

**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](mailto:martin.staemmler@fh-stralsund.de)**

# Interoperabilitätsplattformen: Entwicklung und Funktionalität

## Agenda

### Ausgangslage und Motivation

### Kommunikationsserver und IOP

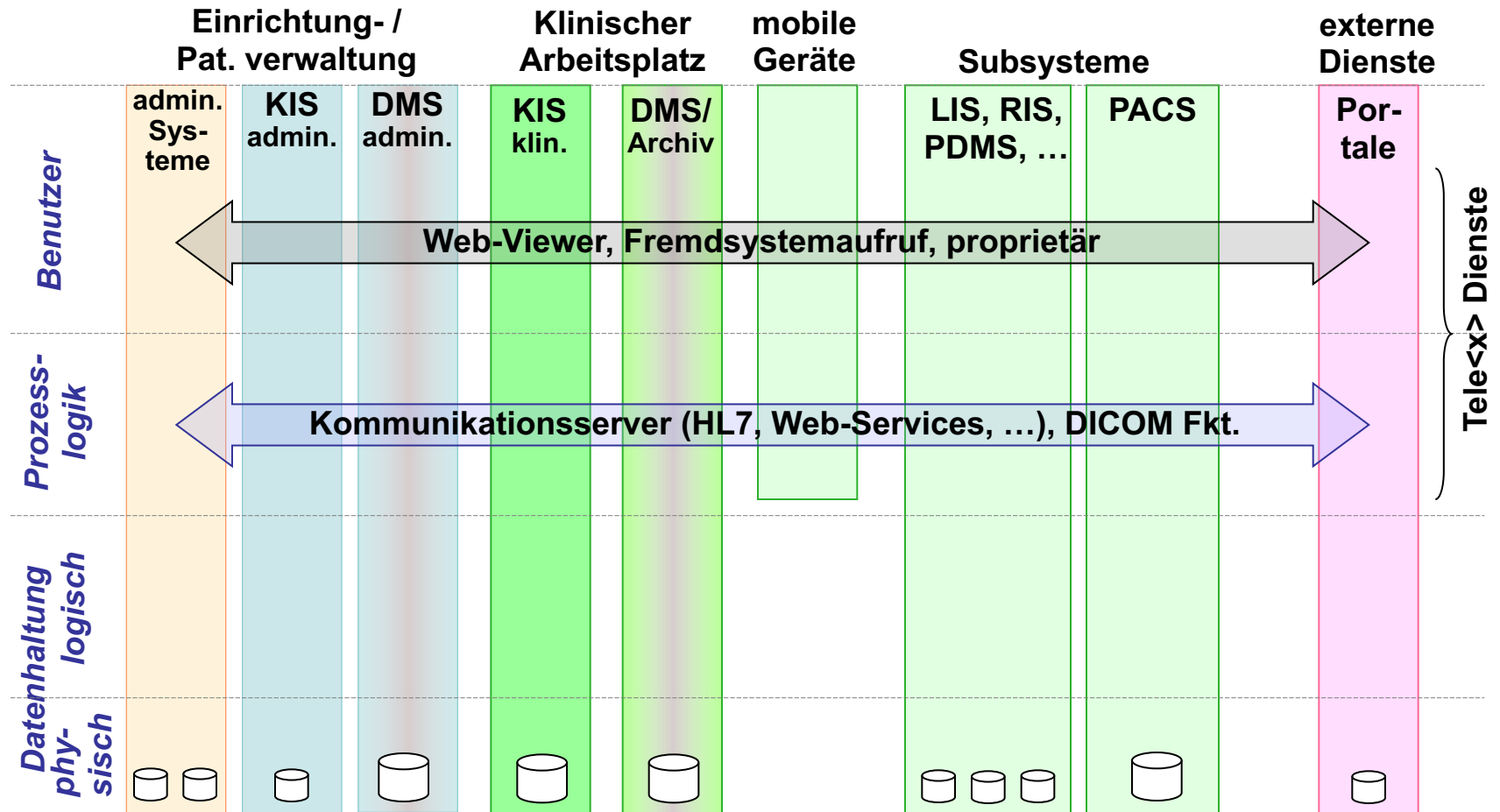
### IOP Generation 1

### IOP Generation 2

### IOP Generation 3

### Einige Beispiele

# Typische Systemarchitektur



# Problem: „IT-Silos“

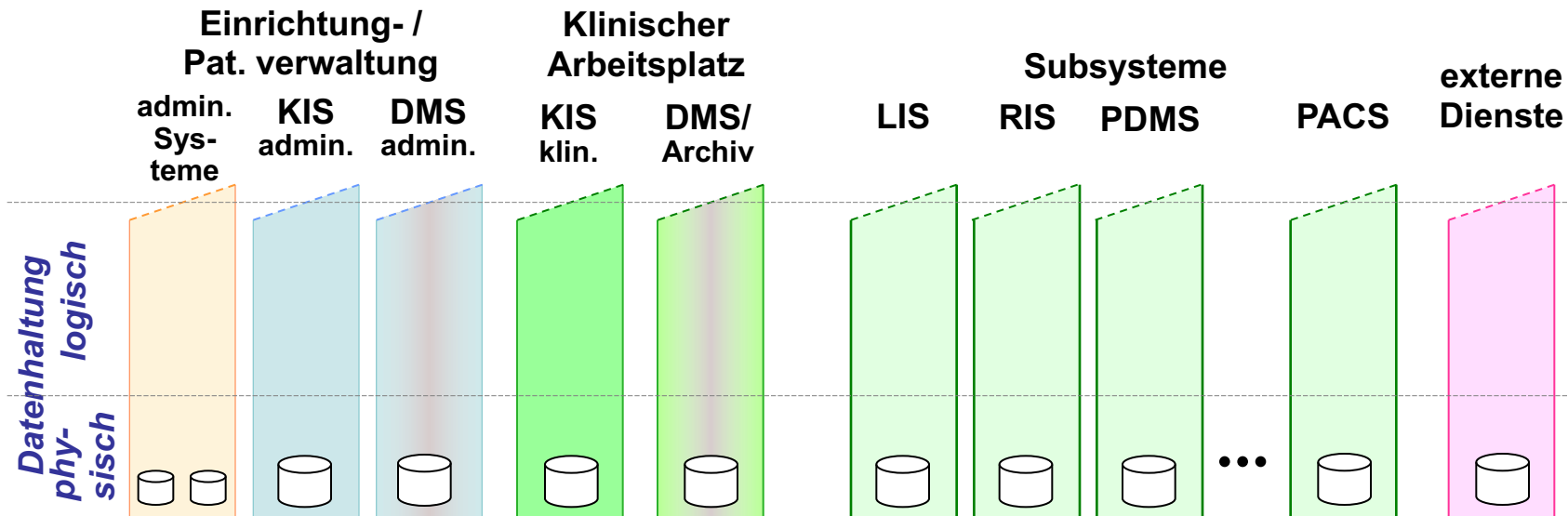
**Nutzer:** Patientendaten verteilt auf mehrere IT-(Sub)systeme

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

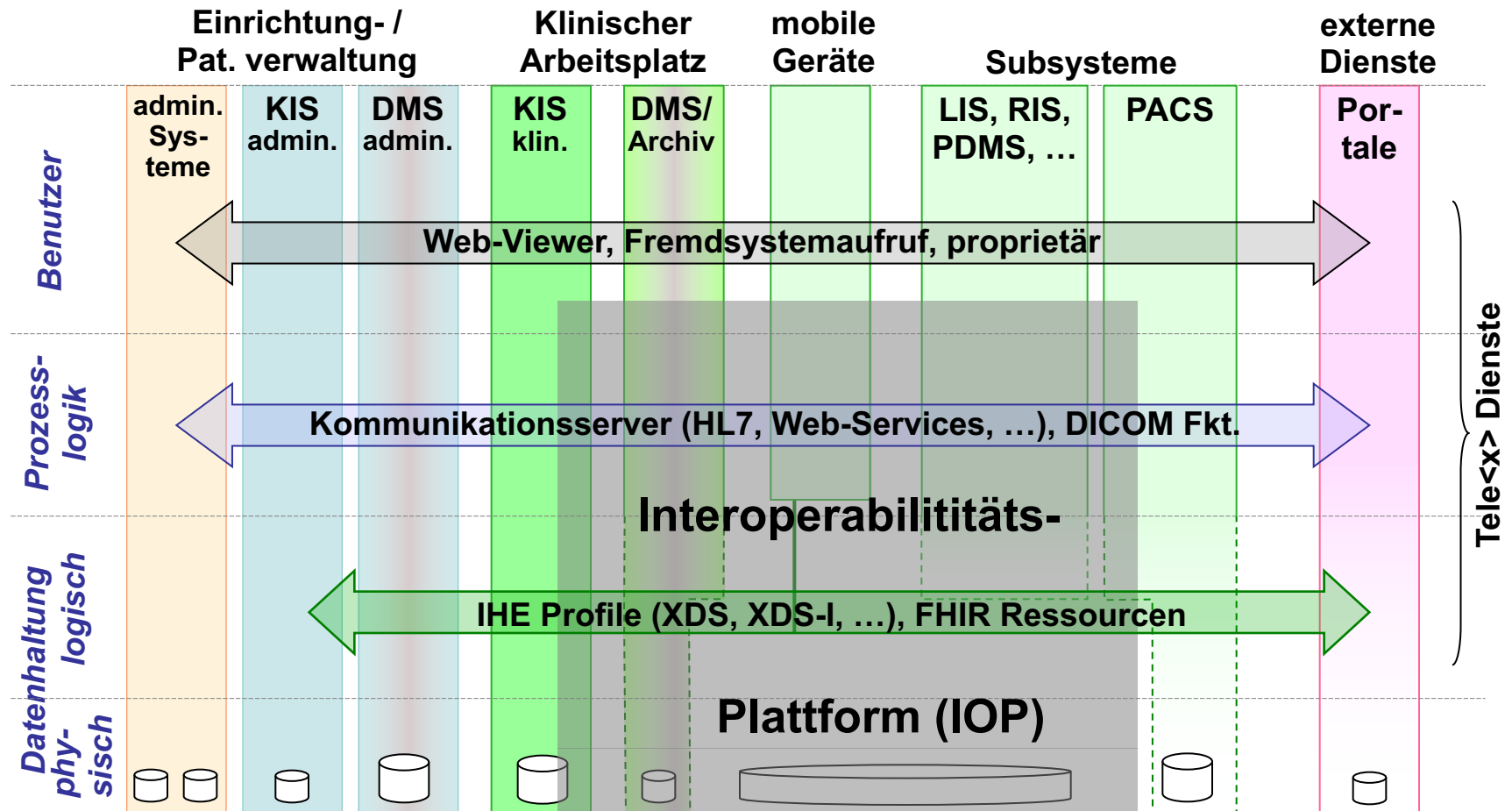
**IT-Sicht:**

- 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
- Nachrichtенbearbeitung
- Fehlermanagement

