



Unabhängige  
Treuhandstelle  
UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD

# EINWILLIGUNGSMANAGEMENT KOMPATIBEL ZUM MII-KERNDATENSATZ CONSENT

KDS CONSENT ~~VS.~~ MIT  g | C S<sup>®</sup>

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

The screenshot shows the navigation bar of the FHIR IG website. The top bar includes the FHIR logo, the title 'Einwilligungsmanagement', and the HL7 International logo. The navigation menu below includes links for 'IG Einwilligungsmanagement', 'Glossar und Datenmodell', 'Profiles', 'Extensions', 'ValueSets', 'CodeSystems', and '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 ▾

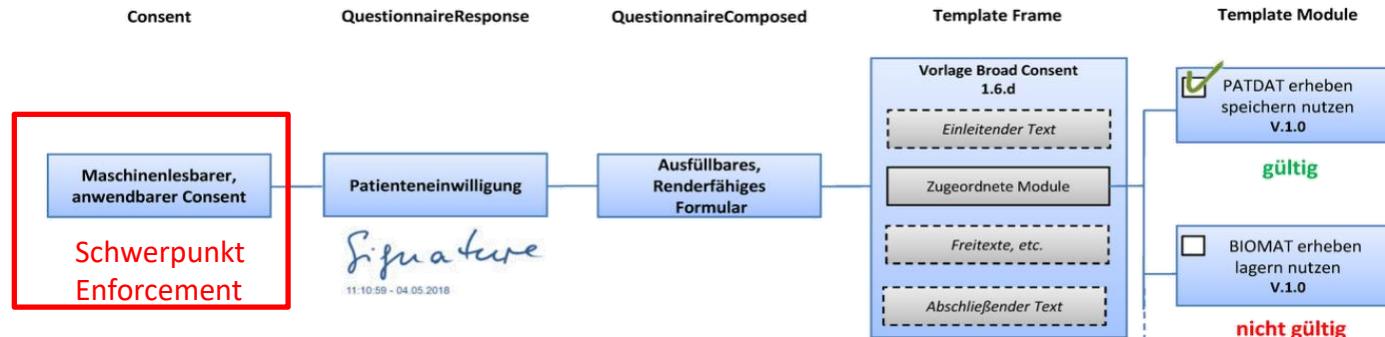
CodeSystems ▾

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

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 <b>PERMIT</b> , 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. <b>Mindestens aber gemäß MII TFCU Konzept</b> (vgl. MiiConsentPolicyValueSet im Abschnitt <a href="#">Terminologien</a> ), Must-support
Consent.provision.provision.code.coding.system	Systemangabe, idealerweise gemäß <b>MII TFCU Konzept</b> (vgl. MiiConsentPolicyValueSet im Abschnitt <a href="#">Terminologien</a> ): <a href="urn:oid:2.16.840.1.113883.3.1937.777.24.5.3">urn:oid:2.16.840.1.113883.3.1937.777.24.5.3</a> , Must-support
Consent.provision.provision.code.coding.code	Codeangabe, idealerweise gemäß <b>MII TFCU Konzept</b> (vgl. MiiConsentPolicyValueSet im Abschnitt <a href="#">Terminologien</a> ) z.B. <a href="2.16.840.1.113883.3.1937.777.24.5.3.6">2.16.840.1.113883.3.1937.777.24.5.3.6</a> , Must-support
Consent.provision.provision.code.coding.display	Optionale Displayangabe, idealerweise gemäß <b>MII TFCU Konzept</b> (vgl. MiiConsentPolicyValueSet im Abschnitt <a href="#">Terminologien</a> ) z.B. <b>MDAT_erheben</b>
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/IGMIIKDSModulConsent-TechnischImplementierung-FHIRProfile-Consent.html](https://www.medizininformatik-initiative.de/Kerndatensatz/Modul_Consent/IGMIIKDSModulConsent-TechnischImplementierung-FHIRProfile-Consent.html), Zugriff am 2023-05-25



## FHIR Search Parameter = Schnittstelle

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

Quelle:

[https://www.medizininformatik-initiative.de/Kerndatensatz/Modul\\_Consent/IGMIIKDSModulConsent-TechnischeImplementierung-FHIRProfile-Consent.html](https://www.medizininformatik-initiative.de/Kerndatensatz/Modul_Consent/IGMIIKDSModulConsent-TechnischeImplementierung-FHIRProfile-Consent.html), Zugriff am 2023-05-23

