



Von der Papier-Einwilligung zur elektronischen Abbildung

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

23.09.2025

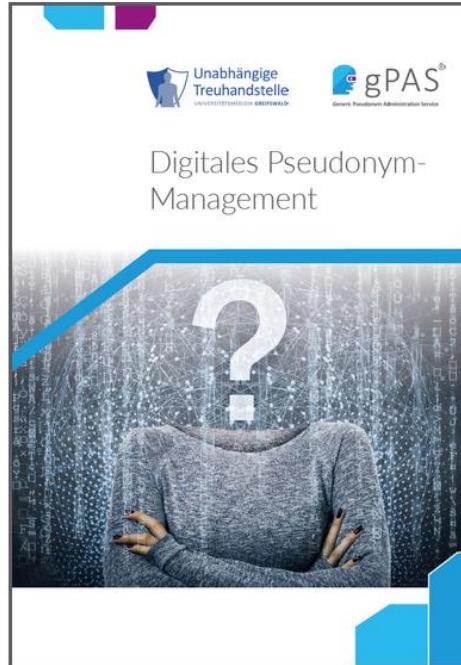
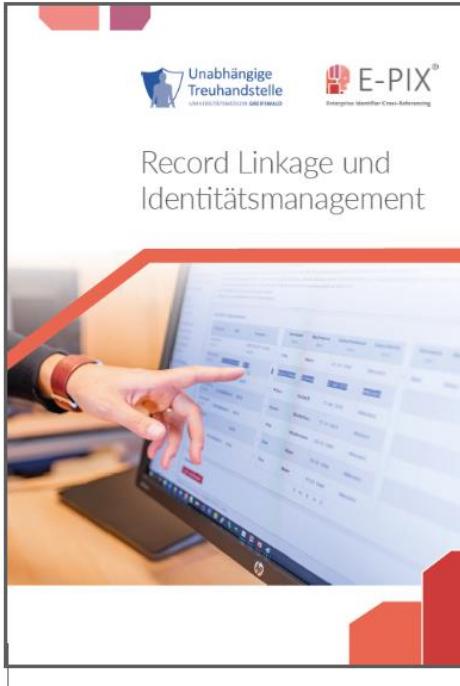
Dr. Martin Bialke | Universitätsmedizin Greifswald

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

Lösungsbausteine für Datenschutz in der med. Forschung



Unabhängige
Treuhandstelle
UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD



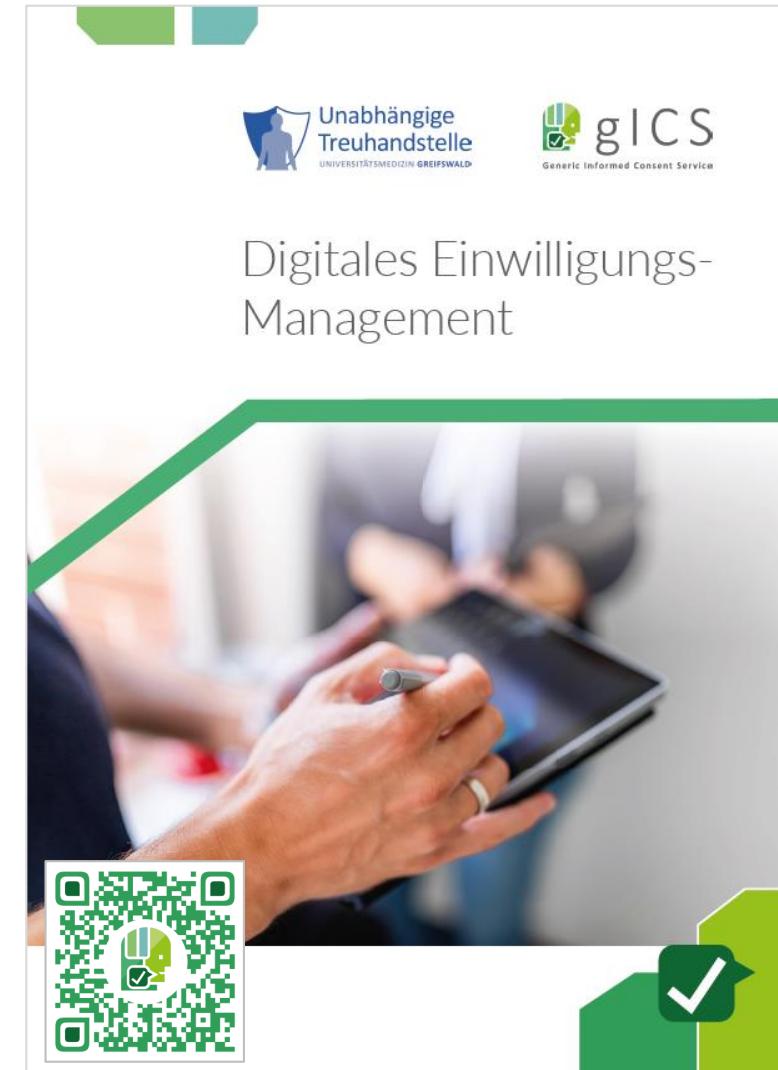
Live-Demo unter ths-greifswald.de/demo



- 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>



Verbreitung, Projekte und Integrationen



Unabhängige
Treuhandstelle
UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD





