DEUTSCHE NORM

Juli 2021

DIN EN ISO 23903

ICS 35.240.80

Medizinische Informatik – Interoperabilitäts- und Integrations-Referenzarchitektur – Modell und Framework (ISO 23903:2021); Englische Fassung EN ISO 23903:2021

Health Informatics –
Interoperability and integration reference architecture –
Model and framework (ISO 23903:2021);
English version EN ISO 23903:2021

Informatique de santé –
Architecture de référence d'interopérabilité et d'intégration –
Modèle et cadre (ISO 23903:2021);
Version anglaise EN ISO 23903:2021

Gesamtumfang 41 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 23903:2021-07

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 23903:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215 „Health informatics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN (Niederlande) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-07-02 AA „Interoperabilität“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Dieses Dokument enthält unter Berücksichtigung des Präsidialbeschlusses 1/2004 nur die englische Fassung von ISO 23903:2021.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 12967 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 12967 (alle Teile)
ISO 13606-1	siehe	DIN EN ISO 13606-1
ISO 13940	siehe	DIN EN ISO 13940
ISO 19439:2006	siehe	DIN EN ISO 19439:2007-07
ISO 21298:2017	siehe	DIN EN ISO 21298:2017-07
ISO 22600-1:2014	siehe	DIN EN ISO 22600-1:2015-02
ISO 22600-2:2014	siehe	DIN EN ISO 22600-2:2015-02
ISO 22600-3:2014	siehe	DIN EN ISO 22600-3:2015-02
ISO 30401:2018	siehe	DIN ISO 30401:2021-02
ISO/IEC 17789:2014	siehe	DIN ISO/IEC 17789:2017-07

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 23903:2021-07

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Begriffe

Reihenfolge und Inhalt der folgenden Begriffe sind identisch mit denen in Abschnitt 3 Begriffe der englischen Fassung.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter http://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: verfügbar unter http://www.electropedia.org/

3.1
Architektur
Satz von Regeln zur Definition der Struktur eines Systems (3.25) und der Beziehungen zwischen seinen Teilen

[QUELLE: ISO/IEC 10746-2:2009, 6.6, modifiziert — „(eines Systems)“ aus dem Begriff gelöscht.]

3.2
Axiom
Aussage, die als wahr angenommen wird, um als Prämisse für weitere Folgerungen zu dienen

[QUELLE: ISO/IEC/PRF 21838-1:—[7]), 3.9, modifiziert — Anmerkung zum Begriff gelöscht.]

3.3
geschäftliche Sicht
Sicht (3.28), die den Zweck, den Anwendungsbereich und die Richtlinien betrifft, die die Aktivitäten des festgelegten *Ökosystems* (3.10) bestimmen

3.4
Klasse
Typ
allgemeine *Entität* (3.11)

[QUELLE: ISO/IEC/PRF 21838-1:—, 3.2, modifiziert — „Typ“ als zweiter bevorzugter Begriff aufgenommen, Anmerkung zum Begriff gelöscht.]

---

7 In Bearbeitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/IEC/PRF 21838-1:2021.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 23903:2021-07

3.5
Sammlung
Gruppe von Partikularien (3.19)

[QUELLE: ISO/IEC/PRF 21838-2:—[8]), 3.4, modifiziert — Anmerkungen zum Begriff gelöscht.]

3.6
Konzept
Einheit des Wissens, die durch eine eindeutige Kombination von Merkmalen entsteht

Anmerkung 1 zum Begriff: Konzepte sind nicht unbedingt an bestimmte natürliche Sprachen gebunden. Sie werden jedoch durch den sozialen oder kulturellen Hintergrund beeinflusst, was oft zu unterschiedlichen Kategorisierungen führt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Konzept als Wissenskomponente kann ebenso spezialisiert und allgemein sein wie Komponenten.

[QUELLE: ISO 1087:2019, 3.2.7, modifiziert — Anmerkung 2 zum Begriff ersetzt.]