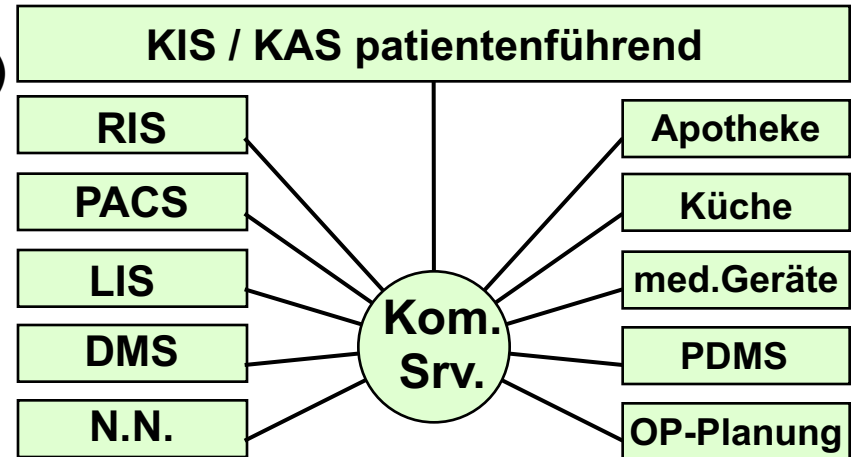
**Datenhaltung**

- 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.)

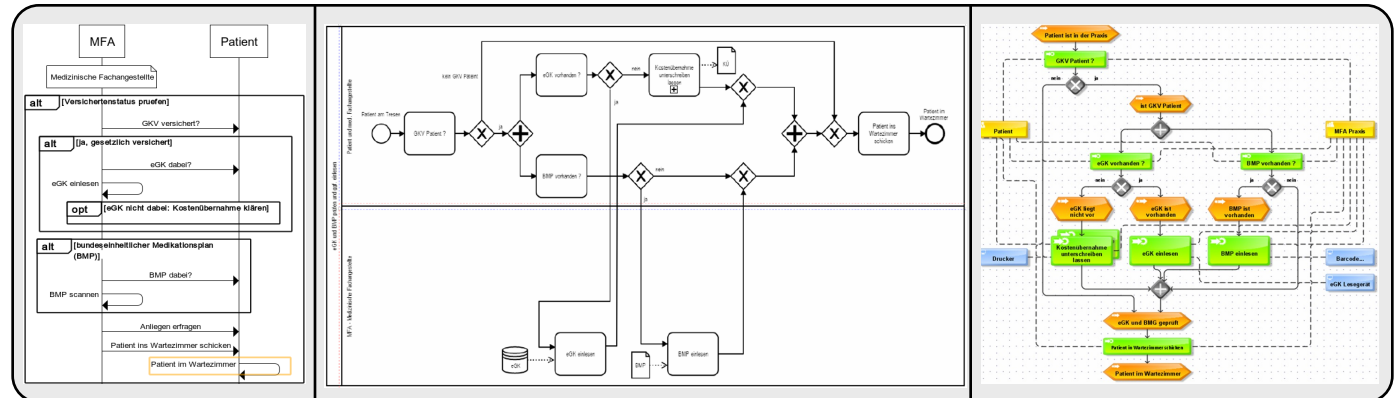
## Enterprise Application Integration (EAI)

### 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**

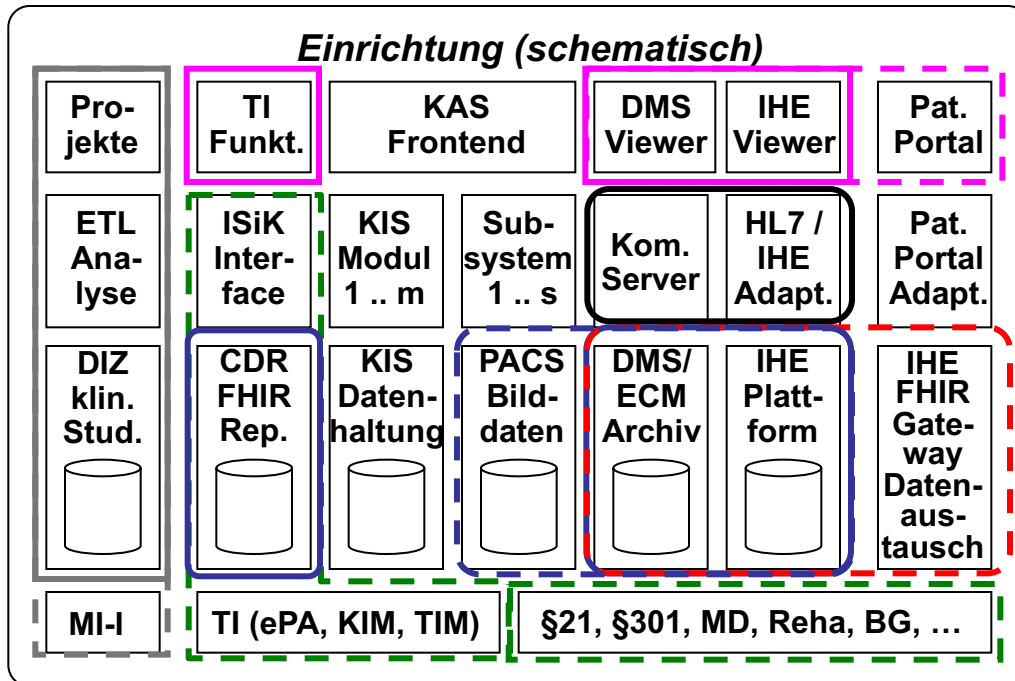
- IOP muss als Daten-/Nachrichtendrehscheibe agieren
- IOP sollte Geschäftsprozesse unterstützen

