



Unabhängige Treuhandstelle

UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD

Bericht in der TMF AG Datenschutz

**„Embedded Mode“ - Neue Möglichkeiten zur
einfachen Systemintegration von**

18.03.2025

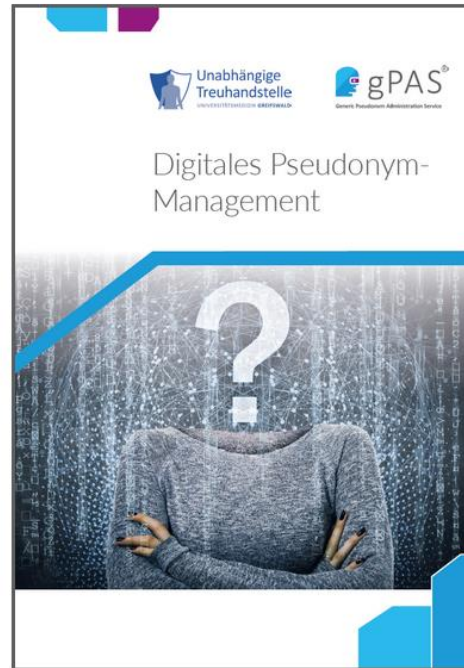


glCS[®]

TMF AG Datenschutz | Dr. Martin Bialke | glCS Embedded Mode

1. Kurzvorstellung gICS
2. Vorteile digitaler Erhebung von Einwilligungsinformationen
3. Einwilligungserhebung mit dem Tablet mittels des neuen Embedded Mode





Live-Demo unter ths-greifswald.de/demo



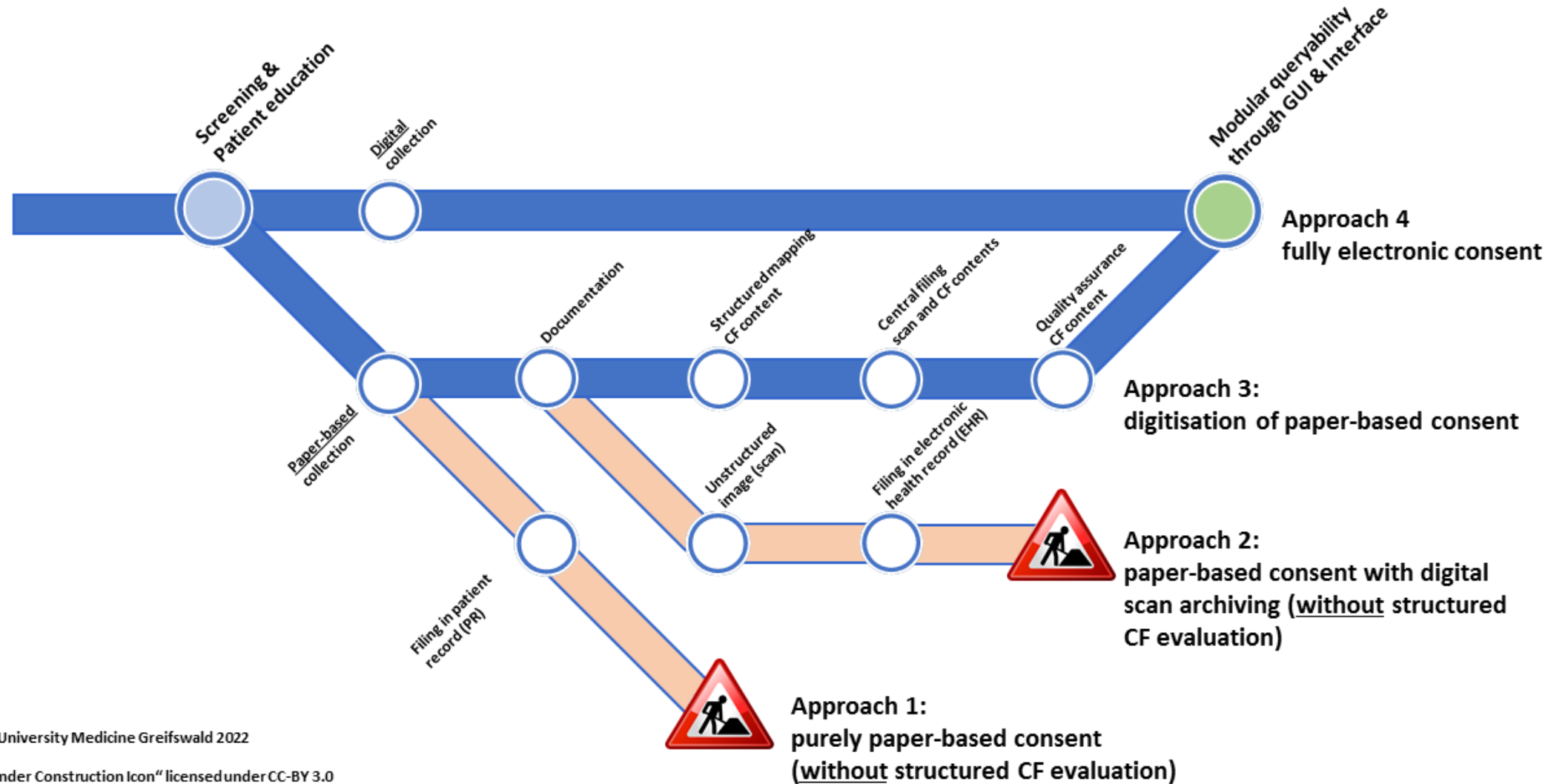
- Erfassung und Verwaltung von Einwilligungsinhalten (Opt-In & Opt-Out) in unterschiedlichsten Forschungsvorhaben
- **Unterstützung von papierbasierter und digitaler Erfassung von Dokumenten**
- Automatisierbarer Versand von Benachrichtigungen
- Ermittlung des Einwilligungsstatus von Teilnehmern
- Speicherung digitaler Unterschriften und Scans
- Umfangreiche Unterstützung für Qualitätssicherungsprozesse
- Technische Schnittstellen (SOAP, FHIR) zur System-Integration
- Unterstützung HL7-D FHIR Standard „Einwilligungsmanagement“ in der neuesten Version
- OIDC-Unterstützung per KeyCloak
- ***NEU: Embedded Mode***







