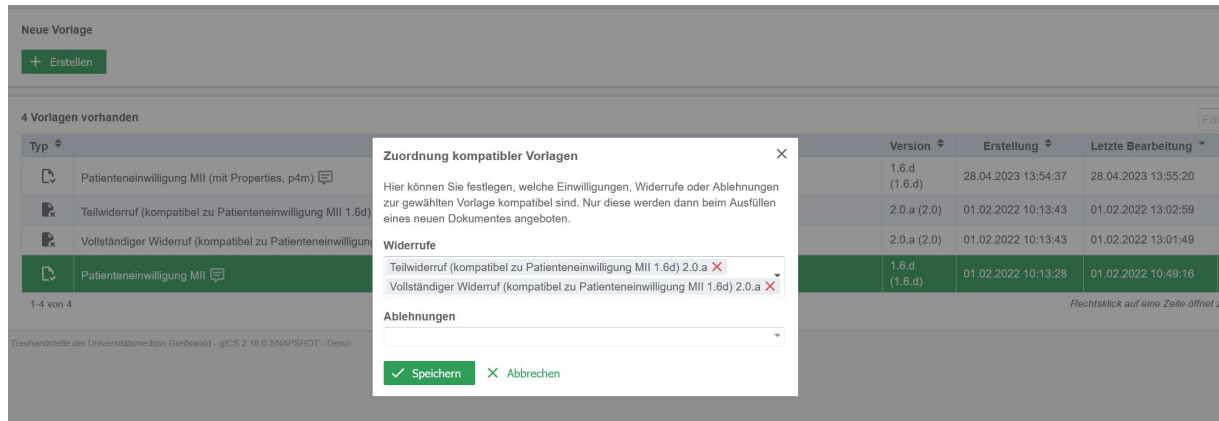


Abbildung 6-1: Die Zuordnung von Einwilligungsvorlagen und kompatiblen Widerrufs- sowie Ablehnungsvorlagen erleichtert das spätere Erfassen von Widerrufen und Ablehnungen.

6.6 Erfassung von Einwilligungen, Widerrufen und Verweigerungen

Einwilligungen, Widerrufe und Verweigerungen werden grundsätzlich auf die gleiche Art erfasst. Die Art des Dokuments ergibt sich aus dem in der Vorlage definierten Dokumententyp. Exemplarisch wird nachfolgend die Erfassung einer Einwilligung (Consent) dargestellt.

Es gibt zwei mögliche Vorgehensweisen zur Erfassung einer Einwilligung. Zum einen kann über die Oberfläche eine Einwilligung ausgefüllt werden und im Nachgang die papierbasierte Einwilligung in Form eines oder mehrerer Scans angefügt werden. Zum anderen kann ein Scan hochgeladen werden und die darin gewählten Antwortmöglichkeiten in die digitale Einwilligung übertragen werden. Hierbei ermöglicht der gICS auch die automatische Erfassung der gesetzten Kreuze, sodass diese nicht manuell in die digitale Einwilligung eingetragen werden müssen. Es findet lediglich eine manuelle Prüfung statt. Bei einer papierbasierten Erfassung wird die jeweilige Vorlage ausgedruckt (s. **Abschnitt 6.14**) und analog ausgefüllt. Der Ausdruck muss anschließend eingescannt und als Scan bei der digitalen Erfassung hochgeladen werden. Zum Ausdrucken wird die Vorlagenübersicht aufgerufen und die jeweilige Vorlage ausgewählt und über das Kontextmenü der Eintrag *Drucken* gewählt.

Für die erste Variante muss zur Erfassung einer Einwilligung zunächst, je nach Typ des zu erfassenden Dokuments (Einwilligungen, Widerrufe, Verweigerungen), der Button *Ausfüllen* und die entsprechende Vorlage ausgewählt werden. Im Anschluss wird die Einwilligung des Teilnehmers zu den einzelnen Modulen festgehalten und es sind die ggf. vorhandenen Freitextfelder auszufüllen. Zusätzlich sind die spezifischen Teilnehmer-IDs/Pseudonyme des Teilnehmers und des unterzeichnenden Arztes und das entsprechende Datum zu erfassen. Wurden für diese Domäne sogenannte Teilnehmer-ID Typen definiert, wie zum Beispiel Fallnummern, sind diese beim Teilnehmer mit anzugeben. Das Anhängen der gescannten Unterschrift von Arzt und Teilnehmer ist aus datenschutzrechtlichen Gründen

erforderlich. Ob für das Erfassen einer Einwilligung ein entsprechender Scan obligatorisch hochgeladen werden muss, kann in der Domänenkonfiguration (siehe **Abschnitt 6.1**) definiert werden.

Optional kann ein oder mehrere Scans der (papierbasierten) Einwilligung angehängen werden. Dies ist auch im Nachhinein möglich.

Die Oberfläche zur Erfassung einer Einwilligung ist in **Abbildung 6-2** dargestellt.

Abbildung 6-2: Oberfläche zur Erfassung einer neuen Einwilligung.

Bei der zweiten Variante muss zunächst die entsprechende Vorlage ausgedruckt und durch den Teilnehmer ausgefüllt werden. Zum Drucken wird unter dem Menüpunkt *Vorlagen* die zu druckende Vorlage ausgewählt und über die dazugehörige Aktion gedruckt. Dabei kann gewählt werden, ob eine leere Vorlage gedruckt werden soll oder bereits die Teilnehmer-ID ausgefüllt sein soll. Dabei können auch Vorlagen für mehrere Teilnehmer gedruckt werden. Zudem besteht die Möglichkeit die entsprechenden Teilnehmer-IDs (auch mehrere bei mehreren Teilnehmern) anzugeben und die entsprechenden Einwilligungen zu erzeugen. Jede Vorlage besitzt dabei einen QR-Code, in dem die Informationen zur Vorlage kodiert sind. Zum Einlesen der ausgefüllten Einwilligung, muss diese eingescannt werden. Danach wird im gICS, wie in der Variante zuvor, das entsprechende Dokument gewählt und der Button *Hochladen und einlesen* angeklickt. Das eingescannte Dokument wird danach ausgewählt und kann nun hochgeladen werden. Der gICS sucht dabei automatisiert den abgebildeten QR-Code und generiert die entsprechende digitale Einwilligung. Gesetzte Kreuze werden dabei automatisch erkannt und entsprechend hinterlegt⁸. Ggf. nicht erkannte Einwilligungen, die Teilnehmer-IDs und Datumsangaben können danach manuell übertragen werden. Je nach Konfiguration (vgl. **Abschnitt 6.1**, Parameter "REVOKE_IS_PERMANENT") kann ein einmaliger Widerruf

⁸ Es wird dringend empfohlen, automatisch eingelesene Dokumente manuell zu überprüfen, da unleserliche, mehrdeutige oder korrigierte Kreuze vom Teilnehmer, durch den gICS ggf. nicht korrekt in die digitale Repräsentation überführt werden können.

zur Folge haben, dass ein Teilnehmer keine erneute Einwilligung abgeben kann. Ein Widerruf eines Widerrufs wäre in diesem Fall nicht möglich.

Alle erfassten Einwilligungen inklusive *Gültigkeitsbeginn* sind unter dem Menüpunkt *Einwilligungen* aufgelistet (analog dazu: Widerrufe und Verweigerungen). Zusätzliche Optionen zu jeder Einwilligung können im Kontextmenü eingesehen bzw. aufgerufen werden. Dies ermöglicht unter anderem das Kopieren oder Hinzufügen einer Teilnehmer-ID, das Herunterladen, Anhängen oder Drucken von Scans, dem Setzen des Qualitätsstatus (Details siehe **Kapitel 7**), eines Kommentars oder der Externen Eigenschaften. In **Abbildung 6-3** ist das Kontextmenü mit allen Optionen dargestellt. Ebenso kann direkt zur Teilnehmer-Suche unter Verwendung der markierten Einwilligung gewechselt werden. Invalidierte Einwilligungen werden grau dargestellt.

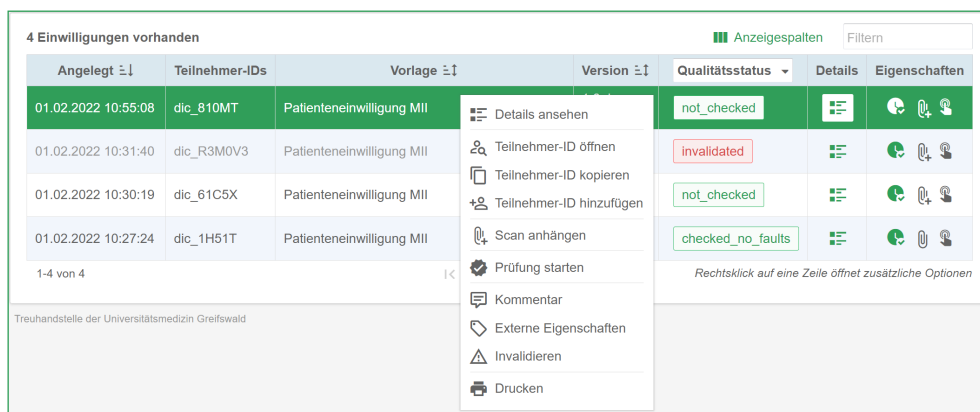
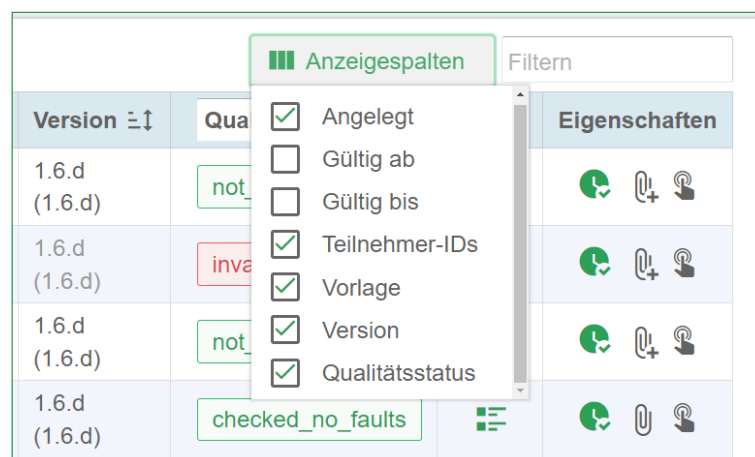


Abbildung 6-3: Kontextmenü zu einer Einwilligung. Invalidierte Einwilligungen werden ausgegraut.

Auf der rechten Seite befindet sich ein Filterfeld, mithilfe dessen die Einträge nach Teilnehmer-ID, Vorlage oder Version gefiltert werden können. Alternativ kann nach Qualitätsstatus gefiltert werden. Hierzu wird in der Kopfzeile der Tabelle das Feld *Qualitätsstatus* angewählt. Danach können ein oder mehrere Status ausgewählt werden.

⚠ Hinweis: Wenn nach dem Qualitätsstatus gefiltert wird, bleibt das Filterfeld (für Teilnehmer-ID, Vorlage und Version) unberücksichtigt. Soll der Qualitätsstatus nur für eine Teilnehmer-ID beispielsweise gefiltert werden, kann die Suche unter dem Menüpunkt *Teilnehmer* verwendet werden (vgl. **Abschnitt 6.10**).



Die Darstellung der Tabelle kann zusätzlich beschränkt werden. Hierbei kann mit Klick auf den Button *Anzeigespalten* jene Spalten angezeigt, die in der Darstellung angezeigt werden sollen.


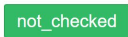
6.7 Abfragen von Einwilligungsdetails

Das Abfragen einer Einwilligung erfolgt primär automatisiert über die bereitgestellte Webschnittstelle (vgl. Entwicklerdokumentation⁹ und **Kapitel 12**) und ermöglicht gezielt den Einwilligungsstatus von Policies für einen definierten Teilnehmer zu ermitteln (Beispiele mittels SOAP-Schnittstelle in **Kapitel 12**). Je nach Konfiguration (vgl. **Abschnitt 6.1**) bezieht sich diese Abfrage stets auf die neuesten Policies bzw. die Policies mit der höchsten Versionsnummer (abhängig von der Domänenkonfiguration, siehe **Abschnitt 6.1**).

Wie für mehrere Teilnehmer der Einwilligungsstatus zu einer bestimmten Policy abgefragt werden kann, wird in **Abschnitt 6.11** detailliert erklärt.

