DIN CEN ISO/TS 5499

ICS 35.240.80

Medizinische Informatik – Klinische Besonderheiten – Grundprinzipien für die Harmonisierung von therapeutischen Indikationsbegriffen und -bezeichnungen (ISO/TS 5499:2024); Englische Fassung CEN ISO/TS 5499:2024

Health informatics –
Clinical particulars –
Core principles for the harmonization of therapeutic indications terms and identifiers (ISO/TS 5499:2024);
English version CEN ISO/TS 5499:2024

Informatique de santé –
Spécificités cliniques –
Principes fondamentaux pour l'harmonisation des termes et identifiants des indications thérapeutiques (ISO/TS 5499:2024);
Version anglaise CEN ISO/TS 5499:2024

Gesamtumfang 37 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN CEN ISO/TS 5499:2024-05

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (CEN ISO/TS 5499:2024) 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 deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-02-03 AA „Terminologie“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

Dieses Dokument enthält unter Berücksichtigung des DIN-Präsidialbeschlusses 1/2004 nur die Englische Originalfassung von ISO/TS 5499:2024.

Eine Technische Spezifikation ist das Ergebnis einer Normungsarbeit, das wegen bestimmter Vorbehalte zum Inhalt oder wegen des gegenüber einer Norm abweichenden Aufstellungsverfahrens vom DIN noch nicht als Norm herausgegeben wird.

Zur vorliegenden Technischen Spezifikation wurde kein Entwurf veröffentlicht.

Erfahrungen mit dieser Technischen Spezifikation sind erbeten

— vorzugsweise als Datei per E-Mail an nagesutech@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter http://www.din.de/stellungnahme abgerufen werden;

— oder in Papierform an den Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V., 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

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

ISO 11615:2017	siehe	DIN EN ISO 11615:2022-12
ISO 13606-1:2019	siehe	DIN EN ISO 13606-1:2019-11

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 CEN ISO/TS 5499:2024-05

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Nationale Hinweise

NA.1 Zusammenfassung

Ziel dieses Dokuments ist es, allgemeine Prinzipien für die Erstellung, Beurteilung, Auswahl und Instandhaltung von Karten zwischen terminologischen Ressourcen, die zur Beschreibung und Codierung von therapeutischen Indikationen für die Identifikation von Arzneimitteln (en: Identification of Medicinal Products, IMDP) für Prüf- und Arzneimittel, medizinische Geräte, Kombinationsprodukte und für biologische und therapiebegleitende Diagnostika genutzt werden, festzulegen. Wichtige Instandhaltungsprinzipien, wie Zuverlässigkeit, Reproduzierbarkeit und Qualitätssicherung der Karten für die zukünftige Nutzung von Indikationsterminologie werden ebenfalls behandelt. Vorgesehene Zielgruppen dieses Dokuments sind u. a.:

a) Globale Regulierungsbehörden, pharmazeutische/biopharmazeutische Unternehmen, Auftragsforschungsinstitute (en: Clinical Research Organizations (CROs)) sowie Universitäten/wissenschaftliche Institute, die an der Entwicklung, Zulassung und am Marketing von Arzneimitteln beteiligt sind;

b) IDMP-Implementierende, die mehr Informationen über die Kodierung von therapeutischen Indikationen suchen;

c) Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen;

d) Normungsorganisationen;

e) Implementierende und Software-Anbieter, die Terminologie-Kartensets entwickeln und umsetzen;

f) Patienten.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN CEN ISO/TS 5499:2024-05

Nationaler Anhang NB
(informativ)

Begriffe

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

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 https://www.iso.org/obp

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

3.1.1
Komorbidität
gleichzeitige Erkrankung oder Koinfektion, der oder die als Teil der Indikation beschrieben wird

3.1.2
elektronische Gesundheitsakte
eGA
Aufbewahrungsort von Informationen über den Gesundheitszustand eines Pflegebedürftigen in computerverarbeitbarer Form

[QUELLE: ISO/TR 20514:2005, 2.11, modifiziert]

3.1.3
elektronisches Gesundheitsaktensystem
EHR-System
System zum Aufzeichnen, Abrufen und Verarbeiten von Informationen in elektronischen Gesundheitsakten

3.1.4
Einzelkarte
Karte
Crossmap
Index von einem Begriff zu einem anderen, manchmal unter Verwendung von Regeln, die eine Übersetzung von einer Darstellung zu einer anderen mit Grad der Äquivalenz erlauben

Anmerkung 1 zum Begriff: Eintrag in eine Karte, der angibt, wie ein einzelnes Quellkonzept zu einem Zielkonzept zu übersetzen ist. Der Begriff „Karte“ wird oft verwendet, um eine Tabelle einzelner Karteneinträge zu bezeichnen. Aus diesem Grund werden die einzelnen Karten und Kartentabellen unterschieden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Dieser Begriff wird häufig auf verwirrende Weise verwendet. Es ist entscheidend, immer präzise darzulegen, ob eine einzelne Karte oder eine Kartentabelle (oder ein Kartenset) gemeint ist.