g ICS® Einwilligungen

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

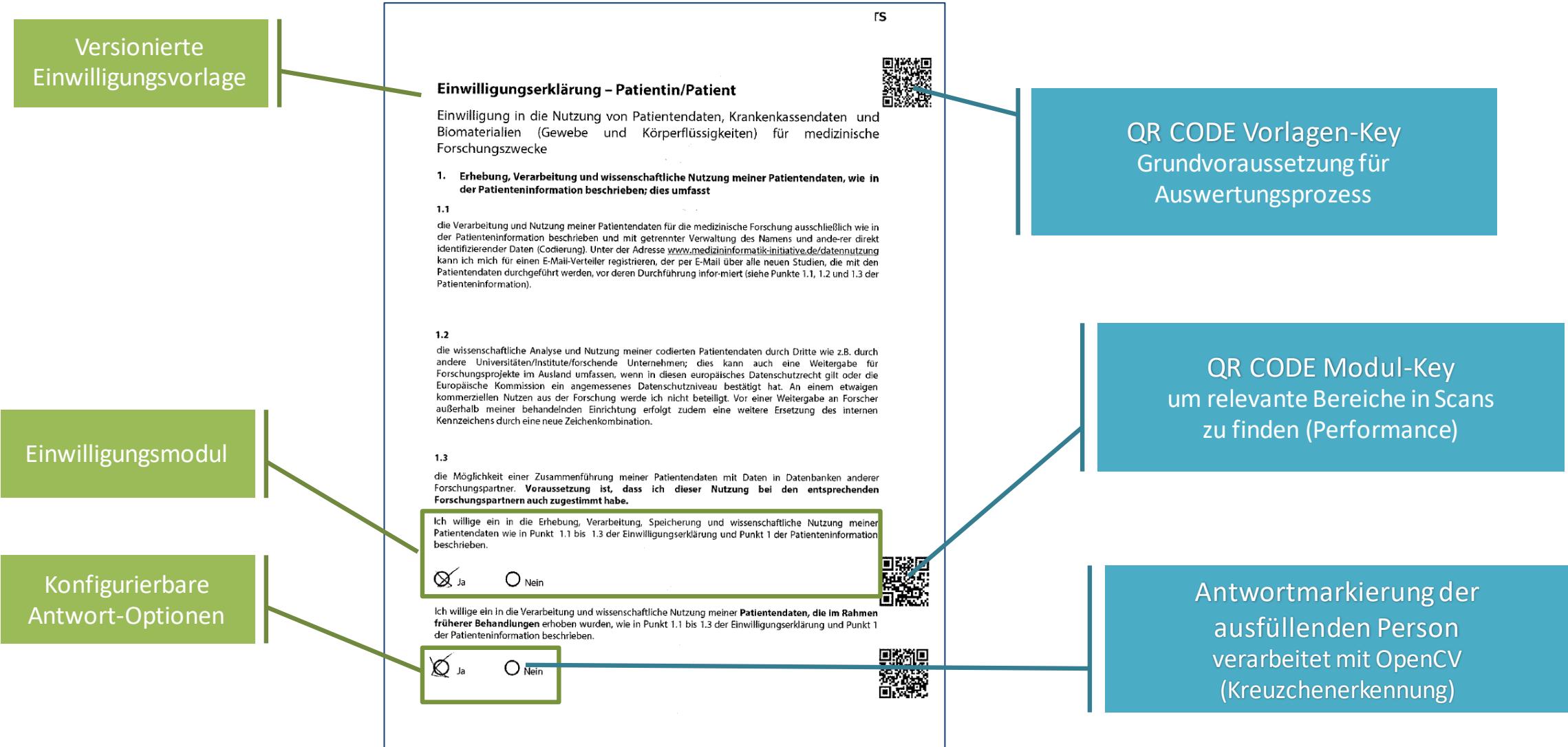
2 Einwilligungen vorhanden

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		

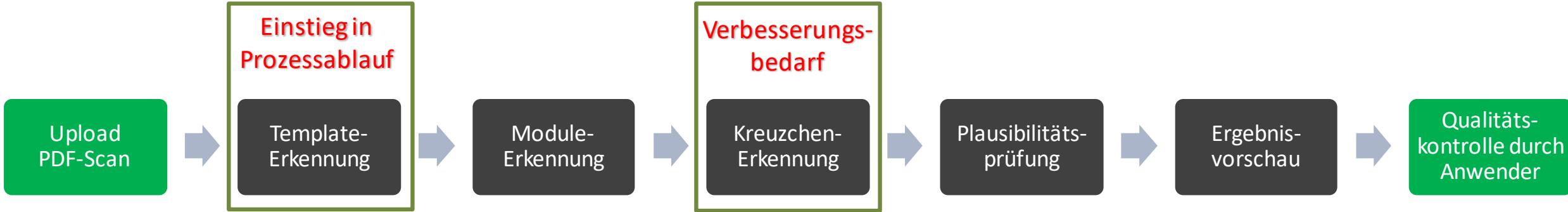
1-2 von 2

Unterstützt seit Dezember 2020

Beispielhafter Scan – relevante Bestandteile und Begriffe

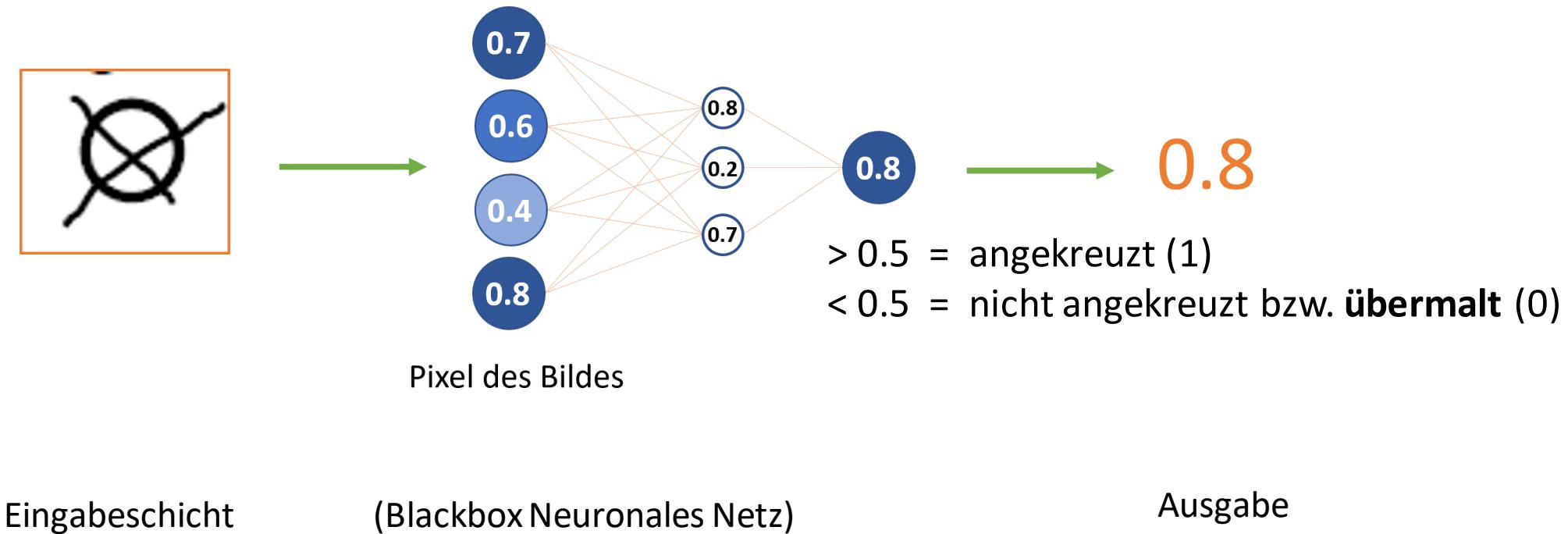


Prozessablauf



- 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



DeepJavaLibrary

Schritt 3 Evaluierung // 2025





3 Standorte haben sich freiwillig bereit erklärt zu unterstützen

**Universitätsklinikum
Carl Gustav Carus**
DIE DRESDNER.



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.md 2025-04-08

Unabhängige Treuhandstelle
UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD

Stand: März 2025
Autoren: Aileen Stehn, Martin Bialke

Evaluierung der verbesserten Erkennung von Einwilligungscans 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 Netzwerks im gICs zu bewerten. Ihr Standort hat eine zentrale Rolle bei dieser Evaluierung zu unterstützen. Jeder teilnehmende Standort führt dies Tests individuell und 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. Zudem kann die Teilnahme unserer untersuchten zur Bestätigung der Erkennung fehlerfrei auswertet. Wir danken Ihnen herzlich für Ihre Verständnis und Engagement! Die folgenden Stichpunkte bieten eine Anleitung zur Durchführung des Tests.

TESTABLAUF

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

Prototyp gICs®

Erhebungstabelle

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
	Wurde das Template erkannt?	War eine manuelle Ausbeesserung 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? (Ein leerer Feld wird fälschlich als ankreuzt)	Wie viele Kreuze wurden fälschlicherweise als nicht korrekt erkannt? (Ein ankreuztes Feld wird fälschlich als nicht ankreuzt)	Hat der Patient ein Kreuz außerhalb der Markierung gesetzt?	Waren die Meldung Systems hilfreich
1	Beispiel	Ja	Ja	2	I Nutzung von Bioproben	Nein	1	0	Ja	Ja, die Scan-Anforderungen wurden angepasst
2	1									
3	2									
4	3									
5	4									
6	5									
7	6									
8	7									
9	8									
10										

n = **151** Einwilligungserklärungen
mit **504** Modulen und **1008**
Antwortmarkierungen

