

Münchener Archivtage 2022
GMDS-Arbeitsgruppe "Archivierung von Krankenunterlagen (AKU)"
unter Mitwirkung von
CCESigG, Entscheiderfabrik FG „ECM-Systeme und IHE“, IHE Deutschland

Dokumentenorientierung mit IHE, FHIR und CDA
Einordnung und Bewertung

Martin Staemmler
Medizininformatik, Hochschule Stralsund
martin.staemmler@fh-stralsund.de

Dokumentenorientierung mit IHE, FHIR und CDA

Einordnung und Bewertung



Agenda

- Erläuterung Dokumentenorientierung
- Kategorien Datenobjekte
- CDA
- FHIR
- IHE
- Zusammenfassung

Begriff „Dokumentorientierung“

Eigenschaften Dokument

- **Kontext** Dokument zu einem Sachverhalt, z.B. Entlassbrief
- **Ganzheit** Teilinformation nur mit Dokumentenbezug nutzbar
- **Persistenz** dauerhafte Existenz mit „Dokument Charakter“
- **Verwaltung** eine Organisation ist verantwortlich für Dokument
- **Signatur** möglich, Nachweis Autorenschaft u. Unversehrtheit
- **Lesbarkeit** unstrukturiert: Repräsentationen wie pdf, jpg, tif
strukturiert:
 - proprietäre Repräsentation mit Anwendung
 - XML mit versioniertem Stylesheet
 - integrierter lesbarer Inhalt (HTML, PDF)

→ aber nicht nur Eigenschaften ...

... sondern auch ...

Nutzung von Dokumenten in Datenbeständen

Dokumente in Datenbeständen

Datenbestände gemäß **FAIR** Prinzipien^o

- F Findable** auffindbar
Daten mit eindeutiger ID, umfangreiche, beschreibende Metadaten zur Suche
- A Accessible** zugreifbar
Zugriff auf verfügbare Daten und Metadaten, Protokolle frei verfügbar, Protokoll erlaubt Authentifizierung und Autorisierung
- I Interoperable** interoperabel
Daten und Metadaten nutzen
- nutzen formale, frei verfügbare Sprache für die Wissensrepräsentation
 - verwenden Vokabulare, die den FAIR Prinzipien genügen
 - enthalten Referenzen auf andere Daten und Metadaten
- R Reusable** wiederverwendbar
Daten und Metadaten bereitgestellt mit klaren Zugriffsrechten, Herkunftsangaben und unter Verwendung von domänen-relevanter Standards

^ohttps://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ms_rules_health-data_en.pdf, ^o<https://www.go-fair.org/fair-principles/>

Kategorien Datenobjekte*

Metadaten Datenobjekte

- erforderlich für Kontext und Suche
- beschreibende Daten
- strukturiert, semantisch ausgezeichnet („value sets“, Terminologien)

mögliche Repräsentationen

Inhalt Datenobjekte

- unstrukturiert
 - Scan als optisches Abbild
 - Ausdruck, „copy & paste“ fähig
- strukturiert
 - DICOM Bilddaten
 - Formulare, Bewertungen („scores“)
 - granulare Inhalte

Repräsentation

pdf, jpg, tif
pdf

Repräsentation

DICOM pixel data
proprietär

*Hinweis: Datenobjekt als Oberbegriff für Dokumente und Bilddaten

Dokumentenorientierung mit IHE, FHIR und CDA

Einordnung und Bewertung

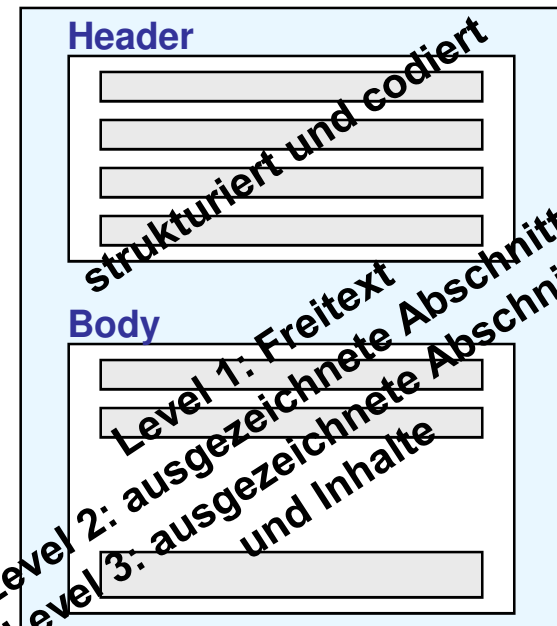


Agenda

- Erläuterung Dokumentenorientierung
- Kategorien Datenobjekte
- **CDA**
- **FHIR**
- **IHE**
- **Zusammenfassung**