Alternativ kann die Web-Oberfläche zur Anzeige vorhandener Einwilligungen oder die Suchfunktion (siehe **Abschnitt 6.10**) genutzt werden. Eine Filterfunktion erlaubt die Anzahl der angezeigten Datensätze entsprechend den Filterparametern (Datum, Vorlagenname, Teilnehmer-ID) zu reduzieren. Sofern vorhanden können einer Einwilligung zugeordnete Dokumentenscans direkt eingesehen oder heruntergeladen werden.

Jede Einwilligung kann zudem über die Detailansicht genauer betrachtet werden. Diese ermöglicht es allgemeine Informationen einzusehen und eine Qualitätsprüfung zu starten. Durchgeführte Prüfungen und die dabei vergeben Qualitätsstatus werden aufgelistet.

Digitale Einwilligung	
Im gICS erfasst	30.05.2024 14:20:56.889
Gültig ab	30.05.2024
Gültig bis	30.05.2054
Teilnehmer-IDs	MII1234 → gPAS [†]
Qualitätsprüfung	
	
Qualitätsstatus	
30.05.2024 14:20:57 Prüfer:	
Kein Verlauf vorhanden	

In ist die Detailansicht mit einer Auflistung der Module einer Einwilligung abgebildet.

Zu jeder Einwilligung kann zudem ein Kommentar mit maximal 255 Zeichen verfasst werden. Dieser kann ebenfalls in den Einwilligungsdetails eingesehen werden. Der Kommentar wird gesetzt indem in die Einwilligung in der Übersicht angewählt wird und im Kontextmenü *Kommentar* gewählt wird.

⁹ <https://www.ths-greifswald.de/wp-content/uploads/tools/gics/doc/2-10-0/>
Version für gICS 2024.1.* vom 04.06.2024 29/59

Patienteneinwilligung MII 1.6.d (1.6.d)		✕
Module		
PATDAT_Intro 1.6 1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner Patientendaten, wie in der Patienteninformation beschrieben; dies umfasst		Gültig bis 30.05.2054
PATDAT_erheben_speichern_nutzen 1.8	Akzeptiert	Gültig bis 30.05.2054
KKDAT_Intro 1.6 2. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung meiner Krankenkassendaten		Gültig bis 30.05.2054
KKDAT_retrospektiv_uebertragen_speichern_nutzen 1.8	Akzeptiert	Gültig bis 30.05.2054
KKDAT_prospektiv_uebertragen_speichern_nutzen 1.8	Akzeptiert	Gültig bis 30.05.2054
BIOMAT_Intro 1.6 3. Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung meiner Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten), wie in der Patienteninformation beschrieben; dies umfasst		Gültig bis 30.05.2054
BIOMAT_erheben_lagern_nutzen 1.8	Akzeptiert	Gültig bis 30.05.2054
BIOMAT_Zusatzentnahme 1.8	Abgelehnt	Gültig bis 30.05.2054

Abbildung 6-4: Detailansicht einer Einwilligung. Hierbei kann der Einwilligungsstatus jedes Moduls eingesehen werden. Dabei ist auch ersichtlich, wann ein Modul abläuft, sofern ein Ablaufdatum oder -zeitraum definiert wurde (siehe Abschnitt 6.9).

6.8 Bearbeiten, Duplizieren und Finalisieren

6.8.1 Bearbeiten

Manchmal ist es nötig eine Vorlage oder ein Modul zu bearbeiten. Wenn das entsprechende Element noch nicht finalisiert wurde, kann dies ohne Einschränkungen getan werden. Ist beispielsweise eine Vorlage bereits finalisiert und im produktiven Einsatz, dann darf die Semantik der Vorlage nicht mehr verändert werden. Es ist dann nicht mehr möglich alle Felder zu bearbeiten. Bei einer Vorlage kann so beispielsweise nur der Name, der Kommentar und die *Externen Eigenschaften* bearbeitet werden. Soll auf Basis einer finalisierten Vorlage eine neue Version angelegt werden, dann muss diese zuvor dupliziert werden. Die dadurch entstehende Kopie kann wiederum frei bearbeitet werden, bis diese finalisiert wird. Hierbei muss dann die Versionsnummer dem domänenspezifischen Format entsprechend angepasst werden.

6.8.2 Duplizieren

Soll auf Basis einer bestehenden Vorlage, Modul oder Policy eine Kopie angelegt werden um die Eigenschaften zu übernehmen, können die entsprechenden Elemente dupliziert werden. Eine Vorlage, Modul oder Policy kann in der jeweiligen Übersichtsseite mithilfe des Kontextmenüs und der Aktion *Duplizieren* kopiert werden.

Unabhängig davon, ob ein finalisiertes Element dupliziert wird, kann die Kopie frei bearbeitet werden und separat finalisiert werden. Eine Kopie ist immer dann nötig, wenn ein bereits finalisiertes Element bearbeitet werden soll und die Änderungen eine semantische Veränderung bedeuten.

27 Policies vorhanden				Filtern
Bezeichnung	Version	Erstellung	Letzte Bearbeitung	Aktionen
Rekontaktierung_Zusatzbefund	1.0	01.02.2022 10:13:28	01.02.2022 10:49:16	
KKDAT_5J_pro_wissenschaftlich_nutzen	1.0	01.02.2022 10:13:28	01.02.2022 10:49:16	
KKDAT_5J_pro_speichern_verarbeiten	1.0	01.02.2022 10:13:28	01.02.2022 10:49:16	
BIOMAT_Zusatzmengen_entnehmen	1.0	01.02.2022 10:13:28	01.02.2022 10:49:16	
IDAT_erheben	1.0	01.02.2022 10:13:28	01.02.2022 10:49:16	
Rekontaktierung_Ergebnisse_erheblicher_Bedeutung	1.0	01.02.2022 10:13:28	01.02.2022 10:49:16	
KKDAT_5J_pro_uebertragen_KVNR	1.0	01.02.2022 10:13:28	01.02.2022 10:49:16	
IDAT_zusammenfuehren_Dritte	1.0	01.02.2022 10:13:28	01.02.2022 10:49:16	
KKDAT_5J_pro_uebertragen	1.0	01.02.2022 10:13:28	01.02.2022 10:49:16	
MDAT_wissenschaftlich_nutzen_EU_DSGVO_NIVEAU	1.0	01.02.2022 10:13:28	01.02.2022 10:49:16	

1-10 von 27

1 << 1 2 3 >> >|

6.8.3 Finalisieren

Vorlagen und Module sollten vor dem produktiven Einsatz finalisiert werden. Dies stellt sicher, dass keine semantischen Änderungen mehr an den jeweiligen Elementen vorgenommen werden können. Vorlagen und Module gelten solange als Entwurf, bis diese finalisiert wurden. Beim Drucken (s. **Abschnitt 6.14**) einer Vorlage wird der Hinweis „nicht final“ als Wasserzeichen über die Seite gelegt. Eine Vorlage kann finalisiert werden, indem in der Vorlagenübersicht die Aktion *Entwurf Finalisieren* ausgeführt wird. Dies hat zur Folge, dass alle in dieser Vorlage verwendeten Module ebenfalls finalisiert werden. Analog dazu kann ein Modul in der Modulübersicht finalisiert werden. Nicht finalisierte Module oder Vorlagen sind in der jeweiligen Übersicht als *Entwurf* markiert.

⚠ Hinweis: Die direkte Aktualisierung eines Informed Consent ist aufgrund der notwendigen Nachverfolgbarkeit und Nachvollziehbarkeit der Einwilligungsprozesse nicht angedacht. Es ist jedoch möglich eine erneute Einwilligung mit entsprechend aktualisierten Angaben anzulegen (vgl. **Abschnitt 6.4**).

6.9 Gültigkeit von Einwilligungen und Modulen

In manchen Fällen kann es nötig sein, dass eine Einwilligung automatisch nach einer gewissen Zeit abläuft oder erst an einem Tag oder nach einem Zeitraum gültig wird. Teilweise kann es gefordert sein, dass nur einzelne Module ablaufen. Beides kann bei der Erstellung einer Einwilligungsvorlage definiert werden.

Der Start und das Ende der Gültigkeit einer Einwilligung kann auf zwei Weisen stattfinden. Zum einen kann ein fixes Datum festgelegt werden. Danach laufen alle Einwilligungen (der entsprechenden Vorlage), unabhängig des Zeitpunkts der Erfassung, automatisch ab bzw. werden ab dann gültig. Zum anderen kann eine Zeitspanne definiert werden. Eine Einwilligung wird gültig oder läuft ab, nachdem die definierte Zeitspanne nach Zeitpunkt der Unterzeichnung erreicht wurde. Die Konfiguration findet dabei für alle Dokumente entweder in der Domäne statt (siehe **Abschnitt 6.2**) oder Vorlagen-spezifisch bei Konfiguration einer neuen Vorlage.

Ein Ablaufdatum oder eine -Zeitspanne kann für Module und Policies eingerichtet werden. Hierbei laufen aber nur einzelne Module ab, die Einwilligung und alle anderen Module bleiben dabei weiterhin gültig. Damit kann eine Vorlage modelliert werden, bei der beispielsweise das Modul für die Erhebung von weiteren Daten nach 5 Jahren automatisch abläuft, jedoch andere Module zum Beispiel zum Verarbeiten bestehender Daten weiterhin gültig bleibt.

Die Einstellung zum Eintragen des Ablaufdatums oder -zeitraums ist unter dem Punkt *Sonstiges* zu finden. Analog zum Ablauf eines Dokuments, kann die Startzeit der Gültigkeit eingestellt werden.

Ablauf des gesamten Dokumentes

An Datum 31.12.2050

Nach Zeitraum

Jahre 30

Monate 0

Tage 0

Um ein Ablaufdatum für ein einzelnes Modul zu definieren, kann in der Vorlage das entsprechende Modul bearbeitet werden. Mit Klick auf den Button *Ablauf dieses Modules* kann die entsprechende Option hinterlegt werden.

Ablauf dieses Moduls

An Datum 31.12.2050

Nach Zeitraum

Jahre 30

Monate 0

Tage 0

✓ Speichern ✕ Abbrechen

Bei der Verwaltung von Einwilligungen sind unterschiedlichste Datumsangaben zu berücksichtigen. In **Tabelle 6-2** werden alle erhobenen und errechneten Datumsangaben aufgelistet, die bei der Auswertung von Einwilligungsangaben eine wesentliche Rolle spielen.

Tabelle 6-2: Übersicht der verwendeten Datumsangaben.

Art des Datums	Interne Bezeichnung (DTO)	Automatischer Wert	Bemerkung
Schlüsselfeld	Consent:Key:ConsentDate	Nein	Kann extern gesetzt werden beim Ausfüllen der Einwilligung. Ist diese Datumangabe nicht gesetzt, wird das aktuelle Datum bei Anlage des ICs gesetzt.
„ausgefüllt am“	Consent:CreationDate	Ja	
„aktualisiert am“	Consent:UpdateDate	Ja	
„gültig von“	Consent:ValidFrom	Nein	Extern vorgegeben beim Ausfüllen der Einwilligung.
„gültig von“	Template:ValidFrom	Nein	Datum, dass im Template angegeben werden kann. Consent ist ab diesem Datum gültig. Der Wert kann über die UI konfiguriert werden. Die externe Eigenschaft lautet VALID_FROM_DATE=yyyy.MM.dd. Mit VALID_FROM_DATE_FORMAT=yyyy.MM.dd kann das Format festgelegt werden.
„gültig nach“	Template:ValidFromPeriod	Nein	Zeitraum, dass im Template angegeben wird. Consente sind nach Ablauf dieser Zeitspanne gültig. Der Wert kann über die UI konfiguriert werden. Die externe Eigenschaft lautet VALID_FROM_PERIOD= . . . (z.B. P2D für 2 Tage).
Datum der Unterschrift	Signature:SignatureDates	Nein	Extern vorgegeben beim Ausfüllen der Einwilligung
Beginn Gültigkeit der Einwilligung	Consent:LegalConsentDate	Ja	Späteste Datum von <i>Signature:SignatureDates</i> und <i>Consent:ValidFrom</i> . Ist keine der Datumsangaben gesetzt, wird <i>Consent:Key:ConsentDate</i> verwendet.
Beginn der Gültigkeit der Einwilligung (nach Kenntnisstand des gICS)	Consent:GicsConsentDate	Ja	Späteste Datum von <i>CreationDate</i> , <i>Consent:ValidFrom</i> und <i>Signature:SignatureDates</i> .
Ende der Gültigkeit (SignedPolicy)	SignedPolicy:ExpirationDate	Ja	Das früheste Ablaufdatum, dass sich aus den Ablaufdaten aller übergeordneten Elemente ergibt.
Ende der Gültigkeit (Consent)	maxExpirationPolicyDate	Ja	Infofeld: Späteste Datum von <i>SignedPolicy:ExpirationDate</i> der zugeordneten <i>SignedPolicies</i> .