Die Darstellung zeigt produktive (grün) und geplante Vorhaben (hellgrün), Dezember 2024

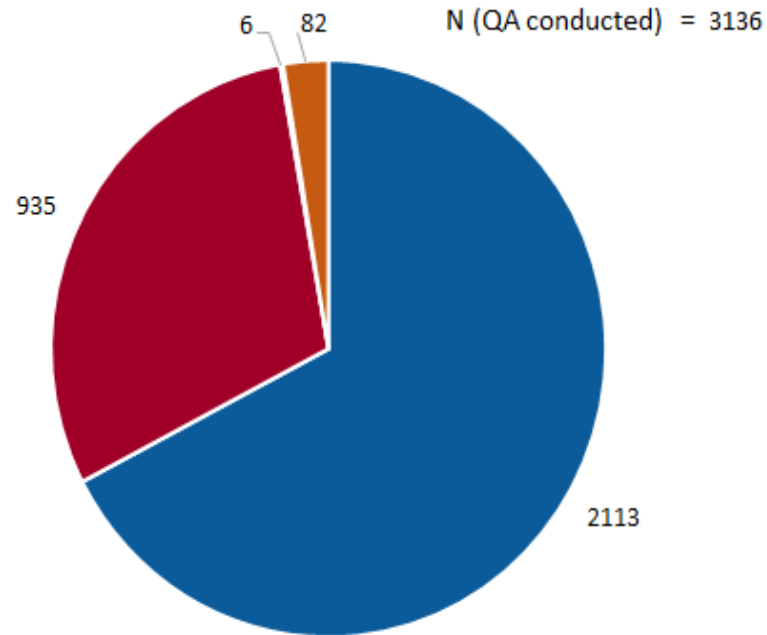


Quelle:
Rau et al. Benefits of fully electronic consent management and consent collection via tablet PC in supporting time-critical pandemic research -the example of COVID-19-project NAPKON.
Preprint. 2024