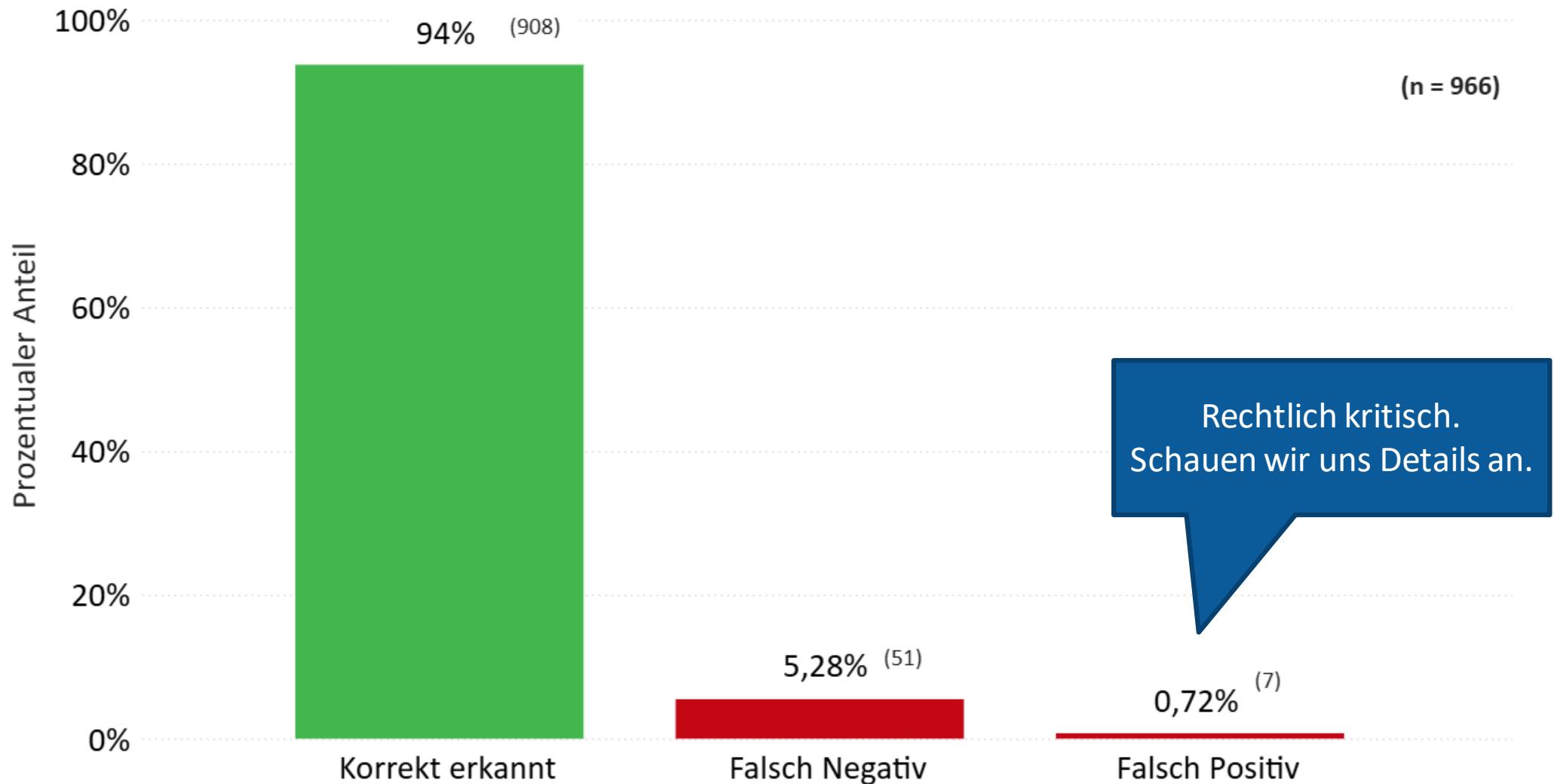
144 Einwilligungen mit **483** Modulen und
966 Antwortmarkierungen wurden
erkannt und ausgefüllt 

 **7** Einwilligungen konnten nicht
verarbeitet werden (Vorlage nicht
erkannt). **21** Module und **42**
Antwortmarkierungen wurden daher
nicht weiter betrachtet