⚠ Hinweis: Das Schlüsselfeld wird als Startwert für den Beginn der Gültigkeit der Einwilligung verwendet, wenn weder „Datum der Unterschrift“ noch „gültig von“ angegeben wurden.

Ob ein Consent gültig ist, hängt von der Betrachtung mehrerer Daten ab. Je nachdem welcher angegebene oder berechnete Zeitpunkt später eintritt, ist ein Consent gültig. Berücksichtigt werden: Template:ValidFromPeriod, Template:ValidFrom, Consent:ValidFrom, Signature:SignatureDates und Consent:GicsConsentDate (wobei letzteres automatisch berechnet wird). Weitere Informationen sind im Zusatzdokument <https://www.ths-greifswald.de/gics/consentstate-and-legalconsentdate> unter „Berechnung des LegalConsentDates“ zu finden.

6.10 Dokumenten-Suche (Ermittlung des zeitlichen Verlaufs) und Teilnehmeransicht

Mithilfe der Suche können alle gespeicherten Einwilligungen, Widerrufe und Verweigerungen durchsucht und nach Teilnehmer-ID aufgelistet werden. Dabei kann zusätzlich der Typ des Dokuments gefiltert werden. Alle aufgelisteten Einträge können eingesehen und bearbeitet werden. Zusätzlich können die jeweiligen Scans heruntergeladen werden. Außerdem besteht die Möglichkeit die Einträge weiter zu filtern. Hierfür ist ein Suchfeld vorhanden, womit über alle Felder der Auflistung gefiltert werden kann.

Teilnehmer suchen

Teilnehmer-ID *

Dokument

Zum gefundenen Teilnehmer wird eine Übersichtsseite dargestellt. Sollten gPAS und GICS innerhalb des gleichen Anwendungsservers laufen, ist ein Sprung zum passenden Eintrag im gPAS unter Verwendung des im GICS bekannten Pseudonyms möglich.

Suchergebnisse

Teilnehmer dic_1H51T → gPAS
Angelegt am 01.02.2022 10:27:24

Aktionen

- Einwilligung erfassen
- Widerruf erfassen
- Mit anderer Teilnehmer-ID verknüpfen

1 Dokumente 27 Policies Anzeigespalten

Typ	Angelegt	Teilnehmer-IDs	Vorlage	Version	Qualitätsstatus	Details	Eigenschaften
	01.02.2022 10:27:24	dic_1H51T	Patienteneinwilligung MII	1.6.d (1.6.d)	checked_no_faults		

1-1 von 1 Rechtsklick auf eine Zeile öffnet zusätzliche Optionen

Einwilligung Widerruf Ablehnung

Es können außerdem weitere Aktionen durchgeführt werden: *Einwilligung erfassen*, *Widerruf erfassen* und *Teilnehmer zusammenführen*. Bei den ersten beiden Aktionen wird im jeweiligen Einwilligungs- oder Widerrufsformular automatisch die Teilnehmer-ID eingetragen. Wurde die teilnehmende Person mit unterschiedlichen IDs erfasst, kann diese Person mittels der zwei erfassten IDs zusammengeführt

werden. Hierzu wird die Schaltfläche Teilnehmer zusammenführen gewählt und die zwei IDs entsprechend angegeben. Je nach Domäne kann dabei der ID-Typ und die jeweilige ID angegeben werden.

Zudem werden die gefundenen Einwilligungen, Widerrufe und Verweigerungen zum gesuchten Teilnehmer aufgelistet. Je nach Dokumentenart, werden die gefundenen Dokumente aufgelistet und durch unterschiedliche Icons dargestellt (Typ). Die Tabelle kann in ihrer Darstellung an die gewünschten Spalten angepasst werden (Anzeigespalten).

Gültig ab	Gültig bis	Policy ↕↑	Aus Dokument	Status ▾
01.02.2022 00:00:00	01.02.2052 00:00:00	BIOMAT_Analysedaten_zusammenfuehren_Dritte 1.1	Patienteneinwilligung MII 1.6.d (1.6.d)	Abgelehnt
01.02.2022 00:00:00	01.02.2027 00:00:00	BIOMAT_Eigentum_uebertragen 1.0	Patienteneinwilligung MII 1.6.d (1.6.d)	Abgelehnt
01.02.2022 00:00:00	01.02.2027 00:00:00	BIOMAT_erheben 1.1	Patienteneinwilligung MII 1.6.d (1.6.d)	Abgelehnt
01.02.2022 00:00:00	01.02.2052 00:00:00	BIOMAT_lagern_verarbeiten 1.0	Patienteneinwilligung MII 1.6.d (1.6.d)	Abgelehnt
01.02.2022 00:00:00	01.02.2052 00:00:00	BIOMAT_wissenschaftlich_nutzen_EU_DSGVO_NIVEAU 1.0	Patienteneinwilligung MII 1.6.d (1.6.d)	Abgelehnt
01.02.2022 00:00:00	01.02.2027 00:00:00	BIOMAT_Zusatzmengen_entnehmen 1.0	Patienteneinwilligung MII 1.6.d (1.6.d)	Abgelehnt
01.02.2022 00:00:00	01.02.2052 00:00:00	IDAT_bereitstellen_EU_DSGVO_NIVEAU 1.1	Patienteneinwilligung MII 1.6.d (1.6.d)	Akzeptiert
01.02.2022 00:00:00	01.02.2052 00:00:00	IDAT_erheben 1.0	Patienteneinwilligung MII 1.6.d (1.6.d)	Akzeptiert
01.02.2022 00:00:00	01.02.2052 00:00:00	IDAT_speichern_verarbeiten 1.0	Patienteneinwilligung MII 1.6.d (1.6.d)	Akzeptiert
01.02.2022 00:00:00	01.02.2052 00:00:00	IDAT_zusammenfuehren_Dritte 1.0	Patienteneinwilligung MII 1.6.d (1.6.d)	Akzeptiert

1-10 von 27 | < << 1 2 3 >> >

Zu dem gefundenen Teilnehmer kann direkt die Anzahl von akzeptierten, abgelehnten und nicht gesetzten Policies eingesehen werden. Hierzu wird in den Tab *Policies* gewechselt.

6.11 Durchführung von Analysen

Einwilligungsstatus von Teilnehmern ermitteln und exportieren

Im Regelfall sind zwei Arten von Auskünften erforderlich, die sich über den Menüpunkt *Einwilligungsstatus* auf einfache Weise beantworten lassen:

- Wie genau haben **ausgewählte Teilnehmer** in eine bestimmt Policy (z.B. Herausgabe von Forschungsdaten an Dritte) eingewilligt?
- Wie haben **alle Teilnehmer** eines Projektes in eine bestimmte Policy eingewilligt?

Für Fall a) ist eine Liste von Teilnehmer-IDs (Signer-IDs) im CSV-Format erforderlich. Nach dem Hochladen der entsprechenden Datei („Liste mit Teilnehmer-IDs hochladen“) in Schritt 1, wird das Encoding automatisch erkannt. Sollte die Import-Datei mehr als eine Spalte enthalten, kann die Spalte mit Signer-IDs in Schritt 2 gewählt werden.

⚠ Hinweis: Sollten zudem bereits Policy-Bezeichner im Kopf der importierten Datei vorhanden sein, werden diese ebenfalls beim Import berücksichtigt, was regelhafte Analysen vereinfacht.

In Schritt 3 wird spezifiziert, welche Policy genau analysiert werden soll (Name und Version der Policy), ob ein detailliertes Ergebnis angezeigt werden soll (konkreter Policy-Status anstelle eines

vereinfachten True/False) und auf welche Teilnehmer-IDs sich die Analyse fokussiert (im Fall von mehreren konsentierten Teilnehmer-IDs).

Zusätzlich kann der Zeitpunkt der Abfrage spezifiziert werden. Standardmäßig wird nach dem aktuellen Einwilligungsstatus gefragt. Es ist aber auch möglich, den Einwilligungsstatus für ein Datum in der Vergangenheit oder in der Zukunft abzufragen (z.B. *Einwilligung vor einem Jahr gültig* oder *Einwilligung noch in 5 Jahren gültig*).

Dabei werden seit der gICS Version 2023.1.0 historische Abfragen unterstützt (Default=FALSE) und wie folgt unterschieden:

- (1) **historische Abfragen = FALSE:** gICS nutzt den aktuellen Datenstand für die Analyse zum Abfragezeitpunkt. Im Fall von nachträglich eingepflegten Einwilligungsdokumenten oder Widerrufen kann sich das Ergebnis trotz gleichem Abfragezeitpunkt ändern, da sich der Kenntnisstand des gICS (retrospektiv) ändert.
- (2) **historische Abfragen = TRUE:** gICS nutzt den Datenstand zum Abfragezeitpunkt für die Analyse, z.B. zur Darlegung gegenüber Dritten, dass zum damaligen Zeitpunkt eine Datenherausgabe von Forschungsdaten nach geg. Kenntnisstand zulässig war.

Details dazu sind in der nachstehenden **Abbildung 6-10** dargestellt. Das gesamte Analyseergebnis kann anschließend als CSV gespeichert werden.

Im Fall b) wird auf die Eingrenzung der Analyse in Bezug auf ausgewählte Teilnehmer verzichtet. Das weitere Vorgehen erfolgt analog.

⚠ Hinweis: Schritt 3 kann in beiden Modi beliebig oft mit unterschiedlichen Policies durchgeführt werden. Das angezeigte Ergebnis wird jeweils um eine neue Spalte erweitert. Der Name der Spalte spiegelt dabei die verwendeten Parameter (Abfragezeitpunkt, historisch) wider.

Einwilligungsstatus ☰ ⓘ

Information: Einwilligungsstatus von 4 Teilnehmer-IDs für die Policy IDAT_erheben erfolgreich ermittelt.

1. Teilnehmer-IDs laden

Teilnehmer-ID Typ Pseudonym

↻ Daten erneut laden

2. 4 IDs in der aktuellen Domäne gefunden Filtern

Pseudonym	IDAT_erheben 1.0 (03.05.2021, historisch)	IDAT_erheben 1.0 (03.05.2022, historisch)	IDAT_erheben 1.0 (03.05.2022)	IDAT_erheben 1.0 (03.05.2022, historisch)
dic_1H51T	UNKNOWN	ACCEPTED	ACCEPTED	ACCEPTED
dic_81C5X	UNKNOWN	ACCEPTED	ACCEPTED	ACCEPTED
dic_810MT	UNKNOWN	ACCEPTED	ACCEPTED	ACCEPTED
dic_R3M0V3	UNKNOWN	DECLINED	DECLINED	DECLINED

1.4 von 4 |< << 1 >> >|

3. Policy Status ermitteln

Wählen Sie eine Policy aus, legen Sie die Abfrageoptionen fest und klicken Sie auf **Verarbeiten**. Danach haben Sie die Möglichkeit die Verarbeitung beliebig oft für weitere Policies zu wiederholen und so Ihre Ergebnistabelle zu füllen.

Name und Version der Policy IDAT_erheben 1.0

Detailliertes Ergebnis

Abfragezeitpunkt Jetzt

An Datum: 03.05.2022

Nutze historischen Datenstand ⓘ

↻ Erneut verarbeiten

Abbildung 6-5: Ermittlung des Einwilligungsstatus einer Policy für eine gegebene Liste von Teilnehmern.

Kennzahlenermittlung und Abruf allgemeiner Statistiken

Die Statistiken zu aller oder einer Domäne erfolgt über das Dashboard. Eine kurze Erläuterung ist in **Abschnitt 6.1** zu finden. Sowohl die aktuellen Kennzahlendaten, als auch die Kennzahlendaten seit Initialisierung der gICS Datenbank können als CSV-Datei heruntergeladen werden.

