

REGISTER DER REGISTER UND KOHORTEN

TEIL 1

- METADATEN UND DATENMODELL DES REGISTERPORTALS -

Version 1.1 vom 4. August 2014

Prof. Dr. med. Jürgen Stausberg
Arzt für Medizinische Informatik und Ärztliches Qualitätsmanagement, Essen
E-Mail: stausberg@ekmed.de

INHALTSVERZEICHNIS

Verzeichnis der Abkürzungen

A	Zusammenfassung und Ausblick	4
B	Einleitung	6
B.1	PROBLEMSTELLUNG UND RAHMENBEDINGUNGEN	6
B.2	ZIELSETZUNG DES REGISTERPORTALS	7
B.3	UMSETZUNG	7
C	Vorgehen	8
C.1	ZUSAMMENSTELLUNG MÖGLICHER MERKMALE.....	8
C.2	BEWERTUNG MÖGLICHER MERKMALE.....	10
C.3	BEREINIGUNG DER MERKMALE.....	10
C.4	ABSTIMMUNG INNERHALB DES DNVF.....	11
D	Ergebnisse	12
E	Empfehlung Metadaten	14
E.1	BESCHREIBUNG	14
E.2	ENTITÄT-BEZIEHUNGS-DIAGRAMM	18
F	Danksagung.....	19
G	Literatur	20
H	Anhang	22
H.1	AGENDA DES WORKSHOPS „DATENMODELL FÜR EIN REGISTERPORTAL“	22

VERZEICHNIS DER ABKÜRZUNGEN

ADT	Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V.
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
DBR	Deutsches Biobanken-Register
DNVF	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung
DRKS	Deutsches Register Klinischer Studien
ER	Entität-Relationship (Entität-Beziehung)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GEKID	Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V.
MFT	Medizinischer Fakultätentag
PARENT	Patient Registries Initiative
RoPR	Registry of Patient Registries
SDV	Source Data Verification
TMF	Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung
URI	Unified Resource Identifier
URL	Unified Resource Locator

A ZUSAMMENFASSUNG UND AUSBLICK

Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) und die Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF) haben erste Schritte eingeleitet, um ein Register von Registern und Kohorten in Deutschland zu implementieren. Das Registerportal soll Transparenz zu laufenden Registern und Kohorten in Deutschland schaffen, die Qualität der Vorhaben verbessern sowie Kommunikation und Kooperation von Registerbetreibern und Interessierten fördern. In einem ersten Schritt unterstützt die TMF die Festlegung von Metadaten und Verfahrensregeln des Registerportals. Über die Festlegung der Metadaten wird in diesem Dokument berichtet. Metadaten sind diejenigen Merkmale, mit denen Register und Kohorten im Registerportal beschrieben werden.

Mit Unterstützung von Expertinnen und Experten und unter Nutzung bestehender Vorschläge für Metadaten wurde eine umfassende Zusammenstellung möglicher Merkmale zur Beschreibung von Registern und Kohorten erarbeitet. In einem Konsensusverfahren mit neun Expertinnen und Experten wurde diese Zusammenstellung auf einen Kerndatensatz von Merkmalen reduziert. Das Ergebnis wurde den Mitgliedern des DNVF zugeleitet und die Kommentare soweit möglich eingearbeitet.

Der Kerndatensatz enthält folgende Informationen.

- Allgemeine Angaben zum Vorhaben: Name, Akronym, Homepage, Anschrift der tragenden Institution, Förderung, Ziel, medizinisches Gebiet, einbezogene Ethikkommission, Ausdehnung, Zeitpunkt der Inbetriebnahme sowie ggf. bei Ablauf Zeitpunkt der Schließung
- Kurzbeschreibung
- Struktur des Registers oder der Kohorte: geplante Laufzeit, Art der Datenhaltung, aktuelle Fallzahl, Zahl der mindestens erhobenen Merkmale, Beschreibung der Probanden, Region der Rekrutierung, meldende Einrichtung, Verknüpfung mit Biomaterialbank
- Merkmalskatalog zum Download (optional)
- Datenschutzkonzept zum Download (optional)
- Dienstleitungen: Regelungen, Unterstützung einer Rekrutierung für klinische Studien, Datenanalyse für Dritte, Datenlieferung an Dritte

Mit diesem überschaubaren Umfang an Informationen soll eine möglichst zutreffende Beschreibung von Registern und Kohorten im Registerportal bei geringstmöglichem Aufwand bei der Erfassung von Vorhaben angeboten werden. Insbesondere wird hierbei Bezug genommen auf das Deutsche Biobanken-Register (DBR), welches bereits erfolgreich unter Beteiligung der TMF implementiert werden konnte.

Festlegung von Metadaten und Verfahrensregeln bilden den Ausgangspunkt für weitere Schritte zur Umsetzung des Registerportals. Die Umsetzung könnte analog zum DBR erfolgen. Dies umfasst die Inbetriebnahme oder Mitnutzung einer Serverstruktur, die Einrichtung einer Datenbank sowie die Entwicklung einer Webanwendung zur Recherche nach Registern und Kohorten sowie zur Pflege der

Metadaten. Die Infrastruktur ist dann in einen Betrieb zu überführen und deren Verfügbarkeit langfristig sicherzustellen. Die aktive Einwerbung von Registern und Kohorten sowie die kontinuierliche Prüfung der eingetragenen Inhalte werden für den Erfolg des Registerportals wesentlich sein. Inbetriebnahme und Betrieb der Anwendung sind daher durch entsprechende Maßnahmen zu flankieren, zu denn auch ein angemessenes Marketing zählt. Neben dem DNVF und der TMF kann dabei Institutionen wie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und dem Medizinischen Fakultätentag (MFT) eine wichtige Rolle zukommen. Ein Beirat zum Registerportal ist denkbar, um die verschiedenen Institutionen in die strategische Ausrichtung des Registerportals einzubinden. Mittelfristig werden für das Registerportal Herausforderungen durch die Vernetzung mit anderen zentralen Infrastrukturkomponenten entstehen. Beispielhaft sei auf andere Portale wie das DBR und das Deutsche Register Klinische Studien (DRKS) sowie ein nationales Metadata Repository (MDR) hingewiesen, für die eine Anbindung an das Registerportal sinnvoll wäre.

