

Jahrestagung von HL7 Deutschland und IHE Deutschland

Interoperabilitätsplattformen: Entwicklung und Funktionalität

Prof. Dr.-Ing. Martin Staemmler

**Medizinische Informatik
Fakultät ETI
Hochschule Stralsund**

Kontakt: martin.staemmler@fh-stralsund.de

Interoperabilitätsplattformen: Entwicklung und Funktionalität

Agenda

Ausgangslage und Motivation

Kommunikationsserver und IOP

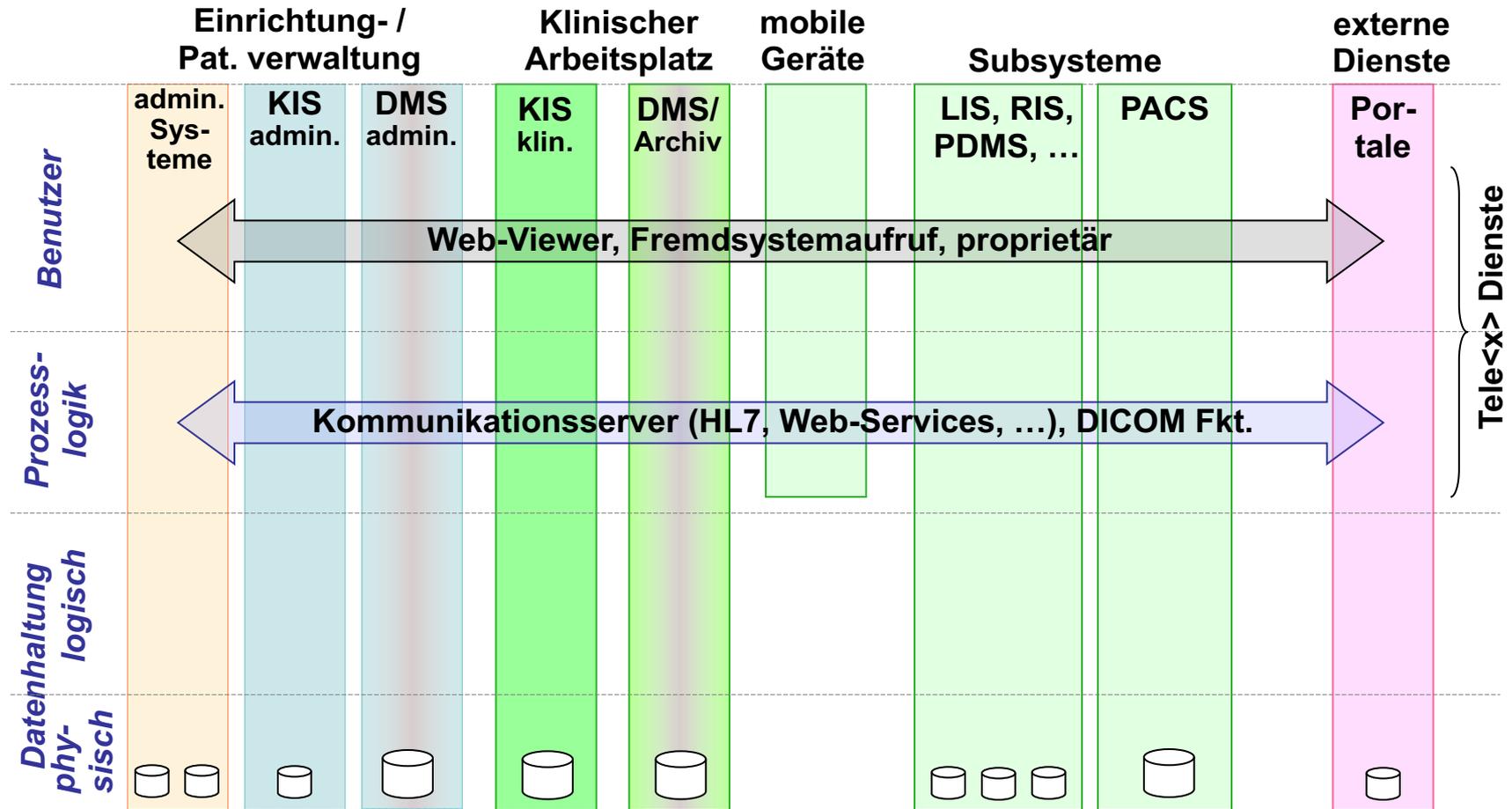
IOP Generation 1

IOP Generation 2

IOP Generation 3

Einige Beispiele

Typische Systemarchitektur



Problem: „IT-Silos“

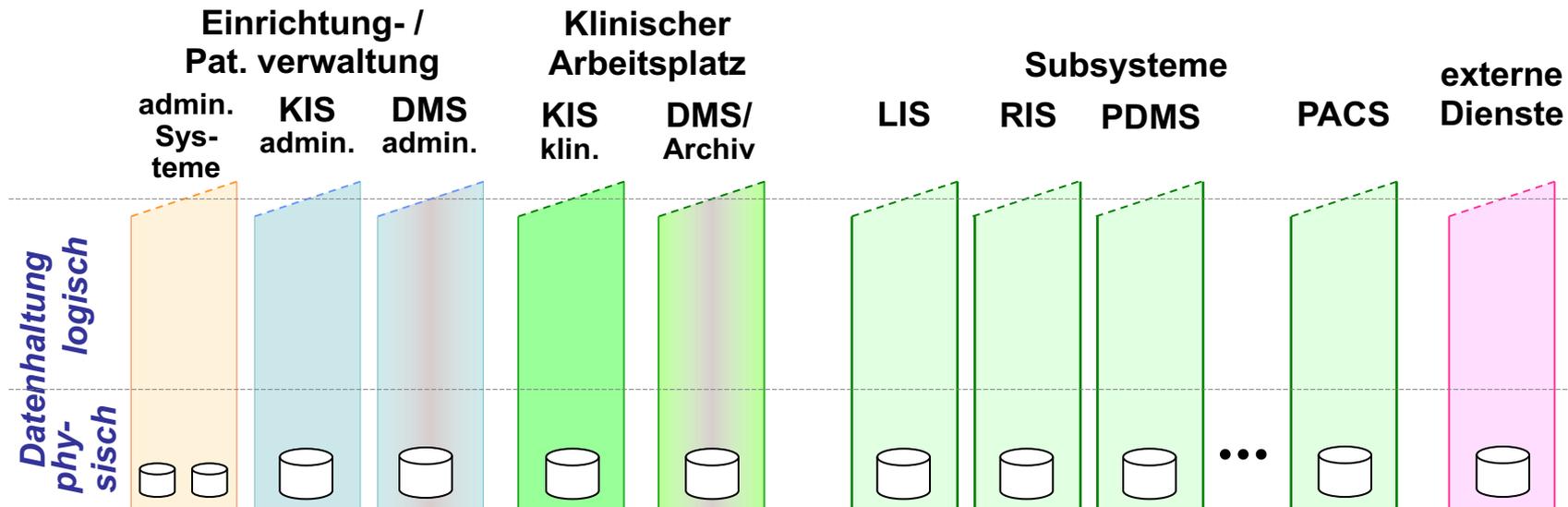
Nutzer: Patientendaten verteilt auf mehrere IT-(Sub)systeme

- keine fallübergreifende Patientenakte
- mehrfache Datenhaltung (durch Kopieren, durch Versionen)

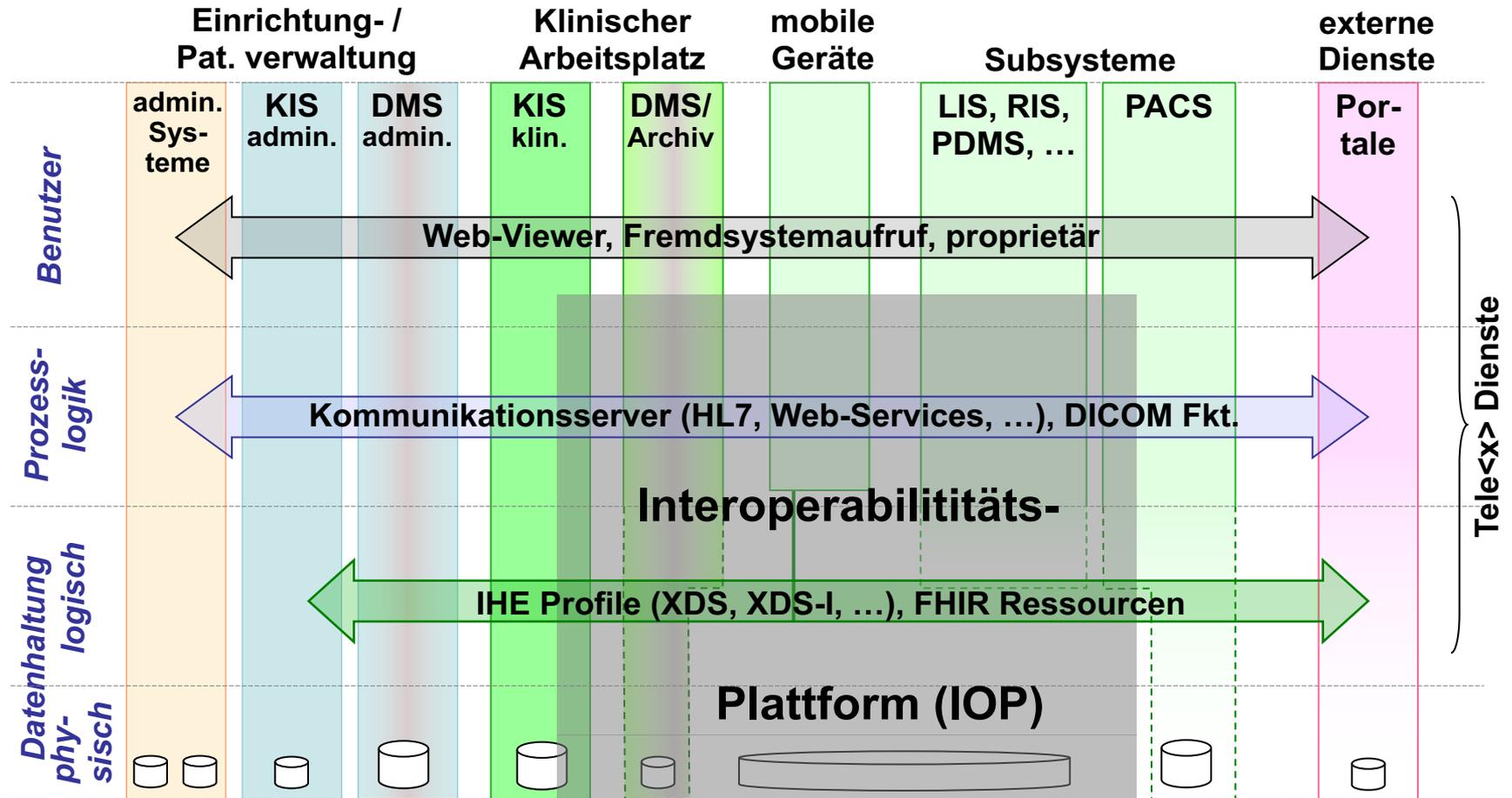
IT-Sicht:

- eigenständige Datenhaltung für jedes IT-System
- herstellerspezifische, nicht offen gelegte Datenmodelle
- unterschiedliches Vorgehen für Backup und Archivierung

Folgen: hohe Kosten, komplexe Administration, vielfaches „vendor lock-in“



Einführung Interoperabilitätsplattform (IOP)



Interoperabilitätsplattformen: Entwicklung und Funktionalität

Agenda

Ausgangslage und Motivation

Kommunikationsserver und IOP

IOP Generation 1

IOP Generation 2

IOP Generation 3

Einige Beispiele

Kommunikationsserver (Kom.Srv.)