CDA - Clinical Document Architecture

- Entwicklung durch HL7 USA
- für klinische Dokumente z.B. Befund, Arztbrief, Konsil
- strukturiert in Header (vgl. Briefkopf) und Body (vgl. Briefinhalt)
- **Header**
 - **Beteiligungen**
 - Patient
 - Autor
 - Datentypist
 - verwaltende Organisation
 - Empfänger
 - vor dem Gesetz verantwortlicher Unterzeichner
 - Urheber / Unterzeichner
 - Beteiligte
 - **Bezugnahme**
 - Bezug zu vorhandenem Dokument
 - Einverständniserklärung
 - Information zum Patientenkontakt
- **Body mit unterschiedlicher Granularität und semantischer Auszeichnung**
 - non XML Body (z.B. PDF Dokument)
 - structured Body (z.B. Inhalt (sections – entries) in XML Repräsentation)



CDA – praktische Nutzung

Dokumente

CDA Umsetzung

Nutzung / Wiedergabe

IT-System - KIS, LIS, RIS, ...

Metadaten

PDF
Druck



CDA Level 1

Header: strukturiert

Body: unstrukturiert
application/pdf
(Base 64)

Header:

- Zuordnung zum Patienten
- verantwortlicher Arzt
- Organisation

Body:

- PDF Dokument



IT-System

med.
Nutzer

Metadaten

semantisch
annotierte
Informationen

CDA Level 2 / 3

Header: strukturiert

Body: strukturiert

gemäß Implemen-
tierungsleitfaden

+ Stylesheet

Header:

- Zuordnung zum Patienten
- Verantwortlicher Arzt
- Organisation

Body:

- Visualisierung



IT-System

IT-System

med.
Nutzer

Hinweis:

- Stylesheet bestimmt Vollständigkeit der Darstellung der Inhalte

CDA - Bewertung

Eigenschaften Dokument mit CDA

- Kontext Sachverhalt → Implementierungsleitfaden
- Ganzheit Struktur CDA Body
- Persistenz Dokument Charakter (Header, Body)
- Verwaltung Angabe im CDA Header
- Signatur möglich
- Lesbarkeit L1: pdf, jpg, tif; L2/3: Stylesheet

CDA gut
geeignet

FAIR Prinzipien

- F Findable** Metadaten CDA Header
- A Accessible** keine Suchfunktionen
keine Authentisierung, Autorisierung
- I Interoperable** CDA Header: ja
CDA Body: L1/2: nein; L3: ja, gemäß IPL
- R Reusable** Herkunft abbildbar, Zugriffsrechte fehlen

CDA verfügt
über keine
Funktionen

Kategorien Datenobjekte*

Metadaten Datenobjekte

- erforderlich für Kontext und Suche
- beschreibende Daten
- strukturiert, semantisch ausgezeichnet („value sets“, Terminologien)

mögliche Repräsentationen
CDA bzw. DICOM Header

Inhalt Datenobjekte

- unstrukturiert
 - Scan als optisches Abbild
 - Ausdruck, „copy & paste“ fähig
- strukturiert
 - DICOM Bilddaten
 - Formulare, Bewertungen („scores“)
 - granulare Inhalte

Repräsentation
pdf, jpg, tif, **CDA Level 1**
pdf, **CDA Level 1**

Repräsentation
DICOM pixel data
proprietär
CDA Level 3

*Hinweis: Datenobjekt als Oberbegriff für Dokumente und Bilddaten

Dokumentenorientierung mit IHE, FHIR und CDA

Einordnung und Bewertung



Agenda

- Erläuterung Dokumentenorientierung
- Kategorien Datenobjekte
- CDA
- **FHIR**
- **IHE**
- **Zusammenfassung**

FHIR Ressource DocumentReference

... für ein einzelnes Dokument (Ressource documentReference)