Quality Assurance of paper-based Consent Forms in SÜP

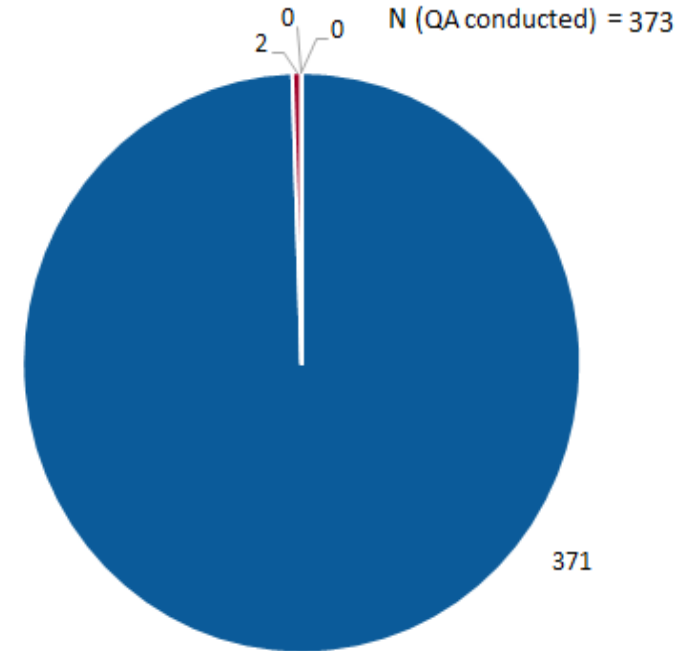
- Initial Status



■ QA completed, no quality issues ■ QA detected quality issues
■ TTP implements corrections ■ QA completed, CF invalid

Quality Assurance of tablet-based Consent Forms in SÜP

- Initial Status



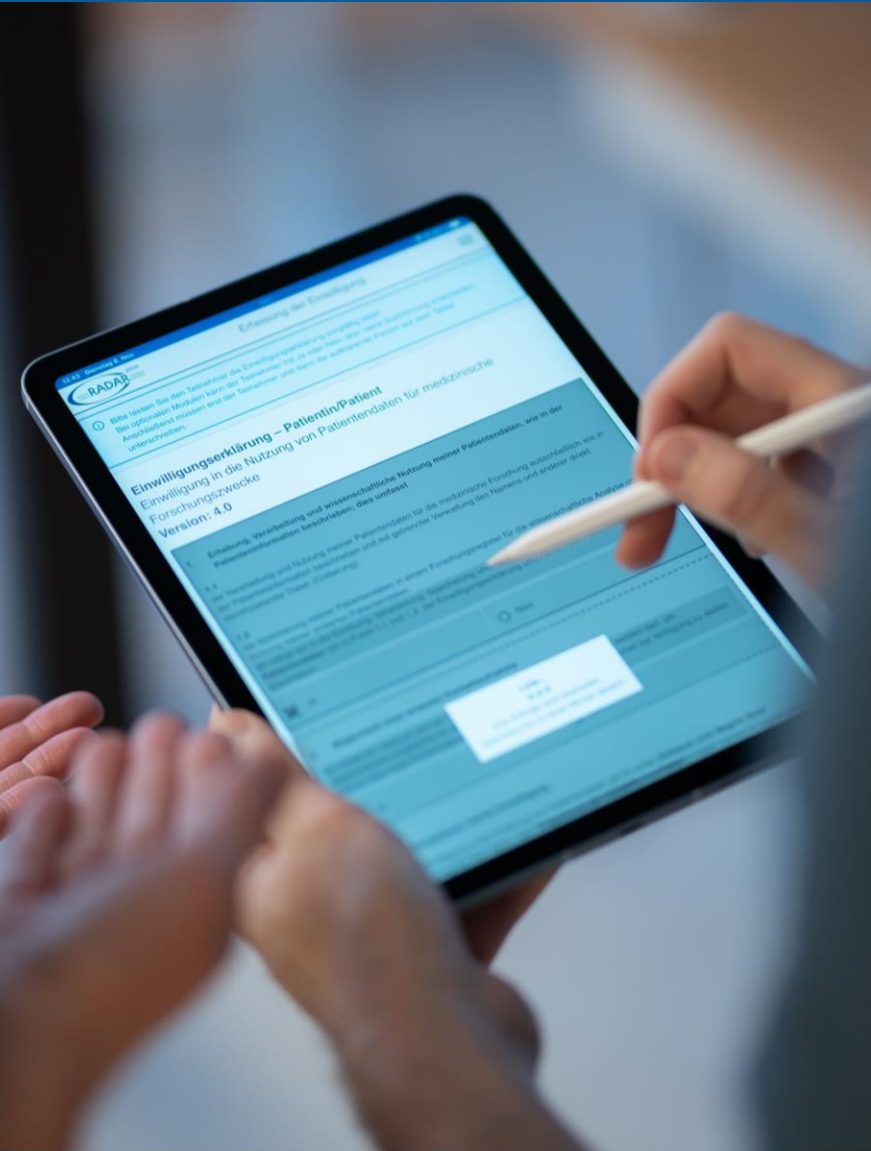
■ QA completed, no quality issues ■ QA detected quality issues
■ TTP implements corrections ■ QA completed, CF invalid