**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**

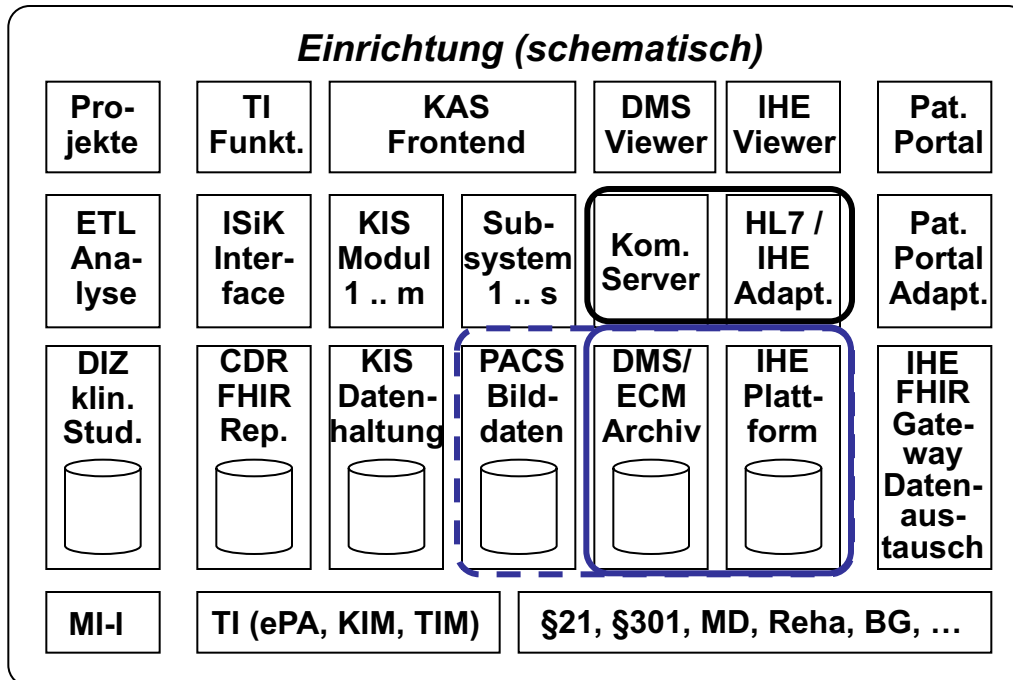
**IOP Generation 2**

**IOP Generation 3**

**Einige Beispiele**

# IOP Generation 1

## Daten-/Nachrichtendrehscheibe mit eigener Datenhaltung



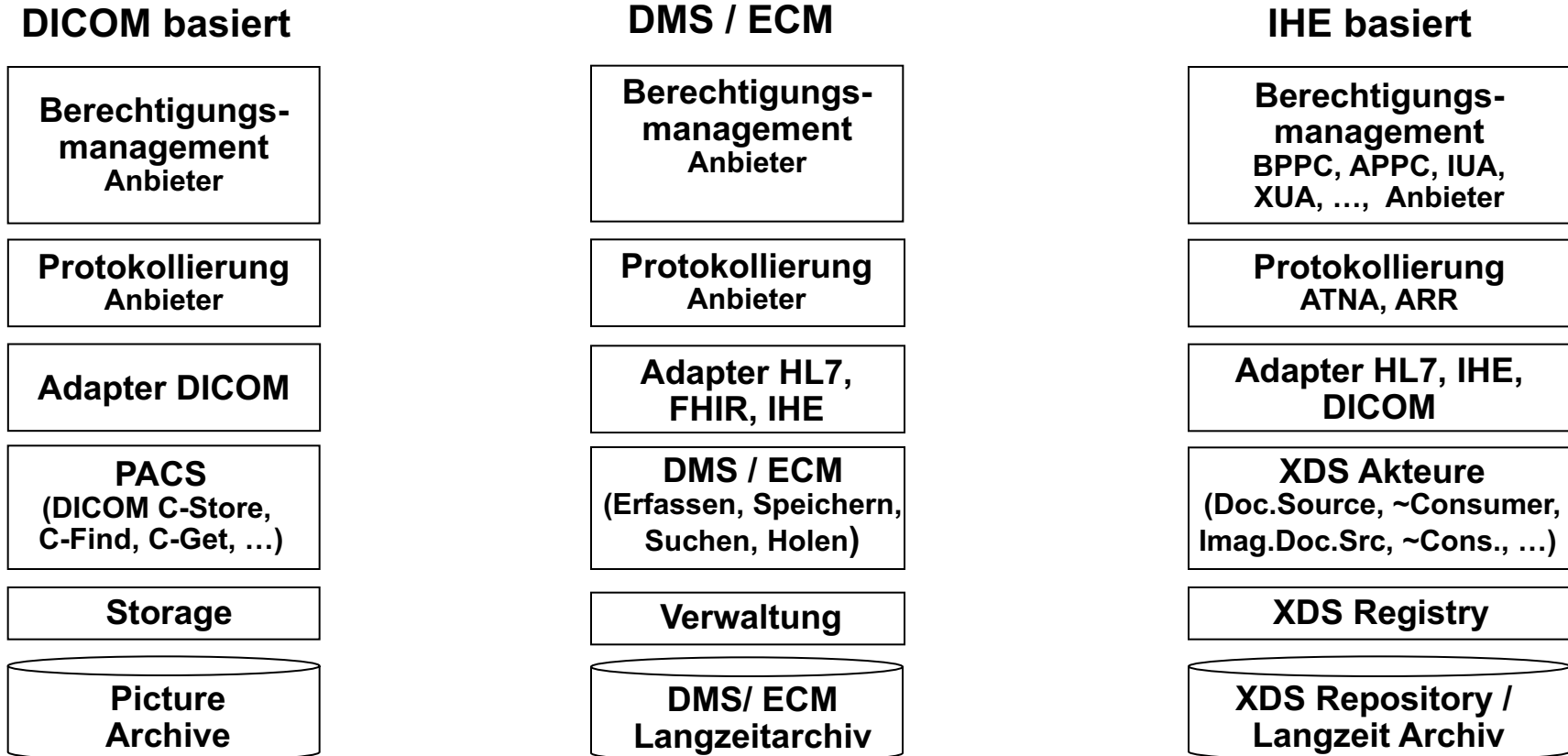
### Daten-/Nachrichtendrehscheibe

### Datenhaltung DMS/ECM

- ohne / mit Archiv
- ohne / mit Bilddaten

- Zielsetzung      Gesamtsicht auf Patienten „über alle IT-Systeme“
- Anbindung      IT-Systeme über HL7, DICOM, ..., proprietär, primär unidirektional
- Nutzung          weitgehend einrichtungintern
- Datenhaltung    DMS/ECM, PACS, IHE
- Archivierung     ohne / mit Langzeitarchivfunktion

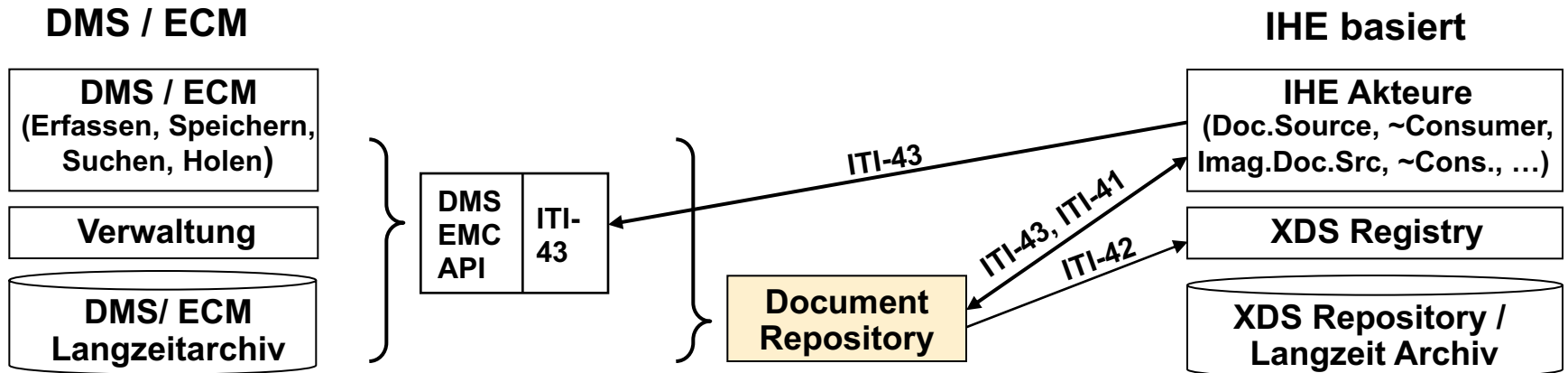
# Datenhaltungen - Repositories



## Gesamtsicht über IHE Datenobjekt Management

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

# Referenzierung DMS / ECM ↔ IHE

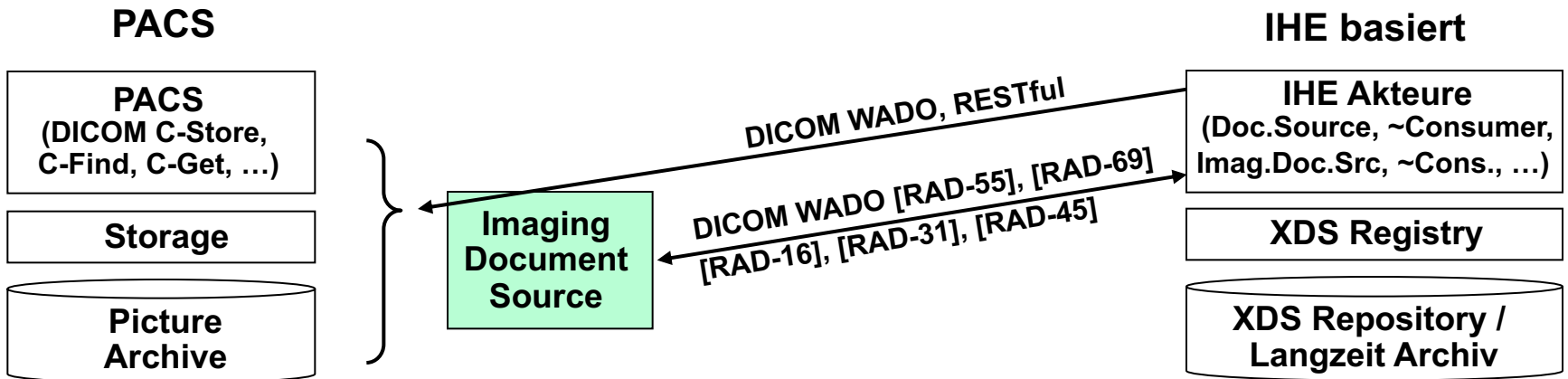


- Vorgehen:**
- initiale Übernahme Bestand DMS/ECM zur Referenzierung
  - DMS/ECM Verwaltung → XDS Repository → XDS Registry
  - nur R: IHE liest von DMS/ECM, Facade Retrieve DocumentSet [ITI-43]
  - R/W: XDS DocumentRepository als DMS/ECM Akteur mit [ITI-43], Provide & Register D.Set [ITI-41], RegisterDocument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