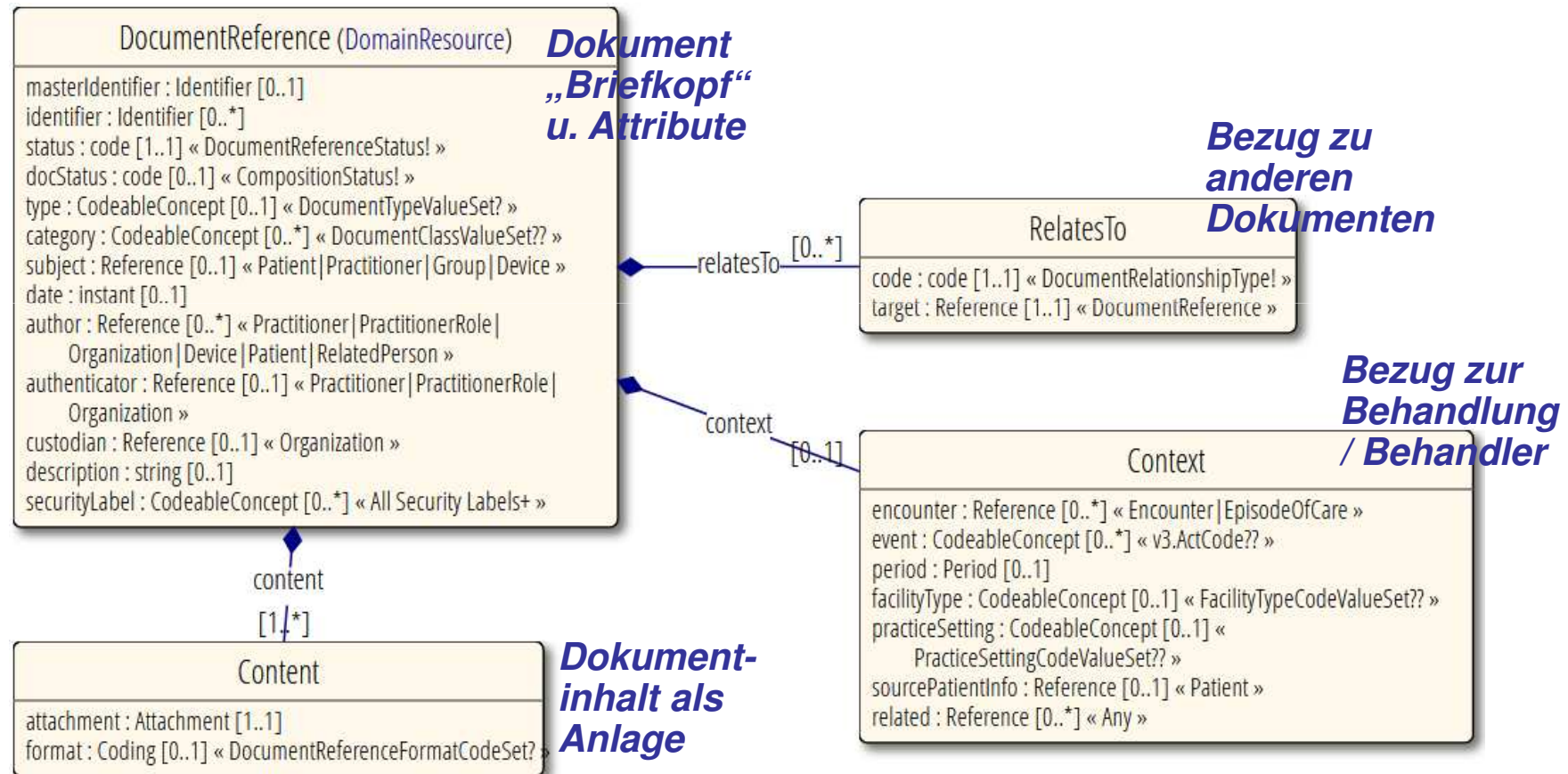


Abbildung aus: www.hl7.org/fhir/documentreference.html

FHIR DocumentReference - Bewertung

Eigenschaften Dokument

- Kontext Attribute wie „type“, „category“
- Ganzheit keine Strukturvorgaben
- Persistenz nur über FHIR Ressource, „attachment“
- Verwaltung Attribut „custodian“
- Signatur möglich
- Lesbarkeit gemäß Repräsentation „attachment“

Dokument-
eigenschaften
abbildbar,
kaum Dok.
Charakter

FAIR Prinzipien

- F Findable** Suche DocumentReference?...
- A Accessible** FHIR Server: gemäß Search Parameter
OAuth2, ACS → Autorisierung
- I Interoperable** Metadaten: ja
Inhalt: gemäß Repräsentation „attachment“
- R Reusable** Herkunft mit „provenance“ abbildbar,
Zugriffsrechte über ACS

teilweise:
Ressourcen
beinhalten
Funktionen
für Suche in
Metadaten

Kategorien Datenobjekte*

Metadaten Datenobjekte

- erforderlich für Kontext und Suche
- beschreibende Daten
- strukturiert, semantisch ausgezeichnet („value sets“, Terminologien)

mögliche Repräsentationen
CDA bzw. DICOM Header
FHIR[°]