Inbetriebnahme und Betrieb, Akquisition und Datenmanagement sowie Weiterentwicklung und Ausbau bedürfen einer angemessenen Finanzierung. Derzeit ist offen, über welchen Weg diese gewährleistet werden kann. Die an diesem Projekt beteiligten Register- und Kohortenbetreiber haben Ihre Bereitschaft zur Teilnahme am Registerportal bereits deutlich gemacht. Viele andere werden folgen müssen, um die eingangs genannten Ziele, Transparenz, Qualitätsverbesserung und Kooperation, zu erreichen. Damit ist der Betrieb des Registerportals eine nationale Aufgabe, die medizinische Forschung und Gesundheitsversorgung umfasst. Dies wird aktuell durch die im Koalitionsvertrag von CDU, CSU und SPD herausgestellte Bedeutung von klinischen und anderen Registern unterstrichen. Alle Interessierten und Verantwortlichen sind aufgerufen, sich an der Realisierung eines Registerportals in Deutschland zu beteiligen.

B EINLEITUNG

B.1 PROBLEMSTELLUNG UND RAHMENBEDINGUNGEN

Register sind eine Form der medizinischen Dokumentation zur Beantwortung patientenübergreifender Fragestellungen [2, 10, 20]. Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) definiert Register als eine „möglichst aktive, standardisierte Dokumentation von Beobachtungseinheiten zu vorab festgelegten, aber im Zeitverlauf erweiterbaren Fragestellungen, für die ein präziser Bezug zur Zielpopulation transparent darstellbar ist“ [12]. In dieser Definition werden Qualitätsanforderungen an Register deutlich, die inzwischen national [12] und international [8, 11] ausformuliert wurden. Die Ermittlung epidemiologischer Kennzahlen [1] und die Unterstützung der klinischen Forschung [16] stellen klassische Ziele von Registern dar. Zunehmend werden Register zur Unterstützung der Qualitätssicherung [7] und zur Evaluation der Wirksamkeit von Interventionen unter Alltagsbedingungen [3, 6] eingesetzt. Auch eine überlappende Nutzung mit klinischen Studien wird diskutiert [9]. Kohorte bezeichnet eine Gruppe von Personen, die über eine bestimmte Zeit verfolgt werden [14]. Die Bezeichnungen Kohorte und Kohortenstudie werden häufig synonym benutzt, ähnlich wie Register und Registerstudie. Die Definition einer Kohorte kann z. B. über das Alter oder den Wohnort von Personen erfolgen.

Im Gegensatz zu ihrer wachsenden Bedeutung und einer zunehmenden Wertschätzung ist die Kenntnis über bestehende Register rudimentär. Nach Kenntnis des Autors besteht ein Überblick nur zu Registern der Mitgliedsverbände der Technologie- und Methodenplattform der vernetzten medizinischen Forschung [5] sowie zur Krebsregistrierung über die in der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID, s. <http://www.gekid.de/>) und der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT, s. <http://www.tumorzentren.de/>) verbundenen Einrichtungen. Die Kenntnis zu abgeschlossenen, laufenden oder geplanten Registern ist daher auf Zufall, persönliche Kenntnis, Veröffentlichungen in wissenschaftlichen und nicht-wissenschaftlichen Zeitschriften oder die Suche mit Werkzeugen wie Google angewiesen. Dieser Mangel fördert Parallelentwicklungen, behindert die Translation von Erkenntnissen aus Registern in Forschung und Versorgung, erschwert die aktive Kontaktaufnahme von potentiellen Studienzentren und Probanden mit Registern und verhindert einen fachlichen Austausch zwischen Registerbetreibern. Eine ähnliche Situation hat für den Bereich der klinischen Studien zur Etablierung von Studienregistern geführt, in Deutschland dem Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS, s. <http://www.dkrs.de/> oder <http://www.germanctr.de/>). International sind erste Bestrebungen zu erkennen, ähnliche Angebote auch für Register zu etablieren, z. B. mit dem Registry of Patient Registries (RoPR, s. <https://patientregistry.ahrq.gov/>¹) der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) in den USA oder auf europäischer Ebene mit der Patient Registries Initiative (PARENT, s. www.patientregistries.eu).

¹ Das RoPR ist allerdings seit Monaten wegen Vertragsablaufs nicht erreichbar.

B.2 ZIELSETZUNG DES REGISTERPORTALS

DNVF und TMF haben eine Initiative zur Etablierung eines Registerportals in Deutschland gestartet. Beteiligt sind die Arbeitsgruppe Register des DNVF und die Arbeitsgruppe Informationstechnologie und Qualitätsmanagement (AG ITQM) der TMF. Mit der Registrierung von Registern und Kohorten in einem zentralen Registerportal werden drei Ziele verfolgt:

1. Schaffung von Transparenz über die in Deutschland oder mit deutscher Beteiligung betriebenen Register und Kohorten.
2. Förderung der Qualität von Registern und Kohorten über die Bereitstellung von allgemeinen Empfehlungen und Hinweisen zur Entwicklung, zum Einsatz und zur Bewertung von Registern und Kohorten.
3. Förderung eines Austausches zwischen Betreibern von Registern und Kohorten sowie von Interessierten über eine Web-basierte Plattform.

B.3 UMSETZUNG

Mit Unterstützung von Herrn Prof. Dr. Prof. h. c. Edmund A. M. Neugebauer, Vorsitzender des DNVF, und Herrn Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, Vorstandmitglied der TMF, wurde ein Antrag an die TMF auf Förderung vorbereitender Arbeiten zu einem Registerportal formuliert. Dieser Antrag wurde am 12. September 2012 in der AG ITQM der TMF vorgestellt. Die AG befürwortete das Vorhaben mit Enthaltung der Antragsteller und ohne Gegenstimmen. Der Antrag wurde daraufhin zweimalig im Vorstand der TMF diskutiert. Am 6. Dezember 2012 bewilligte der Vorstand eine Finanzierung für die Erarbeitung von Metadaten und von Verfahrensregeln des Registerportals. Der Autor und die TMF-Geschäftsstelle wurden hiermit beauftragt. Im vorliegenden Dokument wird nun über den ersten Teil berichtet, die Festlegung der Metadaten. Mit Metadaten werden hier die zur Beschreibung von Registern und Kohorten im Registerportal verwendeten Merkmale bezeichnet. Aus informationstechnischer Sicht definiert dieses Dokument den Entwurf zur Datenhaltung des Registerportals.