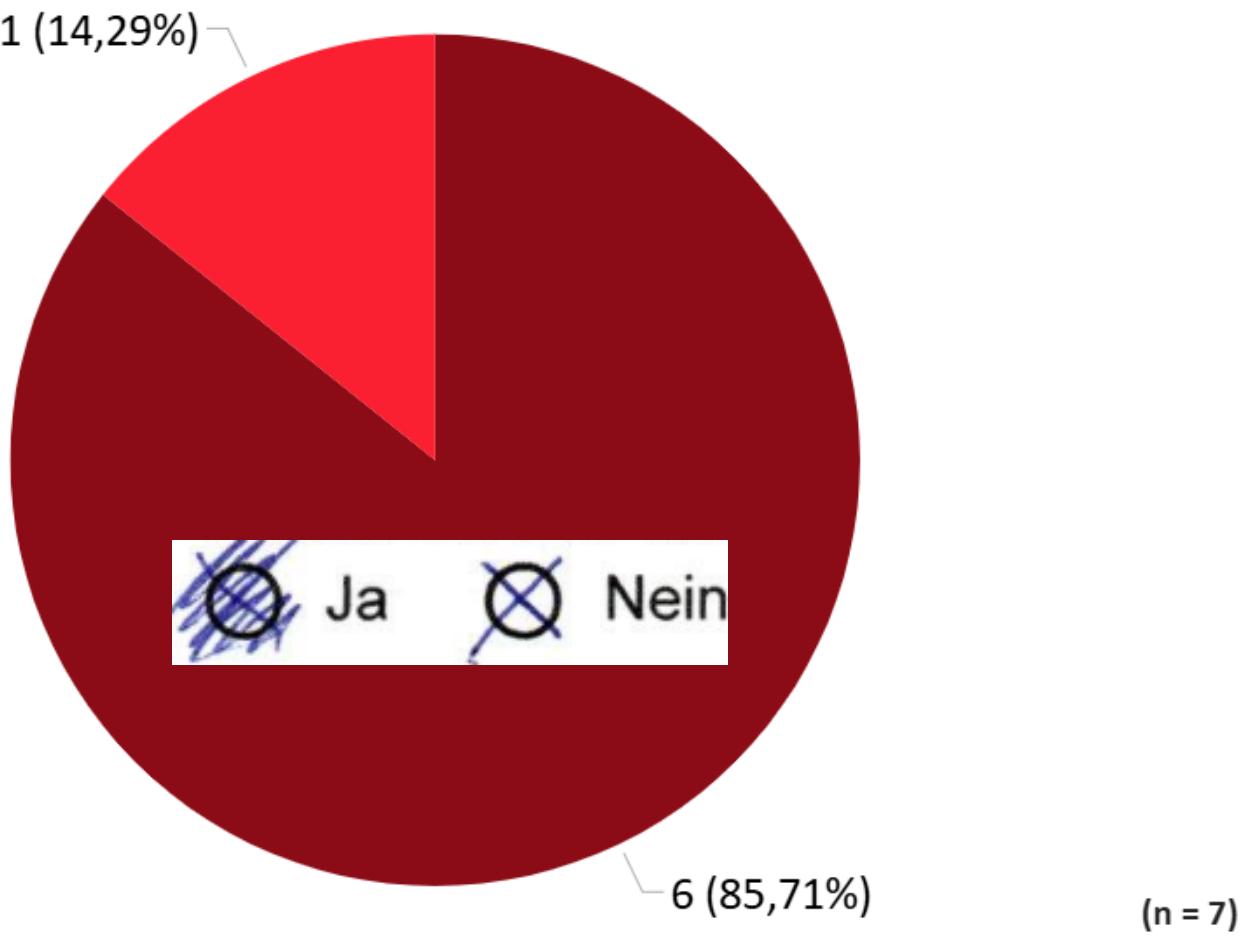
 Vom weiteren Prozess
ausgeschlossen

94% der gesetzten Antwortmarkierungen
wurden korrekt verarbeitet (**908/966**)

[Ergebnisse] Erkennung der Antwortmarkierungen (n=966)

