

DIN EN ISO 16278

ICS 01.020; 35.240.80

Ersatz für
DIN EN 15521:2008-02**Medizinische Informatik –
Kategoriale Struktur für terminologische Systeme der Anatomie des
Menschen (ISO 16278:2016);
Deutsche Fassung EN ISO 16278:2016**

Health informatics –
Categorical structure for terminological systems of human anatomy (ISO 16278:2016);
German version EN ISO 16278:2016

Informatique de santé –
Structure catégorielle des systèmes terminologiques de l'anatomie humaine
(ISO 16278:2016);
Version allemande EN ISO 16278:2016

Gesamtumfang 25 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 16278:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215 „Health Informatics“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-07-03 AA „Terminologie“ des DIN-Normenausschusses Medizin (NAMed). Diese Norm enthält unter Berücksichtigung des Präsidialbeschlusses 1/2004 für den Anhang A nur die englische Originalfassung von EN ISO 16278:2016 bzw. ISO 16278:2016.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 15225 siehe DIN EN ISO 15225

ISO 18104 siehe DIN EN ISO 18104

Änderungen

Gegenüber DIN EN 15521:2008-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) formale Anpassung an die von ISO übernommene geringfügig veränderte Europäische Norm;
- b) Änderung des Titels von „Terminologien“ in „terminologische Systeme“;
- c) weitere geringfügige redaktionelle Änderungen.

Frühere Ausgaben

DIN EN 15521: 2008-02

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 15225, *Nomenklatur — Spezifikation für ein Nomenklatursystem für Medizinprodukte zum Zweck des regulativen Datenaustauschs*

DIN EN ISO 18104, *Medizinische Informatik — Strukturen zur Darstellung von Pflegediagnosen und Pflegeaktionen in terminologischen Systemen*

Deutsche Fassung

Medizinische Informatik —
Kategoriale Struktur für terminologische Systeme
der Anatomie des Menschen
(ISO 16278:2016)

Health informatics —
Categorical structure for terminological systems
of human anatomy
(ISO 16278:2016)

Informatique de santé —
Structure catégorielle des systèmes terminologiques
de l'anatomie humaine
(ISO 16278:2016)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 15. Januar 2016 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort.....	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Begriffe	7
3 Kategoriale Struktur für Terminologien zur Beschreibung der Anatomie des Menschen.....	8
3.1 Grundsätze	8
3.2 Anatomische Kategorien (2.7).....	9
3.3 Genaues Ziel der kategorialen Struktur (2.10)	12
3.4 Liste der anatomischen Beziehungen (2.8)	12
3.5 Liste der minimalen anatomischen Domänenrestriktionen (2.9)	14
4 Konformität.....	15
Anhang A (informativ) A reference ontology for biomedical informatics: the Foundational Model of Anatomy	16
A.1 General	16
A.2 Principles, ontological framework and implementation of the FMA	16
A.3 Extensions of the FMA beyond human macroscopic anatomy.....	17
A.4 Relations in the FMA and their influence on other ontologies	18
A.5 Querying the FMA.....	19
A.6 Evaluation of the FMA	19
A.7 Uses and selected applications of the FMA	19
A.7.1 Research in ontologies, informatics and computer science	19
A.7.2 Research in biomedical imaging	20
A.7.3 Design of information systems	20
A.7.4 Clinical informatics.....	20
A.7.5 Education	20
A.7.6 Sources of anatomical information	21
Literaturhinweise	22

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 16278:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215 „Health informatics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2016 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 15521:2007.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 16278:2016 wurde vom CEN als EN ISO 16278:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: Foreword - Supplementary information.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 215, *Health informatics*.

Einleitung

Diese Internationale Norm legt eine kategoriale Struktur für Terminologien der Anatomie des Menschen fest. Die computergestützte Verarbeitung und der Austausch medizinischer oder klinischer Daten erfordert verschiedene Arten von terminologischen Systemen zur Darstellung dieser Daten, wie z. B. kontrollierte Vokabularien, Klassifikationen, Nomenklaturen, Terminologien und Thesauri, mit oder ohne Kodierungsschemen.

Folgende Aspekte gehören zu den konkreten Terminologieproblemen im Bereich der Gesundheitsinformatik:

- in den unterschiedlichen medizinischen Fachgebieten ist eine große Anzahl unterschiedlicher terminologischer Systeme vorhanden;
- es bestehen große Überlappungen zwischen den beteiligten Fachgebieten;
- es gibt eine hohe Anzahl von Codes und Rubriken in den weitläufig genutzten terminologischen Systemen, in der Regel in der Größenordnung von 10 000 bis 100 000 Einträgen;
- es besteht ein wachsender Bedarf nach Wiederverwendung kodierter Daten in unterschiedlichen Bereichen des Gesundheitswesens;
- es bestehen Polysemien zwischen unterschiedlichen medizinischen Fachgebieten und manchmal auch innerhalb der einzelnen Fachgebiete.

Die Integration computergestützter medizinischer Datensätze und administrativer Informationssysteme in der elektronischen Gesundheitsakte (eGA) verlangen eine Rationalisierung des Bereichs und eine einheitliche Methode zur Darstellung der Bedeutung medizinischer Begriffe, um sicherzustellen, dass der Empfänger von Auszügen einer eGA tatsächlich die vom Absender beabsichtigte Bedeutung erfasst und nicht nur die integrierte Zeichenfolge.

