

Handbuch



g | C S[®]

Generic Informed Consent Service

Version für gIcs 2025.2 vom 30.01.2026

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 Autorsierung/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-Consenten	Christopher Hampf
2024.2	16.10.2024	Aktualisierungen für gICS 2024.2, Korrektur der Alias-Beschreibung, Beschreibung zum Hinzufügen von Teilnehmer-IDs ausgelagert	Christopher Hampf

2024.3	13.12.2024	Aktualisierung auf gICS 2024.3, Beschreibung zur Einbettung von gICS Formularen in andere Webanwendungen und individuell berechnete Ablaufdaten für unterzeichnete Policies. Diverse Bilder aktualisiert.	Christopher Hampf
2025.1	23.07.2025	Aktualisierung auf gICS 2025.1: Darstellung von Pflicht- und optionalen Modulen, Konfiguration zur Erzeugung von PDFs	Christopher Hampf
2025.2	30.01.2026	Aktualisierungen auf gICS 2025.2: Anpassung von Bildern, Ergänzung zu Konfiguration von Unterschriften und eingebetteten Ansichten zu Teilnehmern	Christopher Hampf

Inhalt

Versionierung.....	2
Inhalt	4
Abbildungsverzeichnis	6
Tabellenverzeichnis	7
1. Hintergrund.....	8
1 Der generische Informed Consent Service (gIcs)	8
2 Begriffsbestimmungen.....	10
3 Symbolverzeichnis	12
4 Funktionalitäten.....	13
4.1 Was leistet der Dienst (Auszug)	13
4.2 Was leistet der Dienst nicht.....	13
5 Installation	14
5.1 Systemanforderungen	14
5.2 Download und Starten des Dienstes.....	15
6 Die grafische Oberfläche des gIcs.....	17
6.1 Dashboard.....	17
6.2 Anlegen von Domänen	18
6.3 Erstellung einer Vorlage.....	26
6.4 Erstellung einer Vorlage für Widerrufe bzw. Verweigerungen	31
6.5 Zuordnung von Einwilligungs- und zulässigen Widerrufsvorlagen.....	31
6.6 Erfassung von Einwilligungen, Widerrufen und Verweigerungen	32
6.7 Abfragen von Einwilligungsdetails	34
6.8 Bearbeiten, Duplizieren und Finalisieren.....	36
6.9 Gültigkeit von Einwilligungen und Modulen.....	37
6.10 Dokumenten-Suche (Ermittlung des zeitlichen Verlaufs) und Teilnehmeransicht.....	40
6.11 Durchführung von Analysen	41
6.12 Verwendung von Aliasen	43
6.13 Teilnehmer-ID hinzufügen	44
6.14 Neue Unterschriften zu Bestandsprojekten hinzufügen	45
6.15 Export und Import von Domänenkonfigurationen und Vorlagen	45
6.16 Vorlagendruck und automatische Erkennung von Einwilligungsinhalten	47
7 Qualitätsprüfung	49
8 Informationsmodell	50

9 Logging.....	50
10 Integration	51
10.1 Einbettung von Formularen in externe Anwendungen	51
10.2 Einbettung der Teilnehmeransicht in externe Anwendungen	52
11 FHIR-Unterstützung für gIICS per TTP-FHIR-Gateway.....	54
Bedeutung und Festlegung des fhirSafeSignerIdType	55
Individualisierung von FHIR Ressourcen	56
Anpassung des Default-Export Profile für FHIR-Ressourcen.....	58
ADD-INS: Aktualisierung von Terminologien per Import.....	58
12 Authentifizierung und Autorisierung	59
12.1 Global.....	59
12.2 Domänen-spezifische Rollen mit OpenID-Connect (Keycloak).....	60
13 Empfehlungen zur Absicherung des Anwendungsservers	61
14 Versand von Notifications	61
15 Upgrade/Update	61
16 Nutzung der SOAP-Schnittstelle	62
16.1 Anlegen eines Consent	63
16.2 Abruf von Consent Informationen.....	65
16.3 Abruf eines Consent Policy Status	66
17 Publikationen und Vorträge	69
18 Weiterführende Informationen.....	71

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.....	8
Abbildung 1-1: Die Einwilligungen und Widerrufe der Studien werden in modularer Form mittels des gICS verwaltet.....	9
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.....	10
Abbildung 5-1: Architektur des gICS® mit Docker.....	15
Abbildung 6-3: Kontextmenü zu einer Einwilligung. Invalidierte Einwilligungen werden ausgegraut.	34
Abbildung 6-4: Ermittlung des Einwilligungsstatus einer Policy für eine gegebene Liste von Teilnehmern.....	42
Abbildung 6-5: Automatische Erkennung der Einwilligungsinhalten bei Import einer gescannten Einwilligung im PDF-Format.	48
Abbildung 6-6: Automatische Erkennung der Einwilligungsinhalten bei Import einer gescannten Einwilligung im PDF-Format.	48
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.....	50
Abbildung 16-1: XML-Repräsentation einer beispielhaften Anfrage von Einwilligungsinformationen über die SOAP-Schnittstelle des gICS.	65
Abbildung 16-2: XML-Repräsentation einer beispielhaften Einwilligung (in Auszügen) nach Abruf über die SOAP-Schnittstelle des gICS.	66
Abbildung 16-3: 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.	67
Abbildung 16-4: XML-Repräsentation einer Antwort auf die Anfrage „Hat Teilnehmer ABC in die Policy XYZ eingewilligt?“ über die SOAP-Schnittstelle des gICS.	68

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1-1: Mögliche Ausprägungen, welche den Status der Zustimmung (in Bezug auf eine Policy) repräsentieren.....	9
Tabelle 6-1: Beispiel zur Konfiguration des Formats und der Version.....	20
Tabelle 6-2: Übersicht der verwendeten Datumsangaben.	39
Tabelle 11-1: Individualisierung von FHIR Consent.Provision.Coding durch ausgewählte External Properties (Stand TTP-FHIR Gateway Version 2.1.0).....	56
Tabelle 11-2: Individualisierung von FHIR Questionnaire.Item.linkId durch ausgewählte External Properties.	56
Tabelle 11-3: Individualisierung von Antworten und Antwort-Optionen bei FHIR Questionnaire und FHIR QuestionnaireResponse durch ausgewählte External Properties.	57
Tabelle 11-4: MII KDS Consent spezifische Erweiterungen für FHIR Consent - Erzeugung ausgewählte External Properties des Templates.	57
Tabelle 11-5: Erforderliche Konfigurationsparameter für Terminology-Update.	59
Tabelle 12-1: Nutzer der Gruppe Admin und User haben unterschiedliche Zugriffsrechte in der Web-Oberfläche.....	59
Tabelle 15-1: Qualitätsstatus die bei einem Upgrade gesetzt werden können.	62
Tabelle 16-1: idMatchingTypes	67

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.

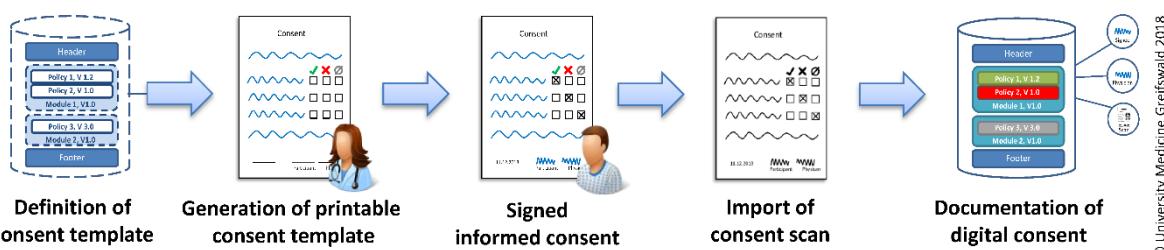


Abbildung 1-1: Ablauf der Consent Verwaltung von der Erstellung der Einwilligung über die Ausfüllung durch den Patienten bis zum Import in den gICS.

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, Wiederkontakteierung) 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

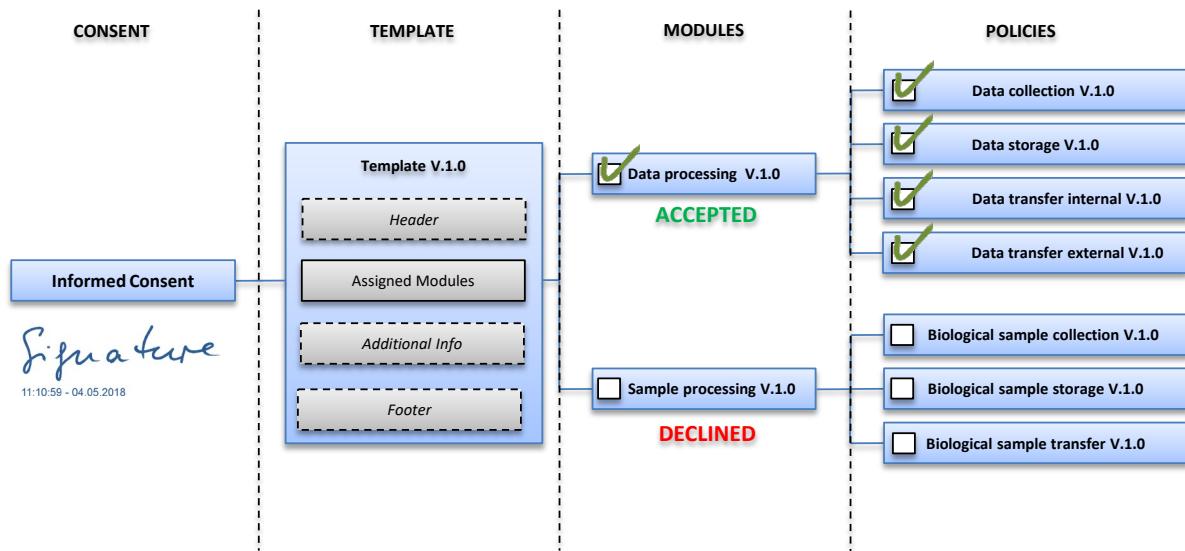


Abbildung 1-1: Die Einwilligungen und Widerrufe der Studien werden in modularer Form mittels des gICS verwaltet.

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.

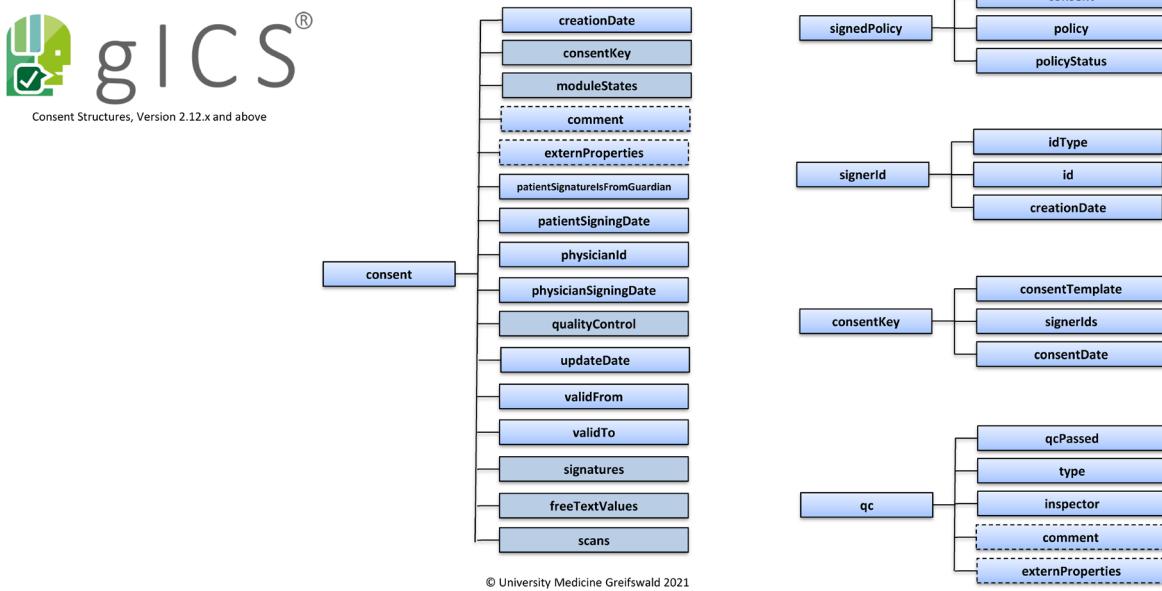


Abbildung 1-2: Überblick der Attribute einer im gICs abgebildeten Einwilligung. Attribute mit gestrichelten Rand sind optional, alle anderen sind Pflichtattribute und müssen (zumindest leer) gesetzt werden.

