



Unabhängige Treuhandstelle

UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD

Community Dialog #13

30.01.2025

Martin Bialke | Universitätsmedizin Greifswald

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





Top 1 Neue Releases

Top 2 gICS „Embedded Mode“ für vereinfachte Systemintegration

Top 3 Neuerungen des neuen FHIR Consent Standards der HL7-D AG Einwilligungsmanagement

Top 4 Überblick der Neuerungen im TTP-FHIR Gateway (für gICS) Hintergrund, Verwendung und Demo

Top 5 Neue MII-Vorlagen für Zusatzmodule ACRIBIS und PROM (EyeMatics) Basierend auf den Vorlagen der MII AG Consent v1.7.2



TOP 1 - NEUE RELEASES v2024.3.0

TOP 1 Neue Releases (Dezember 2024)



Unabhängige Treuhandstelle E-PIX[®]

Record Linkage und Identitätsmanagement

- Version 2024.3.0
- » Release Notes
 - » Handbuch
 - » API
 - » Update-Hinweise

HERUNTERLADEN

Unabhängige Treuhandstelle gPAS[®]

Digitales Pseudonym-Management

- Version 2024.3.0
- » Release Notes
 - » Handbuch
 - » API
 - » Update-Hinweise

HERUNTERLADEN

Unabhängige Treuhandstelle gICS

Digitales Einwilligungs-Management

- Version 2024.3.0
- » Release Notes
 - » Handbuch
 - » API
 - » Update-Hinweise

HERUNTERLADEN



Version 2024.3.0

- Details unter ths-greifswald.de/e-pix/releasesnotes

Neuerungen und Verbesserungen (Auswahl)

- Anzeige, ob eine mögliche Dublette manuell hinzugefügt oder automatisch erkannt wurde
- Konfiguration der Threads für paralleles Matching in der Weboberfläche
- Anzeige der Datenquelle bei Dublettenauflösung und Personendetails
- Beschleunigter Aufruf des Dashboards
- Bugfixes





Version 2024.3.0

- Details unter ths-greifswald.de/gpas/releasesnotes

Neuerungen und Verbesserungen (Auswahl)

- Fehlermeldung in der Weboberfläche bei der Eingabe von zu großen Originalwerten
- Export von Domänen mit über 100.000 Einträgen ohne Anpassung des Wildfly
- Bugfixes

Dazu passend TTP-FHIR Gateway v2024.3.0

- FHIR-Variante von [insertValuePseudonymPairs](#) um Migration von Bestandspseudonymen per FHIR zu ermöglichen





Version 2024.3.0

- Details unter ths-greifswald.de/gics/releasesnotes

Neuerungen und Verbesserungen (Auswahl)

- **Einbettung von gICS Formularen in externe Anwendungen**
- **Individuell berechnetes Ablaufdatum für unterzeichnete Policies**
- **Prüfung und automatische Benachrichtigung an den THSNotificationService bei Änderung der Gültigkeit einer Policy durch Zeit**
- Speicherung der vom Nutzer ausgewählten Tabellenspalten
- Auflistung ungültiger Policies in Teilnehmeransicht
- Optionale Spalten für das **Datum der Unterschriften** in der Dokumentenliste
- Beschleunigter Aufruf der Dokumentenliste
- Filtern nach Policies in Teilnehmeransicht
- Bugfixes



Version 2024.2.3-C2024.3

- Details unter ths-greifswald.de/dispatcher/releasesnotes

Neuerungen und Verbesserungen (Auswahl)

- **Kompatibilität** zu den neuesten Releases von E-PIX, gPAS und gICS
- Bugfix Config-Web Reports: Uhrzeit des Generierungs-Intervall ist nicht als Pflichtfeld markiert
- Bugfix Config-Web Widerrufe: Parameter Bearbeiter THS in Mailvorlagen gibt den Projektnamen statt den Bearbeiter aus
- **Erweiterte Dokumentation Config-Web (Handbuch Backend)**

Wo finde ich was bei ths-greifswald.de?



E-PIX[®]

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



gPAS[®]

</gpas/releasenotes>
</gpas/handbuch>
</gpas/update>



gICS[®]

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



Dispatcher

</dispatcher/releasenotes>
</dispatcher>



HL7 FHIR[®]