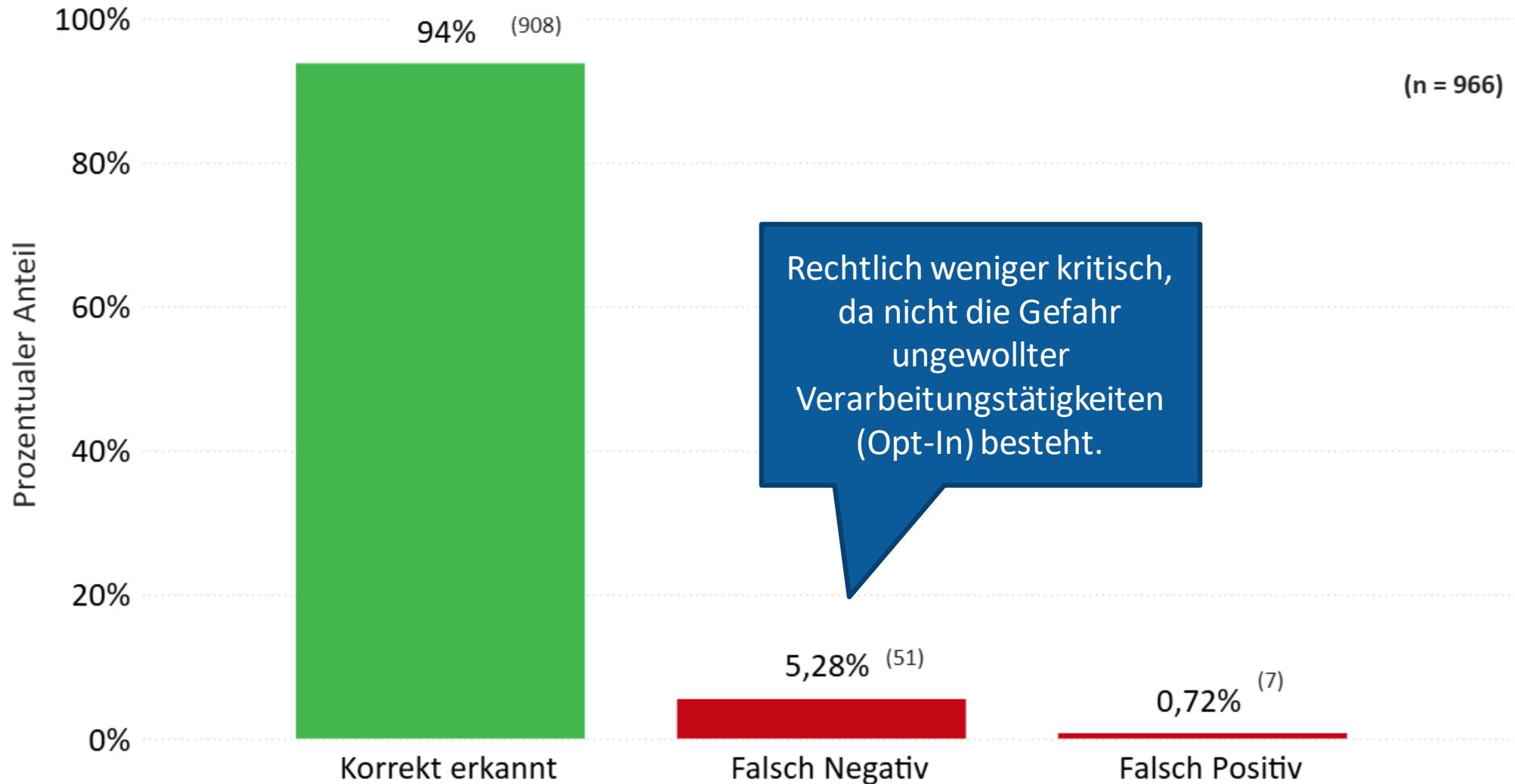


[Ergebnisse] Fehlerkategorien und Anteile der Falsch Positiv (n=7)

