



Unabhängige
Treuhandstelle

UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD

EINWILLIGUNGSMANAGEMENT KOMPATIBEL ZUM MII-KERNDATENSATZ CONSENT

KDS CONSENT ~~VS.~~ MIT  gICS[®]

Dr. Martin Bialke

MIRACUM-DIFUTURE-Kolloquium

27. Juni 2023



Die Teilnehmenden kennen

- die Vorgaben des MII Kerndatensatzes „Consent“,
- die thematische Einordnung in die Aktivitäten des Forschungsdatenportals Gesundheit (FDPG) sowie
- die Consent-Suchparameter
- Beispiele zur Verwendung mit gICS



Vorarbeiten (23. Sept. 2021) sind generisch und bilden Grundlage für aktuelle Aktivitäten MII Kerndatensatz Consent



Einwilligungsmanagement



IG Einwilligungsmanagement

Glossar und Datenmodell

Profiles ▾

Extensions ▾

ValueSets ▾

CodeSystems ▾

Use Cases

Implementation Guide der Arbeitsgruppe Einwilligungsmanagement

Version: 1.0.2

Stand: 25.06.2023

Ziel der Arbeitsgruppe

Initiiert durch wiederkehrende Fragestellungen im [Interoperabilitätsforum](#) haben sich Vertreter von FHIR und IHE mit Entwicklern von [Open Source Lösungen im Bereich Einwilligungsmanagement der Universitätsmedizin Greifswald](#) zusammengetan, um derzeit [fehlende Interoperabilität der Standards, Formate und Werkzeuge in Einklang zu bringen](#) und ein einheitliches FHIR-basiertes Profil für Einwilligungsvorlagen zu definieren und eine verbesserte Abbildung von Einwilligungsinhalten mit FHIR zu ermöglichen.

Ständige Mitglieder Arbeitsgruppe

- [Stefan Lang](#) (Gefyra GmbH, Lang Health IT Consulting)
- [Martin Bialke](#) (Universitätsmedizin Greifswald, MII Konsortium MIRACUM)
- [Lars Geidel](#) (Universitätsmedizin Greifswald, MII Konsortium MIRACUM)
- [Sebastian Stäubert](#) (Universitätsmedizin Leipzig, MII Konsortium SMITH)
- [Angela Merzweiler](#) (Universitätsklinikum Heidelberg, MII Konsortium HiGHmed)
- [Jörg Römhild](#) (Universitätsklinikum Tübingen, MII Konsortium DiFUTURE)

Quelle: <https://ig.fhir.de/einwilligungsmanagement/stable> , Zugriff am 2023-06-26

Vorarbeiten (23. Sept. 2021) sind generisch und bilden Grundlage für aktuelle Aktivitäten MII Kerndatensatz Consent



Einwilligungsmanagement



IG Einwilligungsmanagement

Glossar und Datenmodell

Profiles ▾

Extensions ▾

ValueSets ▾

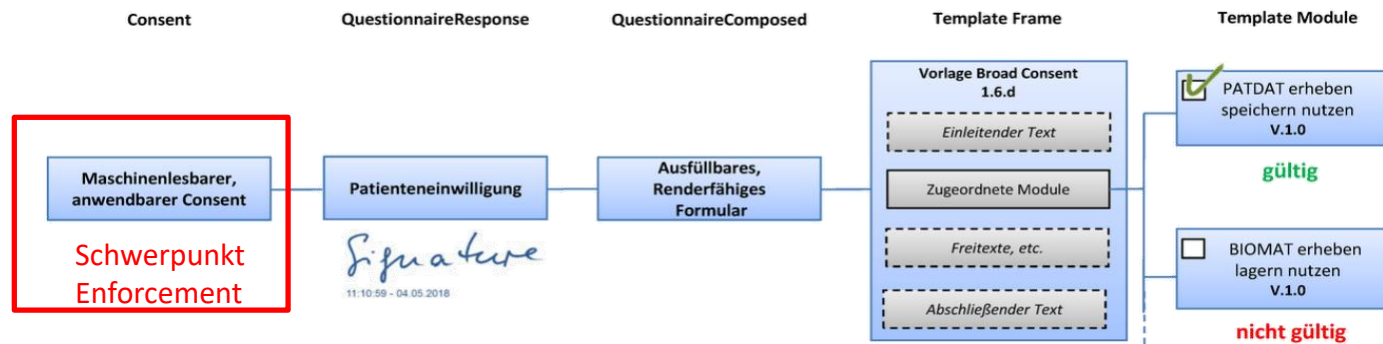
CodeSystems ▾

Use Cases

Questionnaire Response

Auf Basis einer generierten Einwilligungsvorlage [Consent Management Questionnaire Composed](#) kann der Patient mittels [Consent Management QuestionnaireResponse](#) seine Einwilligung zu einem [Forschungsprojekt](#) geben. Diese wird [pseudonymisiert](#) zusammen mit etwaigen [Unterschriften](#) und [Einwilligungsscans](#) maschinenlesbar gespeichert.