3.7
Definition
Darstellung eines Konzepts durch eine beschreibende Aussage, die dazu dient, es von verwandten Konzepten zu unterscheiden

[QUELLE: ISO 1087:2019, 3.3.1]

3.8
Domäne
Sammlung (3.5) von *Entitäten* (3.11), die für eine bestimmte Gemeinschaft oder Disziplin von Interesse sind

[QUELLE: ISO/IEC/PRF 21838-1, 3.17, modifiziert — Beispiel und Anmerkung zum Begriff gelöscht]

3.9
Domänenontologie
Ontologie (3.18), deren *Begriffe* (3.26) *Klassen* oder *Typen* (3.4) repräsentieren sowie optional bestimmte *Partikularien* (3.19) (als „charakteristische Individuen“) in einer *Domäne* (3.8)

[QUELLE: ISO/IEC/PRF 21838-1:—, 3.18]

3.10
Ökosystem
strukturierte *Systeme* (3.25) und Gemeinschaften, die von allgemeinen Regeln bestimmt werden

3.11
Entität
Objekt
alles, was wahrnehmbar oder vorstellbar ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Begriffe „Entität“ und „Objekt“ sind Sammelbegriffe analog zu „etwas“. In Terminologiekreisen wird „Objekt“ üblicherweise auf diese Weise verwendet. In Ontologiekreisen sind „Entität“ und „Ding“ gebräuchlich.

[QUELLE: ISO/IEC/PRF 21838-1:—, 3.1]

---

8 In Bearbeitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/IEC/PRF 21838-2.2:2021.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 23903:2021-07

3.12
Ausdruck
Wort oder Gruppe von Worten oder entsprechenden Symbolen, die verwendet werden können, um eine Aussage zu treffen

Anmerkung 1 zum Begriff: Ausdrücke werden in natürlichsprachliche Ausdrücke und Ausdrücke in einer formalen Sprache unterteilt.

[QUELLE: ISO/IEC/PRF 21838-1:—, 3.5]

3.13
formale Sprache
Sprache, die maschinenlesbar ist und über eine genau festgelegte Semantik verfügt

[QUELLE: ISO/IEC/PRF 21838-1:—, 3.10, modifziert — Anmerkung gelöscht]

3.14
formale Theorie
Sammlung (3.5) von *Definitionen* (3.7) und *Axiomen* (3.2), ausgedrückt in einer *formalen Sprache* (3.13)

[QUELLE: ISO/IEC/PRF 21838-1:—, 3.11, modifziert — Anmerkung gelöscht]

3.15
Instanz
Partikularie (3.19), die eine *Universalie* (3.27) instanziiert

[QUELLE: ISO/IEC/PRF 21838-2:—, 3.6, modifziert — Beispiel gelöscht]

3.16
Interoperabilität
Fähigkeit eines *Systems* (3.25) oder eines Produkts, mit anderen *Systemen* (3.25) oder Produkten ohne besonderen Aufwand seitens des Kunden zusammenzuarbeiten

Anmerkung 1 zum Begriff: Im herkömmlichen IKT-Fokus bezeichnet Interoperabilität die Fähigkeit von zwei oder mehr Systemen oder Komponenten, Informationen auszutauschen und die ausgetauschten Informationen zu nutzen.

[QUELLE: IEEE Standards Glossary]

3.17
Modell
eindeutige, abstrakte Konzeption einiger Teile oder Aspekte der realen Welt, die den Modellierungszielen entspricht

Anmerkung 1 zum Begriff: Die relevanten interessierten Parteien legen die bereitgestellte Sicht des Modells sowie die Art der Strukturierung und Benennung der Konzepte des Problemraums fest. Nach einer ersten Erfassung der Kernkonzepte und wesentlichen Beziehungen auf einer hohen Abstraktionsebene sollten verschiedene Abstraktionsebenen iterativ verwendet werden, wobei die erste Iteration von oben nach unten durchgeführt wird, um die konzeptionelle Integrität des Modells sicherzustellen. Dazu ist die Einhaltung von Entwurfsprinzipien wie Orthogonalität, Generalität, Parsimonie und Korrektheit [30] erforderlich.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 23903:2021-07