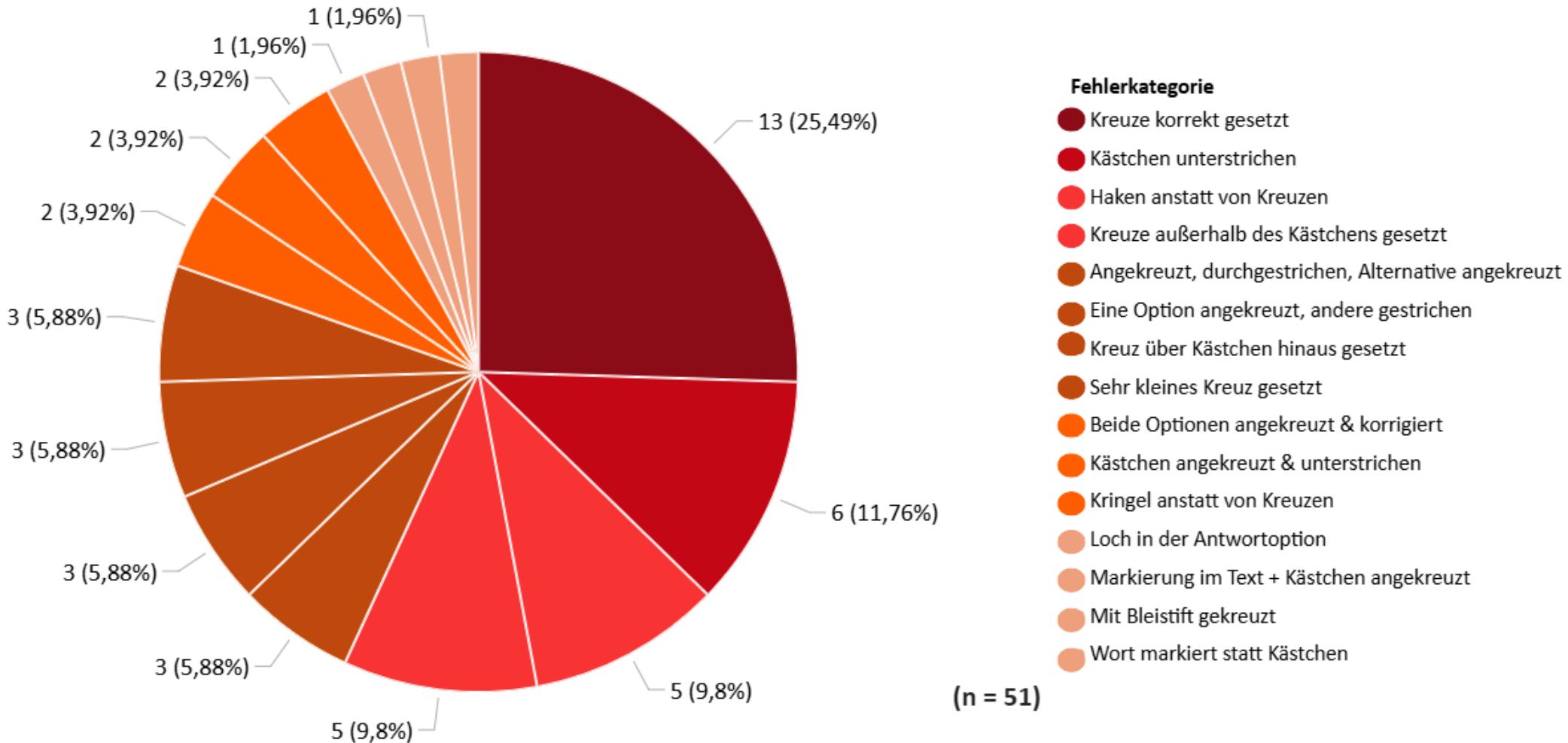


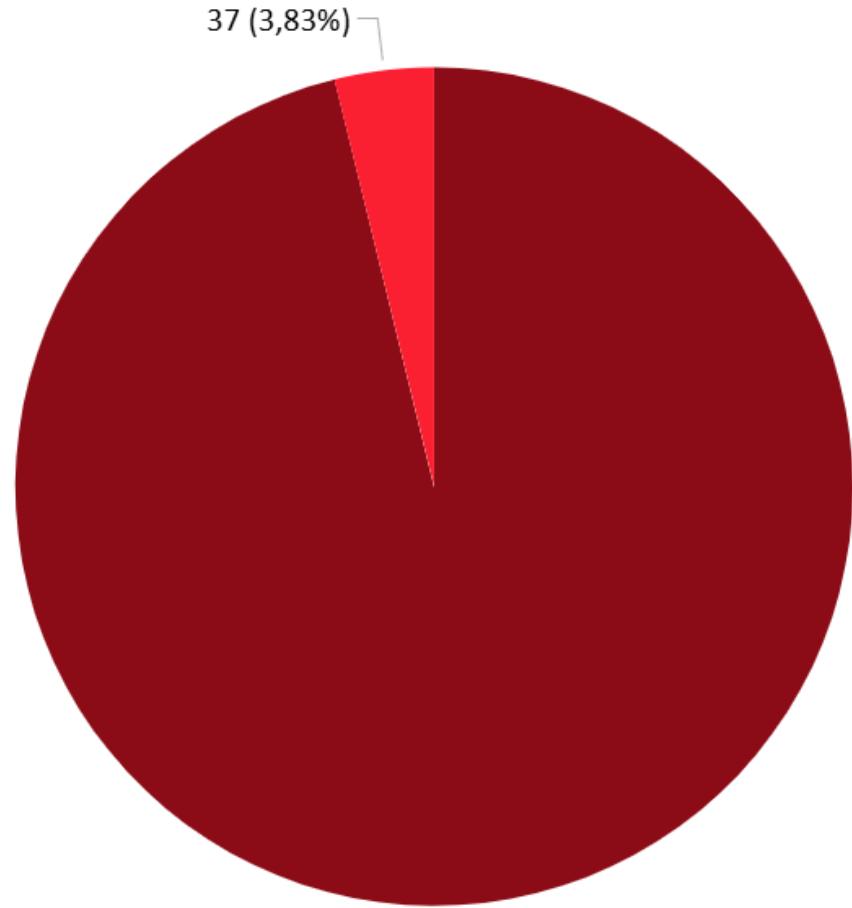
Fehlerkategorie ● "Ja" angekreuzt, gestrichen, "Nein" angekreuzt, gICs markiert "Ja" ● "Nein" angekreuzt, gICs markiert "JA"

[Ergebnisse] Klassifizierung der Antwortmarkierungen nach Erkennung



