



# Unabhängige Treuhandstelle

UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD

## Community Dialog #12

17.10.2024

Martin Bialke | Universitätsmedizin Greifswald

```
[INFO] --- replacer:1.1.0 ---
[INFO] Replacement run [INFO] total time: 7.333 s
[INFO] --- reactor:3.4.1 ---
[INFO] Reactor Summary [INFO]
[INFO] gPAS .....moserfepc103-cmcv (master) ~/ths/projects/ntp-web-common
[INFO] psn-common ..... SUCCESS [ 4.698 s]
[INFO] psn-ear ..... SUCCESS [ 0.631 s]
[INFO] psn-web ..... SUCCESS [ 2.738 s]
[INFO] psn-coverage ..... SUCCESS [ 1.178 s]
[INFO] gPAS-shared-resources ..... SUCCESS [ 0.481 s]
[INFO] psn-docker ..... SUCCESS [ 0.746 s]
[INFO] BUILD SUCCESS
[INFO] Total time: 10.989 s
[INFO] Finished at: 2022-11-08T12:04:56+01:00
[INFO] [gPAS deploy] Deploying projects/gPAS to wldfly/standalone/deployments ...
[INFO] projects/gPAS-psn-ear/target/gPAS-1.13.1-SNAPSHOT.ear -> 'wldfly/standalone/deployments/gPAS-1.13.1-SNAPSHOT.ear'
[INFO] projects/gPAS-psn-web/target/gPAS-web-1.13.1-SNAPSHOT.war -> 'wldfly/standalone/deployments/gPAS-web-1.13.1-SNAPSHOT.war'
moserfepc103-cmcv (39-datenangaben-rit-ungultigen-tages-oder-monatsziffern-werden-stillschweigend-weitergezählt-und-2) ~/ths/pr
```

## Der THS Community Dialog:

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

[ths-greifswald.de/community](https://ths-greifswald.de/community)





## **Top 1 Neue Releases**

## **Top 2 Neue gPAS-Funktionalität: Multi-Pseudonym-Domänen**

## **Top 3 Neue MII-Vorlagen Kinder & Sorgeberechtigte für gICS und deren Anwendung**

Basierend auf den Vorlagen der MII AG Consent E+S MJ, MJ (7-11), MJ (12-17)

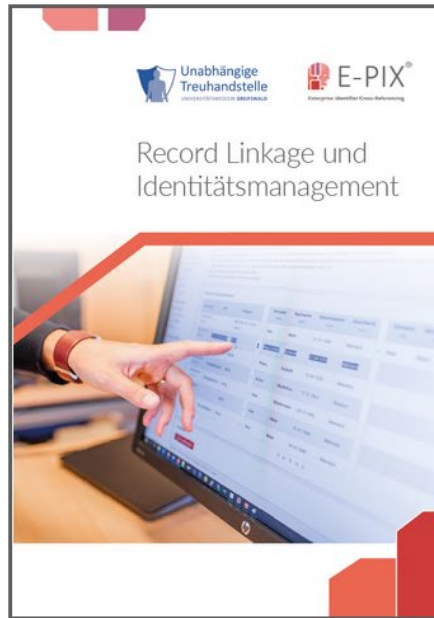
## **Top 4 Q&A – Fokus Parsing von Scans**

## **Top 5 Kennzahlen**

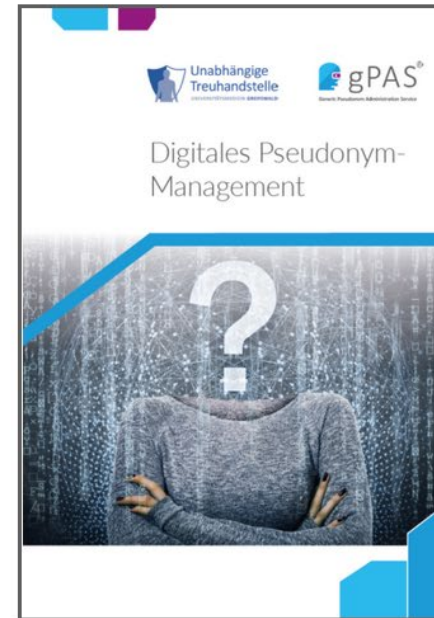


# TOP 1 - NEUE RELEASES v2024.2.0

# TOP 1 Neue Releases (Oktober 2024)



- Version 2024.2.0*
- » **Release Notes**
  - » **Handbuch**
  - » **API**
  - » **Update-Hinweise**



- Version 2024.2.1*
- » **Release Notes**
  - » **Handbuch**
  - » **API**
  - » **Update-Hinweise**



- Version 2024.2.0*
- » **Release Notes**
  - » **Handbuch**
  - » **API**
  - » **Update-Hinweise**





## Version 2024.2.0

- Details unter [ths-greifswald.de/e-pix/releasesnotes](https://ths-greifswald.de/e-pix/releasesnotes)

## Neuerungen und Verbesserungen (Auswahl)

- Erweiterung der Notifications um Zusatzinformation „Domäne des lokalen Identifiers“
- Erweiterung Umfang Funktionen mit Notification-Versand durch WebUI
- Details unter <https://www.ths-greifswald.de/ttp-tools/notifications>





## Version 2024.2.0

- Details unter [ths-greifswald.de/gics/releasesnotes](https://ths-greifswald.de/gics/releasesnotes)

## Neuerungen und Verbesserungen (Auswahl)

- Erweiterung Import/Export-Format für Gültigkeitsdatum und Gültigkeitszeitraum
- Möglichkeit einen validen QC Status, auch bei offenen Auffälligkeiten zu setzen
- Verschiedene Bug Fixes

## Dazu passend TTP-FHIR Gateway v2024.2.1

- MII Consent Suche: Paging-Parameter `_offset` und `_count` resultiert in unerwarteter Ressourcen-Anzahl im Consent-Bundle (**Danke Erlangen!**)





## Version 2024.2.1

- Details unter [ths-greifswald.de/gpas/releasesnotes](https://ths-greifswald.de/gpas/releasesnotes)

## Neuerungen und Verbesserungen (Auswahl)

- **Unterstützung für Pseudonyme bis 32 Byte Länge**
- Multiple Pseudonyme pro Originalwert innerhalb einer Domäne

## Dazu passend TTP-FHIR Gateway v2024.2.1

- Erweiterung gPAS-FHIR-Funktionen für Multi-Psn-Domain Kompatibilität
- Neue Funktion deletePseudonyms
- Neue Funktion anonymizeOriginals