</ttpfhirgw/releasenotes>
</gics/fhir>
</gpas/fhir>
</e-pix/fhir>



KEYCLOAK

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

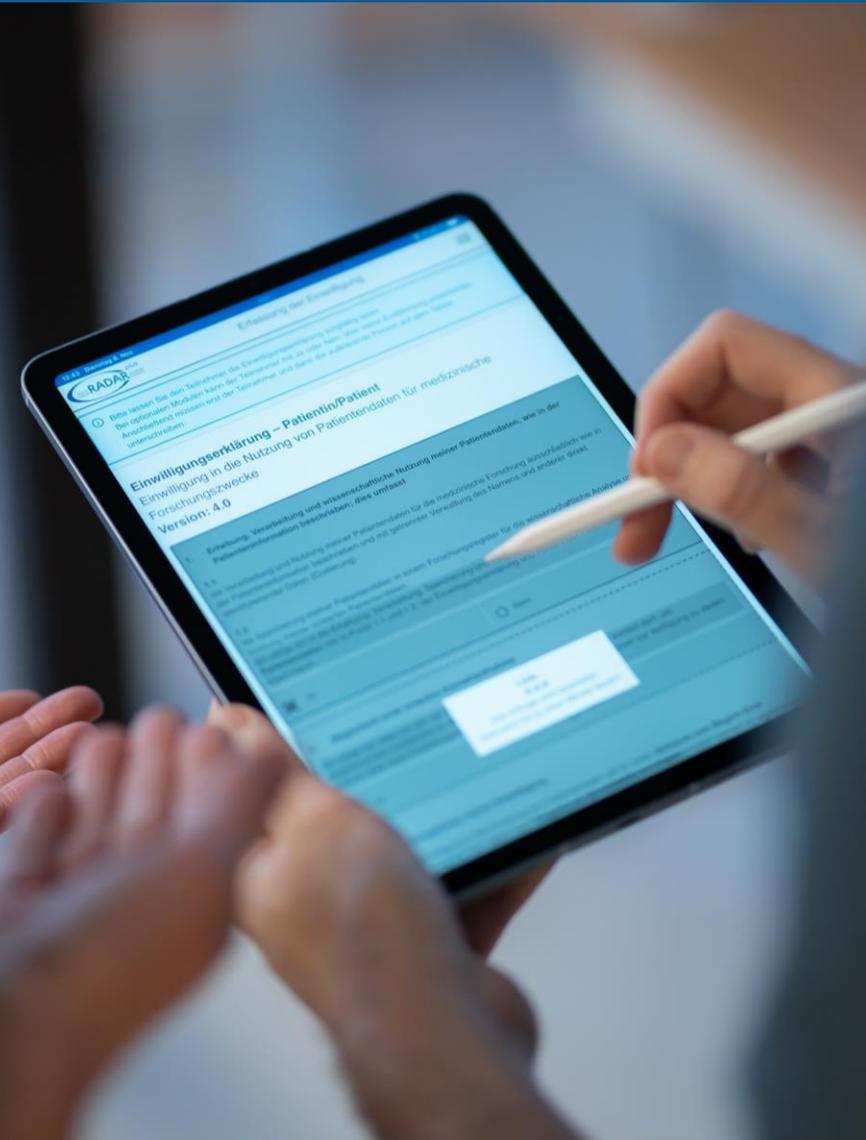
Notifications

</ttp-tools/notifications>



TOP 2 – „EMBEDDED MODE“ FÜR VEREINFACHTE SYSTEMINTEGRATION





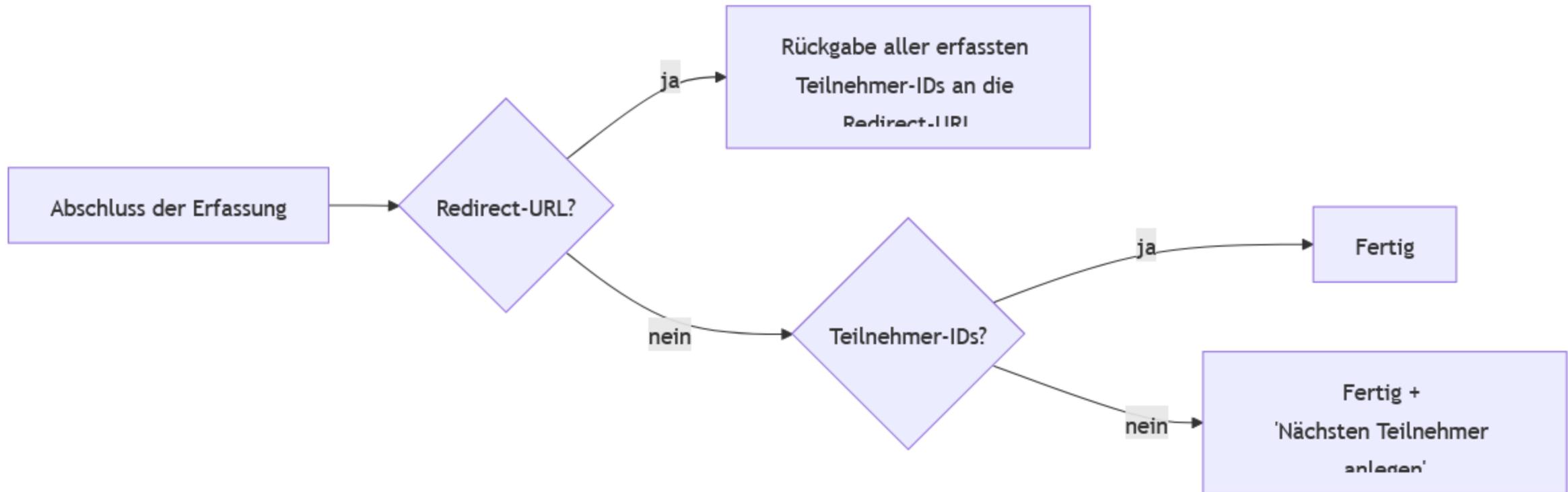
Ziel: Einbettung von Formularen in externe Anwendungen (z.B. Apps für mobile Geräte oder IFrames).