2 Begriffsbestimmungen

Ablaufdatum

Ein Ablaufdatum ist ein Zeitpunkt an dem eine Einwilligung oder Teile davon (Module oder einzelne Policies) ablaufen. Dabei können fixe (z.B. Ende einer Studie), variable (z.B. 30 Jahre nach Erhebung) oder individuell berechnete (z.B. Eintritt in die Volljährigkeit einer bestimmten Person) Ablaufdaten definiert werden. Diese können z.B. mittels *Ablaufeigenschaften* definiert werden. Darüber hinaus kann auch ein Ablaufdatum für alle Dokumente einer Domäne definiert werden. Fixe und variable Ablaufdaten können Dokument-übergreifend in der Domäne definiert werden. Fixe und variable Ablaufdaten für einzelne Dokumente können in der jeweiligen Vorlage definiert werden. Dort können ebenfalls fixe und variable Ablaufdaten für einzelne Module, die jeweils nur für diese Vorlage gelten, definiert werden. Wenn einzelne Policies eines Moduls nach einem fixen, variablen oder individuell berechneten Datum ablaufen sollen, so kann dies im jeweiligen Modul definiert werden (das Modul darf dabei nicht bereits finalisiert sein).

Domäne (Domain)

Eine Domäne ist eine organisatorische Einheit (Mandant), z.B. eine Studie, ein Projekt oder ein Institut. Innerhalb einer Domäne werden Vorlagen, Formulare und Dokumente verwaltet.

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 ist eine Schablone eines unausgefüllten Dokuments. Die Vorlage enthält einen einleitenden Text (Header), mindestens ein Modul und eine Abschlussbemerkung (Footer). Die Vorlage stellt den inhaltlichen Rahmen einer Einwilligung dar.

Dokument

Ein Dokument ist ein digital ausgefülltes Template. Dieses beinhaltet die ausgefüllten Module, Unterschriften und einen direkten Bezug zu einer Person (SignerID).

Teilnehmer-ID (Identifikator der betroffenen Person/Signer-ID)

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 (Signer-ID-Type)

Im gICS wird der unterzeichnende Teilnehmer durch eine oder mehrere Signer-IDs 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.

Ablafeigenschaften (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 *ATTRIBUT=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.

Widerspruch

Ein Widerspruch ist der Widerruf einer Opt-Out Einwilligung (siehe auch Einwilligung (opt-out)).

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
- 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 15** zu beachten.

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

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

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 zusammengeschaltet werden müssen, wird der Dienst mit Docker-Compose gestartet. Die entsprechenden Ressourcen können von der THS-Webseite³ heruntergeladen werden.

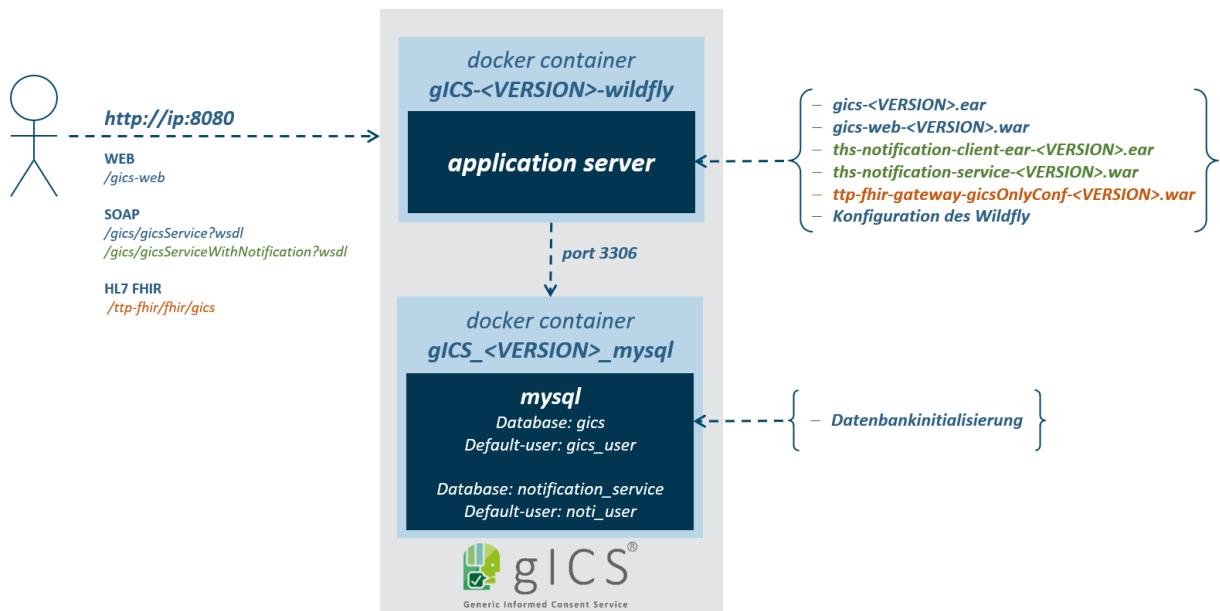


Abbildung 5-1: Architektur des gICS® mit Docker.

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 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.

³ <https://www.ths-greifswald.de/forscher/gics/> bzw. <https://www.ths-greifswald.de/forscher/gics/#download>
Version für gICS 2025.2 vom 26.01.2026