Quelle:

Rau et al. **Benefits of fully electronic consent management and consent collection via tablet PC in supporting time-critical pandemic research -the example of COVID-19-project NAPKON.**
Preprint. 2024

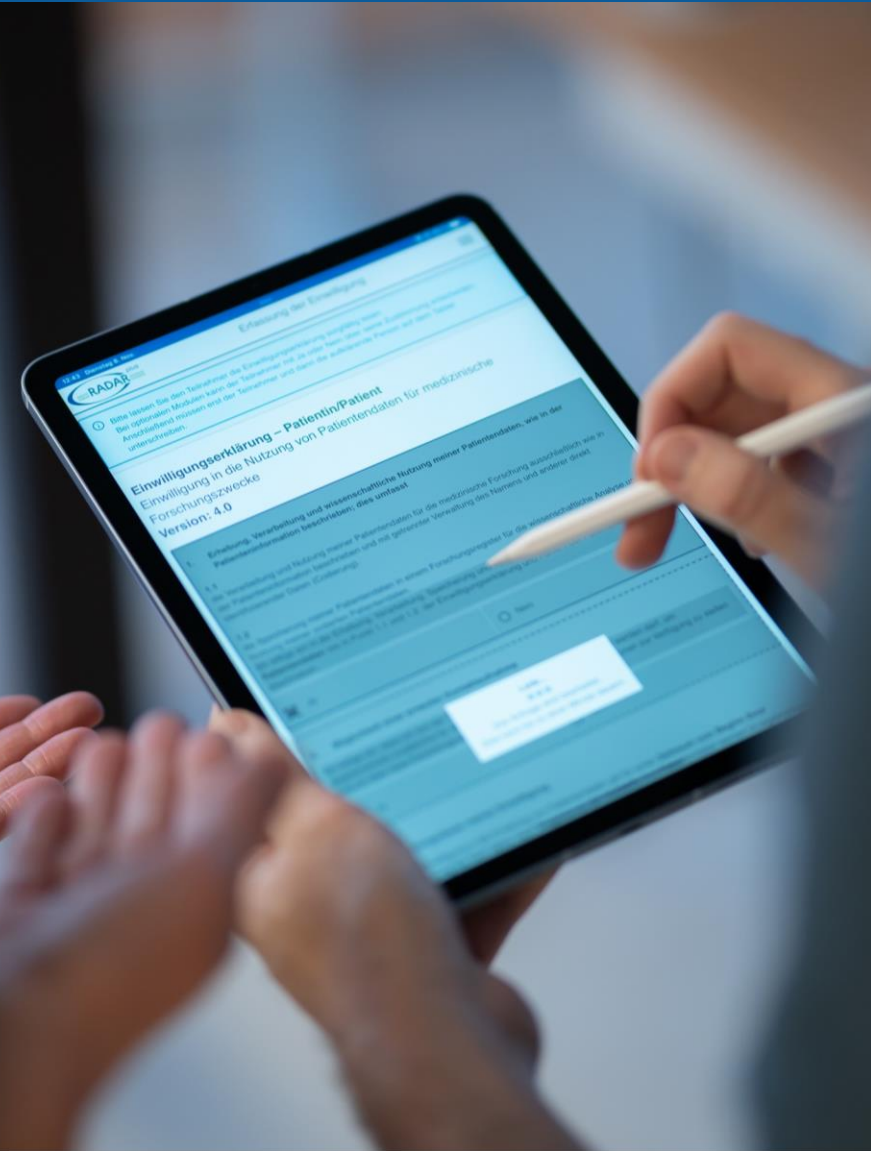


* Bis Version 2024.2.2



Einsatzszenario

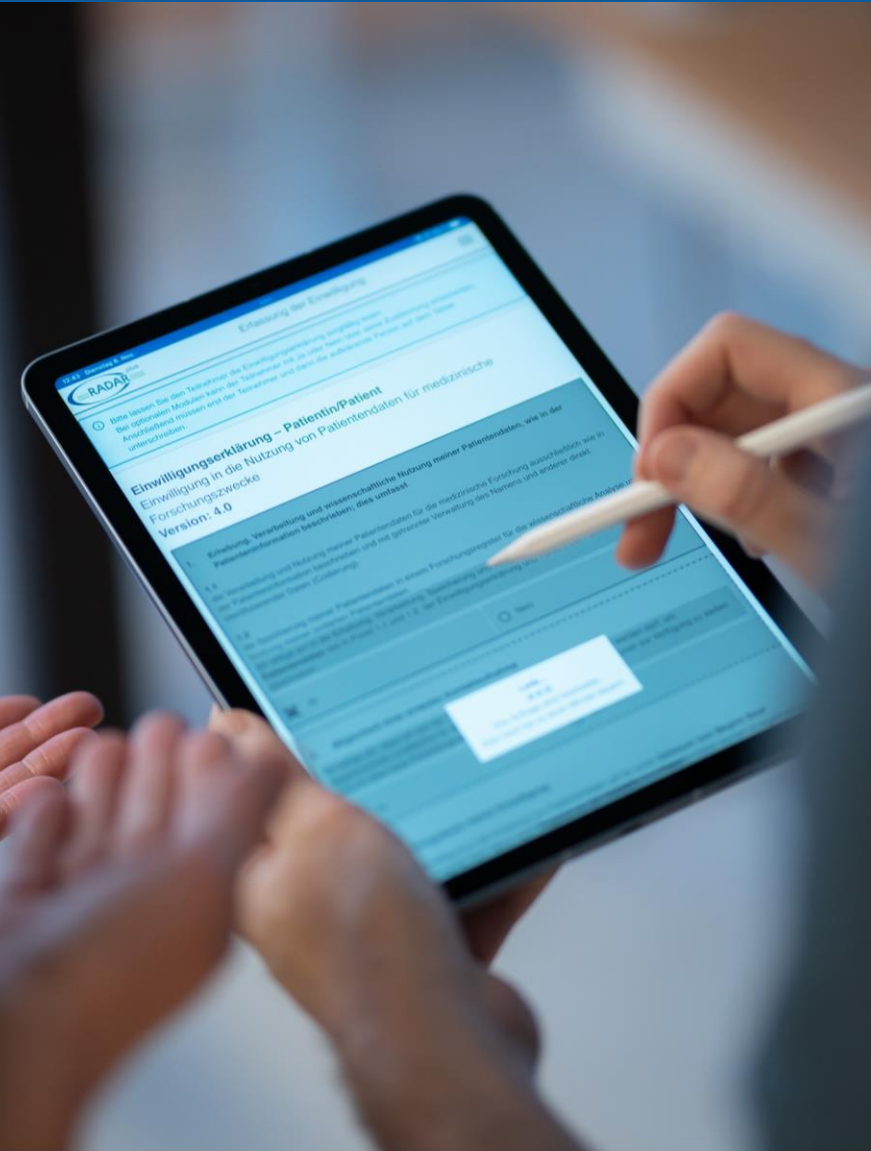
- Intuitives **Frontend zum Patienten**
- Patient unterzeichnet direkt in Klinik, Studienzentrum, etc.
- gICS stellt Vorlage zum Ausfüllen bereit und verwaltet weiterhin direkt die strukturierten Dokumente des Patienten
- Verwendung ohne zusätzliches Dispatcher-Modul
- Separate Authentifizierungsoptionen