# Wo finde ich was bei [ths-greifswald.de](https://ths-greifswald.de)?



E-PIX<sup>®</sup>

</e-pix/releasesnotes>  
</e-pix/handbuch>  
</e-pix/update>



HL7 FHIR<sup>®</sup>

</ttpfhrgw/releasesnotes>  
</gics/fhir>  
</gpas/fhir>  
</e-pix/fhir>



gPAS<sup>®</sup>

</gpas/releasesnotes>  
</gpas/handbuch>  
</gpas/update>



KEYCLOAK

</ttp-tools/keycloak>  
</ttp-tools/domain-auth>



gICS<sup>®</sup>

</gics/releasesnotes>  
</gics/handbuch>  
</gics/update>  
</gics/consentstate-and-legalconsentdate>

Notifications

</ttp-tools/notifications>



Dispatcher

</dispatcher/releasesnotes>  
</dispatcher>



## TOP 2 – MULTI-PSEUDONYM-DOMAINS



- pro Domäne **genau ein Pseudonym pro Originalwert** möglich

```
PRIMARY KEY (`domain`, `originalValue`)
```

```
UNIQUE KEY `domain_pseudonym` (`domain`, `pseudonym`)
```

- **Lookup** von Originalwert in Domäne wegen PK **sehr schnell**
- **bisher** für die meisten Use-Cases **ausreichend**
- bei **beschränkter Anzahl *mPSN*** (etwas umständlich aber) abbildbar über **mehrere Domänen**





## Get

- `String getPseudonymFor(String value, String domain)`
- `Map<String, String> getPseudonymForList(Set<String> values, String domain)`

## GetOrCreate

- `String getOrCreatePseudonymFor(String value, String domain)`
- `Map<String, String> getOrCreatePseudonymForList(Set<String> values, String domain)`

## Create

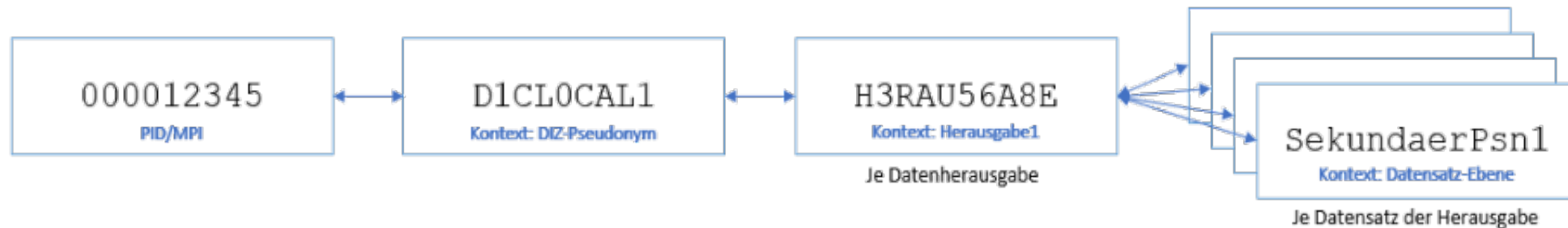
- `List<String> createPseudonymFor(String value, String domain)`
- `Map<String, String> createPseudonymForList(Set<String> values, String domain)`

## Anonymize & Delete

- `void anonymiseEntry(String value, String domain)`
- `void deleteEntry(String value, String domain)`
- `Map<String, AnonymisationResult> anonymiseEntries(Set<String> values, String domain)`
- `Map<String, DeletionResult> deleteEntries(Set<String> values, String domain)`

**Aber** – Auch Use Cases entwickeln sich weiter...

- Sekundärpseudonymisierung in der MII
  - z.B. bei der Datenweitergabe für Auswertungen („*Re-Pseudonymisierung*“)
  - **je Datenherausgabe** dabei Austausch eines vorhandenen durch **neues kontext-sensitives Personen-PSN**
  - **je herauszugebendem Datensatz** wird ein **Sekundärpseudonym** erzeugt und dem neuen PSN zugeordnet



- Folgeregistrierung von Proben mit Bezug auf ein CoBi-PSN in der DKMS
- Bioprobenverwaltung allgemein



*mPSN* sind grundsätzlich **in allen Domänen** erlaubt

- **PRIMARY KEY** (`domain`, `originalValue`, `pseudonym`)
- **UNIQUE KEY** `domain\_pseudonym` (`domain`, `pseudonym`)
- **INDEX** `domain\_originalValue` (`domain`, `originalValue`)

## Probleme

- *Intensive Performance-Tests zeigen*: deutlich langsameres Lookup, z.T. um mehr als das 10-fache an Laufzeiten
- Zudem fehlende Validierung der Datenkonsistenz auf DB-Ebene, wenn eindeutige Originalwerte im Projekt gefordert sind

**Ansatz verworfen** (und somit nicht Teil des ursprünglich angekündigten Releases)



- Unterscheidung zwischen *sPSN*- und *mPSN*-Domänen
- **zwei Tabellen** in der Datenbank
- Entsprechende **Domänenkonfiguration** über Web-UI und SOAP