Enterprise Application Integration (EAI)

Aufgabe Daten-/Nachrichtendreh-
scheibe („store & forward“)

Architektur zentral („hub & spoke“)
Reduktion Schnittstellen
bei n Systemen von
 $\sim n^2$ auf $\sim n$

Konfiguration

- Anbindung (in-/out)
- Routing
- Nachrichtenbearbeitung
- Fehlermanagement

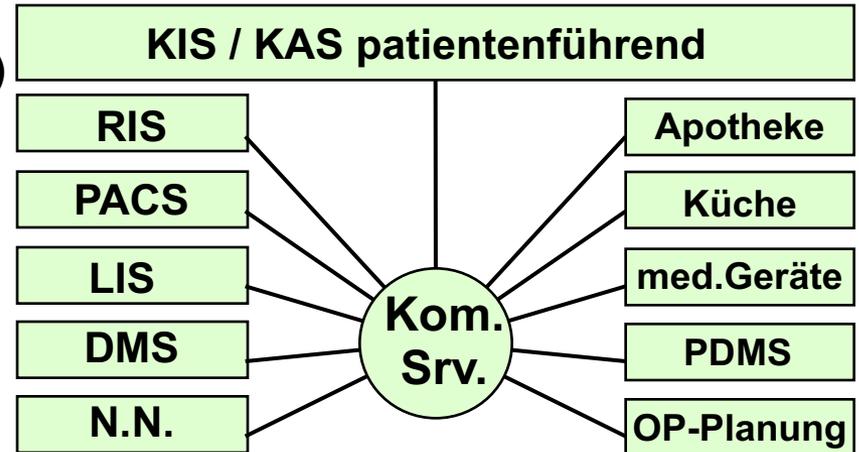
Datenhaltung

- Nachrichten zur Protokollierung, erneuter Versand
- Übernahme von Daten z.B. Ergänzung von fehlenden Angaben
- Status Verwaltung für Vorgänge

Betrieb Nachrichten empfangen, identifizieren, validieren, transformieren,
Empfänger vorgeben, versenden; überwachen, Probleme melden

Bewertung:

- Mehrheit der Krankenhäuser nutzt einen Kommunikationsserver (i) im KIS integriert, (ii) separates Produkt, (iii) „open source“
- Kommunikationsserver dienen nicht der Datenhaltung



Kommunikationsserver (Kom.Srv.)

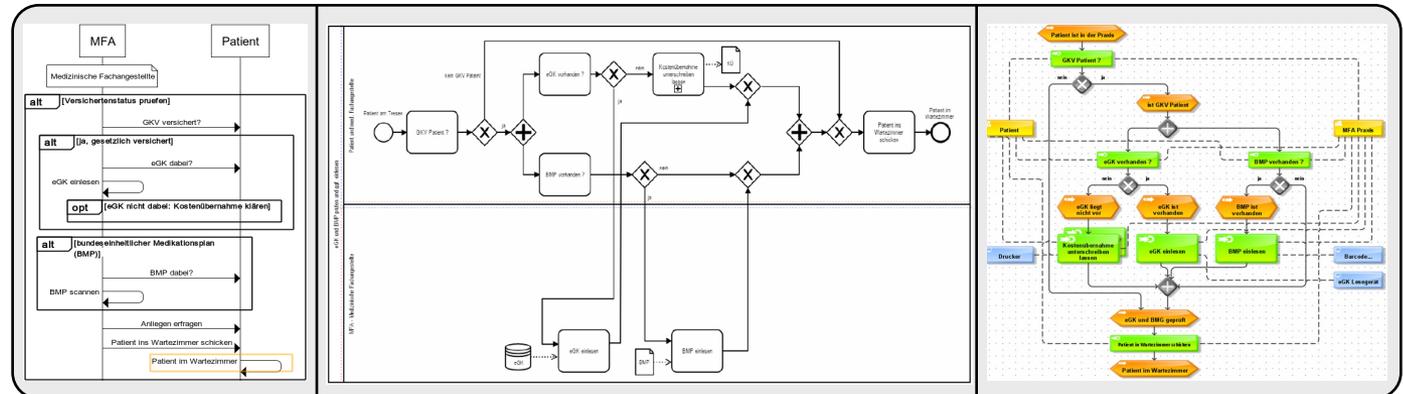
Enterprise Application Integration (EAI)

Aufgabe

Umsetzung von Geschäftsprozessen

Konfiguration:

Abbildung Geschäftsprozess (graphisch (UML, BPMN, ARIS), Skript)
 technisch: z.B. BPEL (Business Process Execution Language)



Process Engine:

- Ausführung eines Geschäftsprozess aufgrund eines Triggers
- üblich: KIS Anfrage für Patientenstammdaten zur Dokument ID
- denkbar: MD Interaktion, Abfrage LE Portal, Zuordnung zur laufenden bzw. neuen Anfrage, gezielte Benachrichtigung

Bewertung:

- Prozesse üblicherweise nur für spezielle Schnittstellen genutzt
- Datenhaltung nur für die Prozessüberwachung / -status

Kommunikationsserver (Kom.Srv.)

Enterprise Application Integration (EAI)

Frage: Kommunikationsserver als IOP?

ja

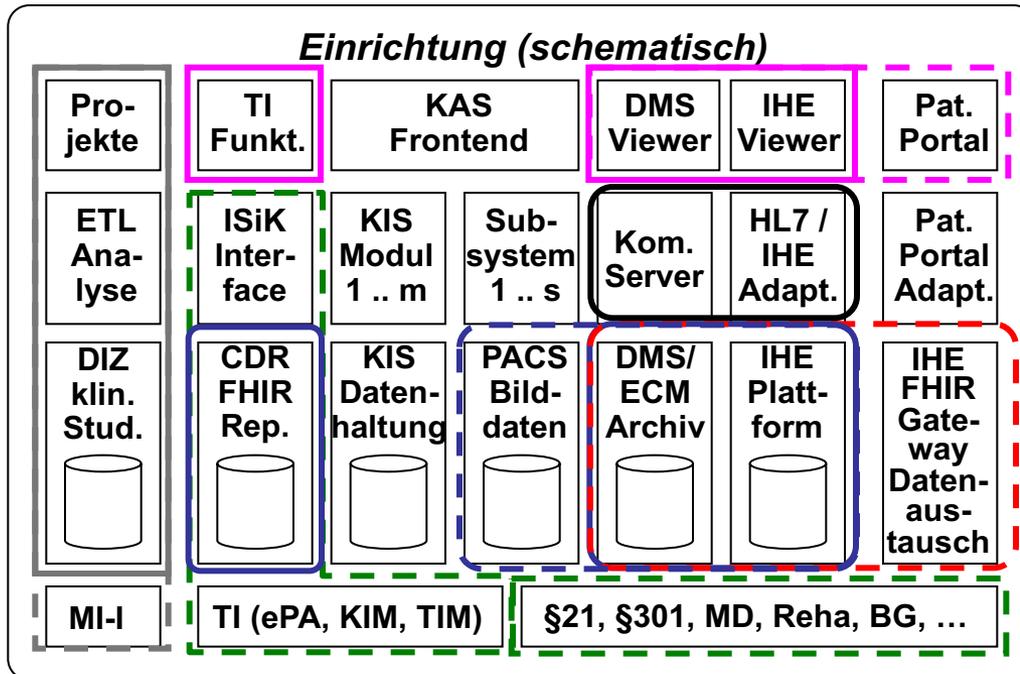
- IOP muss als Daten-/Nachrichtendrehscheibe agieren
- IOP sollte Geschäftsprozesse unterstützen

nein

- IOP muss über eine Datenhaltung verfügen
- IOP kann eine Archivfunktion beinhalten

➔ Welche Rolle („scope“) soll eine Interoperabilitätsplattform in der IT-Landschaft einer Einrichtung einnehmen?

Rolle Interoperabilitätsplattform



Anwendungen / Nutzersicht

- der TI
- Datenmanagement
- Patientenportal

Daten-/Nachrichtendrehscheibe

Datenhaltung DMS/ECM

- ohne / mit Archiv
- ohne / mit Bilddaten
- ohne / mit strukturierten Daten

Datenaustausch extern

- IHE / FHIR Gateway
- mit Anbindung TI Diensten
- externe Kommunikation

Studien, Forschung, KI, ML

- einrichtungsintern
- im Verbund (MI-I)

➔ Versuch einer Strukturierung gemäß der Entwicklung von IOPs

TI - Telematikinfrastruktur, KAS – Klinischer Arbeitsplatz, IHE – Integrating the Healthcare Enterprise, ETL – Extract Transform Load, ISiK – Informationssysteme im Krankenhaus, KIS – Krankenhausinformationssystem, HL7 – Health Level 7, DIZ – Datenintegrationszentrum, CDR – Clinical Data Repository, PACS – Picture Archiving and Communication System, DMS – Document Management System, ECM – Enterprise Content Management, FHIR – Fast Healthcare Interoperability Resources, MI-I - Medizininformatik Initiative, ePA elektronische Patientenakte, KIM – Kommunikation im Medizinwesen, TIM – TI-Messenger, §21 und §301 – Paragraphen zum Datenaustausch im SGB V, MD - Medizinischer Dienst, BG - Berufsgenossenschaften

