

DIN EN ISO 13119



ICS 35.240.80

Ersatz für
DIN EN ISO 13119:2013-02**Medizinische Informatik –
Klinische Wissensressourcen –
Metadaten (ISO 13119:2022);
Englische Fassung EN ISO 13119:2022**

Health informatics –
Clinical knowledge resources –
Metadata (ISO 13119:2022);
English version EN ISO 13119:2022

Informatique de santé –
Ressources des connaissances cliniques –
Métadonnées (ISO 13119:2022);
Version anglaise EN ISO 13119:2022

Gesamtumfang 37 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 13119:2022) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 215 „Health informatics“ erarbeitet. Für die deutsche Mitarbeit sind der Fachbereich 7 „Medizinische Informatik“ und insbesondere der Arbeitsausschuss NA 063-07-03 AA „Terminologie“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) verantwortlich.

Dieses Dokument enthält unter Berücksichtigung des DIN-Präsidialbeschlusses 1/2004 nur die Englische Fassung von EN ISO 13119:2022.

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

ISO 8601-1	siehe	DIN ISO 8601-1
ISO 13606-2	siehe	DIN EN ISO 13606-2
ISO 13606-3	siehe	DIN EN ISO 13606-3
ISO/IEEE 11073-10101	siehe	DIN EN ISO 11073-10101

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 13119:2013-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) es wurde ein neuer Dokumenttyp (Health Technology Assessment) hinzugefügt;
- b) Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN CEN/TS 15699: 2009-05
DIN EN ISO 13119: 2013-02

Nationaler Anhang NA (informativ)

Nationale Hinweise

NA.1 Zusammenfassung

Dieses Dokument legt eine Anzahl von Metadatenelementen fest, die zur Beschreibung von Ressourcen dienen, die medizinisches Wissen enthalten, hauptsächlich digitale Dokumente, die als Webressourcen bereitgestellt werden, auf die aus Datenbanken oder über File-Transfer zugegriffen werden kann. Das Dokument kann aber auch auf Papierdokumente anwendbar sein, z. B. Artikel in der medizinischen Literatur.

Die Metadatenelemente:

- unterstützen die eindeutige und internationale Verständigung über wichtige Aspekte zur Beschreibung einer Ressource, z. B. Zweck, Bearbeiter, beabsichtigter Empfänger, rechtlicher Status und wissenschaftlicher Hintergrund;
- 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 für Patienten mit einer bestimmten Erkrankung, Übersichtsartikel;
- können sowohl dem Leser präsentiert werden, einschließlich qualifizierten Personen des Gesundheitswesens, als auch Bürgern/Patienten;
- bieten die potentielle Möglichkeit einer automatischen Weiterverarbeitung, z. B. zur Unterstützung von Suchmaschinen, um Treffer auf Dokumente eines bestimmten Typs oder Qualitätslevels einzuschränken.

Die durch dieses Dokument 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); oder
- Kriterien für die Qualität des Inhalts von Ressourcen festzulegen.

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

medizinisches Wissen

en **medical knowledge**

Wissensgebiet, das die Struktur, Funktion oder Funktionsstörung eines menschlichen Körpers und deren Beeinflussbarkeit durch interne und externe Faktoren und Interventionen betrifft

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies bezieht sich nicht nur auf Mediziner, sondern alle qualifizierten Personen des Gesundheitswesens haben ein medizinisches Wissen in Übereinstimmung mit dieser Definition.

3.2

klinisches Wissen

en **clinical knowledge**

Teil des medizinischen Wissens, der die Gesundheitsförderung und das Management und die Vorbeugung von Krankheiten betrifft

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Diagnose, Behandlung und Linderung von Krankheiten/Fehlfunktionen verwendet.

3.3

Wissensressource

en **knowledge resource**

Wissenssammlung über ein Fachgebiet, die für einen Zweck und in einer bestimmten Erscheinungsform dem Anwender in Form von Ressourcen verfügbar gemacht wird

3.4

Metadaten

en **metadata**

Daten, die andere Daten definieren oder beschreiben

[QUELLE: ISO/IEC 11179-3:2013, 3.2.74]

3.5

Metadatenelement

en **metadata element**

Ressourceneigenschaftsname, der in Metadaten verwendet und dem ein Wert gegeben werden kann

[QUELLE: ISO 24622-1:2015, 2.12, modifiziert — Beispiel und Anmerkung zum Begriff wurden gelöscht.]

3.6

Begriff

en **term**

Bezeichnung, die mit sprachlichen Mitteln ein allgemeines Konzept darstellt

BEISPIEL „Patient“, „Arzt“, „Körpertemperatur“, „Schrittmacher“, „Covid-19“.

[QUELLE: ISO 1087:2019, 3.4.2, modifiziert — Beispiel wurde modifiziert und Anmerkung zum Begriff wurde gelöscht.]