### Neue Domäne

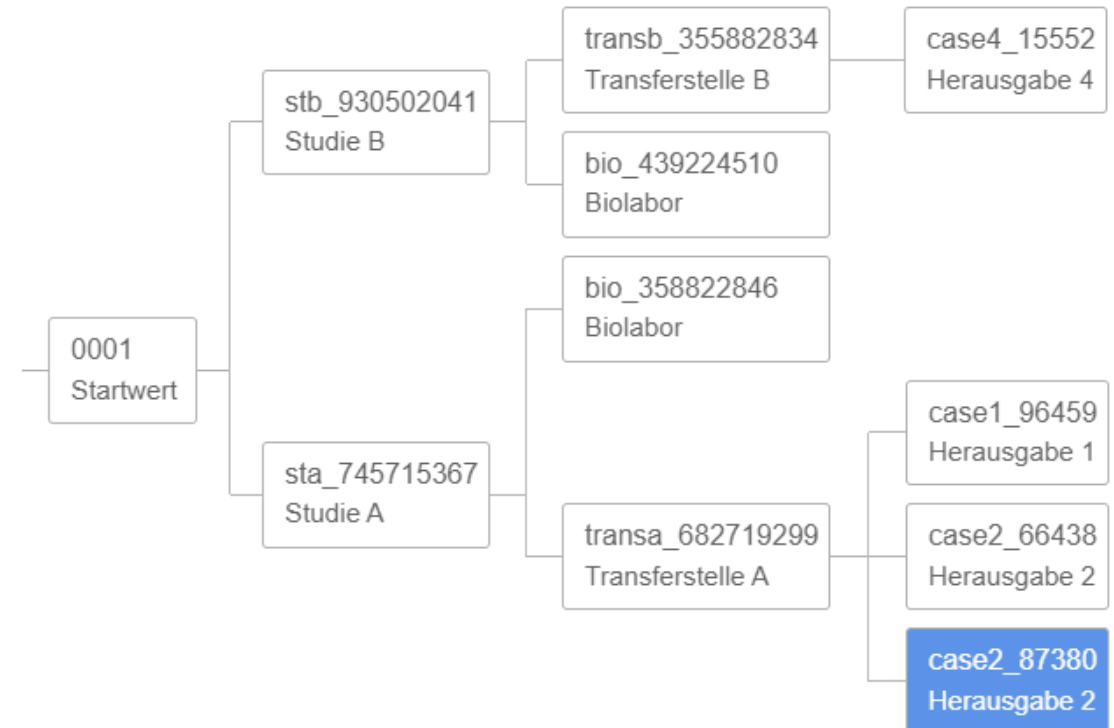
Bezeichnung \*

...

#### Erweiterte Einstellungen

Erlaube mehrere Pseudonyme für denselben Originalwert (langsamer)

...





- **Abwärtskompatibel:**
  - bestehende API (*sPSN*) bleibt gleich
  - neue notwendige API (*mPSN*) wurde im vorhandenen Interface **ergänzt**
- **alle Methoden** sind prinzipiell **für beide Domänenarten** verfügbar
- bei Verwendung der „alten“ Methoden in *mPSN*-Domänen gilt:  
**„so strikt wie nötig, so tolerant wie möglich“**
- **„unsinnige“ Aufrufe** werden mit **Fehlermeldungen** quittiert
- **Ausnahmen** von diesem Prinzip sind Methoden für einzelne oder mehrere Einträge:
  - `deleteEntry`,
  - `deleteEntries`,
  - `anonymizeEntry` und
  - `anonymizeEntries`



## Get

- `List<String> getPseudonymsFor(String value, String domain)`
- `Map<String, List<String>> getPseudonymsForList(Set<String> values, String domain)`

## GetOrCreate

- `List<String> getOrCreatePseudonymsFor(String value, String domain, int minNumber)`
- `Map<String, List<String>> getOrCreatePseudonymsForList(Set<String> values, String domain, int minNumber)`

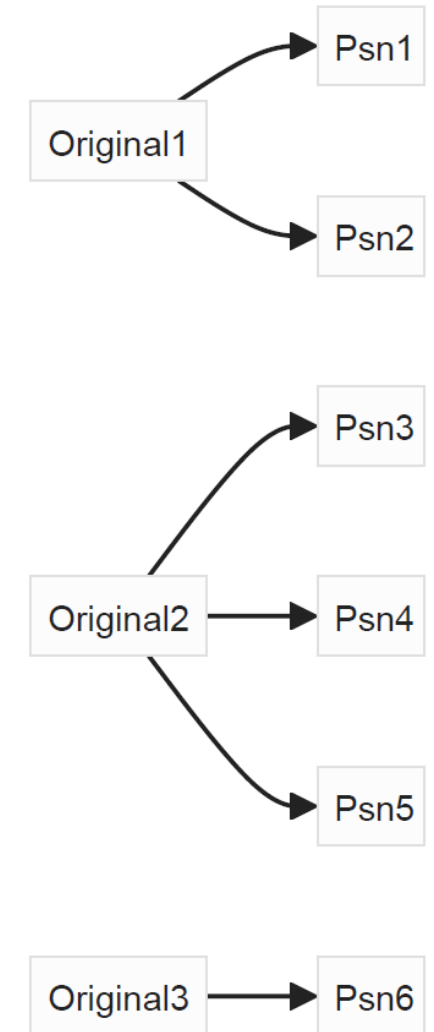
## Create

- `List<String> createPseudonymsFor(String value, String domain, int number)`
- `Map<String, List<String>> createPseudonymsForList(Set<String> values, String domain, int number)`

## Anonymize & Delete

- `void anonymiseAllEntries(String value, String domain)`
- `void deleteAllEntries(String value, String domain)`
- `void anonymisePseudonym(String psn, String domain)`
- `void deleteAllPseudonym (String psn, String domain)`
- ... entsprechend die Batch-Methoden

- **mPSN-Ansatz** erlaubt **mehrere Pseudonyme für einen Originalwert** pro Domäne zu erzeugen  
→ Umsetzung der aktuellen Use Cases möglich
- Erfordert Anpassung der Domänenkonfiguration
- **Lookup in mPSN-Domänen ist langsamer**
- **für sPSN-Domänen** kann man (ohne Performance-Einbußen) **auch immer die „neue“ API** verwenden
- **für mPSN-Domänen** steht **neue API** zur Verfügung
- **für mPSN-Domänen** kann man **auch die „alte“ API** verwenden, solange keine Konflikte erwartet werden
- **mPSN-Kompatibilität im FHIR Gateway** wurde für entsprechende Funktionen in Version v2024.2.1 bereits sichergestellt





# TOP 3 – NEUE MII-VORLAGEN KINDER & SORGEBERECHTIGTE FÜR GICS UND DEREN ANWENDUNG



## Kinder

### Zustimmungserklärung – Patientin/Patient

Zustimmung zur Nutzung meiner Patientendaten *[falls zutreffend: und Proben]* für die medizinische Forschung

Bitte lies Dir Folgendes aufmerksam durch, kreuze Zutreffendes an und unterschreibe bei „Unterschrift des Patienten“, sofern Du einverstanden bist.

1. Ich bin einverstanden, dass Forscher meine Daten bekommen.  
 Ja  Nein

**[Falls zutreffend:**

2. Ich bin einverstanden, dass meine Proben aufgehoben und an Forscher weitergegeben werden dürfen  
 Ja  Nein

**Ende Modul Biomaterialia]**

Ich weiß, dass ich freiwillig mitmache und dass ich jederzeit aufhören kann, wenn ich nicht mehr mitmachen möchte.

Name des Patienten in Druckbuchstaben

Ort, Datum (vom Patienten einzutragen, optional), Unterschrift des Patienten (optional)

Das Kind wurde von mir im Rahmen eines Gesprächs über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken aufgeklärt. Ein Exemplar der Patienteninformation und der Zustimmungserklärung wird dem Kind ausgehändigt.

Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

Ort, Datum, Unterschrift der aufklärenden Person

## Jugendliche

### Zustimmung – Patientin/Patient

Zustimmung zur Nutzung meiner Patientendaten *[falls zutreffend: und Krankenkassendaten]* und *[falls zutreffend: und Bioproben (Gewebe und Körperflüssigkeiten)]* für die medizinische Forschung

Ich habe die Patienteninformation gelesen und alle meine Fragen dazu wurden ausreichend beantwortet.

Mir ist klar, dass ich jederzeit sagen kann, dass ich nicht mehr teilnehmen möchte, ohne dass mir oder meinen Eltern dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

1. Ich stimme zu, dass meine Patientendaten zu medizinischen Forschungszwecken gespeichert und genutzt werden dürfen.  
 Ja  Nein

**[Falls zutreffend:**

2. Ich stimme zu, dass meine Patientendaten an Länder außerhalb der Europäischen Union weitergegeben werden dürfen, auch wenn diese Länder kein angemessenes Datenschutzniveau haben.  
 Ja  Nein

**Ende Modul Drittstaaten – Abschnitt Patientendaten]**

**[Falls zutreffend:**

3. Ich stimme zu, dass meine Krankenkassendaten zu medizinischen Forschungszwecken an Forscher weitergegeben und wissenschaftlich genutzt werden dürfen.  
 Ja  Nein

**Ende Modul Kassendaten]**

**[Falls zutreffend:**

4. Ich stimme zu, dass meine Bioproben zu medizinischen Forschungszwecken gelagert und genutzt werden dürfen.  
 Ja  Nein

**[Falls zutreffend:**

5. Ich stimme zu, dass kleine Mengen zusätzliche Bioproben (z.B. Blut) innerhalb der erlaubten Grenzen abgenommen werden darf, allerdings nur, wenn für meine Behandlung sowieso Bioproben gewonnen werden müssen. Dafür wird kein zusätzlicher Nadelstich nötig sein.  
 Ja  Nein

**Ende Modul Biomaterial – Zusatzmengen-Option]**

**[Falls zutreffend:**

6. Ich stimme zu, dass meine Bioproben an Länder außerhalb der Europäischen Union weitergegeben werden dürfen, auch wenn diese Länder kein angemessenes Datenschutzniveau haben.  
 Ja  Nein

## Sorgeberechtigte

### Einwilligungserklärung – Eltern/Sorgeberechtigte

Einwilligung in die Nutzung von Patientendaten *[falls zutreffend: und Krankenkassendaten]* *[falls zutreffend: und Bioproben (Gewebe und Körperflüssigkeiten)]* für medizinische Forschungszwecke

1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung der Patientendaten meines Kindes, wie in der Elterninformation beschrieben; dies umfasst

1.1

die Verarbeitung und Nutzung der Patientendaten meines Kindes für die medizinische Forschung ausschließlich wie in der Information beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten (Codierung). Unter der Adresse [www.medizinformatik-initiative.de/datennutzung](http://www.medizinformatik-initiative.de/datennutzung) kann ich mich für einen E-Mail-Verteiler registrieren, der per E-Mail über alle neuen Studien, die mit Patientendaten durchgeführt werden, vor deren Durchführung informiert (siehe Punkte 1.1 bis und 1.3 der Elterninformation).

1.2

die wissenschaftliche Analyse und Nutzung der codierten Daten meines Kindes durch Dritte wie z.B. durch andere Universitäten/Institute/forschende Unternehmen, dies kann auch eine Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland umfassen, wenn in diesen europäisches Datenschutzniveau bestätigt hat. An einem etwaigen kommerziellen Nutzen aus der Forschung werden ich oder mein Kind nicht beteiligt. Vor einer Weitergabe an Forscher außerhalb meiner behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination.

1.3

die Möglichkeit einer Zusammenführung der Patientendaten meines Kindes mit Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner. Voraussetzung ist, dass ich dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt habe oder diese gesetzlich zulässig ist.

Ich willige ein in die Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und wissenschaftliche Nutzung der Patientendaten meines Kindes wie in Punkt 1.1 bis 1.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 1.3 in der Elterninformation beschrieben.

Ja  Nein

**[Falls zutreffend:**

Ich willige ein in die Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung der Patientendaten meines Kindes, die im Rahmen früherer Behandlungen erhoben wurden, wie in Punkt 1.1 bis 1.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 1 der Elterninformation beschrieben.

Ja  Nein

**Ende Modul Retrospektive Daten – Abschnitt „Patientendaten“]**

**[Falls zutreffend:**

Meine Einwilligung umfasst auch die Übermittlung der Patientendaten meines Kindes in Länder, bei denen von der Europäischen Kommission kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde. Über die möglichen Risiken einer solchen Übermittlung bin ich aufgeklärt worden (Punkt 1.3 in der Elterninformation).

Ja  Nein

**Ende Drittstaatenmodul – Abschnitt „Patientendaten“]**

Einwilligungserklärung – Eltern/Sorgeberechtigte: Stand 23.11.2022, Version 1.1

1



### Dokumente auf der MII Homepage

[https://www.medizinformatik-initiative.de/sites/default/files/2023-01/MII\\_AG-Consent\\_Mustertext\\_v.1.7.2\\_K\\_v.1.1.pdf](https://www.medizinformatik-initiative.de/sites/default/files/2023-01/MII_AG-Consent_Mustertext_v.1.7.2_K_v.1.1.pdf)

[https://www.medizinformatik-initiative.de/sites/default/files/2023-01/MII\\_AG-Consent\\_Mustertext\\_v.1.7.2\\_J\\_v.1.1.pdf](https://www.medizinformatik-initiative.de/sites/default/files/2023-01/MII_AG-Consent_Mustertext_v.1.7.2_J_v.1.1.pdf)

[https://www.medizinformatik-initiative.de/sites/default/files/2023-01/MII\\_AG-Consent\\_Mustertext\\_v.1.7.2\\_E\\_v.1.1.pdf](https://www.medizinformatik-initiative.de/sites/default/files/2023-01/MII_AG-Consent_Mustertext_v.1.7.2_E_v.1.1.pdf)