3.18
Ontologie
Sammlung (3.5) von *Begriffen* (3.26), *relationalen* Ausdrücken (3.24) und zugehörigen *Definitionen* (3.7) in natürlicher Sprache zusammen mit mindestens einer *formalen Theorie* (3.14), die auf die Erfassung der beabsichtigten Interpretationen dieser *Definitionen* (3.7) ausgelegt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Ontologie legt einen Satz von repräsentationalen Primitiven fest, mit denen eine Wissens- oder Diskursdomäne modelliert wird. Die repräsentationalen Primitiven sind typischerweise Klassen (oder Sätze), Attribute (oder Eigenschaften) und Beziehungen (oder Relationen zwischen Klassenmitgliedern). Die Definitionen der repräsentationalen Primitiven enthalten Informationen über ihre Bedeutung und Einschränkungen für ihre logisch konsistente Anwendung [31].

[QUELLE: ISO/IEC/PRF 21838-1, 3.14, modifiziert — Anmerkung zum Begriff ersetzt]

3.19
Partikularie
individuelle *Entität* (3.11)

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Gegensatz zu Klassen oder Typen werden Partikularien nicht durch weitere Entitäten veranschaulicht oder instanziiert.

[QUELLE: ISO/IEC/PRF 21838-1:—, 3.3]

3.20
Policy
Reihe von gesetzlichen, politischen, organisatorischen, funktionellen und technischen Verpflichtungen, die sich auf Kommunikation und Kooperation beziehen

Anmerkung zum Begriff: Policys definieren das beabsichtigte Verhalten von Systemen.

[QUELLE: ISO 22600-1:2014, 3.13 modifiziert — Anmerkung zum Begriff aufgenommen.]

3.21
Primitiv
Ausdruck (3.12), für den keine nicht-zirkuläre *Definition* (3.7) angegeben werden kann

[QUELLE: ISO/IEC/PRF 21838-2:—, 3.1]

3.22
Referenzarchitektur
Referenzmodell für eine *Klasse* (3.4) von *Architekturen* (3.1)

3.23
Relation
Art und Weise, in der *Entitäten* (3.11) zueinander in Beziehung stehen

[QUELLE: ISO/IEC/PRF 21838-1:—, 3.4, modifiziert — Anmerkung zum Begriff gelöscht]

3.24
relationaler Ausdruck
Ausdruck (3.11), mit dem festgestellt wird, dass eine *Relation* (3.22) vorliegt

[QUELLE: ISO/IEC/PRF 21838-1:—, 3.6, modifiziert — Beispiel und Anmerkungen gelöscht]

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 23903:2021-07

3.25
System
geordnete Zusammensetzung miteinander in Beziehung stehender Elemente, um einen oder mehrere erklärte Zwecke zu erreichen

Anmerkung 1 zum Begriff: In einem System sind strukturell und/oder funktional miteinander in Beziehung stehende Komponenten (Elemente) gruppiert. Systeme können zu Supersystemen zusammengefügt (aggregiert/generalisiert) oder in (spezialisierte) Subsysteme zerlegt werden.

[QUELLE: ISO/IEC/IEEE 15288:2015, 4.1.46, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff ersetzt, Anmerkungen 2 und 3 zum Begriff gelöscht.]