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.

```
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.

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/>).

⚠ 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 beigefügt (`Docker-Update.md`) und online verfügbar (<https://www.ths-greifswald.de/gics/update>).

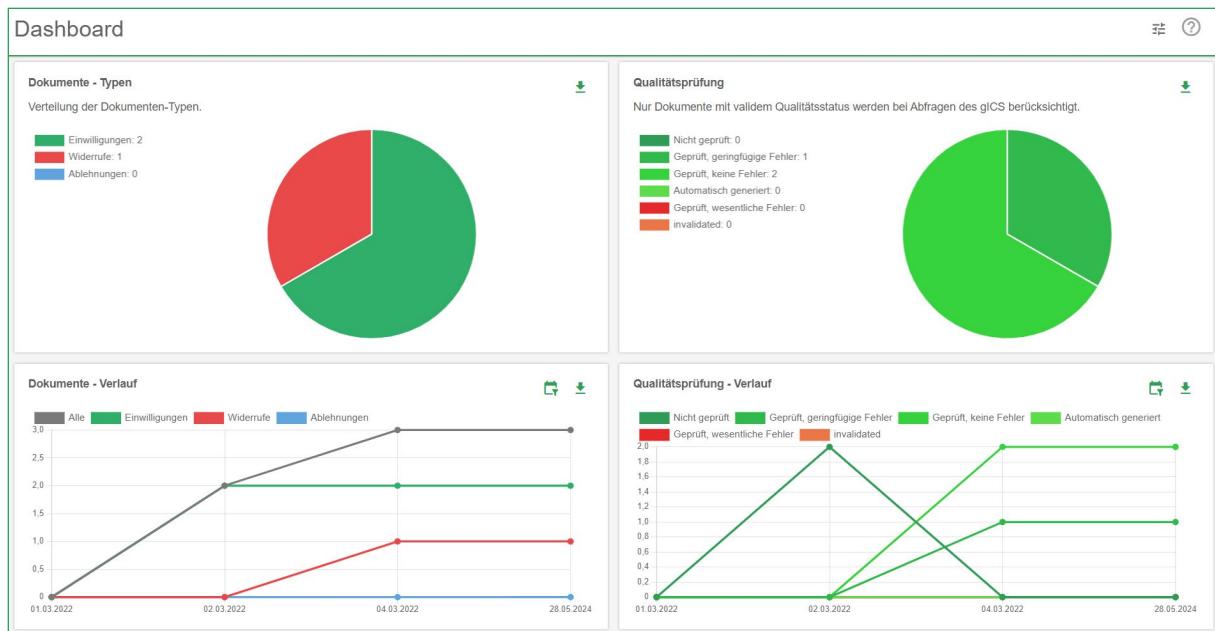
6 Die grafische Oberfläche des gICS

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.



① 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 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

⁵ Beispiele für SignerIdTypes finden Sie zum Beispiel hier:

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

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.

The screenshot shows the configuration interface for a domain. The top navigation bar includes tabs for Einstellungen, Dokumente, Unterschriften, Ablauf, Qualitätsprüfung, Logo, and Externe Systeme. The 'Einstellungen' tab is active. Below the tabs, there are several sections: 'Allgemein' (with fields for Bezeichnung, Schlüssel, and Beschreibung), 'Teilnehmer-IDs' (with a note of 256 Zeichen verbleibend and a '+' button), 'Ausschlüsse' (with a checkbox for Ausschlüsse sind endgültig), 'Dashboard' (with checkboxes for Erweiterte Dokumentendetails ermitteln and Policydetails ermitteln), and 'Einbettung' (with a field for Zusätzliches CSS). There is also a large empty text area at the bottom.

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.

Für eingebettete Formulare (siehe **Kapitel 10**) kann die optische Darstellung über eine zusätzliche CSS-Konfiguration angepasst werden. Hierzu können im entsprechenden Textfeld die jeweiligen Konfigurationen eingetragen werden.

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.

The screenshot shows the configuration interface for the Generic Informed Consent Service (gICS). The top navigation bar includes tabs for Einstellungen, Dokumente, Unterschriften, Ablauf, Qualitätsprüfung, Logo, and Externe Systeme. The 'Einstellungen' tab is active.

Dokumenten-Typen

- Anzuzeigende Dokumenten-Typen in der Weboberfläche: Einwilligungen (Opt-In), Widerrufe, Ablehnungen
- Einwilligungen (Opt-Out), Widersprüche

Versionierung

- Vorlagen: Version 1.0.a
- Module: Version 1.0.0
- Policies: Version 1.0

Scans

- Scan-Upload ist verpflichtend
- Scan-Ablageort ist ausreichend
- Größenlimit für Scans: 10 MB

PDF Erzeugung

- PDF-Generierung von Vorlagen und Dokumenten mittels Google Chrome
- Intern erreichbare URL der gICS Weboberfläche: http://localhost:8080/gics-web
- Chromedriver Installationspfad
- Sprache der generierten PDFs: Deutsch
- PDFs digital unterschriebener Dokumente automatisch erzeugen

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.

Versionierungs-Ebene	Format	Beispiel
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. Zu jedem Scan, kann außerdem angegeben werden, in welchem Verzeichnis dieser abgelegt wurde (z.B., wenn Scans nicht im gICS verwaltet werden sollen). Mit der Option *Scan-Ablageort ist*

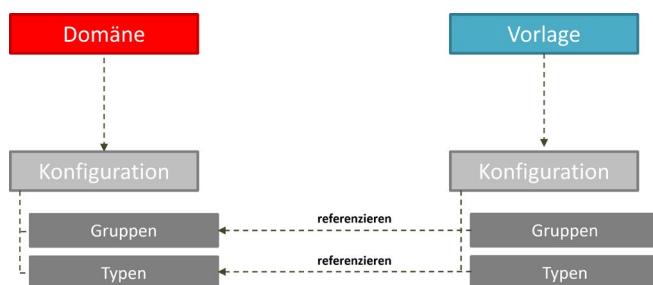
ausreichend kann angegeben werden, ob statt des hochgeladenen Scans auch nur der Ablageort in einem Verzeichnis genügt.

Mit der *Option PDF-Generierung von Vorlagen und Dokumenten mittels Google Chrome* kann das Erzeugen von PDFs, z.B. für Vorlagen oder von digital unterschriebenen Einwilligungen konfiguriert werden. Hierzu muss auf dem Server der *Chromedriver* installiert sein. Hierzu kann ein Installationspfad angegeben werden, wenn dieser nicht in der PATH-Variable des Systems hinterlegt ist. Ggf. muss die URL zum *Intern erreichbare URL der gICS Weboberfläche* angepasst werden. Mit der Option *PDFs digital unterschriebener Dokumente automatisch erzeugen* erfolgt die Erzeugung der PDFs automatisch.

⚠ Hinweis: Die Generierung benötigt etwa 1-2 Sekunden pro Dokument. Dies betrifft auch die SOAP-Schnittstelle, wenn darüber Einwilligungen angelegt werden. Die Antwortzeiten verlängern sich entsprechend.

Unterschriften

Die Konfiguration der Unterschriften erlaubt es, verschiedene Gruppen von Personen zu definieren, die auf den verschiedenen Dokumententypen (Einwilligung, Widerruf, Ablehnung) unterschreiben können oder sollen. Hierzu können zunächst verschiedene *Unterzeichner* definiert werden



(„Arzt/Ärztin“, „Gesetzlicher Vertreter“, „Erster Elternteil“, „Zweiter Elternteil“, „Teilnehmer/in“, etc.). Jedem *Unterzeichner* können mehrere Identifier zugeordnet werden (z.B. eine Arzt-ID oder zusätzliche Identifier⁶, etc.). Ein oder mehrere *Unterzeichner* werden einer *Gruppe*

zugeordnet (z.B. kann eine Gruppe „Eltern“ aus den Unterzeichnern „Erster Elternteil“ und „Zweiter Elternteil“ bestehen). Eine oder mehrere *Gruppen* können schließlich den verschiedenen Dokumententypen zugeordnet werden. Dabei kann auch festgelegt werden, ob diese verpflichtend unterschreiben müssen. Beispielsweise kann es auf der einen Seite erforderlich sein, dass auf einer Einwilligung sowohl der Teilnehmer, als auch der Arzt/Ärztin unterschreibt, auf der anderen Seite bei einem Widerruf lediglich die Unterschrift des Teilnehmers notwendig ist. Es kann aber auch erwünscht sein, dass z.B. mindestens ein Elternteil unterschreibt, es aber nicht erforderlich ist, dass beide unterschreiben. Neben spezifischen Konfigurationen für die Domäne, können im Späteren auch Konfigurationen pro Vorlage vorgenommen werden. Die konkrete Konfiguration einer Domäne wird im Folgenden beschrieben.

Zunächst kann unter *Allgemein* ausgewählt werden, welche *Unterschriften digital oder als Scan vorliegen* müssen. Wird hier *Alle getätigten Unterschriften* oder *Pflicht-Unterschriften* gewählt, so muss die Unterschrift entweder digital vorliegen oder ein Scan hochgeladen werden. Alternativ kann *Keine* gewählt werden.

⁶ Eine Teilnehmer-ID muss nicht explizit definiert werden, da diese bei jedem Dokument immer angegeben werden muss.

Danach erfolgt die Definition von *Unterzeichnern*. Über die Schaltfläche *Neuer Unterzeichner* können neue Einträge angelegt werden. Zunächst muss eine eindeutige *ID* vergeben werden (z.B. *participant*). Es können *Bezeichner* in Deutsch und Englisch vergeben werden (z.B. *Teilnehmer* und *Participant*), welche beim Ausfüllen eines Dokuments angezeigt werden. Es kann angewählt werden, ob dieser Unterzeichner in einer (später angelegten) Gruppe verpflichtend unterzeichnen muss (*Pflicht in der Gruppe*). Außerdem kann festgelegt werden, ob der Unterzeichner auch der Teilnehmer ist (*Unterzeichner ist Teilnehmer*). Da in der Vergangenheit das Handling der Unterschriften weniger flexibel war, können über den Legacy-Typ bei Verwendung der SOAP-, JNDI-Schnittstelle oder dem embedded Modus die (alten und statischen) Werte für Unterschriften (*PATIENT* (für Teilnehmer), *PHYSICIAN* (für Arzt/Ärztin), *GUARDIAN* (für Vormund oder gesetzlicher Vertreter)) verwendet werden (siehe **Abschnitt 16.1.3**). Mit den *Externen Eigenschaften* können weitere Parameter hinterlegt werden (z.B. FHIR-Codierungen). Mit dem *Identifier* können beliebig viele Bezeichner eingefügt werden (z.B. Name der Person, Pseudonym, etc.), die wahlweise als Pflichtfeld im jeweiligen Dokument aufgeführt werden. Mit Klick auf *Speichern* wird der Unterzeichner angelegt.

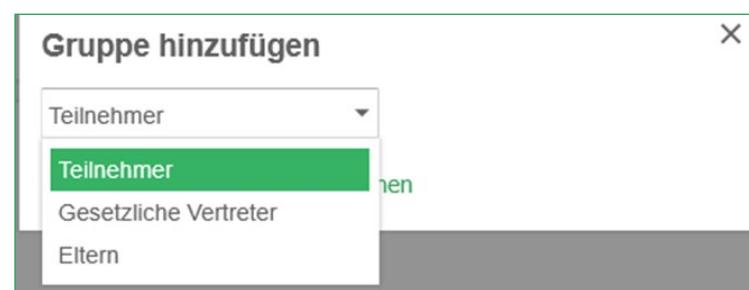
Unterzeichner				
Bezeichnung	Pflicht	Identifier	Externe Eigenschaften	
Teilnehmer	Nein		fhirSignatureTypeSystem=urn:iso-astm:E1762-95:2013; fhirSignatureTypeCode=1.2.840.10065.1.12.1.7	
Arzt	Ja	Lebenslange Arzt-ID	fhirSignatureTypeSystem=urn:iso-astm:E1762-95:2013; fhirSignatureTypeCode=1.2.840.10065.1.12.1.5	
Gesetzlicher Vertreter	Nein	Name der gesetzlich vertretenden Person	fhirSignatureTypeSystem=urn:iso-astm:E1762-95:2013; fhirSignatureTypeCode=1.2.840.10065.1.12.1.11	
Erster Elternteil	Nein	Vollständiger Name des 1. Elternteils	fhirSignatureTypeSystem=urn:iso-astm:E1762-95:2013; fhirSignatureTypeCode=1.2.840.10065.1.12.1.11	
Zweiter Elternteil	Nein	Vollständiger Name des 2. Elternteils	fhirSignatureTypeSystem=urn:iso-astm:E1762-95:2013; fhirSignatureTypeCode=1.2.840.10065.1.12.1.11	

Neuer Unterzeichner

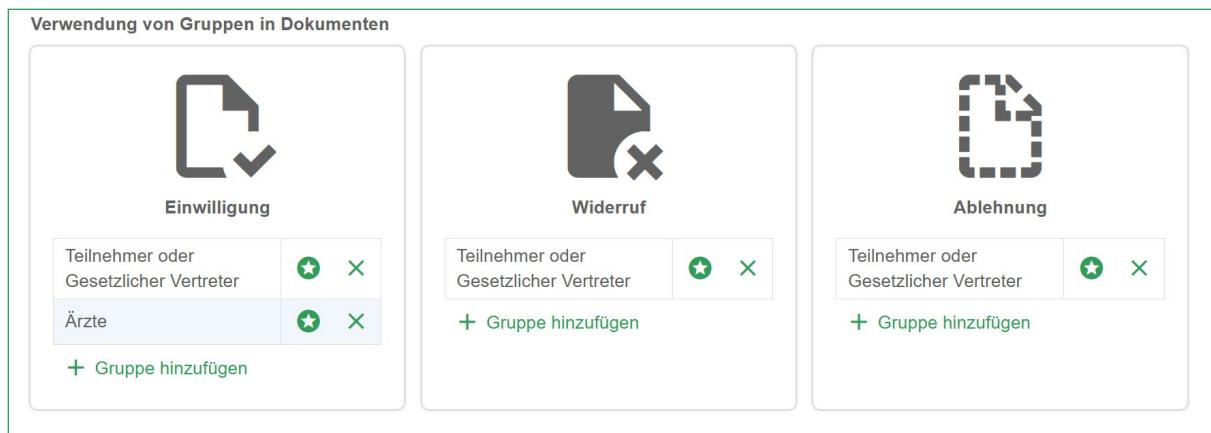
Gruppen		
Bezeichnung	Enthaltene Unterzeichner	
Teilnehmer oder Gesetzlicher Vertreter	Teilnehmer, Gesetzlicher Vertreter	
Teilnehmer	Teilnehmer	
Ärzte	Arzt	
Gesetzliche Vertreter	Gesetzlicher Vertreter	
Eltern	Erster Elternteil, Zweiter Elternteil	

Neue Gruppe

Ein oder mehrere Unterzeichner können einer Gruppe zugeordnet werden. Über die Schaltfläche *Neue Gruppe* kann eine entsprechende Gruppe angelegt werden. Zunächst muss eine eindeutige *ID* vergeben werden. Es können *Bezeichner* in Deutsch und Englisch vergeben werden. Zuletzt erfolgt die Zuordnung *Enthaltener Unterzeichner*, die



Teil dieser Gruppe sein sollen. Mit Klick auf *Speichern* wird die Gruppe angelegt und kann nun den jeweiligen Dokumententypen zugeordnet werden.

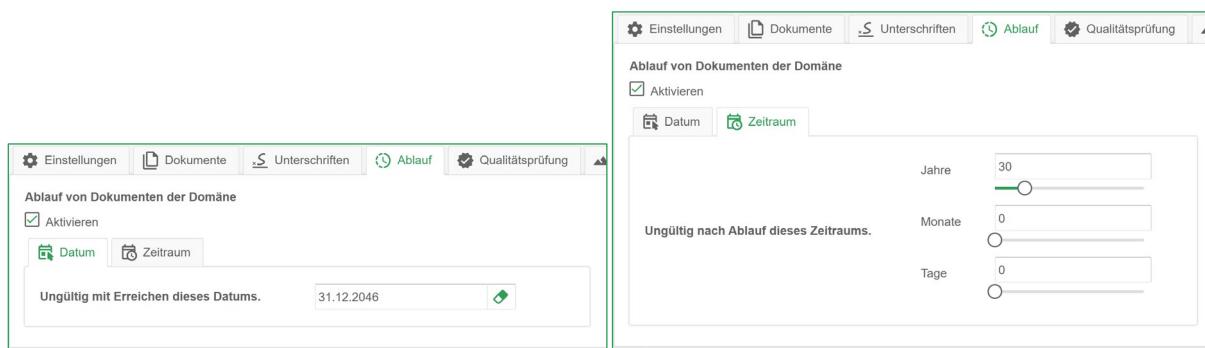


Um eine zuvor angelegte Gruppe einem Dokumententyp zuzuordnen, wird lediglich unter dem jeweiligen Dokument über *Gruppe hinzufügen* die jeweilige Gruppe ausgewählt. Die Gruppe mit den jeweiligen Unterzeichnern wird dann standardmäßig beim Ausfüllen des jeweiligen Dokuments angezeigt.