Inhalt Datenobjekte

- unstrukturiert
 - Scan als optisches Abbild
 - Ausdruck, „copy & paste“ fähig
- strukturiert
 - DICOM Bilddaten
 - Formulare, Bewertungen („scores“)
 - granulare Inhalte

Repräsentation
pdf, jpg, tif, CDA Level 1
pdf, CDA Level 1, **FHIR**[°]

Repräsentation
DICOM pixel data
proprietär
CDA Level 3

[°]FHIR – DocumentReference und referenzierte Ressourcen

*Hinweis: Datenobjekt als Oberbegriff für Dokumente und Bilddaten

FHIR Ressource: Composition

Zielsetzung

- Abbildung einer Menge von Gesundheitsdaten, die
 - in ihrer Zusammenstellung eine Bedeutung besitzen
 - einen eigenen gemeinsamen Kontext haben
 - die einen verantwortlichen Autor haben
- Definition der Struktur und des Inhalts im Sinne eines Dokuments, mit Referenzen auf die zugehörigen FHIR Ressourcen

Aufbau

Bundle (mit Bundle.type=document)

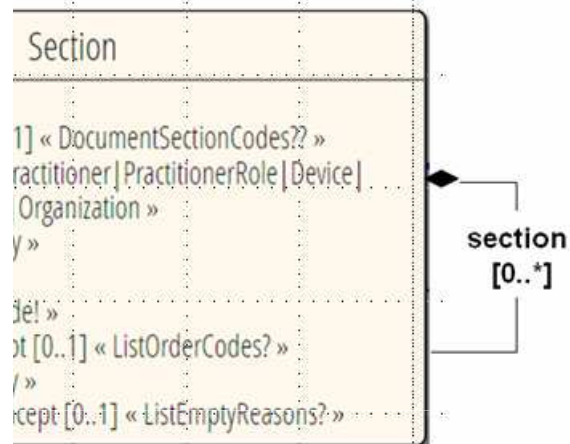
mit Referenzen

1.	Entry	Ressource Composition	
		1..1 Kontext	X
		0..* Dokumentbeziehung (RelatesTo)	-
		0..* Ereignis / Aktivität (Events)	-
		0..1 Autorenschaft (Attester)	X
		0..* Abschnitte (Sections)	X
2..n	Entry	alle in Composition referenzierten Ressourcen	X

→ im Bundle sind alle Referenzen mit den vorliegenden Ressourcen auflösbar

abgeleitet aus <http://hl7.org/fhir/composition.html>

FHIR Ressource: Composition - Sektionen

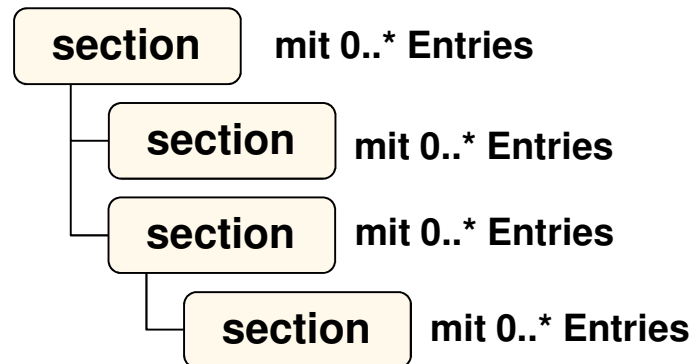


Beispiel: Sektionen aus International Patient Summary (EN 17269)

- Patient Attributes M
- Patient's Address Book RK
- Advance Directives O
- Allergies and Intolerances M
- Functional Status O
- History of Past Illness O
- History of Pregnancy O
- History of Procedures RK
- Immunizations O
- Medical Devices O
- Medication Summary M
- Plan of Care O
- Problems M
- Results RK
- Social History O
- Cross Border C
- Provenance* M

section Hierarchie

Verweis auf 0..* weitere Sektionen



abgeleitet aus <http://hl7.org/fhir/composition.html>

FHIR Bundle mit Composition - Bewertung

Eigenschaften Dokument

- Kontext Attribute wie „type“, „category“
- Ganzheit Struktur Vorgabe gemäß IPL
- Persistenz nur über die FHIR Ressourcen
- Verwaltung Attribut „custodian“
- Signatur möglich
- Lesbarkeit Stylesheet, html in jeder Ressource