Interoperabilitätsplattformen: Entwicklung und Funktionalität

Agenda

Ausgangslage und Motivation

Kommunikationsserver und IOP

IOP Generation 1

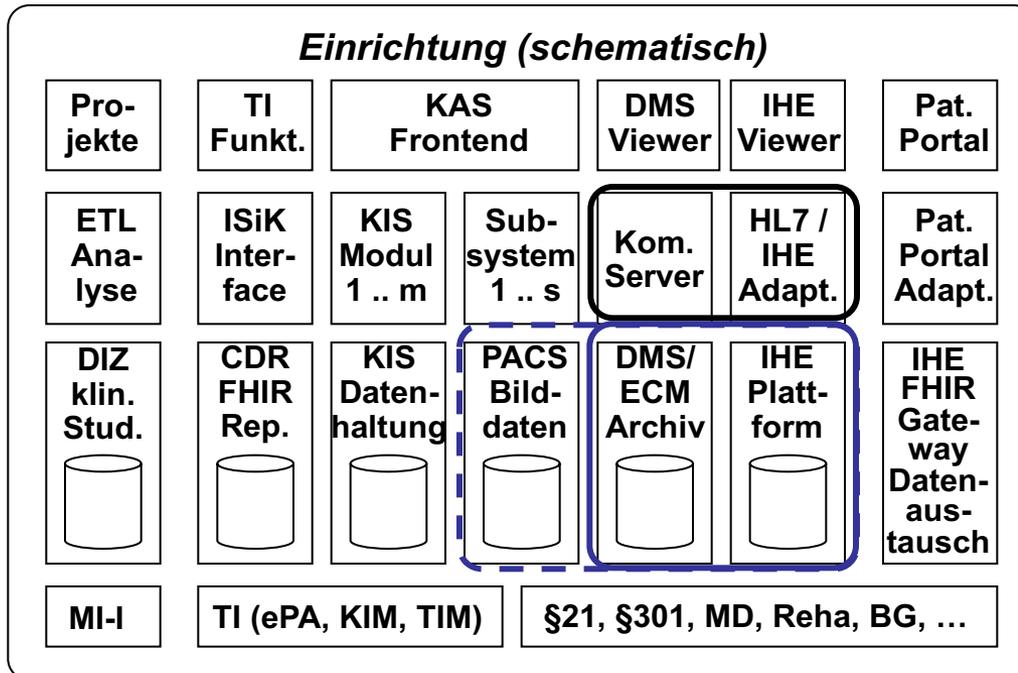
IOP Generation 2

IOP Generation 3

Einige Beispiele

IOP Generation 1

Daten-/Nachrichtendrehscheibe mit eigener Datenhaltung



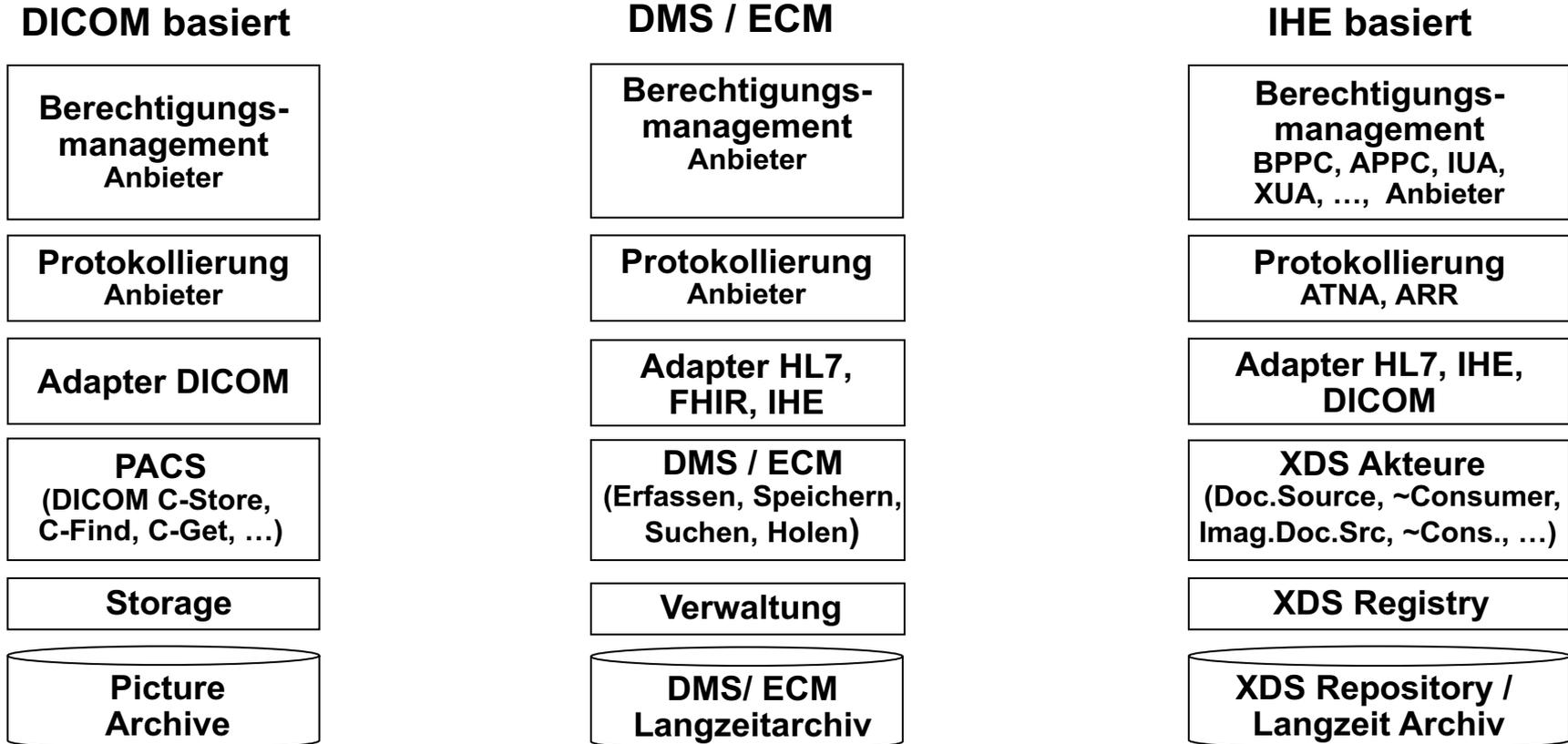
Daten-/Nachrichtendrehscheibe

Datenhaltung DMS/ECM

- ohne / mit Archiv
- ohne / mit Bilddaten

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Zielsetzung - Anbindung - Nutzung - Datenhaltung - Archivierung | <p>Gesamtsicht auf Patienten „über alle IT-Systeme“</p> <p>IT-Systeme über HL7, DICOM, ..., proprietär, primär unidirektional</p> <p>weitgehend einrichtungintern</p> <p>DMS/ECM, PACS, IHE</p> <p>ohne / mit Langzeitarchivfunktion</p> |
|---|---|

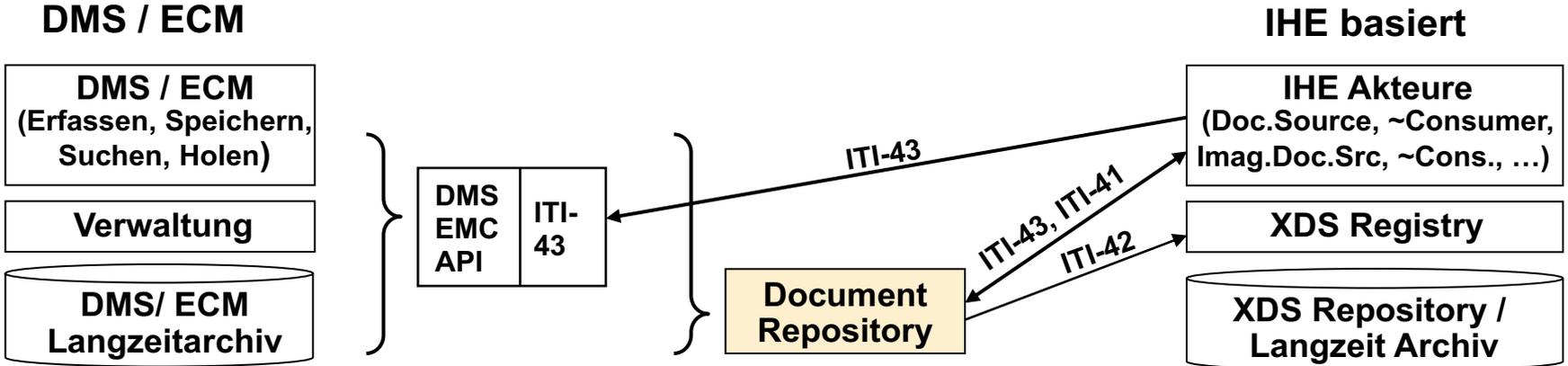
Datenhaltungen - Repositories



Gesamtsicht über IHE Datenobjekt Management

→ Referenzierung für med. Datenobjekte im DMS/ECM bzw. Bilddaten

Referenzierung DMS / ECM ↔ IHE

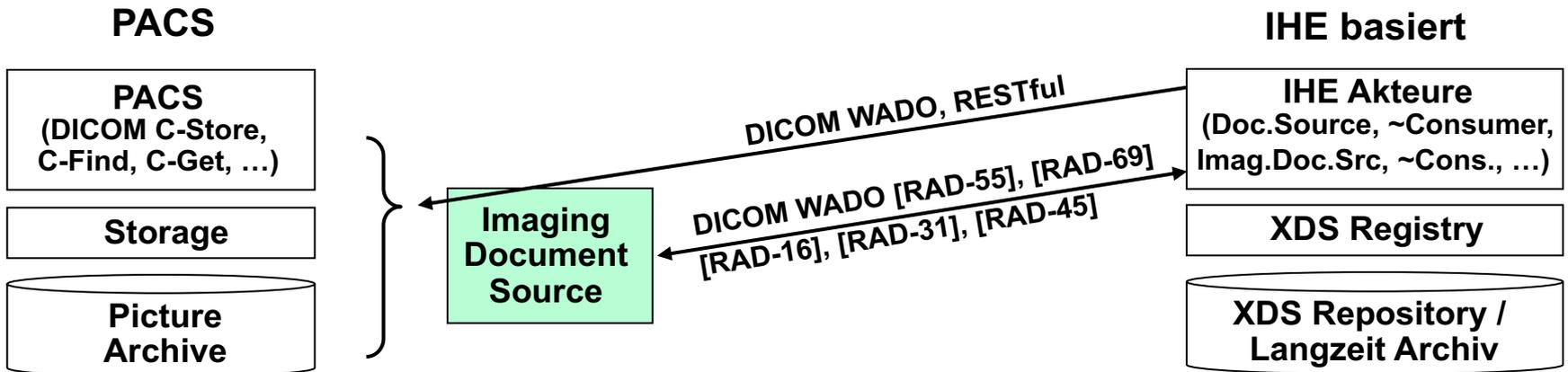


- Vorgehen:**
- initiale Übernahme Bestand DMS/ECM zur Referenzierung
 - DMS/ECM Verwaltung → XDS Repository → XDS Registry
 - nur R: IHE liest von DMS/ECM, Facade Retrieve DocumentSet [ITI-43]
 - R/W: XDS DocumentRepository als DMS/ECM Akteur mit [ITI-43], Provide & Register D.Set [ITI-41], RegisterDocument [ITI-42]

Bewertung:

- initial
- nur R:
- R/W
- Übernahme / Referenzierung in XDS Registry erforderlich
- IHE liest von DMS/ECM relativ leicht umsetzbar
- erfordert Verfügbarkeit XDS Akteur für DMS/ECM
- Metadatenerfordernis für XDS SS / DE aus Verwaltung DMS/ECM
- gegenseitiger Abgleich (→ ? / ← DSUB) ist aufwändig

Referenzierung PACS ↔ IHE



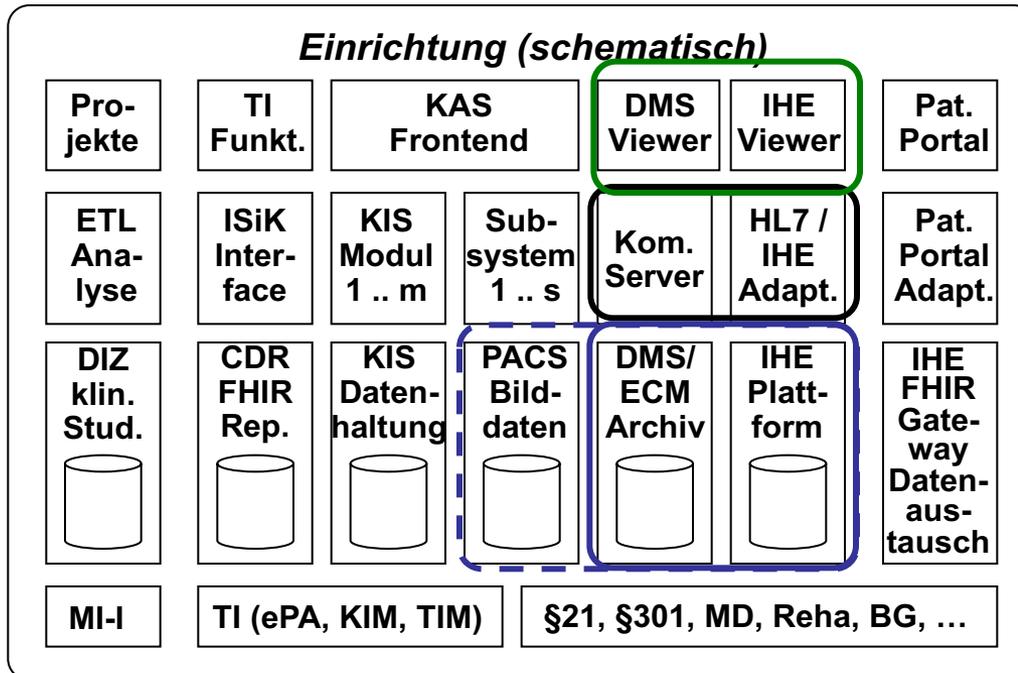
- Vorgehen:**
- initiale Übernahme Bestand PACS zur Referenzierung (KOS Objekt)
 - Export von DICOM Header Daten → Prov.&Reg. Imag. DocSet
 - Durchsuchen aller DICOM Objekte → Prov.&Reg. Imag. DocSet
 - nur R:
 - DICOM basiert → WADO, RESTful
 - Akteur Imag.Doc.Source im PACS → RAD-xx Transaktionen

