



Unabhängige
Treuhandstelle

UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD



gICS[®]

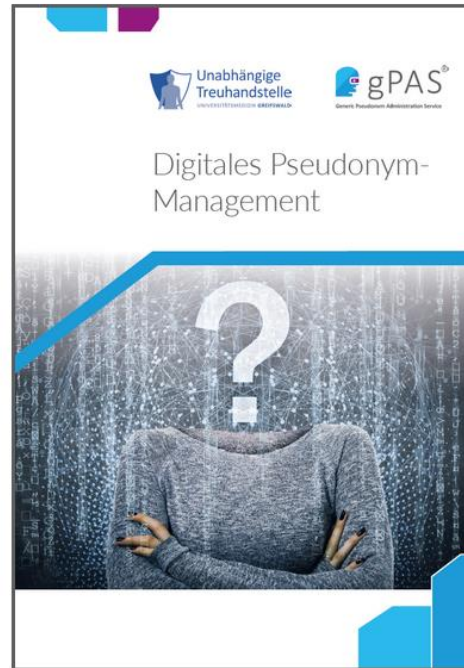
Von der Papier-Einwilligung zur elektronischen Abbildung

Optimierung der Erkennungsraten bei der automatischen
Auswertung von Einwilligungsscans auf Basis neuronaler Netze

23.09.2025

Dr. Martin Bialke | Universitätsmedizin Greifswald

1. Einwilligungsmanagement glCS
2. Hintergrund und Status Quo „Verarbeitung von Scans“
3. Prototyp
4. Evaluierung an 3 externen Standorten
5. Ergebnisse
6. Lessons Learned



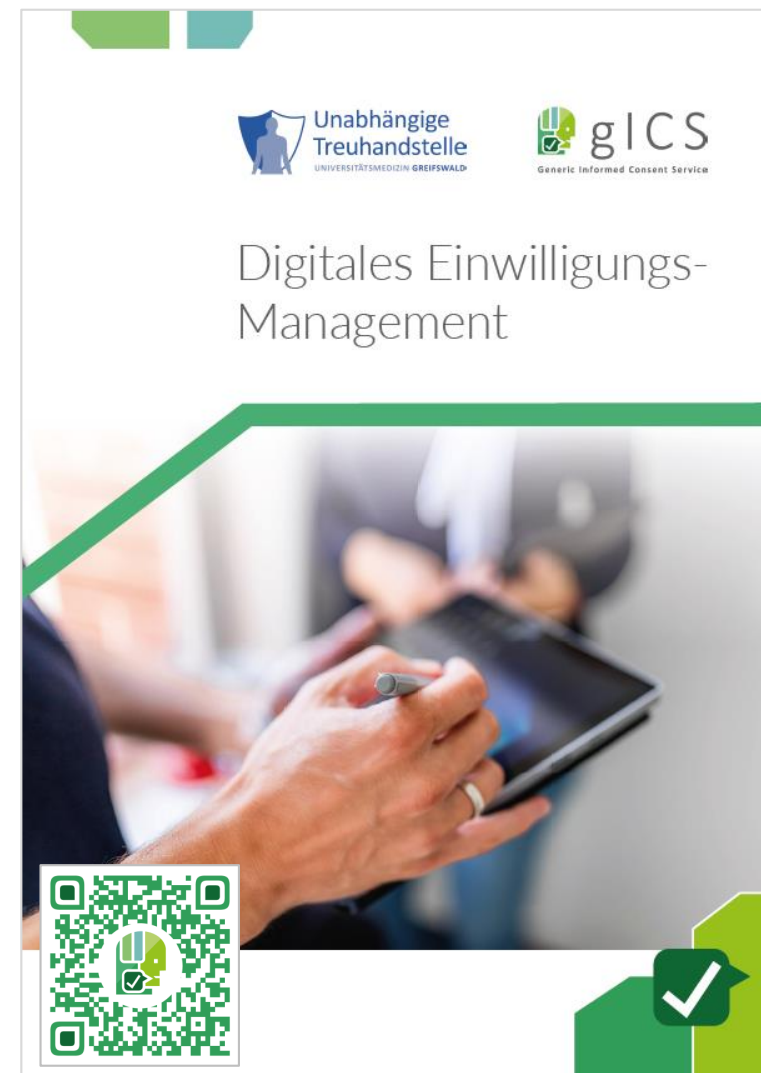
Live-Demo unter ths-greifswald.de/demo



- Erfassung und Verwaltung von Einwilligungsinhalten (Opt-In & Opt-Out) in unterschiedlichsten Forschungsvorhaben
- Import und Export von Einwilligungsvorlagen
- **Unterstützung von papierbasierter und digitaler Erfassung von Dokumenten**
- Automatisierbarer Versand von Benachrichtigungen
- Ermittlung des Einwilligungsstatus von Teilnehmern
- Umfangreiche Unterstützung für Qualitätssicherungsprozesse
- **Unterstützung HL7-D FHIR Standard „Einwilligungsmanagement“ 2.0**
- Embedded Mode für simple TabletPC-Einbindung
- OIDC-Unterstützung (Keycloak)

Quellen:

Stäubert, S., Merzweiler, A., Römhild, J., Lang, S., & Bialke, M. (2025). **Consent Management 2.0: Empowering Patient Will in Medical Research and Care.** *Studies in health technology and informatics*, 331, 133–141. <https://doi.org/10.3233/SHTI251389>





 gICS®

Einwilligungen



 Dashboard


Dokumente

 Einwilligungen

 Widerrufe

 Ablehnungen


Teilnehmer

 Suchen

Formulare

 Vorlagen

 Module

 Policies

Analysen

Hier können Sie neue Einwilligungen erfassen oder vorhandene Einwilligungen anzeigen lassen.
Mit einem Rechtsklick auf eine Zeile öffnen Sie zusätzliche Optionen.