- Anwendungsfälle in denen die Einwilligung einer Person per Tablet erfasst wird
- Spezielle **Ansicht** des gICS
`<ip/domain:port>/gics-web/html/embedded`
- Separate Authentifizierung/Autorisierung per OIDC (**Keycloak**) möglich
- **Flexible Konfiguration per URL-Parameter**
- Optische Anpassungen können über eine separate **CSS-Konfiguration** durchgeführt werden, Details siehe Handbuch
- *Integrationshinweis: URL dient Kommunikationszwecken und sollte Endanwender nicht ersichtlich sein*





Parameter	Pflicht	Default	Beschreibung
domain	Ja		Domäne der Vorlage(n)
name	Nein		Schlüssel der Vorlage (weglassen führt zu Vorlagenauswahl)
version	Ja, wenn name angegeben		Version der Vorlage
type	Nein	CONSENT	Typ für Vorlagenauswahl, wenn name und version nicht angegeben sind
title	Nein	"Dokument ausfüllen"	Seitentitel
help	Nein		Text für Hilfebox
useDomainLogo	Nein	gICS Logo	Domänenlogo verwenden
digitalSignature	Nein	true	Möglichkeit zum Zeichnen einer digitalen Unterschrift
scanUpload	Nein	false	Möglichkeit zum Hochladen eines Scans
editable	Nein	true	Editierbarkeit von Unterschrifteninformationen (Teilnehmer-IDs, Arzt-ID, Datum, Ort)
Teilnehmer-IDs	Nein		Bezeichnungen der Domäne verwenden und ausfüllen, bspw. "Pseudonym=demo_1234"
physicianId	Nein		Arzt-ID
signaturePlace	Nein		Ort beider Unterschriften
patientSignaturePlace	Nein		Ort Unterschrift des Teilnehmers
physicianSignaturePlace	Nein		Ort Unterschrift des Arztes
printButton	Nein	false	Anzeige eines Buttons zum Drucken des Dokuments nach dem Ausfüllen
pdfDownloadButton	Nein	false	Anzeige eines Buttons zum Herunterladen des Dokuments nach dem Ausfüllen
redirect	Nein		Redirect-URL nach erfolgreichem Ausfüllen. Redirect erfolgt nach Klick auf "Abschließen", wenn ein Drucken/Download-Button konfiguriert ist.
redirectInIFrame	Nein	false	Umleitung im IFrame, statt außerhalb (sofern eine Redirect-URL angegeben wurde)



Ideal: Tablet mit Stift und Internetzugriff (Android, Apple, etc.)

Ebenfalls möglich: Smartphone mit Internetzugriff

[https://demo.ths-greifswald.de/gics-web/html/embedded/consent.xhtml?domain=Demo%20Deutschland&name=Einwilligung%20Demostudie&version=1.0&physicianId=Dr.%20Stephen%20Strange&signaturePlace=Greifswald&title=Community Dialog Demo&help=Diese%20Einwilligung%20dient%20nur%20Demoszwecken%20und%20I%C3%B6scht%20sich%20automatisch%20binnen%2024%20Stunden.%20Nutzen%20Sie%20idealerweise%20einen%20TabletPC%20nebst%20Stift.&editable=true&printButton=true](https://demo.ths-greifswald.de/gics-web/html/embedded/consent.xhtml?domain=Demo%20Deutschland&name=Einwilligung%20Demostudie&version=1.0&physicianId=Dr.%20Stephen%20Strange&signaturePlace=Greifswald&title=Community%20Dialog%20Demo&help=Diese%20Einwilligung%20dient%20nur%20Demoszwecken%20und%20I%C3%B6scht%20sich%20automatisch%20binnen%2024%20Stunden.%20Nutzen%20Sie%20idealerweise%20einen%20TabletPC%20nebst%20Stift.&editable=true&printButton=true)



Ausprobieren!



TOP 3 – NEUERUNGEN DES NEUEN FHIR CONSENT STANDARDS DER HL7-D AG EINWILLIGUNGSMANAGEMENT



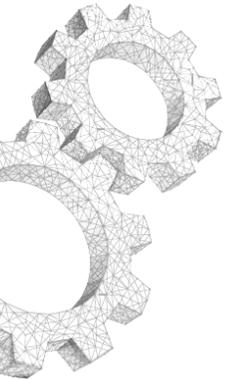


COMPLEX | EINWILLIGUNGSMANAGEMENT

HL7-FHIR-STANDARD FÜR EINWILLIGUNGSMANAGEMENT AUF DEM WEG IN DIE PRAXIS

Das neue Basismodul „Consent“ des Kerndatensatzes der Medizininformatik-Initiative ist ein zentrales Lösungselement für die einheitliche Berücksichtigung des Patientenwillens in der medizinischen Forschung und unterstützt die Etablierung von Machbarkeitsanfragen im Deutschen Forschungsdatenportal für Gesundheit.