Die Diagrammdarstellungen geben Aufschluss über zeitliche Verläufe (z.B. Anzahl von Einwilligungen und Widerrufen über die Zeit).

⚠ Hinweis: Die Generierung der gICS Kennzahlen wird täglich und automatisch innerhalb der gICS Datenbank ausgelöst, um zeitliche Verläufe darstellen zu können.

6.12 Verwendung von Aliasen

Hintergrund

Im täglichen Betrieb einer Treuhandstelle werden Personen im E-PIX zusammengeführt oder Identifikatoren, wie Pseudonyme, Kennungen oder Fallnummern, als zur gleichen Person gehörend erkannt. Wurde beispielsweise eine Einwilligung in einem System A unter dem Pseudonym „sys_a_123“ erfasst und eine spezielle Einwilligung für Biomaterial in einem System B unter dem Pseudonym „sys_b_456“ erfasst, so können diese Datensätze derselben Person zugeordnet werden.

Diese Zusammengehörigkeit von Identifikatoren eines Teilnehmers, muss sich auch bei allen zugeordneten Einwilligungen, Widerrufen und Ablehnungen widerspiegeln, insbesondere mit Blick auf die zeitliche Reihung von Einwilligungsrelevanten Ereignissen (History).

Die Verwendung von Alias-Beziehungen bei Teilnehmer-IDs ermöglicht die dafür nötige Flexibilität.

Hinzufügen eines Aliases

Über das Web-Frontend des gICS können ein oder mehrere Aliase für die Teilnehmer-ID eines bereits vorhandenen Einwilligungsdokuments vergeben werden¹⁰. Hierzu wird in der Übersicht der Einwilligungen die entsprechende Einwilligung angewählt und der Eintrag *Teilnehmer-ID hinzufügen* gewählt.

Angelegt	Teilnehmer-IDs	Vorlage	Version	Qualitätsstatus	Details	Eigenschaften
30.05.2024 16:26:00	sys_b_456	Patienteneinwilligung MII		checked		
30.05.2024 16:25:31	sys_a_123	Patienteneinwilligung MII		checked		
30.05.2024 14:20:56	MI1234	Patienteneinwilligung MII		checked		
01.02.2024 10:55:08	dic_810MT	Patienteneinwilligung MII		checked		
01.02.2022 10:31:40	dic_R3M0V3	Patienteneinwilligung MII		checked		
01.02.2022 10:30:19	dic_61C5X	Patienteneinwilligung MII		checked		
01.02.2022 10:27:24	dic_1H51T	Patienteneinwilligung MII		checked		

1-7 von 7

Treuhandstelle der Universitätsmedizin Greifswald

Im Dialog kann der Typ der Teilnehmer-ID und die entsprechende Teilnehmer-ID eingetragen werden. Im Anschluss ist der ergänzte Eintrag in der Liste der dem Einwilligungsdokument zugeordneten Teilnehmer-IDs erkennbar. Intern wurden beide Einträge als Alias verknüpft.

Teilnehmer-ID hinzufügen ✕

Teilnehmer-ID Typ *

Teilnehmer-ID *

Berücksichtigung von Aliassen bei der Ermittlung von Einwilligungsstatus

⚠ Hinweis: Das gICS-Konzept sieht vor, dass jede interne Auswertung zur Beantwortung einer Einwilligungsbezogene Frage mit oder ohne die Berücksichtigung von Alias-Beziehungen durchgeführt werden kann. (Parameter: `CheckConsentConfig.useAliases`, Default: `true`).

Durch die Alias-Verknüpfung liegen alle Dokumente (Einwilligungen, Widerrufe, Ablehnungen) eines Teilnehmers „auf einem Stapel“. Die Suche nach einer ursprünglichen Teilnehmer-ID oder eines Alias listet also in beiden Fällen die identische Einwilligung. Gleiches gilt bei Abruf aller Einwilligungsdokumente, der Ermittlung von Policy-Status, usw.

⚠ Hinweis: Alias-Beziehungen sind *unidirektional*. Sie zeigen vom Hauptteilnehmer auf den Alias-Teilnehmer. Werden Aliase bei Abfragen berücksichtigt, hat der Widerruf eines Alias-Teilnehmers entsprechend auch Auswirkung auf den Hauptteilnehmer. Dies gilt nicht für den umgekehrten Fall (Widerruf Hauptteilnehmer).

¹⁰ Gleiches gilt entsprechend für Ablehnungen und Widerrufe.

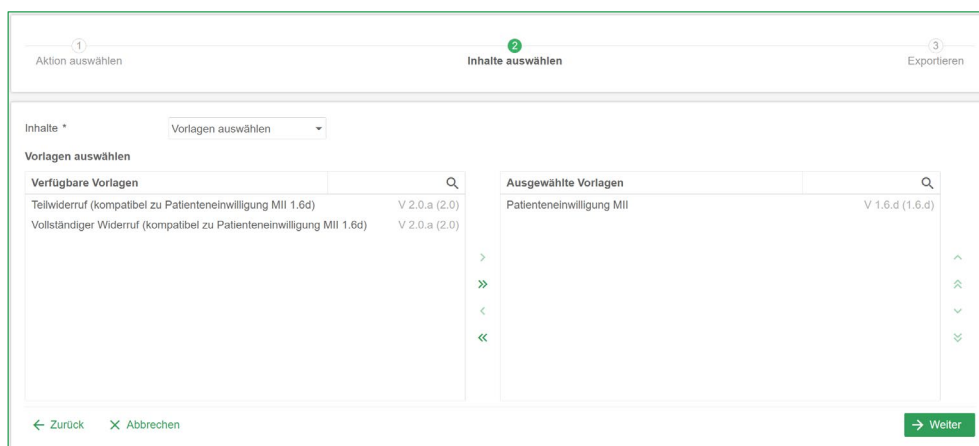
Unabhängig davon wann eine Alias-Verknüpfung angelegt wurde, hat der Zeitpunkt des Widerrufs (sowie die Domänenkonfiguration) einen Einfluss. Es kann vorkommen, dass der Hauptteilnehmer eine neuere Einwilligung abgegeben hat. Der Widerruf des Alias daher keine Relevanz für den aktuellen Policy-Status hat. Wird ein gesetztes Alias entfernt, wird dieser Alias gICS-intern nur deaktiviert ohne diesen zu löschen.

6.13 Export und Import von Domänenkonfigurationen und Vorlagen

Vorhandene Konfigurationen von Vorlagen, Modulen und Policies und Domänen können im JSON- und/oder XML-Format exportiert werden.

Export

Zunächst sollte die Domäne ausgewählt werden, dessen Inhalte exportiert werden sollen. Beim Export kann gewählt werden, welche Elemente exportiert werden sollen. Hierbei kann gewählt werden zwischen einem Export aller Inhalte, oder selektiert nach bestimmten Vorlagen, Modulen und Policies. Bei den letzten dreien besteht zudem die Möglichkeit die entsprechend vorhandenen Vorlagen, Modulen oder Policies auszuwählen, welche exportiert werden sollen. Die Export-Funktion ist im Menüpunkt *Import/Export* unter der Aktion *Exportieren* zu finden. Danach werden die Inhalte ausgewählt (Alles, Vorlagen, Module, Policies). Um beispielsweise eine Vorlage und alle dafür notwendigen Module, Policies wird im Auswahlfeld Inhalte der Eintrag Vorlagen ausgewählt. Danach kann angewählt werden, welche Vorlagen exportiert werden sollen. Im nächsten Schritt (Klick auf *Weiter*) kann gewählt werden, ob der Export als XML- oder JSON-Datei erfolgen soll.



Import

Die Import Funktion arbeitet entsprechend analog. Nach Auswahl der zu importierenden Datei wird eine Vorschau der Inhalte dargestellt. Ist die Domäne bereits vorhanden wird angezeigt, welche Inhalte hinzugefügt werden und welche übersprungen werden, weil diese bereits vorhanden sind. Mit Auswahl der Option *Finalisiere importierte Elemente* werden die importierten Vorlagen, Module und Policies sofort nach dem Import finalisiert. Sollen vorhandene Inhalte beim Import-Prozess überschrieben werden, muss die Option *Erlaube Aktualisierung vorhandener Elemente* ausgewählt

werden. Der Import-Prozess startet durch Klick auf *Importieren*. Eine sprechende Meldung im Nachgang fasst die Import-Vorgänge zusammen.

Vorschau der 58 zu importierenden Elemente

Finalisiere importierte Elemente

Erlaube Aktualisierung vorhandener Elemente

Filtern

Typ	Name	Version	Aktion bei Import
Domäne	MII		Überspringen
Vorlage	Teilwiderruf (kompatibel zu Patienteneinwilligung MII 1.6d)	2.0.a	Überspringen
Vorlage	Vollständiger Widerruf (kompatibel zu Patienteneinwilligung MII 1.6d)	2.0.a	Überspringen
Vorlage	Patienteneinwilligung MII	1.6.d	Überspringen
Modul	BIOMAT_Zusatzenahme	1.8	Überspringen
Modul	PATDAT_Erhebungsende	2.0	Überspringen
Modul	BIOMAT_Erhebungsende	2.0	Überspringen
Modul	Widerrufsvermerk	1.0	Überspringen
Modul	BIOMAT_Intro	1.6	Überspringen
Modul	KKDAT_prospektiv_uebertragen_speichern_nutzen	1.8	Überspringen

1-10 von 58

← Zurück × Abbrechen

6.14 Vorlagendruck und automatische Erkennung von Einwilligungsinhalten

Drucken von Vorlagen

Die verwalteten Vorlagen für Einwilligungen, Widerrufe und Verweigerungen können direkt aus der jeweiligen Vorlagenübersicht gedruckt werden. Hierfür wird die gewünschte Vorlage angewählt und über das Kontext-Menü mit dem Eintrag *Drucken* gedruckt werden. Hierbei kann wahlweise eine leere Vorlage oder beliebig viele vorausgefüllte Vorlagen mit diversen Angaben (z.B. Teilnehmer-ID, Ort der Unterschrift, Datum, etc.) ausgedruckt werden. Dabei wird eine druckfähige HTML-Seite erzeugt, die entweder direkt gedruckt oder per „PDF-Drucker“ als PDF gespeichert werden kann.

⚠ Hinweis: Wenn der Einwilligungsprozess die automatische Erkennung von Einwilligungsinhalten mittels gICS beinhaltet, beachten Sie die Hinweise zur Druckskalierung. Der Vorlagendruck muss für eine erfolgreiche Inhaltserkennung mindestens 85% der ursprünglichen Seitendruckgröße gewährleisten. Eine entsprechende Hinweismeldung erscheint beim Vorlagendruck.

Hochladen vorausgefüllter Einträge

Sie haben hier die Möglichkeit eine Liste von Einträgen (Teilnehmer-IDs, Datum und Ort der Unterschriften) zum Vorausfüllen der Druckvorlagen hochzuladen. Einträge lassen sich außerdem von Hand ergänzen.

Liste test.csv mit 1 Datensätzen erfolgreich hochgeladen.

Folgendes Encoding wurde erkannt: UTF-8

[Liste verwerfen](#)

1 Einträge

studyPSN	Datum (Unterschrift betroffene Person)	Ort (Unterschrift betroffene Person)	Datum (Unterschrift aufklärende Person)	Ort (Unterschrift aufklärende Person)	Aktionen
PSN-12345678	31.05.2024	Greifswald	31.05.2024	Greifswald	<input checked="" type="button" value="Drucken"/>

1-1 von 1

[Liste leeren](#)

Werden mehrere vorausgefüllte Vorlagen ausgedruckt, kann hierfür eine Liste mit Teilnehmer-IDs als CSV-Datei hochgeladen werden. Alternativ können die Angaben auch manuell eingetragen werden.

Dies umfasst neben Teilnehmer-IDs, Details zur Unterschrift vom Teilnehmer und der aufklärender Person (Ort, Datum). Der generierte Druckauftrag enthält daraufhin entsprechend viele vollständige Einwilligungsvorlagen.