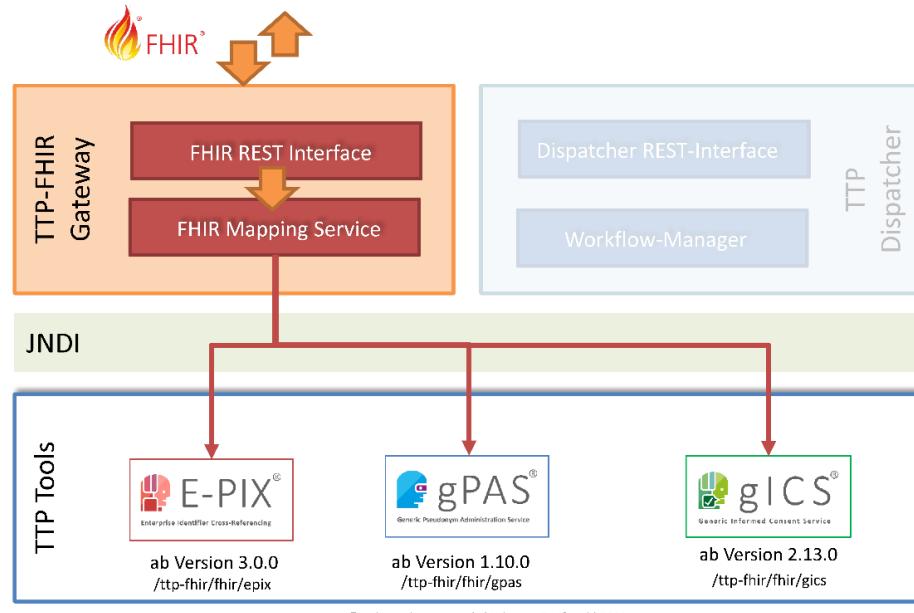


## Das Deutsche Forschungsdaten- portal für Gesundheit



Quelle: <https://forschen-fuer-gesundheit.de/>, Zugriff am 2023-06-26

- Seit Sommer 2021 Ausleitung von Einwilligungsinhalten mittels FHIR per TTP-FHIR Gateway
- Grundlage ebenfalls Profile der HL7-D AG „Einwilligungsmanagement“ ergänzt um glCS-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/>



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

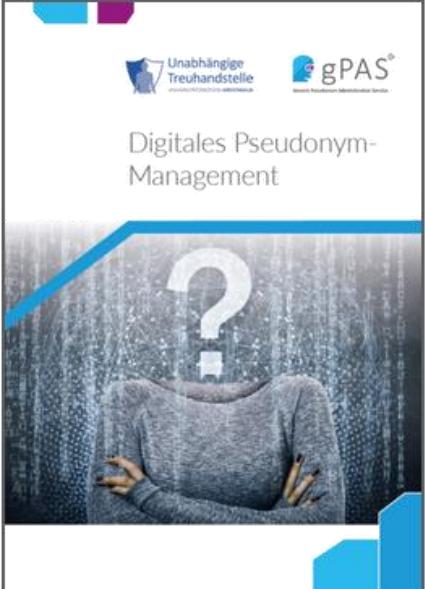


Unabhängige Treuhandstelle E-PIX  
Record Linkage und Identitätsmanagement

Version 2023.1.0

- » [Release Notes](#)
- » [Handbuch](#)
- » [Update-Hinweise](#)

[HERUNTERLADEN](#)



Unabhängige Treuhandstelle gPAS  
Digitales Pseudonym-Management

Version 2023.1.0

- » [Release Notes](#)
- » [Handbuch](#)
- » [Update-Hinweise](#)

[HERUNTERLADEN](#)



Unabhängige Treuhandstelle gICS  
Digitales Einwilligungs-Management

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/releasenotes](http://ths-greifswald.de/gics/releasenotes)

## Erweiterter -Funktionsumfang

- Anlegen von Einwilligungen
- MII KDS Consent v1.0.3 kompatible Suche
- Details unter [ths-greifswald.de/tppfhirgw/releasenotes](http://ths-greifswald.de/tppfhirgw/releasenotes)



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:

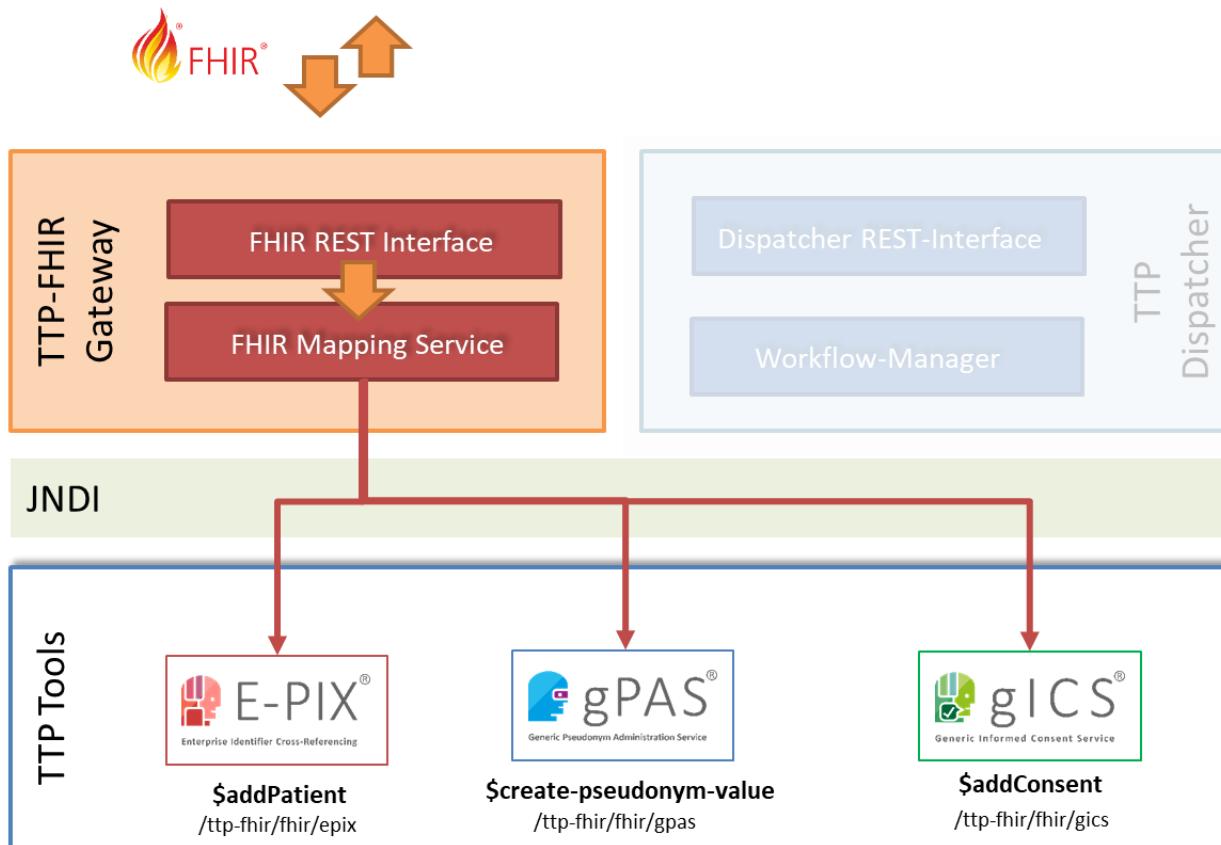
- Ausgefüllte Einwilligung
- Personenbezug
- ggf. vorhandene Unterschriften von Patient, aufklärender Person, gesetzlichen Vertretern
- ggf. vorhandene Scans der Papiereinwilligung

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

Geltende Voraussetzungen beschrieben im IG unter <https://www.thsgreifswald.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](http://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](http://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  $\leq$  Anzahl der relevanten gültigen Einwilligungspolicies
- **Vorteil: keine „eigenimplementierte“ Auswertung** ausgeleiteter Einwilligungen im Nachgang erforderlich (->schont Ressourcen, reduziert Aufwände, Datensparsamkeit)

# Vielen Dank. Fragen?



[ths-greifswald.de/gics/releasenotes](http://ths-greifswald.de/gics/releasenotes)

[ths-greifswald.de/gics/handbuch](http://ths-greifswald.de/gics/handbuch)

[ths-greifswald.de/gics/update](http://ths-greifswald.de/gics/update)



[ths-greifswald.de/ttpfhirgw/releasenotes](http://ths-greifswald.de/ttpfhirgw/releasenotes)

[ths-greifswald.de/gics/fhir](http://ths-greifswald.de/gics/fhir)



[ths-greifswald.de/ttp-tools/keycloak](http://ths-greifswald.de/ttp-tools/keycloak)

[ths-greifswald.de/ttp-tools/domain-auth](http://ths-greifswald.de/ttp-tools/domain-auth)



Vorlagen

[ths-greifswald.de/gics/templates/mii/all/2023-05](http://ths-greifswald.de/gics/templates/mii/all/2023-05)

**kontakt-ths@uni-greifswald.de**