Bewertung:

- initial
- nur R
- Übernahme in XDS Registry erforderlich
- direkt mit DICOM Funktion (WADO) über PACS Interface
- mit IHE RAD-xx Transaktionen XDS Akteur Imag.Doc.Source für PACS
- Metadatenerfordernis für XDS SS / DE aus Verwaltung PACS
- einseitiger Abgleich PACS → IHE XDS

IOP Generation 1

Daten-/Nachrichtendrehscheibe mit eigener Datenhaltung



Multiformat Viewer für Suche, Anzeige Dokumente, Bilder

Daten-/Nachrichtendrehscheibe

Datenhaltung DMS/ECM

- ohne / mit Archiv
- ohne / mit Bilddaten

- Zielsetzung
 - Anbindung
 - Nutzung
 - Datenhaltung
 - Archivierung
 - Datenmodell
 - Integration
- Gesamtsicht auf Patienten „über alle IT-Systeme“**
IT-Systeme über HL7, DICOM, ..., proprietär, primär unidirektional
weitgehend einrichtungsintern
DMS/ECM, PACS, IHE
ohne / mit Langzeitarchivfunktion
Patienten / Fallzuordnung / (einheitliche) Metadaten zur Suche
Multiformatviewer

Interoperabilitätsplattformen: Entwicklung und Funktionalität

Agenda

Ausgangslage und Motivation

Kommunikationsserver und IOP

IOP Generation 1

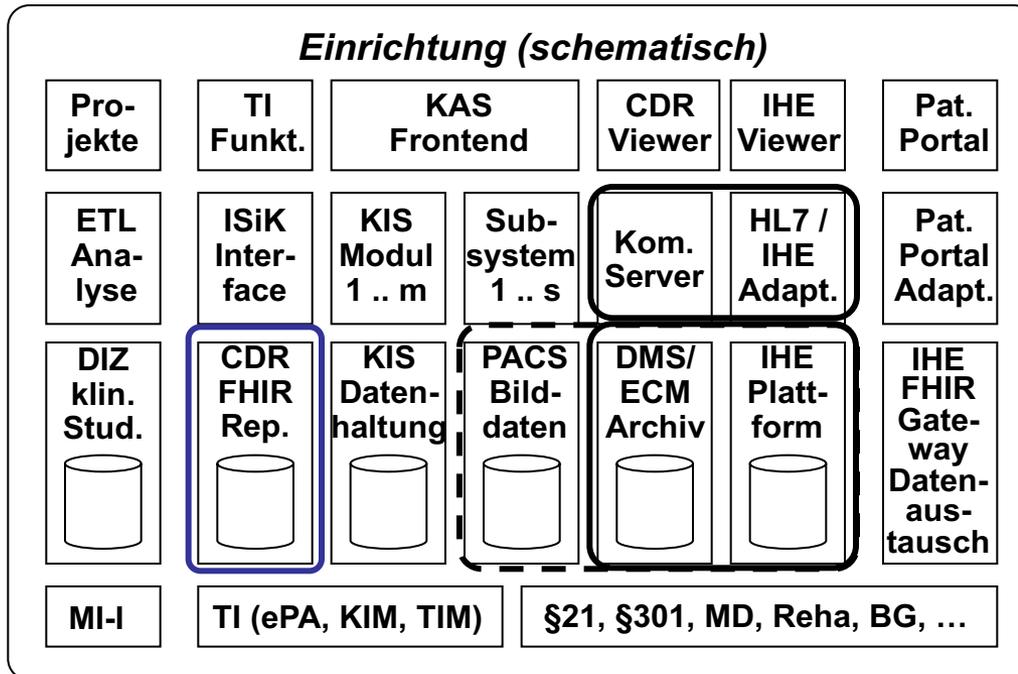
IOP Generation 2

IOP Generation 3

Einige Beispiele

IOP Generation 2 = Generation 1 plus

inhaltliche Erschließung, Viewer, externe Kommunikation



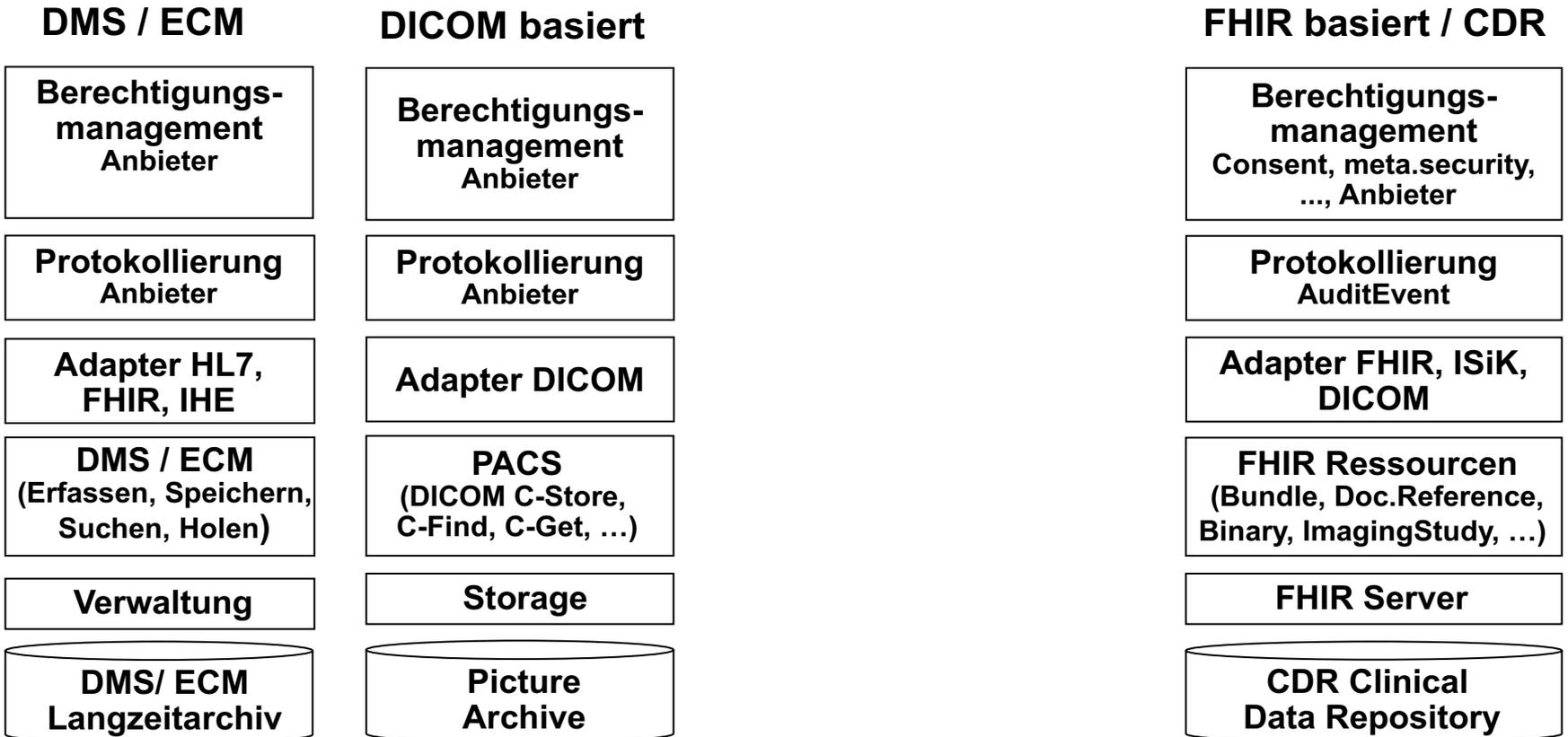
Daten-/Nachrichtendrehscheibe

Datenhaltung DMS/ECM

- ohne / mit Archiv
- ohne / mit Bilddaten
- ohne / mit strukturierten Daten, ggf. auch über NLP

- Zielsetzung
 - Anbindung
 - Datenhaltung
 - Archivierung
- Gesamtsicht auf Patienten „über alle IT-Systeme“
IT-Systeme über HL7, DICOM, IHE, FHIR, ..., proprietär, bidirektional
DMS/ECM, PACS, IHE, CDR
ohne / mit Langzeitarchivfunktion

Datenhaltungen - Repositories



Gesamtsicht über FHIR basiertes Clinical Data Repository (CDR)
 → Referenzierung für med. Datenobjekte im DMS/ECM bzw. Bilddaten

Definition: Clinical Data Repository (CDR)

Ein „**clinical data repository**“ (CDR) ist eine Zusammenführung von patientenbezogenen Daten (strukturiert und unstrukturiert) aus mehreren IT-Systemen, um eine Gesamtsicht auf Patientendaten für vielfältige Zwecke (wie z.B. Behandlung, KI-Nutzung, Forschung) zu realisieren.*

Abgrenzung:

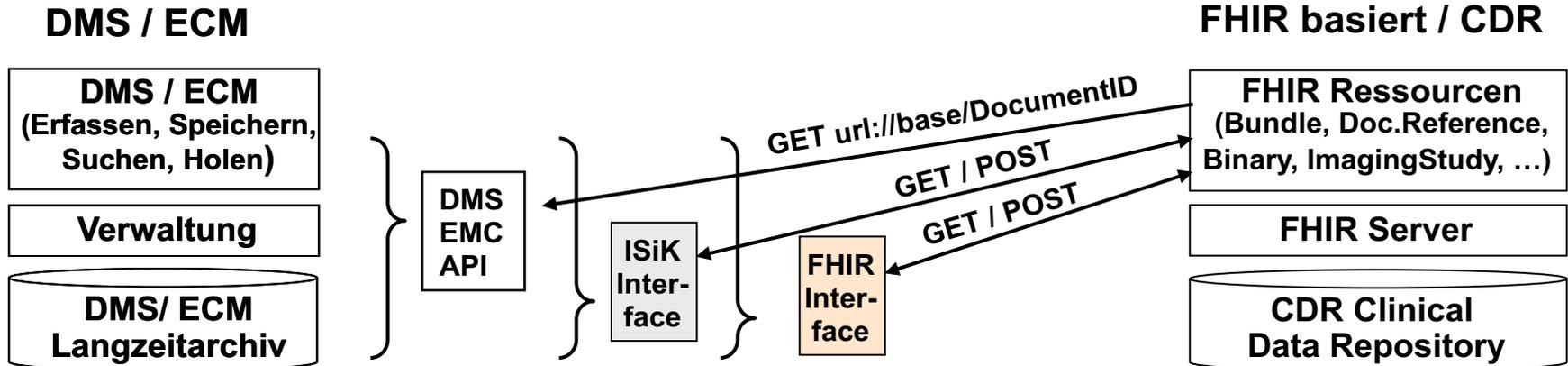
- Die einzelne Datenbank eines IT-Systems stellt i. d. R kein CDR dar.
- Wenn die Daten in einem CDR nur für Auswertungen organisiert sind, erfüllt es die Definition eines „clinical data warehouse“ (CDW).*

abgeleitet aus Gartner, Glossar*

A clinical data repository (CDR) is an aggregation of granular patient-centric health data usually collected from multiple-source IT systems and intended to support multiple uses. Because a CDR is intended to support multiple uses, we do not categorize the database within any single application as a CDR. When a CDR holds data specifically organized for analytics it meets the definition of a clinical data warehouse.