Das patientenbezogen ausgefüllte Formular stellt gleichzeitig die menschenlesbare Repräsentation der Einwilligung dar.



Quellen:

<https://ig.fhir.de/einwilligungsmanagement/stable>, Zugriff am 2023-06-26

<https://e-health-com.de/thema-der-woche/neuer-nationaler-standard-fuer-patienteneinwilligungen-auf-basis-von-hl7-fhir/>, Zugriff am 17.04.2023



MII KDS Consent konkretisiert generische Ansätze der HL7-Spezifikation durch Profilvorgaben, Bindings, etc. für eine einheitliche Umsetzung (Strukturierte Dokumentation, Abfrage, Enforcement) innerhalb der MII

Darstellung

Name: MII_PR.Consent.Einwilligung

Canonical

- Consent
- id
- meta
- external
- ident
- status
- scope
- category
- patient
- date
- performance
- organization
- source
- policy
- policy
- verification
- provision

Consent.ca

Consent.pa

Consent.pa

Consent.pa

Consent.pa

Consent.po

Eindeutig

Um FHIR-C

Consent.po

angelegt. Di

Untergeordnete Provision-Elemente (Consent.Provision.Provision)

Je Consent-Policy sollte exakt ein untergeordnetes Provision-Element genutzt werden.

FHIR-Element	Erklärung
Consent.provision.provision.type	Fixed value PERMIT , Must-support
Consent.provision.provision.period.start	verpflichtende Angabe zum Beginn der Gültigkeit der Consent-Policy, Must-support
Consent.provision.provision.period.end	verpflichtende Angabe zum Ende der Gültigkeit der Consent-Policy, Must-support
Consent.provision.provision.code	1-n Angabe zur Semantik der Einwilligungspolicy. Mindestens aber gemäß MII TFCU Konzept (vgl. MiiConsentPolicyValueSet im Abschnitt Terminologien), Must-support
Consent.provision.provision.code.coding.system	Systemangabe, idealerweise gemäß MI TFCU Konzept (vgl. MiiConsentPolicyValueSet im Abschnitt Terminologien): urn:oid:2.16.840.1.113883.3.1937.777.24.5.3 , Must-support
Consent.provision.provision.code.coding.code	Codeangabe, idealerweise gemäß MI TFCU Konzept (vgl. MiiConsentPolicyValueSet im Abschnitt Terminologien) z.B. 2.16.840.1.113883.3.1937.777.24.5.3.6 , Must-support
Consent.provision.provision.code.coding.display	Optionale Displayangabe, idealerweise gemäß MI TFCU Konzept (vgl. MiiConsentPolicyValueSet im Abschnitt Terminologien) z.B. MDAT_erheben
Consent.provision.provision.action	Angabe von Actions sind nicht zulässig, not supported
Consent.provision.provision.provision	Weitere Verschachtelungsebenen von Provisions sind nicht zulässig, not supported

Quelle: https://www.medizininformatik-initiative.de/Kerndatensatz/Modul_Consent/IGMIKDSModulConsent-TechnischeImplementierung-FHIRProfile-Consent.html, Zugriff am 2023-05-25



FHIR Search Parameter = Schnittstelle

<i>category</i>	Identifikation der MII-Einwilligung
<i>mii-policy-uri</i>	Identifikation der MII-Einwilligungsvorlage
<i>mii-provision-provision-type</i>	permit
<i>mii-provision-provision-code</i>	Identifikation der Einwilligungspolicy
<i>mii-provision-provision-code-type</i>	Composite Code+Type
<i>mii-provision-provision-period</i>	Gültigkeitszeitraum
<i>mii-provision-provision-code-period</i>	Composite Code+Period

Quelle:

https://www.medizininformatik-initiative.de/Kerndatensatz/Modul_Consent/IGMIKDSModulConsent-TechnischeImplementierung-FHIRProfile-Consent.html, Zugriff am 2023-05-23