⚠ Hinweis: Die Einstellungen der Domäne gelten standardmäßig für die jeweiligen Dokumente. Diese Einstellungen werden in den jeweiligen Vorlagen übernommen, können dort jedoch angepasst werden (siehe **Abschnitt 6.3**).

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. Weißt 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				
	ID	Bezeichnung \uparrow	Ergebnis	
★	checked_minor_faults	Geprüft, geringfügige Fehler	Gültig	
★	checked_no_faults	Geprüft, keine Fehler	Gültig	
★	checked_major_faults	Geprüft, wesentliche Fehler	Ungültig	
	invalidated	Invalidiert	Ungültig	
★	not_checked	Nicht geprüft	Gültig	
★	###_auto_generated_###		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.

ID	template_name_missing
Bezeichnung	de en Vorlagenname fehlt
Betroffenes Feld *	Vorlagenname
Erkannter Fehler *	Fehlt
Art der Einwilligung *	Papiereinwilligung
Handlung *	+ Neue Handlung hinzufügen

Speichern Abbrechen

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 *	Handlung1
Bezeichnung	<input type="button" value="de"/> <input type="button" value="en"/> Rücksprache mit Studienzentrum
<input type="button" value="✓ Speichern"/> <input type="button" value="✗ Abbrechen"/>	

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. Zudem kann der gICS automatisch die Änderungen von Gültigkeitsstatus mitteilen. Dies geschieht bei Aktivierung der entsprechenden Option täglich nachts um 2 Uhr.

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 übermittelt.

Externe Systeme	
Sende Benachrichtigung bei Aktion in der Weboberfläche	<input checked="" type="checkbox"/>
Sende Benachrichtigung bei Änderung des Gültigkeitsstatus einer Policy	<input checked="" type="checkbox"/> täglich um 02:00 Uhr
Externe Eigenschaften	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.

3 Domänen					
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	
Demo EU	Example domain for the execution of studies in Europe		01.02.2022 10:15:40	01.02.2022 10:15:40	
MII (aktiv)	Medizininformatik Initiative		01.02.2022 10:13:27	01.02.2022 10:49:16	

1-3 von 3

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

Neue Policy

Bezeichnung *

Schlüssel

Version *

Kommentar

Externe Eigenschaften

Hinzufügen **Abbrechen**

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.

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 WYSIWYG⁷-Textfeldes formatiert werden.

9 zugeordnete Policies ?	
Bezeichnung	Optionen
Biomaterial erheben Version 1.0	
Biomaterial herausgeben Version 1.0	
Biomaterial lagern	

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.

Ablauf dieser Policy

Aktivieren

Datum Zeitraum Regel

Die Regel zur Berechnung kann mittels OGNL und einer Reihe von **Hilfsfunktionen (utils)** erstellt werden. Als Parameter können vom Nutzer eingegebene oder von externen Anwendungen übertragene Daten (**metaData**) verwendet werden.

Klicken Sie auf eine **Hilfsfunktionen**, um Sie in die Berechnung einzufügen.

An Geburtstag Datum von String Datum von Zeitstempel Aktuelles Datum

Regex Teil-Regex

Ungültig mit Erreichen des Datums dieser Berechnung.

utils.atAge(metaData.birthdate, 18)

220 Zeichen verbleibend

Speichern Abbrechen

Ein Modul-spezifisches Ablaufdatum wird analog wie ein Vorlagen-spezifisches Ablaufdatum konfiguriert. Wird das Ablaufdatum des Moduls erreicht, laufen nur zugeordnete Policies ab. Zusätzlich kann ein **individuell berechnetes Ablaufdatum je Policy** (z.B. bei Erreichen der Volljährigkeit einer minderjährigen Person) bestimmt werden. Hierzu hinterlegt man die jeweilige **Regel an der (zugeordneten)**

⁷ What You See Is What You Get (Was du siehst, ist das was du bekommst)

Policy, welche dann pro Dokument angewandt wird. Darüber können Ablaufdaten realisiert werden, die von der Person abhängig sind, für die das jeweilige Dokument (z.B. Einwilligung) gilt. So kann beispielsweise eine Policy automatisch ablaufen, wenn die Person die **Volljährigkeit** erreicht. Hierzu wird beispielsweise eine Regel definiert:

In diesem Beispiel läuft die Policy beim Erreichen der Volljährigkeit ab. Diese Informationen werden in Dokument-spezifischen Metadaten gespeichert. Sobald eine Vorlage zumindest ein individuelles Ablaufdatum aufweist, werden die entsprechenden Daten (hier `birthdate`) beim Ausfüllen des Formulars abgefragt und müssen entsprechend eingetragen werden. Das resultierende Ablaufdatum wird dabei automatisch berechnet.

Ablauf-Variablen ⓘ (erforderlich)	
Geburtsdatum	01.01.2020

⚠ 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.

Neues Modul	
Bezeichnung *	<input type="text"/>
Schlüssel	<input type="text"/>
Version *	1.0
Kurzbeschreibung	<input type="text"/> 100 Zeichen verbleibend
Editor HTML	
Titel	<input type="text"/>
Editor HTML	
Text	<input type="text"/>

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. Die Kombination von Bezeichner und Version muss eindeutig sein. Dies ist z.B. bei Importen zu berücksichtigen. 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 displays the 'Template' creation interface. The top navigation bar includes 'Inhalte' and 'Einstellungen'. The main configuration area contains the following fields:

- Typ ***: Einwilligung
- Bezeichnung ***: Vorlage 1
91 Zeichen verbleibend
- Schlüssel**: (empty)
100 Zeichen verbleibend
- Version ***: 1.0
Initiale Vorlage

Below these fields is a rich text editor with the title "Einwilligung zur Studie A". Further down is a section titled "Titel" containing another rich text editor with the same title. At the bottom is a section titled "Kopfzeile" containing a rich text editor with the text "Kopfzeile der Einwilligung zur Studie A.". Each editor has tabs for "Editor" and "HTML".

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 anzugezeigenden 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 Datumsformate⁸). Mithilfe von *Eingabefeldern* kann beispielsweise eine Adresse abgefragt 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.

Oben kann der Reiter zu *Einstellungen* gewechselt werden. Neben einem *Kommentar* (maximal 255 Zeichen) kann der Beginn der Gültigkeit oder der automatische Ablauf für die entsprechenden Einwilligungen definiert werden. Zusätzlich können *Externe Eigenschaften* definiert werden. Eigenschaften werden 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.

Wer die Einwilligung später unterzeichnen soll, wurde zuvor in der Domänenkonfiguration durchgeführt (siehe **Abschnitt 6.2**). Diese Einstellungen können hier für diese Vorlage angepasst werden. Dabei können weitere gruppen hinzugefügt werden, oder bestehende entfernt oder angepasst werden. Außerdem kann angegeben werden, ob die jeweilige Gruppe verpflichtend unterzeichneten muss.

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.

⁸ Die gültigen Spezifikatoren für Datum und Zeit sind in der Java-Klasse `java.text.SimpleDateFormat` beschrieben.

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.

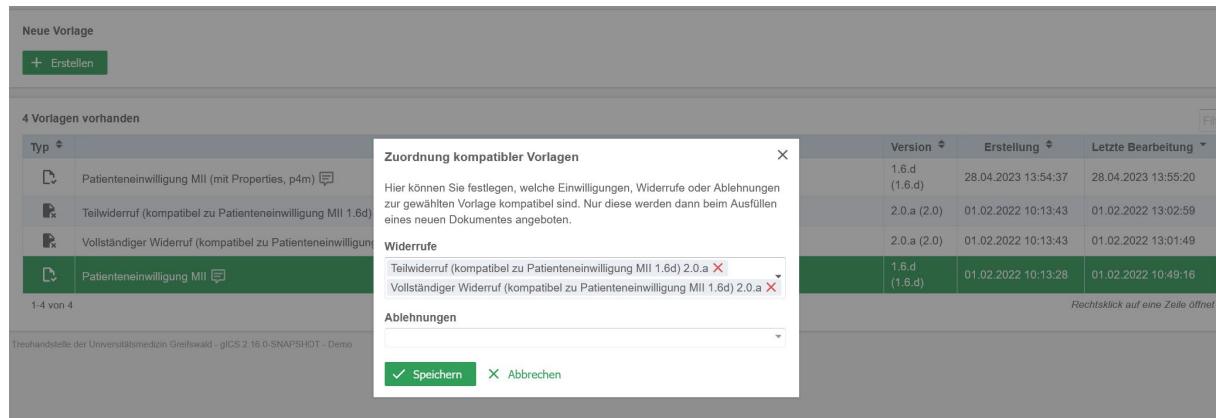
Beim Anlegen von Vorlagen für Widerrufe oder Verweigerungen wird grundsätzlich so vorgegangen wie beim Anlegen von Einwilligungsvorlagen (vgl. **Abschnitt 6.3**). Abweichend davon wird beim Anlegen der Vorlage der Typ Widerruf (bzw. Verweigerung) gewählt.

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 Gegenstands, 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 eine 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.



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 6.15**) 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. Pflichtmodule sind mit einem durchgehenden Rahmen versehen. Pflichtfelder müssen positiv (mit Ja) beantwortet werden, da ansonsten ein Anlegen der Einwilligung nicht möglich ist. Optionale Module sind mit einem gestrichelten Rand versehen. Optionale Felder können auch negativ (z.B. mit Nein) beantwortet werden. Ein Anlegen der Einwilligung ist dann immer noch möglich. 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 angehangen werden. Dies ist auch im Nachhinein möglich. Wenn individuell berechnete Ablaufdaten zu mindestens einer Policy hinterlegt wurden, werden die entsprechenden Metadaten abgefragt (siehe **Abschnitt 6.3** → Anlegen von Modulen).

The screenshot shows the 'Einwilligungen' (Consents) section of the gICS software. It displays three consent forms:

- Einwilligung zur Demostudie**: Version 1.0. Summary text: "Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua. At vero eos et accusam et justo duo dolores et ea rebum. Stet clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet. Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua. At vero eos et accusam et justo duo dolores et ea rebum. Stet clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet." Question: "Datenschutzerklärung". Options: Ja, Nein.
- Biomaterial**: Summary text: "At vero eos et accusam et justo duo dolores et ea rebum. Stet clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet. Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua." Question: "Biomaterial". Options: Ja, Nein.
- Folgestudie**: Summary text: "Stet clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet." Question: "Folgestudie". Options: Ja, Nein.

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 hinterlegt⁹. 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 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 unteranderem das Kopieren oder Hinzufügen einer Teilnehmer-ID, das Herunterladen, Anhängen oder Drucken von

