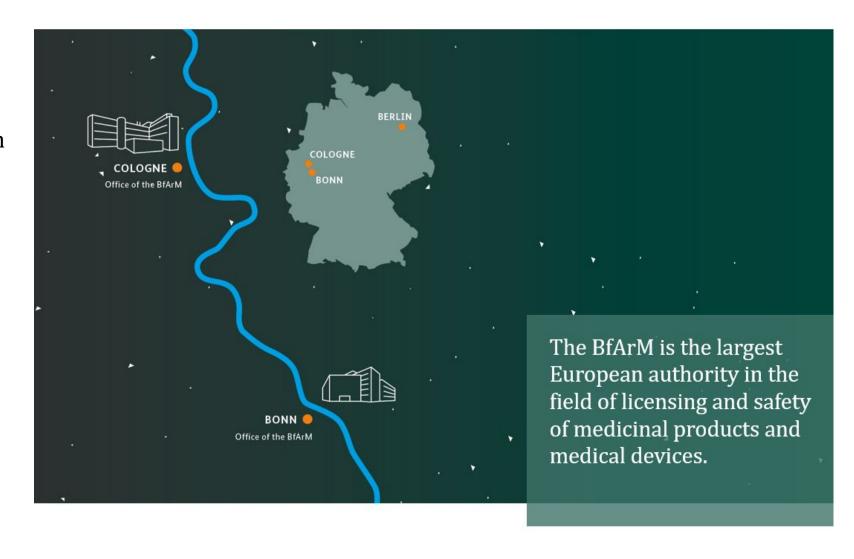


# The National Release Center (NRC) Germany Frank Geier, BfArM



## Introduction of BfArM

- NRC Germany is located at **BfArM**
- BfArM is a federal institution in the portfolio of the German Ministry of Health
- Regulatory agency for medicinal products and medical devices
- Responsibilities in eHealth digitalization in Germany





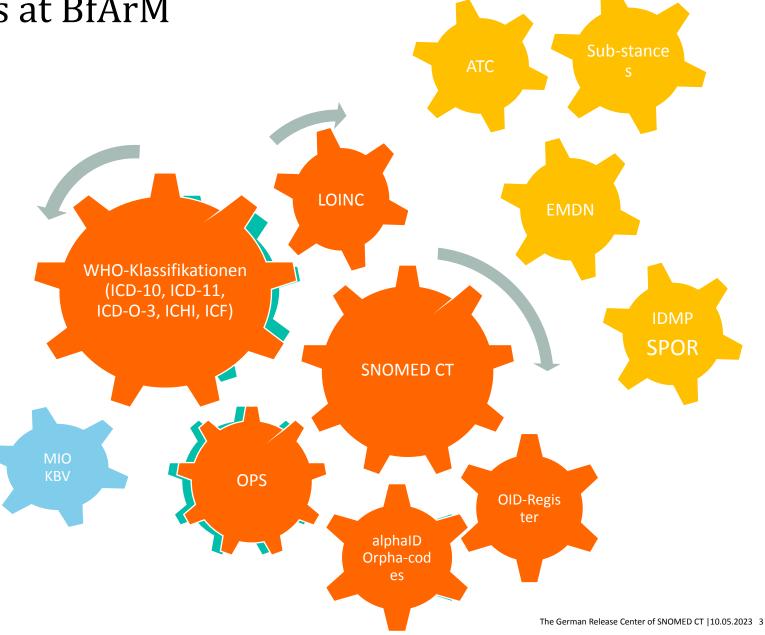
## Semantics and telematics at BfArM

Digital

**Apps** 

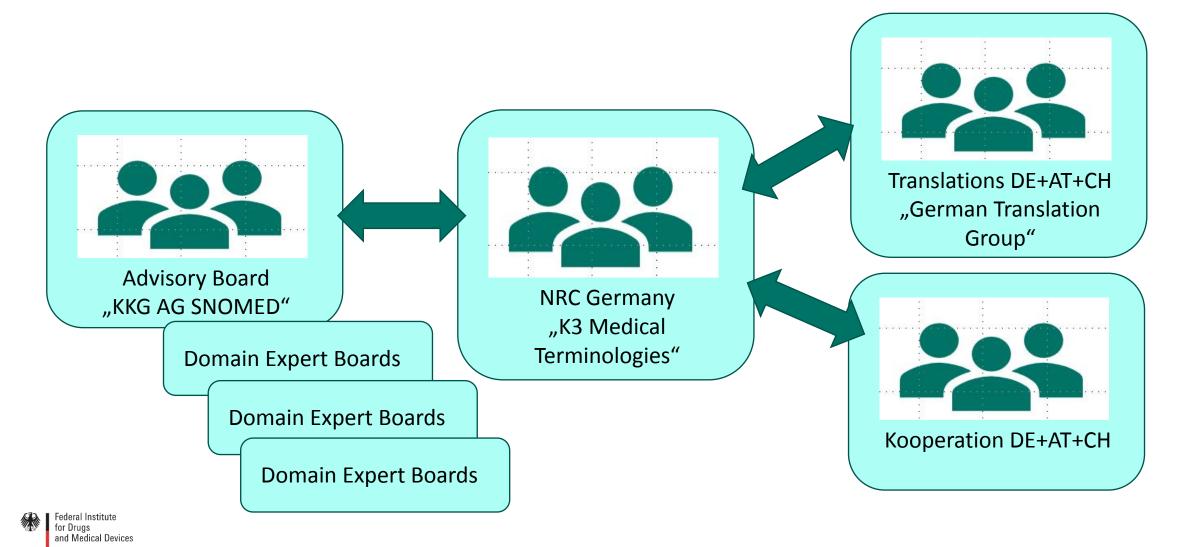
Activities of the NRC are embedded in a wide spectrum of semantics activities:

- Joint approach for activities in the semantics department
- Alignment with telematics activities within BfArM and in the eHealth landscape
- Expertise on medicinal products & medical devices





# Organisations of NRC activities



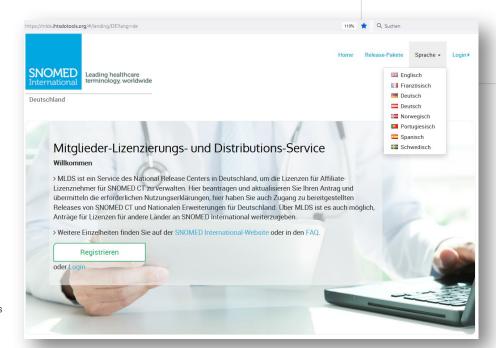
#### Overview of activities of the NRC

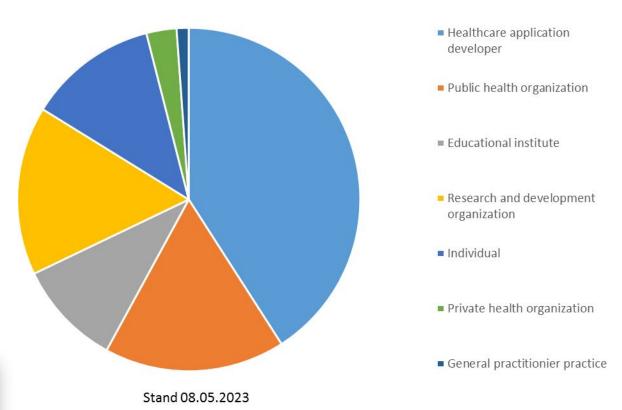
- License and distribution management
- Education and training, promotion and dissemination
- Translation and harmonisation with German speaking NRC (D-A-CH)
- Provision of refsets
- Mapping
- Consultation on change requests
- Preparation for national extension (with translations and first national content)
- User support



## **Affiliate Licenses**

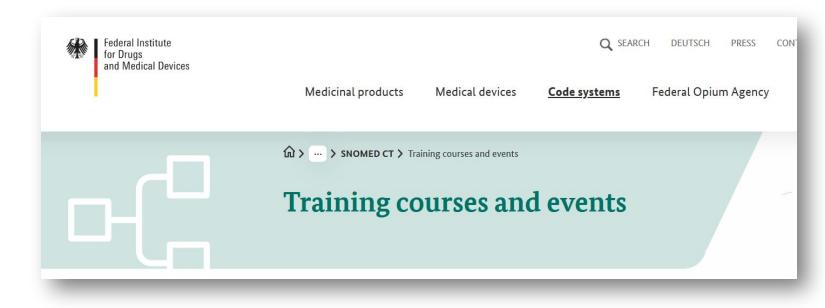
- Managed via MLDS https://mlds.ihtsdotools.org/#/landing/ DE?lang=de
- Currently (08.05.2023) 352 Affiliate-Licenses "in good state"





## Education and Dissemination activities

- Before start of National Release Center: Stakeholder "onboarding" workshop
- 2 hour basic trainings for dedicated user groups
  - Introduction,
  - for health care professionals,
  - for project managers,
  - for software implementers,
  - for data analysts
- SNOMED developer day
- Annual user forum
- Provision of promotional material

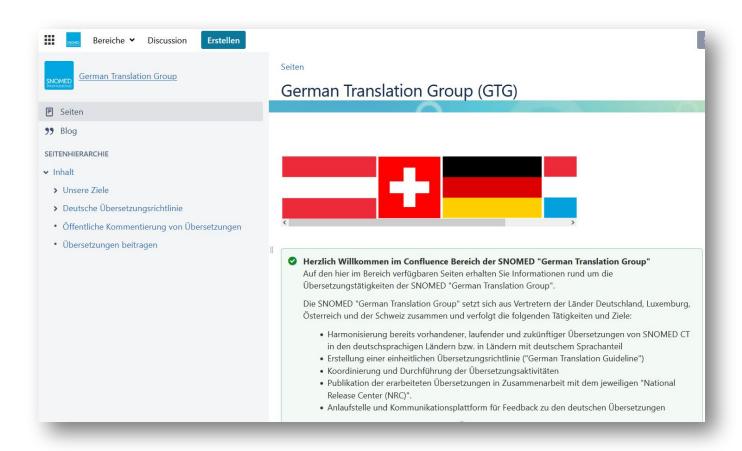




#### Translation activities

- "Use case based" approach according to priorities in health care systems of D-A-CH, currently priorisation of legally binding activities in Germany
- German Translation Group since autumn 2020
- Development of a common translation of German speaking countries (D-A-CH)
- Dedicated Confluence page
- Publication of German Translation rules
- Establishment of review process
- Public feedback via Community Browser
- Initiate tooling support





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

# Change requests

- Adding new concepts
- Modification or inactivation of existing concepts, descriptions or relationships
- Addition of descriptions or relationships to existing concepts



#### 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? <a href="https://browser.ihtsdotools.org/">https://browser.ihtsdotools.org/</a>

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". 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.
		₱ 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.
		d 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.

# Thank you very much for your attention!









#### Contact

Federal Institute for Drugs and Medical Devices
Divison K – Code systems and registers
Unit K3 – Medical Terminologies
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Frank Geier frank.geier@bfarm.de www.bfarm.de Phone +49 (0)228 99 307-4945