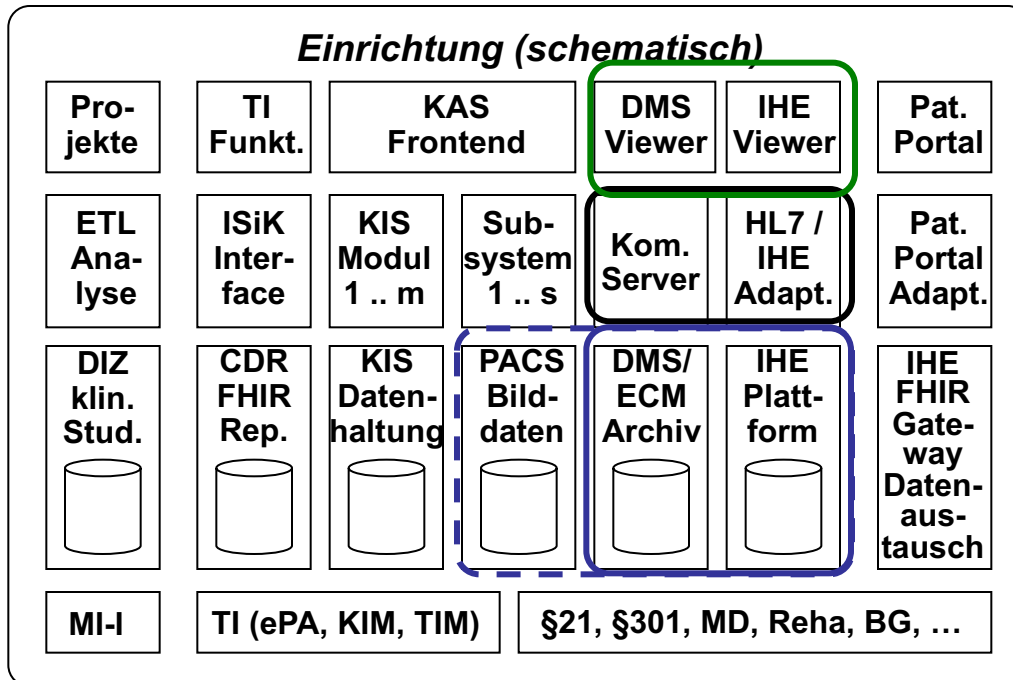
- Vorgehen:**
- initiale Übernahme Bestand PACS zur Referenzierung (KOS Objekt)
  - Export von DICOM Header Daten → Prov.&Reg. Imag. DocSet
  - Durchsuchen aller DICOM Objekte → Prov.&Reg. Imag. DocSet
  - nur R:
    - DICOM basiert → WADO, RESTful
    - Akteur Imag.Doc.Source im PACS → RAD-xx Transaktionen

## 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 einrichtungintern**  
**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

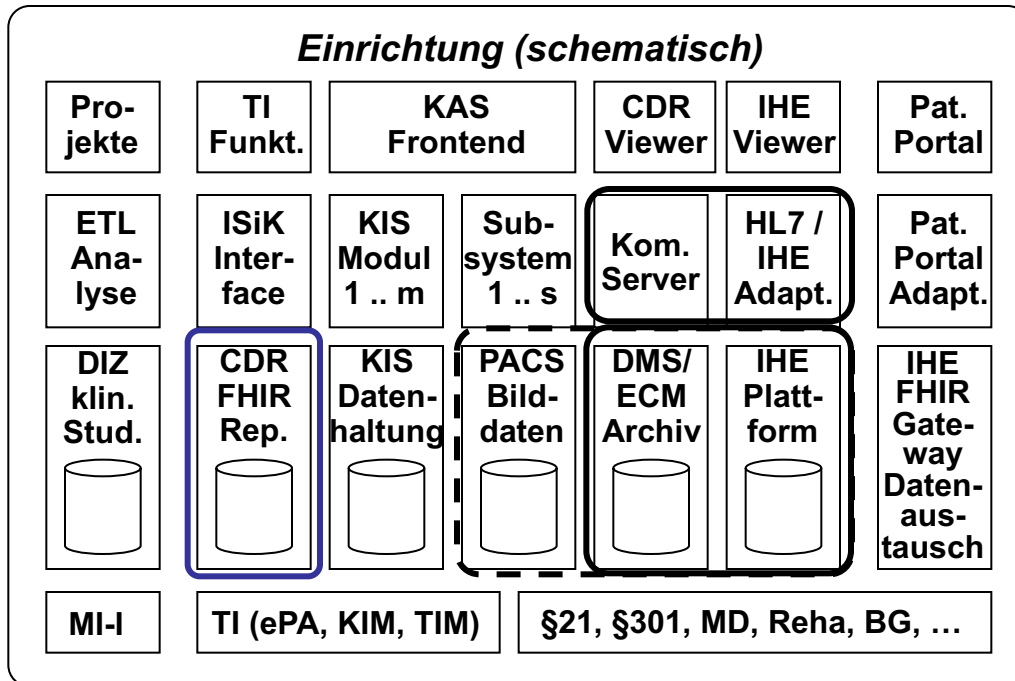
**IOP Generation 2**

IOP Generation 3

Einige Beispiele

# IOP Generation 2 = Generation 1 plus

inhaltliche Erschließung, Viewer, externe Kommunikation



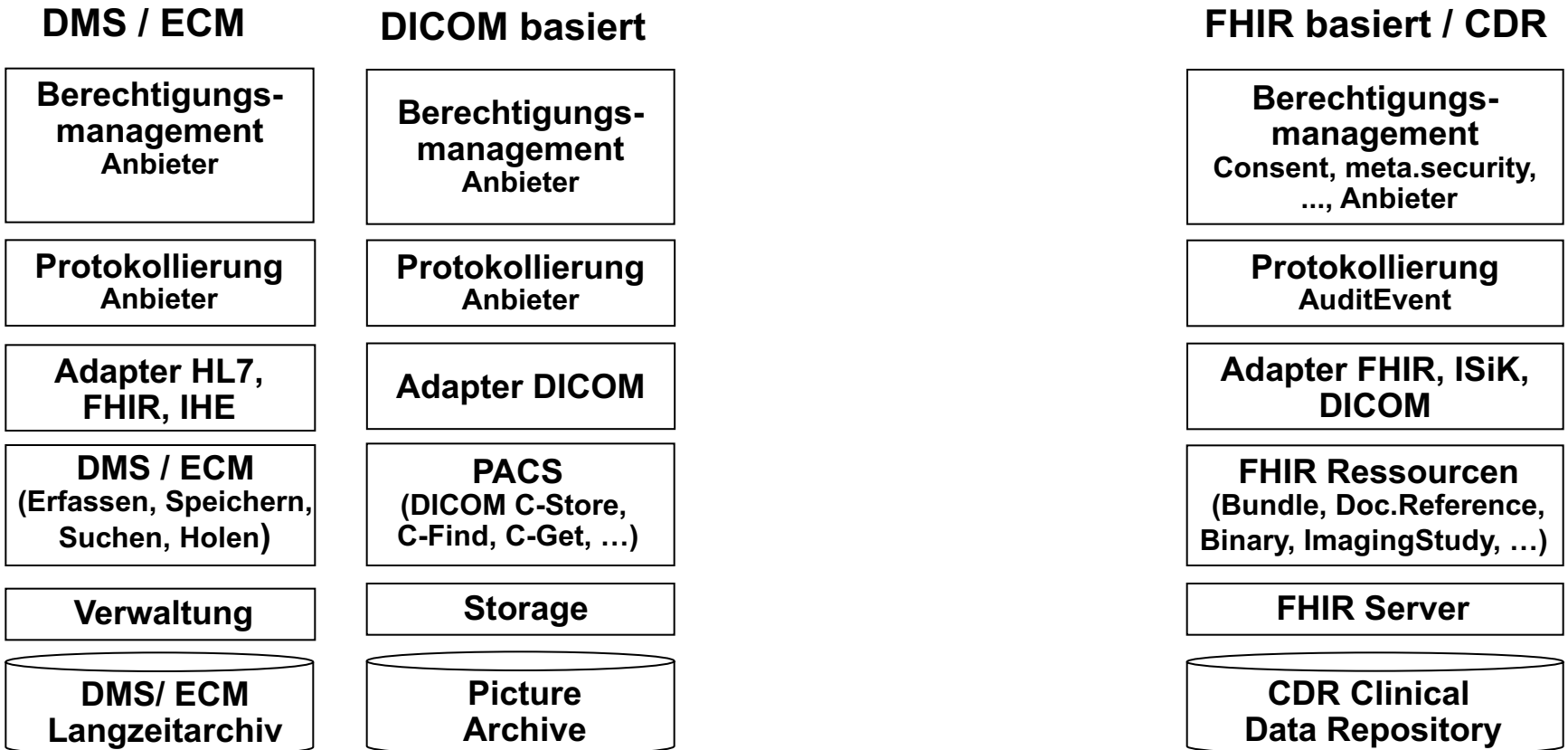
Daten-/Nachrichtendrehscheibe

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:**

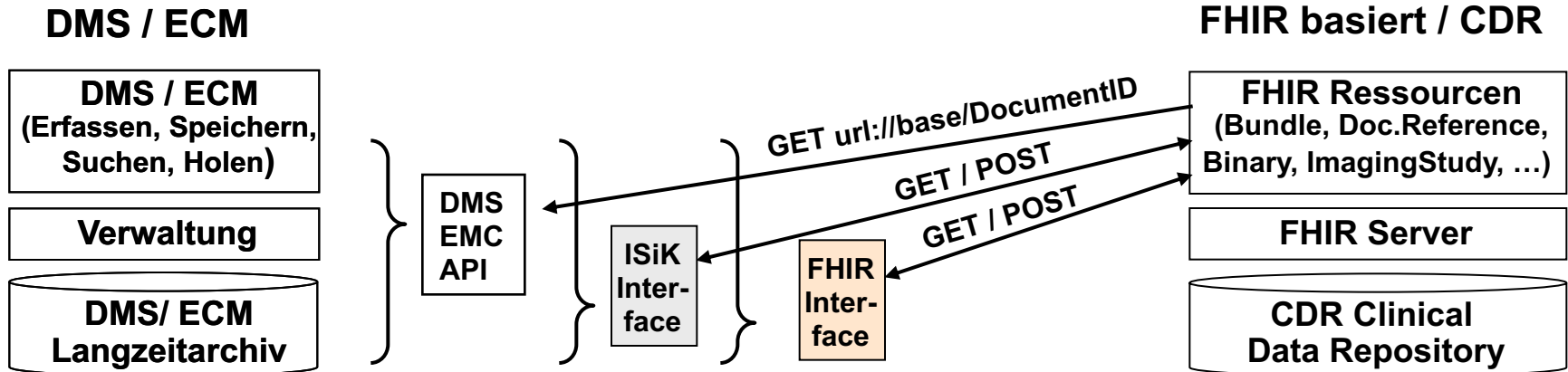
- Die einzelne Datenbank eines IT-Systems stellt i. d. R kein CDR dar.
- Wenn die Daten in einem CDR nur für Auswertungen organisiert sind, erfüllt es die Definition eines „clinical data warehouse“ (CDW).\*