3.26
Begriff
Ausdruck (3.12), der sich auf eine *Klasse* (3.4) oder eine *Partikularie* (3.19) bezieht

[QUELLE: ISO/IEC/PRF 21838-1:—, 3.7, modifiziert — Anmerkung zum Begriff gelöscht]

3.27
Universalie
Entität (3.11), die über eine unbestimmte Anzahl von *Instanzen* (3.15) verfügt

[QUELLE: ISO/IEC/PRF 21838-2:—, 3.2, geändert — Beispiel und Anmerkung zum Begriff gelöscht]

3.28
Sicht
Form der Abstraktion, die mit Hilfe eines ausgewählten Satzes von Architekturkonzepten und Strukturierungsregeln erreicht wird, um sich auf bestimmte Belange innerhalb eines Systems zu fokussieren

[QUELLE: ISO/IEC 10746-2:2009, 3.2.7, modifiziert — „(auf ein System)“ aus dem Begriff gelöscht.]

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 23903:2021-07

Nationaler Anhang NB
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 12967 (alle Teile), *Medizinische Informatik — Servicearchitektur*

DIN EN ISO 13606-1, *Medizinische Informatik — Kommunikation von Patientendaten in elektronischer Form — Teil 1: Referenzmodell*

DIN EN ISO 13940, *Medizinische Informatik — Begriffssystem zur Unterstützung der Kontinuität der Versorgung*

DIN EN ISO 19439:2007-06, *Unternehmensintegration — Rahmenwerk für Unternehmensmodellierung (ISO 19439:2006); Englische Fassung EN ISO 19439:2006*

DIN EN ISO 21298:2017-07, *Medizinische Informatik — Funktionelle und strukturelle Rollen (ISO 21298:2017, korrigierte Fassung 2017-04); Deutsche Fassung EN ISO 21298:2017*

DIN EN ISO 22600-1:2015-02, *Medizinische Informatik — Privilegienmanagement und Zugriffssteuerung — Teil 1: Übersicht und Policy-Management (ISO 22600-1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 22600-1:2014*

DIN EN ISO 22600-2:2015-02, *Medizinische Informatik — Privilegienmanagement und Zugriffssteuerung — Teil 2: Formale Modelle (ISO 22600-2:2014); Deutsche Fassung EN ISO 22600-2:2014*

DIN EN ISO 22600-3:2015-02, *Medizinische Informatik — Privilegmanagement und Zugriffssteuerung — Teil 3: Implementierungen (ISO 22600-3:2014); Deutsche Fassung EN ISO 22600-3:2014*

DIN ISO 30401:2021-02, *Wissensmanagementsysteme — Anforderungen (ISO 30401:2018)*

DIN ISO/IEC 17789:2017-07, *Informationstechnik — Cloud Computing — Referenzarchitektur (ISO/IEC 17789:2014)*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 23903:2021-07

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 23903

April 2021

ICS 35.240.80

English Version

Health Informatics - Interoperability and integration reference architecture - Model and framework (ISO 23903:2021)

Informatique de santé - Architecture de référence d'interopérabilité et d'intégration - Modèle et cadre (ISO 23903:2021)

Medizinische Informatik - Interoperabilitäts- und Integrations-Referenzarchitektur - Modell und Framework (ISO 23903:2021)

This European Standard was approved by CEN on 9 March 2021.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.

EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 23903:2021-07

European foreword

This document (EN ISO 23903:2021) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 215 "Health informatics" in collaboration with Technical Committee CEN/TC 251 “Health informatics” the secretariat of which is held by NEN.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by October 2021, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by October 2021.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

According to the CEN-CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO 23903:2021 has been approved by CEN as EN ISO 23903:2021 without any modification.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 23903:2021-07

Contents

Page

Foreword ... **iv**

Introduction ... **v**

1 Scope ... **1**

2 Normative references ... **1**

3 Terms and definitions ... **1**

4 Abbreviations ... **5**

5 Overview on standard system architecture ... **5**

6 Interoperability and Integration Reference Architecture for ICT Supported Systems ... **6**

6.1 Interoperability and Integration Reference Architecture domains and granularity levels ... 6

6.2 Interoperability and Integration Reference Architecture model for ICT supported systems ... 7

6.3 Interoperability and Integration Reference Architecture framework ... 8

6.3.1 Basic requirements ... 8

6.3.2 Management of relationships in the Interoperability and Integration Reference Architecture ... 9

6.3.3 Business process modelling using the Interoperability and Integration Reference Architecture ... 9

Annex A (informative) **Cross-domain interoperability for security and privacy aware EHR communication** ... **11**

