

DIN EN ISO 13119

ICS 35.240.80

Entwurf

Einsprüche bis 2021-09-16
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 13119:2013-02

**Medizinische Informatik –
Klinische Wissensressourcen –
Metadaten (ISO/DIS 13119:2021);
Englische Fassung prEN ISO 13119:2021**

Health informatics –
Clinical knowledge resources –
Metadata (ISO/DIS 13119:2021);
English version prEN ISO 13119:2021

Informatique de santé –
Ressources des connaissances cliniques –
Métadonnées (ISO/DIS 13119:2021);
Version anglaise prEN ISO 13119:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-07-16 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin oder Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 35 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort	3
Nationaler Anhang NA (informativ) Begriffe	4
3 Begriffe	4
Nationaler Anhang NB (informativ) Literaturhinweise	5

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 13119:2021) 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 DIN-Normenausschusses Medizin (NAMed) haben an der Erarbeitung mitgewirkt.

Dieses Dokument enthält unter Berücksichtigung des DIN-Präsidialbeschlusses 13/1983 nur die Englische Fassung von prEN ISO 13119:2021.

Der Bedarf für eine Deutsche Fassung wird derzeit beraten.

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

ISO 8601	siehe	DIN ISO 8601
EN ISO 13606-2	siehe	DIN EN ISO 13606-2
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.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Begriffe

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

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 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 betreffend die Unterstützung einer guten Gesundheit und das Management und die Vorbeugung von Krankheiten

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies wird verwendet, für die Diagnose, Behandlung und Schmerzlinderung von Krankheiten/Fehlfunktionen.

3.3

Wissensressource, en: knowledge resource

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

3.4

Metadaten, en: metadata

Daten, die andere Daten definieren oder beschreiben

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

3.5

Lebenszyklus von Informationen einer Resource, en: lifecycle of information a resource

Folge von Ereignissen, die die Entwicklung und Verwendung einer Informationsressource ausmachen

[QUELLE: ISO 15836-1:2017, 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 11073-10101, *Medizinische Informatik — Geräteinteroperabilität — Teil 10101: Kommunikation patientennaher medizinischer Geräte — Nomenklatur*

— Leerseite —

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 generally useful metadata elements	2
4.3 Sources of medical metadata	2
4.4 Characteristics of the metadata element set	2
5 Metadata element structure for medical knowledge resources	3
5.1 Introduction to the medical 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	12
5.5.1 Group description	12
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	15
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 grading	15
5.6.3 Recommendation Strength	16
5.6.4 Risk consequence class	16

Annex A (informative) **List of metadata elements** **17**

Annex B (informative) **Class diagram** **22**

Bibliography **23**

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.

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

The main changes compared to the previous edition 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 we access medical knowledge. Health professionals use web-based knowledge sources and databases and also the patients/citizens 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, we assist citizens, health professionals and software developers to find the type of information they request by making quality criteria behind a knowledge resource easily accessible.

This may be achieved by a combination of quality requirements with third party control by governmental bodies or professional associations or reliance on a self-declaration by the issuer.

Instead of reviewing the content of the medical knowledge resources, we can 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 may have legal implications - a health professional is obliged to follow them, or they may define the officially recommended treatment. This 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.

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

This international standard for metadata is based on the general purpose metadata standardization initiative Dublin Core¹⁾ which developed the first set of fifteen metadata elements, later published as ISO 15836:2003, which has been updated as ISO 15836-1:2017.

This International Standard 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 International Standard 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 International Standard does in no way preclude the use of such national metadata vocabularies. However, even when this is the case, this international standard can serve as an inspiration for defining important metadata.

It is also emphasized that the extensive set of possible metadata elements defined in this International Standard are usually useful only as a subset for a specific set of resources. The compilation of a possible

1) The Dublin Core Metadata Initiative - www.dublincore.org

application profile with a minimum set of metadata elements for various purposes may be the scope of future work.