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](http://www.gartner.com/it-glossary/cdr-clinical-data-repository)

# Referenzierung DMS / ECM ↔ CDR

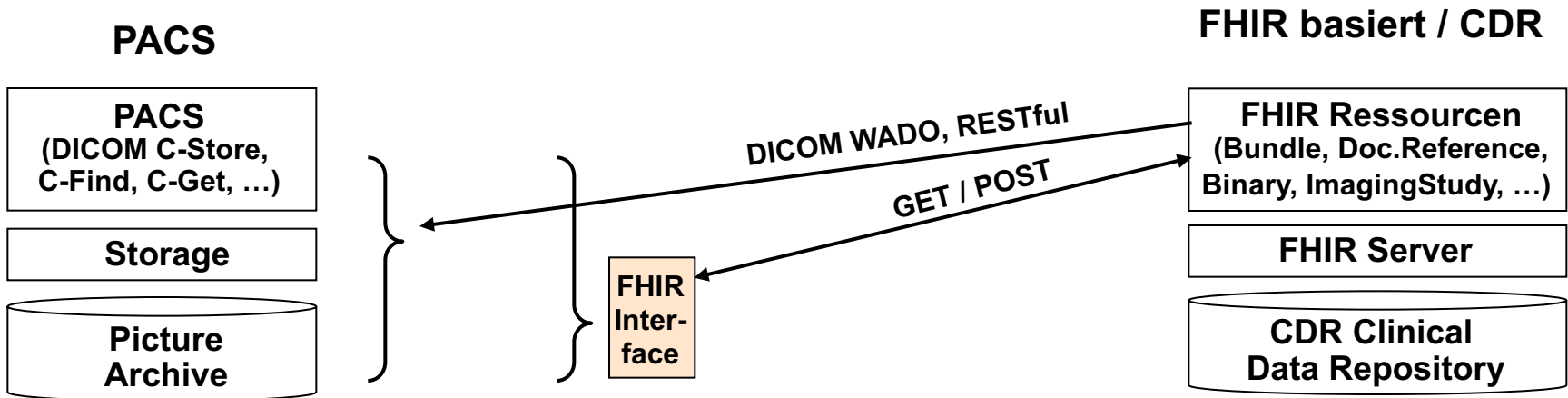


- Vorgehen:**
- initiale Übernahme Bestand DMS/ECM zur Referenzierung
  - DMS/ECM Verwaltung → FHIR Document Reference
  - nur R:
    - Web Interface für DMS/ECM
    - ISiK Stufe 3 mit DMS/ECM als Dokumentenserver
  - R/W:
    - FHIR Interface für GET / POST Binary / Document Reference
    - ISiK Stufe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

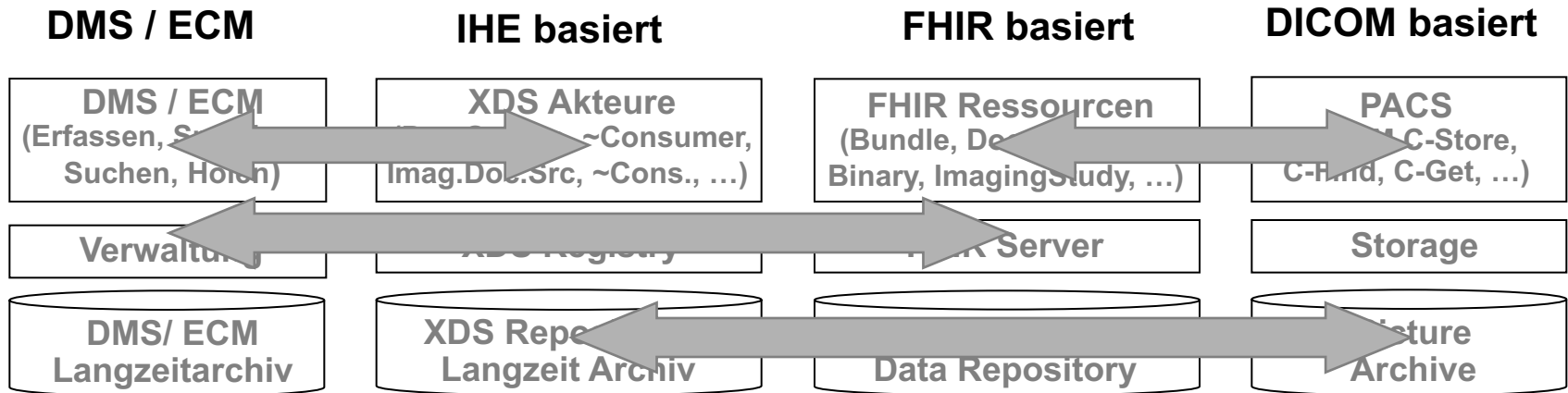


- Vorgehen:**
- initiale Übernahme Bestand PACS zur Referenzierung (ImagingStudy)
  - Export von DICOM Header Daten → ImagingStudy / Binary
  - Durchsuchen aller DICOM Objekte → ImagingStudy / Binary
  - nur R:
    - DICOM basiert → WADO, RESTful
    - FHIR basiert → GET Binary für Bilddaten

## 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?

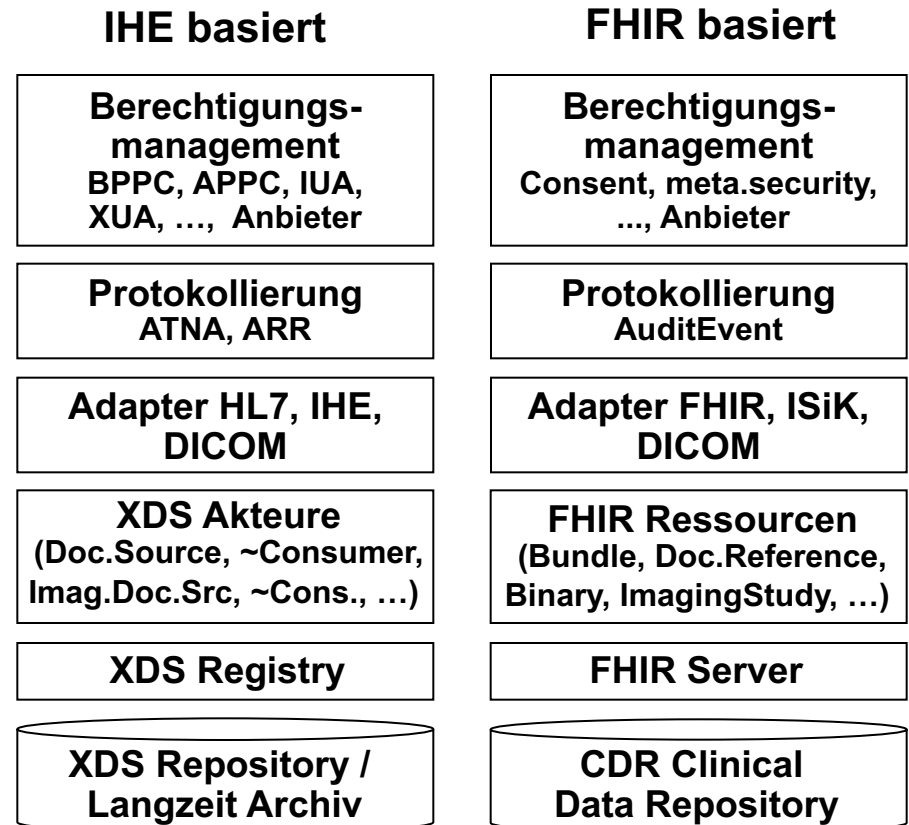
# IHE basierte und FHIR basierte Datenhaltung