- Spezielle **Ansicht** des gICS
`<ip/domain:port>/gics-web/html/embedded`
- **Flexible Konfiguration per URL-Parameter**
- Optische Anpassungen können über eine separate **CSS-Konfiguration** durchgeführt werden, Details siehe Handbuch
- Unverzögliche **Plausibilitätsprüfung** der Eingaben des Patienten

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

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)



- Vorlage ist definiert
- Einsatz des Tablets in abgesicherter Umgebung
 - Endgerät wird entsprechend den am Standort gültigen IT-Sicherheitsvorgaben konfiguriert
 - Abgesicherte Kommunikation zwischen Tablet und THS
 - Zusätzlich Authentifizierung/Autorisierung per OIDC (**Keycloak**) möglich
- Integrationshinweis: URL dient Kommunikationszwecken und sollte Endanwender nicht ersichtlich sein

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%20Demo%20DS&version=1.0&physicianId=Dr.%20Stephen%20Strange&signaturePlace=Greifswald&title=AG%20Datenschutz%20Demo&help=Diese%20Einwilligung%20dient%20nur%20Demoszwecken%20und%20l%C3%B6scht%20sich%20automatisch%20binnen%2024%20Stunden.%20Nutzen%20Sie%20idealerweise%20einen%20TabletPC%20nebst%20Stift.&editable=true&printButton=true&useDomainLogo=false>



Ausprobieren!



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-AGDS1** aus der Domain "**Demo Deutschland**" abfragen.
(alle Dokumente des Teilnehmers werden ausgewertet und 1 ConsentRessource als
Ergebnis erzeugt)

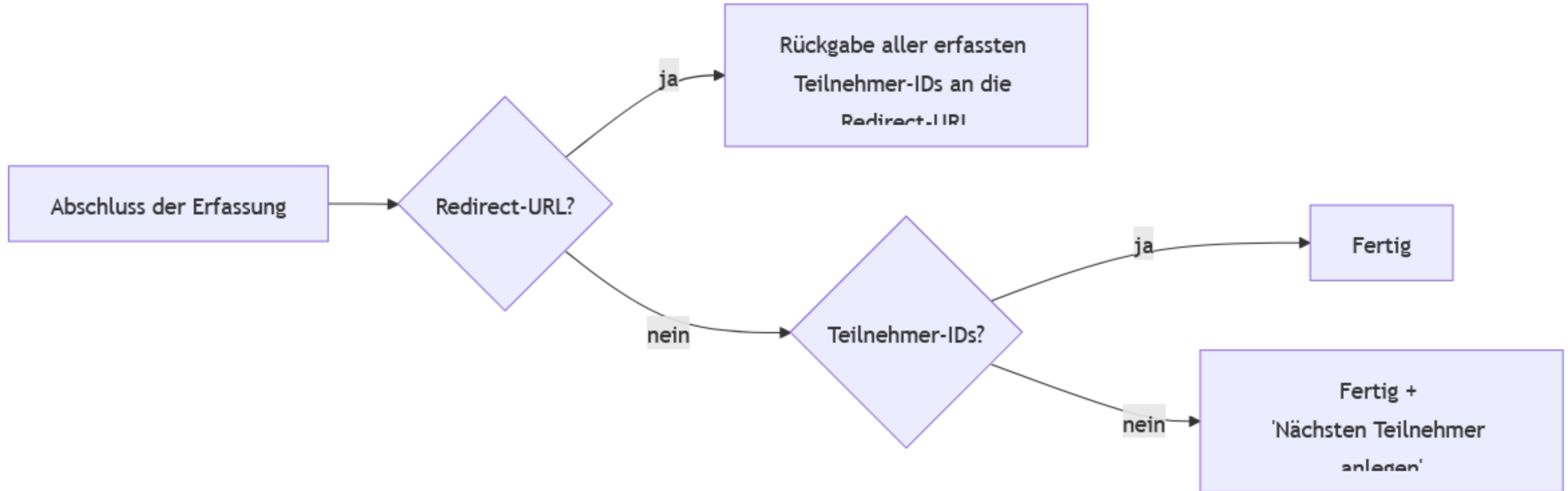
[base]/Consent
?domain:identifizier=Demo%20Deutschland
&format=json
&category=http://fhir.de/ConsentManagement/CodeSystem/ResultType|consent-status
&patient.identifizier=https://ths-greifswald.de/fhir/gics/identifiziers/Pseudonym|S-AGDS1