Das Deutsche Forschungsdaten- portal für Gesundheit

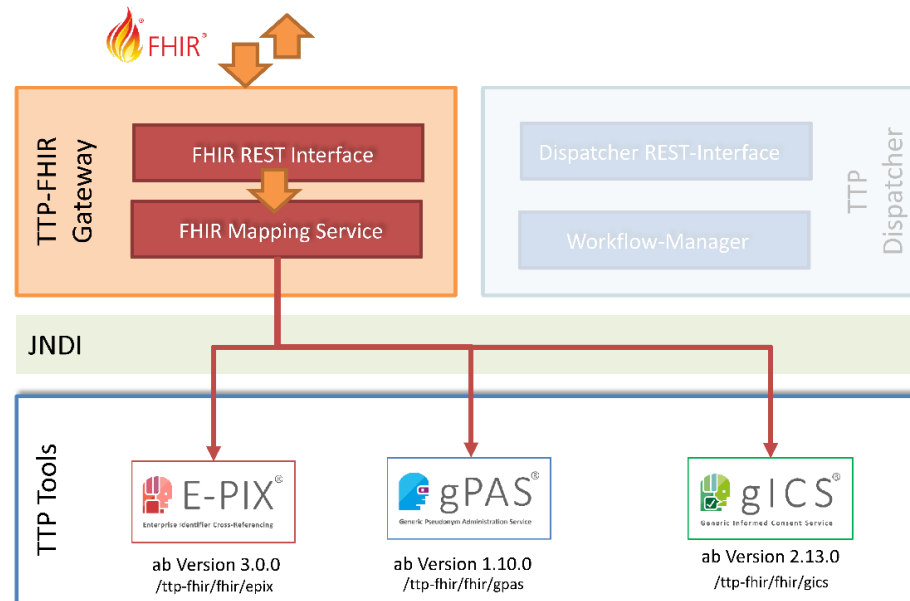


MACHBARKEITSANFRAGE
stellen, um die Verfügbarkeit
von Daten und Bioproben an
den Standorten zu prüfen

https://forschen-fuer-gesundheit.de/images/TMF_Prozessgrafik_Antragstellung.jpg, Zugriff am 26.06.2023



- Seit Sommer 2021 Ausleitung von Einwilligungsinhalten mittels FHIR per TTP-FHIR Gateway
- Grundlage ebenfalls Profile der HL7-D AG „Einwilligungsmanagement“ ergänzt um gICS-spezifische Profile (_profile)
- dadurch Unterschiede in Canonicals, Category-Coding, Must-Support-Feldern, ... bezogen auf MII KDS Consent v1.0.3
- Details unter <https://ig.fhir.de/einwilligungsmanagement/stable/>



© Independent Trusted Third Party Greifswald 2022

Quelle:

Bialke, M., Geidel, L., Hampf, C. *et al.* A FHIR has been lit on gICS: facilitating the standardised exchange of informed consent in a large network of university medicine. *BMC Med Inform Decis Mak* 22, 335 (2022).
<https://doi.org/10.1186/s12911-022-02081-4>

Status Quo: neue Community-Releases von E-PIX®, gPAS® und gICS® verfügbar



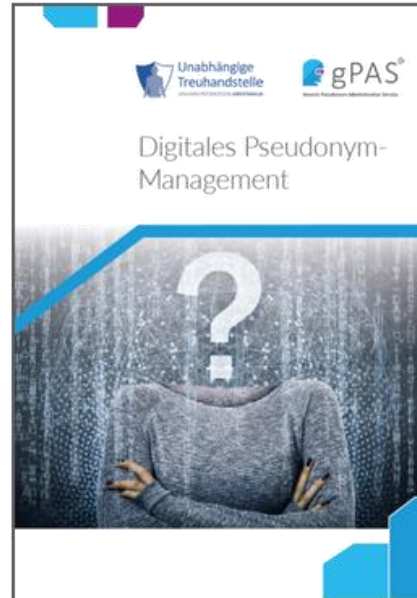
Unabhängige
Treuhandstelle
UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD



Version 2023.1.0

- » Release Notes
- » Handbuch
- » Update-Hinweise

HERUNTERLADEN



Version 2023.1.0

- » Release Notes
- » Handbuch
- » Update-Hinweise

HERUNTERLADEN



Version 2023.1.0

- » Release Notes
- » Handbuch
- » Update-Hinweise

HERUNTERLADEN







Neuerungen und Verbesserungen (Auswahl)



- Domänenspezifische Vergabe von Rollen und Rechten
- Detaillierterer Policystatus auf Teilnehmerseiten
- Festlegung zulässiger Einwilligungs-/Widerrufs- und Ablehnungsvorlagen
- [Details unter ths-greifswald.de/gics/releasesnotes](https://ths-greifswald.de/gics/releasesnotes)

