

# Großes internationales Interesse am neuen Standard für Patienteneinwilligungen auf Basis von HL7 FHIR®

Der neue, von HL7 Deutschland herausgegebene, Standard auf Basis von HL7 FHIR® schafft die dringend erforderliche Einheitlichkeit bei der digitalen Abbildung von Patienteneinwilligungen und einen Durchbruch die medizinische Forschung in der Medizininformatik-Initiative (MII) und dem Netzwerk Universitätsmedizin (NUM), zwei Großforschungsprojekten des BMBF.

## Stark beachtete Vorstellung auf FHIR®-DevDays in Cleveland, Ohio (USA)

Dr. Martin Bialke (Unabhängige Treuhandstelle der Universitätsmedizin Greifswald) und Stefan Lang (Gefyra GmbH) haben den neuen HL7-Deutschland FHIR®-Standard für das digitale Einwilligungsmanagement der internationalen Fachwelt auf den diesjährigen HL7-FHIR® DevDays in Cleveland, Ohio vorgestellt. Die FHIR® DevDays werden jährlich durch HL7 International organisiert und stellen die zentrale internationale Plattform dar, auf der sich FHIR® Experten weltweit zu den Entwicklungen von FHIR® austauschen.

Der Vortrag „Patient consent management in medical research with FHIR®“ wurde mit weit mehr als 100 Zuhörenden stark beachtet. Diese große Resonanz zeigt, dass das digitale Einwilligungsmanagement nicht nur in Deutschland, sondern auch international ein aktuelles und relevantes Thema der Medizininformatik ist.

*„Die hohe Beteiligung, aber auch die rege Diskussion zeigen, dass wir mit dem neuen Standard auch einen internationalen Bedarf treffen. Eine Bestätigung für die intensive Arbeit der AG Einwilligungsmanagement in den zurückliegenden 4 Jahren.“*

**Dr. Martin Bialke**

(Mitbegründer der HL7 AG Einwilligungsmanagement,  
Koordinator Software-Entwicklung in der  
Unabhängigen Treuhandstelle Greifswald)

## Gemeinsame Entwicklung von THS der UMG, Gefyra GmbH und MII

Bereits 2018 initiierten Dr. Martin Bialke und Stefan Lang die HL7 AG Einwilligungsmanagement, in der der jetzt international beachtete Standard abgestimmt wurde. Er löst das Problem der bis dahin fehlenden Kompatibilität existierender technischer Ansätze und Lösungen<sup>1</sup> innerhalb der IHE-/HL7-

---

<sup>1</sup> Bialke, M., Bahls, T., Geidel, L., Rau, H., Blumentritt, A., Pasewald, S., Wolff, R., Steinmann, J., Bronsch, T., Bergh, B., Tremper, G., Lablans, M., Ückert, F., Lang, S., Idris, T., & Hoffmann, W. (2018). MAGIC: once upon a

/FHIR®-Gemeinschaft. Neben Vertretern der Unabhängigen Treuhandstelle der Universitätsmedizin Greifswald (THS-UMG) und der Gefyra GmbH sind in der AG auch Experten aller vier Konsortien der Medizininformatik-Initiative (MII, gefördert durch das BMBF) eingebunden.

Der vorgestellte neue HL7-Deutschland FHIR® Standard für Einwilligungsmanagement<sup>2</sup> vereint die etablierten HL7-FHIR® Mechanismen mit den modularen Einwilligungskonzepten des durch die THS-UMG entwickelten Einwilligungsmanagement gICS<sup>3</sup> und wahrt gleichzeitig die Kompatibilität mit den IHE Ansätzen. Nach einer erfolgreichen öffentlichen Abstimmungsphase (Ballotierung) auf nationaler Ebene wurde der Standard (STU 1.0.0) im September 2021 offiziell verabschiedet.

*„Ein wichtiger Meilenstein. 2018 gab es drei unterschiedliche technische Ansätze für Einwilligungsmanagement. Heute bringt der neue HL7-FHIR® Standard diese nun endlich unter einen Hut und setzt sich national in ersten Anwendungen der MII bereits durch.“*

**Dana Stahl**

(Leiterin der Unabhängigen Treuhandstelle Greifswald)

### Der Standard wird in Projekten wie NUM und MII genutzt

*„Ein gutes Beispiel für mehr Interoperabilität in Deutschland. Die vorgestellten Ergebnisse der Arbeitsgruppe wurden in der HL7-FHIR®-Community international vielfach diskutiert und durchweg positiv aufgenommen.“*

**Simone Heckmann**

(CEO Gefyra GmbH, Leiterin des technischen Komitees für FHIR® bei HL7 Deutschland e.V.)

MII und NUM bringen die medizinische Forschung voran durch Austausch und Auswertung von Gesundheitsdaten über die Grenzen universitärer Krankenhäuser in allen Bundesländern hinweg. Eine zentrale Voraussetzung dafür ist die informierte Einwilligung der Patienten und die strukturierte, digitale und automatisiert verarbeitbare, einheitliche Dokumentation der Einwilligung. Nur so können bei der Verwendung der Gesundheitsdaten die Betroffenenrechte korrekt und automatisiert berücksichtigt werden. Der neue HL7-FHIR® Standard schafft hierfür die technische Grundlage und kommt bereits in ersten Anwendungen in MII und NUM zum Einsatz. Eine Referenzimplementierung des Standards steht mit der Software gICS der Treuhandstelle der UMG der Community bereits zur Verfügung<sup>4</sup>.

Parallel zur praktischen Nutzung in zahlreichen Forschungsprojekten soll der Standard stetig weiterentwickelt werden. Die große Resonanz bei den FHIR® DevDays bestärkt die AG Einwilligungsmanagement hierbei darin, internationale Akteure aktiv mit einzubeziehen.

*„In der Praxis haben wir in den letzten 10 Jahren sehr gute Erfahrungen mit modularen digitalen Einwilligungen gemacht. Ein verdienter Erfolg, dass diese Konzepte nun auch international beachtet und eingesetzt werden.“*

**Wolfgang Hoffmann**

(Gf. Direktor des Instituts für Community Medicine  
der Universitätsmedizin Greifswald)

---

time in consent management-a FHIR® tale. Journal of translational medicine, 16(1), 256.

<https://doi.org/10.1186/s12967-018-1631-3>

<sup>2</sup> <https://ig.fhir.de/einwilligungsmanagement/1.0.0/>

<sup>3</sup> <https://www.ths-greifswald.de/gics/flyer>

<sup>4</sup> <https://www.toolpool-gesundheitsforschung.de/produkte/gics>