Neue Einwilligung

 Ausfüllen

oder


 Hochladen und einlesen

2 Einwilligungen vorhanden

 Spalten

Angelegt 		Unterschrift Teilnehmer	Gültig bis	Teilnehmer-IDs	Details	Eigenschaften
01.02.2022 10:17:38		01.02.2022 00:00:00		S-00002		  
01.02.2022 10:16:49		01.02.2022 00:00:00		S-00001		  

1-2 von 2





Unterstützt seit Dezember 2020

Beispielhafter Scan – relevante Bestandteile und Begriffe



Versionierte
Einwilligungsvorlage

Einwilligungserklärung – Patientin/Patient

Einwilligung in die Nutzung von Patientendaten, Krankenkassendaten und Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten) für medizinische Forschungszwecke

1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner Patientendaten, wie in der Patienteninformation beschrieben; dies umfasst

1.1

die Verarbeitung und Nutzung meiner Patientendaten für die medizinische Forschung ausschließlich wie in der Patienteninformation beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten (Codierung). Unter der Adresse www.medizininformatik-initiative.de/datennutzung kann ich mich für einen E-Mail-Verteiler registrieren, der per E-Mail über alle neuen Studien, die mit den Patientendaten durchgeführt werden, vor deren Durchführung informiert (siehe Punkte 1.1, 1.2 und 1.3 der Patienteninformation).

1.2

die wissenschaftliche Analyse und Nutzung meiner codierten Patientendaten durch Dritte wie z.B. durch andere Universitäten/Institute/forschende Unternehmen; dies kann auch eine Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland umfassen, wenn in diesem europäischen Datenschutzrecht gilt oder die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. An einem etwaigen kommerziellen Nutzen aus der Forschung werde ich nicht beteiligt. Vor einer Weitergabe an Forscher außerhalb meiner behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination.

1.3

die Möglichkeit einer Zusammenführung meiner Patientendaten mit Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner. Voraussetzung ist, dass ich dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt habe.

Ich willige ein in die Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und wissenschaftliche Nutzung meiner Patientendaten wie in Punkt 1.1 bis 1.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 1 der Patienteninformation beschrieben.

☒ Ja ☐ Nein

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

☒ Ja ☐ Nein

rs



QR CODE Vorlagen-Key
Grundvoraussetzung für
Auswertungsprozess

QR CODE Modul-Key
um relevante Bereiche in Scans
zu finden (Performance)

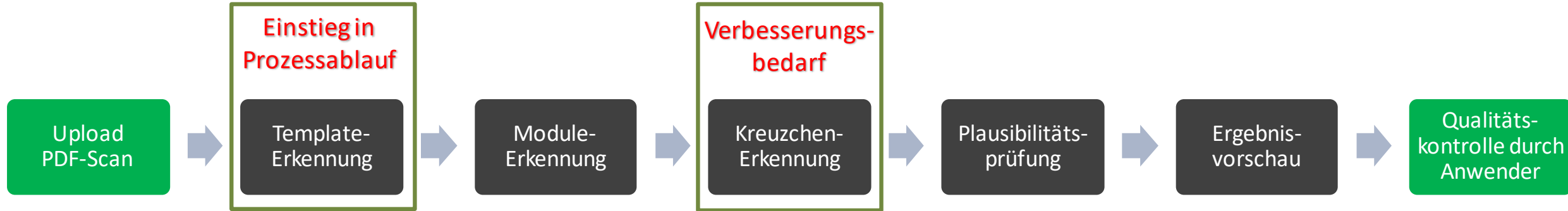
Antwortmarkierung der
ausfüllenden Person
verarbeitet mit OpenCV
(Kreuzchenerkennung)