Erweiterter HL7 FHIR®-Funktionsumfang

- [Anlegen von Einwilligungen](#)
- [MII KDS Consent v1.0.3 compatible Suche](#)
- [Details unter ths-greifswald.de/ttpfhirgw/releasesnotes](https://ths-greifswald.de/ttpfhirgw/releasesnotes)



Legt eine neue Einwilligung im gICS für ein spezifisches Forschungsvorhaben (Domain) auf Basis der übermittelten Informationen gemäß den Profil-Vorgaben der HL7 Deutschland Arbeitsgruppe "Einwilligungsmanagement" an:

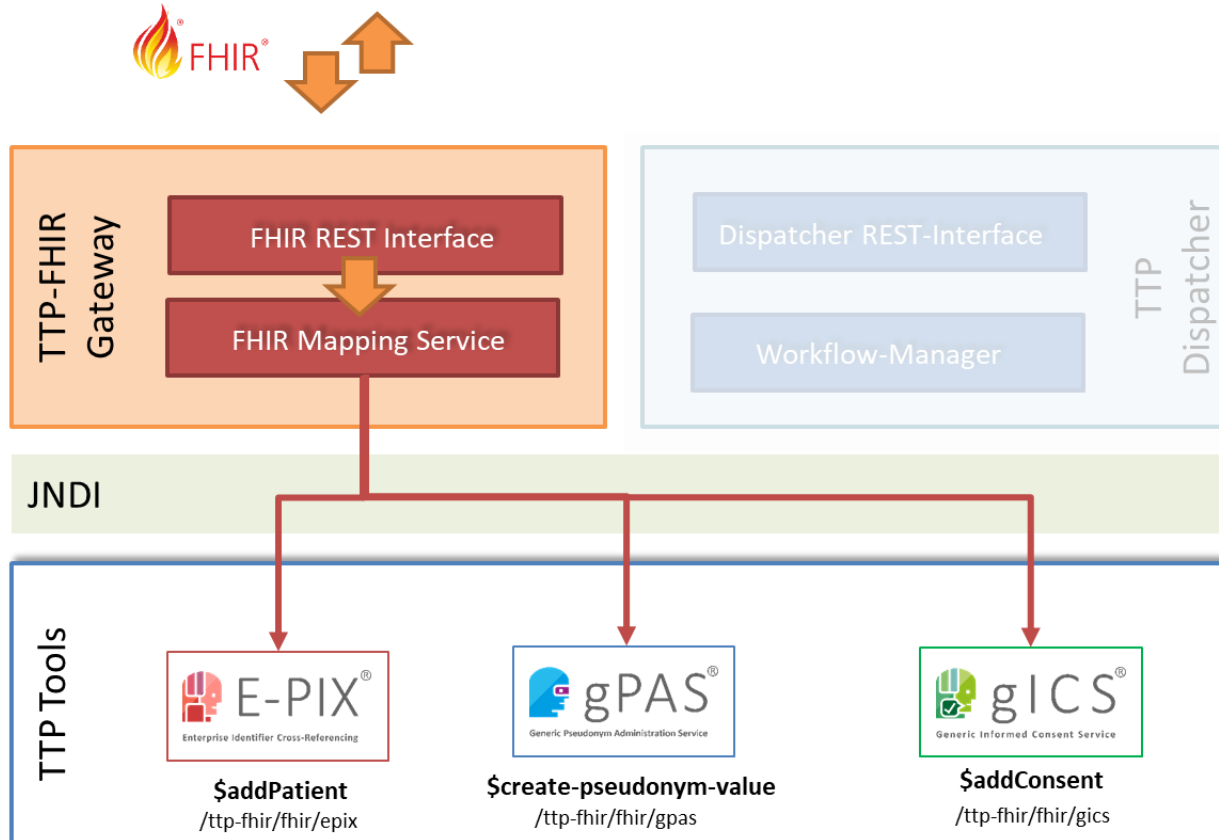
- Ausgefüllte Einwilligung
- Personenbezug
- ggf. vorhandene Unterschriften von Patient, aufklärender Person, gesetzlichen Vertretern
- ggf. vorhandene Scans der Papiereinwilligung

Ergebnis: FHIR Consent Ressource im Bundle mit zugehörigen Ressourcen (z.B. zum Qualitätsstatus) gemäß der gICS-spezifischen Profilvergaben.