# Intensive Abstimmung der Policy-Abbildung durch die TF CU in der AG Consent im Vorfeld erforderlich



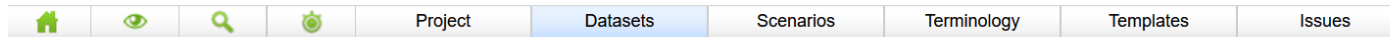
Version Kinder	Version Jugendliche	Frage/ Textabschnitt	MII BC Versid Modulbezeichnung	Policybezeichnung	Bedeutung	OID	Gültigkeit ab Datum EWE in Jahr		
Ich bin einverstanden, dass Forscher meine Daten bekommen.	Ich stimme zu, dass meine Patientendaten zu medizinischen Forschungszwecken gespeichert und genutzt werden dürfen	1.1-1.3	1.6 PATDAT erheben, speichern, nutzen	IDAT erheben		2.16.840.1.11.30			
				IDAT speichern, verarbeiten		2.16.840.1.11.30			
				IDAT zusammenführen mit Dritten		2.16.840.1.11.30			
				IDAT bereitstellen EU DSGVO NIVEAU		2.16.840.1.11.30			
				MDAT erheben		2.16.840.1.11.5			
				MDAT speichern, verarbeiten		2.16.840.1.11.30			
				MDAT wissenschaftlich nutzen EU DSGVO NIVEAU		2.16.840.1.11.30			
				MDAT zusammenführen mit Dritten		2.16.840.1.11.30			
				Rekontaktierung von Ergebnissen mit erheblicher Bedeutung		2.16.840.1.11.30			
				1.3b	1.7.2 Patientendaten retrospektiv verarbeiten, nutzen	MDAT retrospektiv speichern, verarbeiten		2.16.840.1.11.3883.3.1937.777.24.5.3.44	
	MDAT retrospektiv wissenschaftlich nutzen EU DSGVO NIVEAU		2.16.840.1.11.30		entspr. Gültigkeit BC				
	MDAT retrospektiv zusammenführen mit Dritten		2.16.840.1.11.30		entspr. Gültigkeit BC				
	1.3c	1.7.2 Patientendaten Weitergabe ohne EU-DSGVO NIVEAU	MDAT bereitstellen ohne EU DSGVO NIVEAU		2.16.840.1.11.3883.3.1937.777.24.5.3.48		entspr. Gültigkeit BC		
	2.1	1.6 Krankenkassendaten retrospektiv übertragen, speichern, nutzen	KKDAT 5 Jahre retrospektiv übertragen		2.16.840.1.11.3883.3.1937.777.24.5.3.10		EINMALIG - 5 Jahre von: - 5 Kalenderjahre vor Datum Unterschrift bis: Datum Unterschrift		
	Ich stimme zu, dass meine Krankenkassendaten zu medizinischen Forschungszwecken an Forscher weitergegeben und wissenschaftlich genutzt werden dürfen.	2.1	1.6 Krankenkassendaten retrospektiv übertragen, speichern, nutzen	KKDAT 5 Jahre retrospektiv speichern, verarbeiten		2.16.840.1.11.30			
KKDAT 5 Jahre retrospektiv wissenschaftlich nutzen					2.16.840.1.11.30				
KKDAT 5 Jahre retrospektiv übertragen KVNR					2.16.840.1.11.30				
2.2				1.6 Krankenkassendaten prospektiv übertragen, speichern, nutzen	KKDAT 5 Jahre prospektiv übertragen		2.16.840.1.11.3883.3.1937.777.24.5.3.14		EINMALIG
KKDAT 5 Jahre prospektiv übertragen					2.16.840.1.11.5				
KKDAT 5 Jahre prospektiv speichern, verarbeiten					2.16.840.1.11.30				
KKDAT 5 Jahre prospektiv wissenschaftlich nutzen					2.16.840.1.11.30				
KKDAT 5 Jahre prospektiv übertragen KVNR		2.16.840.1.11.5							
Ich bin einverstanden, dass meine Proben aufgehoben und an Forscher weitergegeben werden dürfen	Ich stimme zu, dass meine Bioproben zu medizinischen Forschungszwecken gelagert und genutzt werden dürfen.	3.3a	1.6 Biomaterial erheben, lagern, nutzen	BIOMAT erheben		2.16.840.1.11.5			
				BIOMAT lagern, verarbeiten		2.16.840.1.11.30			
				BIOMAT Eigentum übertragen		2.16.840.1.11.5			
				BIOMAT wissenschaftlich nutzen EU DSGVO NIVEAU		2.16.840.1.11.30			
				BIOMAT Analysedaten zusammenführen Dritte		2.16.840.1.11.30			
	3.3c	1.7.2 Biomaterial retrospektiv speichern, nutzen	BIOMAT retrospektiv lagern, verarbeiten		2.16.840.1.11.3883.3.1937.777.24.5.3.50		entspr. Gültigkeit BC		
	BIOMAT retrospektiv wissenschaftlich nutzen EU DSGVO NIVEAU		2.16.840.1.11.30		entspr. Gültigkeit BC				
	BIOMAT retrospektiv Analysedaten zusammenführen mit Dritten		2.16.840.1.11.30		entspr. Gültigkeit BC				
	3.3b	1.6 Biomaterial Zusatzentnahme	BIOMAT Zusatzmengen entnehmen		2.16.840.1.11.3883.3.1937.777.24.5.3.24		entspr. Gültigkeit BC		
	3.3d	1.7.2 Biomaterial Weitergabe ohne EU-DSGVO NIVEAU	BIOMAT bereitstellen ohne EU DSGVO NIVEAU		2.16.840.1.11.3883.3.1937.777.24.5.3.54		entspr. Gültigkeit BC		
Ich stimme zu, dass ich kontaktiert werden darf, um zu neuen Studien eingeladen zu werden	Ich stimme zu, dass kleine Mengen zusätzliche Bioproben (z.B. Blut) innerhalb des nächsten Jahres an Forscher weitergegeben werden dürfen.	4.1	1.6 Rekontaktierung Ergänzungen	Rekontaktierung Verknüpfung mit anderen Datenbanken		2.16.840.1.11.30			
				Rekontaktierung weitere Erhebung		2.16.840.1.11.30			
				Rekontaktierung weitere Studien		2.16.840.1.11.30			
				4.2	1.6 Rekontaktierung Zusatzbefund	Rekontaktierung Zusatzbefund		2.16.840.1.11.3883.3.1937.777.24.5.3.30	



# Für Abfragbarkeit FHIR Consent Erweiterung Abbildung der Formulare in ART-DECOR erforderlich



## MII Core Data Set - Datasets



Concepts MI Datensatz Datasets

MJ12-17 PATDAT erheben speichern nutzen

Id: mide-dataelement-3910      Version: 2024-08-27 17:16:02  
Status: Draft      Version Label: 1.7.2  
Description: Ich stimme zu, dass meine Patientendaten zu medizinischen Forschungszwecken gespeichert und genutzt werden dürfen.