*Gartner Glossar, übersetzt, www.gartner.com/it-glossary/cdr-clinical-data-repository

Referenzierung DMS / ECM ↔ CDR

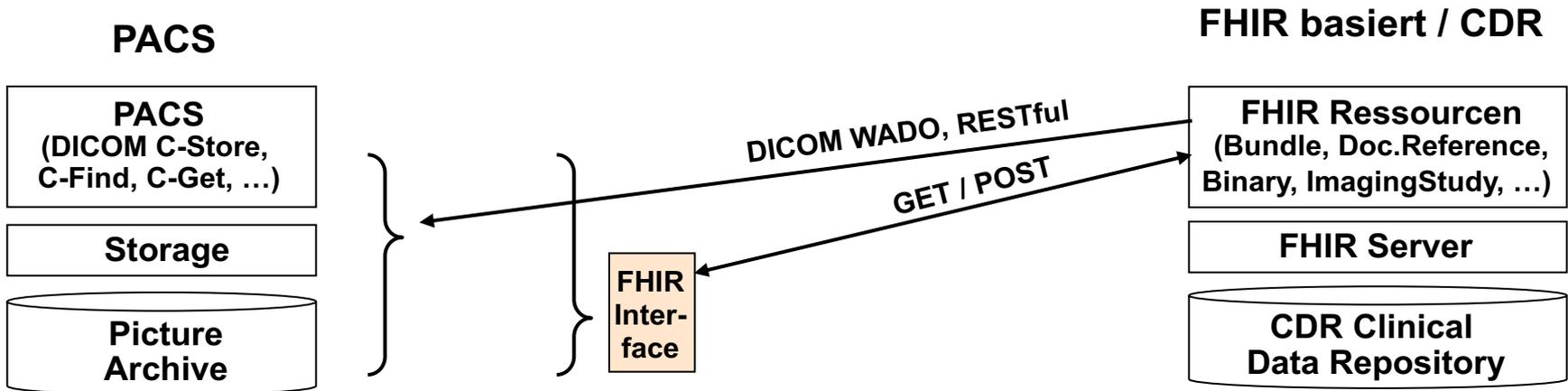


- Vorgehen:**
- initiale Übernahme Bestand DMS/ECM zur Referenzierung
 - DMS/ECM Verwaltung → FHIR Document Reference
 - nur R:
 - Web Interface für DMS/ECM
 - ISiK Stufe 3 mit DMS/ECM als Dokumentenserver
 - R/W:
 - FHIR Interface für GET / POST Binary / Document Reference
 - ISiK Stufe 3 mit DMS/ECM als Dokumentenserver

Bewertung:

- nur R:
 - leicht umsetzbar mit DMS/ECM API
- R/W
 - erfordert Verfügbarkeit ISiK / FHIR Interface für DMS/ECM
 - Metadatenerfordernis für Doc.Reference aus Verwaltung DMS/ECM
 - gegenseitiger Abgleich über RESTful Kommunikation

Referenzierung PACS ↔ FHIR

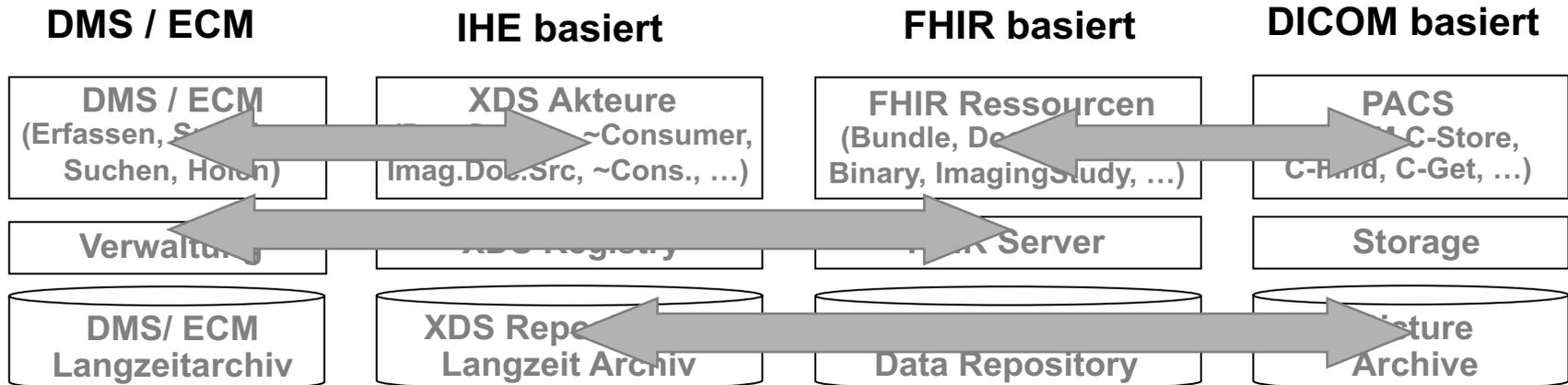


- Vorgehen:**
- initiale Übernahme Bestand PACS zur Referenzierung (ImagingStudy)
 - Export von DICOM Header Daten → ImagingStudy / Binary
 - Durchsuchen aller DICOM Objekte → ImagingStudy / Binary
 - nur R:
 - DICOM basiert → WADO, RESTful
 - FHIR basiert → GET Binary für Bilddaten

Bewertung:

- initial
- nur R
- Übernahme in FHIR Server (ImagingStudy) erforderlich
- direkt mit DICOM Funktion (WADO) über PACS Interface
- mit GET Binary für Bilddaten
- Metadatenerfordernis für XDS SS / DE aus Verwaltung PACS
- einseitiger Abgleich PACS → FHIR Server

Referenzierungen Repositories



➔ Referenzierung DMS/ECM bzw. DICOM in IHE und FHIR Repositories möglich

Offene Frage

Rollen und Koexistenz IHE und FHIR basiertes Repository?

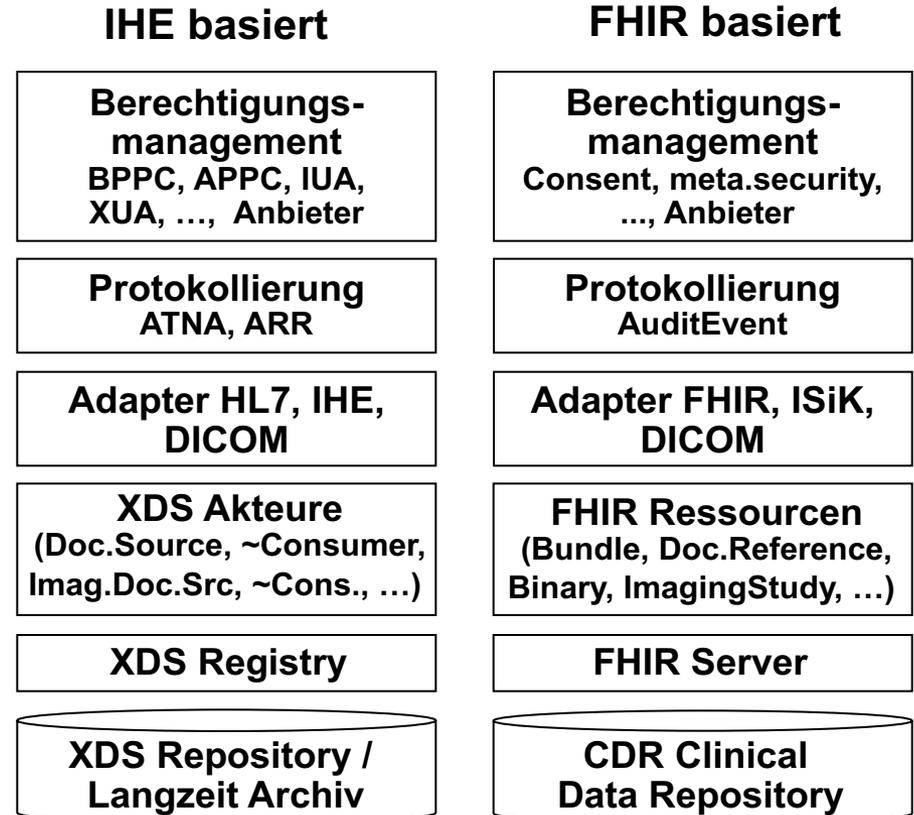
IHE basierte und FHIR basierte Datenhaltung

separierte Datenhaltung

- Rolle IHE
 - unstrukturierte Datenobjekte
 - Langzeitarchiv
- Rolle FHIR CDR
 - strukturierte Datenobjekte
 - Archivierung ?

aber

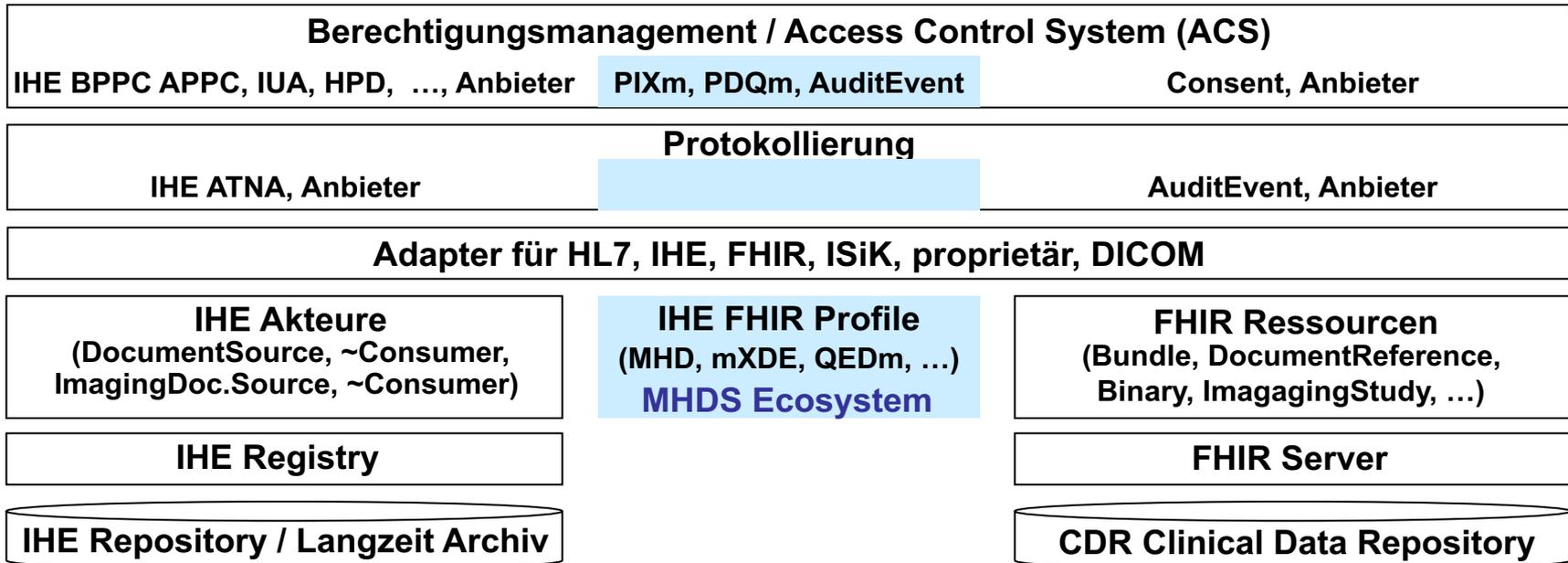
- doppeltes Berechtigungsmanagement, Protokollierung und Adapter HL7, IHE, DICOM