Geltende Voraussetzungen beschrieben im IG unter <https://www.ths-greifswald.de/gics/fhir>



Dritt-Software (Thieme, Soffico, ...) zur Workflow-Umsetzung



© Independent Trusted Third Party Greifswald 2023

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



Suche nach FHIR-Consent Ressourcen nach Vorgaben der Taskforce Consent Umsetzung in Bezug auf

- zu verwendende FHIR-Search Parameter
(=einheitliche Schnittstelle zur MII)
- FHIR Consent-Ressourcen entsprechend dem MII KDS Consent Profil , z.B. Meta-Tags, Codierungen, Kardinalitäten
(=einheitliches Format der MII)

-> komfortable Unterstützung der Anwender für Anschluss an das MII Forschungsdatenportal Gesundheit (FDPG)

Umsetzungsdetails unter ths-greifswald.de/gics/fhir/consent





Es werden ALLE FHIR-Search Parameter (KDS Consent v.1.0.3) unterstützt

- **category**
- **mii-policy-uri**
- **mii-provision-provision-type**
- **mii-provision-provision-code**
- **mii-provision-provision-code-type**
- **mii-provision-provision-period**
(mit den Komparatoren eq, ge, gt, le, lt, eb, sa)
- **mii-provision-provision-code-period**

Zusätzlich und optional ‚**domain**‘ zur Eingrenzung des Suchbereichs





Beispiel:

```
GET [base] /Consent?mii-provision-provision-code-  
type=urn:oid:2.16.840.1.113883.3.1937.777.24.5.3%7C2.16.840.1.  
113883.3.1937.777.24.5.3.8$permit
```

Erläuterung:

Findet alle Consent-Ressourcen mit Permit-Provision, bei denen der Provision-Code 2.16.840.1.113883.3.1937.777.24.5.3.8 (entspricht der TFCU-Policy 'MDAT_wissenschaftlich_nutzen_EU_DSGVO_NIVEAU') gesetzt ist.
(Composite-Search)

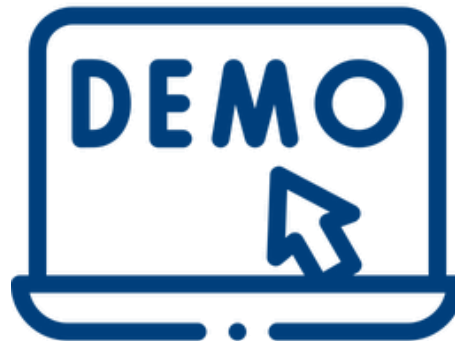


Bild: Flaticon.com



Beispiel:

```
GET [base]/Consent?mii-provision-provision-period=sa2023-05-31  
&mii-provision-provision-type=permit&mii-provision-  
provision-code=urn:oid:2.16.840.1.113883.3.1937.777.24.5.3  
%7C2.16.840.1.113883.3.1937.777.24.5.3.8
```

Erläuterung:

Findet alle Consent-Ressourcen, deren Gültigkeit (LegalConsentDate) nach dem 31. Mai 2023 beginnt und bei denen die Policy „MDAT_wissenschaftlich_nutzen_EU_DSGVO_NIVEAU“ gesetzt ist

Hinweis:

- logische UND-Verknüpfung der einzelnen Parameter gemäß FHIR Search API
- Sonderzeichen in den URLs (Pipe '|') werden RFC-konform escaped und HTML-codiert als '%7C' verwendet.

Übersicht der Datumsangaben im gICS unter ths-greifswald.de/gics/handbuch, Tabelle 6-3



Nutzungshinweise

- Vorlagenaktualisierung erforderlich für korrekte Werte in FHIR Consent **category** und **mii-policy-uri**, Details im [Handbuch](#), Seite 45, Tabelle 10-4
- FHIR-Suchergebnisse **berücksichtigen** mittels komfortabler gICS-Mechanismen bereits **alle vorliegenden gültigen Einwilligungs- und Widerrufsdokumente** eines Teilnehmers
- Folge
 - aktueller Einwilligungsstand statt Einzeldokumente
 - FHIR Consent Ressource bildet je eine gültige Einwilligungspolicy ab
 - Bundle.Total \triangleq Anzahl der relevanten gültigen Einwilligungspolicies
- **Vorteil: keine „eigenimplementierte“ Auswertung** ausgeleiteter Einwilligungen im Nachgang erforderlich (->schont Ressourcen, reduziert Aufwände, Datensparsamkeit)



ths-greifswald.de/gics/releasenotes

ths-greifswald.de/gics/handbuch

ths-greifswald.de/gics/update



ths-greifswald.de/ttpfhrgw/releasenotes

ths-greifswald.de/gics/fhir



ths-greifswald.de/ttp-tools/keycloak

ths-greifswald.de/ttp-tools/domain-auth



Vorlagen

ths-greifswald.de/gics/templates/mii/all/2023-05

kontakt-ths@uni-greifswald.de