⁹ 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.

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.

4 Einwilligungen vorhanden							Spalten	Suchen
Angelegt	Unterschrift Teilnehmer	Gültig ab	Gültig bis	Teilnehmer-IDs	Vorlage	Qualitätsstatus	Details	Eigenschaften
01.02.2022 10:55:08	01.02.2022 00:00:00	01.02.2022 00:00:00	01.02.2052 00:00:00	dic_810MT	Patienteneinwilligung MII	<input checked="" type="checkbox"/>		
01.02.2022 10:31:40	01.02.2022 00:00:00	01.02.2022 00:00:00	01.02.2052 00:00:00	dic_R3M0V3	Patienteneinwilligung MII	<input checked="" type="checkbox"/>		
01.02.2022 10:30:19	01.02.2022 00:00:00	01.02.2022 00:00:00	01.02.2052 00:00:00	dic_61C5X	Patienteneinwilligung MII	<input checked="" type="checkbox"/>		
01.02.2022 10:27:24	01.02.2022 00:00:00	01.02.2022 00:00:00	01.02.2052 00:00:00	dic_1H51T	Patienteneinwilligung MII	<input checked="" type="checkbox"/>		

1-4 von 4 |< << 1 >> >|

Treuhandstelle der Universitätsmedizin Greifswald - gICS 2024.3.0

Abbildung 6-1: Kontextmenü zu einer Einwilligung. Invalidierte Einwilligungen werden ausgegraut.

Auf der rechten Seite befindet sich ein Suchfeld, 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**).

Teilnehmer-IDs	Spalten	Suchen
dic_810MT	<input checked="" type="checkbox"/> Typ	
dic_R3M0V3	<input checked="" type="checkbox"/> Angelegt	
dic_61C5X	<input checked="" type="checkbox"/> Unterschrift Teilnehmer	
dic_1H51T	<input type="checkbox"/> Unterschrift aufklärende Person	
	<input checked="" type="checkbox"/> Gültig ab	
	<input checked="" type="checkbox"/> Gültig bis	

Die Darstellung der Tabelle kann verändert werden. Hierzu können mit Klick auf den Button *Spalten* jene Spalten angezeigt, die in der Darstellung angezeigt werden sollen. So kann beispielsweise angezeigt werden, wann eine Person die Einwilligung unterschrieben hat.

6.7 Abfragen von Einwilligungsdetails

Das Abfragen einer Einwilligung erfolgt primär automatisiert über die bereitgestellte Webschnittstelle (vgl. Entwicklerdokumentation¹⁰ und **Kapitel 13**) und ermöglicht gezielt den Einwilligungsstatus von

¹⁰ <https://www.ths-greifswald.de/wp-content/uploads/tools/gics/doc/2-10-0/>

Policies für einen definierten Teilnehmer zu ermitteln (Beispiele mittels SOAP-Schnittstelle in **Kapitel 13**). 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 Dokumentencans 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. Durchgeföhrte Prüfungen und die dabei vergebenen Qualitätsstatus werden aufgelistet.

Digitale Einwilligung	
Im gICS erfasst	01.02.2022 10:27:24.146
Teilnehmer-IDs	dic_1H51T  gPAS [®]
Qualitätsprüfung	
 Prüfung starten	
Qualitätsstatus	
01.02.2022 10:27:59 Prüfer: Mitarbeiter#1 Kommentar: Keine Anpassungen erforderlich.	checked_no_faults
 Verlauf anzeigen	
Module	
PATDAT_Intro 1.6 1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner Patientendaten, wie in der Patienteninformation beschrieben; dies umfasst	
> PATDAT_erheben_speichern_nutzen 1.8	Akzeptiert
	Gültig bis 01.02.2052

Im Folgenden ist die Detailansicht mit einer Auflistung der Module einer Einwilligung abgebildet. 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**). Laufen nur einzelne Policies in einem Modul ab, so wird dies durch die Zusatzinfo „Läuft teilweise ab“ oder „Teilweise abgelaufen“ gekennzeichnet.

Module		
PATDAT_Intro 1.6 1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner Patientendaten, wie in der Patienteninformation beschrieben; dies umfasst	Akzeptiert	Gültig bis 01.02.2052
> PATDAT_erheben_speichern_nutzen 1.8		
KKDAT_Intro 1.6 2. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung meiner Krankenkassendaten	Abgelehnt	Gültig bis 01.02.2052
> KKDAT_retrospektiv_uebertragen_speichern_nutzen 1.8		
> KKDAT_prospektiv_uebertragen_speichern_nutzen 1.8	Abgelehnt	Gültig bis 01.02.2052
BIOMAT_Intro 1.6 3. Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung meiner Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten), wie in der Patienteninformation beschrieben; dies umfasst		
> BIOMAT_erheben_lagern_nutzen 1.8	Akzeptiert	Gültig bis 01.02.2052
> BIOMAT_Zusatzentnahme 1.8	Akzeptiert	Gültig bis 01.02.2052
Rekontaktierung_Intro 1.6 4. Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme		
> Rekontaktierung_Ergänzungen 1.7	Abgelehnt	Gültig bis 01.02.2052
> Rekontaktierung_Zusatzbefund 1.8	Abgelehnt	Gültig bis 01.02.2052
Geltungsdauer 1.6 5. Geltungsdauer meiner Einwilligung		
Widerrufsrecht 1.6 6. Widerrufsrecht		

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.

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 domänen spezifischen 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

Bezeichnung	Version	Erstellung	Letzte Bearbeitung	Aktionen
Rekontakteierung_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	
Rekontakteierung_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 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 6.15**) 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

⚠ Hinweis: Das Anlegen von individuellen Ablaufdaten für Policies wird in **Abschnitt 6.3 → Anlegen von Modulen** erläutert.

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.

The screenshot displays three separate configuration panels:

- Gültigkeit der gesamten Einwilligung ab Zeitpunkt:** This panel includes a checkbox labeled "Aktivieren" and two tabs: "Datum" and "Zeitraum". Below these are fields for "Gültig mit Erreichen dieses Datums." and "dd.MM.yyyy".
- Ablauf der gesamten Einwilligung:** Similar to the first panel, it has a "Aktivieren" checkbox and tabs for "Datum" and "Zeitraum". It shows "Ungültig mit Erreichen dieses Datums." and "dd.MM.yyyy".
- Ablauf dieses Moduls:** This panel also has an "Aktivieren" checkbox and "Datum" and "Zeitraum" tabs. It features a slider for "Ungültig nach Ablauf dieses Zeitraums" set to 30 years, and input fields for "Monate" (0) and "Tage" (0). At the bottom are "Speichern" and "Abbrechen" buttons.

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 z.B. das Modul zur Erhebung von weiteren Daten nach 5 Jahren automatisch abläuft, jedoch alle anderen Module, zum Beispiel zum

Verarbeiten bestehender Daten, weiterhin gültig bleiben. Die Einstellung zum Eintragen des Ablaufdatums oder -zeitraums ist unter dem Reiter *Einstellungen* zu finden. Analog zum Auflauf eines Dokuments, kann die Startzeit der Gültigkeit eingestellt werden.

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.

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.

⚠ 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.

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 frühere 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> .

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

Teilnehmer suchen

Teilnehmer-ID *	<input type="text" value="dic_1H51T"/>
Dokument	<input type="button" value="Alle"/>
<input type="button" value="Suchen"/>	

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.

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		Aktionen					
Angelegt am 01.02.2022 10:27:24		<input type="button" value="Einwilligung erfassen"/> <input type="button" value="Widerruf erfassen"/> <input type="button" value="Mit anderer Teilnehmer-ID verknüpfen"/>					
1 Dokumente 27 Aktuelle Policies 0 Ungültige Policies Spalten							
Typ	Angelegt	Unterschrift Teilnehmer	Gültig ab	Gültig bis	Teilnehmer-IDs	Vorlage	Qualitätsstatus
<input type="button" value="↳"/>	01.02.2022 10:27:24	01.02.2022 00:00:00	01.02.2022 00:00:00	01.02.2052 00:00:00	dic_1H51T	Patienteneinwilligung MII	<input checked="" type="checkbox"/> checked_no_faults
1-1 von 1 < << 1 >> > Rechtsklick auf eine Zeile öffnet zusätzliche Optionen							
<input type="button" value="Einwilligung"/> <input type="button" value="Widerruf"/> <input type="button" value="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 (*Spalten*).

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_erreben 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 unter dem Reiter *Policies* die Anzahl von akzeptierten, abgelehnten und nicht gesetzten Policies eingesehen werden.

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 bestimmte 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 6-4** 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										
<small> ⓘ Information: Einwilligungsstatus von 4 Teilnehmer-IDs für die Policy IDAT_erheben erfolgreich ermittelt.</small>										
1. Teilnehmer-IDs laden										
Teilnehmer-ID Typ: Pseudonym <input checked="" type="checkbox"/> Daten erneut laden										
2. 4 IDs in der aktuellen Domäne gefunden										
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_61C5X	UNKNOWN	ACCEPTED	ACCEPTED	ACCEPTED						
dic_810MT	UNKNOWN	ACCEPTED	ACCEPTED	ACCEPTED						
dic_R2M0V3	UNKNOWN	DECLINED	DECLINED	DECLINED						
1-4 von 4	Filtern									
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	<input checked="" type="checkbox"/>									
Abfragezeitpunkt	<input type="radio"/> Jetzt <input checked="" type="radio"/> An Datum: 03.05.2022 <input type="checkbox"/> Nutze historischen Datensatz									
<input checked="" type="checkbox"/> Erneut verarbeiten										

Abbildung 6-2: 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