C VORGEHEN

C.1 ZUSAMMENSTELLUNG MÖGLICHER MERKMALE

Im ersten Schritt wurde eine umfassende Aufstellung möglicher Merkmale zur Beschreibung von Registern und Kohorten im Registerportal erarbeitet. In diese Aufstellung sind folgende Quellen eingegangen: Erhebungs- und Interviewbögen aus drei TMF-Projekten [5, 15, 18], eine Aufstellung von Metadaten von Registern aus der Leitlinie zum adaptiven Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Registern (im Folgenden kurz als „Leitlinie Datenqualität“ bezeichnet) [13], die Datenstruktur des Deutschen Biobankenregisters [19], die Eingabefelder des Deutschen Registers Klinischer Studien (DRKS) [4] sowie Vorschläge von 10 Expertinnen und Experten im Workshop „Datenmodell für ein Registerportal“ am 26.7.2013 in Berlin. Es wurde davon ausgegangen, dass mit diesen Quellen und den eingebundenen Expertinnen und Experten der Stand der Literatur abgedeckt ist. Im Einzelnen handelte es sich um folgende Unterlagen.

- Den Erhebungsbogen aus einer Umfrage zu Registern bei den Mitgliedsverbänden der TMF von 2007 (TMF-Projekt V50-01) [17, 18]. Damals wurden aus 11 von 55 eingeschlossenen Mitgliedsverbänden der TMF Informationen zu 14 Registern gewonnen. Der Erhebungsbogen umfasste die Module allgemeine Angaben, Finanzierung und Ressourcen, Struktur, Probanden/Patienten, Merkmale, Meldungen, zentrales Datenmanagement, Dienstleistungen, Datenschutzkonzept und Verknüpfung mit Biomaterialbanken.
- Den Interviewleitfaden Register aus Teilprojekt 4 im Rahmen des TMF-Projektes „IT-Strategie“ (TMF-Projekt V054-01) [15, 16]. Zur Entwicklung einer IT-Strategie wurden Registerbetreiber von 10 Mitgliedsverbänden der TMF im Mai 2009 interviewt. Es handelte sich um die Register der Kompetenznetze Ambulant Erworbene Pneumonie (CAPNETZ), Angeborene Herzfehler (Nationales Register für angeborene Herzfehler e. V.), Demenzen, Depression, Hepatitis (HepNet), HIV/AIDS, Parkinson, Rheuma (Deutsches Biologika Register RABBIT) und Vorhofflimmern (AB1-Vorhofflimmern-Register) sowie das Register des Brain-Net (Hirnspende-Register). Der Interviewleitfaden umfasste in einem Teil A die Module des Erhebungsbogens von 2007. In weiteren Teilen wurden Informationen zu technischen Aspekten (Teil B), zu Aufgaben des Registerbetreibers im [IT-] Servicemanagement (Teil C) und zu definitorischen Elementen von Registern erhoben (Teil D).
- Den Erhebungsbogen zur Ermittlung von aktuellem Stand und Handlungsbedarf 2012/2013 bei Registern und Kohorten im Rahmen des IT-Review der TMF [5]. Hierbei handelte es sich um eine kondensierte Zusammenfassung des Erhebungsbogens von 2007 sowie des Interviewleitfadens von 2009. Aus 27 von insgesamt 88 eingeschlossenen aktuellen und ehemaligen Mitgliedsverbänden der TMF wurden Informationen zu 31 Registern und Kohorten erhoben.

- Die Metadaten aus der Leitlinie Datenqualität [13]. Diese Metadaten werden sowohl zur Steuerung als auch zur Formulierung von Empfehlungen zu einem Originaldatenabgleich (Source Data Verification, SDV) und zu einem Feedback eingesetzt.
- Die Beschreibung des Datenmodells des Deutschen Biobanken-Registers (DBR) [19]. Die Beschreibung umfasst die Tabellenstruktur sowie ein Entität-Beziehungs-Diagramm (Entity-Relationship-Diagramm, ER-Diagramm). Das Portal des DBR ist unter <http://www.biobanken.de/> erreichbar.
- Die Beschreibung der Eingabefelder des Deutschen Registers Klinischer Studien (DRKS) [4]. In dieser Beschreibung sind die Parameter sowie deren Ausprägungen aufgeführt. Das Portal des DRKS ist unter <http://www.drks.de/> erreichbar.

Am 26.7.2013 wurde im Workshop „Datenmodell für ein Registerportal“ eine Teilzusammenstellung möglicher Metadaten präsentiert (Programm s. Anhang). Zehn Expertinnen und Experten waren eingeladen, ihre Anforderungen von Registerbetreibern an ein Datenmodell für ein Registerportal darzustellen:

- Dr. Udo Altmann, Gießener Tumordokumentationssystem (GTDS), Institut für Medizinische Informatik, Bereich Tumordokumentation, Gießen.
- Gisela Antony, Kompetenznetz Parkinson, Marburg
- Dr. Ulrike Bauer, Kompetenznetz Angeborene Herzfehler, Berlin
- Marguerite Honer, MSc, Mukoviszidose e.V. Bundesverband Cystische Fibrose (CF)
- Joachim Kieschke, Epidemiologisches Krebsregister Niedersachsen -Registerstelle-, OFFIS CARE GmbH, Oldenburg
- PD Dr. med. Monika Klinkhammer-Schalke, Tumorzentrum Regensburg e.V., Regensburg
- Dr. med. Tanja Kostuj, Fakultät für Gesundheit, Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie (IMBE), Universität Witten/Herdecke, Witten
- Dr. Birga Maier, Berliner Herzinfarktregister e.V. am Fachgebiet Management im Gesundheitswesen (MiG), TU-Berlin, Berlin
- Dr. Dr. Doris Oberle, Paul-Ehrlich-Institut, Langen
- Dr. Stephan Jeff Rustenbach, Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen (IVDP), Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Hamburg

Die Metadaten aus den Dokumenten sowie die Vorschläge der Expertinnen und Experten wurden in einer Excel-Tabelle zusammengefasst. Hierbei wurde unterschieden zwischen einfachen Datenelementen wie dem Name eines Registers, komplexen Datenelementen wie der Anschrift, Dokumenten wie dem Analyseplan und Strukturen wie Teilkollektiven. Geordnet wurden die Vorschläge über 19 Module: Allgemeine Angaben zum Register, Verweise, Finanzierung und Ressourcen des Registers, Förderung, Struktur des Registers, Probanden im Register, Merkmale im Register, Meldungen an das Register, Zentrales Datenmanagement im Register, Dienstleistungen des

Registers, Datenschutzkonzept des Registers, Ethikkommission, Verknüpfung mit Biomaterialbanken, Administrative Metadaten, Technische Aspekte, Servicemanagement des Registerbetreibers, Kriterien für Register, Materialgruppe, Strukturelle Metadaten.

