

DIN EN ISO 13119

ICS 35.240.80

Ersatz für
DIN CEN/TS 15699:2009-05**Medizinische Informatik –
Klinische Wissensressourcen –
Metadaten (ISO 13119:2012);
Englische Fassung EN ISO 13119:2012**

Health informatics –
Clinical knowledge resources –
Metadata (ISO 13119:2012);
English version EN ISO 13119:2012

Informatique de santé –
Ressources des connaissances cliniques –
Métadonnées (ISO 13119:2012);
Version anglaise EN ISO 13119:2012

Gesamtumfang 35 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 13119:2012) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 215 „Health Informatics“ erarbeitet. Der Fachbereich 7 „Medizinische Informatik“ und insbesondere die Mitarbeiter des Arbeitsausschusses NA 063-07-03 AA „Terminologie“ des Normenausschusses Medizin (NAMed) im DIN haben an der Erarbeitung mitgewirkt. Diese Norm enthält unter Berücksichtigung des Präsidialbeschlusses 13/1983 den englischen Originaltext der Internationalen Norm ISO 13119:2012.

Für die in den Literaturhinweisen aufgeführten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 8601	siehe DIN ISO 8601
ISO 13606-2	siehe DIN EN ISO 13606-2 (in Vorbereitung)
ISO 13606-3	siehe DIN EN ISO 13606-3 (in Vorbereitung)

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt eine Anzahl von Metadatenelementen fest, die zur Beschreibung von Ressourcen dienen, die medizinisches Wissen enthalten. Sie ist in erster Linie anwendbar auf digitale Dokumente wie Web Ressourcen, mit Zugang von Datenbanken oder über File-Transfer; sie kann auch verwendet werden für Papierdokumente, z. B. für Artikel in der medizinischen Literatur.

Die Metadatenelemente:

- a) unterstützen die eindeutige und internationale Verständigung über wichtige Aspekte zur Beschreibung einer Ressource, z. B. Zweck, Bearbeiter, beabsichtigter Empfänger, rechtlicher Status und wissenschaftlicher Hintergrund;
- b) sind auf unterschiedliche Arten digitaler Ressourcen anwendbar, z. B. aus der Konsensbildung resultierende Anforderungen einer professionellen Gruppe, Verordnungen von Regierungsstellen, klinische Versuchsprotokolle von pharmazeutischen Unternehmen, wissenschaftliche Berichte von Forschungsgruppen, Ratschläge von Patienten mit einer bestimmten Erkrankung, Übersichtsartikel;
- c) können dem Leser präsentiert werden, einschließlich qualifizierten Personen des Gesundheitswesens als auch Bürger/Patienten;
- d) bieten die potentielle Möglichkeit einer automatischen Weiterverarbeitung, z. B. zur Unterstützung von Suchmaschinen für eingeschränkte Verknüpfungen zu Dokumenten eines bestimmten Typs oder Qualitätslevels.

Die durch diese Internationale Norm festgelegten Metadatenelemente sind nicht dazu bestimmt:

- Dokumente eines einzelnen Patienten, wie Behandlungsunterlagen zu beschreiben;
- Details von medizinischen Inhalten von Ressourcen zu beschreiben (aber einige Gedanken zu den Inhalten können über Stichwörter oder Codes beschrieben sein);
- Kriterien für die Qualität des Inhalts von Ressourcen festzulegen.

Änderungen

Gegenüber DIN CEN/TS 15699:2009-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Wechsel des Charakters als Internationale Norm;
- b) Abschnitt 5 wurde entsprechend dem so genannten „Dublin Core Standard“ (siehe ISO 15836, *Information and documentation - The Dublin Core metadata element set*) angepasst;
- c) Anhang A und insbesondere Anhang B wurden ebenfalls an ISO 15836 angepasst;
- d) das Literaturverzeichnis wurde wesentlich erweitert;
- e) der Inhalt wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN CEN/TS 15699: 2009-05

Nationaler Anhang NA (informativ)

Begriffe

Die Benennungen der folgenden Begriffe sind identisch mit den Benennungen in der Englischen Fassung.

2.1

medizinisches Wissen

(en: medical knowledge)

Wissensgebiet betreffend die Struktur, Funktion oder Funktionsstörung eines menschlichen Körpers und wie diese von internen und externen Faktoren und Interventionen beeinflusst werden können

ANMERKUNG Dies bezieht sich nicht nur auf Mediziner, sondern alle qualifizierten Personen des Gesundheitswesens haben ein medizinisches Wissen in Übereinstimmung mit dieser Definition.

2.2

klinisches Wissen

(en: clinical knowledge)

Teil des medizinischen Wissens betreffend die Unterstützung einer guten Gesundheit und das Management und die Vorbeugung von Krankheiten

ANMERKUNG Dies wird verwendet, für die Diagnose, Behandlung und Schmerzlinderung von Krankheiten/Fehlfunktionen.

2.3

Wissensressource

(en: knowledge resource)

Wissenssammlung über ein Fachgebiet für einen Zweck und in einer bestimmten Erscheinungsform dem Anwender verfügbar gemacht

2.4

Metadaten

(en: metadata)

Daten, die andere Daten definieren oder beschreiben

2.5

Lebenszyklus

(en: lifecycle)

<Informationsressourcen> Folge von Ereignissen, die die Entwicklung und Verwendung einer Informationsressource ausmachen

ANMERKUNG In Anlehnung an ISO 15836:2009, Definition 3.1.2.

BEISPIEL Konzept für eine Erfindung, Entwicklung eines Entwurfs, Revision eines Artikels, Publizierung eines Buches, Beschaffung durch eine Bibliothek, Abschrift auf einer Magnetplatte, Migration auf eine optische Speicherung, Übersetzung ins Englische und Herkunft einer neuen Arbeit (z. B. eines Films).