Zielvorstellung:

Koexistenz IHE und FHIR basierte Datenhaltung mit übergreifendem Berechtigungsmanagement, Protokollierung und Adapter

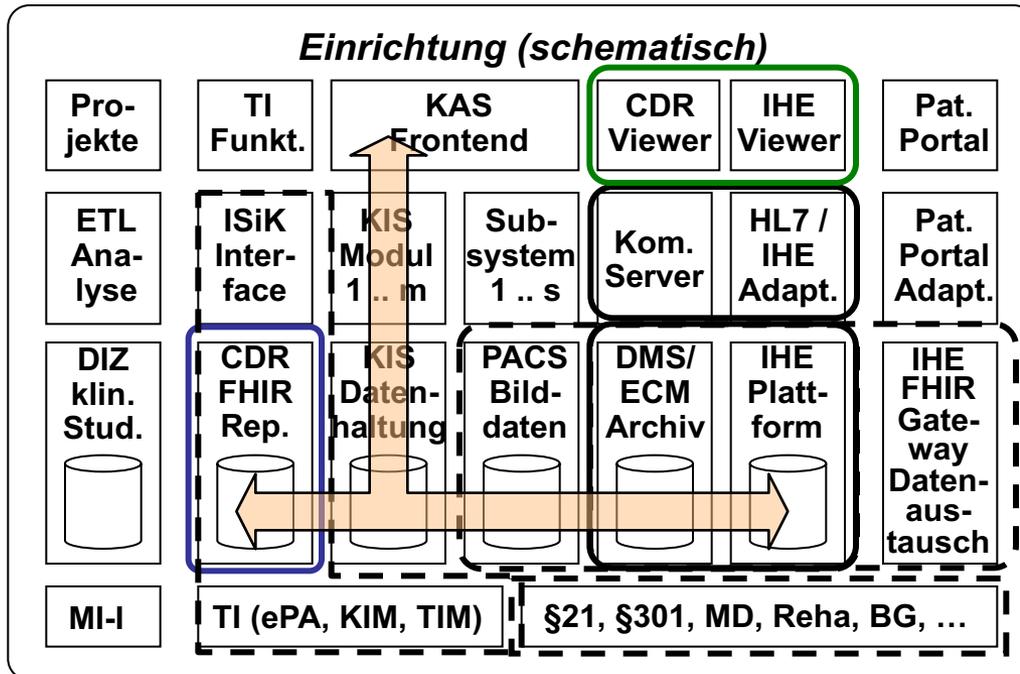
Koexistenz IHE und FHIR basierte Datenhaltung



- übergreifendes Berechtigungsmanagement und Protokollierung
ggf. mit Profilen des MHDS (Mobile Health Document Sharing)
- übergreifender Adapter für Anbindung Bestandssysteme
- unidirektionale Referenzierung CDR → IHE Repository / Langzeit Archiv
 - Gesamtsicht Datenbestand im CDR (FHIR basiert)
 - Archivsicht (IHE basiert)

IOP Generation 2 = Generation 1 plus

inhaltliche Erschließung, **Viewer**, externe Kommunikation



CDR / IHE Viewer für Suche, Anzeige Dokumente, Bilder

Daten-/Nachrichtendrehscheibe

Datenhaltung DMS/ECM

- ohne / mit Archiv
- ohne / mit Bilddaten
- **ohne / mit strukturierten Daten**

Datenaustausch extern

- IHE / FHIR Gateway
- mit Anbindung TI Diensten
- externe Kommunikation

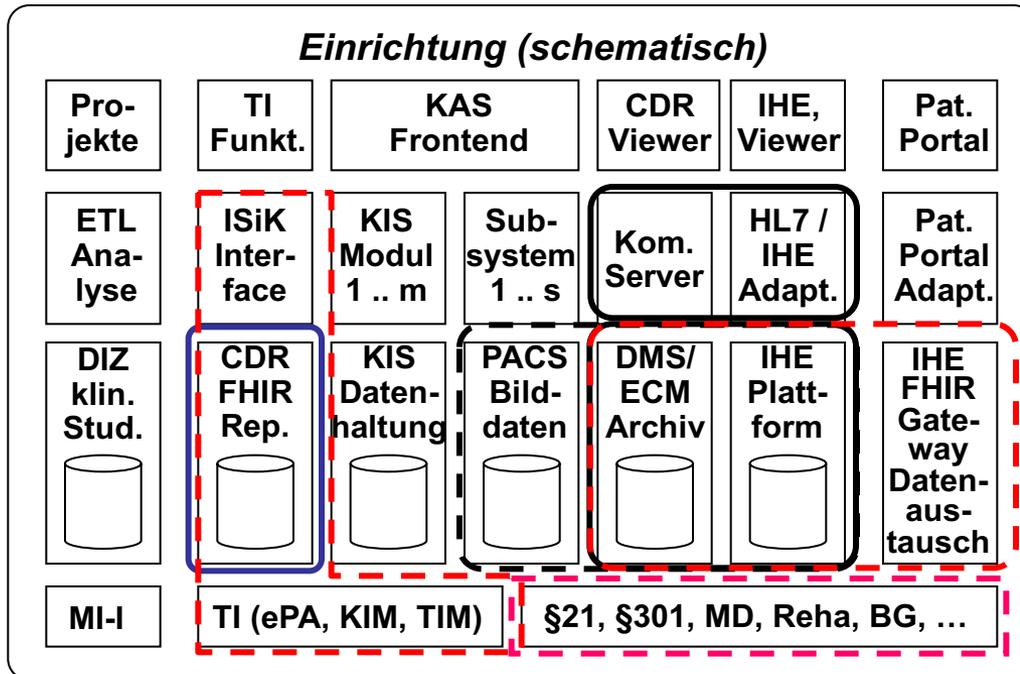
- **Datenmodell** Patienten / Fallzuordnung / (einheitliche) Metadaten zur Suche, einrichtungs-/nutzungsspezifisches Informationsmodell, generisches Modell als Grundlage, inhaltliche Erschließung per NLP, mögliche Bereitstellung für KI-Anwendungen

- **Integration** **CDR / IHE Viewer, unstrukturierte und strukturierte Datenobjekte, Verlaufskurven, Anzeige und ggf. Eingabe von Daten**

tiefe KIS/KAS Integration: Suche, Anzeige, Ablage von Datenobjekten

IOP Generation 2 = Generation 1 plus

inhaltliche Erschließung, **Viewer**, **externe Kommunikation**



- Daten-/Nachrichtendrehscheibe**
- Datenhaltung DMS/ECM**
- ohne / mit Archiv
 - ohne / mit Bilddaten
 - ohne / mit **strukturierten Daten**
- Datenaustausch extern**
- **IHE / FHIR Gateway**
 - **mit Anbindung TI Diensten**
 - **externe Kommunikation**

- Zielsetzung
- Anbindung
- Datenhaltung
- Archivierung
- Nutzung

Gesamtsicht auf Patienten „über alle IT-Systeme“

IT-Systeme über HL7, DICOM, IHE, FHIR, ..., proprietär, bidirektional

DMS/ECM, PACS, IHE, CDR

ohne / mit Langzeitarchivfunktion

einrichtungintern und **-übergreifend, TI, externe Kommunikation**

eVV, (Zuweiser, MVZ, KH), Art. 15, 20 DSGVO, Register / QM Meld.

