

DIN EN ISO 23903



ICS 35.240.80

Einsprüche bis 2020-06-10

Entwurf

**Medizinische Informatik –
Interoperabilitätsreferenzarchitektur –
Modell und Rahmenbedingungen (ISO/DIS 23903:2020);
Englische Fassung prEN ISO 23903:2020**

Health Informatics –
Interoperability and Integration Reference Architecture –
Model and Framework (ISO/DIS 23903:2020);
English version prEN ISO 23903:2020

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-04-10 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin oder Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 36 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 23903:2020) 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 Originalfassung von ISO/DIS 23903:2020.

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

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Begriffe

Reihenfolge und Inhalt der folgenden Begriffe sind identisch mit denen in Abschnitt 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:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

3.1

Axiom

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

[QUELLE: ISO/IEC CD 21838-1, 3.9]

3.2

geschäftliche Sicht

Sicht, die den Zweck, den Anwendungsbereich und die Richtlinien betrifft, die die Aktivitäten des festgelegten Ökosystems bestimmt

3.3

Klasse/Typ

allgemeine *Entität* (3.9)

[QUELLE: ISO/IEC CD 21838-1, 3.2]

3.4

Sammlung

Gruppe von Partikularien (3.19)

[QUELLE: ISO/IEC CD 21838-2, 3.4]

3.5

Konzept

ein Konzept ist ein Modell; es muss eindeutig identifizierbar, von Experten und Anwendern anerkannt sowie unabhängig sein

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Konzept als Wissenskomponente kann ebenso spezialisiert und allgemein sein wie Komponenten.

3.6

Definition

prägnante Angabe der Bedeutung eines *Ausdrucks* (3.11)

[QUELLE: ISO/IEC CD 21838-1, 3.8]

3.7

Domäne

Sammlung von *Entitäten* (3.10), die für eine bestimmte Gemeinschaft oder Disziplin von Interesse sind

[QUELLE: ISO/IEC CD 21838-1, 3.17]

3.8

Domänenontologie

Ontologie (3.18), deren *Begriffe* (3.27) *Klassen* (3.3) oder *Typen* repräsentieren sowie optional bestimmte *Partikularien* (3.19) (als „charakteristische Individuen“) in einer *Domäne* (3.7)

[QUELLE: ISO/IEC CD 21838-1, 3.18]

3.9

Ökosystem

strukturierte Systeme und Gemeinschaften, die von allgemeinen Regeln bestimmt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Ökosysteme werden sowohl von externen als auch von internen Faktoren gesteuert.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) beschrieb ein Ökosystem als eine Kombination aus physischen und biologischen Komponenten einer Umgebung, die komplexe Netze von Beziehungen und Funktion als Einheit bildet, die mit ihrer physischen Umgebung interagiert [QUELLE: Weltgesundheitsorganisation. Ecosystem. <http://www.who.int/globalchange/ecosystems/en/>].

3.10

Entität/Objekt

alles, was wahrnehmbar oder vorstellbar ist

[QUELLE: ISO/IEC CD 21838-1, 3.1]

Anmerkung 1 zum Begriff: ISO/IEC CD 21838-1 definiert „Entität“ und „Objekt“ gleich und folgt der Objektdefinition von ISO 1087.

3.11

Ausdruck

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

[QUELLE: ISO/IEC CD 21838-1, 3.5]

3.12

formale Sprache

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

[QUELLE: ISO/IEC CD 21838-1, 3.10]

3.13

formale Theorie

Sammlung (3.4) von *Definitionen* (3.6) und *Axiomen* (3.1), ausgedrückt in einer *formalen Sprache* (3.12)

[QUELLE: ISO/IEC CD 21838-1, 3.11]

3.14

Instanz

Partikularie (3.18), die eine *Universalie* (3.28) instanziiert

[QUELLE: ISO/IEC CD 21838-2, 3.4]

3.15

Interoperabilität

Fähigkeit eines Systems oder eines Produkts, mit anderen Systemen oder Produkten ohne besonderen Aufwand seitens des Kunden zusammenzuarbeiten

[QUELLE: IEEE Standards University]

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 Standard Computer Dictionary: A Compilation of IEEE Standard Computer Glossaries (New York, NY: 1990)].

Anmerkung 2 zum Begriff: Im Kontext eines Ökosystems beschreibt Interoperabilität die Motivation, die Bereitschaft, die Möglichkeit und das Vermögen zur Zusammenarbeit zwecks Erreichung gemeinsamer Zielsetzungen und Geschäftsziele.

3.16

logische Interpretierbarkeit

Möglichkeit, sämtliche *Axiome* (3.1) einer *formalen Theorie* (3.13) voneinander abzuleiten

[QUELLE: ISO/IEC CD 21838-1, 3.13]

3.17

Modell

eine 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 zu gewährleisten. Dazu ist die Einhaltung von Entwurfsprinzipien wie Orthogonalität, Generalität, Parsimonie und Korrektheit erforderlich.