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

Um die Beziehung zweier Teilnehmer-IDs über einen Alias darzustellen, muss zunächst die Teilnehmeransicht geöffnet werden (siehe **Abschnitt 6.10**). Es spielt dabei keine Rolle, welche Teilnehmer-ID hierbei aufgerufen wird. In der Übersichtseite kann unter *Aktionen* die Schaltfläche *Mit anderer Teilnehmer-ID verknüpfen* gewählt werden. In dem daraufhin sich öffnenden Fenster, kann eine zusätzliche Teilnehmer-ID eingetragen werden. Die Teilnehmer-ID der Teilnehmerübersicht ist

Mit anderer Teilnehmer-ID verknüpfen

Geben Sie hier an, welche 2 Teilnehmer-IDs verknüpft werden sollen.
Selektieren Sie die Haupt-ID.

<input type="radio"/> Teilnehmer-ID 1	Pseudonym	dic_810MT
<input checked="" type="radio"/> Teilnehmer-ID 2 *	Pseudonym	dic_61C5X

Speichern

bereits vorausgefüllt und kann nicht mehr geändert werden. Zusätzlich muss eine Haupt-ID ausgewählt werden. Diese gibt an, welcher Teilnehmer-ID die jeweils andere Teilnehmer-ID zugeordnet wird.

Nach dem Speichern wird der Alias gesetzt. Wird nun nach jener Teilnehmer-ID gesucht, die soeben als Haupt-ID angegeben wurde, werden nun die Dokumente aufgelistet, welche eine der beiden Teilnehmer-IDs aufweisen. In der Teilnehmerübersicht werden *Verknüpfte Alias-Teilnehmer-IDs* aufgelistet. Dort können ebenfalls diese Alias-Beziehungen entfernt werden. Wird nach der Teilnehmer-ID gesucht, die nicht Haupt-ID ist, so werden nur die Dokumente mit dieser Teilnehmer-ID aufgelistet. Unter *Verknüpfte Haupt-Teilnehmer-IDs* werden die Haupt-IDs aufgelistet. Hiervon ist jedoch kein Löschen dieser Beziehung möglich. Es kann jedoch mit Klick auf die Teilnehmer-IDs jeweils zur anderen Teilnehmer-Übersichtsseite gewechselt werden.

Teilnehmer dic_61C5X ➔ gPAS® Angelegt am 01.02.2022 10:30:19 Verknüpfte Alias-Teilnehmer-IDs dic_810MT ×	Teilnehmer dic_810MT ➔ gPAS® Angelegt am 01.02.2022 10:55:08 Verknüpfte Haupt-Teilnehmer-IDs dic_61C5X
---	---

Berücksichtigung von Aliases 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. Gleches 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).

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 Teilnehmer-ID hinzufügen

Beim Ausfüllen einer Einwilligung wird bereits eine Teilnehmer-ID erfasst. Es können später weitere Teilnehmer-IDs zu einem bereits vorhandenen Einwilligungsdokument hinzugefügt werden¹¹. Hierzu wird in der Übersicht der Einwilligungen die entsprechende Einwilligung angewählt und der Eintrag Teilnehmer-ID hinzufügen gewählt.

7 Einwilligungen vorhanden							Anzeigespalten	Filtern
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						
30.05.2024 14:20:56	MII1234	Patienteneinwilligung MII						
01.02.2022 10:55:08	dic_810MT	Patienteneinwilligung MII						
01.02.2022 10:31:40	dic_R3M0V3	Patienteneinwilligung MII						
01.02.2022 10:30:19	dic_61C5X	Patienteneinwilligung MII						
01.02.2022 10:27:24	dic_1H51T	Patienteneinwilligung MII						
1-7 von 7								
Treuhandstelle der Universitätsmedizin Greifswald								
Details ansehen Teilnehmer-ID öffnen Teilnehmer-ID kopieren Teilnehmer-ID hinzufügen Scan anhängen Prüfung starten Kommentar Externe Eigenschaften Invalidieren Drucken								

¹¹ Gleches gilt entsprechend für Ablehnungen und Widerrufe.

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. Der Teilnehmer kann nun auch über die neu hinzugefügte Teilnehmer-ID gefunden werden.



Teilnehmer-ID hinzufügen	
Teilnehmer-ID Typ *	Pseudonym
Teilnehmer-ID *	sys_b_456
<input checked="" type="button"/> Hinzufügen <input type="button"/> Abbrechen	

6.14 Neue Unterschriften zu Bestandsprojekten hinzufügen

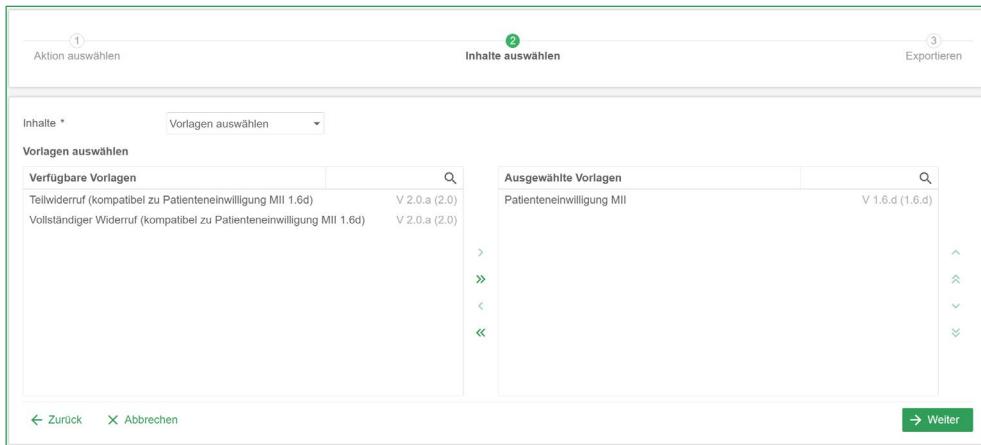
Durch die Möglichkeit, Unterschriften an die jeweiligen Projektbedürfnisse anzupassen, entsteht möglicherweise der Bedarf, auch bei Bestandsprojekten diese anzupassen. Dies ist grundsätzlich möglich. Dabei wird zunächst die betroffene Domäne bearbeitet. Unter dem Reiter Unterschriften können dann Unterzeichner und Gruppen angelegt werden, wie es auch beim Anlegen einer neuen Domäne der Fall wäre (siehe **Abschnitt 6.2**). Danach muss die entsprechende Vorlage dupliziert und eine neue Version vergeben werden. Danach können etwaige Anpassungen im Reiter Einstellungen vorgenommen werden (siehe **Abschnitt 6.3**).

6.15 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.

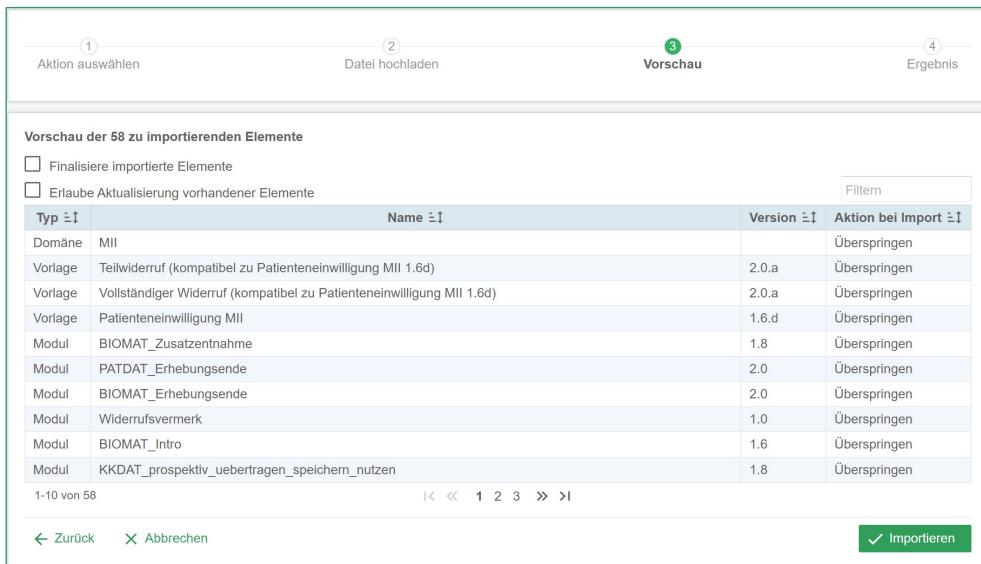
Export

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.



⚠ Hinweis: Dem gICS-Download liegen stets die aktuellsten Templates der **MII-Musterdokumente des Broad Consent** (Einwilligung und Widerruf) in den entsprechenden Varianten und inkl. der Zusatz-Module bei. Details im Unterordner '<Datum>-mii-templates'.

6.16 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.

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 aufklärenden Person (Ort, Datum). Der generierte Druckauftrag enthält daraufhin entsprechend viele vollständige Einwilligungsvorlagen.

Automatische Erkennung von Einwilligungsinhalten

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 *Hochladen und einlesen* ein Scan hochgeladen werden.

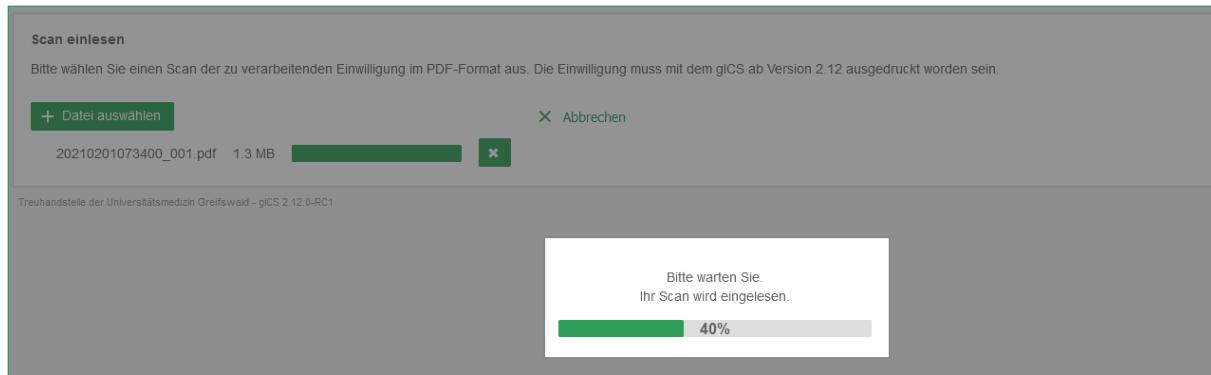


Abbildung 6-3: Automatische Erkennung der Einwilligungsinhalten bei Import einer gescannten Einwilligung im PDF-Format.

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.

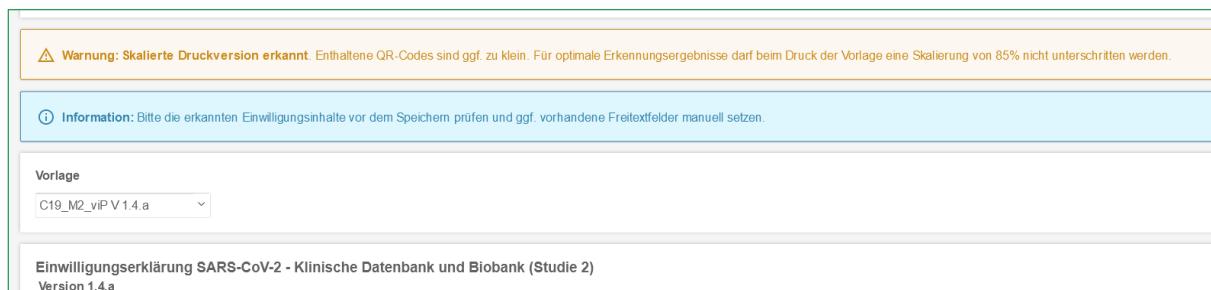


Abbildung 6-4: Automatische Erkennung der Einwilligungsinhalten bei Import einer gescannten Einwilligung im PDF-Format.

⚠ 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.

⚠ Hinweis: In Version 2025.2.0 wurde die automatische Verarbeitung von Scans grundlegend überarbeitet. Grundlage sind neuronale Netze mit entsprechenden Trainingsdaten. Die Funktionsfähigkeit wurde in Zusammenarbeit mit UKE, UKD und UKER umfassend evaluiert. Die Verwendung der neuronalen Netze ermöglicht nun Erkennungsraten von ca. 94% (+/-5%) (bezogen auf die korrekte Auswertung von Auswahl-Markierungen bei der Verarbeitung von Einwilligungscans). Qualität von Scans ist entscheidend für Gesamtprozess. Weitere Informationen im [YouTube-Beitrag](#).

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.

Auffälligkeit	Status	Handlung
Keine Auffälligkeiten		

Änderungen mit neuem Qualitätsstatus speichern

Qualitätsstatus *

Prüfer *

Kommentar

255 Zeichen verbleibend

Speichern

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.

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

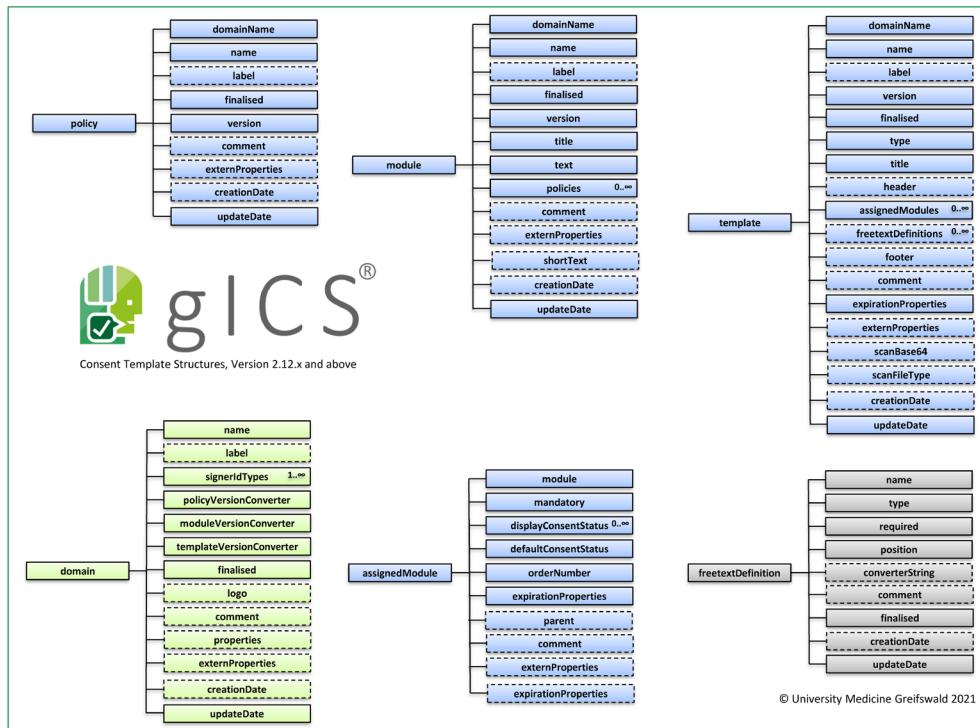


Abbildung 8-1: Überblick der Attribute, welche bei den jeweiligen Bausteinen gesetzt werden können. Attribute mit gestricheltem Rand sind optional, alle anderen sind Pflichtattribute und müssen gesetzt werden.

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 Integration

10.1 Einbettung von Formularen in externe Anwendungen

Der gICS ermöglicht die Einbettung von Formularen in externe Anwendungen (z.B. Apps für mobile Geräte oder IFrames). Damit lassen sich z.B. Anwendungsfälle realisieren, bei denen eine Person ein Tablet ausgehändigt bekommt und darüber die Einwilligung direkt erfasst wird. Der Einsatz vom TTP-Dispatcher ist damit nicht erforderlich und kann so auch in Prozesse ohne diesen integriert werden. Der gICS stellt hierzu eine entsprechende Ansicht bereit, welche über die URL `<ip/domain:port>/gics-web/html/embedded/...` bereitgestellt wird. Die Ansicht wird dabei weitestgehend über die URL und die darin enthaltenen Parameter bestimmt. Daher sollte sichergestellt werden, dass der Endnutzer diese Parameter weder editieren, noch einsehen kann. Optische Anpassungen können über eine separate CSS-Konfiguration durchgeführt werden. Die entsprechende Konfiguration findet in der Domänenkonfiguration im Reiter *Einstellungen* unter dem Punkt *Einbettung → Zusätzliches CSS* statt (siehe **Kapitel 6.2**).

Parameter	Pflicht	Default	Beschreibung
<code>domain</code>	Ja		Domäne der Vorlage(n)
<code>name</code>	Nein		Schlüssel der Vorlage (weglassen führt zu Vorlagenauswahl)
<code>version</code>	Ja, wenn <code>name</code> angegeben		Version der Vorlage
<code>type</code>	Nein	CONSENT	Typ für Vorlagenauswahl, wenn <code>name</code> und <code>version</code> nicht angegeben sind
<code>title</code>	Nein	"Dokument ausfüllen"	Seitentitel
<code>help</code>	Nein		Text für Hilfebox
<code>useDomainLogo</code>	Nein	gICS Logo	Domänenlogo verwenden
<code>digitalSignature</code>	Nein	true	Möglichkeit zum Zeichnen einer digitalen Unterschrift
<code>scanUpload</code>	Nein	false	Möglichkeit zum Hochladen eines Scans
<code>editable</code>	Nein	true	Editierbarkeit von Unterschrifteninformationen (Teilnehmer-IDs, Arzt-ID, Datum, Ort)
<code>Teilnehmer-IDs</code>	Nein		Bezeichnungen der Domäne verwenden und ausfüllen, bspw. "Pseudonym=demo_1234"

<code>physicianId</code>	Nein		Arzt-ID
<code>signaturePlace</code>	Nein		Ort beider Unterschriften
<code>patientSignaturePlace</code>	Nein		Ort Unterschrift des Teilnehmers
<code>physicianSignaturePlace</code>	Nein		Ort Unterschrift des Arztes
<code>printButton</code>	Nein	<code>false</code>	Anzeige eines Buttons zum Drucken des Dokuments nach dem Ausfüllen
<code>pdfDownloadButton</code>	Nein	<code>false</code>	Anzeige eines Buttons zum Herunterladen des Dokuments nach dem Ausfüllen