Value

Type: Code  
Value Set Association: Required/CNE MII Consent: Answer ValueSet (Dynamic)

Concepts

Level/Type	Code	Display Name	Codesystem
0-L	1	valid	MII Consent Answer CodeSystem
0-L	2	not valid	MII Consent Answer CodeSystem
0-L	3	unknown	MII Consent Answer CodeSystem

Usage (0)

Version 1.7.2 E+S MJ v1.1

- 1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung von Patientendaten
  - MJSE PATDAT erheben speichern nutzen
  - MJSE PATDAT retrospektiv verarbeiten nutzen
  - MJSE PATDAT Weitergabe ohne EU-DSGVO
- 2. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung von Patientendaten
  - MJSE KKDAT retrospektiv uebertragen speich
  - MJSE KKDAT prospektiv uebertragen speiche
- 3. Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung von Patientendaten
- 4. Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme

Version 1.7.2 MJ (7-11) v1.1

- MJ7-11 PATDAT erheben speichern nutzen
- MJ7-11 BIOMAT erheben speichern nutzen

Version 1.7.2 MJ (12-17) v1.1

- MJ12-17 PATDAT erheben speichern nutzen**
- MJ12-17 PATDAT Weitergabe ohne EU-DSGVO
- MJ12-17 KKDAT uebertragen speichern nutzen
- MJ12-17 BIOMAT erheben lagern nutzen
- MJ12-17 BIOMAT Zusatzentnahme
- MJ12-17 BIOMAT Weitergabe ohne EU-DSGVO





- Neue gICS-Vorlagen liegen dem aktuellen gICS-Release bei
- Widerrufsvorlagen kompatibel zu MII BC v1.7.2 (Voll- & Teilwiderruf) ebenfalls
- Getestet und erprobt durch die Standorte Erlangen und Dresden

Hier können Sie Vorlagen (Templates) für Einwilligungen erstellen, bearbeiten, duplizieren, löschen, drucken und sich den Modulbaum anzeigen lassen. Mit einem Rechtsklick auf die Tabelle erreichen Sie zusätzliche Optionen.

Neue Vorlage  
[+ Erstellen](#)

8 Vorlagen vorhanden Filtern

Typ	Bezeichnung	Version	Erstellung	Letzte Bearbeitung	Aktionen
Entwurf	Teilwiderruf (kompatibel zu Patienteneinwilligung MII 1.7.2)	1.1.a (1.1)	15.10.2024 12:08:59	15.10.2024 12:08:59	
Entwurf	Vollständiger Widerruf (kompatibel zu Patienteneinwilligung MII 1.7.2)	1.1.a (1.1)	15.10.2024 12:08:59	15.10.2024 12:08:59	
Entwurf	Patienteneinwilligung MII (MJ 7-11)	1.1.a (1.1)	15.10.2024 12:08:43	15.10.2024 12:08:43	
Entwurf	Patienteneinwilligung MII (MJ 12-17)	1.1.a (1.1)	15.10.2024 12:08:43	15.10.2024 12:08:43	
Entwurf	Patienteneinwilligung MII (Eltern/Sorgeberechtigte)	1.1.a (1.1)	15.10.2024 12:08:43	15.10.2024 12:08:43	
	Patienteneinwilligung MII	1.6.d (1.6.d)	01.02.2022 10:13:28	07.05.2023 12:49:16	
	Teilwiderruf (kompatibel zu Patienteneinwilligung MII 1.6d)	2.0.a (2.0)	01.02.2022 10:13:43	01.02.2022 13:02:59	
	Vollständiger Widerruf (kompatibel zu Patienteneinwilligung MII 1.6d)	2.0.a (2.0)	01.02.2022 10:13:43	01.02.2022 13:01:49	

1-8 von 8 1 <> Rechtsklick auf eine Zeile öffnet zusätzliche Optionen

Treuhandstelle der Universitätsmedizin Greifswald - gICS 2024.2.0 - Demo

## Anpassung/Verwendung der Freitextfelder (Angaben der Sorgeberechtigten)

- Entscheidung obliegt dem Standort
- gICS-Vorlage ist nur Vorschlag

## Umgang mit mehreren Unterschriften von Sorgeberechtigten im gICS

- Standort-Entscheidung Unterschrift eines SB/aller SB
- Workaround heute: Name der SB in Freitextfeldern, mehrere Personen nutzen gleiches Unterschriftenfeld
- Verbesserte Lösung: Unterstützung für multiple Unterschriften (konfigurierbar) ab Ende 2024



## Dokumentation der Einwilligung (AG Consent)

- Einwilligung Kind/Jugendliche ausfüllen
- Einwilligung Sorgeberechtigte ausfüllen
- Beide müssen aussagenlogisch gleich sein, sonst sollen sie nicht verwendet werden

## Verknüpfung Einwilligungen Kind & Sorgeberechtigte im gICS

- SignerId/TeilnehmerId = Kennung der betroffenen Person (hier: Kind)
- *Empfehlung:*
  - *Verwendung des Kind-Pseudonyms in Einwilligung des Kindes UND der Sorgeberechtigten (sowie ggf. erfolgende Widerrufe)*
  - *Reihenfolge der Einwilligungen: Kind → Sorgeberechtigte*
- Ermöglicht vereinfachte Auswertung aller für die betroffene Person relevanten Dokumente zur Ermittlung des eindeutigen Einwilligungsstatus



# TOP 4 - FRAGEN UND ANTWORTEN





Vorschlag aus der Community

*Batch-Scan von Einwilligungen:*

- *Es werden beispielsweise 30 Einwilligungen in einem Durchgang mit dem Dokumentenscanner gescannt.*

*Verarbeitung in gICS:*

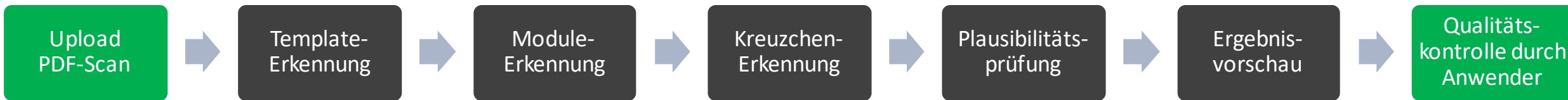
- *Nach dem Aufteilen stehen 30 einzelne Einwilligungen zur Verfügung.*
- *Diese könnten in einen Abarbeitungsspeicher in gICS geladen werden.*
- *Dadurch wäre es möglich, die Einwilligungen nacheinander zu bearbeiten, ohne für jede einzelne einen separaten Upload durchführen zu müssen.*

*Durch diese Erweiterung könnte der Workflow optimiert und wertvolle Zeit gespart werden.*



1. Absolut richtig. Das ist eine zweckdienliche und sinnvolle Erweiterung.
2. Aber es gibt Qualitätsgründe, warum diese Funktionalität **bisher noch nicht** umgesetzt wurde.

