

Kurzbericht zum BMG-geförderten Forschungsvorhabens

Vorhabentitel	Internetzugänglichkeit der Registerdatenbank und ihre Anbindung an europäische Dateninfrastrukturen (RegDB-Websuche)
Schlüsselbegriffe	Medizinische Register, Registerdatenbank, Metadaten, Metadaten-Repositories, EHDS, Interoperabilität,
Vorhabendurchführung	BQS Institut für Qualitätssicherung und Patientensicherheit im Gesundheitswesen GmbH, TMF Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
Vorhabenleitung	Dr. Christof Veit, Sebastian C. Semler
Autor(en)/Autorin(nen)	Dr. Christof Veit, Dr. Jan-Frederik Marx, Anna Niemeyer, Sebastian C. Semler
Vorhabenbeginn	01.10.2022
Vorhabenende	15.12.2022

1. Vorhabenbeschreibung, Vorhabenziele

Zwei wichtige Voraussetzungen für die (länder)übergreifende Nutzung von Registern und deren Daten sind die frei zugängliche Verfügbarkeit von Beschreibungsdaten der Register und die normierte Bereitstellung solcher Daten. Beide Ziele werden in der Ergänzung des Gutachtens „zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und –anschlussfähigkeit“ für das BMG vom 15.10.2022, aufgeteilt in zwei Arbeitspakete (AP1 und AP2), adressiert. Die im Gutachten erarbeitete Liste der medizinischen Register in Deutschland soll online zur Verfügung gestellt werden, so dass sie durch die Registerbetreibenden fortlaufend aktualisiert werden kann und für verschiedenste Nutzungen niedrigschwellig öffentlich verfügbar ist (AP1). Weiterhin werden Aspekte der Interoperabilität mit dem Europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS) thematisiert. Dieser will einen kohärenten Rahmen für die Nutzung von Gesundheitsdaten schaffen. Dazu muss die Interoperabilität von Gesundheitsdaten gewährleistet werden. Metadaten kommt hier eine zentrale Rolle zu. Gegenstand dieses Vorhabenteils ist die Erstellung einer Übersicht zu verfügbaren Metadatenkatalogen und zu laufenden Aktivitäten zur Harmonisierung auf nationaler wie europäischer Ebene. Die Herausforderungen für Register werden beschrieben sowie Handlungsempfehlungen formuliert (AP2).

2. Durchführung, Methodik

(AP1) Auf die bereits bestehende Registerdatenbank wurde ein Online-Modul mit responsivem Design aufgesetzt, so dass die Registerdokumentation als auch die Registersuche mit gängigen Browsern auf verschiedenen Endgeräten niedrighschwellig erfolgen kann.

(AP2) Es wurde eine Recherche relevanter Literatur sowie laufender Aktivitäten und Projekte und aktueller Kataloge durchgeführt. Zusätzlich wurde gezielt externe Expertise in Form eines Workshops eingebunden.

3. Gender Mainstreaming

Im Rahmen des Gutachtens lag der Fokus auf Registern, Metadaten und Metadaten-Repositories und nicht auf individuellen Personen. Daher erfolgte keine geschlechtsdifferenzierte Betrachtung in den Forschungsfragen.

4. Ergebnisse, Schlussfolgerung, Fortführung

(AP1) Die Online-Präsentation der Registerdatenbank ist einsatzbereit und freischaltbar. Sie teilt sich in den Dokumentationsbereich, den Suchbereich und den Output-Bereich. Der erste Bereich ermöglicht den Registern, sich mit einem entsprechenden Zugangsmanagement neu in der Datenbank zu registrieren oder ihre Einträge fortlaufend zu aktualisieren. Gleichzeitig wurde den Registern durch entsprechende Beschreibungsfelder ermöglicht, ihre Registerthemen, Zwecke und Ziele in Freitextfeldern differenzierter darzustellen, als dies bisher der Fall war.

Der Suchbereich teilt sich in eine einfache Volltextsuche über alle Registerinformationen sowie in einen Bereich der Rastersuche, in der Register nach allgemeinen Kriterien und Gruppierungen gefunden werden können (Organsystem, Fachbereich und besondere Registergruppe).

Im Output-Bereich wird dann die Liste der Register angezeigt, die den Suchkriterien entsprechen. Von jedem Register kann das Registerprofil angesehen werden, in dem die wichtigsten Registerinformationen zusammengefasst werden. Alle Ergebnisse können in PDF Form exportiert werden.