Einwilligungsmodul

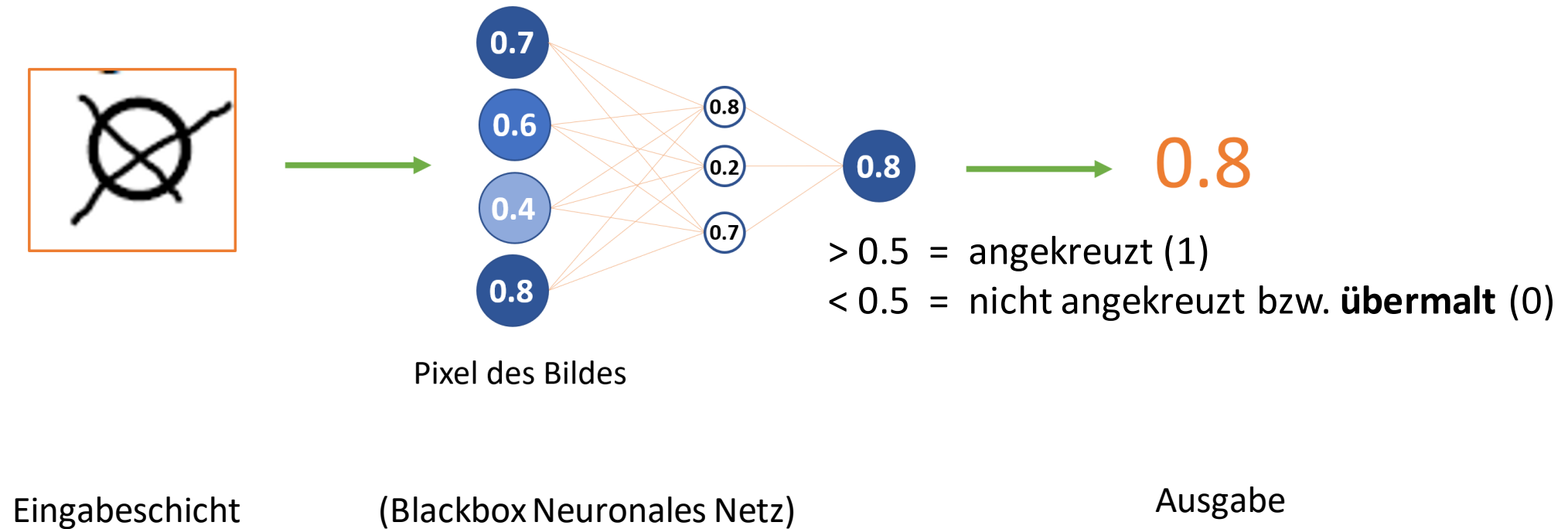
Konfigurierbare
Antwort-Optionen

Prozessablauf



- Manuelle Qualitätskontrolle am Prozessende stellt sicher, dass Entscheidung der betroffenen Person und strukturierte Abbildung im gICS exakt übereinstimmen.
- *Aber: **Erkennungsrate der Kreuzchen erfahrungsgemäß bis 2024 nur bei 75-85%** (Korrekte **Interpretation** der gesetzten Kreuze)
->Manueller Aufwand*

- deutliche Verbesserung der Erkennungsraten soll echte Arbeitserleichterung bieten
- Lösungsansatz: neuronales Netz





Schritt 1 Netz aufbauen und trainieren // 2024

1. Trainingsbilder sammeln (einige 1000)
2. Trainingsbilder mittels Data Augmentation vervielfältigen -> mehr als 100.000 Einträge
3. Convolutional Neural Network (CNN) auf das Problem anpassen
4. CNN auf dem Trainingsbilder-Ordner trainieren
5. Trainiertes CNN als TorchScript-Model exportieren
6. TorchScript-Model in Java DJL (und somit in gICS) laden

Schritt 2 Prototyp (Integration in gICS) // 2024

Schritt 3 Evaluierung // 2025

 PyTorch

DeepJavaLibrary

 gICS[®]

3 Standorte haben sich freiwillig bereit erklärt zu unterstützen

**Universitätsklinikum
Carl Gustav Carus**
DIE DRESDNER.




**Uniklinikum
Erlangen**



Setting

- 3 unterschiedliche Einwilligungsvorlagen (!MII BC)
- Je min. 3 Module
- Je Modul min. 2 Antwort-Optionen
- Je min. 50 Scans von Papiereinwilligungen (->n=150)

2025-03-26-Ablauf-Test-gICS-Scan-Erkennung.md2025-04-08



Unabhängige
Treuhandstelle
UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD

Stand: März 2025

Autoren: Aileen Stehn, Martin Bialke

Evaluierung der verbesserten Erkennung von Einwilligungsscans auf Grundlage neuronaler Netze

Hintergrund

Im Rahmen der Evaluierung möchten wir die automatische Erkennung von Einwilligungsinhalten auf Basis gescannter Dokumente systematisch testen. Ziel ist es, die Genauigkeit und Zuverlässigkeit des neuronalen Netzes im gICS zu bewerten. Ihr Standort kann in Vorformularen erklären, wie diese Evaluierung zu unterstützen. Jeder teilnehmende Standort führt Tests in der Regel unabhängig von den anderen teilnehmenden Standorten durch. Durch Ihre Mithilfe können wir analysieren, wie gut das System unter realen Bedingungen arbeitet und ob es zuverlässig die verwendeten Einwilligungstemplates erkennt, die enthaltenen Module korrekt zuordnet und die Kreuzmarkierungen und -abstimmungen zur Bestimmung der Markierung fehlerfrei auswertet. Wir danken Ihnen herzlich für Ihre Mitarbeit und Engagement. Die folgenden Stichpunkte bieten eine Anleitung zur Durchführung des Tests.

Voraussetzungen

Um eine valide Testdurchführung zu gewährleisten, müssen folgende **Anforderungen** erfüllt sein:

Anzahl Testdokumente

- Pro Standort sollen **mindestens 50 ausgefüllte Einwilligungen** verarbeitet werden, um aussagekräftige Ergebnisse zu erhalten

