

Erläuterungen zur Struktur für den Merkmalskatalog

Der Merkmalskatalog ist eine systematische Aufstellung der zur Beantwortung der Fragestellungen sowie zur Durchführung der Analysen benötigten Merkmale eines Registers einschließlich ihrer Wertemengen. Sinnvoll ist es dabei, Fragestellungen, Merkmale und Analysen eindeutig miteinander zu verknüpfen. Der Merkmalskatalog sollte bei der Entwicklung eines Registers in der Phase des Entwurfs ausgehend von den Überlegungen zur Datengrundlage erstellt werden. Zur Umsetzung in einem elektronischen Erfassungssystem oder in papierbasierten Erhebungsbögen sind weitere Angaben erforderlich. Die Erfassung der Merkmale im Betrieb eines Registers wird durch ein Handbuch unterstützt.

Im Begleitprojekt REGISVF-AP der BMBF-Fördermaßnahme „Modellhafte Register für die Versorgungsforschung“ werden die Vorhaben durch die Bereitstellung einer Struktur zur Definition ihres jeweiligen Merkmalskatalogs unterstützt (WP 8 von REGISVF-AP). Über diese Struktur soll dann für die Betriebsphase ein Metadatenverzeichnis mit den Merkmalen aller Projekte abgeleitet werden (WP 12 von REGISVF-AP). Dazu sind die konkreten Merkmalskataloge der einzelnen Projekte auf die für die Fördermaßnahme abgestimmte Struktur abzubilden.

Am 24.10.2017 wurde ein erster Entwurf für die Struktur eines Merkmalskatalogs den Projekten in Form einer Datenbank in Microsoft Access zur Verfügung gestellt. Neben Tabellen zur Umsetzung der Struktur wurden in dieser Datenbank Formulare zur Erfassung der Merkmale sowie eine Präsentation in Form eines Berichts angeboten. Dieser Entwurf wurde in der ersten Sitzung der AG 1 „Empfehlungen und Standards“ am 11.12.2017 diskutiert. Hieraus ist ein zweiter Entwurf entstanden, der im Folgenden erläutert wird. Auf Grund der höheren Komplexität der Struktur fehlen dort sowohl die Formulare als auch der Bericht.

Die Struktur liegt sowohl in Deutsch als auch in Englisch mit jeweils zwei Tabellen in einer Access-Datenbank vor. Zusätzlich werden die Tabellen in einer Excel-Datei ohne jegliche Formatierung bereitgestellt. Die Struktur orientiert sich an einer Publikation von 1996: Leiner F, Haux R. Systematic planning of clinical documentation. *Methods of Information in Medicine* 1996; 35: 25-34. Die Datenbank enthält beispielhaft zwei Dokumentationseinheiten mit mehreren Merkmalen. In der Access-Datenbank ist eine Angabe in den Feldern ID und Bezeichnung erforderlich. Weiterhin kann dort ein Merkmal nur bei bestehender Dokumentationseinheit eingetragen werden.

Merkmale oder „data elements“ sind nicht teilbare Eigenschaften, zu denen Ausprägungen erfasst werden. Zur besseren Übersicht werden Merkmale zu Dokumentationseinheiten oder „documentation objects“ zusammengefasst. Entsprechend finden sich in der Datenbank zwei Tabellen, die die jeweiligen Beschreibungen von Dokumentationseinheiten und Merkmalen enthalten. Jede Dokumentationseinheit und jedes Merkmal ist nur einmalig in der Struktur zu erfassen. Zur Vereinfachung ist vorgesehen, etablierte Instrumente wie den SF-36 nicht komplett abzubilden sondern nur die daraus abgeleiteten aggregierten und für die Analysen erforderlichen Kennzahlen.

Aus den Anregungen der Projekte wurden neue Elemente in den zweiten Entwurf der Struktur übernommen. Bei einem sehr unterschiedlichen Detailniveau, in dem die Projekte ihre Merkmale organisieren, wurde dies allerdings auf Elemente beschränkt, die für das aktuelle Ziel einer Konzepterstellung der Registerprojekte von allgemeiner Relevanz erschienen.

Dokumentationseinheiten und Merkmale werden eindeutig über ein numerisches Feld („ID“) identifiziert. Sie tragen eine allgemeinverständliche Bezeichnung sowie ggf. eine nähere Beschreibung. Alle Einträge können mit einer Versionsnummer versehen werden. Dokumentationseinheiten und Merkmale können in vier Aspekten weiter charakterisiert werden. Falls für alle Merkmale einer Dokumentationseinheit dieselben Einträge gelten, kann die Charakterisierung bei der Dokumentationseinheit erfolgen. Anderenfalls ist die Charakterisierung für die Merkmale vorzunehmen.

- Module sind grobe Zusammenhänge der Datenverwendung und Datenhaltung. So liegen die identifizierenden Daten (IDAT) nur in der Vertrauensstelle vor. Inhaltsdaten (MDAT für „medizinische Daten“) können für alle Probanden (Basismodul) oder nur für Teilkollektive (Ergänzungsmodul) definiert sein.
- Kontexte definieren einen Zusammenhang mit dem medizinischen Behandlungsprozess.
- Der Zeitpunkt ordnet Dokumentationseinheiten und Merkmalen Ereignisse im Verlauf eines Registers wie einem Follow-up zu.
- Die Quelle gibt die für den unmittelbaren Eingang in das Register verantwortliche Stelle an, z. B. das Meldezentrum (stellvertretend für die dortigen Mitarbeiter) oder die automatische Übernahme aus einer elektronischen Akte.

Für alle Ausprägungen dieser vier Aspekte ist in der Struktur eine Kennzeichnung als „1“ für zutreffend und „0“ oder leer für „nicht zutreffend“ vorgesehen. Einträge können mehreren Modulen, Zeitpunkten und Quellen zugeordnet werden, jedoch nur einem Kontext.

Dokumentationseinheiten können zu einem gegebenen Zeitpunkt einmalig zu erfassen sein, z. B. die Lebensqualität zu diesem Zeitpunkt, oder mehrfach, z. B. alle vorliegenden Diagnosen oder alle verordneten Medikamente zu diesem Zeitpunkt. Dies kann im Feld „Einfaches oder mehrfaches Auftreten“ vermerkt werden.

Merkmale verfügen über eine Wertemenge. Diese besteht aus einem Datentyp (z. B. String, Integer) oder einer endlichen Liste von alphanumerischen Werten („Kategorien“). Letztere sind in der Struktur durch einen vertikalen Strich abzutrennen und mit „<“ zu Beginn und „>“ am Ende einzuschließen. Kategoriale Wertemengen können einer Einfachauswahl entsprechen, z. B. beim Geschlecht, oder einer Mehrfachauswahl, z. B. bei einer Liste von Vorerkrankungen.

Falls gewünscht können Kodierungen für eine kategoriale Wertemenge in einem eigenen Feld beschrieben werden. Für Wertemengen mit einem numerischen Datentyp kann eine Einheit (z. B. „kg“) angegeben werden. Der Zusammenhang von Merkmalen mit Fragestellungen und Analysen kann über entsprechende Felder mitgehalten werden. Die Komplexität von Plausibilitäts- und Integritätsprüfungen kann im Rahmen der allgemeinen Struktur nicht formal umgesetzt werden. Hierzu findet sich ein Freitextfeld, in dem Prüfungen formlos hinterlegt werden können.

Formatierungen wie Tabulatoren oder Absatzmarken sind nicht zulässig.