

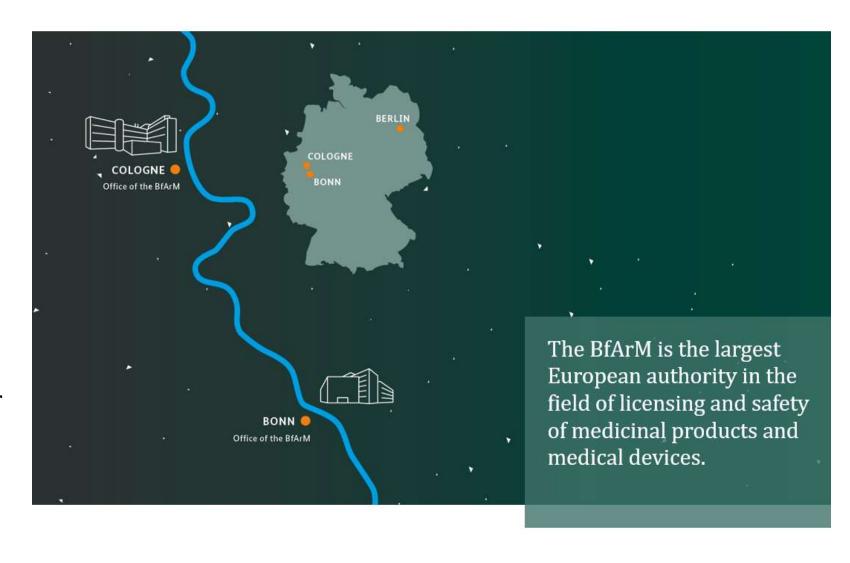
National Release Center (NRC) in Deutschland beim BfArM

Frank Geier, BfArM



Das BfArM

- Das NRC Deutschland ist beim BfArM angesiedelt
- Das BfArM ist eine Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit
- Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte
- Verantwortlichkeiten bei der Digitalisierung von eHealth-Aktivitäten in Deutschland