## separierte Datenhaltung

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

aber

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

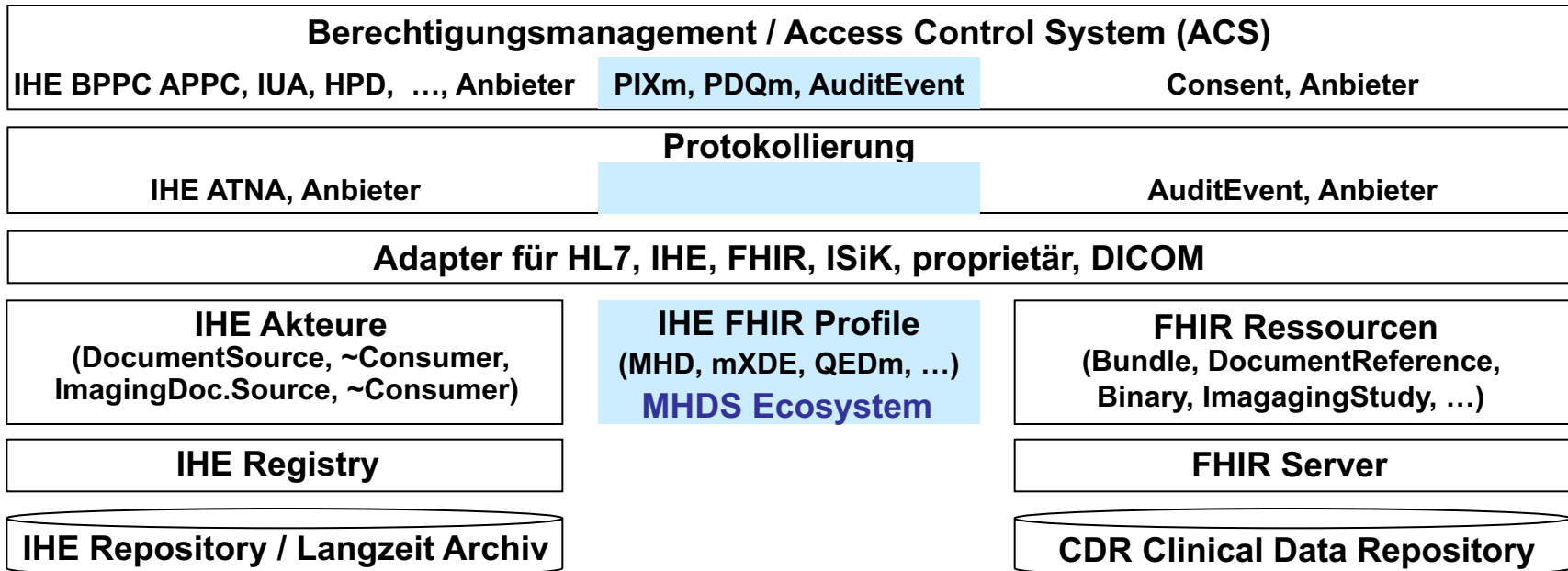


Zielvorstellung:

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



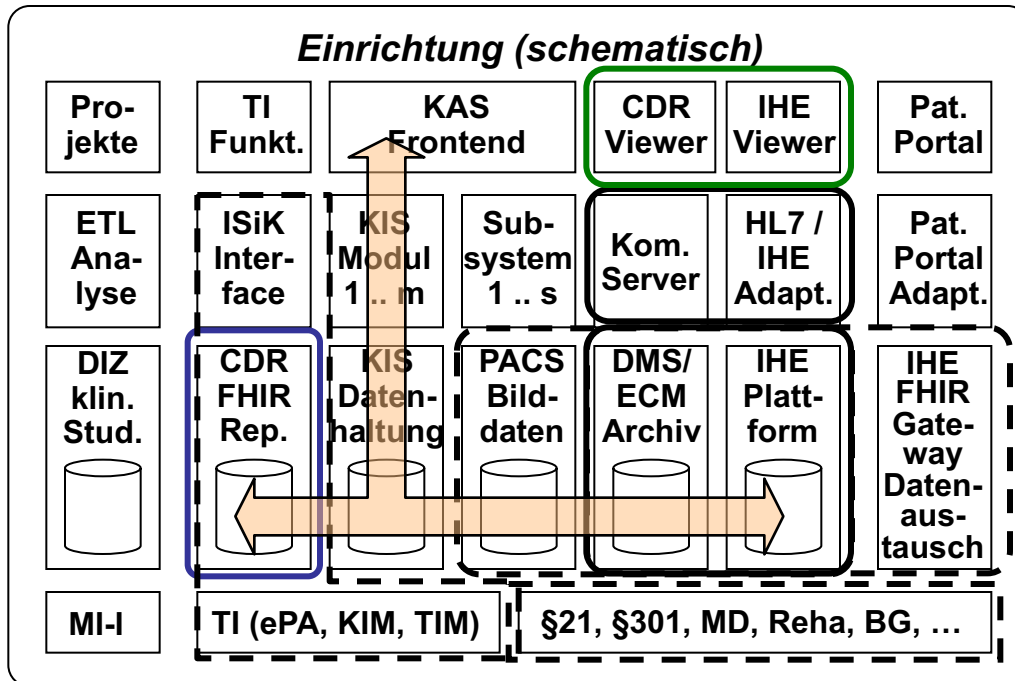
# Koexistenz IHE und FHIR basierte Datenhaltung



- 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

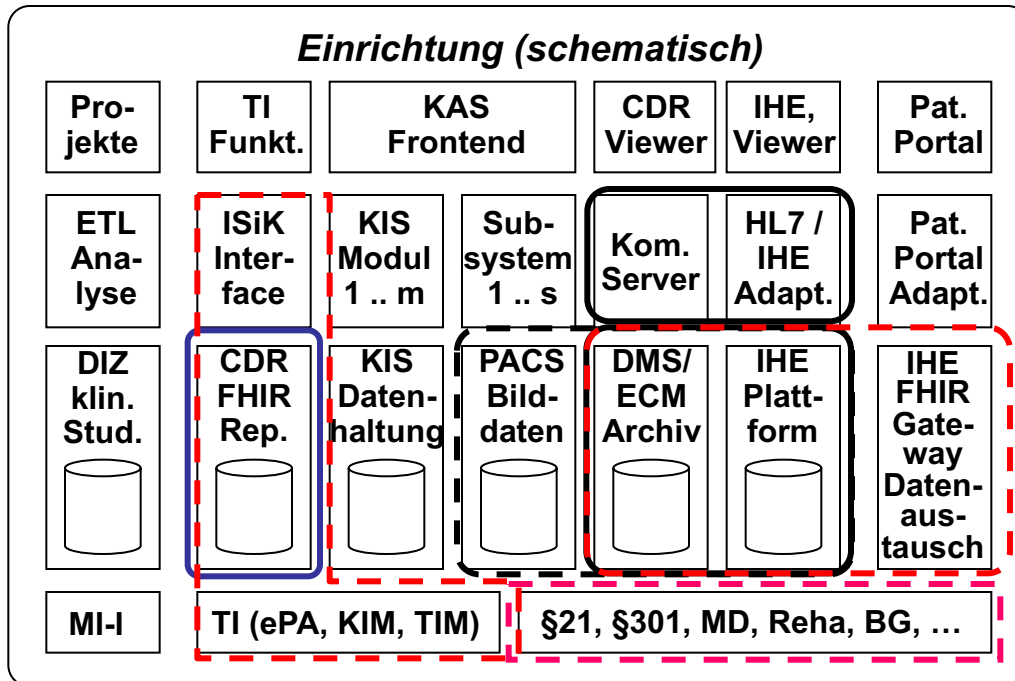
- **Datenmodell** Patienten / Fallzuordnung / (einheitliche) Metadaten zur Suche, einrichtungs-/nutzungsspezifisches Informationsmodell, generisches Modell als Grundlage, inhaltliche Erschließung per NLP, mögliche Bereitstellung für KI-Anwendungen