C.2 BEWERTUNG MÖGLICHER MERKMALE

Die am Workshop beteiligten Expertinnen und Experten wurden zur Priorisierung und Bewertung der zusammengestellten Merkmale eingeladen, um einen Kerndatensatz für die Beschreibung von Registern und Kohorten im Registerportal zu gewinnen. An der Bewertung beteiligten sich alle Expertinnen und Experten mit Ausnahme von Herrn Kieschke und Frau Dr. Klinkhammer-Schalke. Zusätzlich konnte Herr Prof. Dr. Rolf Lefering, Institut für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM), Lehrstuhl für Chirurgische Forschung an der Privaten Universität Witten/Herdecke gGmbH für die Bewertung gewonnen werden. In einem Konsensusverfahren wurden die neun beteiligten Personen zweimalig um Bewertung der möglichen Merkmale gebeten. Eine Bewertung war jeweils über die Kategorien „unbedingt aufnehmen“, „eventuell aufnehmen“ und „nicht aufnehmen“ möglich. Fehlende Angaben wurden als „nicht aufnehmen“ berücksichtigt.

In einer ersten Bewertungsrunde wurde den Bewertern die Zusammenstellung möglicher Merkmale als Excel-Tabelle am 29.10.2013 zur Verfügung gestellt. Die Zusammenstellung war hierbei um die Quelle (s. C.1) bereinigt worden. Neben der Bewertung in drei Kategorien war eine Kommentierung in Freitext möglich. Die letzte der neun Rückmeldungen traf am 30.11.2013 ein. Die Bewertungen wurden anschließend über eine Nutzwertanalyse zusammengefasst. Hierbei wurden die Kategorien wie folgt gewichtet: „unbedingt aufnehmen“ - 2 Punkte, „eventuell aufnehmen“ - 1 Punkt, „nicht aufnehmen“ - kein Punkt.

Für die zweite Bewertungsrunde wurde die Zusammenstellung möglicher Merkmale um den ermittelten Nutzwert für jedes Merkmal ergänzt. Die Bewerter wurden aufgefordert, den Nutzwert bei ihrer zweiten Bewertung zu berücksichtigen. Zusätzlich wurde den Bewertern eine Auswertung der Nutzwertanalyse in Form eines Histogramms der Merkmale je Nutzwert zur Verfügung gestellt. Die Versendung der Unterlagen für die zweite Bewertungsrunde erfolgte am 1.12.2013. Die letzte der neun Rückmeldungen traf am 17.12.2013 ein. Die Zusammenfassung erfolgte identisch zur ersten Bewertungsrunde über eine Nutzwertanalyse. Die Merkmale für den Kerndatensatz wurden über die visuelle Festlegung eines Schwellenwerts aus einem Histogramm der Merkmale je Nutzwert ausgewählt.

C.3 BEREINIGUNG DER MERKMALE

Die qualifizierten Merkmale wurden hinsichtlich ihrer Definitionen harmonisiert und an die Datenstruktur des DBR angepasst. Letzteres ermöglicht eine schnelle Implementierung, falls diese im Kontext der TMF erfolgt. Zur Vorbereitung einer Umsetzung in einem Datenbankverwaltungssystem erfolgte eine Darstellung der Metadaten in einem ER-Diagramm. Das ER-Diagramm wurde mit Microsoft Visio 2007 realisiert.

C.4 ABSTIMMUNG INNERHALB DES DNVF

Version 1 des Berichts zu Metadaten und Datenmodell des Registerportals vom 13.3.2014 wurde am 5.6.2014 den Mitgliedern des DNVF zur Kommentierung zugeleitet. Bis zum 9.7.2014 wurden 13 Rückmeldungen eingereicht, u. a. von folgenden Institutionen:

- AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen
- Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)
- Deutsche Gesellschaft für Angiologie (DGA)
- Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM)
- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)
- Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (DGPharMed)
- Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN)
- Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften (DGRW)
- Deutsche Gesellschaft für Senologie (DGS)
- Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung (GQMG)
- OFFIS
- Roche Pharma AG

Empfohlene Klarstellungen und Präzisierungen sowie Korrekturen zur Liste der Merkmale wurden weitgehend übernommen. Anregungen zur Erweiterung der Metadaten wurden zurückgestellt, um den Charakter eines schmalen Kerndatensatzes beizubehalten. Hinweise auf Verfahrensregeln des Registerportals werden in einer noch zu erstellenden Ausarbeitung - dem Teil 2 dieses Dokuments - berücksichtigt.

D ERGEBNISSE

Nach Einbeziehung aller Unterlagen und der Expertenvorschläge umfasste die Zusammenstellung 195 mögliche Merkmale zur Beschreibung von Registern und Kohorten im Registerportal. Abbildung 1 zeigt die Verteilung der Merkmale auf die 19 Module.