<code>redirect</code>	Nein		Redirect-URL nach erfolgreichem Ausfüllen. Redirect bekommt automatisch alle Teilnehmer-IDs als GET-Parameter. Redirect erfolgt sofort, wenn kein Drucken/Download-Button konfiguriert ist. Redirect erfolgt nach Klick auf "Abschließen", wenn ein Drucken/Download-Button konfiguriert ist.
<code>redirectInIFrame</code>	Nein	<code>false</code>	Umleitung im IFrame, statt außerhalb (sofern eine Redirect-URL angegeben wurde)

Ein Beispieldaufruf (hier exemplarisch direkt mit QR Code auf dem Demo-System der Unabhängigen Treuhandstelle Greifswald):



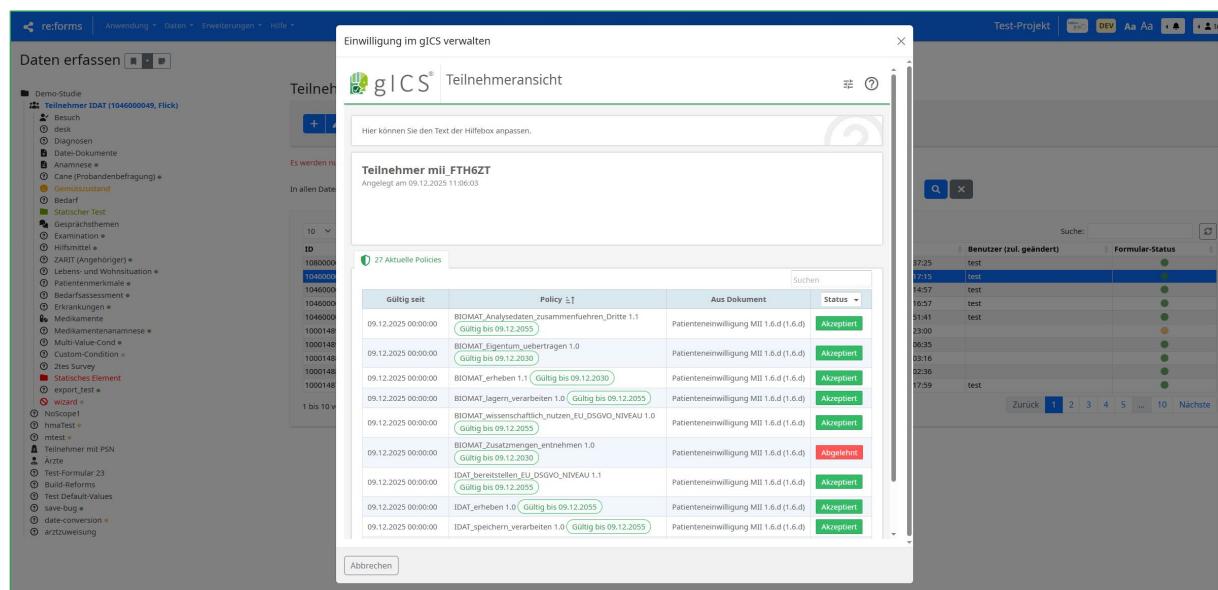
<https://demo.ths-greifswald.de/gics-web/html/embedded/consent.xhtml?domain=MII&name=Patienteneinwilligung%20MII&version=1.6.d&Pseudonym=App-Teilnehmer-1&physicianId=Arzt&signaturePlace=Greifswald&title=App%20Einwilligung&help=Probiers%20mal&editable=false&redirect=http://www.ths-greifswald.de&printButton=true>

Wenn weder eine Redirect-URL, noch Teilnehmer-IDs angegeben wurden, wird nach Abschluss des Dokuments ein Button eingeblendet, um mit gleichen Parametern weitere ICs ausfüllen zu können. So können beliebig viele Teilnehmer nacheinander erfasst werden. Wird eine Redirect-URL angegeben, so werden alle erfassten Teilnehmer-IDs als Parameter an die Redirect-URL zurückgegeben.

10.2 Einbettung der Teilnehmeransicht in externe Anwendungen

Ähnlich wie Formulare in externe Anwendungen (wie Apps für mobile Geräte oder IFRAMES) eingebettet werden können, so kann auch die Teilnehmeransicht eingebunden werden. Der gICS stellt diese Ansicht unter `<ip/domain:port>/gics-web/html/embedded/participant.xhtml` bereit. Welcher Teilnehmer angezeigt wird, kann über die URL-Parameter spezifiziert werden.

Parameter	Pflicht	Default	Beschreibung
<code>domain</code>	Ja		Domäne des Teilnehmers
<code>Teilnehmer-IDs</code>	Ja		Bezeichnungen der Domäne verwenden und ausfüllen, Abspw. "Pseudonym=demo_1234"
<code>externalIdentifier</code>	Nein	Teilnehmer-ID des gICS	
<code>title</code>	Nein	""Teilnehmeransicht""	Seitentitel
<code>help</code>	Nein		Text für Hilfebox
<code>panels</code>	Nein	INFORMATION, DOCUMENTS, POLICIES_VALID, POLICIES_INVALID	Anzuzeigene Panels auf der Seite.
<code>printButton</code>	Nein	false	Anzeige eines Buttons zum Drucken der Dokumente (nur für Panel DOCUMENTS relevant).
<code>pdfDownloadButton</code>	Nein	false	Anzeige eines Buttons zum Herunterladen der Dokumente
<code>consentDetailsButton</code>	Nein	false	Anzeige eines Buttons zum Öffnen der Details eines Dokumentes



Ein Beispieldaufruf (hier exemplarisch direkt mit QR Code auf dem Demo-System der Unabhängigen Treuhandstelle Greifswald):



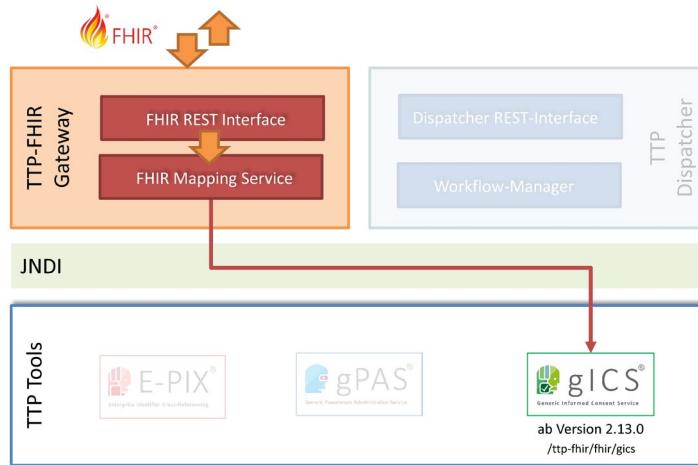
https://demo.ths-greifswald.de/gics-web/html/embedded/participant.xhtml?domain=MII&Pseudonym=dic_810MT&title=Teilnehmeransicht&help=Hier%20k%C3%B6nnen%20Sie%20den%20Text%20der%20Hilfebox%20anpassen.&panels=INFORMATION,POLICIES_VALID

11 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“¹².

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.



Für ausgewählte FHIR-Funktionalitäten zum **Abruf von Einwilligungsinhalten**, zum **Anlegen von Einwilligungen**¹³ 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)¹⁴ wurden entsprechende Funktionen im TTP-FHIR Gateway umgesetzt. Diese sind nach erfolgreichem Deployment des TTP-FHIR Gateways direkt per REST nutzbar.**

¹² https://de.wikipedia.org/wiki/Fast_Healthcare_Interoperability_Resources, Zugriff am 22.01.2021

¹³ <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

¹⁴ https://www.medizininformatik-initiative.de/Kerndatensatz/Modul_Consent/IGMIIKDSModulConsent-TechnischImplementierung-FHIRProfile-Consent.html, Version 1.0.3. Zugriff am 16.05.2023

⚠ Hinweis: Die Profilierung der erforderlichen Profile, Codesysteme und Operations erfolgte in Zusammenarbeit mit der Fa. gefyra¹⁵. Deren Umsetzung setzt auf den Vorarbeiten der AG Einwilligungsmanagement auf¹⁶.

⚠ Hinweis: Sämtliche Profile, Codesysteme und OperationDefinitions sind unter <https://ths-greifswald/fhir> dokumentiert. Insbesondere ist ein einheitliches und erweiterbares Codesystem für Einwilligungspolicies¹⁷ entstanden, dass 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 ist 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, PatientenID), wird in FHIR Consent Exporten per Default der erste SignerIdType als Personenidentifikator auf Basis des FHIR Consent Patient¹⁸ 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.

¹⁵ <https://www.gefyra.de/>, Zugriff am 2022-10-08

¹⁶ <https://ig.fhir.de/einwilligungsmanagement/1.0.1/Patient.html>, Zugriff am 2022-10-18

¹⁷ <https://www.ths-greifswald.de/gics/policies>, Zugriff am 2022-10-18

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

⚠ 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/tpfhirgw/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 11-1: 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 ¹⁹

Tabelle 11-2: Individualisierung von FHIR Questionnaire.Item.linkId durch ausgewählte External Properties.

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

¹⁹ <https://ths-greifswald.de/gics/policies>

Tabelle 11-3: 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

⚠ 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 11-4: MII KDS Consent²⁰ spezifische Erweiterungen für FHIR Consent - Erzeugung ausgewählte External Properties des Templates.

External Property	Zugehöriges Einwilligungselement	Berücksichtigung bei FHIR Element	Optional
fhirPolicyUri	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
fhirConsentCategory	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

²⁰

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

Anpassung des Default-Export Profile für FHIR-Ressourcen

Die Individualisierung durch Konfiguration ist für folgende Ressourcen-Arten möglich

- Consent (Einwilligungsinhalte)
- ResearchStudy (ConsentDomain)
- DocumentReference (Scans)
- Provenance (Unterschriften)

Es werden jeweils folgende Profile unterstützt:

- DEFFAULT: HL7-D Arbeitsgruppe Einwilligungsmanagement
<https://simplifier.net/guide/Einwilligungsmanagement/Profiles?version=current>
- MII Kerndatensatz Modul 'Consent'
https://www.medizininformatik-initiative.de/Kerndatensatz/Modul_Consent/IGMIKDSModulConsent-TechnischeImplementierung-FHIRProfile.html
- gIICS-spezifische Profile
<https://www.ths-greifswald.de/gics/fhir>

Eine Übersicht alle möglichen ExternalProperties für das TTP-FHIR Gateway ist der dem Release beiliegenden ABOUT_TTP FHIR Gateway.md zu entnehmen.

ADD-INS: Aktualisierung von Terminologien per Import

Die „Task Force Consent Umsetzung (TFCU)“ der Medizin-Informatik-Initiative empfiehlt die Verwendung ausgewählter Codesysteme und ValueSets²¹ bei der Verwendung von FHIR Consent-Inhalten. Das TTP-FHIR Gateway für gIICS 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 gIICS 2.14.0 unabhängig von den Implementierungen von gIICS 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 nichtpersistiert.

²¹ <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

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

Tabelle 11-5: 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

12 Authentifizierung und Autorisierung

12.1 Global

Möchte man den gICS nur für bestimmte Nutzergruppen (Admin-Nutzer, Standard-Nutzer) zugänglich machen (vgl. Tabelle 12-1), 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.

12.1.1 Übersicht Nutzerrollen und Rechte

Tabelle 12-1: Nutzer der Gruppe Admin und User haben unterschiedliche Zugriffsrechte in der Web-Oberfläche.

Bereich/Seite	Zugang ohne Login	Zugang mit Embedded-User-Rechten	Zugang mit User-Rechten	Zugang mit Admin-Rechten
Dokumente: Einwilligungen			X	X
Dokumente: Widerrufe			X	X
Dokumente: Verweigerungen			X	X
Dokumente: Suche			X	X

<i>Formulare: Templates</i>		X
<i>Formulare: Module</i>		X
<i>Formulare: Policies</i>		X
<i>Analysen:</i>	X	X
<i>Einwilligungsstatus</i>		
<i>Analysen: Statistiken</i>	X	X
<i>Einstellungen: Domänen</i>		X
<i>Einstellungen: Import / Export</i>		X
<i>Einstellungen: Info</i>	X	X
<i>Ausfüllen von Dokumenten in eingebetteter Ansicht</i>	X	X

12.1.2 Verwendung von KeyCloak

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

12.1.3 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.

12.2 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 aktiver rollenbasierter Domänenabsicherung erfolgen.

Das zweistufige Rollensystem mit admin- und user-Rollen (vgl. 12.1) 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.

13 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)

14 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.

15 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 15-1: 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.
<code>not_checked</code>	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 6.2).

⚠ Hinweis: In früheren gIICS-Versionen (< 2023.1.0) führte ein fehlender QC-Status-Eintrag in der Datenbank zu entsprechenden Fehlermeldungen im Log. Dieses Problem kann per SQL-Snippet²² gelöst werden.

16 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.

²² <https://github.com/mosaic-hgw/gIICS/issues/3>

16.1 Anlegen eines Consent

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

16.1.2 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>
```