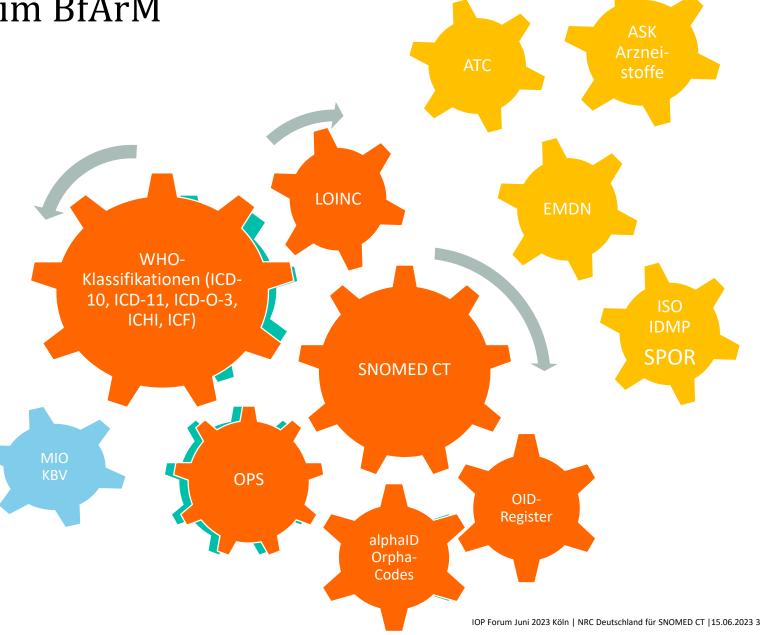
Semantik und Telematik im BfArM

Digital

Apps

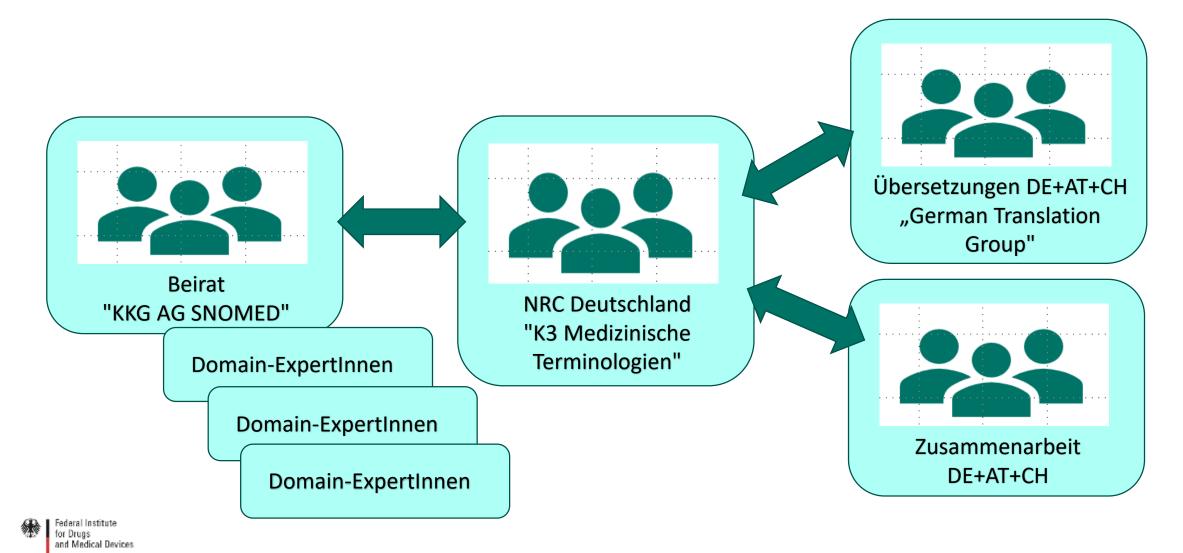
Die Aktivitäten des NRC sind eingebettet in ein breites Spektrum von Semantik-Aktivitäten:

- Gemeinsamer Ansatz für Aktivitäten im Bereich der Semantik
- Abstimmung mit den Telematik-Aktivitäten im BfArM und in der eHealth-Landschaft
- Fachwissen über Arzneimittel und Medizinprodukte





Organisation der NRC-Aktivitäten



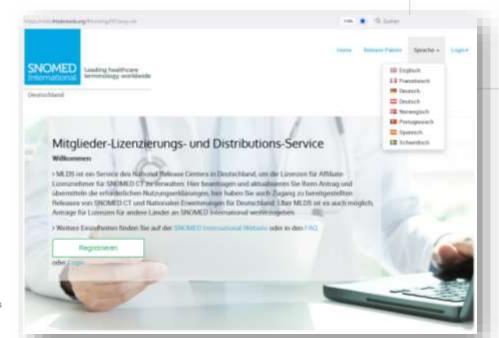
Überblick über die Aktivitäten des NRC

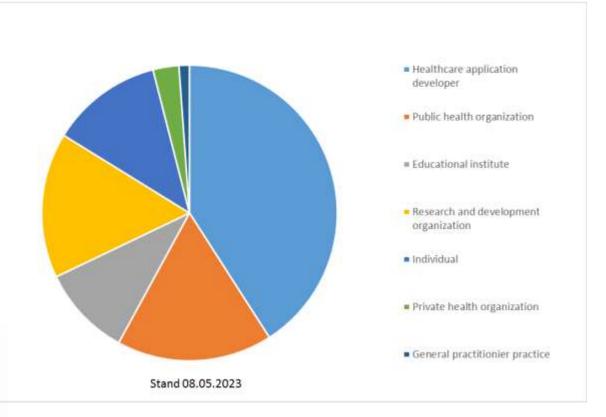
- Lizenz- und Distributionsmanagement
- Bildung und Ausbildung, Förderung und Verbreitung
- Übersetzung und Harmonisierung mit den deutschsprachigen NRC (D-A-CH)
- Bereitstellung von Refsets
- Mappings
- Konsultation zu Änderungsanträgen / Change Requests
- Vorbereitung f
 ür nationale Extension (mit Übersetzungen und ersten nationalen Inhalten)
- Benutzerunterstützung