Anforderungen an Vorlage

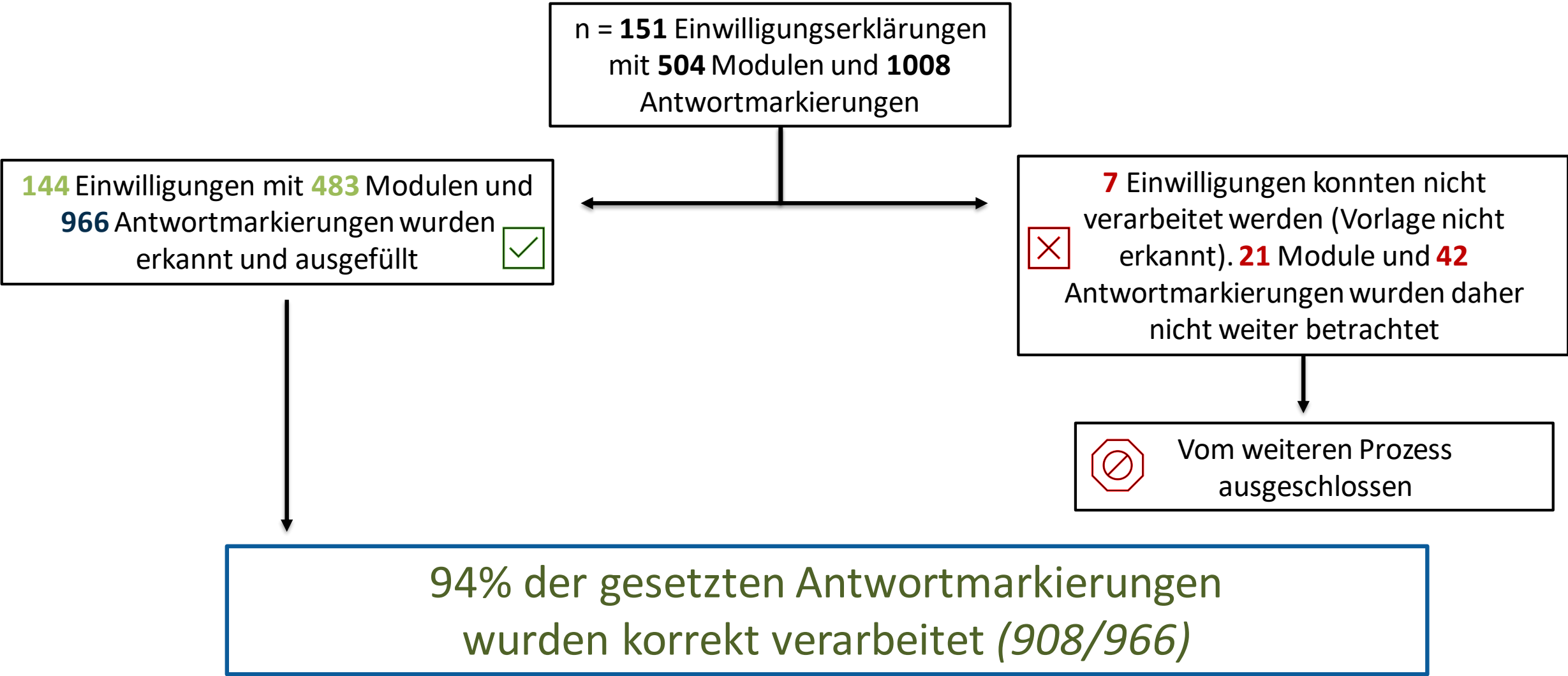
- Es soll eine Einwilligungs-Vorlage verwendet werden, die nur an Ihrem Standort genutzt wird
- Diese Vorlage soll explizit **nicht der MII Broad Consent** sein, da wir eine möglichst breite und unabhängige Testung beabsichtigen
- Die verwendete Vorlage muss **mindestens drei Module** enthalten, um eine realistische Einwilligungssituation zu simulieren
- Die **gedruckte leere Vorlage** muss aus dem gICS heraus gedruckt worden sein mit der Option **QR Code zum automatischen Einlesen einfügen**.