Dokument-
eigenschaften
abbildbar,
eindeutiger
Dokument
Charakter

FAIR Prinzipien

- F Findable** Suche Bundle / Composition
- A Accessible** FHIR Server: gemäß Search Parameter
OAuth2, ACS → Autorisierung
- I Interoperable** Metadata: ja
Inhalt: FHIR Ressourcen
- R Reusable** Herkunft mit „provenance“ abbildbar,
Zugriffsrechte über ACS

erfüllt:
Ressourcen
beinhalten
Funktionen
für Suche in
Metadaten
und Inhalten

Kategorien Datenobjekte*

Metadaten Datenobjekte

- erforderlich für Kontext und Suche
- beschreibende Daten
- strukturiert, semantisch ausgezeichnet („value sets“, Terminologien)

mögliche Repräsentationen
CDA bzw. DICOM Header
FHIR[°]^

Inhalt Datenobjekte

- unstrukturiert
 - Scan als optisches Abbild
 - Ausdruck, „copy & paste“ fähig
- strukturiert
 - DICOM Bilddaten
 - Formulare, Bewertungen („scores“)
 - granulare Inhalte

Repräsentation
pdf, jpg, tif, CDA Level 1
pdf, CDA Level 1, **FHIR[°]^**

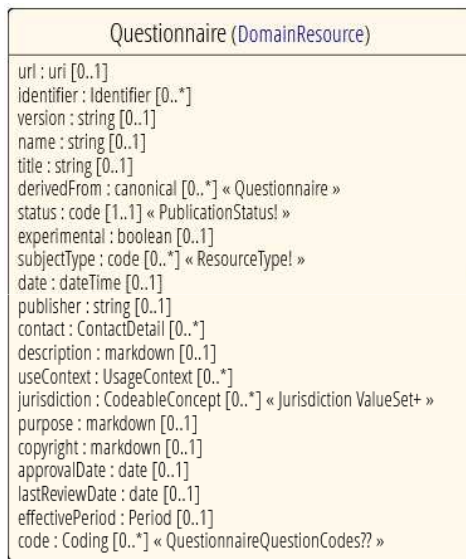
Repräsentation
DICOM pixel data
proprietär
CDA Level 3, **FHIR[^]**

[°]FHIR – DocumentReference und referenzierte Ressourcen, [^]FHIR - Bundle mit Composition und Ressourcen

*Hinweis: Datenobjekt als Oberbegriff für Dokumente und Bilddaten

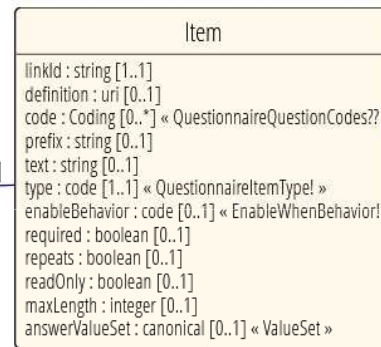
FHIR Questionnaire*

Kontext (Metadaten) zum Fragebogens

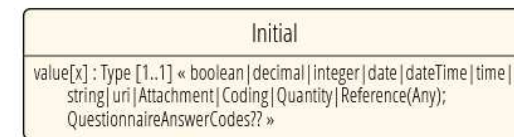


Aufgabe „item“

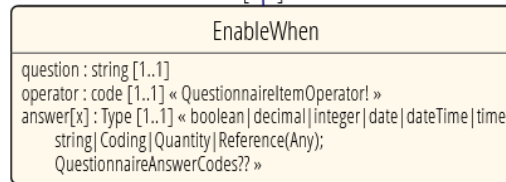
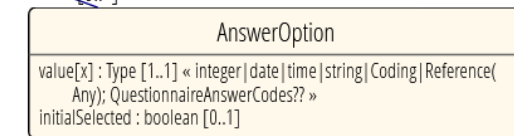
- konkrete Frage
- Strukturelement (Hierarchie)
- Anzeigeelement



Vorbelegung von Fragen / Antworten



zulässige Ausprägungen von Antworten



ggf. bedingte Freischaltung des „item“ („EnableWhen“)