Annex B (informative) **Interoperability between different communication standards** ... **13**

Annex C (informative) **Integration of Standards in ISO 12967 (all parts)** ... **15**

Annex D (informative) **Deployment of the Interoperability and Integration Reference Architecture Approach in ISO 13972** ... **18**

Annex E (informative) **Deployment of the Interoperability and Integration Reference Architecture Approach for the Representation and Harmonization of Alternative Reference Architectures** ... **19**

Bibliography ... **21**

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 23903:2021-07

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular, the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation of the voluntary nature of standards, the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT), see www.iso.org/iso/foreword.html.

This document was prepared by Technical Committee ISO/TC 215, *Health informatics,* in collaboration with the European Committee for Standardization (CEN) Technical Committee CEN/TC 251, *Health informatics,* in accordance with the Agreement on technical cooperation between ISO and CEN (Vienna Agreement).

Any feedback or questions on this document should be directed to the user's national standards body. A complete listing of these bodies can be found at www.iso.org/members.html.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 23903:2021-07

Introduction

0.1 Preface

This document supports the integration of a) specifications from different domains with their specific methodologies, terminologies and ontologies including specific specification style as well as b) systems based on those specifications. Enabling the use-case-specific identification and consistent, formal representation including constraints of necessary components with their specific concepts and their relationships, this document facilitates the deployment of existing standards and systems, the analysis and improvement of specifications under revision as well as the design of new projects.

This document provides an overview of the Interoperability and Integration Reference Architecture (first introduced in the 1990s as the Generic Component Model – GCM[1][2]), providing scope, justification and explanation of key concepts and the resulting model and framework. It contains explanatory material on how this Interoperability and Integration Reference Architecture is interpreted and applied by its users, who might include standards writers and architects of interoperable systems, but also systems integrators.

The ongoing organizational, methodological and technological paradigm changes in health and social care result in health systems transformation toward P5 (personalized, preventive, predictive, participative precision) systems medicine as fully distributed, highly dynamic, strongly integrated, multi-disciplinary (or multi-domain) intelligent ecosystems, comprising both structured systems, communities governed by rules, and combinations thereof[3].

0.2 Interoperability levels

Interoperability (see 3.16) has evolved during the last 30 years from structured messaging (e.g. EDI, HL7®[1)] messaging) over sharing concepts [e.g. openEHR®[2)] Archetypes, ISO 13940[4] (system of concepts to support continuity of care)] – both representing the data/information exchange paradigm – to cooperation at application level (e.g. Web services). All those solutions focus on information and communication technologies (ICT) systems interoperability using ICT terminologies and ontologies for representing data, information, or even concepts and knowledge, thereby distinguishing the three interoperability levels: a) foundational, b) structural, and c) semantic interoperability.

On the move towards digital health, ICT systems get more closely integrated in the real world business process. This move requires supporting advanced, knowledge-level and business process focused interoperability between all principals acting in those ecosystems such as persons, organizations, devices, applications, components, or objects to achieve the common business objectives. As knowledge, methodologies and terminologies of the domains involved in the business case and represented through those domains' ontologies, but also individual contexts, abilities and capabilities are highly different, they must be shared and adapted in advance or dynamically at runtime, enabling adequate cooperation of actors and systems involved. Table 1 summarizes the different interoperability levels[5].

1) HL7 is a registered trademark of Health Level Seven International. This information is given for the convenience of users of this document and does not constitute an endorsement by ISO of the product named.

2) openEHR is a registered trademark of the openEHR Foundation. This information is given for the convenience of users of this document and does not constitute an endorsement by ISO of the product named.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 23903:2021-07