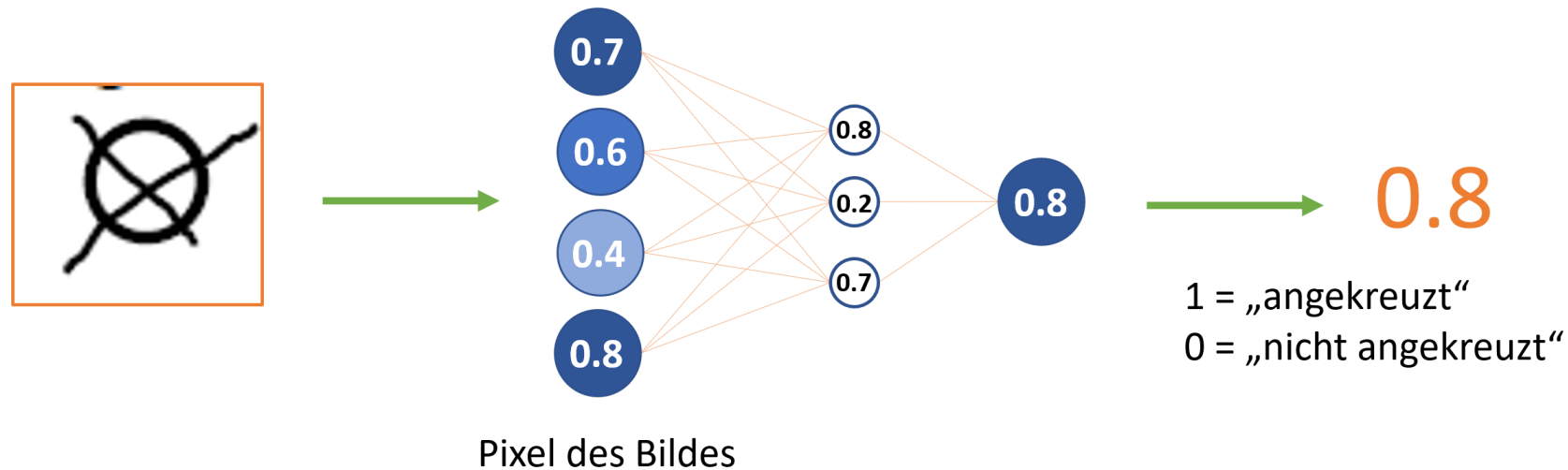
## Prozessablauf



- Manuelle Qualitätskontrolle stellt sicher, dass Entscheidung der betroffenen Person und strukturierte Abbildung im gICS exakt übereinstimmen.
- *Aber: Erkennungsrate der Kreuzchen erfahrungsgemäß bislang nur bei 75-85% (Korrekte Interpretation der gesetzten Kreuze)*

„Batch-Parsing“ setzt deutliche Verbesserung der Erkennungsraten voraus um echte Arbeitserleichterung zu bieten

→ Lösungsansatz: Einsatz neuronaler Netze



## Prototyp fertiggestellt

- Neuronales Netz ist entworfen und trainiert (Danke: Matti Fensch)
- Testdaten von Jena und DZHK sind eingeflossen (Danke: Team Jena und DZHK!)
- Integrierter gICS-Prototyp ist fertiggestellt (Danke: Matti Fensch)



## Erste interne Tests-Resultate sind recht positiv

	Gesamt in %	Korrekt Angekreuzt in %	Korrekt Leer in %
Gemischter Test-Datensatz	98.2	98.5	97.9
Normale gICS-Checkboxes	100.0	100.0	100.0
IMPACT-III-Fragebögen	99.2	99.1	99.3

Ziel: belastbare Ergebnisse zur Erkennungsqualität

## Idee

- 5 Standorte
- 5 unterschiedliche gICS-generierte\* Einwilligungsvorlagen (nicht MII-BC)
- Je 100 ausgefüllte Einwilligungen als Scan (keine IDAT, PDF)



Bitte um Unterstützung  
durch die Community!

\*QR Code Template, QR Codes Module



# TOP 5 - KENNZAHLEN



### Dashboard



- Dashboard
- Dokumente
  - Einwilligungen
  - Widerrufe
  - Ablehnungen
- Teilnehmer
  - Suchen
- Formulare
  - Vorlagen
  - Module
  - Policies
- Analysen
  - Einwilligungsstatus
- Einstellungen
  - Domänen
  - Import / Export
  - Info
- Aktive Domäne
  - Demo Deutschland

In dieser Box sehen Sie auf den folgenden Seiten Hilfetexte, welche Sie bei Ihrer Arbeit unterstützen.  
Mit einem Klick auf das Fragezeichen (?) am oberen rechten Rand können Sie die Hilfe **ausblenden**.

Statistik für **Demo Deutschland** Alle Domänen

2	1	0	2	4	9
Einwilligungen	Widerrufe	Ablehnungen	Vorlagen	Module	Policies

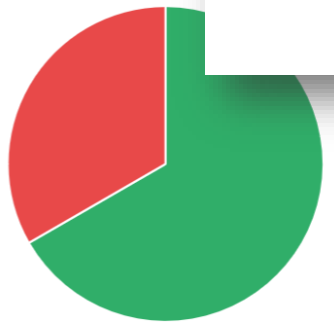
**Aktuell laden** | **Verlauf laden**

1 s Berechnung | Datenstand Heute 04:00:00 | Aktualisieren

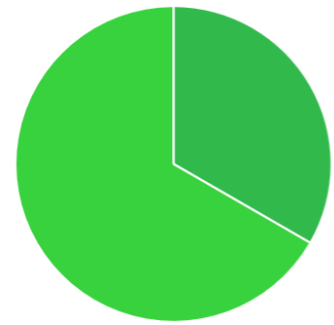
#### Dokumente - Typen

Verteilung der Dokumenten-Typen.