Anmerkung 3 zum Begriff: Bei SNOMED-CT wird jede einzelne Karte als eine Reihe oder Gruppe von Reihen in einem Kartenreferenzset dargestellt. Dieses verbindet einen einzelnen Kartenquellkonzeptcode (z. B. SNOMED CT Konzept-ID) mit einem oder mehreren Code(s) in einem Kartenziel (z. B. ICD-Code).

Anmerkung 4 zum Begriff: Eine Karte ist oftmals berechenbar und das Ergebnis eines Mapping-Vorgangs.

[QUELLE: ISO/TR 12300:2014, 2.1.9]

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN CEN ISO/TS 5499:2024-05

3.1.5
Instandhaltungsorganisation
formale und anerkannte Gruppe oder juristische Person, die an der direkten oder indirekten Bereitstellung von Terminologiedienstleistungen, wie an der Erstellung, Abstimmung, Instandhaltung und Verteilung von kontrolliertem IMDP-Vokabular, beteiligt ist

[QUELLE: ISO/TR 14872:2019, 3.7]

3.1.6
Mapping
Prozess des Definierens eines Zusammenhangs zwischen Konzepten in einem Codiersystem mit Konzepten in einem anderen Codiersystem, in Übereinstimmung mit einer dokumentierten Anleitung für einen bestimmten Zweck

Anmerkung 1 zum Begriff: Qualitäts-Mapping bringt eine nutzbare Kartentabelle hervor, für einen reproduzierbaren und nachvollziehbaren Prozess.

[QUELLE: ISO/TR 12300:2014, 2.1.12]

3.1.7
Kartenset
Kartentabelle
Kartenreferenzset
Gruppe von Einzelkarten, die dazu genutzt werden, eine Reihe von Einträgen von einem Quellcodesystem zu einem Zielcodesystem umzuwandeln

[QUELLE: ISO/TR 12300:2014, 2.1.11]

3.1.8
Daten aus der realen Welt
RWD, en: real-world data
Daten, die in einer nicht experimentellen, nicht virtuellen Situation erfasst werden

[QUELLE: ISO/TR 21934-1:2021, 3.9]

3.1.9
strukturierte Kennzeichnung des Produkts
SPL, en: structured product labelling
Dokumenten-Markup-Standard, der die Struktur und Semantik des Inhalts von autorisierten veröffentlichten Informationen, die jedes Arzneiprodukt begleiten, das durch eine Behörde für die Zulassung von Arzneimitteln lizensiert wird, festlegt

[QUELLE: Literaturhinweis [10]]

3.1.10
Zielgruppe
Patienten oder Verbraucher, für die die Indikation eines Arzneimittels zugelassen oder unter Prüfung ist

[QUELLE: ISO 11615:2017, 3.1.81]

3.1.11
Begriff
linguistische Darstellung eines Konzepts

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Begriff kann Symbole und Varianten, wie z. B. verschiedene Rechtschreibungen, umfassen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN CEN ISO/TS 5499:2024-05

[QUELLE: ISO/TR 12300:2014, 2.2.8]

3.1.12
Terminologie
strukturierte, von Menschen und von Maschinen lesbare Abbildung von Konzepten

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff schließt auch die Beziehung der Terminologie zu den Spezifikationen für die Organisation, Kommunikation und Interpretation einer derartigen Menge von Konzepten ein.

[QUELLE: ISO/TS 23541-1:2021, 3.1.5, modifiziert — Anmerkung hinzugefügt.]

3.1.13
therapeutische Indikation
definiert die Zielkrankheit oder Bedingung, für die das Arzneimittel zugelassen oder unter Prüfung ist

[QUELLE: ISO 11615:2017, 3.1.82]

3.1.14
Vokabular
terminologisches Verzeichnis, das Bezeichnungen und Definitionen eines oder mehrerer Fachgebiete oder Themenbereiche enthält

[QUELLE: ISO 1087:2019, 3.7.5, modifiziert]

3.1.15
Off-Label
Verschreiben eines Arzneimittels für eine nicht zugelassene/nicht autorisierte Indikation, wenn ein Gesundheitsdienstleister bestimmt, dass dieses für den Patienten medizinisch geeignet ist