16.1.3 Opt-In-Consent

Beim Anlegen eines Opt-In-Consents müssen die jeweiligen Antworten der enthaltenen Module übermittelt werden. Bei Verwendung neuer Unterschriften-Typen mit selbst definierten Unterzeichnern, können Legacy-Typen angegeben werden. Diese finden sich in der SOAP-Anfrage entsprechend wieder.

```

<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/"
    xmlns:cm2="http://cm2.ttp.ganimed.icmvc.emau.org/">
    <soapenv:Header/>
    <soapenv:Body>
        <cm2:addConsent>
            <consent>
                <key>
                    <consentDate>2026-01-28T10:00:00.000+01:00</consentDate>
                    <consentTemplateKey>
                        <domainName>MII</domainName>
                        <name>Patienteneinwilligung MII</name>
                        <version>1.6.d</version>
                    </consentTemplateKey>
                    <signerIds>
                        <creationDate>2022-02-01T09:27:24.164+01:00</creationDate>
                        <id>dic_1H51M</id>
                        <idType>Pseudonym</idType>
                        <orderNumber>1</orderNumber>
                    </signerIds>
                </key>
                <legacyTypeMapping>
                    <entry>
                        <key>PATIENT</key>
                        <value>participant</value>
                    </entry>
                    <entry>
                        <key>PHYSICIAN</key>
                        <value>physician</value>
                    </entry>
                    <entry>
                        <key>GUARDIAN</key>
                        <value>guardian</value>
                    </entry>
                </legacyTypeMapping>
                <moduleStates>
                    <entry>
                        <key>
                            <domainName>MII</domainName>
                            <name>BIOMAT_Zusatzentnahme</name>
                            <version>1.8</version>
                        </key>
                        <value>
                            <consentState>ACCEPTED</consentState>
                            <key>
                                <domainName>MII</domainName>
                                <name>BIOMAT_Zusatzentnahme</name>
                                <version>1.8</version>
                            </key>
                            <policyKeys>
                                <domainName>MII</domainName>
                                <name>BIOMAT_Zusatzmengen_entnehmen</name>
                                <version>1.0</version>
                            </policyKeys>
                        </value>
                    </entry>
                    <!-- Weitere Module -->
                </moduleStates>
            <patientSignatureIsFromGuardian>true</patientSignatureIsFromGuardian>
            <patientSigningDate>2026-01-28T10:00:00.000+01:00</patientSigningDate>
            <patientSigningPlace>Greifswald</patientSigningPlace>
            <physicianId>Dr. Strange</physicianId>
            <physicianSigningDate>2026-01-28T10:04:00.000+01:00</physicianSigningDate>
            <physicianSigningPlace>Erlangen</physicianSigningPlace>
            <signature type="guardian">
                <signatureBase64>with signature</signatureBase64>
                <signingDate>2026-01-28T10:02:00.000+01:00</signingDate>
                <signingPlace>Greifswald</signingPlace>
            </signature>
            <signature type="physician">
                <identifier id="physician_id" value="Dr. Strange"/>
                <signatureBase64>with signature</signatureBase64>
                <signingDate>2026-01-28T10:04:00+01:00</signingDate>
                <signingPlace>Erlangen</signingPlace>
            </signature>
            <templateType>CONSENT</templateType>
            <validFromProperties/>
        </consent>
        </cm2:addConsent>
    </soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>

```

16.2 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 16-1** wird eine Anfrage per SOAP-Protokoll exemplarisch dargestellt.

```
<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/"  
    xmlns:cm2="http://cm2.ttp.ganimed.icmvic.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 16-1: XML-Präsentation einer beispielhaften Anfrage von Einwilligungsinformationen über die SOAP-Schnittstelle des gICs.

Ein Auszug aus der entsprechenden Antwort auf die gezeigte Anfrage ist in **Abbildung 16-2** 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>
        <physicianId>AID_12344</physicianId>
        <physicianSigningDate>2018-07-25T00:00:00Z</physicianSigningDate>
        <scanFileType>application/pdf</scanFileType>
        [...]
        <scanBase64><!-- base 64 encoded pdf string--></scanBase64>
    </return>
</ns2:getConsentResponse>

```

Abbildung 16-2: XML-Repräsentation einer beispielhaften Einwilligung (in Auszügen) nach Abruf über die SOAP-Schnittstelle des gICS.

16.3 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`²³ kann dabei die Werte `AT_LEAST_ONE`, `AT_LEAST_ALL`, `EXACT` annehmen. In **Tabelle 16-1** sind die entsprechenden Werte näher erläutert.

Tabelle 16-1: idMatchingTypes

idMatchingType	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 16-3** 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 16-3: XML-Präsentation 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 16-4** 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.

²³ <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 16-4: XML-Präsentation 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 16-3**), 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 Einwilligungsstatus in der Antwort enthalten.

17 Publikationen und Vorträge

- Bialke M*, Geidel L, Hampf C, Blumentritt A, Penndorf P, Schuld R, Moser F, Lang S, Werner P, Stäubert S, Hund H, Albashti 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, H.U. & 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/10.3205/17gmds146>

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: 10.3205/14gmds131

18 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&collapsible=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>