Eintrag bearbeiten ✕

studyPSN

Teilnehmer

Datum der Unterschrift 📅 Heute

Ort der Unterschrift

Aufklärende Person

Datum der Unterschrift 📅 Heute

Ort der Unterschrift

Speichern

Automatische Erkennung von Einwilligungsinhalten

⚠ Hinweis: Die automatische Erkennung von Einwilligungsinhalten steht derzeit nur im gICS bereit, wenn dieser auf einem System mit dem Betriebssystem Windows ausgeführt wird.

Ab gICS 2.12.0 können Einwilligungsinhalte automatisch von Scans erkannt werden. Wurde eine Einwilligung auf Basis einer Vorlage ab gICS-Version 2.12 erzeugt, kann ein Scan dieser Einwilligung bei der Dokumentation der Einwilligung in gICS automatisiert verarbeitet werden. Hierzu kann in der Einwilligungsübersicht über *Hochgeladen und einlesen* ein Scan hochgeladen werden.

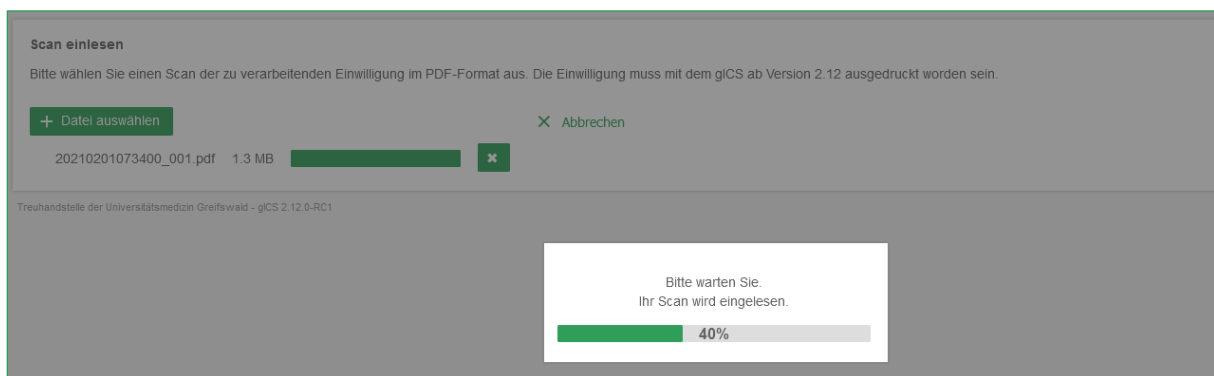


Abbildung 6-6: Automatische Erkennung der Einwilligungsinhalten bei Import einer gescannten Einwilligung im PDF-Format.

Nach dem die entsprechende PDF-Datei des Scans ausgewählt wurde, werden alle Seiten des Scans analysiert. Dabei sucht der gICS den beim Druck erzeugten QR-Code der Vorlage im Dokument, der sowohl die Vorlagen-Kennung als auch eventuell vorhandene Teilnehmer-IDs, Datums- und Ortsangaben enthält. Außerdem werden sämtliche im Scan vorhandenen Einwilligungsmodule sowie zugehörige vorhandene oder fehlende Kreuzchen des Teilnehmers ermittelt. Dieser Vorgang kann einen Moment dauern, da bei der Analyse mehrere Parameter und Schwellwerte einbezogen werden, um die besten Erkennungsergebnisse zu erzielen.

Im Anschluss wird das Ergebnis des Erkennungsprozesses angezeigt.

⚠ **Warnung: Skalierte Druckversion erkannt.** Enthaltene QR-Codes sind ggf. zu klein. Für optimale Erkennungsergebnisse darf beim Druck der Vorlage eine Skalierung von 85% nicht unterschritten werden.

ℹ **Information:** Bitte die erkannten Einwilligungsinhalte vor dem Speichern prüfen und ggf. vorhandene Freitextfelder manuell setzen.

Vorlage

Einwilligungserklärung SARS-CoV-2 - Klinische Datenbank und Biobank (Studie 2)
 Version 1.4.a

Abbildung 6-7: Automatische Erkennung der Einwilligungsinhalten bei Import einer gescannten Einwilligung im PDF-Format.

⚠ **Hinweis:** Wurde die Einwilligungsvorlage nicht auf 100% der Druckgröße gedruckt, erscheint die "Meldung skalierte Druckversion erkannt. Enthaltene QR-Codes sind ggf. zu klein. Für optimale Erkennungsergebnisse darf beim Druck der Vorlage eine Skalierung von 85% nicht unterschritten werden."

Nach Verarbeitung des Scans, werden automatisch die erkannte Vorlage der entsprechenden Einwilligungsdomäne in der korrekten Vorlagen-Version ausgewählt. Außerdem werden vorhandene Teilnehmer-IDs in die entsprechenden Felder übernommen und das PDF dem Einwilligungsdatensatz direkt als gescanntes Dokument angehängt. Eine zusätzliche digitale Unterschrift ist nicht erforderlich.

Alle erkannten Einwilligungsmodule, für die ein Einwilligungsstatus erkannt wurde, wurden bereits entsprechend gesetzt. Sollten zu wenige/zu viele Einwilligungsmodule erkannt worden sein, weist eine entsprechende Meldung den Anwender darauf hin. Gleiches gilt, sollten zu wenige/zu viele Einwilligungsstatus als erwartet erkannt worden sein.

In jedem Fall sollte eine Sichtprüfung (Original/erkannte Werte) durchgeführt werden und die Information zum Teilnehmer und zur aufklärenden Person übertragen werden.

7 Qualitätsprüfung

Zu jedem Dokument können mehrere Qualitätsprüfungen durchgeführt werden. Bei jeder Prüfung kann ein Qualitätsstatus hinterlegt werden. Der Status kann grundsätzlich zwischen *gültig* und *ungültig* festgelegt werden, wobei es weitere Abstufungen geben kann. So gibt es standardmäßig für gültige Status die Ausprägungen: *Geprüft, geringfügige Fehler* und *Geprüft, keine Fehler*. Der Status für ungültige Status besitzt die Ausprägung: *Geprüft, wesentliche Fehler*. Je nachdem wie die Domäne konfiguriert wurde, kann der Status *Nicht geprüft* festgelegt werden. Abweichend davon oder zusätzliche Status können im Rahmen der Domänenkonfiguration hinterlegt werden (siehe **Abschnitt 6.2 Dokumente**). Beim Setzen des Status ist zusätzlich noch die Angabe einer prüfenden Person erforderlich.

Das Starten der Qualitätsprüfung wird entweder in der Dokumentenliste über das Kontextmenü oder über die Dokument-Details (vgl. **Abschnitt 6.7**) erreicht.

Nach dem Anlegen einer Einwilligung wird der Qualitätsstatus hinterlegt, welcher in der Domänenkonfiguration als Standard hinterlegt wurde. Dies kann in manchen Fällen der Status *Automatisch* sein. Der Status kann nach erfolgter Prüfung durch den entsprechenden Status ersetzt

werden. Ob ein Dokument auch ohne eine Überprüfung gültig ist, wird bei der Erstellung der Domäne festgelegt (siehe **Abschnitt 6.1**). Hier kann unter dem Punkt *Qualitätssicherung* angewählt werden, ob ungeprüfte Dokumente erlaubt sind. Wird das Kästchen angewählt, kann der Qualitätsstatus bei einem Dokument der Status auf geprüft mittels der Ausprägung *Nicht geprüft* gesetzt werden. Andernfalls ist diese Option nur für den Status *ungültig* möglich.

Prüfung abschließen ✕

Kontrollieren Sie die gefundenen Auffälligkeiten und wählen Sie einen passenden Qualitätsstatus für das gesamte Dokument.

Auffälligkeit	Status	Handlung
Keine Auffälligkeiten		

Änderungen mit neuem Qualitätsstatus speichern

Qualitätsstatus * checked_no_faults ▾

Prüfer * Prüfer12345

Kommentar 255 Zeichen verbleibend

✓ Speichern
✕ Abbrechen

Nach der Prüfung wird diese über den Button *Prüfung abschließen* auf der Detailseite des entsprechenden Dokuments beendet. Dabei können entsprechende *Auffälligkeiten* angegeben werden. Diese können je nach Auffälligkeit *Handlungen* nach sich ziehen. Auffälligkeiten und Handlungen werden im Rahmen der Domänenkonfiguration hinterlegt (siehe **Abschnitt 6.2**).

8 Informationsmodell

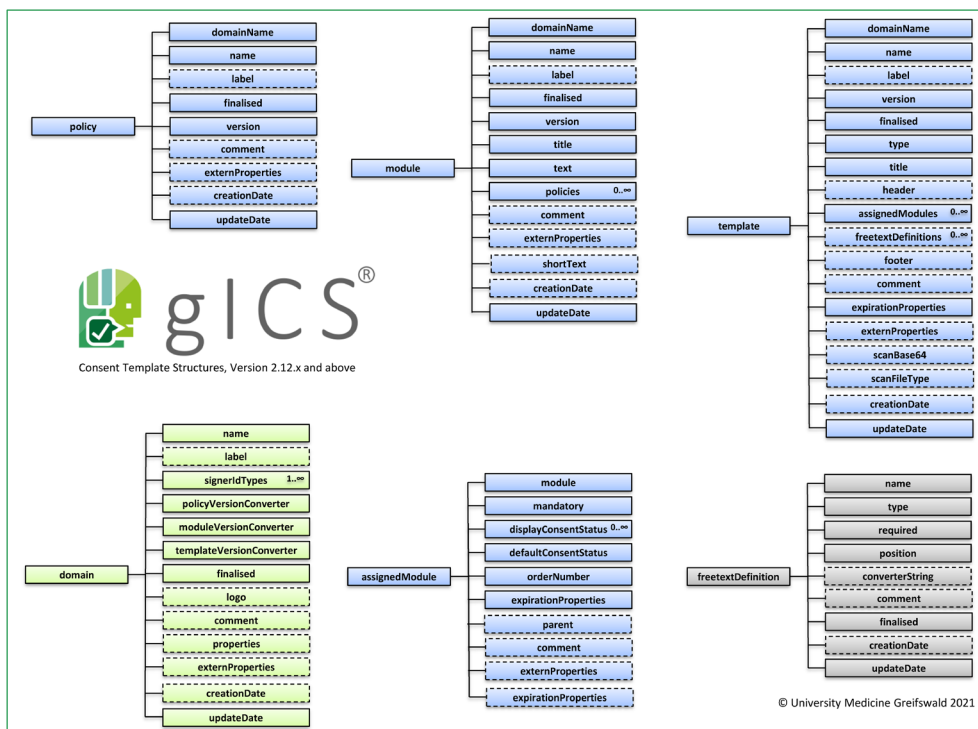


Abbildung 8-1: Überblick der Attribute, welche bei den jeweiligen Bausteinen gesetzt werden können. Attribute mit gestricheltem Rand sind optional, alle anderen sind Pflichtattribute und müssen gesetzt werden.

Als Teil der Erstellung der ersten Einwilligungsvorlage (siehe Anwendungsfall 1) wird eine Domäne, zumindest eine Policy und mindestens ein Modul angelegt. Für die entsprechenden Bausteine können jeweils unterschiedliche Attribute gesetzt werden. Eine Auflistung der jeweiligen Attribute ist in **Abbildung 8-1** finden.

9 Logging

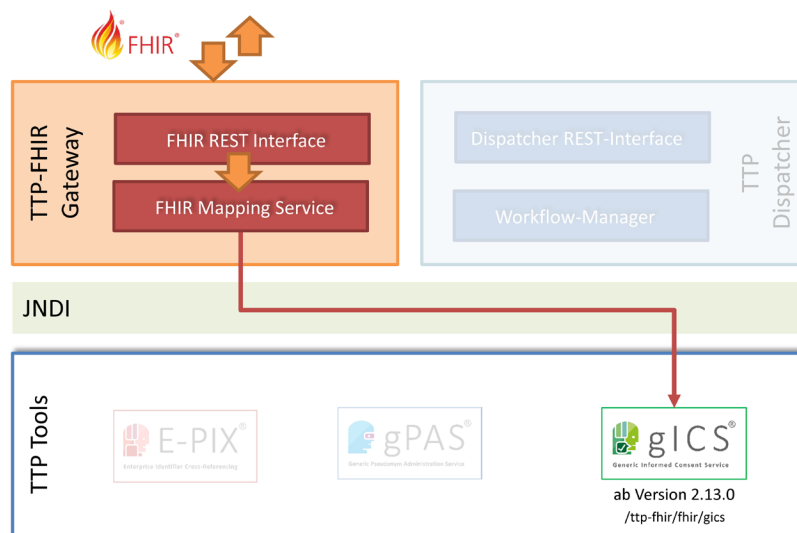
⚠ Hinweis: Details für die Anpassung der Logging-Konfiguration entnehmen Sie bitte der beigelegten Beschreibung `docker-compose/README.md` (Abschnitt Logging).