3.7

klinische Richtlinie

en **clinical guideline**

Reihe systematisch entwickelter Aussagen zur Unterstützung der Entscheidung von Beteiligten der Gesundheitsversorgung über Gesundheitsversorgungsmaßnahmen, die in Bezug auf ein Gesundheitsproblem unter bestimmten klinischen Umständen bereitgestellt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe ISO 13940:2015.

Nationaler Anhang NC (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 11073-10101, *Medizinische Informatik — Geräteinteroperabilität — Teil 10101: Kommunikation patientennaher medizinischer Geräte — Nomenklatur*

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*

DIN ISO 8601-1, *Datum und Uhrzeit — Darstellung für den Informationsaustausch — Teil 1: Grundlegende Regeln*

English Version

Health informatics - Clinical knowledge resources - Metadata (ISO 13119:2022)

Informatique de santé - Ressources des connaissances
cliniques - Métadonnées (ISO 13119:2022)

Medizinische Informatik - Klinische Wissensressourcen -
Metadaten (ISO 13119:2022)

This European Standard was approved by CEN on 26 September 2022.

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, 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

European foreword

This document (EN ISO 13119:2022) 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 May 2023, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by May 2023.

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.

This document supersedes EN ISO 13119:2012.

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 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, Türkiye and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO 13119:2022 has been approved by CEN as EN ISO 13119:2022 without any modification.

Contents

Page

Foreword	v
Introduction	vi
1 Scope	1
2 Normative references	1
3 Terms and definitions	1
4 Introduction to metadata	2
4.1 Purpose and format	2
4.2 Sources of medical metadata	2
4.3 Characteristics of the metadata element set	2
5 Metadata element structure for clinical knowledge resources	3
5.1 Clinical metadata elements	3
5.2 Resource form	3
5.2.1 Group description	3
5.2.2 Type	3
5.2.3 Format	7
5.2.4 Language	8
5.3 Intended use	8
5.3.1 Group description	8
5.3.2 Audience	8
5.3.3 Situation	9
5.3.4 Clinical process stage	10
5.4 Subject and scope	10
5.4.1 Group description	10
5.4.2 Subject	10
5.4.3 Description	10
5.4.4 Coverage	11
5.4.5 Inclusion criteria	11
5.4.6 Exclusion criteria	11
5.4.7 Relation	11
5.5 Identification and source	11
5.5.1 Group description	11
5.5.2 Identifier	12
5.5.3 Title	12
5.5.4 Creator	12
5.5.5 Creator contact information	12
5.5.6 Date created	12
5.5.7 Date available	13
5.5.8 Date issued	13
5.5.9 Status	13
5.5.10 Rights management	13
5.5.11 Publisher	14
5.5.12 Publisher type	14
5.5.13 Publisher contact information	14
5.5.14 Contributor	14
5.5.15 Citation	15
5.5.16 Source	15
5.6 Quality control	15
5.6.1 Group description	15
5.6.2 Evidence Grade	15
5.6.3 Recommendation Strength	15
5.6.4 Risk consequence class	16

Annex A (informative) List of metadata elements	18
--	-----------

Annex B (informative) Class diagram.....23

Bibliography24

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).

This second edition cancels and replaces the first edition (ISO 13119:2012), which has been technically revised.

The main changes are as follows:

— a new Document Type has been added – Health Technology Assessment.

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.

Introduction

The internet is rapidly changing the way people access medical knowledge. Health professionals use web-based knowledge sources and databases, and patients/ individuals turn to the web to search for knowledge. There is a need for mechanisms to assess and clearly describe the quality and authenticity of such knowledge sources. Rather than trying to ban bad quality information, it is preferable to assist individuals, health professionals and software developers to find the type of information they request by making quality criteria behind a knowledge resource easily accessible.

Instead of reviewing the content of the medical knowledge resources, it is possible to define structures and processes behind their development, including quality assurance principles in general, peer review, professional education, etc. This area requires collaboration among many types of actors such as professional associations, publishers and health authorities.

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 researcher's protocols for clinical trials.

Some types of documents can have legal implications. 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.

This document will not only be useful for the assessment of a knowledge resource but also to facilitate search and retrieval of knowledge resources.

This document for metadata is based on the general purpose Dublin Core Metadata Initiative which developed the first set of fifteen metadata elements, later published as ISO 15836:2009¹⁾, which has been revised as the ISO 15836 series.

This document provides an international set of health care specific extensions to this set. Some of the issues covered by health specific metadata tags in the CEN/TS 15699 have been replaced by corresponding Dublin Core qualifiers now available. This area is in a rapid development.

The basic structure (taken from Dublin Core) and the extensions provided in this document constitutes a source for possible use for a specific use case. An international set is certainly preferable when there is an audience for the knowledge resource outside of the country of origin. This is common for clinical knowledge resources in languages with users in many countries such as English, Spanish, French and Arabic.

However, for many use cases of metadata, it is important to provide a vocabulary that is easily understood perhaps also by laypersons and corresponding to the language used in the resource itself. This document can serve as an example for defining such national metadata vocabularies.

It is also emphasized that the extensive set of possible metadata elements defined in this document can be useful as a subset for a specific set of resources.

1) Withdrawn.