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN CEN ISO/TS 5499:2024-05

Nationaler Anhang NC
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 11615:2022-12, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Arzneimittelinformationen (ISO 11615:2017 + Amd 1:2022); Deutsche Fassung EN ISO 11615:2017 + A1:2022*

DIN EN ISO 13606-1:2019-11, *Medizinische Informatik — Kommunikation von Patientendaten in elektronischer Form — Teil 1: Referenzmodell (ISO 13606-1:2019); Englische Fassung EN ISO 13606-1:2019*

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN CEN ISO/TS 5499:2024-05

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN CEN ISO/TS 5499:2024-05

TECHNICAL SPECIFICATION

SPÉCIFICATION TECHNIQUE

TECHNISCHE SPEZIFIKATION

CEN ISO/TS 5499

February 2024

ICS 35.240.80

English Version

Health informatics - Clinical particulars - Core principles for the harmonization of therapeutic indications terms and identifiers (ISO/TS 5499:2024)

Informatique de santé - Spécificités cliniques - Principes fondamentaux pour l'harmonisation des termes et identifiants des indications thérapeutiques (ISO/TS 5499:2024)

Medizinische Informatik - Klinische Besonderheiten - Grundprinzipien für die Harmonisierung von therapeutischen Indikationsbegriffen und -bezeichnungen (ISO/TS 5499:2024)

This Technical Specification (CEN/TS) was approved by CEN on 28 January 2024 for provisional application.

The period of validity of this CEN/TS is limited initially to three years. After two years the members of CEN will be requested to submit their comments, particularly on the question whether the CEN/TS can be converted into a European Standard.

CEN members are required to announce the existence of this CEN/TS in the same way as for an EN and to make the CEN/TS available promptly at national level in an appropriate form. It is permissible to keep conflicting national standards in force (in parallel to the CEN/TS) until the final decision about the possible conversion of the CEN/TS into an EN is reached.

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, Türkiye 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 CEN ISO/TS 5499:2024-05

European foreword

This document (CEN ISO/TS 5499:2024) 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.

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.

Any feedback and questions on this document should be directed to the users’ national standards body/national committee. A complete listing of these bodies can be found on the CEN website.

According to the CEN-CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to announce this Technical Specification: 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, Türkiye and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO/TS 5499:2024 has been approved by CEN as CEN ISO/TS 5499:2024 without any modification.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN CEN ISO/TS 5499:2024-05

Contents

Page

Foreword ... **iv**

Introduction ... **v**

1 Scope ... **1**

2 Normative references ... **1**

3 Terms, definitions and abbreviated terms ... **1**
3.1 Terms and definitions ... 1
3.2 Abbreviated terms ... 3

4 Terminologies used for the coding of Therapeutic Indications ... **4**
4.1 General ... 4
4.2 SNOMED CT ... 4
4.3 MedDRA ... 4
4.4 ICD ... 4
4.5 MeSH ... 5

5 Use Cases for Coding of Therapeutic Indications ... **5**
5.1 General ... 5
5.2 IDMP data exchange between global regulators and bio/pharmaceutical companies during regulatory processes ... 6
5.2.1 Clinical Trials (Medicinal Product Development Lifecycle) ... 6
5.2.2 Regulatory Submission and Coded Labelling Information ... 6
5.2.3 Clinical protocol ... 8
5.2.4 Risk Management ... 8
5.3 Pharmacovigilance ... 9
5.3.1 General ... 9
5.3.2 Clinical information in the EHR supporting regulation for Pharmacovigilance ... 9
5.3.3 Identify potentially inappropriate prescribing/off-label use ... 10
5.4 Registries ... 10

6 Mapping principles specific to therapeutic indications ... **10**
6.1 Maps between Terminologies ... 10
6.1.1 General ... 10
6.1.2 Mapping Prerequisites ... 10
6.1.3 Required Processes ... 11
6.2 Therapeutic Indications - Mapping best practice principles and conventions ... 11
6.3 General mapping guidance ... 13
6.3.1 General ... 13
6.3.2 Mapping of national and regional terms ... 13
6.3.3 Regulatory agencies ... 13

Annex A (informative) **Implementations of the IDMP Therapeutic Indications Data Model** ... **16**

Bibliography ... **22**

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN CEN ISO/TS 5499:2024-05

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 document 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).

ISO draws attention to the possibility that the implementation of this document may involve the use of (a) patent(s). ISO takes no position concerning the evidence, validity or applicability of any claimed patent rights in respect thereof. As of the date of publication of this document, ISO had not received notice of (a) patent(s) which may be required to implement this document. However, implementers are cautioned that this may not represent the latest information, which may be obtained from the patent database available at www.iso.org/patents. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

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.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN CEN ISO/TS 5499:2024-05