➔ Festlegung Struktur und Antwortmöglichkeiten eines Fragebogens

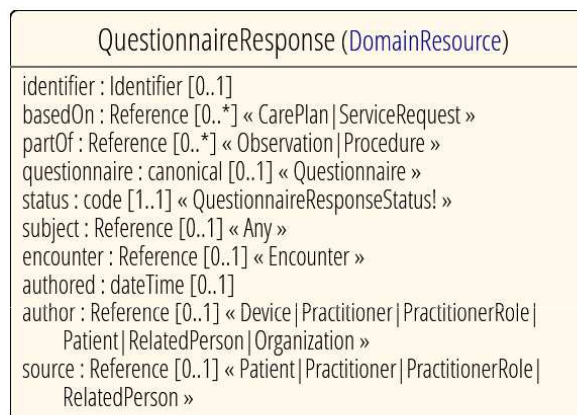
*<https://www.hl7.org/fhir/questionnaire.html>

FHIR QuestionnaireResponse*

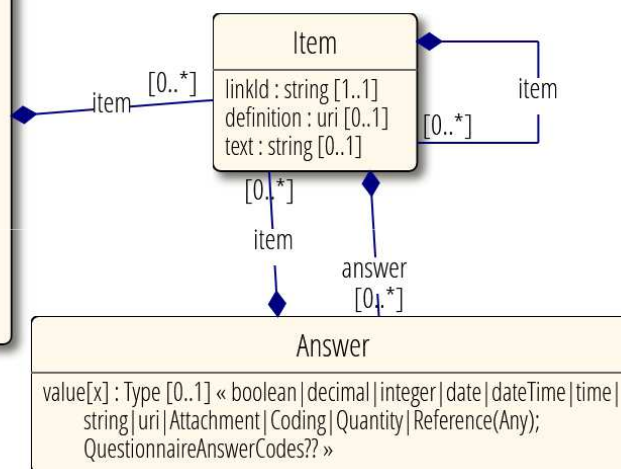
Antwort(en) auf Fragen / Fragebogen

Kontext der Antwort

- Kontakt, Status, wann
- Bezugnahme Vorgang
- Betroffener, beantwortet durch, ausgefüllt durch
- Bezug Questionnaire ist optional
- ...



0 .. * „item“ Strukturen / Fragen mit Antworten ggf. mit Bezugnahme zu items des Questionnaire via linkId



- ➔ Antworten auf die Fragen eines Fragebogen
- ➔ Zuordnung zum Befragten
- ➔ Abbildung Kontext (Patient, Kontakt, Auftrag, ...)

FHIR QuestionnaireResponse - Bewertung

Eigenschaften Dokument

- Kontext Referenzen auf „subject“, „encounter“, ...
- Ganzheit Struktur → Questionnaire, ggf. IPL
- Persistenz nur über die FHIR Ressourcen
- Verwaltung Attribut „custodian“
- Signatur möglich
- Lesbarkeit Stylesheet, html in jedem Item

Formular-
aufbau
abbildbar,
ebenso
Formular-
inhalt

FAIR Prinzipien

- F Findable** Suche Questionnaire? ...
- A Accessible** FHIR Server: gemäß Search Parameter
OAuth2, ACS → Autorisierung
- I Interoperable** Metadaten: ja
Inhalt: FHIR Ressourcen
- R Reusable** Herkunft mit „provenance“ abbildbar,
Zugriffsrechte über ACS

erfüllt:
Ressourcen
beinhalten
Funktionen
für Suche in
Metadaten
und Inhalten

Kategorien Datenobjekte*

Metadaten Datenobjekte

- erforderlich für Kontext und Suche
- beschreibende Daten
- strukturiert, semantisch ausgezeichnet („value sets“, Terminologien)

mögliche Repräsentationen
CDA bzw. DICOM Header
FHIR^{°^+}

Inhalt Datenobjekte

- unstrukturiert
 - Scan als optisches Abbild
 - Ausdruck, „copy & paste“ fähig
- strukturiert
 - DICOM Bilddaten
 - Formulare, Bewertungen („scores“)
 - granulare Inhalte

Repräsentation
pdf, jpg, tif, CDA Level 1
pdf, CDA Level 1, FHIR^{°^}

Repräsentation
DICOM pixel data
proprietär, **FHIR⁺**
CDA Level 3, FHIR[^]

[°]FHIR – DocumentReference und referenzierte Ressourcen, [^]FHIR - Bundle mit Composition und Ressourcen
⁺FHIR – Questionnaire und QuestionnaireResponse sowie referenzierte Ressourcen