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit*

DIN EN ISO 13606-2, *Medizinische Informatik — Kommunikation von Patientendaten in elektronischer Form — Teil 2: Spezifikation für den Austausch von Archetypen*

DIN EN ISO 13606-3, *Medizinische Informatik — Kommunikation von Patientendaten in elektronischer Form — Teil 3: Referenzarchetypen und Begriffslisten*

— Leerseite —

English Version

Health informatics - Clinical knowledge resources - Metadata
(ISO 13119:2012)

Informatique de santé - Ressources des connaissances
cliniques - Métadonnées (ISO 13119:2012)

Medizinische Informatik - Klinische Wissensressourcen -
Metadaten (ISO 13119:2012)

This European Standard was approved by CEN on 31 October 2012.

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, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



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

Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

Contents

Page

Foreword.....	4
Introduction	5
1 Scope	7
2 Terms and definitions	7
3 Introduction to metadata.....	8
3.1 Purpose and format	8
3.2 Sources of generally useful metadata elements	8
3.3 Sources of medical metadata	8
3.4 Characteristics of the metadata element set	8
4 Metadata element structure for medical knowledge resources.....	9
4.1 Introduction to the medical metadata elements	9
4.2 Resource form.....	9
4.2.1 Group description.....	9
4.2.2 Type.....	9
4.2.3 Language	14
4.3 Intended use.....	14
4.3.1 Group description.....	14
4.3.2 Audience	14
4.3.3 Situation.....	15
4.3.4 Clinical process stage.....	15
4.4 Subject and scope	16
4.4.1 Group description.....	16
4.4.2 Subject	16
4.4.3 Description	16
4.4.4 Coverage.....	16
4.4.5 Inclusion criteria	17
4.4.6 Exclusion criteria	17
4.4.7 Relation	17
4.5 Identification and source	17
4.5.1 Group description.....	17
4.5.2 Identifier.....	17
4.5.3 Title.....	18
4.5.4 Creator	18
4.5.5 Creator contact information	18
4.5.6 Date created	18
4.5.7 Date available	18
4.5.8 Date issued.....	19
4.5.9 Status	19
4.5.10 Rights management.....	19
4.5.11 Publisher.....	20
4.5.12 Publisher type	20
4.5.13 Publisher contact information.....	20
4.5.14 Contributor	21
4.5.15 Citation.....	21
4.5.16 Source.....	21
4.6 Quality control.....	21
4.6.1 Group description.....	21

4.6.2	Evidence grading	21
4.6.3	Recommendation Strength	22
4.6.4	Risk consequence class	22
Annex A	(informative) List of metadata elements	23
Annex B	(informative) Class diagram	27
Bibliography		29

Foreword

This document (EN ISO 13119:2012) has been prepared by Technical Committee CEN/TC 251 "Health informatics", the secretariat of which is held by NEN, in collaboration with Technical Committee ISO/TC 215 "Health informatics".

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 May 2013, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by May 2013.

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

This document supersedes CEN/TS 15699:2009.

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

Introduction

The internet is rapidly changing the way we access medical knowledge. Health professionals use web-based knowledge sources while digital documents are provided from databases and via e-mail. Also, patients and the general public turn to the internet, particularly in those countries in Europe where more than 50 % of households already have internet access in their homes. The European Commission eEurope action plan 2002 describes the following challenge:

“Health-related information is among the most frequently accessed information on the Internet. Yet at present, the European citizen has very few resources with which to assess the quality and authenticity of this vital information.”

The European Commission has in response to this requirement published a set of quality criteria for health-related websites^[18].

One way to help navigate the multitude of information of varying quality is to establish a “Trustmark” to label web documents that meet certain criteria. This was proposed in the TEAC-Health project of the 4th framework and was the basis for the start of the MEDCERTAIN project started in September 2000. There are, however, other possible solutions as well that may have advantages and may exist in parallel. A trustmark indicating a “minimum” level of trustworthiness requires the following elements.

- a) A set of quality requirements. This might be very difficult to agree on as relevant for all contexts. The agreed criteria may be regarded as too low or too high for certain purposes.
- b) Third party control by governmental bodies or professional associations of all possible resources to receive the mark.
- c) Reliance on a self-declaration by the issuer in which case the user of the information has no real guarantee that the criteria are met even if the mark is there.

Instead of reviewing the actual content of the medical knowledge resources, we can define the processes behind their development, which may impose requirements on professional education, quality assurance principles in general, scientific reviews, etc.

This whole area requires collaboration of many different parties with different roles. Important work has started in several professional associations and among web publishers of health information. Health authorities in many countries, and in collaboration with the Commission, have considered the possible requirements for legislation and control procedures; generally, the conclusions have been that rather than trying to ban bad quality information, one should facilitate for the citizens as well as for the health professionals to find the type of information they request where quality criteria behind a knowledge resource are easily accessible.

One feasible and important approach is to establish a set of metadata to describe the content and procedures behind its production.

Many different types of documents are produced with the broad intent of providing “clinical knowledge”, e.g. advice to patients for certain clinical problems, reports of research in the medical literature, guidelines issued by governmental authorities and researchers' protocols for clinical trials.

Some types of documents may have legal implications; a health professional is obliged to follow them, or they may define the officially recommended treatment. This International Standard aims to make the type of document explicit. Some guidelines are based on extensive high quality scientific review/meta quality systems involving scientific reviews and can be influenced also by other (e.g. financial) considerations. In many areas of clinical care, the patients and professionals use advice of lesser status produced by one or a group of qualified experts. Such clinical guidelines are increasingly available on the internet and it is very important to provide information to assist in judgment about the nature, status and scientific background of such documents.