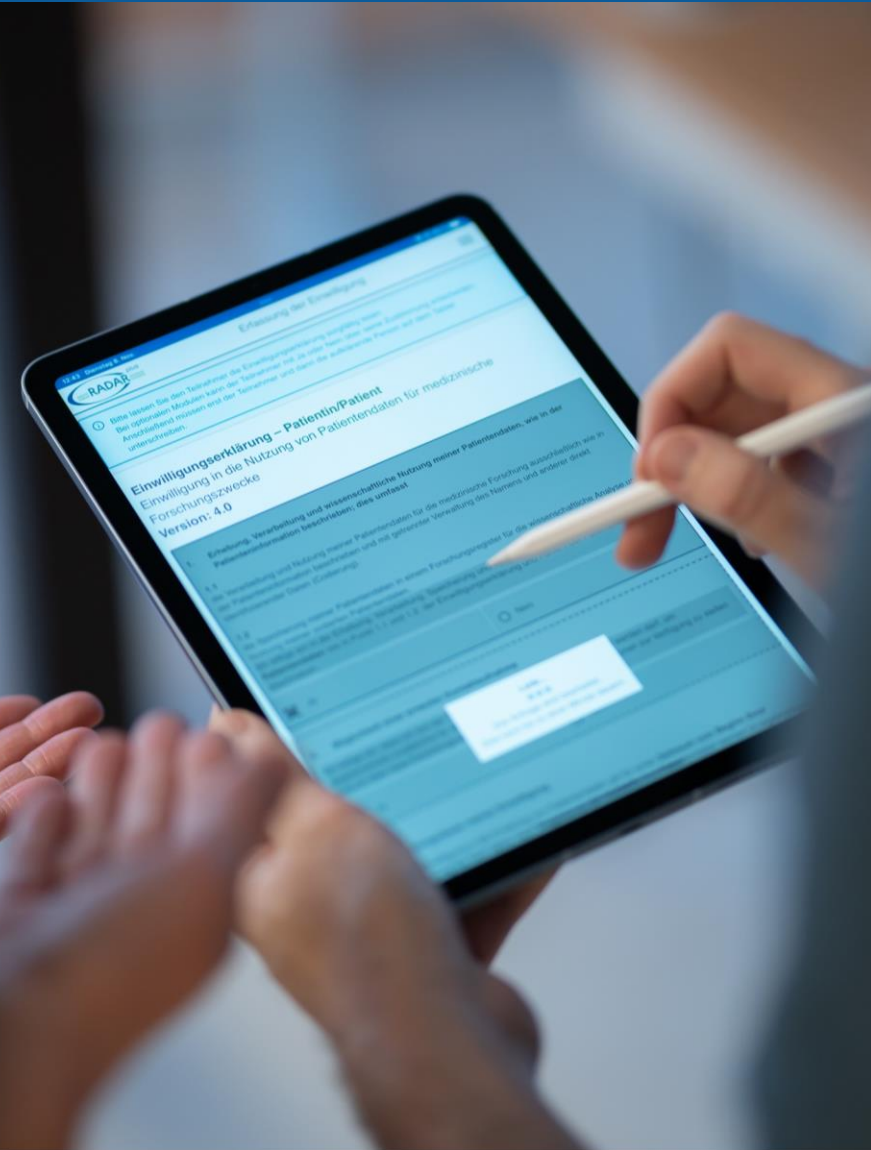


gICS®



HL7® FHIR®





- Lizenzkosten: gICS ist Open Source
- Betreiber sind selbst in der Lage Vorlagen beliebig anzupassen
- Jede Einwilligungsinformation im gICS ist ad-hoc per HL7-FHIR ausleitbar nach Vorgaben des neuen HL7-D Einwilligungsstandards 2.0, inkl:
 - ResultType-Suche,
 - Personensuche
 - unterschiedliche Dokumentarten
 - Herkunftsinformationen
- MII KDS Consent wird als separater Use Case zusätzlich unterstützt

Unser TEAM sagt Danke. Fragen?



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