TEXT: SEBASTIAN STAUBERT, MARTIN BIALKE, LARS GEIDEL, ANGELA MERZWEILER, JÖRG ROMHILD, KAROLINE BUCKOW UND STEFAN LANG



Die BMBF geförderte Medizininformatik-Initiative (IMI) hat zum Ziel, die medizinische Forschung in Deutschland durch den Austausch und die Auswertung von Gesundheitsdaten über die Grenzen universitärer Krankenhäuser hinweg voranzubringen [1]. Die informierte Einwilligung spielt in diesem Kontext eine wesentliche Rolle, da sie Handlungsgrundlage für eine datenschutzkonforme Forschung mit medizinischen Versorgungsdaten ist. Die Nutzung der Daten und Bioproben für die Forschung in der IMI ist nur möglich, wenn nach entsprechender Aufklärung eine Patientin oder ein Patient den umfassend von den Datenschutzern und Datenschutzern geprüften „Broad Consent“ der IMI [2] explizit und freiwillig erteilt. Diese Einwilligung schafft Forschenden Handlungsspielräume, setzt aber eine abgestimmte und einheitliche technische Abbildung voraus. Aufgrund der zentralen Rolle der Patienteneinwilligung als Grundvoraussetzung

für die Nutzung der Daten innerhalb der IMI wurde das Modul „Consent“ als Teil des MII Kerndatensatzes etabliert (Abbildung 1).

FHIR-STANDARD DER HL7-D ARBEITSGRUPPE „EINWILLIGUNGSMANAGEMENT“ ALS AUSGANGSPUNKT FÜR ARBEITEN IN DER MII

Bereits im September 2021 hat die Arbeitsgruppe „Einwilligungsmanagement“ von HL7 Deutschland unter Mitwirkung der von der MII eingerichteten Taskforce Consent-Umsetzung einen Implementierungsleitfaden zur technischen Abbildung von Einwilligungsvorgängen und zur Dokumentation von Einwilligungen vorgelegt. Die Arbeitsgruppe setzt sich zusammen aus Experten der relevanten Themengebiete und Vertretern der vier MII Konsortien [3].

Die FHIR Profile und Terminologien des HL7-Deutschland FHIR Standards für das Einwilligungsmanagement wurden bewusst wenig einschränkend entworfen, um sowohl [4] Zielvorgaben zur Anwendung des Implemen-

44 EHEALTHCOM 5/23

Stäubert S*, Bialke M, Geidel L, Merzweiler A, Jörg R, Buckow K, Lang S.
Standards-Serie #17 – HL7-FHIR-STANDARD FÜR EINWILLIGUNGSMANAGEMENT AUF DEM WEG IN DIE PRAXIS.
(Originalartikel) E-HEALTH-COM. 9/2023; 5:44-47.

Liebe Vertreterinnen und Vertreter der Datenintegrationszentren,

das **Consent-Modul des MII-Kerndatensatzes** basiert auf den **Vorarbeiten der HL7-AG Einwilligungsmanagement.**

In diesem Kreis wurden die FHIR-Profile für die Abbildung von Einwilligungsinhalten weiterentwickelt. Die Arbeiten werden in die nächste Version des KDS-Moduls Consent einfließen und haben daher **Relevanz für die Arbeiten an den DIZ.** Wir möchten Sie aus diesem Grund bitten, die noch bis zum 31.1.2025 bestehende Möglichkeit zur Prüfung und Kommentierung der überarbeiteten Inhalte zu nutzen.

Alle weiteren Informationen entnehmen Sie der nachfolgend verlinkten Ankündigung: <https://www.ths-greifswald.de/aktualisierte-fhir-spezifikation-fuer-einwilligungsmanagement-verfuegbar-abstimmungsverfahren-laeuft-bis-zum-31-januar-2025/>

....





Version 2021



Beschränkung auf Opt-In

 Einwilligungen

**Beschränkung auf
eine Art von Dokument**

Version 2024



Berücksichtigung Opt-In & Opt-Out

 Einwilligungen

 Einw. (Opt-Out)

 Widerrufe

 Widersprüche

 Ablehnungen

**Berücksichtigung aller Dokumentarten
für Opt-In & Opt-Out**



Bislang fehlten zudem klare Vorgaben für

- Consent-Ressourcen außerhalb von Opt-In und Einwilligung
- das Mapping von Inhalten ausgefüllten Consent-Dokumenten (QuestionnaireResponse) und den errechneten maschinenlesbaren Consent-Ressourcen.
- **Einheitliche Suchparameter** zur Suche nach Consent-Ressourcen
 - Eines **Forschungsvorhabens**
 - Einer bestimmten **Dokument-Art**
 - Für betroffene **Personen** (-Kennungen)
 - Gruppiert nach **Dokument, Consent-Status, Policy**

Details unter:

<https://simplifier.net/guide/einwilligungsmanagement?version=current>



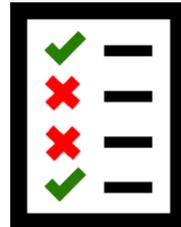
 Einwilligungen

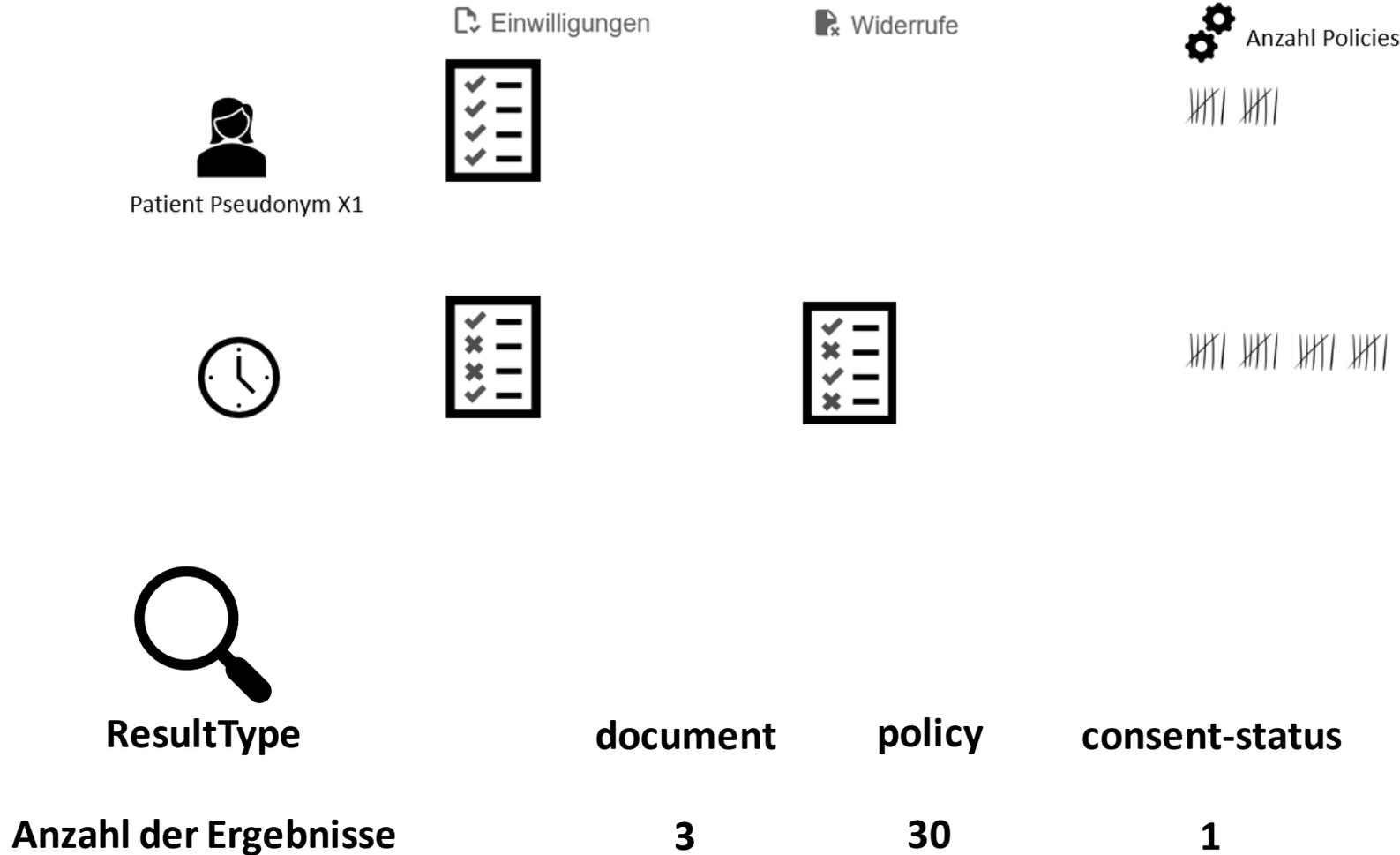
 Widerrufe

 Anzahl Policies



Patient Pseudonym X1







TOP 4 – ÜBERBLICK DER NEUERUNGEN IM TTP-FHIR GATEWAY



gICS[®]



HL7[®]FHIR[®]



Version 2024.3.0: Details unter ths-greifswald.de/ttpfhirgw/releasenotes

- Consent-Implementierung bereits entsprechend der neuen Vorgaben von HL7-D angepasst.
 - Umsetzung primär auf HL7-D Vorgaben ausgelegt und unabhängig von den konkreten Forschungsprojekten. **MII ist nur ein Use Case**
- aktuelle Entwicklungen im Kontext der **MII** im Blick: Das [MII Kerndatensatz Basismodul Consent](#) wurde Ende Dez. 2025 aktualisiert (Version 2025.0.0) und veröffentlicht.
 - Wir sind bereits **kompatibel (Consent-Ressourcen)**.
- Anpassung des Default-Export Profiles für Consent-Ressourcen



gICS[®]



HL7 FHIR[®]



Demo-FHIR-Schnittstelle ist online <https://demo.ths-greifswald.de/ttp-fhir/fhir/gics/metadata?format=json>

Beispiel:

*alle Dokumente (hier: Einwilligung und Widerruf) der Domain "Demo EU" als FHIR Consent Ressourcen abrufen. **Gruppiert nach Dokument** (1 Consent-Ressource je Dokument)*

[base]/Consent

?domain:identifizier=Demo%20EU

&format=json

&category=http://fhir.de/ConsentManagement/CodeSystem/ResultType|document



g | C S[®]





Demo-FHIR-Schnittstelle ist online <https://demo.ths-greifswald.de/ttp-fhir/fhir/gics/metadata?format=json>

Beispiel:

*alle Dokumente (hier: **nur Widerrufe**) der Domain "**Demo EU**" als FHIR Consent Ressourcen abrufen. **Gruppieren nach Dokument** (1 Consent-Ressource je Dokument)*

[base]/Consent
?domain:identifizier=**Demo%20EU**
&format=json
&category:templateType.coding
=http://fhir.de/ConsentManagement/CodeSystem/**TemplateType | WITHDRAWAL**
&category=http://fhir.de/ConsentManagement/CodeSystem/**ResultType | document**



g | C S[®]