Interoperabilitätsplattformen: Entwicklung und Funktionalität

Agenda

Ausgangslage und Motivation

Kommunikationsserver und IOP

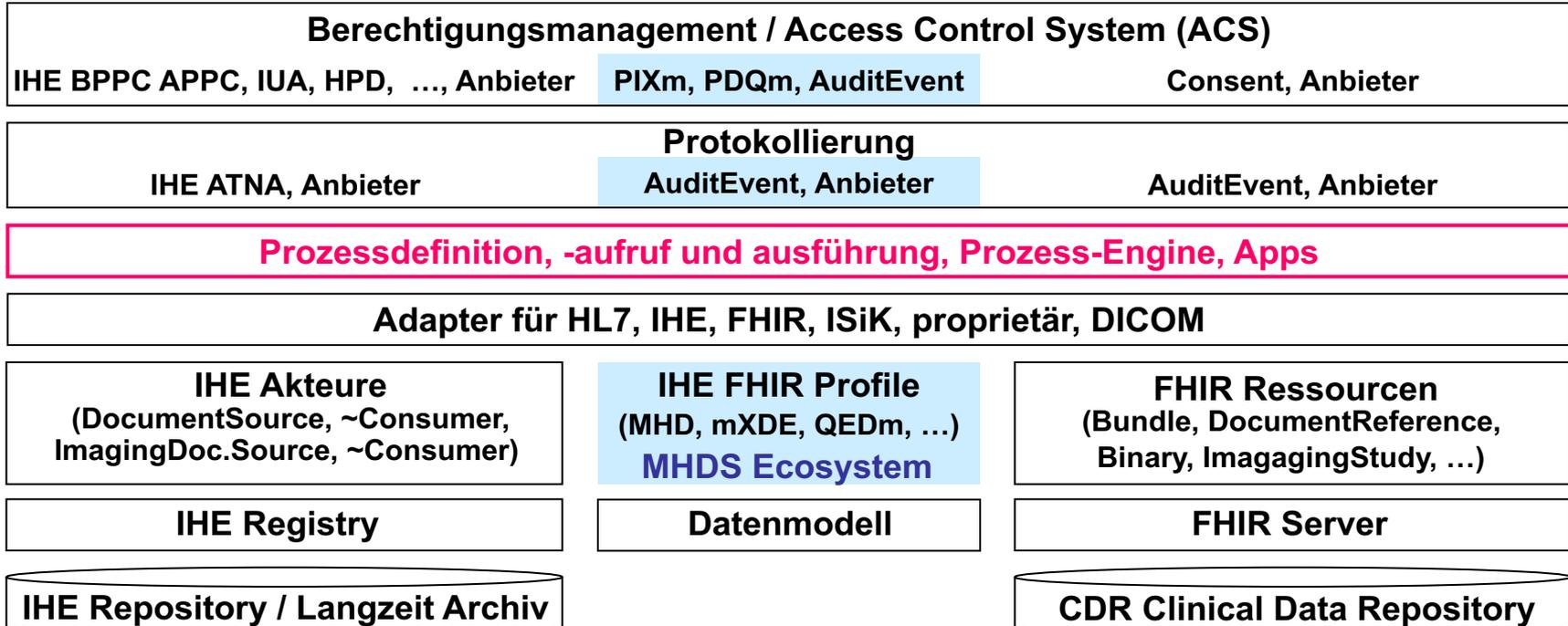
IOP Generation 1

IOP Generation 2

IOP Generation 3

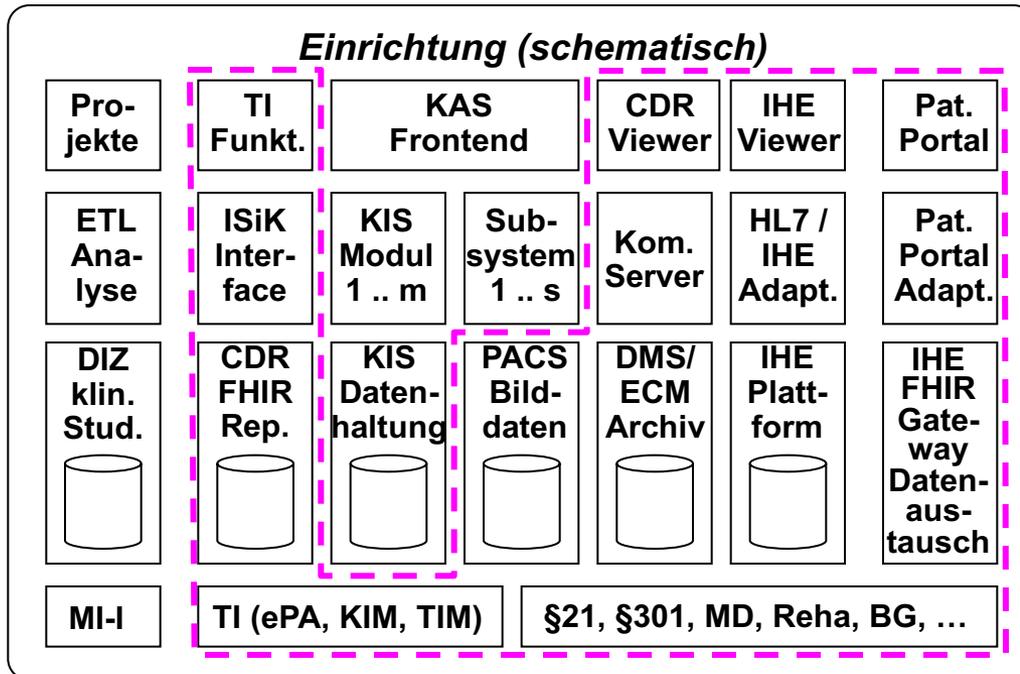
Einige Beispiele

IOP Generation 3 = Generation 2 plus Prozessdefinition und -ausführung, Leistungsstelle



- Prozesse**
- Definition von Abläufen im Sinnes eines „Baukastens“, graph. Editor
 - API für bestehende Funktionen, Schnittstellen (→ Adapter), Datenobjekte (→ IHE, FHIR, Datenmodell), CDR/IHE Viewer
 - standardkonforme Prozess Repräsentation z.B. BPEL, UML
 - An- und Einbindung an KIS / KAS als „Leistungsstelle“
 - Aufruf und Ausführung durch Prozess Engine, Statusüberwachung

IOP Generation 3 = Generation 2 plus Prozessdefinition und -ausführung, Leistungsstelle



je mehr Funktionalität
in der IOP desto mehr
„Wettbewerb“ zu KIS / KAS

→ Klärung der Zielsetzung
der IOP und der Anwen-
dungsfälle auf der IOP
erforderlich

- IOP z.B. für Patientenportal, mobile Apps, longitudinale Patientenakte, CDR (inkl. Erschließung von Inhalten), KI Anwendungen, Brücke zur Forschung, externer Datenaustausch und Kooperation
- IOP Funktionen als Leistungsstelle
- IOP mit „tiefer“ Integration in KIS / KAS
- IOP als „neuer“ Kommunikationsserver

Interoperabilitätsplattformen: Entwicklung und Funktionalität

Agenda

Ausgangslage und Motivation

Kommunikationsserver und IOP

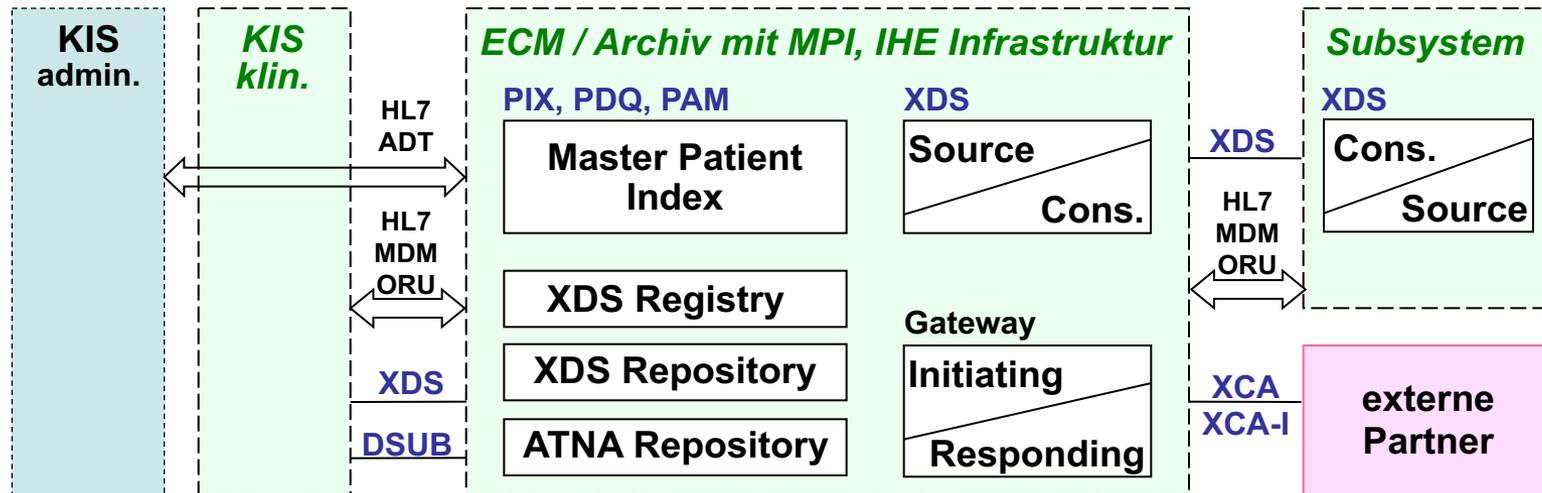
IOP Generation 1

IOP Generation 2

IOP Generation 3

Einige Beispiele

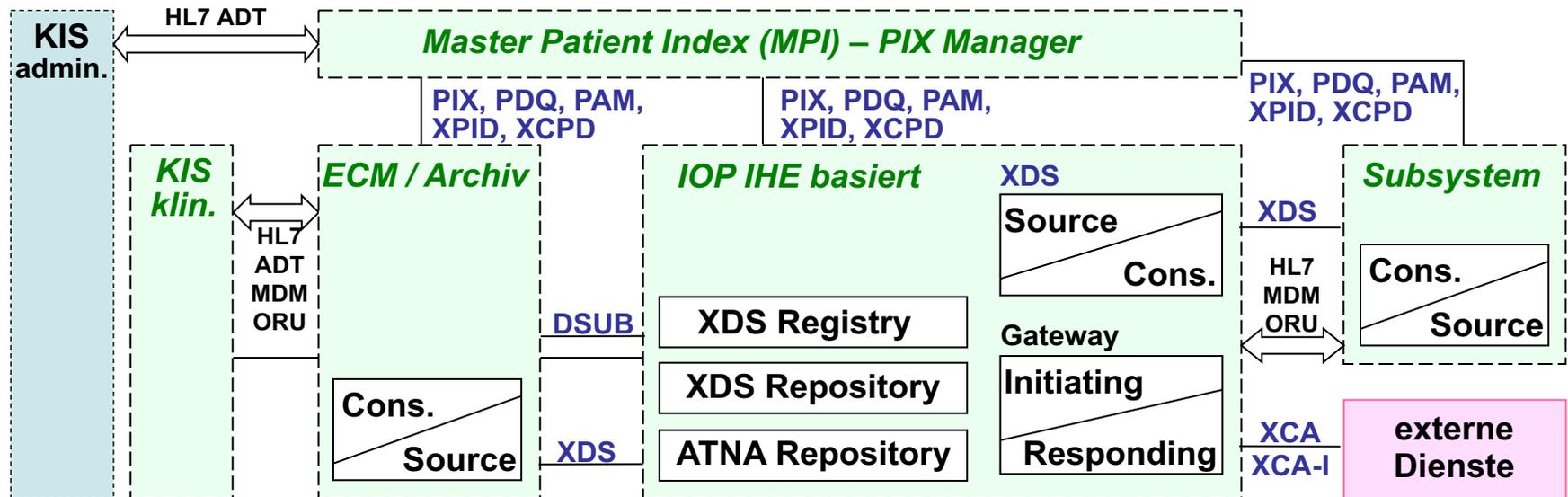
IOP als ECM / Archiv „IHE basiert“



- Vorteile:**
- alles aus einer Hand und mit ECM / Archiv integriert
 - IHE Akteure / Transaktionen für KIS, Subsystem, extern

- Nachteil:**
- „vendor lock-in“ bleibt bestehen
 - Master Patient Index (MPI) nicht eigenständig
 - IHE Konformität innerhalb ECM / Archiv nicht garantiert
 - Trennung nicht patientenbezogene / patientenbezogene Daten?