Es ist nicht möglich, dem Fachpersonal im Gesundheitswesen eine starre, einheitliche, standardisierte, natursprachliche, medizinische Terminologie aufzuerlegen. Dennoch bedarf es der Bereitstellung von Normen, um die Entwicklung von Terminologien in den verschiedenen Unterfachgebieten des Gesundheitswesens zu steuern und die semantische Interoperabilität zwischen diesen Unterbereichen zu ermöglichen. Zu diesem Zweck wurde eine fachgebietsbezogene semantische Darstellung entwickelt (EN 12264) und in einer Reihe spezifischer Initiativen angewandt — darunter Europäische Vornormen (ENV), Europäische Normen (EN) und Internationale Normen (ISO) in verschiedenen Fachgebieten — um einen Satz kategorialer Strukturen in teilweise überlappenden Fachgebieten zu beschreiben. Die Anatomie des Menschen spielt eine wesentliche Rolle für die medizinische Terminologie (chirurgische Verfahren, Krebsklassifizierung, Erläuterung radiologischer Befunde, Erkrankungen, klinische Labors usw.) sowie auch für zahlreiche wissenschaftliche und bioinformatische Studien, die über den Bereich der klinischen Medizin hinausgehen. In den USA hat die Universität Washington im öffentlichen Bereich eine anatomische Terminologie für eGA mit der Bezeichnung „Digital Anatomist Foundational Model of Anatomy“ (kurz FMA) entwickelt, eine Referenzontologie für die biomedizinische Informatik.

Internationale Normungsbemühungen von CEN und ISO zu elektronischen Gesundheitsakten und semantischer Interoperabilität haben zu einer Reihe von kategorialen Strukturen geführt, die ein Schritt zur Unterstützung von terminologischen Systemen für das Gesundheitswesen mit einem vollständigen Systemkonzept oder Ontologie sind. Die terminologischen Systeme wiederum führen zur Unterstützung von Mehrzweck-Anwendungen und einer sicheren Kommunikation. In der vorliegenden Norm über eine kategoriale Struktur wurden mehrere Definitionen von Grundbegriffen zu kategorialen Strukturen aktualisiert, um der letzten Version von ISO 17115 zu entsprechen.

Adäquate Feldversuche in verschiedenen Ländern, Prüfungs- und Integrationsprozesse bilden die umfassende Grundlage für diese Internationale Norm.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt die erforderlichen Merkmale für die synthetische Beschreibung von Aufbau und Inhalt der Anatomie des Menschen innerhalb eines terminologischen Systems fest. Sie ist vorrangig für die Verwendung innerhalb computergestützter Anwendungen, wie z. B. klinische elektronische Gesundheitsakten, Entscheidungsunterstützung sowie für verschiedene biomedizinische Forschungszwecke vorgesehen.

Diese Internationale Norm dient folgenden Zwecken:

- vereinfachter Aufbau neuer terminologischer Systeme in geregelter Form zur Erhöhung ihrer Kohärenz und Ausdruckskraft;
- vereinfachte Pflege der Anatomie des Menschen innerhalb von terminologischen Systemen;
- erhöhte Konsistenz und Kohärenz vorhandener terminologischer Systeme;
- Ermöglichung systematischer Querverweise zwischen Elementen der Anatomie des Menschen in unterschiedlichen Typen von terminologischen Systemen;
- vereinfachte Konvergenz der Anatomie des Menschen innerhalb von terminologischen Systemen;
- Verdeutlichung der im Bereich der Anatomie des Menschen bestehenden Überlappungen mit unterschiedlichen terminologischen Systemen verschiedener Gesundheitsfachgebiete;
- Bereitstellung von Verhandlungsgrundlagen für die jeweiligen Entwickler in Hinblick auf die Integration verschiedener terminologischer Systeme in Informationssysteme;
- Ermöglichung der systematischen Bewertung der Anatomie des Menschen innerhalb von terminologischen Systemen.

Die Internationale Norm an sich ist nicht für die Verwendung durch einzelne Klinikärzte oder Krankenhausverwaltungen geeignet oder vorgesehen.

Die Zielgruppen dieser Internationalen Norm sind Folgende:

- Entwickler spezialisierter, genormter, kategorialer Strukturen für die Terminologie im Gesundheitswesen;
- Entwickler von terminologischen Systemen für das Gesundheitswesen, einschließlich Klassifikationen und Kodiersystemen;
- Dienstanbieter für terminologische Systeme und Entwickler von Software mit Verarbeitung natürlicher Sprache;
- Datenmodellierer, Wissensingenieure und Entwickler von Normen, die mit der Erstellung von Modellen für Gesundheitsdaten befasst sind;
- Entwickler von Informationssystemen, die eine explizite Darstellung von terminologischen Systemen im Gesundheitswesen verlangen;
- Entwickler von Markup-Normen für die Darstellung von Dokumenten aus dem Gesundheitswesen.

Diese Internationale Norm enthält keine kategorialen Strukturen, wie sie möglicherweise für die Beschreibung der Entwicklungsanatomie innerhalb des Lebenszyklus des Menschen erforderlich sind, wie z. B. pränatale Entwicklung, postnatales Wachstum und Alterungsprozesse.