Demo-FHIR-Schnittstelle ist online <https://demo.ths-greifswald.de/ttp-fhir/fhir/gics/metadata?format=json>

Beispiel:

den **ConsentStatus** des Teilnehmers mit **SignerIdType Pseudonym**
und **SignerID S-00001** aus der Domain "**Demo Deutschland**" abfragen.
(alle Dokumente des Teilnehmers werden ausgewertet und 1 ConsentRessource als
Ergebnis erzeugt)

[base]/Consent
?domain:identifizier=Demo%20Deutschland
&format=json
&category=http://fhir.de/ConsentManagement/CodeSystem/ResultType|consent-status
&patient.identifizier=https://ths-greifswald.de/fhir/gics/identifiziers/Pseudonym|S-00001



g I C S[®]





Demo-FHIR-Schnittstelle ist online <https://demo.ths-greifswald.de/ttp-fhir/fhir/gics/metadata?format=json>

Beispiel:

den **ConsentStatus** des Teilnehmers mit **SignerIdType Pseudonym**
und **SignerID S-00001** aus der Domain "**Demo Deutschland**" abfragen.

Zusätzlich jedoch die **Herkunftsinformationen** (ausgefülltes Dokument, Scans,
Unterschriften) mit ausleiten

[base]/Consent
?domain:identifizier=Demo%20Deutschland
&format=json
&category=http://fhir.de/ConsentManagement/CodeSystem/ResultType|consent-status
&patient.identifizier=https://ths-greifswald.de/fhir/gics/identifiziers/Pseudonym|S-00001
&reinclude=Provenance:target



g I C S[®]





Hintergrund

- Profile beinhalten unterschiedliche Vorgaben zu verbindlichen Inhalten, Codierungen, usw.
- Angabe unter Ressource.meta.profile
- Bisher
 - gICS-Spezifisches Profil für Operations

IG TTP-FHIR Gateway

The screenshot displays the IG TTP-FHIR Gateway interface. On the left, a tree view shows the profile structure:

- IG TTP FHIR Gateway
 - Beschreibung
 - Kontext
 - Technische Grundlagen
 - Record Linkage und Identitätsmanagem...
 - Profile und Extensions
 - Person
 - Patient
 - Operations
 - addPatient
 - updatePatient
 - setReferenceIdentity
 - assignIdentity
 - assignIdentityByIdentifier
 - queryPossibleMatches

Übersicht der verfügbaren Operations

- Operations
 - addConsent
 - addConsentOptOut
 - allConsentsForDomain
 - allConsentsForPerson
 - allConsentsForTemplate
 - currentConsentForPersonAndTemplate
 - getAllConsentedIdsFor
 - isConsented
 - allPolicyStatesForPerson
 - currentPolicyStatesForPerson



gICS®





Hintergrund

- Profile beinhalten unterschiedliche Vorgaben zu verbindlichen Inhalten, Codierungen, usw.
- Angabe unter `Ressource.meta.profile`
- Bisher
 - gICS-Spezifisches Profil für Operations
 - MII-KDS Consent Profil für FHIR Consent Suche, z.B.

Policy URI (versionsspezifischer MII Broad Consent)

Der Suchparameter **mii-policy-uri**, definiert im [Implementierungsleitfaden Consent der MII](#), wird unterstützt.

Beispiel:

```
GET [base]/Consent?domain:identifizier=MII&mii-policy-uri=urn:oid:2.16.840.1.113883.3.1937.777.24.2.1791
```



gICS[®]



HL7[®] FHIR[®]



Hintergrund

- Profile beinhalten unterschiedliche Vorgaben zu verbindlichen Inhalten, Codierungen, usw.
- Angabe unter Ressource.meta.profile
- Bisher
 - gICS-spezifisches Profil für Operations
 - MII-KDS Consent Profil für FHIR Consent Suche
- Folge: Uneinheitlichkeit führte regelmäßig zu Rückfragen und Verwirrung bei Anwendern



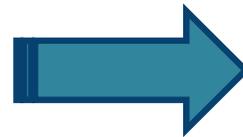
Seit Version v2024.3.0

- Umstellung: internes *DEFAULT-CONSENT-Profile* ist das Consent-Profil der HL7-D AG Einwilligungsmanagement.
- Gilt einheitlich für Consent-Operations und Consent-Suche
- Das gewünschte **Ausgabe-Profil** für Consent-Ressourcen kann auf **Domain** und **Template-Ebene** mittels externalProperty *fhirForceProfileConsent* forciert werden.

Ergänzende Patienteneinwilligung MII Acribis 1.
3.a (1.3.1)

fhirForceProfileConsent=https://www.medizininformatik-initiative.de/fhir/modul-consent/StructureDefinition/mii-pr-consent-einwilligung

P30Y



```
"entry": [
  {
    "fullUrl": "http://demo.ths-greifswald.de/ttp-fhir/fhir/gics/Consent/222eb58c-d961-11ef-b6b0-0242ac120003",
    "resource": {
      "resourceType": "Consent",
      "id": "222eb58c-d961-11ef-b6b0-0242ac120003",
      "meta": {
        "lastUpdated": "2025-01-23T09:07:48.006+01:00",
        "profile": [
          "https://www.medizininformatik-initiative.de/fhir/modul-consent/StructureDefinition/mii-pr-consent-einwilligung"
        ]
      },
      "extension": [
        {
          "url": "http://fhir.de/ConsentManagement/StructureDefinition/DomainReference",
          "extension": [
            {
              "url": "domain",
              "valueReference": {
                "reference": "ResearchStudy/c946ae17-e3e6-4178-b5ea-15f95aaeeeb4"
              }
            }
          ]
        }
      ]
    }
  }
]
```