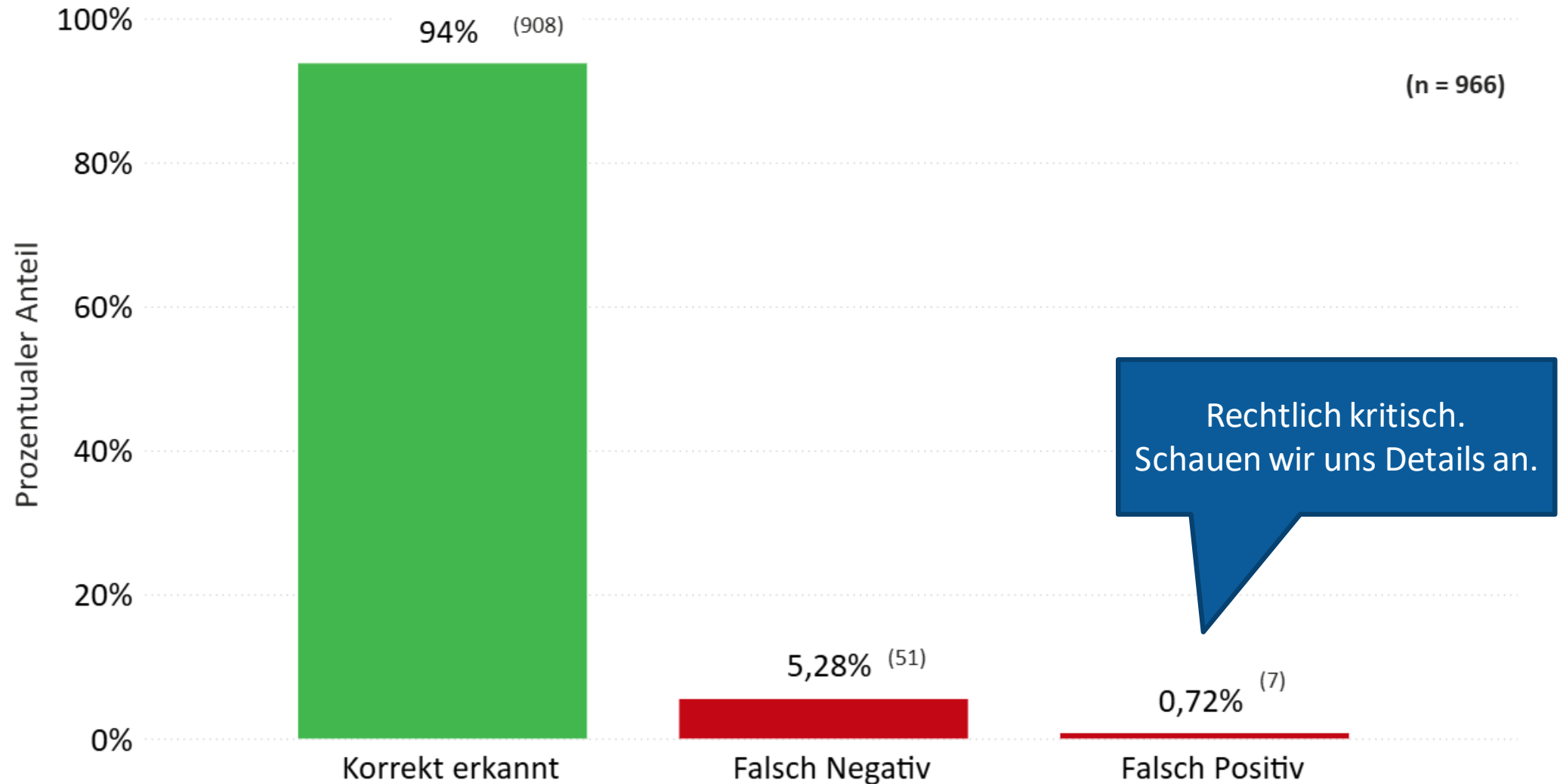
1 / 4

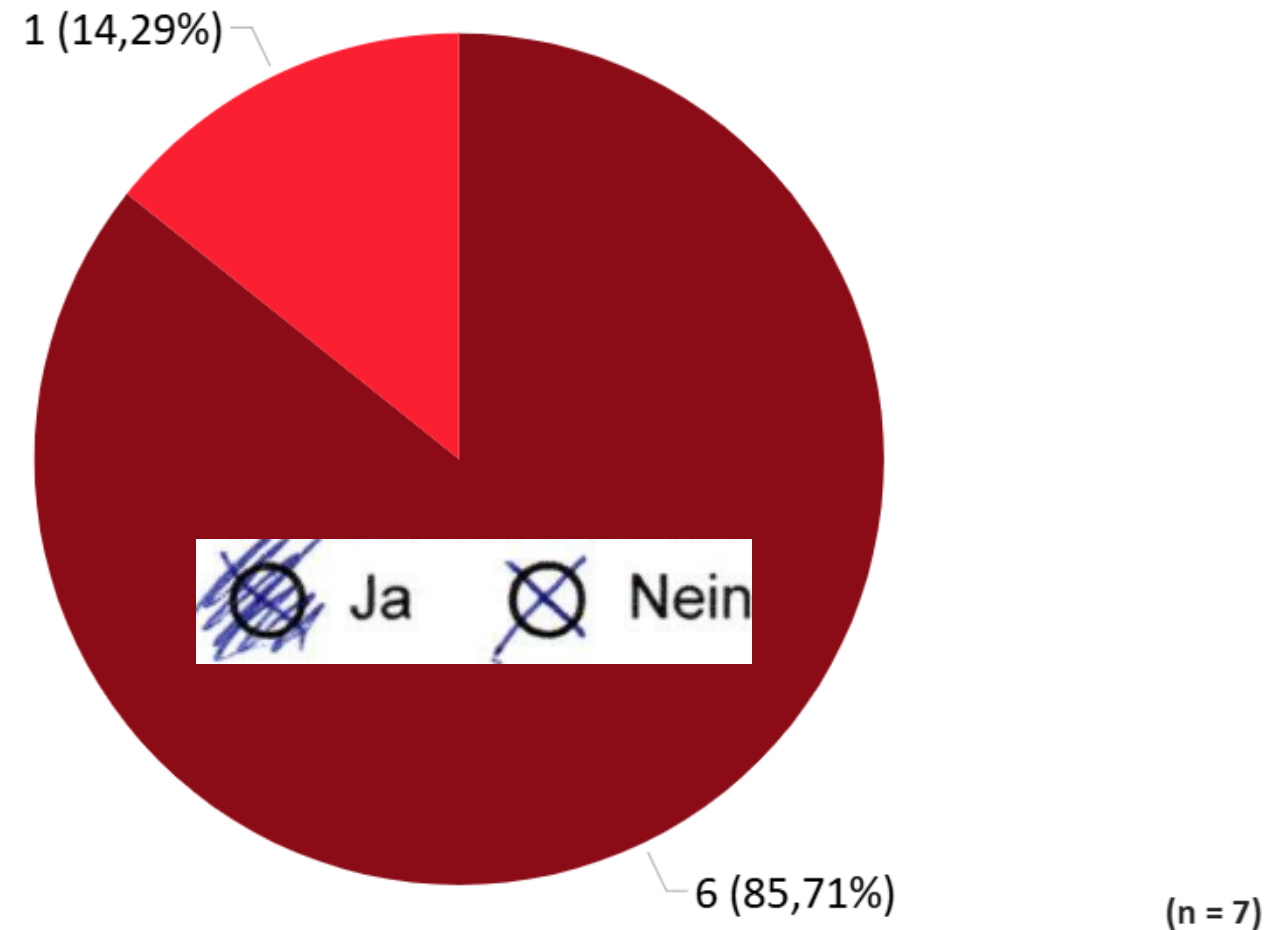


Datenübertragungstabelle - Excel

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
	Wurde das Template erkannt?	War eine manuelle Ausbesserung notwendig?	Anzahl der erkannten Module	Wie viele Module wurden nicht erkannt?	Welche Module wurden nicht erkannt?	Wurden alle erkannten Kreuze korrekt erkannt?	Wie viele Kreuze wurden fälschlicherweise als korrekt erkannt? <small>(Ein leeres Feld wird fälschlich als ankreuzt)</small>	Wie viele Kreuze wurden fälschlicherweise als nicht korrekt erkannt? <small>(Ein angekreuztes Feld wird fälschlich als nicht)</small>	Hat der Patient ein Kreuz außerhalb der Markierung gesetzt?	Waren die Meldung Systems hilfreich?
1	Beispiel	Ja	Ja	2	1	Nutzung von Bioproben	Nein	1	0	Ja, die Scan-Anforderungen wurden angezeigt
2	1									
3	2									
4	3									
5	4									
6	5									
7	6									
8	7									
9	8									
10	9									