(AP2) Zunächst erfolgten für die Metadaten eine Erläuterung und Definition der relevanten Begrifflichkeiten und Konstrukte, da sich in der Literatur keine einheitlichen Definitionen finden. Im Bericht werden nationale und internationale Beispiele für Metadaten-Repositories ebenso wie Harmonisierungsinitiativen vorgestellt. Die Ursachen dafür, dass sie noch nicht flächendeckend genutzt werden, liegen u.a. in fehlender Kenntnis über bereits verfügbare Metadatenkataloge und Datenelemente (CDEs) und im Fehlen von technischen Werkzeugen, die eine Verwendung vereinfachen könnten. Die Standardisierung von Metadaten und die Verwendung von CDEs aus Metadaten-Repositories sind wichtige Schritte zur Herstellung von Interoperabilität. Es gibt eine Reihe von Projekten zur Erstellung von Metadaten-Repositories. Limitierend für ihren praktischen

Einsatz beim Aufbau und der Weiterentwicklung von Registern ist, dass es im Gegensatz zur klinischen Forschung keine verbindlichen Vorgaben für die Protokolle von Registern gibt. Die bessere Auffindbarkeit von Registern über ein Registerverzeichnis mit den enthaltenen deskriptiven Metadaten stellt einen ersten Schritt dar. Die Veröffentlichung von Variablenkatalogen aller auffindbaren Register könnte die nächste Stufe sein. Entscheidend wird die Etablierung von Standardschnittstellen für Metadaten für den Im- und Export sein.

Viele Erkenntnisse aus den Metadatenprojekten zu klinischen Studien lassen sich auf Register übertragen, andere müssen weiterentwickelt und angepasst werden, um für Register anwendbar zu sein. Die Herstellung der Anbindbarkeit von Registern an den EHDS setzt Vorarbeiten auf nationaler Ebene voraus mit den Zielen:

- (1) Erhöhen der Sichtbarkeit von verfügbaren Metadaten
- (2) Verpflichtung zur Publikation von Metadaten
- (3) Nationale Strategieentwicklung Terminologieserver für Forschung und Versorgung

5. Umsetzung der Ergebnisse durch das BMG

Die zu einem webbasierten, nutzerfreundlichen Tool weiterentwickelte Registerdatenbank, die nun auch eine regelmäßige Aktualisierung erlaubt, bietet unmittelbare Hilfestellung beim Auffinden relevanter medizinischer Register für Forschung, Versorgung, Politik und steigert dadurch auch die Transparenz über die medizinische Registerlandschaft, einem Ziel, das auch mit dem geplanten Registergesetz verfolgt werden soll. Das Projekt leistet ebenfalls einen wichtigen Beitrag zur Umsetzung der erwartbaren Anforderungen des EHDS. Hinsichtlich des EHDS sieht der Verordnungsentwurf u. A. vor, dass in den Mitgliedsstaaten Metadatenkataloge über Gesundheitsdaten erstellt werden, um die Sekundärnutzung zu erleichtern. Die im Abschlussbericht dargelegten Vorschläge zur möglichen Anbindung der Registerdatenbank an den EHDS sowie die Übersicht über die wichtigsten vorhandenen nationalen Metadatenkataloge bieten in diesem Kontext eine gute Hilfestellung für die weitere Konzeption.

6. Verwendete Literatur

- Abaza, H., Kadioglu, D., Martin, S., Papadopoulou, A., dos Santos Vieira, B., Schaefer, F., & Storf, H. (2022). Domain-Specific Common Data Elements for Rare Disease Registration: Conceptual Approach of a European Joint Initiative Toward Semantic Interoperability in Rare Disease Research. *JMIR Med Inform*, 10(5), e32158. doi:10.2196/32158
- Dugas, M., Hegselmann, S., Riepenhausen, S., Neuhaus, P., Greulich, L., Meidt, A., & Varghese, J. (2019). Compatible Data Models at Design Stage of Medical Information Systems: Leveraging Related Data Elements from the MDM Portal. *Stud Health Technol Inform*, 264, 113-117. doi:10.3233/SHTI190194

- Fluck, J., Lindstädt, B., Ahrens, W., Beyan, O., Buchner, B., Darms, J., . . . Pigeot, I. (2021). NFDI4Health – Nationale Forschungsdateninfrastruktur für personenbezogene Gesundheitsdaten. *Bausteine Forschungsdatenmanagement*(2), 72-85. doi:10.17192/bfdm.2021.2.8331
- Niemeyer, A., Semler, S. C., Veit, C., Hoffmann, W., van den Berg, N., Röhrig, R., . . . Beckedorf, I. (2021). *Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit*. Retrieved from Hamburg, Berlin: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/gutachten-zur-weiterentwicklung-medizinischer-register-zur-verbesserung-der-dateneinspeisung-und-anchlussfaehigkeit-1.html>
- Ulrich, H., Kock-Schoppenhauer, A.-K., Deppenwiese, N., Gött, R., Kern, J., Lablans, M., . . . Ingenerf, J. (2022). Understanding the Nature of Metadata: Systematic Review. *J Med Internet Res*, 24(1), e25440. doi:10.2196/25440