Es werden folgende Consent-Profile unterstützt

- **DEFFAULT: HL7 Germany Working Group Consent Management**

profile <http://fhir.de/ConsentManagement/StructureDefinition/Consent>

Details from <https://simplifier.net/guide/Einwilligungsmanagement/Consent?version=current>

- **MII Core Data Set Consent**

profile: <https://www.medizininformatik-initiative.de/fhir/modul-consent/StructureDefinition/mii-pr-consent-einwilligung> ,

Details from https://www.medizininformatik-initiative.de/Kerndatensatz/Modul_Consent/IGMIKDSModulConsent-TechnischeImplementierung-FHIRProfile-Consent.html

- **gICS specific Consent**

Profile with several extensions: <https://ths-greifswald.de/fhir/StructureDefinition/gics/Consent> ,

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



g I C S[®]





- Im FHIR-Gateway werden eingehende und ausgehende Ressourcen per Package-Validation automatisch validiert.
- Im Fall von Performanz-Problemen: Deaktivierung per Konfig möglich in **ttp_fhir.env**

```
# TTP-FHIR-VALIDATION
#####
# This parameter allows to disable internal validation of fhir resources
# (IN+OUT) per Tool, e.g. Consent-Resources processed by gICS
# available: TRUE|FALSE
# default: TRUE
#TTP_FHIR_GICS_VALIDATION_ENABLED=FALSE
```



gICS®



HL7® FHIR®



TOP 5 – NEUE MII-VORLAGEN ZUSATZMODULE ACRIBIS UND PATIENTENBEFRAGUNG

- Texte finalisiert in MII AG Consent
- Policies abgestimmt in MII TFCU im Dez. 2025
- Bereits Teil des MII KDS Consent v2025.1.0
- gICS Vorlage nach TFCU Vorgaben erstellt und teil des aktuellen gICS Releases



The image shows a preview of a consent form for the ACRIBIS project. The form is titled 'Ergänzende Einwilligungserklärung - Patientin/Patient' and is for the 'Nutzung von Patientendaten für medizinische Forschungszwecke - Zusätzliche Kontaktaufnahme und Datenerhebung für ACRIBIS'. It includes sections for patient consent, contact information, and follow-up procedures. The form is numbered 3 and 4.

Ergänzende Einwilligungserklärung - Patientin/Patient

Einwilligung in die Nutzung von Patientendaten für medizinische Forschungszwecke – Zusätzliche Kontaktaufnahme und Datenerhebung für ACRIBIS

Z.2.1

12 Monate nach dem zur Studienteilnahme qualifizierenden Krankenhausaufenthalt ist eine Nachbefragung und ggf. App-basierte Datenerhebung vorgesehen. Diese zusätzliche Datenerhebung kann im Rahmen eines Routinebesuches am behandelnden Zentrum, telefonisch, postalisch oder in elektronischer Form erfolgen.

Ich bin mit der zusätzlichen Datenerhebung nach etwa 12 Monaten und der wissenschaftlichen Nutzung dieser Daten analog zu meinen sonstigen Patientendaten einverstanden. Im Falle der Kontakttierung per Email bin ich mit damit einverstanden, dass die E-Mail-Kontaktaufnahme unverschlüsselt erfolgt, solange hierbei keine Gesundheitsdaten übermittelt werden.

Ja Nein

Meine bevorzugten Kontaktdaten:
Telefonnummer: _____
Anschrift: _____

E-Mail-Adresse (nur, wenn Sie mit einer unverschlüsselten ersten Kontaktaufnahme zur Datenerhebung einverstanden sind): _____

Z.2.2

Ist eine Kontaktaufnahme zum Follow-Up gescheitert, bin ich damit einverstanden, dass meine Anschrift im Falle einer Veränderung sowie ggf. mein Vitalstatus auch mit Hilfe einer Melderegisterauskunft beim zuständigen Einwohnermeldeamt erfragt werden darf.

Ja Nein

Z.2.3 Kontaktaufnahme der/s Hausärztin/Hausarzt und Schweigepflichtsentbindung

Bei Nicht-Erreichbarkeit zur Nachbefragung darf mein behandelnder Hausarzt/ meine behandelnde Hausärztin durch das ACRIBIS Studienteam am Universitätsklinikum Bonn kontaktiert werden. Ich bin einverstanden, dass er dem ACRIBIS Studienteam am Universitätsklinikum Bonn einen Arztbrief zur Erhebung von Krankenhausaufenthalten, deren Ursachen (Diagnosen) sowie, im Falle meines Versterbens, zur Erhebung der Todesursache übermitteln. Ausschließlich zu diesen Zwecken entbinde ich meinen Hausarzt/meine Hausärztin von der ärztlichen Schweigepflicht.