[Ergebnisse] Fehlerkategorien Falsch Negativ





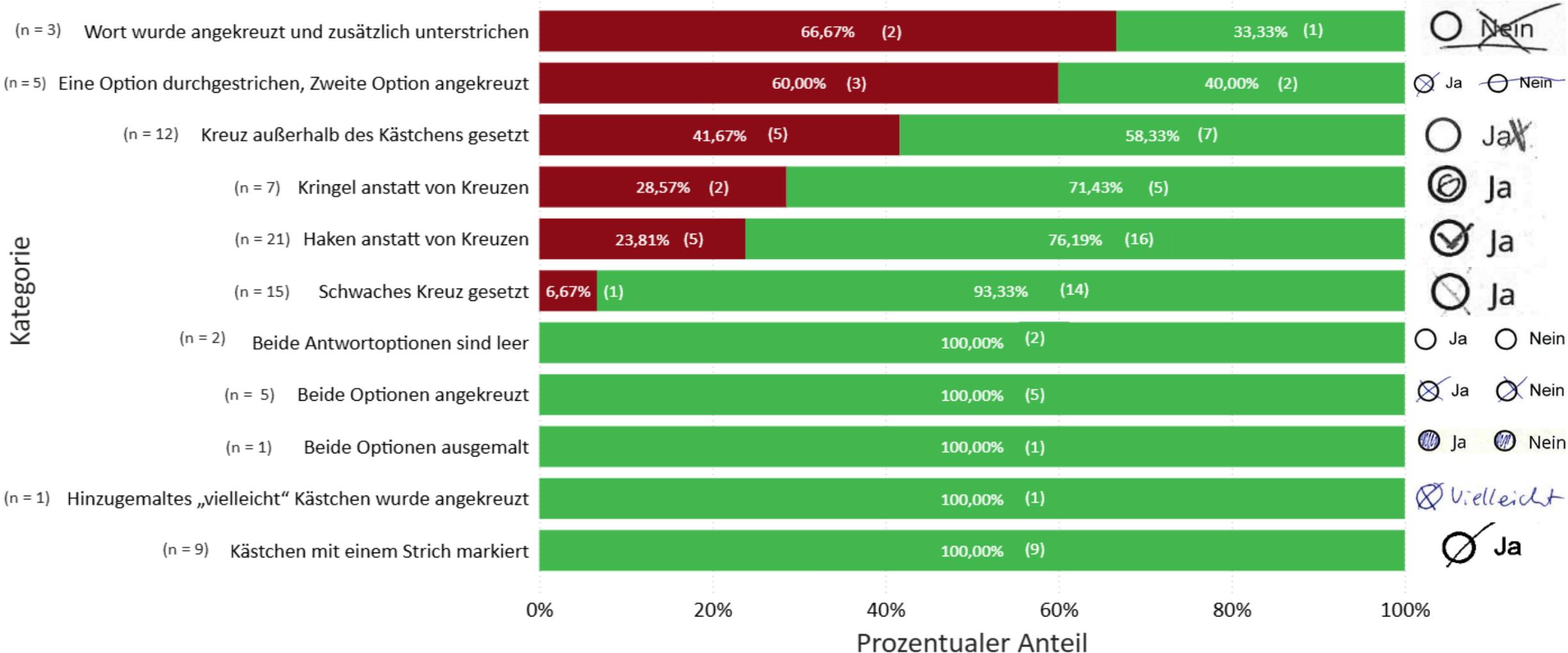
Ausgemalte Kästchen werden im gICs als „nicht markiert“ interpretiert, da das Ausmalen als explizite Aufhebung einer Auswahl trainiert wurde.