*Hinweis: Datenobjekt als Oberbegriff für Dokumente und Bilddaten

Dokumentenorientierung mit IHE, FHIR und CDA

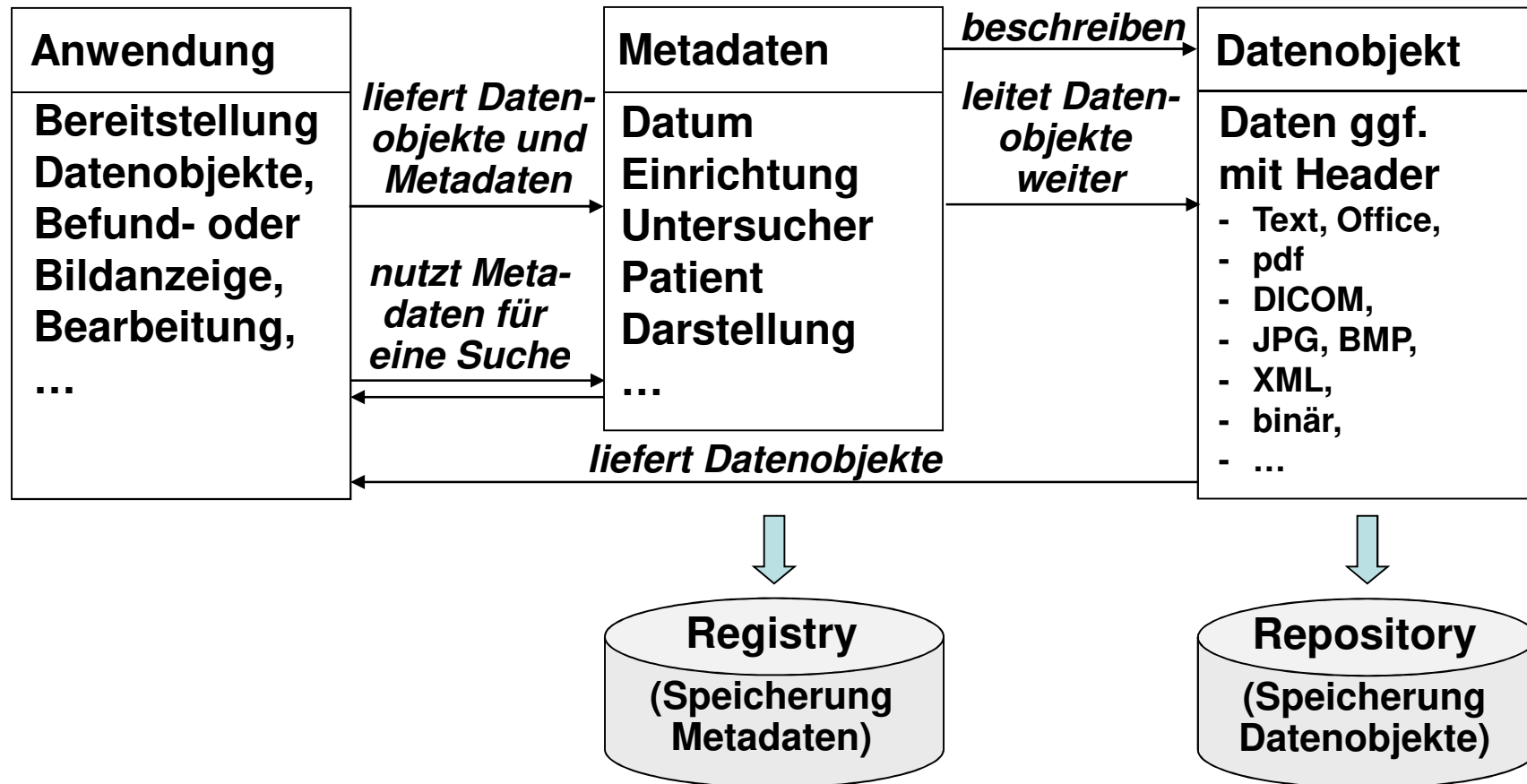
Einordnung und Bewertung



Agenda

- Erläuterung Dokumentenorientierung
- Kategorien Datenobjekte
- CDA
- FHIR
- **IHE**
- Zusammenfassung

IHE Konzept: Datenobjekte und Metadaten



- ➔ Auftrennung Datenobjekt und beschreibende Metadaten
- ➔ Registry / Repository sind bzgl. des Datenobjekts agnostisch