Partner-Lizenzen

- Verwaltet über MLDS
 https://mlds.ihtsdotools.org/#/landing/
 DE?lang=de
- Derzeit 352 Affiliate-Lizenzen "in good state" (Mai 2023)





Schulungen und Trainings

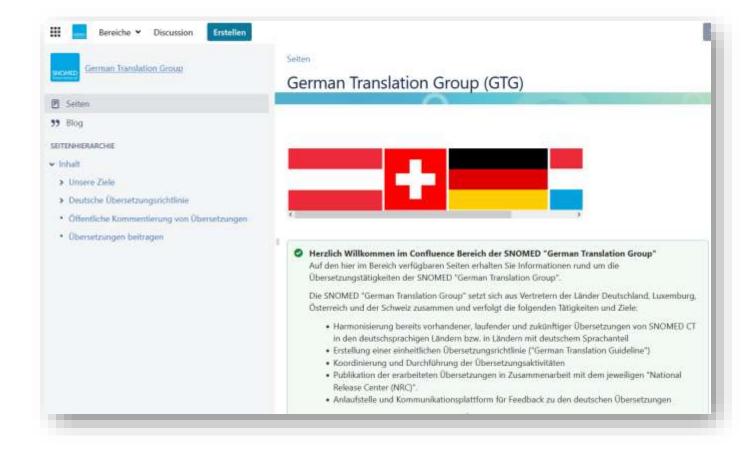
- 2-stündige Basisschulungen für bestimmte Benutzergruppen und themenspezifisch
 - Einleitung
 - für Gesundheitsberufe,
 - für ProjektleiterInnen,
 - für SoftwareentwicklerInnen,
 - für DatenanalystInnen
- Jährliche SNOMED-DevDays
- Jährliches Anwenderforum
- Bereitstellung von Informationsmaterial
- Kostenfreie Teilnahme an eLearning-Modulen von SNOMED International





Übersetzungstätigkeiten

- "Use case based"-Ansatz nach Prioritäten in den Gesundheitssystemen von D-A-CH, derzeit Priorisierung von rechtsverbindlichen Aktivitäten in Deutschland
- German Translation Group seit Herbst 2020
- Entwicklung einer gemeinsamen Übersetzung der deutschsprachigen Länder (D-A-CH)
- Dedizierte Confluence-Seite
- Veröffentlichung der deutschen Übersetzungsregeln
- Einrichtung eines Review-Verfahrens
- Öffentliches Feedback über den Community Browser
- Tooling



https://confluence.ihtsdotools.org/pages/viewpage.action?pageId=11 3417116



Änderungswünsche / Change Requests

- Hinzufügen neuer Konzepte
- Änderung oder Inaktivierung bestehender Konzepte, Beschreibungen oder Beziehungen
- Hinzufügen von Beschreibungen oder Beziehungen zu bestehenden Konzepten



Hinweise für die Beantragung von Change Requests für das SNOMED CT International Release

Um einen Antrag zur Änderung von SNOMED-CT-Konzepten zu stellen, sind folgende Dokumente zu beachten:

- Editorial Guide von SNOMED CT
- Customer Guidance For Requesting Changes to SNOMED CT

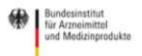
Bitte prüfen Sie vor Antragstellung, ob Sie die Voraussetzungen für die Einreichung eines Änderungsvorschlags bei SNOMED International erfüllen:

1. Internationale Anwendbarkeit

Das vorgeschlagene Konzept muss dahingehend überprüft werden, ob eine internationale Relevanz besteht. Referenzieren Sie international anerkannte und möglichst aktuelle wissenschaftliche Quellen, die die internationale Anwendbarkeit des Konzepts belegen. Zudem muss die darf das vorgeschlagene Konzept keine Ähnlichkeiten mit einem bereits bestehenden Konzept aufweisen. Um sicher zu gehen, dass keine Ähnlichkeit vorliegt, überlegen Sie sich, wie Ihr Konzept noch anders beschrieben werden kann. Überprüfen Sie, ob es alternative Konzepte in SNOMED CT gibt, die Ihrem Vorschlag ähneln.



https://www.bfarm.de/EN/Code-systems/Terminologies/SNOMED-CT/Change-Requests/ node.html



Checkliste für die Beantragung von Change Requests für das SNOMED CT International Release

Haben Sie die neueste Version von SNOMED CT überprüft, um sicherzustellen, dass die gewünschte Änderung nicht bereits in der Terminologie enthalten ist? https://browser.ihtsdotools.org/

Haben Sie den Daily Build überprüft? https://dailybuild.ihtsdotools.org

Es kann sein, dass die Wörter oder die Wortfolge der Beschreibung nicht ganz übereinstimmen, aber das bereits existierende Konzept kann konzeptionell dasselbe sein wie das neu angeforderte. Ist dies der Fall, kann ein Antrag auf ein neues Synonym in Betracht gezogen werden.

Die nachfolgende Tabelle enthält Erklärungen der einzelnen Spalten des Antragsformulars "Änderungsvorschlag für SNOMED CT / Change Request for SNOMED CT". Bitte füllen Sie diesen Antrag mit Zuhilfenahme der untenstehenden Informationen aus.

Spalte	Spaltenüberschrift	Erklärung
В	Topic	Wählen Sie im Dropdown-Menü eines der übergeordneten Themen, das Ihr neues Konzept am besten kategorisiert (Observable entity, ICNP, General content change request etc.). Es dient SNOMED Int. zur internen Aufgabenverteilung.
E	Fully Specified Name	Der Fully Specified Name (FSN) ist eine von verschiedenen Arten von Beschreibungen in SNOMED CT. Er ist eindeutig, über mehrere Kontexte hinweg stabil und optimal verständlich für Personen, deren Muttersprache nicht Englisch ist. Infolgedessen ist der FSN nicht immer "anwenderfreundlich" oder gebräuchlich.
		d Erklären Sie Akronyme, Abkürzungen, Epopnyme. Verwenden Sie keine geschützten Namen. Benutzen Sie den Singular.
F	Semantic Tag	Der Semantic Tag ist ein Teil der FSN-Beschreibungen und wird in Klammern gesetzt. Er indiziert den Bereich, zu dem ein Konzept gehört, z. B. "clinical finding" oder "observable entity". Der Zweck eines Semantic Tag besteht in der Differenzierung von gleich(klingenden) Konzepten wie Hematoma (morphologic abnormality) vs. Hematoma (disorder). Der Semantic Tag bestimmt außerdem den Sitz des neu beantragten Konzepts in der SNOMED-CT-Hierarchie und muss mit den Parent-Konzepten übereinstimmen.
		é Bedenken Sie auch, wie das Konzept in klinische Systeme implementiert werden soll.
G	Preferred Term	Der Preferred Term (PT) stellt die geeignetste Art dar, ein Konzept in einer medizinischen Akte auszudrücken. Es handelt sich um ein Wort oder einen Satz, der in der klinischen Praxis oder in der Literatur verwendet wird.
		♠ Meist wird die Wortfolge aus dem FSN ohne Semantic Tag genutzt.

Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!









Kontakt

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abteilung K - Kodiersysteme und Register Fachgebiet K3 - Medizinische Terminologien Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn

snomed@bfarm.de www.bfarm.de Telefon +49 (0)228 99 307-4945