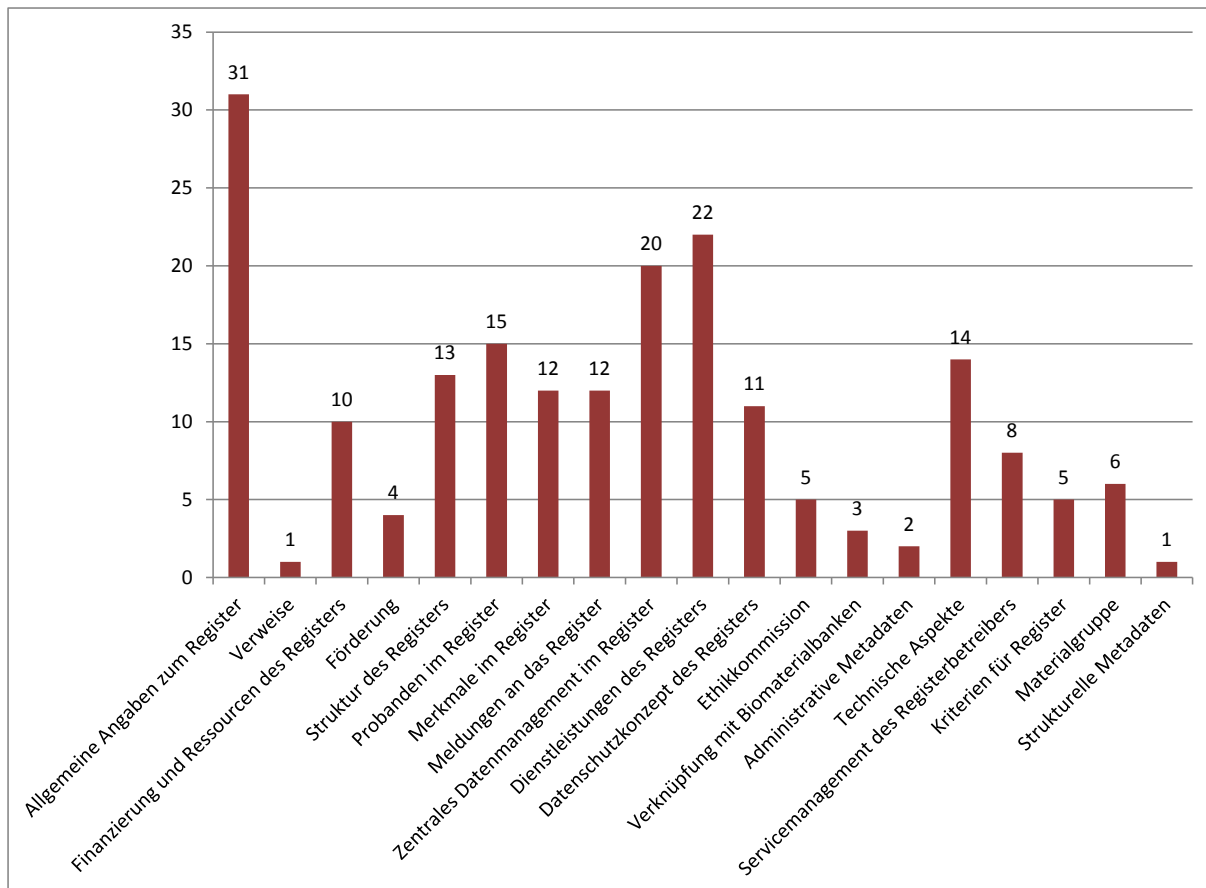


Abbildung 1. Anzahl möglicher Merkmale je Modul

In der ersten Bewertungsrunde wurde bei 1.755 möglichen Bewertungen (9 Bewerter und 195 Merkmale) die Kategorie „unbedingt aufnehmen“ in 443 Bewertungen ausgewählt, die Kategorie „eventuell aufnehmen“ in 513 Bewertungen und die Kategorie „nicht aufnehmen“ in 537 Bewertungen. Es gab 262 fehlende Werte. Im Vergleich zweier Bewerter trat bei 2.098 von 7.020 möglichen Paaren ein übereinstimmender Wert auf (29,9 %, 95 %-Konfidenzintervall 28,8-31,9 %). Das als Reliabilitätsmaß berechnete Kappa betrug 0,07². Der Nutzwert lag im Median je Merkmal bei 7 (Minimum 2, Maximum 18, 1. Quartil 4, 3 Quartil 9).

In der zweiten Bewertungsrunde wurde bei 1.755 möglichen Bewertungen die Kategorie „unbedingt aufnehmen“ in 181 Bewertungen ausgewählt, die Kategorie „eventuell aufnehmen“ in 614

² Berechnet wurde ein Multirater-Kappa über das Makro MR Kappa mit IBM SPSS Statistics. Die Bewertungskategorien wurden mit 3 („unbedingt aufnehmen“), 2 („eventuell aufnehmen“) und 1 („nicht aufnehmen“ oder fehlender Wert) kodiert.

Bewertungen, die Kategorie „nicht aufnehmen“ in 762 Bewertungen. Es gab 198 fehlende Werte. Im Vergleich zweier Bewerter trat bei 2.694 von 7.020 möglichen Paaren ein übereinstimmender Wert auf (38,4 %, 95 %-Konfidenzintervall 37,3-39,2 %). Das als Reliabilitätsmaß berechnete Kappa betrug 0,12². Der Nutzwert lag im Median je Merkmal bei 4 (Minimum 1, Maximum 18, 1. Quartil 2, 3. Quartil 6). Abbildung 2 zeigt die Anzahl der möglichen Merkmale je Nutzwert.

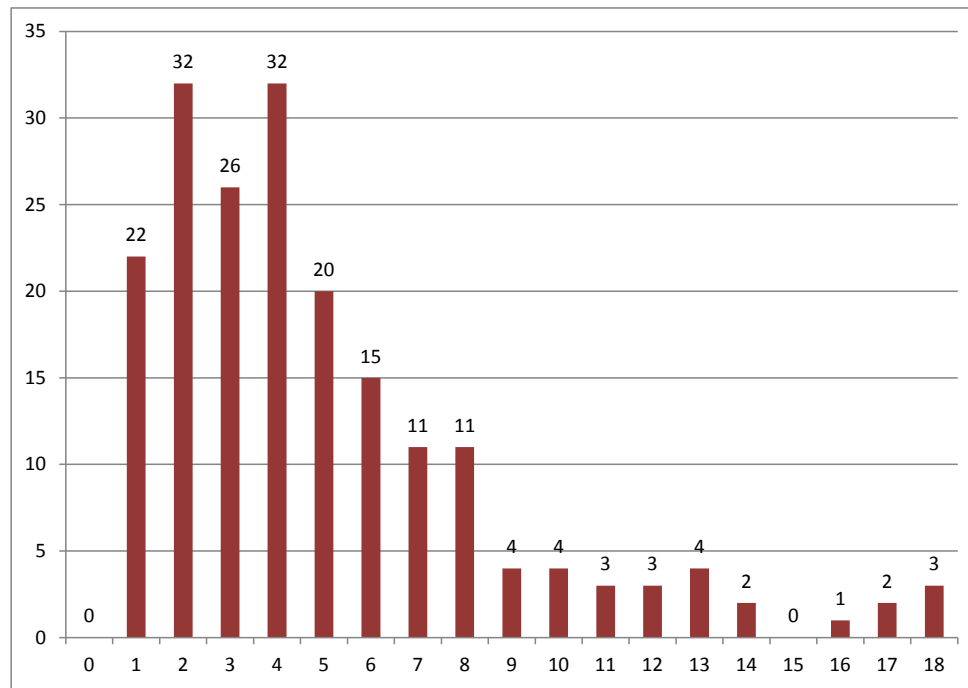


Abbildung 2. Anzahl möglicher Merkmale je Nutzwert nach Bewertungsrunde 2

Auf Grund der Verteilung in Abbildung 2 wurde ein Nutzwert von 9 als Schwellenwert zur Einbeziehung von Merkmalen in den Kerndatensatz festgelegt. Damit verblieben 26 Merkmale. Diese verteilen sich auf 9 der 19 Module: Allgemeine Angaben zum Register (11 Merkmale), Verweise, Finanzierung und Ressourcen des Registers (1), Förderung, Struktur des Registers (3), Probanden im Register (3), Merkmale im Register (1), Meldungen an das Register, Zentrales Datenmanagement im Register, Dienstleistungen des Registers (4), Datenschutzkonzept des Registers (1), Ethikkommission (1), Verknüpfung mit Biomaterialbanken (1), Administrative Metadaten, Technische Aspekte, Servicemanagement des Registerbetreibers, Kriterien für Register, Materialgruppe, Strukturelle Metadaten. Im Einzelnen handelt es sich um folgende Angaben: Name des Registers, Akronym des Registers, Registrierungsdatum, Institution, Homepage, Kurzbeschreibung, Zielsetzung, medizinisches Gebiet, Ausdehnung, Inbetriebnahme, Schluss des Registers, Sponsoren, Laufzeit geplant, Art der Datenhaltung, Typ der meldenden Einrichtungen, Beobachtungseinheit, „Länder, in denen rekrutiert wird“, Fallzahl aktuell, Merkmale minimal, „Regelungen Dienstleistungen, Antragsverfahren“, Rekrutierung für klinische Studien, Datenanalyse auf Anfrage, Datenlieferung an Dritte, schriftliches Datenschutzkonzept, Ethikvotum, Biomaterialbank angeschlossen.