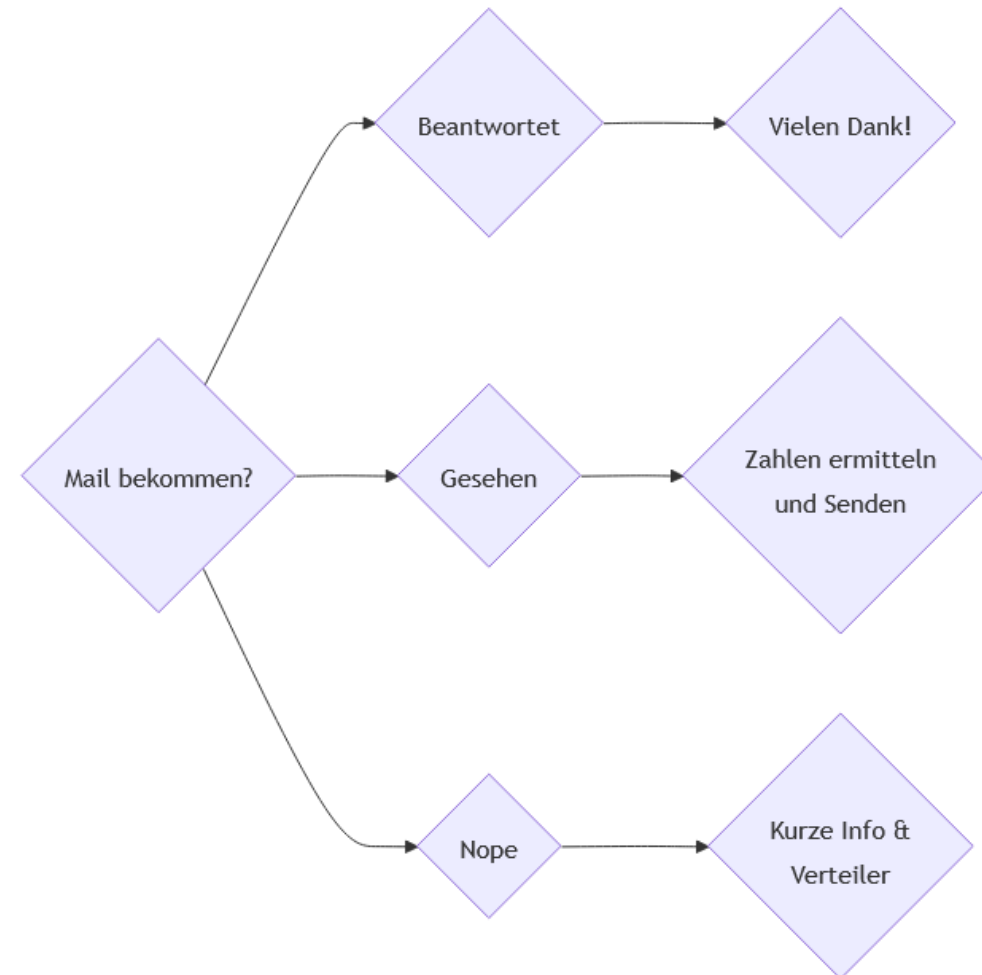
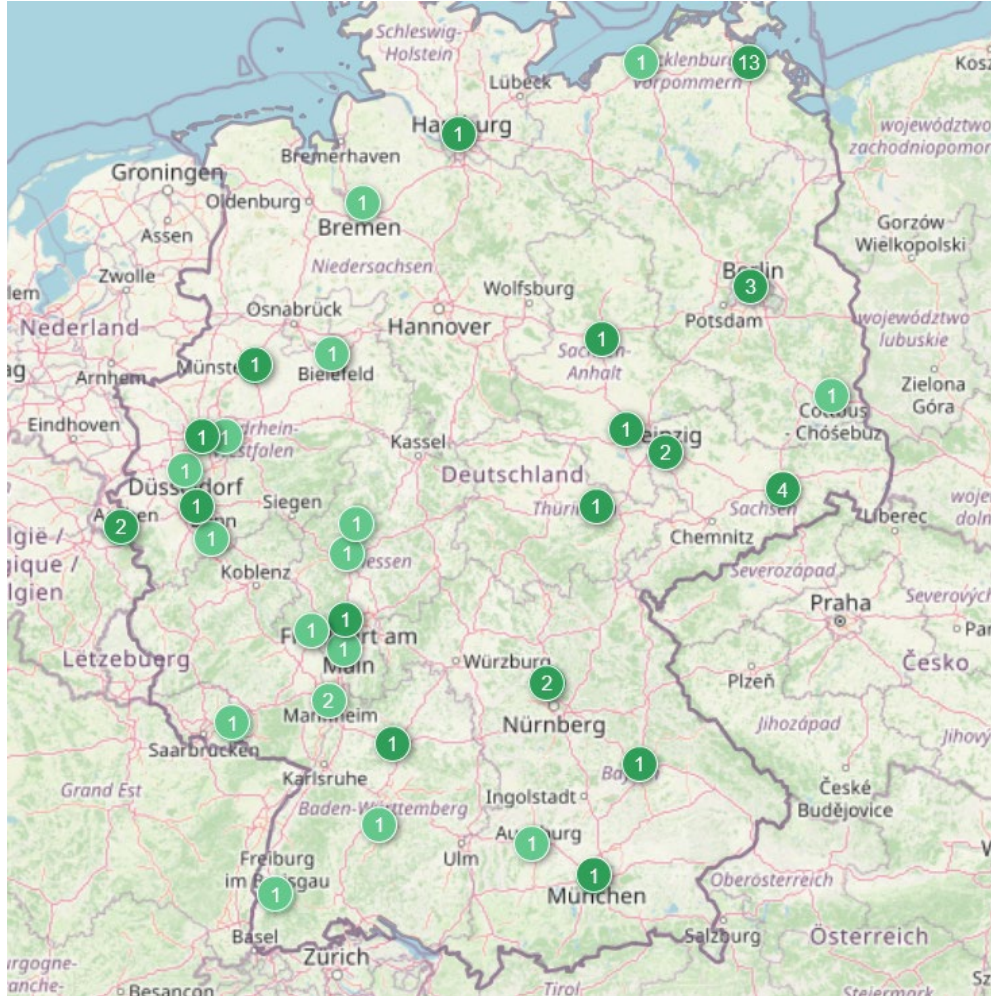
- Einwilligungen: 2
- Widerrufe: 1
- Ablehnungen: 0



- ###\_auto\_generated\_###: 0
- checked\_major\_faults: 0
- invalidated: 0



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







## Kontakt

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

☎ +49 (3834) 86-7580  
✉ [martin.bialke@uni-greifswald.de](mailto:martin.bialke@uni-greifswald.de)  
🌐 [ths-greifswald.de](https://ths-greifswald.de)