IHE Profile – relevante Beispiele

Datenobjekte	einrichtungsintern einrichtungsübergreifend FHIR basiert	XDS, XDS-I, XDS-SD, XCA, XCA-I, XCDR, XDM MHD, MHDS,
Metadaten	Management	Versionierung, „relations“, Metadata Update, RMD
Suche nach	Datenobjekten Patienten Patienten, FHIR basiert Leistungserbringern Inhalten von Datenobjekten	XDS Registry PDQ, PIX, XCPD, MPQ PDQm, PIXm HPD, mCSD QED, mXDE
Authentifizierung	Syteme und Personen	ATNA, HPD
Autorisierung	Token (ID und Rollen)	IUA, XUA++
Einwilligung	Patient zu Richtlinien	BPPC, APPC
Berechtigungen	Access Control System	Registry, proprietär
Protokollierung	jede Transaktion	ATNA

IHE Profile mit ihren Transaktionen

Eigenschaften Dokument

- Kontext IHE Metadaten (SS, DE und ggf. Folder)
- Ganzheit gemäß Dokument
- Persistenz IHE Registry / Repository
- Verwaltung Attribut „author“
- Signatur möglich (Profil DSG)
- Lesbarkeit gemäß Datenobjekt

sehr gut
umsetzbar,
bedingt
geeignetes
Datenobjekt

FAIR Prinzipien

- F Findable** gemäß der XDS Metadaten
- A Accessible** XDS Registry und Transaktionen
IHE Profile, ACS → Autorisierung
- I Interoperable** Metadaten: ja
Inhalt: gemäß Datenobjekt
- R Reusable** DE.legalAuthenticator, Zugriffsrechte
gemäß BPPC, APPC über ACS

teilweise
Suche gemäß
Metadaten in
der Registry,
Inhalte gemäß
Datenobjekt

Kategorien Datenobjekte*

Metadaten Datenobjekte

- erforderlich für Kontext und Suche
- beschreibende Daten
- strukturiert, semantisch ausgezeichnet („value sets“, Terminologien)

mögliche Repräsentationen

CDA bzw. DICOM Header

FHIR^{°^+}

IHE XDS Metadaten

Inhalt Datenobjekte

- unstrukturiert
 - Scan als optisches Abbild
 - Ausdruck, „copy & paste“ fähig
- strukturiert
 - DICOM Bilddaten
 - Formulare, Bewertungen („scores“)
 - granulare Inhalte

Repräsentation

pdf, jpg, tif, CDA L1, **IHE XDS**

pdf, CDA L1, FHIR^{°^}, **IHE XDS**

Repräsentation

DICOM pixel data

proprietär, FHIR⁺, **(IHE XDS)**

CDA Level 3, FHIR[^], **IHE XDS**

IHE content profiles

[°]FHIR – DocumentReference und referenzierte Ressourcen, [^]FHIR - Bundle mit Composition und Ressourcen

⁺FHIR – Questionnaire und QuestionnaireResponse sowie referenzierte Ressourcen

*Hinweis: Datenobjekt als Oberbegriff für Dokumente und Bilddaten

Dokumentenorientierung mit IHE, FHIR und CDA

Einordnung und Bewertung



Agenda

- Erläuterung Dokumentenorientierung
- Kategorien Datenobjekte
- CDA
- FHIR
- IHE
- **Zusammenfassung**

Übersicht Dokumentenorientierung

Standard / Profil	Datenobjekt	Eigenschaften Dokument	FAIR Prinzipien
CDA Metadaten	-	-	teilweise
CDA L1, L2	unstrukturiert	ja	nein
CDA L3	strukturiert	ja	nein
DICOM	strukturiert	weitgehend	weitgehend
FHIR			
DocumentReference	unstrukturiert	teilweise	teilweise
Bundle + Composition	strukturiert	ja	ja
QuestionnaireResponse	Formular	ja	ja
IHE XDS, XDS-I	unstrukturiert	ja	teilweise
	strukturiert	ja	ja

- ➔ **Schritt 1:** Datenobjekt mit strukturierten Metadaten (CDA L1, Document Reference, Bundle Composition und Binary, IHE XDS)
- ➔ **Schritt 2:** Datenobjekt strukturierte Metadaten und Inhalt (CDA L3, Bundle Composition und Ressourcen, IHE content profiles)
- ➔ **strukturierte Daten in CDA und FHIR erfordern Implementierungsleitfaden**

Dokumentenorientierung mit IHE, FHIR und CDA Einordnung und Bewertung



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

??? Ihre Fragen ???