Fehlerart

- Ausgemalte Kästchen
- Andere Kästchen

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



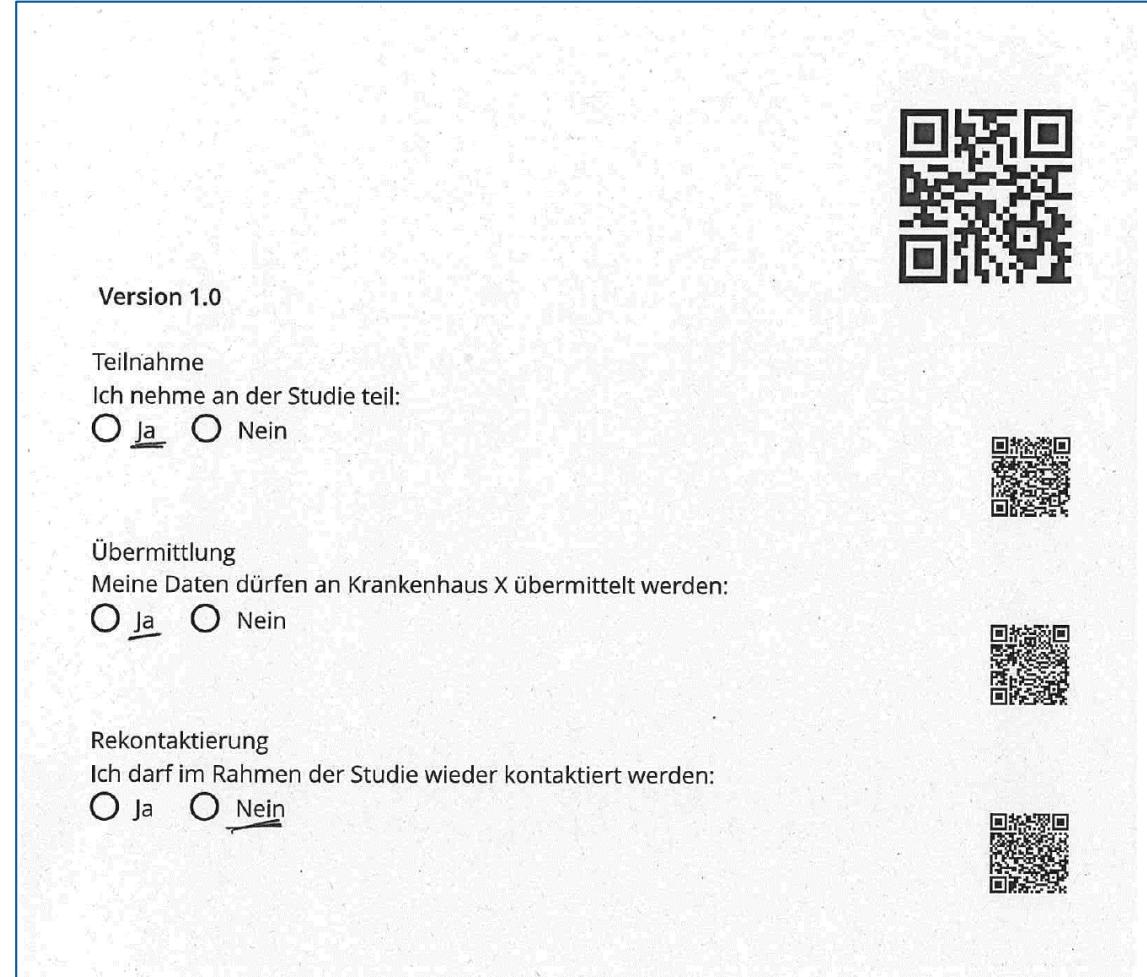
● Falsch erkannt ● Korrekt erkannt

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 gIICS



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 Pirl 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