10 FHIR-Unterstützung für gICS per TTP-FHIR-Gateway

„Fast Healthcare Interoperability Resources (kurz: FHIR®) ist ein von HL7 erarbeiteter Standard. Dieser unterstützt den Datenaustausch zwischen Softwaresystemen im Gesundheitswesen. FHIR beschreibt Datenformate und Elemente als sogenannte „Ressourcen“ und bietet eine Schnittstelle an, um diese auszutauschen“¹¹.

Um sowohl bestehende Anwenderprojekte als auch künftige Nutzer bei der Umsetzung FHIR-orientierter Infrastrukturen und Prozesse zu unterstützen, wird ab gICS-Version 2.13.0 ein zusätzliches Treuhandstellen-FHIR-Gateway (kurz: TTP-FHIR Gateway) als Mittler von FHIR-spezifischen Infrastrukturkomponenten und gICS bereitgestellt.

⚠ Hinweis: Da gICS als datenhaltendes System sämtliche Einwilligungen und Widerrufe verwaltet, ist gICS auch für die Generierung und Verwaltung der erforderlichen FHIR-UUIDs verantwortlich. Dieses Feature wird erst ab gICS 2.13.x unterstützt.



¹¹ https://de.wikipedia.org/wiki/Fast_Healthcare_Interoperability_Resources, Zugriff am 22.01.2021

Für ausgewählte FHIR-Funktionalitäten zum **Abruf von Einwilligungsinhalten**, zum **Anlegen von Einwilligungen**¹² und zur **Suche von FHIR Consent Ressourcen nach Vorgaben der Task Force Consentumsetzung (TFCU) der Medizininformatik-Initiative (MII KDS Consent, Version 1.02. und 1.0.3)**¹³ wurden entsprechende Funktionen im TTP-FHIR Gateway umgesetzt. Diese sind nach erfolgreichem Deployment des TTP-FHIR Gateways direkt per REST nutzbar.

⚠ Hinweis: Die Profilierung der erforderlichen Profile, Codesysteme und Operations erfolgte in Zusammenarbeit mit der Fa. gefyra¹⁴. Deren Umsetzung setzt auf den Vorarbeiten der AG Einwilligungsmanagement auf¹⁵.

⚠ Hinweis: Sämtliche Profile, Codesysteme und OperationDefinitions sind unter <https://ths-greifswald/fhir> dokumentiert. Insbesondere ist ein einheitliches und erweiterbares Codesystem für Einwilligungspolicies¹⁶ entstanden, das gängige Policies der Treuhandstelle Greifswald abdeckt und per Default bei FHIR-Consent-Exporten mittels FHIR Gateway berücksichtigt wird.

Der zugehörige Implementation Guide mit konkreten Beispielen (Work-in-Progress) ist zu finden unter <https://ths-greifswald.de/gics/fhir>. In diesem wird ebenfalls auf die verfügbaren [Suchparameter](#) zum FHIR-Abruf von ausgewählten Ressourcen verwiesen, wie

- *Domain* ([Consent Domain](#) erweitert Interop-Profil [ResearchStudy](#))
- *Policies* ([ConsentPolicy](#) basierend auf ActivityDefinition)
- *Modulen* ([Consent Module](#) erweitert das bestehende Interop-Profil [ConsentManagementTemplateModules](#))
- *Vorlagen* ([Consent Template](#) erweitert das bestehende Interop-Profil [Consent Template Frame](#))
- *Druckfähige Vorlage* (Interop-Profil [QuestionnaireComposed](#))
- *Ausgefüllten Einwilligungen* (Interop-Profil [QuestionnaireResponse](#))
- *Operationalisierten Einwilligungen* (Interop-Profil [Consent](#))

⚠ Hinweis: Standardmäßig liefert das FHIR Gateway, sofern vorhanden, gICS-spezifische Varianten der einzelnen Einwilligungsprofile aus. Die Auslieferung der Inhalte in den jeweiligen Interop-Varianten sind im Regelfall per `_profile`-Parameter möglich.

Bedeutung und Festlegung des `fhirSafeSignerIdType`

Im gICS wird der unterzeichnende Teilnehmer durch 1-n Teilnehmer-IDs repräsentiert. Anzahl und Art der Teilnehmer-IDs ergeben sich aus der Domänenkonfiguration. Sind innerhalb einer Einwilligungsdomäne mehr als ein `SignerIdType` konfiguriert (z.B. Pseudonym, Fallnummern,

¹² <https://www.ths-greifswald.de/wp-content/uploads/tools/fhirgw/ig/2023-1-0/ImplementationGuide-markdown-Einwilligungsmanagement-Operations-addConsent.html>, Zugriff am 17.05.2023

¹³ https://www.medizininformatik-initiative.de/Kerndatensatz/Modul_Consent/IGMIKDSModulConsent-TechnischelImplementierung-FHIRProfile-Consent.html, Version 1.0.3. Zugriff am 16.05.2023

¹⁴ <https://www.gefyra.de/>, Zugriff am 2022-10-08

¹⁵ <https://ig.fhir.de/einwilligungsmanagement/1.0.1/Patient.html>, Zugriff am 2022-10-18

¹⁶ <https://www.ths-greifswald.de/gics/policies>, Zugriff am 2022-10-18

PatientenID), wird in FHIR Consent Exporten per Default der erste SignerIdType als Personenidentifikator auf Basis des FHIR Consent Patient¹⁷ im FHIR Consent verwendet.

⚠ Hinweis: Dies kann im Bedarfsfall angepasst werden, durch die Definition eines External Property fhirSafeSignerIdType für die jeweilige Domain (z.B. „fhirSafeSignerIdType = Pseudonym“).

Ebenfalls im Consent-Bundle enthalten ist die Consent Patient Ressource basierend auf dem Profil der AG Einwilligungsmanagement.

⚠ Hinweis: Da ein Consent durchaus mehrere Teilnehmer-IDs besitzen kann und diese Informationen nicht immer vollständig zugänglich sein sollten, kann der Umfang der im FHIR Consent Patient exportierten Identifier begrenzt werden. Berechtigte Nutzer können durch sich durch eine entsprechende Keycloak-Admin-Rolle ausweisen. Details zur notwendigen Docker-Konfiguration (Parameter TTP_FHIR_KEYCLOAK_ROLE_GICS_ADMIN) unter:

<https://www.ths-greifswald.de/ttpfhirgw/keycloak>

Individualisierung von FHIR Ressourcen

Standardmäßig werden bei der Bereitstellung von gICS-Inhalten in Form von FHIR Ressourcen durch das TTP-FHIR Gateway gICS-spezifische Referenzen und Codings für z.B. bei Antwortoptionen in Vorlagen (Questionnaires), Referenzen auf Fragen bei Einwilligungsmodulen (TemplateFrame) und Policy-Semantik (Consent.Provisions), verwendet.

Diese können durch Verwendung entsprechender External Properties zum Beispiel über die gICS-Oberfläche konfiguriert oder durch Import eines benutzerdefinierten Template-Import-Formates angepasst werden (vgl. Export und Import). Nachfolgende Tabellen zeigen External Properties, die bei Vorhandensein bei der Erzeugung von FHIR Ressourcen berücksichtigt werden. Die drei Individualisierungsmöglichkeiten können unabhängig voneinander genutzt werden.

Tabelle 10-1: Individualisierung von FHIR Consent.Provision.Coding durch ausgewählte External Properties (Stand TTP-FHIR Gateway Version 2.1.0).

External Property	Zugehöriges Einwilligungselement	Berücksichtigung bei FHIR Element	Optional
fhirPolicyValueSet	Einwilligungsvorlage. Wirkt sich auf alle der Vorlage zugewiesenen Policies aus.	Consent.Provision.Coding	Ja, Default Coding gemäß THS Standard ¹⁸

¹⁷ <https://ig.fhir.de/einwilligungsmanagement/1.0.1/Patient.html>, Zugriff am 2022-10-18

¹⁸ <https://ths-greifswald.de/gics/policies>

Tabelle 10-2: Individualisierung von FHIR Questionnaire.Item.linkId durch ausgewählte External Properties.

External Property	Zugehöriges Einwilligungselement	Berücksichtigung bei FHIR Element	Optional
fhirQuestionCode	Modul	TemplateFrame (Questionnaire.Item.Code sowie linkId) und QuestionnaireComposed.Item.Code	Ja
fhirQuestionCodesystem	Modul		Ja

Tabelle 10-3: Individualisierung von Antworten und Antwort-Optionen bei FHIR Questionnaire und FHIR QuestionnaireResponse durch ausgewählte External Properties.

External Property	Zugehöriges Einwilligungselement	Berücksichtigung bei FHIR Element	Optional
fhirAnswerValueSet	Einwilligungsvorlage	Questionnaire.Item.Item.AnswerValueset	Ja
fhirAnswerCodesystem	Einwilligungsvorlage	Questionnaire.Item.Item.Initial und QuestionnaireResponse.Item.Anwer	Nein
fhirAnswerCodeYes	Einwilligungsvorlage	Questionnaire.Item.Item.Initial und QuestionnaireResponse.Item.Anwer	Nein
fhirAnswerDisplayYes	Einwilligungsvorlage	Questionnaire.Item.Item.Initial und QuestionnaireResponse.Item.Anwer	Ja
fhirAnswerCodeNo	Einwilligungsvorlage	Questionnaire.Item.Item.Initial und QuestionnaireResponse.Item.Anwer	Nein
fhirAnswerDisplayNo	Einwilligungsvorlage	Questionnaire.Item.Item.Initial und QuestionnaireResponse.Item.Anwer	Ja
fhirAnswerCodeUnknown	Einwilligungsvorlage	Questionnaire.Item.Item.Initial und QuestionnaireResponse.Item.Anwer	Nein
fhirAnswerDisplayUnknown	Einwilligungsvorlage	Questionnaire.Item.Item.Initial und QuestionnaireResponse.Item.Anwer	Ja

⚠ Hinweis: Änderungen an External Properties sind auch nachträglich bei bereits finalisierten und aktiv genutzten Vorlagen möglich, z.B. durch Import aktualisierter Einwilligungsvorlagen (Häkchen bei *allowUpdates* setzen).

Tabelle 10-4: MII KDS Consent¹⁹ spezifische Erweiterungen für FHIR Consent - Erzeugung ausgewählte External Properties des Templates.

External Property	Zugehöriges Einwilligungselement	Berücksichtigung bei FHIR Element	Optional
<i>fhirPolicyUri</i>	Vorlage	Consent.policy.uri zur eindeutigen Identifikation der Version des MII Broad Consent , z.B. fhirPolicyUri=urn:oid:2.16.840.1.113883.3.1937.777.24.2.1790;	Ja
<i>fhirConsentCategory</i>	Vorlage	Consent.category.coding zur eindeutigen Identifikation des MII Broad Consent , fixer Wert: fhirConsentCategory=2.16.840.1.113883.3.1937.777.24.2.184;	Ja

ADD-INS: Aktualisierung von Terminologien per Import

Die „**Task Force Consent Umsetzung (TFCU)**“ der Medizin-Informatik-Initiative empfiehlt die Verwendung ausgewählter Codesysteme und ValueSets²⁰ bei der Verwendung von FHIR Consent-Inhalten. Das **TTP-FHIR Gateway für gICS** berücksichtigt diese Empfehlung.

Erforderliche ValueSets und CodeSysteme wurden aus ART-DECOR exportiert und als Ressource-Files Gateway-intern hinterlegt. Intern erfolgt die Verwaltung dieser Terminologien über einen separaten Terminology-Manager.

⚠ Hinweis: Da sich Terminologien über die Zeit ändern werden diese stets versioniert. Updates dieser Terminologien können seit gICS 2.14.0 unabhängig von den Implementierungen von gICS und FHIR-Gateway über einen **Docker-Compose-basierten Add-In-Mechanismus** eingespielt werden.