- **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

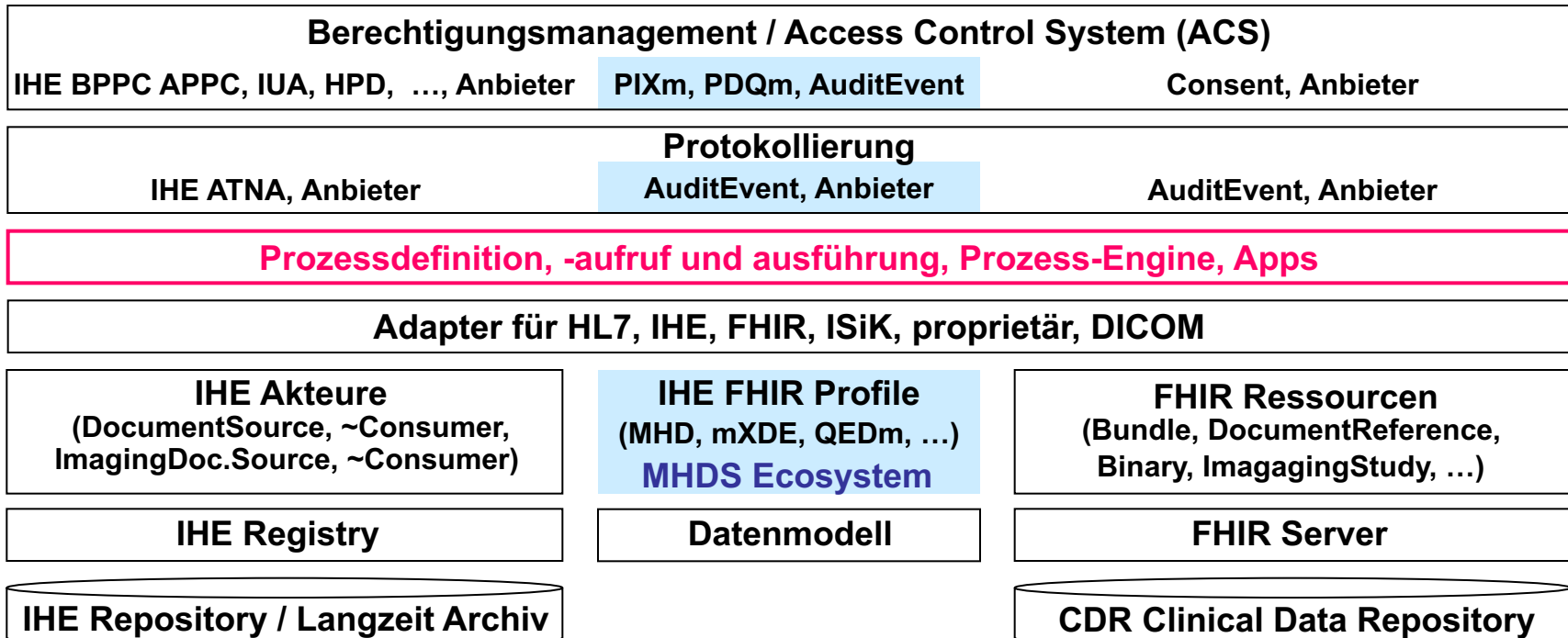
IOP Generation 1

IOP Generation 2

**IOP Generation 3**

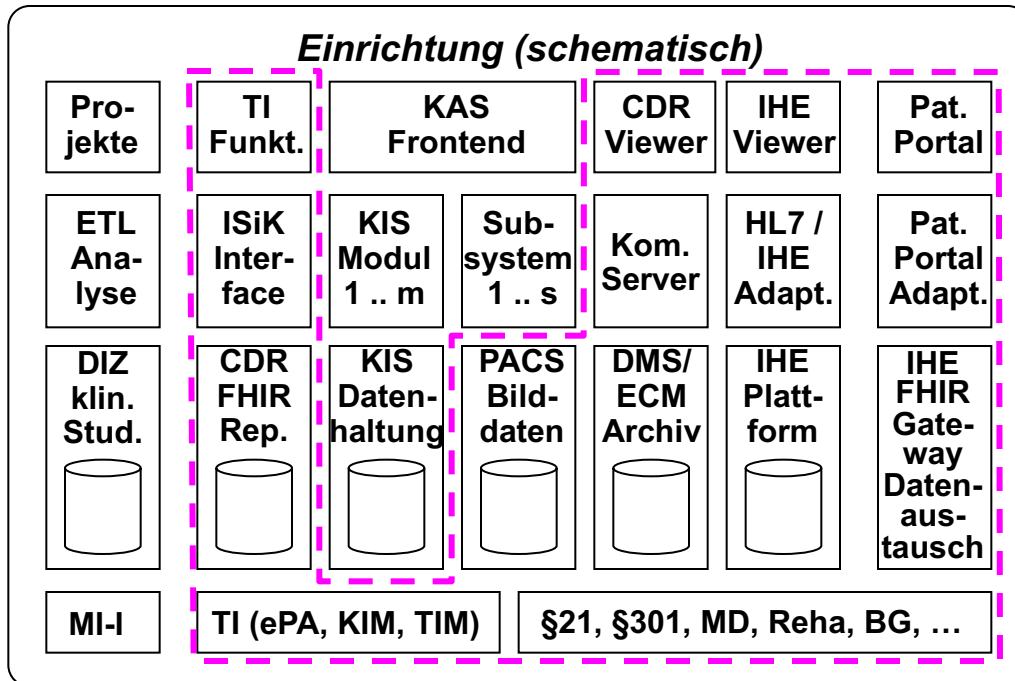
Einige Beispiele

# 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

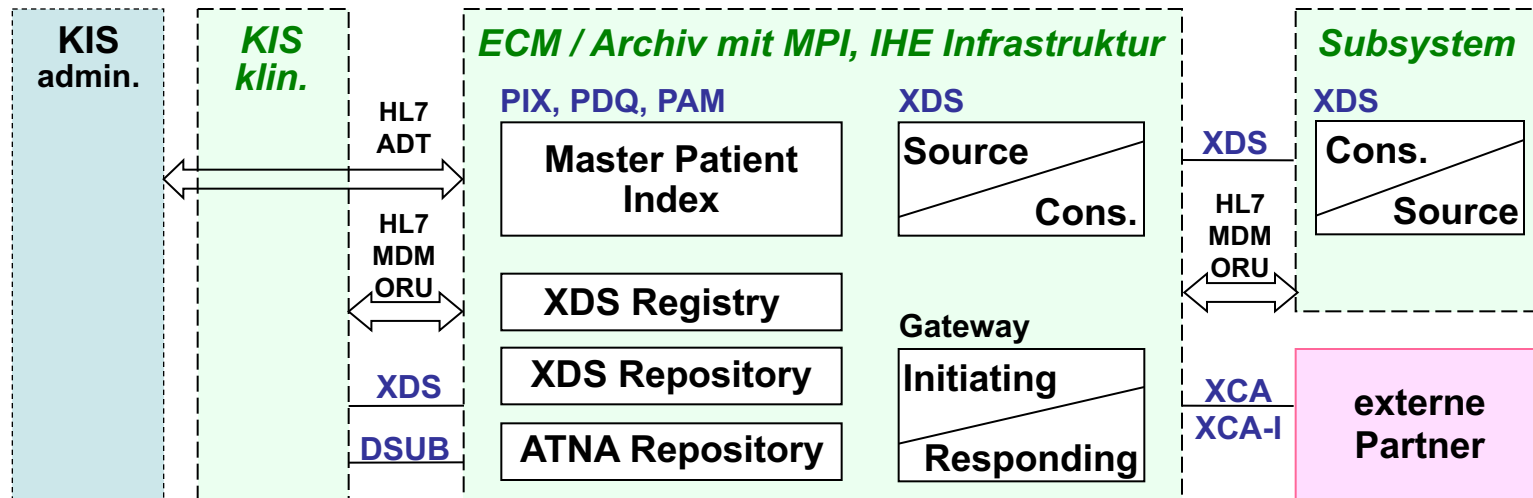
IOP Generation 1

IOP Generation 2

IOP Generation 3

**Einige Beispiele**

# IOP als ECM / Archiv „IHE basiert“

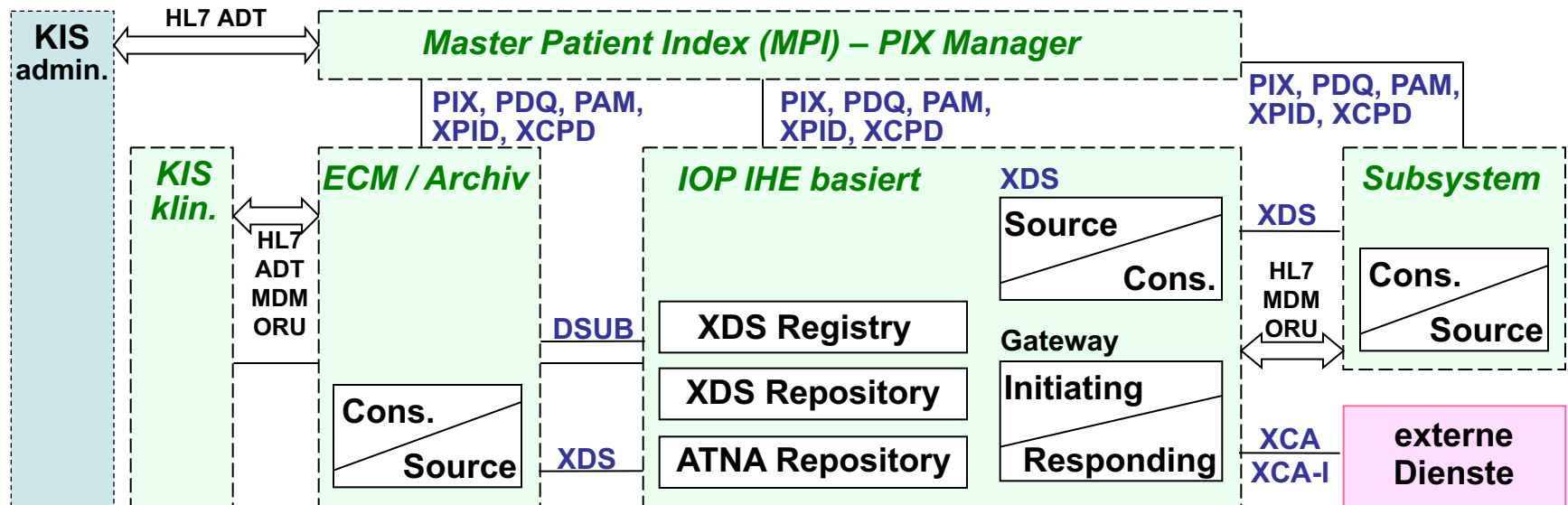


- Vorteile:**
- alles aus einer Hand und mit ECM / Archiv integriert
  - IHE Akteure / Transaktionen für KIS, Subsystem, extern