[QUELLE: Lankhorst M. Enterprise Architecture at Work. The Enterprise Engineering Series. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag; 2009]

3.18

Ontologie

Sammlung von *Begriffen* (3.27), *relationalen* Ausdrücken (3.23) und zugehörigen Definitionen in natürlicher Sprache zusammen mit mindestens einer formalen Theorie, die auf die Erfassung der beabsichtigten Interpretationen dieser Definitionen ausgelegt ist

[QUELLE: ISO/IEC CD 21838-1, 3.14]

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Ontologie legt einen Satz von repräsentationalen *Primitiven* (3.20) fest, mit denen eine Wissens- oder Diskursdomäne modelliert wird. [QUELLE: Ling Liu and M. Tamer Özsu (Eds.), Encyclopedia of Database Systems, Springer-Verlag, 2009]

Anmerkung 2 zum Begriff: Gruber definiert eine Ontologie als Spezifikation eines repräsentationalen Vokabulars für eine gemeinsame Diskursdomäne mit Definitionen für Klassen, Relationen, Funktionen und anderen Objekten. [QUELLE: T.R. Gruber, A translation approach to portable ontology specifications. Knowledge Acquisition, 1993; 5: 199-220]

3.19

Partikularie

individuelle *Entität* (3.10)

[QUELLE: ISO/IEC CD 21838-1, 3.3]

3.20

Primitiv

Ausdruck, für den keine nicht-zirkuläre Definition angegeben werden kann

[QUELLE: ISO/IEC CD 21838-2, 3.1]

3.21

Referenzarchitektur

ein Referenzmodell für eine Klasse von Architekturen

3.22

Relation

Art und Weise, in der *Entitäten* (3.10) zueinander in Beziehung stehen

[QUELLE: ISO/IEC CD 21838-1, 3.4]

3.23

relationaler Ausdruck

der von einer *Relation* (3.22) erhaltene *Ausdruck* (3.11), der für eine Aussage verwendet wird

[QUELLE: ISO/IEC CD 21838-1, 3.6]

3.24

System

eine geordnete Zusammensetzung miteinander in Beziehung stehender Elemente

Anmerkung 1 zum Begriff: Systeme können zu Supersystemen zusammengefügt (aggregiert) oder in (spezialisierte) Subsysteme zerlegt werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: In einem System sind strukturell und/oder funktional miteinander in Beziehung stehende Komponenten gruppiert, die durch Systemgrenzen von den die Umgebung definierenden Komponenten getrennt sind.

3.25

Systemarchitektur

beschreibt die Elemente (Komponenten) des Systems, ihre Funktionen und ihre Beziehungen untereinander

3.26

Systemrichtlinie

Regeln für die Auswahl von Komponenten und Funktionen sowie Einschränkungen der Beziehungen entsprechend eines Business Case

Anmerkung 1 zum Begriff: Richtlinien legen das beabsichtigte Verhalten eines Systems fest.

3.27

Begriff

Ausdruck (3.11), der sich auf eine *Klasse* (3.3) oder eine *Partikularie* (3.19) bezieht

[QUELLE: ISO/IEC CD 21838-1, 3.7]

3.28

Universalie

Entität (3.10), die über eine unbestimmte Anzahl von *Instanzen* (3.14) verfügt

[QUELLE: ISO/IEC CD 21838-2, 3.2]

3.29

Sicht

eine Sicht (auf ein System) ist eine Abstraktion einer Spezifikation des gesamten Systems in Bezug auf einen bestimmten Satz von Belangen

[QUELLE: ISO/IEC 10746-1:1998]

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

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 — Privilegienmanagement und Zugriffssteuerung — Teil 3: Implementierungen (ISO 22600-3:2014); Deutsche Fassung EN ISO 22600-3:2014*

Contents

Page

Foreword	iv
Introduction	v
1 Scope	1
2 Normative references	1
3 Terms and definitions	2
4 Abbreviations	5
5 Overview on standard system architecture	6
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 Health Informatics — Service Architecture (HISA)	15
Annex D (informative) Deployment of the Interoperability and Integration Reference Architecture Approach in ISO 13972 Health Informatics — Clinical Information Models ..	18
Annex E (informative) Reference Architecture Stack intended by the ISO/IEC JTC1 AG8 project “Meta Reference Architecture and Reference Architecture for Systems Integration”	19
Bibliography	21

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 on 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 the following URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

This document was prepared by Technical Committee ISO/TC 251, Health informatics.

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, the DIS 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 DIS 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 to be interpreted and applied by its users, who may 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 P5¹⁾ 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, defined by IEEE as the “ability of two or more systems or components to exchange information and to use the information that has been exchanged”, has evolved during the last 30 years from structured messaging (e.g. EDI, HL7 messaging) over sharing concepts (e.g. openEHR Archetypes, EN/ISO 13940 ContSys concepts) – 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 have to 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^[4].

1) Personalized, preventive, predictive, participative precision medicine.