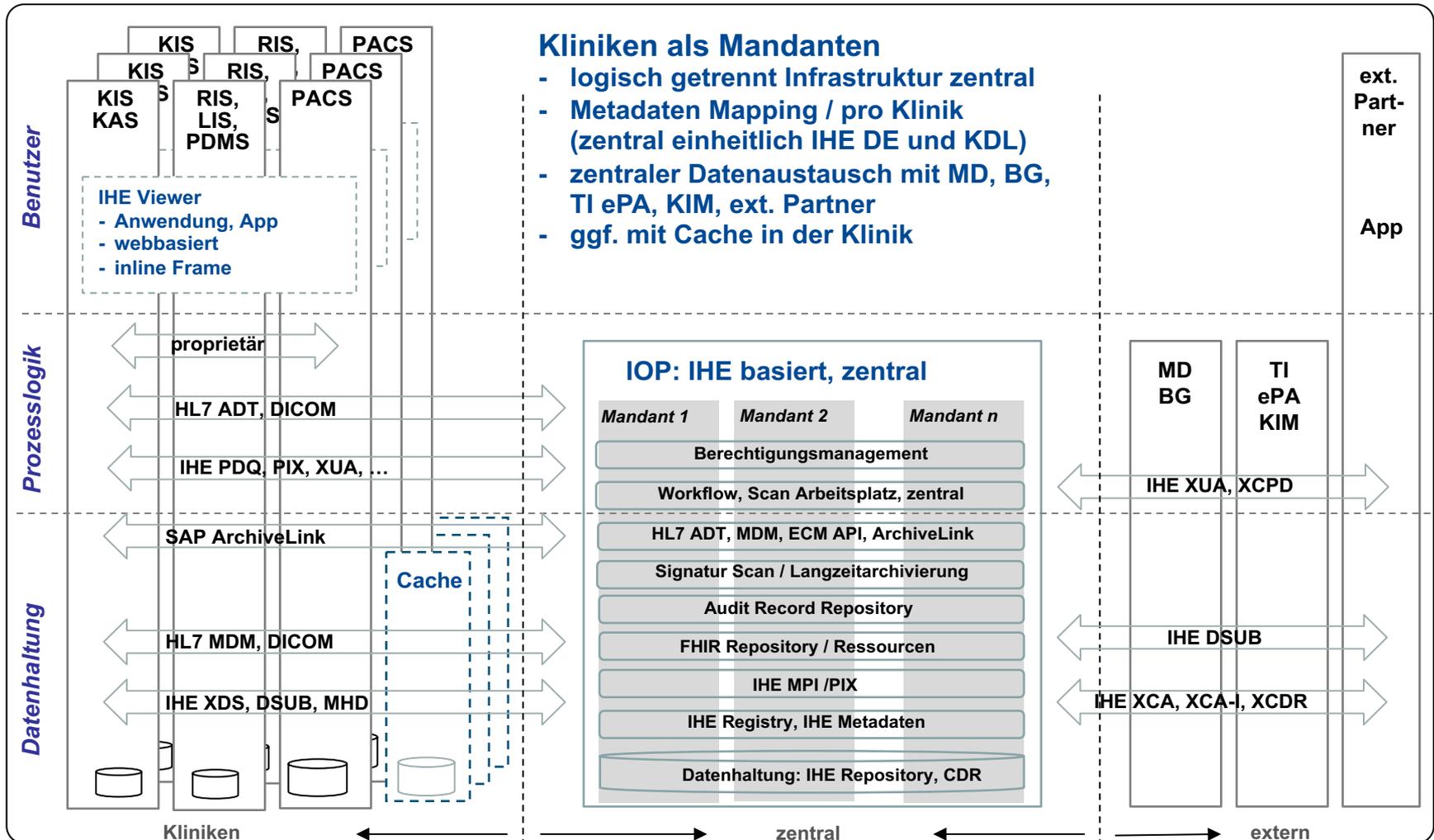
IOP „IHE basiert“ mit eigenständigen MPI



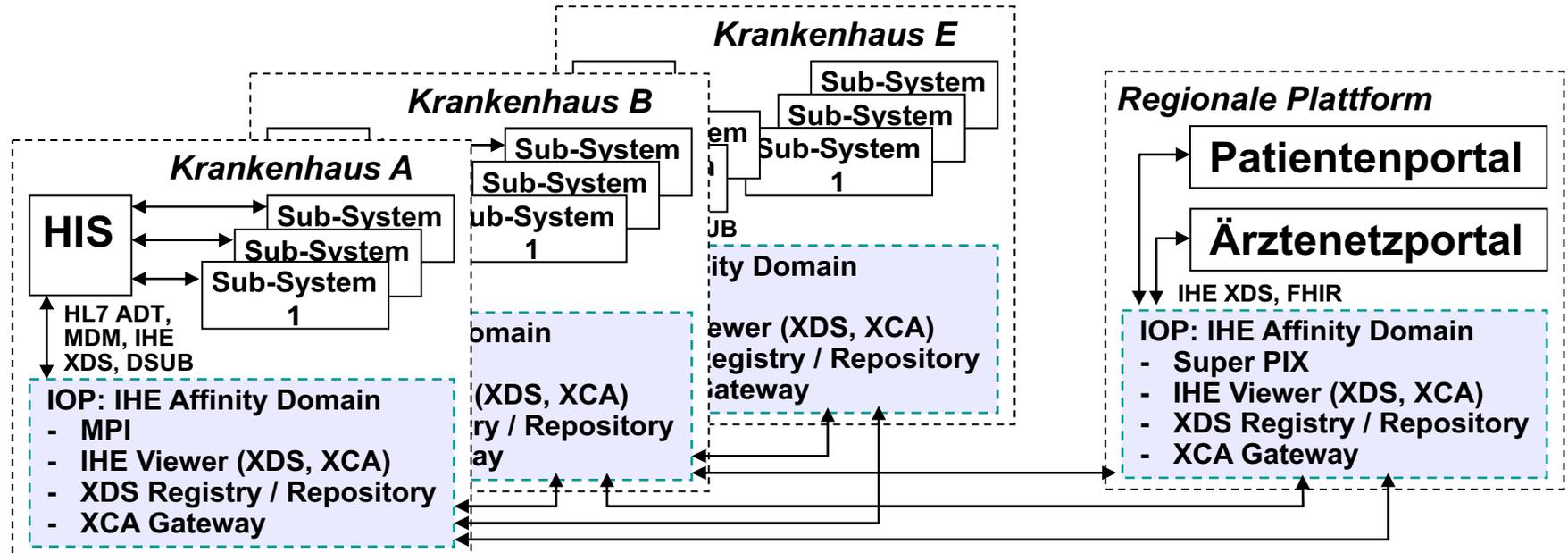
- Vorteile:**
- eigenständiges ECM / Archiv, MPI und IHE Infrastruktur
 - Reduktion „vendor lock-in“
 - IHE basierte „Schnittstellen“ → IHE Konformität
 - MPI mittel-/langfristig einrichtungswweit nutzbar

- Nachteil:**
- ggf. verschiedene Anbieter für die drei Komponenten, aber IHE Profile gewährleisten Integration

IOP zentral mit Mandanten in einer Klinikgruppe



IOP (IHE basiert) pro Einrichtung und für ein regionales Gesundheitsnetz



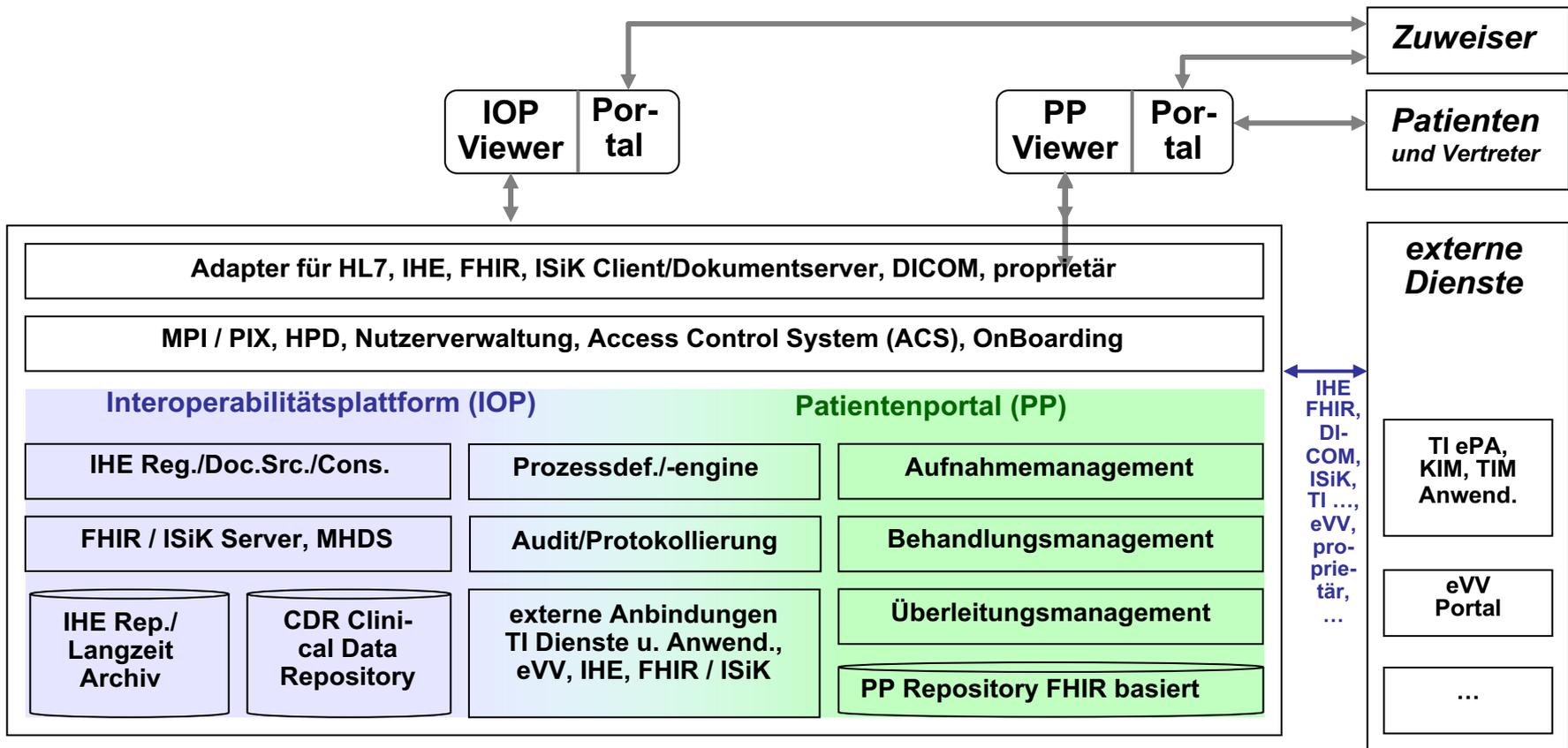
Netzwerk:

- Skalierbarkeit: gut wegen Topologie AD – regionale Plattform – AD
- übergreifender MPI für Patientenidentitäten
- XDS Registry / Repository ggf. optional

Nutzersicht:

- Suche, Anzeige und lokale Ablage wie vorab
- regionales Gesundheitsnetzwerk für Krankenhäuser; für Ärztenetz und Patienten (Patientenportal) ist Datenhaltung erforderlich

IOP mit Langzeitarchiv, Integration und Anbindung Patientenportal



- ➔ IOP IHE und FHIR basiert, IHE basiertes Langzeitarchiv
- ➔ Nutzung übergreifender Verzeichnisse und Kontrollinstanzen

Interoperabilitätsplattformen: Entwicklung und Funktionalität

Bewertung

- IOP liefert eine Gesamtsicht auf Patientendaten
- IOP gewährleistet die Datenhaltung („single source of truth“) für
 - Datenobjekte (unstrukturiert, strukturiert, Bilddaten)
 - hält Datenobjekte in der IOP oder per Referenz
 - führt Metadaten zu jedem Datenobjekt
- IOP vereinfacht den Datenaustausch
 - einrichtungsextern
 - einrichtungsextern
- IOP erlaubt die flexible Umsetzung von Prozessen
- IOP setzt auf internationalen Standards und Profilen auf
- IOP kann mit CDR strukturierte Daten für KI Anwendungen liefern

Interoperabilitätsplattformen: Entwicklung und Funktionalität

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

? Ihre Fragen ?

Basisdienste: IHE und / mit FHIR

Profile  Integrating the Healthcare Enterprise „mobile“ Profile

FHIR Ressourcen 

Berechtigungen und Protokollierung

- BPPC, APPC
- IUA, XUA
- SER
- ATNA Audit
- Restful ATNA
- Consent, Permission
- Provenance, (techn. OAuth)
- meta.security, Compartment
- AuditEvent, Provenance

Verzeichnisstrukturen

- PIX, PDQ, XCPD
- HPD
- CSD
- SVS
- PDQm, PIXm
- mCSD
- mCSD
- SVCM
- Patient
- Practitioner, PractitionerRole
- Organisation
- CodeSystem, ValueSet, ConceptMap

Datenobjektmanagement

- XDS, XDR, XDS-I
- XCA, XCDR, XCA-I
- DSUB
- MHD, MHDS
- MHD, MHDS
- Bundle, Composition, Binary
DokumentReference, ImagingStudy
- Subscription