Ja Nein

Broad Consent Z-Modul ACRIBIS | Patienteninformation und -einwilligung | V1.3.1.1 | Stand 05.09.2024

3

4

4

4



- Basierend auf Anfrage von EyeMatics mit Fokus auf PROMs
- Texte verallgemeinert und finalisiert in MII AG Consent
- Policies abgestimmt in MII TFCU im Dez. 2025
- Bereits Teil des MII KDS Consent v2025.1.0
- gICS Vorlage nach TFCU Vorgaben erstellt und teil des aktuellen gICS Releases
- Nummerierung der Überschriften muss am Standort vor Einsatz in Abhängigkeit der eingesetzten Module angepasst werden

Z1. Informationen zum Zusatzmodul Patientenbefragung

Die folgenden Informationen sind nur in Verbindung mit den Informationen der Breiten Einwilligung gültig.

Z1.1. Zusätzliche Patientenbefragung

Für die Forschung kann es notwendig sein, zusätzliche Informationen zu sammeln, die über die normale Behandlung hinausgehen. Es kann auch sinnvoll sein, diese Daten über einen längeren Zeitraum zu erfassen, um den Verlauf der Krankheit besser zu verstehen. Deshalb möchten wir Sie nach der Behandlung erneut kontaktieren, um Sie für spezifische Studien zu befragen. Diese Daten werden, wie Ihre anderen Patientendaten, im Rahmen der Breiten Einwilligung für wissenschaftliche Zwecke verwendet.

Bei jeder Studie werden Sie zuerst über den Inhalt, den Zeitaufwand und die Häufigkeit der Befragungen informiert. Jede Teilnahme ist freiwillig. Die Befragungen können während eines Routinebesuchs, telefonisch, per Post oder in elektronischer Form durchgeführt werden. Ihre Daten werden gemäß den Vorgaben in Punkt 1 der Patienteninformation zur Breiten Einwilligung verarbeitet, gespeichert und genutzt.

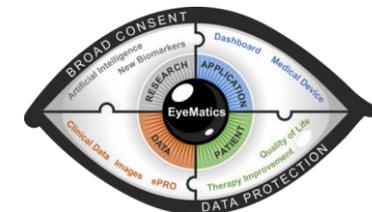
Z1. Einwilligung zum Zusatzmodul Patientenbefragung

Die Einwilligung des Zusatzmoduls ist nicht erforderlich, um der Breiten Einwilligung zuzustimmen.

Z1.1. Zusätzliche Patientenbefragung

Ich willige ein, dass mir zu spezifischen Studien Befragungen geschickt werden und meine gegebenen Antworten genauso wie meine anderen Patientendaten im Rahmen der Breiten Einwilligung für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden dürfen (siehe Punkt Z1.1 der Patienteninformation).

Ja Nein





- Kompatible Widerrufsvorlagen auf Basis von MII BC v1.7.2 (Voll- & Teilwiderruf) sind noch zu erstellen, abzustimmen und entsprechend technisch abzubilden
- Weitere Zusatzmodule (u.a. DZPG, FIM) bereits in Planung und Vorbereitung



Kontakt

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

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



ERGÄNZENDER TOP **BEDINGTER ABLAUF VON POLICIES**

BEISPIEL 18. GEBURTSTAG





Hintergrund:

- Bislang kann die Gültigkeit von Policies, Modulen und Templates enden
 - nach Ablauf eines konfigurierbaren Zeitraums
 - an einem fest konfigurierten einheitlichen Datum
- Aber: das Datum des Erreichens der Volljährigkeit ist abhängig von der betroffenen Person und ist zum Zeitpunkt der Vorlagenerstellung nicht bekannt (Geburtsdatum + 18 Jahre)
- *Use Case: Einwilligung von minderjährigen Personen*

Anforderungen:

- Ablauf von Policies unter möglichst flexibler Angabe von Bedingungen
- gICS soll keine IDAT speichern
- bei Änderung der Gültigkeit einer Policy durch Zeit erfolgt der Versand einer entsprechenden Nachricht über den THSNotificationService





Schritt 1 – Definition einer Regel

- In diesem Beispiel läuft die Policy beim Erreichen der Volljährigkeit ab
- Regel wird bei der zugeordneten Policy eines Moduls hinzugefügt

Regel
„Geburtstag + 18 Jahre“



```
utils.getDate  
(  
  metaData.birthdate  
)  
.plusYears(18)
```



Ablauf dieser Policy ✕

An Datum

dd.MM.yyyy 📅

Nach Zeitraum

Jahre

Monate

Tage

Nach einer Regel

zu Zeichen verbleibend



Schritt 2 – Anlegen der Einwilligung

- Sobald eine Vorlage zumindest ein individuelles Ablaufdatum aufweist, werden die entsprechenden Daten (hier **birthdate**) beim Ausfüllen des Formulars abgefragt
- Diese Informationen wird **temporär** in Dokument-spezifischen Metadaten gespeichert
- Das **errechnete Ablaufdatum** wird dabei automatisch berechnet und für die ausgefüllte Einwilligung **gespeichert**.

Policy-Ablaufregeln ⓘ

▼ Regeln

Policy	Regel
Biomaterial herausgeben	utils.getDate(metaData.birthdate).plusYears(18)
Biomaterial erheben	utils.getDate(metaData.birthdate).plusYears(18)

▼ Variablen

Variable	Wert	
birthdate	2007-04-21	 

+ Neu

```
<metaData>
  <entry>
    <key>birthdate</key>
    <value>2007-04-21</value>
  </entry>
</metaData>
```