E EMPFEHLUNG METADATEN**E.1 BESCHREIBUNG**

Nach Bereinigung und Harmonisierung der Merkmale sowie Anpassung der Merkmale an die Datenstruktur werden die Metadaten in Tabelle 1 zur Beschreibung von Registern und Kohorten im Registerportal empfohlen.

Tabelle 1: Empfohlene Metadaten für das Registerportal

Dokumentationseinheit Merkmal	Datentyp/Wertebereich	Kommentar	Anpassung [#]	Bezeichnung im ER-Diagramm [†]
Allgemeine Angaben				Allgemeine Angaben (E)
Name des Registers	Freitext			Name (A)
Akronym des Registers	Freitext			Akronym (A)
Institution	Adresse	Angabe der rechtsgültigen Adresse bei einem Register mit eigener Rechtsform. Ansonsten ist eine tragende oder federführende Institution aufzunehmen.		Institution /E)
Homepage	URL			Homepage (A)
Kurzbeschreibung	Freitext	Die Kurzbeschreibung bietet die Möglichkeit einer freien Darstellung des Registers durch das Register bzw. die tragende oder federführende Institution.		Beschreibung (A)
Zielsetzung	<Epidemiologie Mindestmengenforschung Ökonomische Evaluation Qualitätssicherung Unterstützung klinischer Forschung Versorgungsplanung Versorgungsforschung Wirksamkeitsforschung >	Mehrfachauswahl und Ergänzungen sind zulässig. Die Angaben sollten sich mit einem ggf. vorliegenden Projektantrag, den Ausführungen gegenüber der Ethikkommission sowie dem Datenschutzkonzept decken.		Ziel (E)
medizinisches Gebiet	Freitext	Bei Bedarf können Codes der ICD-10 im Freitext angegeben werden.		Gebiet (A)
Ausdehnung	<regional national international>			Ausdehnung (A)
Inbetriebnahme	Zeitangabe: Datum oder Monat und Jahr oder Jahr	Hier sollte der Zeitpunkt der Rekrutierung des ersten Probanden eingetragen werden.		Inbetriebnahme (A)
Schluss des Registers	Zeitangabe: Datum oder Monat und Jahr oder Jahr	Die Erfassung erfolgt nur bei geschlossenen Registern. Bei laufenden Registern erfolgt kein Eintrag.		Schluss (A)

Dokumentationseinheit Merkmal	Datentyp/Wertebereich	Kommentar	Anpassung [#]	Bezeichnung im ER-Diagramm ⁺
Finanzierung und Ressourcen des Registers				
Sponsoren	Freitext	Hier sollten die Finanzierungsquellen des Registers genannt werden.		Förderung (A)
Struktur des Registers				Struktur (T)
Laufzeit geplant	Zeitangabe: Datum oder Monat und Jahr oder Jahr	Hier ist das Ende der geplanten Laufzeit anzugeben.		Laufzeit (A)
Art der Datenhaltung	<zentral dezentral zentral und dezentral>			Datenhaltung (A)
Typ der meldenden Einrichtungen	<Angehöriger nicht-universitäres Krankenhaus niedergelassener Arzt Proband Universitätsklinikum>	Mehrfachauswahl und Ergänzungen sind zulässig.		Melder (E)
Probanden im Register				
Beobachtungseinheit	Freitext	Kurzcharakterisierung der Ein- und Ausschlusskriterien.	x	Proband (A)
Länder, in denen rekrutiert wird	erweiterbare Auswahlliste	Beschreibung der Region, aus der rekrutiert wird. Bei nationalen Registern sind dies z. B. Bundesländer oder kleinere räumliche Einheiten.		Region (A)
Fallzahl aktuell	natürliche Zahl	Die Angabe der aktuellen Fallzahl erfolgt zusammen mit einer Gültigkeitsangabe durch das Register.		Fallzahl (A)
Gültigkeit der aktuellen Fallzahl	Datum	Datum, an der die eingetragene aktuelle Fallzahl gültig ist.	x	Dat_Fallzahl (A)
Merkmale im Register				
Merkmale minimal	Zahl	Zahl der mindestens erfassten Merkmale.		Mindestmerkmale (A)
Merkmalskatalog	URI	Existiert ein Merkmalskatalog, wird über einen URI auf den Merkmalskatalog verwiesen. Der Merkmalskatalog kann im Registerportal hinterlegt sein. Das Feld bleibt leer, falls kein Merkmalskatalog existiert	x	Merkmalskatalog (A)
Dienstleistungen des Registers				Service (E)
Regelungen Dienstleistungen, Antragsverfahren	Freitext	Hier werden grundsätzliche Bedingungen für die Nutzung von Ressourcen des Registers durch Dritte beschrieben.		Regelung (A)
Rekrutierung für klinische Studien	<j nein>	Dies bezieht sich auf eine Rekrutierung für klinische Studien im Rahmen des beschriebenen Registers.		Rekrutierung (A)
Datenanalyse auf Anfrage	<j nein>			Datenanalyse (A)
Datenlieferung an Dritte	<j nein>			Datenlieferung (A)