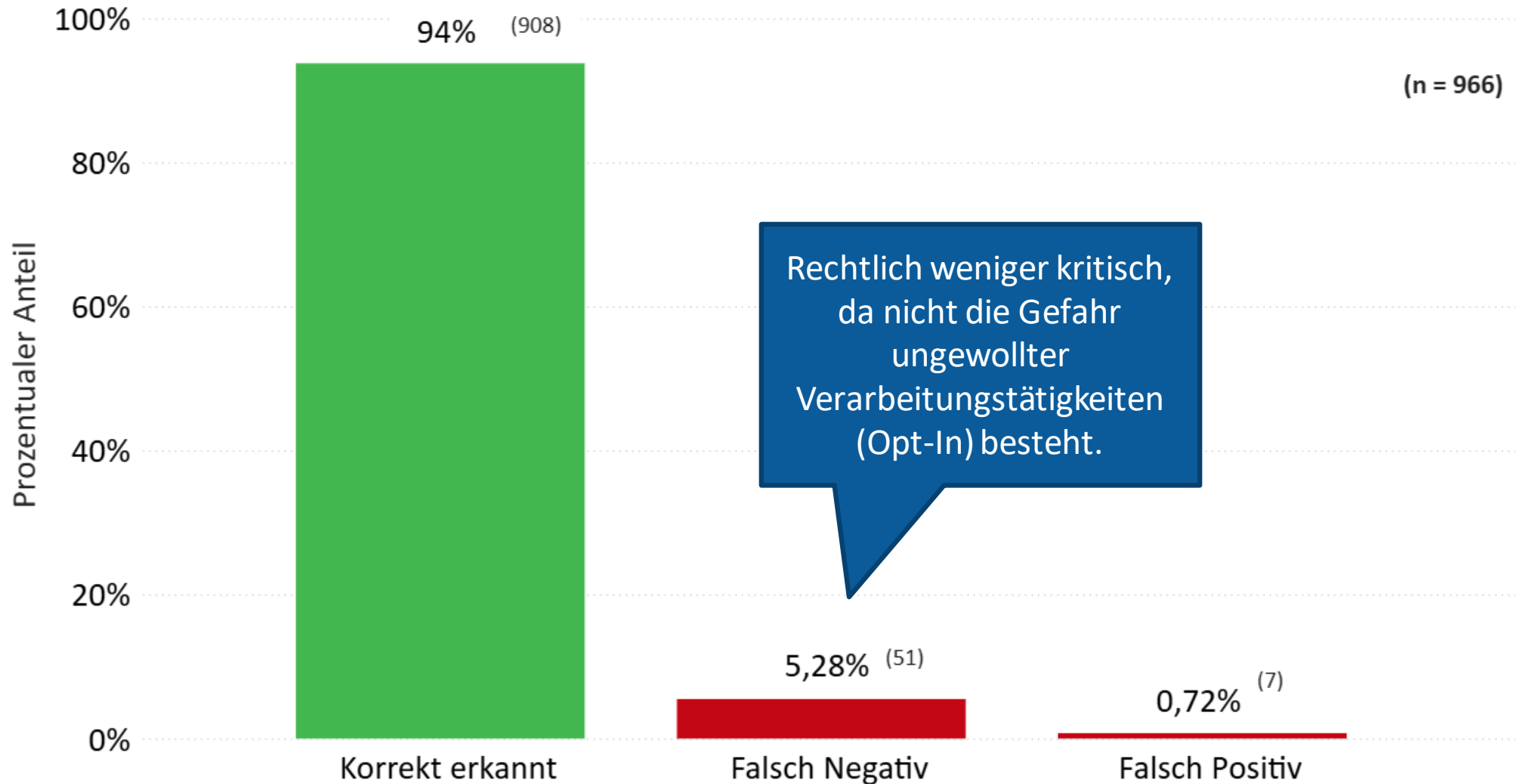


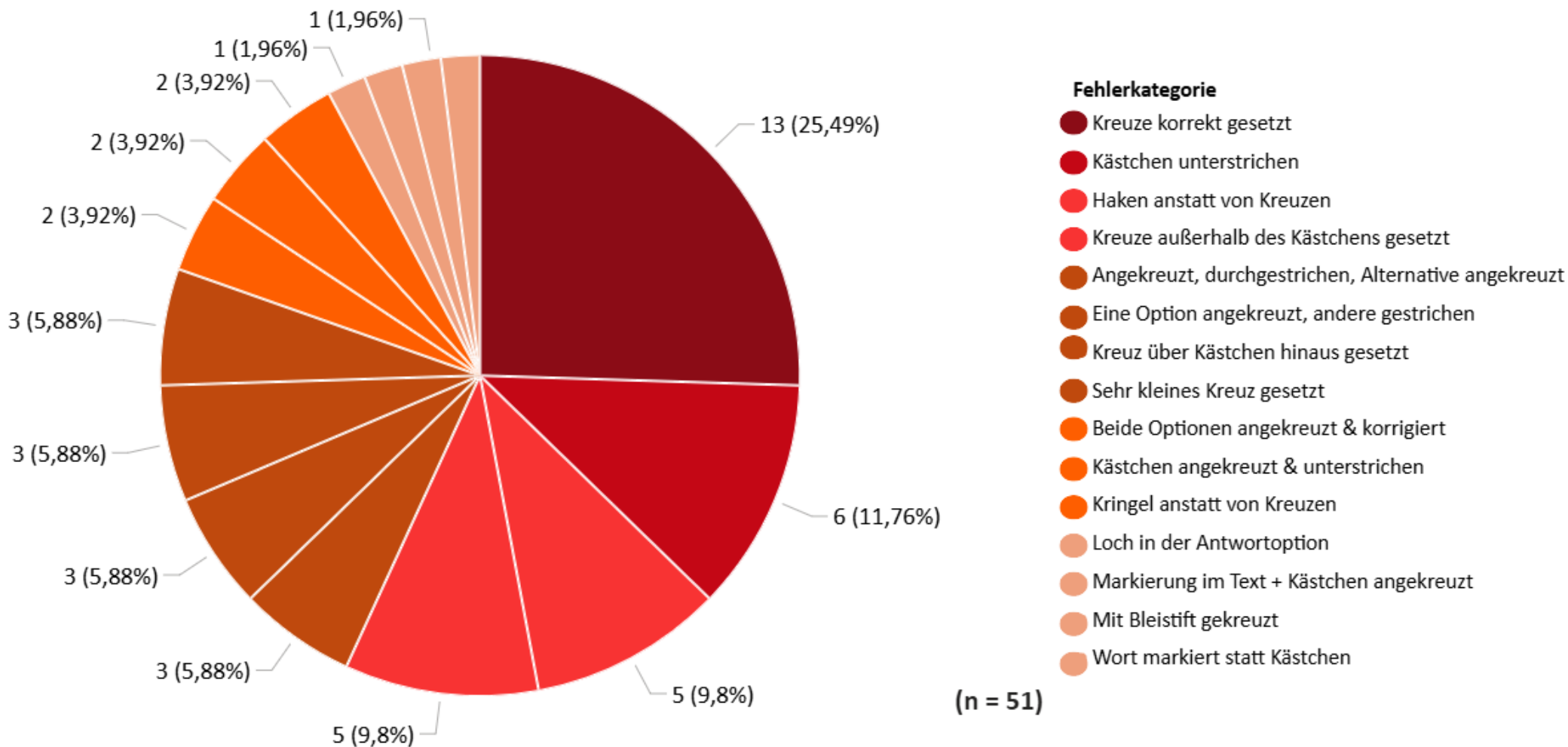


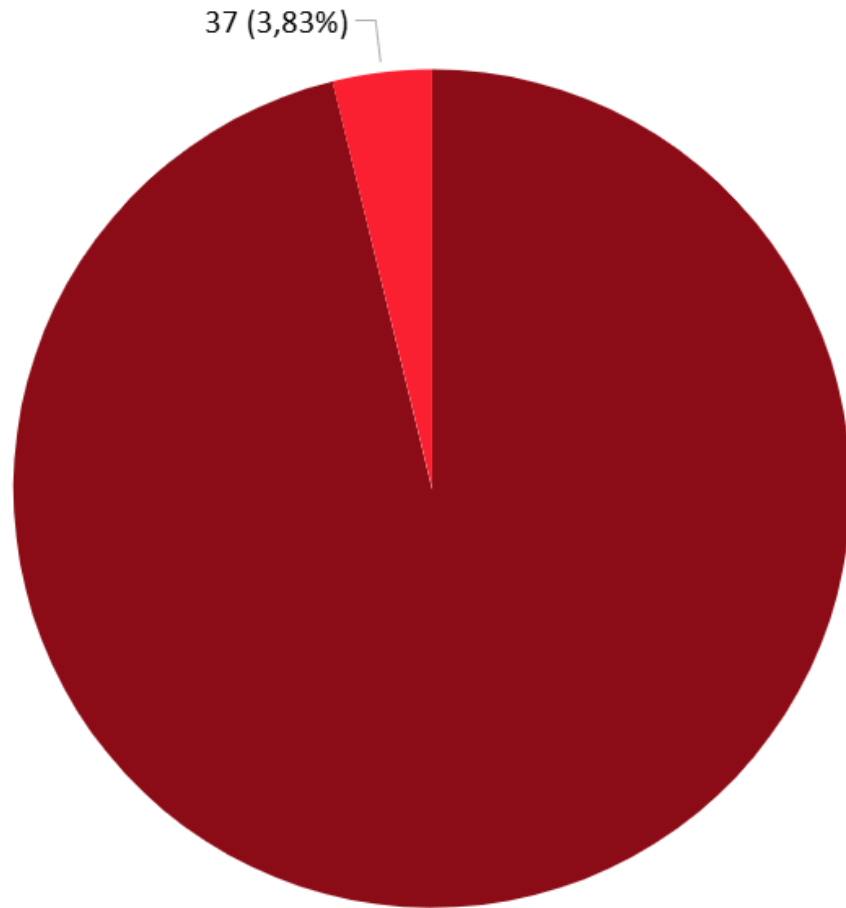


Fehlerkategorie ● "Ja" angekreuzt, gestrichen, "Nein" angekreuzt, gICS markiert "Ja" ● "Nein" angekreuzt, gICS markiert "JA"

[Ergebnisse] Klassifizierung der Antwortmarkierungen nach Erkennung







Fehlerart

- Ausgemalte Kästchen
- Andere Kästchen

(n=966)

Ausgemalte Kästchen werden im gICS als „**nicht markiert**“ interpretiert, da das Ausmalen als **explizite Aufhebung** einer Auswahl trainiert wurde.