Zu importierende CodeSysteme sind im Datei-Format JSON oder XML abzulegen unter:
<docker-compose-verzeichnis>\addins\gics\terminology\codesystem

Zu importierende ValueSets sind im Datei-Format JSON oder XML abzulegen unter:
<docker-compose-verzeichnis>\addins\gics\terminology\valueset

⚠ Hinweis: Die Aktualisierungen werden bei Initialisierung des TTP-FHIR-Gateways (Re-Deployment) durchgeführt und nicht persistiert.

Um die Aktualisierung der internen Terminologien auszulösen muss die Docker-Compose-Konfiguration in der Datei **tpp-fhir.env** angepasst werden.

¹⁹ https://www.medizininformatik-initiative.de/Kerndatensatz/Modul_Consent/IGMIKDSModulConsent-TechnischeImplementierung-FHIRProfile-Consent.html, Zugriff am 2023-04-27

²⁰ <https://art-decor.org/art-decor/decor-datasets--mide-?conceptId=2.16.840.1.113883.3.1937.777.24.2.184>, Zugriff am 2022-03-08

Tabelle 10-5: Erforderliche Konfigurationsparameter für Terminology-Update.

Parameter	Bedeutung	Default
ttp.fhir.terminology.import.folder	Festlegung des Quell-Import-Verzeichnisses ausgehend von <docker-compose-verzeichnis>\addins\	gics/terminology
ttp.fhir.terminology.import.forceUpdateOnStartup	Bei Initialisierung des FHIR-Gateway ein Update der mitgelieferten internen Terminologien erzwingen	false

11 Authentifizierungs- und Autorisierung

11.1 Global

Möchte man den gICS nur für bestimmte Nutzergruppen (Admin-Nutzer, Standard-Nutzer) zugänglich machen (vgl. Tabelle 11-1), oder sogar das Anlegen von neuen Domänen beschränken, können zwei Authentifizierungsverfahren angewendet werden: gRAS und KeyCloak. *Die Verwendung von KeyCloak wird empfohlen.*

⚠ Hinweis: Seit 2022 können **alle THS-Schnittstellen (WEB-Oberfläche, FHIR-Gateway und SOAP-Webservices)** je Endpunkt und somit je Werkzeug (E-PIX, gICS, gPAS) mit KeyCloak-basierter (und damit OIDC-konformer) Authentifizierung abgesichert werden.

Die Konfiguration der Authentifizierung erfolgt in der Docker-Compose Version innerhalb der `ttp_gics.env`. Eine detaillierte Beschreibung ist unter <https://www.ths-greifswald.de/ttp-tools/keycloak> verfügbar.

11.1.1 Übersicht Nutzerrollen und Rechte

Tabelle 11-1: Nutzer der Gruppe Admin und User haben unterschiedliche Zugriffsrechte in der Web-Oberfläche.

Bereich/Seite	Zugang ohne Login	Zugang mit User-Rechten	Zugang mit Admin-Rechten
Dokumente: Einwilligungen		×	×
Dokumente: Widerrufe		×	×
Dokumente: Verweigerungen		×	×
Dokumente: Suche		×	×
Formulare: Templates			×
Formulare: Module			×

<i>Formulare: Policies</i>			×
<i>Analysen: Einwilligungsstatus</i>		×	×
<i>Analysen: Statistiken</i>		×	×
<i>Einstellungen: Domänen</i>			×
<i>Einstellungen: Import / Export</i>			×
<i>Einstellungen: Info</i>	×	×	×

11.1.2 Verwendung von KeyCloak

⚠ Hinweis: Details zur Vorbereitung des KeyCloak-Servers sind unter <https://www.ths-greifswald.de/ttp-tools/keycloak> beschrieben.

11.1.3 Verwendung von gRAS

⚠ Hinweis: Details zur Administration und Nutzung der gRAS-Authentifizierung sind unter folgendem Link <https://www.ths-greifswald.de/ttp-tools/gras> am Beispiel von gPAS dokumentiert.

11.2 Domänen-spezifische Rollen mit OpenID-Connect (Keycloak)

Mit **rollenbasierter Domänenabsicherung** können einzelne Domänen der unterstützten Tools für **authentifizierte Benutzer**, basierend auf den ihnen zugeordneten Rollen, ein- bzw. ausgeblendet werden. So werden über spezielle Rollen die Domänen beschrieben, auf die der Zugriff erlaubt sein soll. Alle anderen Domänen werden "ausgeblendet".

Als **Paradigma** wird dabei **die transparente "Perspektive"** (oder "View") verwendet: Anfragen zur Liste aller Domänen werden nur mit den zugelassenen Domänen beantwortet und Zugriffsversuche auf andere Domänen werden so beantwortet, als gäbe es diese gar nicht. So ist es einem Nutzer auch nicht möglich, durch gezielte Anfragen herauszufinden, welche weiteren Domänen in der Instanz vorhanden sind.

Die "**Filterung**" der Domänen erfolgt im **Backend**, so dass die Zugriffe über SOAP und das WEB-Frontend entsprechend eingeschränkt werden, sofern sie authentifiziert und mit aktivierter rollenbasierter Domänenabsicherung erfolgen.

Das zweistufige Rollensystem mit admin- und user-Rollen (vgl. 11.1) bleibt von rollenbasierter Domänenabsicherung unberührt und kann als komplementär dazu betrachtet werden.

⚠ Hinweis: Weitere inhaltliche Erläuterungen zur Verwendung und Konfiguration der Domänenspezifischen Rollen und Rechte sind separat unter <https://www.ths-greifswald.de/ttp-tools/domain-auth> dokumentiert.

12 Empfehlungen zur Absicherung des Anwendungsservers

Der Zugriff auf relevante Anwendungs- und Datenbankserver des gICS sollte nur für autorisiertes Personal und über autorisierte Endgeräte möglich sein. Wir empfehlen die Umsetzung nachfolgender IT-Sicherheitsmaßnahmen:

- Betrieb der relevanten Server in separaten Netzwerkzonen (getrennt von Forschungs- und Versorgungsnetz)
- Verwendung von Firewalls und IP-Filtern
- Verwendung von KeyCloak
- Zugangsbeschränkung auf URL-Ebene mit Basic Authentication (z.B. mit NGINX oder Apache)

13 Versand von Notifications

Wie in der Architekturgrafik zu sehen, ist der gICS seit Version 2.14.0 in der Lage Benachrichtigungen an externe Systeme zu versenden. Dies kann per `http`, `MQTT` oder `EJB` erfolgen. Die Versandmitteilungen werden in einer separaten Notification-Datenbank dokumentiert.

⚠ Hinweis: Details zum Umfang der Notification-Schnittstelle, zur Einrichtung, sowie weitere Erläuterungen sind separat unter <https://www.ths-greifswald.de/ttp-tools/notifications> dokumentiert.

14 Upgrade/Update

⚠ Hinweis: Bitte beachten Sie die Update-Hinweise im Abschnitt **Installation (5.2)**.

Mit dem Upgrade auf die gICS Version 2.12 wird der Qualitätsstatus zu jedem Dokument eingeführt (Details siehe **Kapitel 7**). Bei einem Upgrade kann für bestehende Domänen ein Qualitätsstatus gesetzt werden, der nach dem Upgrade jedem vorhandenen Dokument zugeordnet wird. Standardmäßig wird der Wert `###_auto_generated_###` gesetzt. In der Oberfläche werden damit alle Dokumente mit dem Qualitätsstatus *Automatisch* dargestellt. Eine nachträgliche manuelle Anpassung des Status ist möglich.

Soll ein anderer Status standardmäßig hinterlegt werden, so kann dies im Datenbank-Update-Skript erfolgen (`update_database_gics_2.11.x-2.12.0.sql`). Dabei wird die erste Zeile angepasst.

```
SET @default_qs_state := '###_auto_generated_###';
```

Der Wert von `default_qs_state` kann dabei einer der folgenden Werte annehmen:

Tabelle 14-1: Qualitätsstatus die bei einem Upgrade gesetzt werden können.

Qualitätsstatus	Beschreibung
<code>###_auto_generated_###</code>	Der Status wird auf „Automatisch“ gesetzt. Das Dokument gilt damit als gültig.

not_checked

Der Status wird auf „Nicht geprüft“ gesetzt. Im Fall eines Upgrades ist das Dokument damit gültig. Bei einer neuen Domäne kann konfiguriert werden, ob ein ungeprüftes Dokument gültig oder ungültig ist (siehe **Kapitel 7**).

⚠ Hinweis: In früheren gICS-Versionen (< 2023.1.0) führte ein fehlender QC-Status-Eintrag in der Datenbank zu entsprechenden Fehlermeldungen im Log. Dieses Problem kann per SQL-Snippet²¹ gelöst werden.

15 Nutzung der Soap-Schnittstelle

Neben der grafischen Benutzerschnittstelle, stehen maschinenverständliche Web-Schnittstellen zur Verfügung. Diese können mit dem SOAP-Protokoll angesprochen werden. Beim laufenden Dienst kann die Definition der SOAP-Schnittstellen mit folgenden Pfaden, an der jeweiligen URL, abgerufen werden.

Management-Service-Interface

```
http://example.org:8080/gics/gicsManagementService?wsdl
```

Standard-Service-Interface

```
http://example.org:8080/gics/gicsService?wsdl
```

Standard-Service-Interface with Notifications

```
http://example.org:8080/gics/gicsServiceWithNotification?wsdl
```

Die dazugehörige Entwicklerdokumentation ist unter der folgenden URL zu finden.

```
https://www.ths-greifswald.de/gics/doc
```

Im Folgendem wird das Abrufen von Einwilligungsinformationen exemplarisch vorgestellt. Hierbei findet eine Unterteilung in dem Abrufen der Consent Informationen und dem Abrufen eines Consent Policy Status statt.

15.1 Anlegen eines Consent

15.1.1 Consent mit ausfüllbaren Modulen

Unter dem Link <https://www.ths-greifswald.de/gics/example/mii/1.6.d> finden Sie einen Minimal-Beispiel zur Anlage einer Einwilligung am Beispiel des MII Broad Consent (Version 1.6.d:

²¹ <https://github.com/mosaic-hgw/gICS/issues/3>

<https://www.ths-greifswald.de/gics/templates/mii/1.6.d>) einspielbar über die addConsent-Methode der SOAP-Schnittstelle.

15.1.2 Opt-Out-Consent

Beim Anlegen eines Opt-Out-Consents werden automatisch alle enthaltenen Module akzeptiert. Daher ist es beim Anlegen nur erforderlich, die zu verwendende Vorlage, Domäne und eine oder mehrere Teilnehmer-IDs anzugeben.

Der SOAP-Request ist daher entsprechend kurz und folgt folgender Struktur:

```
<soapenv:Envelope
  xmlns:soapenv="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/"
  xmlns:cm2="http://cm2.ttp.ganimed.icmvc.emau.org/"
  <soapenv:Header/>
  <soapenv:Body>
    <cm2:addConsentOptOut>
      <consentTemplateKey>
        <domainName>Projekt mit Opt-Out Consenten</domainName>
        <name>Name der Opt-Out-Vorlage</name>
        <version>1.0</version>
      </consentTemplateKey>
      <signerIds>
        <id>PSN-123456</id>
        <idType>psn</idType>
      </signerIds>
    </cm2:addConsentOptOut>
  </soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>
```

15.2 Abruf von Consent Informationen

Das Abrufen der Einwilligungsinformationen über das Standard-Service-Interface erfordert die Angabe des Erfassungsdatums, der Domäne in der sich die entsprechenden Einwilligungen, Widerrufe oder Verweigerungen befinden, der Name der jeweiligen Einwilligung, die Version und die Signer-ID und der Typ der Signer-ID. In **Abbildung 15-1** wird eine Anfrage per SOAP-Protokoll exemplarisch dargestellt.

```
<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/"
  xmlns:cm2="http://cm2.ttp.ganimed.icmvc.emau.org/"
  <soapenv:Header/>
  <soapenv:Body>
    <cm2:getConsent>
      <consentKey>
        <!--exact date of consent-->
        <consentDate>2019-01-29T11:53:45.429Z</consentDate>
        <!--specific consent template key-->
        <consentTemplateKey>
          <domainName>PROJECTNAME</domainName>
          <name>t_project_basic_consent</name>
          <version>1.5.0</version>
        </consentTemplateKey>
        <!--1-n signerIDs-->
        <signerIds>
          <id>UNIQUE_PSEUDONYM_OF_PATIENT</id>
          <idType>studyPSN</idType>
        </signerIds>
      </consentKey>
    </cm2:getConsent>
  </soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>
```

Abbildung 15-1: XML-Repräsentation einer beispielhaften Anfrage von Einwilligungsinformationen über die SOAP-Schnittstelle des gICS.