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



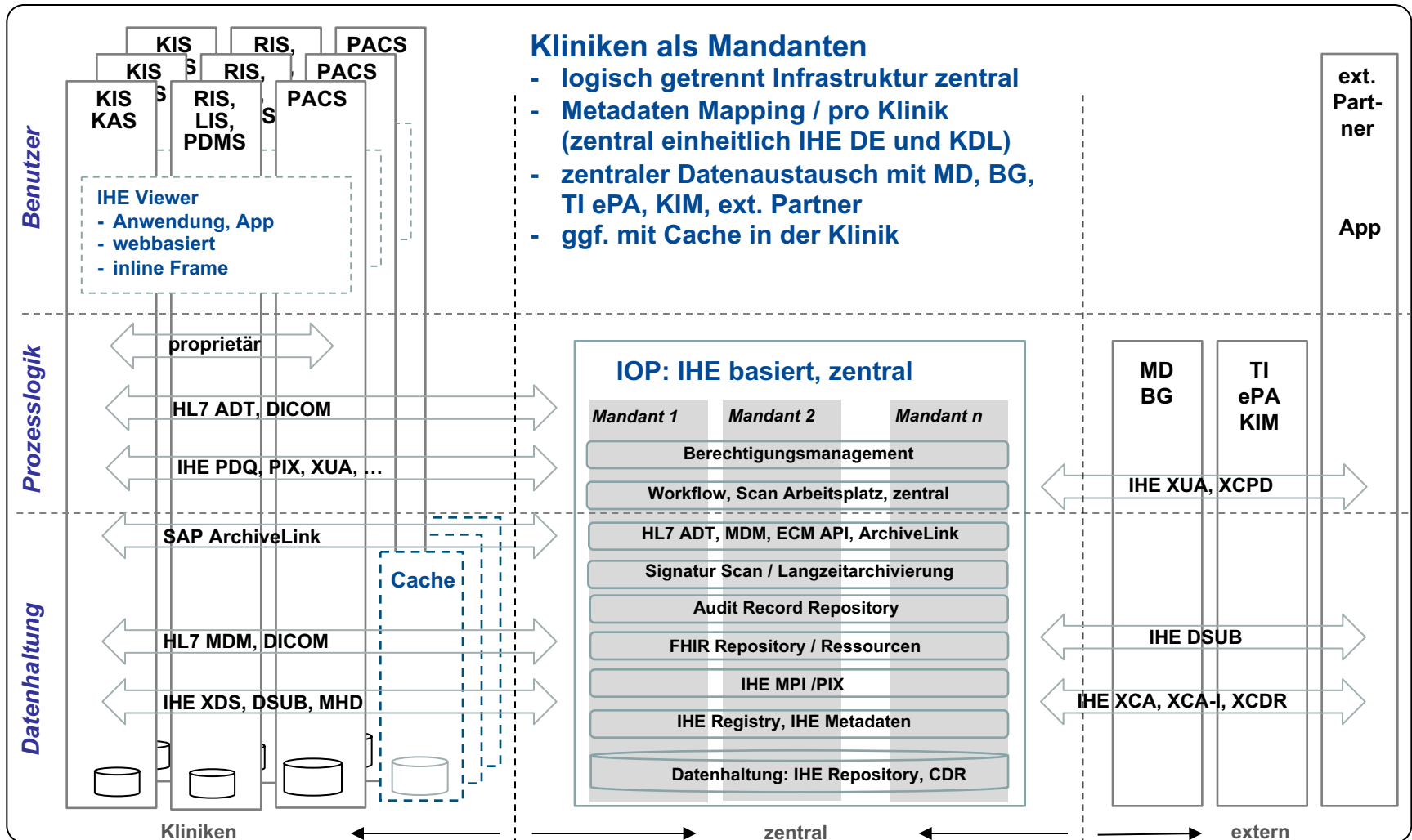
# IOP „IHE basiert“ mit eigenständigen MPI



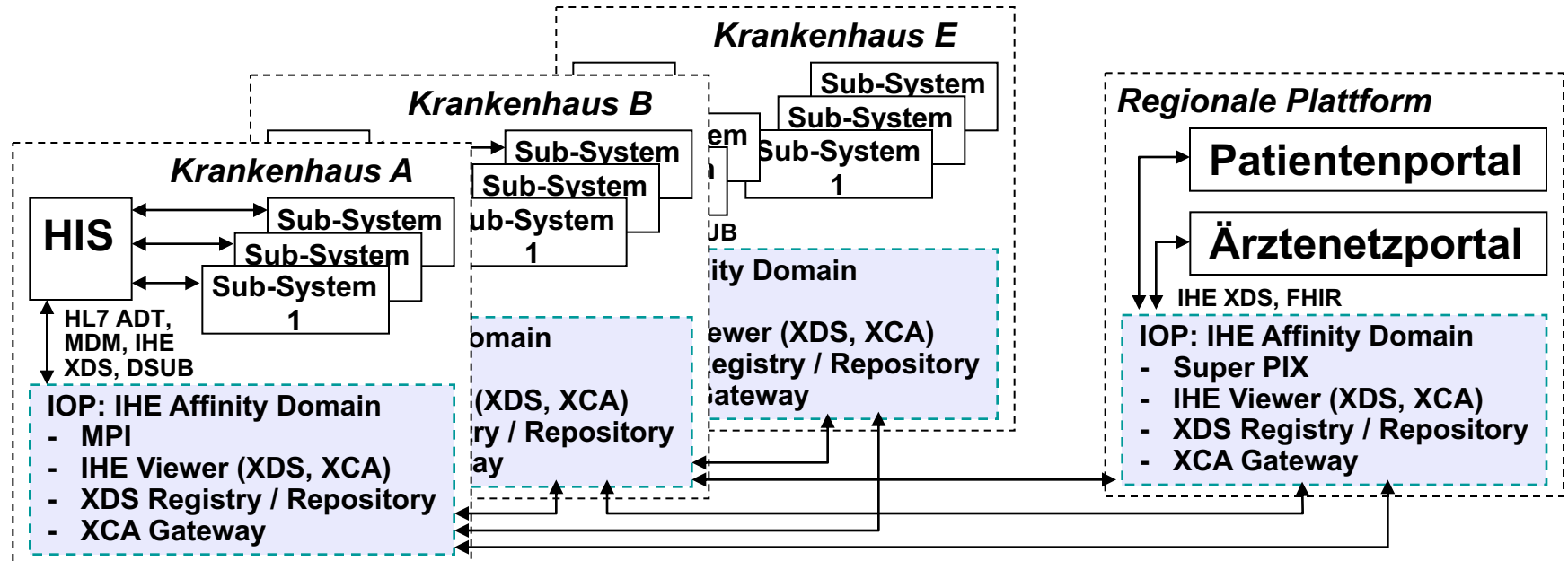
- Vorteile:**
- eigenständiges ECM / Archiv, MPI und IHE Infrastruktur
  - Reduktion „vendor lock-in“
  - IHE basierte „Schnittstellen“ → IHE Konformität
  - MPI mittel-/langfristig einrichtungswweit nutzbar

- 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



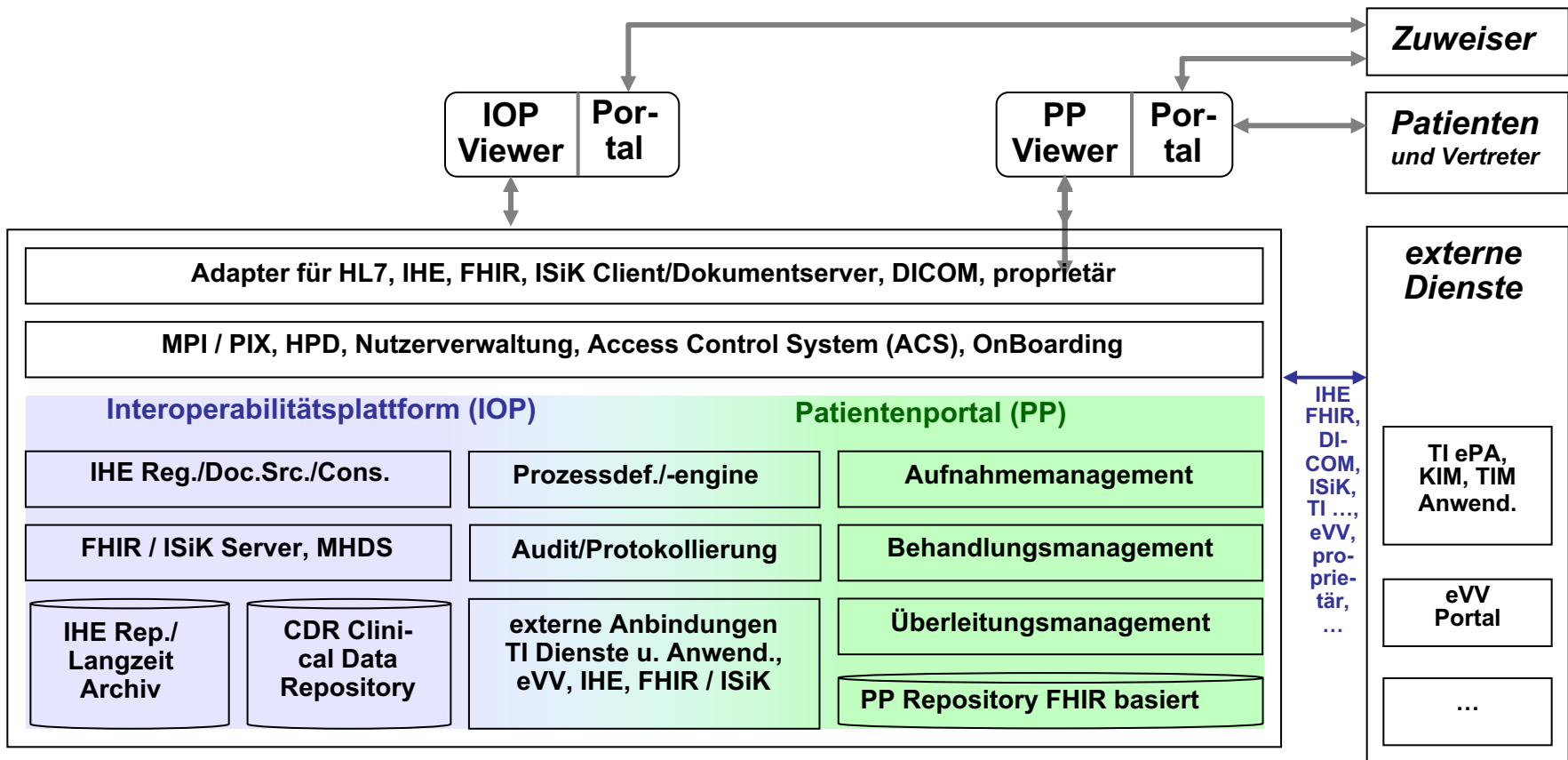
**Netzwerk:**

- 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