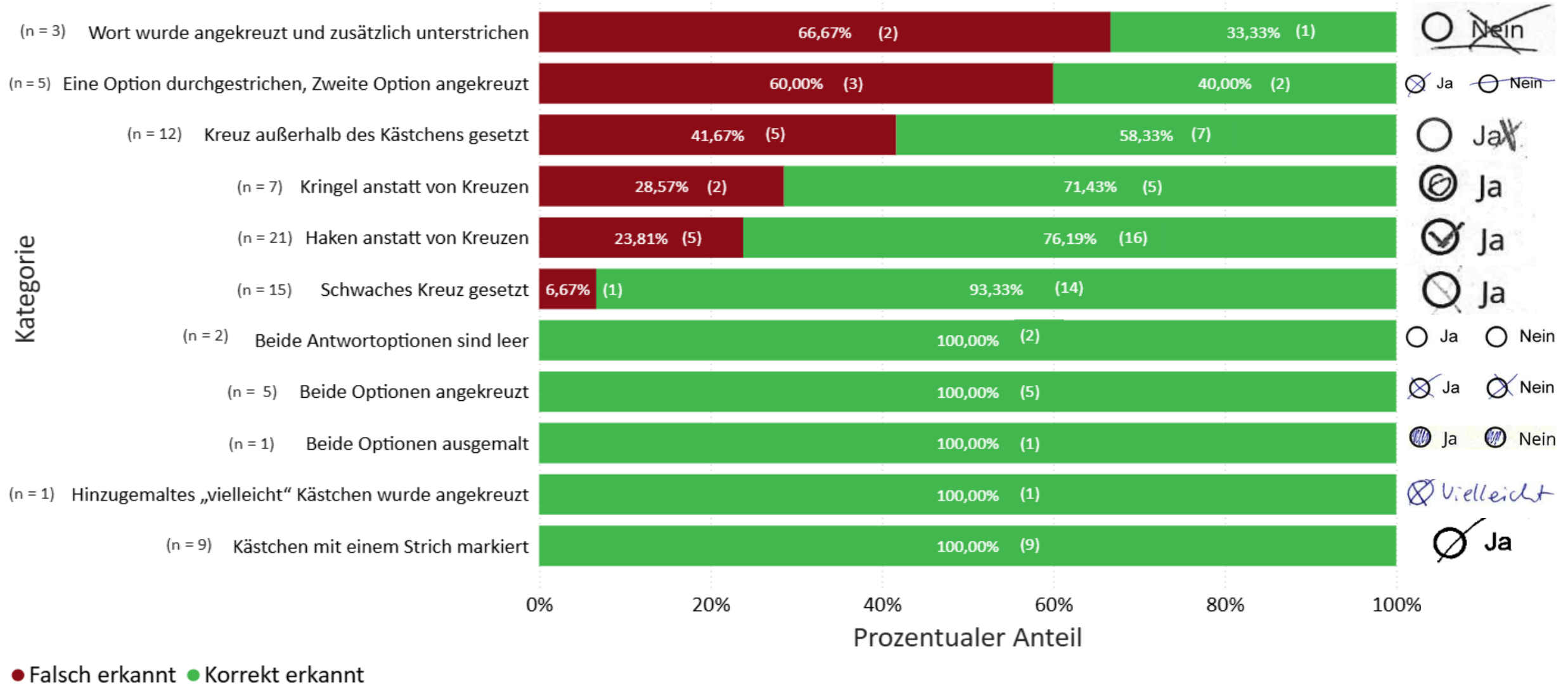


Ja



Nein

[Ergebnisse] Fehler in den Antwortmarkierungen – Korrekt vs. Falsch erkannt





Konkrete Vorgaben/Schulungen sind erforderlich

- Qualität von Scans ist entscheidend für Gesamtprozess
- ausführliche Dokumentation (z.B. Bedeutung „ausgemalte Kästchen“)

Fazit

- Verwendung neuronaler Netze ermöglicht **Erkennungsrate** von ca. **94% (+/-5%)** bezogen auf korrekte Auswertung von Auswahl-Markierungen bei der Verarbeitung von Einwilligungsscans
- Tester haben es uns nicht einfach gemacht

Version 1.0

Teilnahme
Ich nehme an der Studie teil:
☒ Ja ☐ Nein

Übermittlung
Meine Daten dürfen an Krankenhaus X übermittelt werden:
☒ Ja ☐ Nein

Rekontaktierung
Ich darf im Rahmen der Studie wieder kontaktiert werden:
☐ Ja ☒ Nein



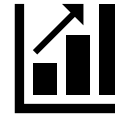
Matti Fensch (Studentische Hilfskraft Greifswald)

- Erstellung und Anlernen des neuronalen Netzes mit Testdaten
- Umsetzung des Prototypen



Frank-Michael Moser (Senior Java Developer Greifswald)

- Technische Unterstützung Implementierung im gICS



Aileen Stehn (Studentische Hilfskraft Greifswald)

- Erstellung Testkonzept und Dokumentation
- Auswertung der Standort-Daten



Unterstützer und Tester:innen

- THS des DZHK (anonymisierte Trainingsdaten)
- UK Jena (anonymisierte Trainingsdaten)
- IMPACT-III Projekt (anonymisierte Trainingsdaten)
- Anna Pirkel und Team des UK Erlangen (Tests)
- Philipp Heinrich und Team UK Dresden (Tests)
- Hauke Schneiderheinze und Team des UK Hamburg-Eppendorf (Tests)



Das neue Feature wird Bestandteil des Q4/2025 Releases werden.



Kontakt

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

✉ martin.bialke@uni-greifswald.de
🌐 ths-greifswald.de/gics