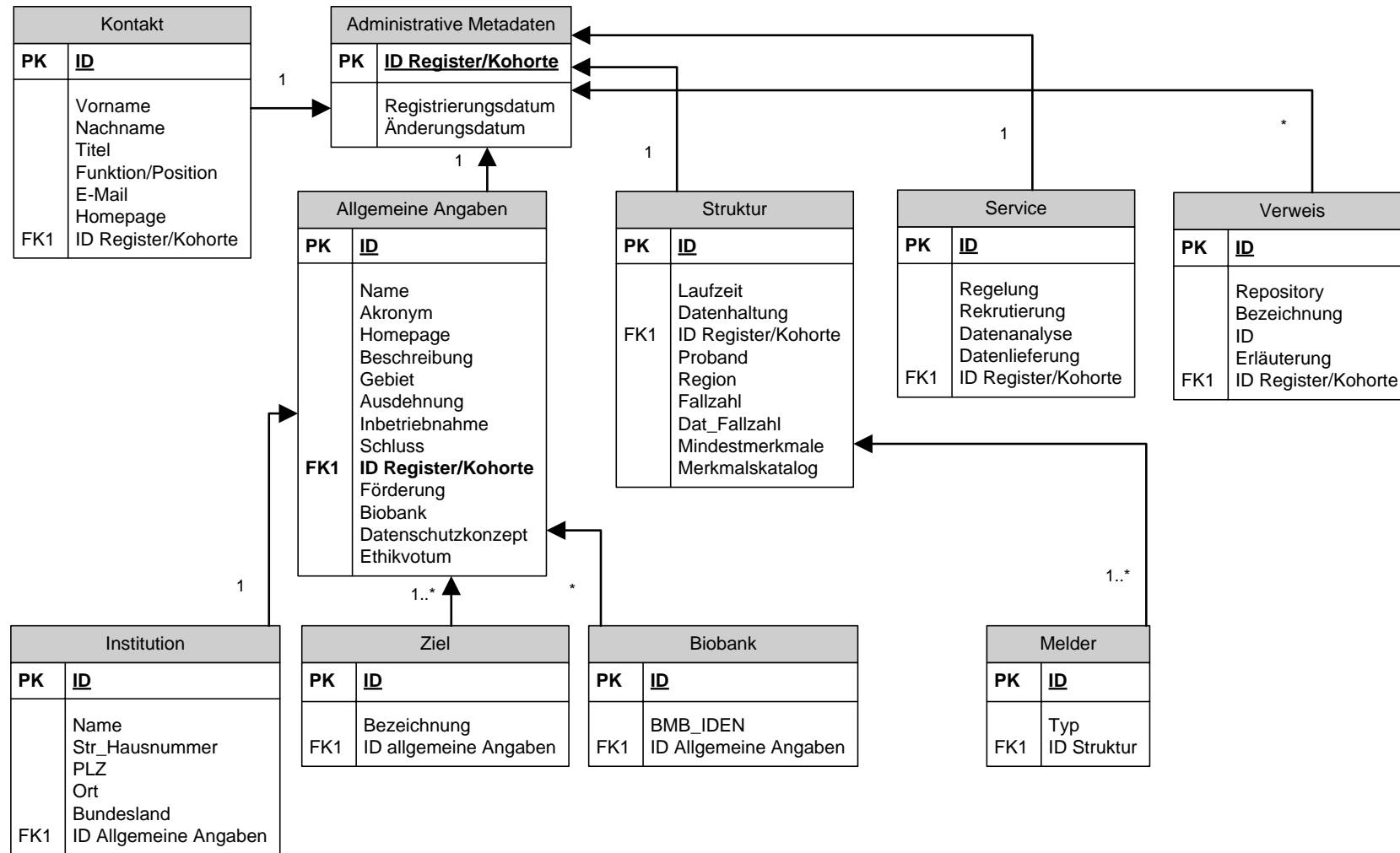
Dokumentationseinheit Merkmal	Datentyp/Wertebereich	Kommentar	Anpassung [#]	Bezeichnung im ER- Diagramm ⁺
Verweis auf andere Vorhaben		Diese Dokumentationseinheit dient der Verknüpfung von Einträgen innerhalb des Registerportals sowie der Verknüpfung von Registern und Kohorten des Registerportals mit Einträgen in anderen Repositories, z. B. dem DRKS.	x	Verweis (E)
Bezeichnung des Repositories	<Registerportal DRKS ClinicalTrials.gov>		x	Repository (A)
Bezeichnung des Vorhabens	Freitext	Bezeichnung des Vorhabens, auf das verwiesen wird, im jeweiligen Repository.	x	Bezeichnung (A)
ID des Vorhabens	Freitext	Identifikationskennzeichen des Vorhabens, auf das verwiesen wird, im jeweiligen Repository.	x	ID (A)
Art des Zusammenhangs	Freitext	Nähere Erläuterung der Beziehung beider Vorhaben. Hierbei kann es sich z. B. um eine aus einem Register betriebene Studie handeln. Das Register ist dann im Registerportal, die Studie in einem Studienregister, z. B. dem DRKS, beschrieben.	x	Erläuterung (A)
Datenschutzkonzept des Registers				
schriftliches Datenschutzkonzept	URI	Der URI verweist optional auf ein im Registerportal hinterlegtes Dokument.		Datenschutzkonzept (A)
Ethikkommission				
Ethikvotum	Freitext	Angabe der federführenden Ethikkommission. Falls kein Ethikvotum vorliegt, ist dies explizit anzugeben.		Ethikvotum (A)
Verknüpfung mit Biomaterialbanken				
Biomaterialbank angeschlossen	<ja nein>	Eine Biomaterialbank ist angeschlossen, falls eine explizite Verknüpfung zu einer Biomaterialbank besteht, z. B. über eine Identifikationsnummer des Probanden oder die Angabe eines Lagerorts.		Biobank (A)
Identifizier der Biobank im DBR	Zahl	Eine Angabe kann nur erfolgen, falls der Anschluss einer Biomaterialbank bejaht wurde.	x	BMB_IDEN (E)
Administrative Metadaten				Administrative Metadaten (E)
ID des Registers im Registerportal	Text	Die Festlegung erfolgt automatisch.	x	ID Register (A)
Registrierungsdatum	Datum	Es handelt sich um das Datum der Registrierung im Registerportal. Das Datum wird automatisch vergeben.	x	Registrierungsdatum (A)

Dokumentationseinheit Merkmal	Datentyp/Wertebereich	Kommentar	Anpassung [#]	Bezeichnung im ER- Diagramm [†]
Ansprechpartner für Metadaten	Adresse		x	Kontakt Metadaten (E)
Zeitpunkt letzte Bearbeitung	Datum	Das Datum wird automatisch vergeben.	x	Änderungsdatum (A)

[#]Mit einem „x“ sind Merkmale gekennzeichnet, bei denen eine Anpassung der Definition nach Abschluss des Bewertungsverfahrens erfolgte.

[†]In Klammern ist die Umsetzung im Entität-Beziehungs-Diagramm als Entität (E) oder als Attribut (A) angegeben.

E.2 ENTITÄT-BEZIEHUNGS-DIAGRAMM



Erläuterungen: PK= Primary Key, Primärschlüssel, FK= Foreign Key, Fremdschlüssel

F DANKSAGUNG

Mein Dank gilt den Expertinnen und Experten, die sich zur Erarbeitung des Datenmodells am Workshop und an der Bewertung möglicher Merkmale beteiligt haben. Das Ergebnis ist wesentlich auf ihre Beiträge zurückzuführen.