Ein Auszug aus der entsprechenden Antwort auf die gezeigte Anfrage ist in **Abbildung 15-2** dargestellt. Darin enthalten sind die jeweiligen Module und Policies mit den Einwilligungsstatus (vgl. **Tabelle 1-1**).

```

<soap:Envelope xmlns:soap="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/"><soap:Body><ns2:getConsentResponse
  <return>
    <key>
      <consentDate>2019-01-29T11:53:45.429Z</consentDate>
      <consentTemplateKey>
        <domainName>PROJECTNAME</domainName>
        <name>t_project_basic_consent</name>
        <version>1.5.0</version>
      </consentTemplateKey>
      <signerIds>
        <id>UNIQUE_PSEUDONYM_OF_PATIENT</id>
        <idType>studyPSN</idType>
      </signerIds>
    </key>
    <moduleStates>
      <entry>
        <key>
          <domainName>PROJECTNAME</domainName>
          <name>m_storage_and_analysis</name>
          <version>1.2.1</version>
        </key>
        <value>
          <consentState>ACCEPTED</consentState>
          <key>
            <domainName>PROJECTNAME</domainName>
            <name>m_storage_and_analysis</name>
            <version>1.2.1</version>
          </key>
          <policyKeys>
            <domainName>PROJECTNAME</domainName>
            <name>p_type_and_duration_of_use</name>
            <version>1.0.0</version>
          </policyKeys>
          [...]
        </value>
      </entry>
      [...]
    </moduleStates>
    <patientSignatureIsFromGuardian>false</patientSignatureIsFromGuardian>
    <patientSigningDate>2018-07-26T00:00:00Z</patientSigningDate>
    <physicanId>AID_12344</physicanId>
    <physicanSigningDate>2018-07-25T00:00:00Z</physicanSigningDate>
    <scanFileType>application/pdf</scanFileType>
    [...]
    <scanBase64><!-- base 64 encoded pdf string--></scanBase64>
  </return>
</ns2:getConsentResponse>

```

Abbildung 15-2: XML-Repräsentation einer beispielhaften Einwilligung (in Auszügen) nach Abruf über die SOAP-Schnittstelle des gICS.

15.3 Abruf eines Consent Policy Status

Der Status einer jeden Consent Policy kann einzeln über das Standard-Service-Interface abgefragt werden. Hierbei kann abgefragt werden, ob ein bestimmter Teilnehmer zu einer bestimmten Policy eingewilligt hat. Hierzu wird die Signer-ID und dessen Typ benötigt, die Domäne und der Name und die Version der abgefragten Policy. Außerdem besteht die Möglichkeit bei der Abfrage die Versionsnummer zu ignorieren, den Status der Policy bei der Auswahl „Unknown“ als „Decline“ zu werten und den Matching-Typ. Zu jedem Consent können mehrere Signer-IDs gesetzt worden sein, sodass mithilfe des Matching-Typs angegeben wird, mit welchen und wie vielen Signer-IDs nach einer

bestimmten Policy gesucht wird. Der `idMatchingType`²² kann dabei die Werte `AT_LEAST_ONE`, `AT_LEAST_ALL`, `EXACT` annehmen. In **Tabelle 15-1** sind die entsprechenden Werte näher erläutert.

Tabelle 15-1: `idMatchingTypes`

<code>idMatchingType</code>	Bedeutung
<code>AT_LEAST_ONE</code>	Zumindest eine der angegebenen Signer-IDs muss der Policy zugeordnet sein.
<code>AT_LEAST_ALL</code>	Zumindest die angegebenen Signer-IDs müssen der Policy zugeordnet sein.
<code>EXACT</code>	Exakt die angegebenen Signer-IDs müssen der Policy zugeordnet sein.

In **Abbildung 15-3** wird exemplarisch eine Anfrage dargestellt.

```
<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/"
  xmlns:cm2="http://cm2.ttp.ganimed.icmvc.emau.org/"
  <soapenv:Header/>
  <soapenv:Body>
    <cm2:isConsented>
      <!--1 or more signerids possible:-->
      <signerIds>
        <!--1-n: e.g. studyPSN:-->
        <id>UNIQUE_PSEUDONYM_OF_PATIENT</id>
        <idType>studyPSN</idType>
      </signerIds>
      <!-- example for single policy request -->
      <policyKey>
        <domainName>PROJECTNAME</domainName>
        <name>p_storage_and_use_of_data</name>
        <version>1.0.0</version>
      </policyKey>
      <config>
        <!--matching multiple signerIds: AT_LEAST_ONE, AT_LEAST_ALL, EXACT;-->
        <idMatchingType>AT_LEAST_ONE</idMatchingType>
        <ignoreVersionNumber>FALSE</ignoreVersionNumber>
        <unknownStateIsConsideredAsDecline>FALSE</unknownStateIsConsideredAsDecline>
      </config>
    </cm2:isConsented>
  </soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>
```

Abbildung 15-3: XML-Repräsentation einer beispielhaften Anfrage „Hat Teilnehmer ABC in die Policy XYZ eingewilligt?“ zur Ermittlung des Status einer Consent Policy für eine ausgewählte Signer-ID (z.B. ein Studien-Pseudonym) über die SOAP-Schnittstelle des gICS.

In **Abbildung 15-4** wird die daraus resultierende Antwort auf die Anfrage dargestellt. Auf die Frage, ob eine Einwilligung für die entsprechende Policy vorliegt, würde hier beispielsweise mit „*Nein*“ beantwortet werden.

²² <https://www.ths-greifswald.de/gics/doc>

```
<soap:Envelope xmlns:soap="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/">
  <soap:Body>
    <ns2:isConsentedResponse xmlns:ns2="http://cm2.ttp.ganimed.icmvc.emau.org/">
      <return>false</return>
    </ns2:isConsentedResponse>
  </soap:Body>
</soap:Envelope>
```

Abbildung 15-4: XML-Repräsentation einer Antwort auf die Anfrage „Hat Teilnehmer ABC in die Policy XYZ eingewilligt?“ über die SOAP-Schnittstelle des gICS.

Ist diese Information nicht ausreichend, kann ergänzend die Art des Status mit Hilfe der Funktion `getConsentStatusType` über das Standard-Service-Interface abgefragt werden. Der Inhalt der Anfrage ist identisch (vgl. **Abbildung 15-3**), liefert jedoch exakte Werte (vgl. **Tabelle 1-1**) zurück (z.B. *ACCEPTED*, *DECLINED*, *WITHDRAWN*, etc.).

Die Schnittstellenfunktion `getPolicyStatesForPolicyNameAndSigner` über das Standard-Service-Interface liefert unter Angabe eines Policy-Names und einer Teilnehmerkennung (Signer-ID) alle bekannten und konsentierten Versionen dieser Policy zurück, für die der Teilnehmer jemals eingewilligt hat. Auch ist jeweils der konkrete Einwilligungstatus in der Antwort enthalten.

16 Publikationen und Vorträge

Bialke M*, Geidel L, Hampf C, Blumentritt A, Penndorf P, Schuldt R, Moser F, Lang S, Werner P, Stäubert S, Hund H, Albashiti F, Gührer J, Prokosch H, Bahls T, Hoffmann W.

[A FHIR® has been lit on gICS® – Facilitating the standardized exchange of informed consents in a large network of university medicine \(NUM\) in pandemic research.](#) (Originalartikel)

BMC MEDICAL INFORMATICS AND DECISION MAKING. (open access) 2022.

Gött R*, Stäubert S, Strübing A, Winter A, Merzweiler A, Bergh B, Kaulke K, Bahls T, Hoffmann W, Bialke M.

[3LGM2IHE: Requirements for data-protection-compliant research infrastructures. A systematic comparison of theory and practice-oriented implementation.](#) (Originalartikel)

METHODS OF INFORMATION IN MEDICINE. (open access) 2022.

Bialke, M.*, Lang, S., Geidel, L., Stäubert, S., Ammon, D., Idris, T., Merzweiler, A., Römhild, J.

[Standards-Serie #15 – NEUER NATIONALER STANDARD FÜR PATIENTENEINWILLIGUNGEN AUF BASIS VON HL7 FHIR](#), E-HEALTH-COM. 2022; 05:38-41.

Rau, H., Geidel, L., Bialke, M., Blumentritt, A., Langanke, M., Liedtke, W., Pasewald, S., Stahl, D., Bahls, T., Maier, C., Prokosch, HU. & Hoffmann, W.

The generic Informed Consent Service gICS®: implementation and benefits of a modular consent software tool to master the challenge of electronic consent management in research.
(Originalartikel)

Journal of Translational Medicine 18, 287 (2020). <https://doi.org/10.1186/s12967-020-02457-y>

Martin Bialke*; Thomas Bahls*; Lars Geidel; Henriette Rau; Arne Blumentritt; Sandra Pasewald; Robert Wolff; Jonas Steinmann; Tobias Bronsch; Björn Bergh; Galina Tremper; Martin Lablans; Frank Ückert; Stefan Lang; Tarik Idris; Wolfgang Hoffmann

MAGIC: ONCE UPON A TIME IN CONSENT MANAGEMENT - A FHIR TALE.

Journal of Translational Medicine, 2018 Sep 14; 16(1):256,

DOI :10.1186/s12967-018-1631-3. Link: <https://rdcu.be/6LJd>

Bialke M*, Bahls T, Havemann C, Piegsa J, Weitmann K, Wegner T, et al.

MOSAIC. A modular approach to data management in epidemiological studies. (Originalartikel)

METHODS OF INFORMATION IN MEDICINE. 2015; 54(4):364-371.

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

Bialke M*, Penndorf P, Wegner T, Bahls T, Havemann C, Piegsa J, et al.

A workflow-driven approach to integrate generic software modules in a Trusted Third Party
(Originalartikel)

Journal of Translational Medicine. 2015; 13(176).

<http://www.translational-medicine.com/content/13/1/176>

Bialke M, Geidel L, Wolff R, Lablans M, Tremper G, Drepper J, et al.

MAGIC – Ein Grund zum FHIRn? Der Brückenschlag zwischen inhaltlicher Erstellung und digitaler Verarbeitung von modularen Einwilligungen (Vortrag)

Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie. 62. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDs);

2017 Sep 20; Oldenburg.

<http://dx.doi.org/10.3205/17gmids146>

Bahls T, Liedtke W, Geidel L, Langanke M.

Ethics Meets IT: Aspects and elements of Computer-based informed consent processing.

In Fischer T, Langanke M, Marschall P, et al., editors. Individualized medicine, ethical, economical and historical perspectives.: Springer; 2015. p. 209-229.

Geidel L, Bahls T, Hoffmann W.

Darf ich? – Herausforderungen an eine generische, automatisierte elektronische Verwaltung von Einwilligungen.

In GMDS 2014. 59. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS).; 2014; Göttingen, 07.-10.09.2014.

doi: 10.3205/14gmids131

17 Weiterführende Informationen

Produktseite gICS

<https://www.ths-greifswald.de/gics>

TTP-FHIR Gateway für gICS

<https://ths-greifswald.de/gics/fhir>

Art-Decor ValueSets der MII Task Force Consent Umsetzung

<http://art-decor.org/decor/services/RetrieveValueSet?id=2.16.840.1.113883.3.1937.777.24.11.36&effectiveDate=2021-04-23T10:55:54&prefix=mide-&format=html&collapsable=true&language=de-DE&ui=en-US>

FHIR Implementation Guide der Arbeitsgruppe Einwilligungsmanagement des Interoperabilitätsforums des BVITG

<https://ig.fhir.de/einwilligungsmanagement/stable/>

Docker Installation

<https://docs.docker.com/install/>

Docker-Compose Installation

<https://docs.docker.com/compose/install/>

Docker Cheat Sheet

https://www.docker.com/sites/default/files/Docker_CheatSheet_08.09.2016_0.pdf

Docker und Docker-Compose Cheat Sheet

<https://dev-eole.ac-dijon.fr/doc/cheatsheets/docker.html>