G LITERATUR

1. Altmann U, Hofstädter H, Katalinic A, Altendorf-Hofmann A. Klinische und Epidemiologische Krebsregister in Deutschland. Forum DKG 2009; 24: 19-22.
2. Bestehorn K. Medizinische Register. Med Klin 2005; 100: 722–728.
3. Debus ES, Heyer K, Rustenbach SJ, Spehr T, Augustin M. Registerforschung in der Gefäßmedizin. Gefäßchirurgie 2012; 17: 240-247.
4. Deutsches Register Klinischer Studien. Beschreibung der Eingabefelder. Letzte Änderung: 24.09.2013. Download über <http://www.dkrs.de/>.
5. Drepper J, Semler C. IT-Infrastrukturen in der patientenorientierten Forschung. Aktueller Stand und Handlungsbedarf - 2012/2013. Berlin: Aka, 2013.
6. Dreyer NA, Garner S. Registries for Robust Evidence. JAMA 2009; 302: 790-791.
7. Evans SM, Bohensky M, Cameron PA, McNeil J. A survey of Australian clinical registries: can quality of care be measured? Intern Med J. 2011; 41: 42-48.
8. Gliklich RE, Dreyer NA, eds. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. 2nd ed. (Prepared by Outcome DEcIDE Center [Outcome Sciences, Inc. d/b/a Outcome] under Contract No. HHS29020050035I TO3.) AHRQ Publication No.10-EHC049. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. September 2010.
9. Lauer MS, D'Agostino RB. The Randomized Registry Trial — The Next Disruptive Technology in Clinical Research? N Engl J Med. 2013; 369: 1579-1581.
10. Leiner F, Gaus W, Haux R, Knaup-Gregori P, Pfeiffer K-P. Medizinische Dokumentation. Stuttgart: Schattauer, 2003.
11. Mathis-Edenhofer S, Piso B. Formen medizinischer Register – Definitionen, ausgewählte methodische Aspekte und Qualität der Forschung mit Registern. Wien Med Wochenschr 2011; 161: 580-590
12. Müller D, Augustin M, Banik N, Baumann W, Bestehorn K, Kieschke J, Lefering R, Maier B, Mathis S, Rustenbach S, Sauerland S, Semler SC, Stausberg J, Sturm H, Unger C, Neugebauer EAM. Memorandum Register für die Versorgungsforschung. Das Gesundheitswesen 2010; 72: 824-839.
13. Nonnemacher M, Weiland D, Stausberg J. Datenqualität in der medizinischen Forschung. Leitlinie zum adaptiven Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Registern. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2007.
14. Porta M, ed. A Dictionary of Epidemiology. New York: Oxford University Press; 2008.
15. Stausberg J. Bericht zu Projekt V054-01 IT-Strategie Teilprojekt 4. Teilprojekt 4 im Rahmen des TMF-Projektes „IT-Strategie“. Analyse der Anforderungen und des Ausstattungstandes an IT für medizinische Forschungsregister (Bestandsaufnahme, Anforderungskatalog, Realisierungsvorschläge und Roadmap). Stand: 19. Juni 2009. Download über <http://www-tmf-ev.de/>.

16. Stausberg J, Altmann U, Antony G, Drepper J, Sax U, Schütt A. Registers for networked medical research in Germany. Situation and prospects. *Appl Clin Inf* 2010; 1: 408-418.
17. Stausberg J, Schütt A. Einrichtungsübergreifende Datenbestände der medizinischen Forschung in Deutschland. In: Jäckel A, Hrsg. *Telemedizinführer Deutschland*. Ausgabe 2009. Bad Nauheim: Medizin Forum AG, 2008: 193-196.
18. Stausberg J, Schütt A. Register bei den Mitgliedsverbänden der Telematikplattform für medizinische Forschungsnetze (TMF) e. V. Ergebnisse einer Umfrage im Dezember 2007. Entwurf. 1. Februar 2008 (unveröffentlicht).
19. TMF e. V. Beschreibung des Datenmodells des Deutschen Biobanken-Registers (unveröffentlicht).
20. Wegscheider K. Medizinische Register. Nutzen und Grenzen. *Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz* 2004; 47: 416–421.

H ANHANG

H.1 AGENDA DES WORKSHOPS „DATENMODELL FÜR EIN REGISTERPORTAL“

Agenda

Workshop „Datenmodell für ein Registerportal“

Freitag, 26. Juli 2013
Uhrzeit: 10.30 – 16.00 Uhr

Ort: Geschäftsstelle der TMF, Charlottenstraße 42/Ecke Dorotheenstraße, 10117 Berlin

TOP	Thema	Berichterstatter/Moderator
TOP 1	Begrüßung	
TOP 2	Einführung in das Thema	
2.1	Warum brauchen wir ein Registerportal?	<i>Prof. Dr. Edmund Neugebauer, Universität Witten/Herdecke</i>
TOP 3	Anforderungen von Registerbetreibern an ein Datenmodell für ein Registerportal	
3.1	Welche Informationen möchten Registerbetreiber über ihr Register in einem Portal darstellen?	<i>Statements der Experten</i>
3.2	Welche Informationen suchen Nutzer in einem Registerportal?	
ca. 12.30 Uhr: Mittagsimbiss		
TOP 4	Datenmodell des Deutschen Biobankenregisters	
4.1	Vorstellung des Datenmodells des Deutschen Biobankenregisters	<i>Dr. Roman Siddiqui, Geschäftsstelle TMF e.V. / Sebastian C. Semler, Geschäftsstelle TMF e.V.</i>
TOP 5	Register in den TMF-Mitgliedsverbänden	
5.1	Vorstellung einer Erhebung zu Registern bei den TMF-Mitgliedsverbänden	<i>Prof. Dr. Jürgen Stausberg, Ludwig-Maximilians-Universität München</i>
TOP 6	Daten zur Registerqualität	
6.1	Vorstellung der Checkliste zur Registerqualität aus dem Memorandum Register für die Versorgungsforschung	<i>Prof. Dr. Edmund Neugebauer, Universität Witten/Herdecke / Prof. Dr. Jürgen Stausberg, Ludwig- Maximilians-Universität München</i>
TOP 7	Abschlussdiskussion	
7.1	Welche Vorarbeiten des Biobankenregisters und der Checkliste zur Registerqualität können genutzt werden?	
7.2	Wie sehen die nächsten Schritte zu einem möglichen Datenmodell aus?	