

Konzept zur Schaffung einer Plattform zur bundesweiten Auswertung von klinischen Krebsregisterdaten für Forschungsfragen und registerbasierten Studien (Plato2)

Projektleitung S. Zeißig, S. Benz



Einführung

Für eine bundesweite, anlassbezogene Zusammenführung und Auswertung der Krebsregisterdaten der Länder wird eine Plattform benötigt, die fachlich begleitet wird und Erfahrung für klinisch-wissenschaftliche Auswertungen der Krebsregisterdaten bereitstellt. Hier sollen die Krebsregisterdaten auch mit weiteren relevanten Daten verknüpft werden, um neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewinnen. Das vom Bundestag am 20. Mai 2021 beschlossene Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten unterstützt den Aufbau einer solchen Plattform. Zunächst wird der an das Zentrum für Krebsregisterdaten am RKI zu übermittelnde Datensatz von den Krebsregistern der Länder um Daten zur Therapie und zum Verlauf von Krebserkrankungen erweitert (Stufe 1 der Datenzusammenführung). Die Plattform Stufe 2 wird im Anschluss benötigt, um anlassbezogenen Krebsregisterdaten für Forschung und Versorgung nutzen und falls erforderlich mit unterschiedlichen für die Onkologie relevanten Datenquellen verknüpfen zu können. Das Zentrum für Krebsregisterdaten am Robert Koch-Institut, die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren, die Deutsche Krebsgesellschaft, die Deutsche Krebshilfe sowie Vertretenden von Patientenorganisationen entwickeln gemeinsam mit den Klinischen Krebsregistern ein Konzept für eine solche Plattform.

Bundesministerium der Justiz **Bundestag für Justiz**

Bundeskrebsregisterdatengesetz (BKRG)
§ 10 Zentrale Antrags- und Registerstelle, Schaffung einer Plattform

Beim Zentrum für Krebsregisterdaten wird eine zentrale Antrags- und Registerstelle eingerichtet. Aufgabe der zentralen Antrags- und Registerstelle ist die

1. Entgegennahme der Anträge auf Nutzung von Krebsregisterdaten mehrerer Krebsregister zu wissenschaftlichen Forschungszwecken und die Weiterleitung dieser Anträge an die Krebsregister und
2. Registrierung der an das Zentrum für Krebsregisterdaten gemeldeten Entscheidungen der Krebsregister über die Anträge nach Nummer 1 und die Weiterleitung der Entscheidung an die Antragsteller.

Das Zentrum für Krebsregisterdaten, die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren, die Deutsche Krebsgesellschaft, die Deutsche Krebshilfe und die Krebsregister erarbeiten gemeinsam mit Vertretern von Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannt oder nach der Verordnung anerkannt sind, bis zum 31. Dezember 2024 ein Konzept zur Schaffung einer Plattform, die eine bundesweite anlassbezogene Datenzusammenführung und Analyse der Krebsregisterdaten aus den Ländern sowie eine Verknüpfung von Krebsregisterdaten mit anderen Daten ermöglicht und die klinisch-wissenschaftliche Auswertung der Krebsregisterdaten fördert. Die Belange des Datenschutzes und der Informationssicherheit sind bei der Konzepterstellung zu berücksichtigen.



Design und methodische Vorgehensweise

Für die Erstellung des Konzeptes zur Schaffung einer Plattform zur bundesweiten Auswertung von klinischen Krebsregisterdaten für Forschungsfragen und registerbasierte Studien wurde eine Arbeitsgruppe eingerichtet*. Die Projektzusammenarbeit orientiert sich an den jeweiligen Fachexpertisen.

Grundlage der Untersuchung bilden sechs spezifische Anwendungsfälle (Use Cases) zu verschiedenen Themenbereichen und zu konkreten Forschungsfragen am Beispiel unterschiedlicher Krebsarten. Aus der Analyse der Use Cases in interdisziplinär besetzten Arbeitsgruppen und dem Abgleich mit bereits bestehenden Initiativen werden notwendige Schritte und mögliche Lösungswege abgeleitet und das Konzept für die Umsetzung der Stufe 2 erstellt. Weiterhin sollen die Verankerung der Plattform, das Antragsverfahren zu Fragen im Bereich der Versorgung sowie deren Bearbeitung durch die Plattform erarbeitet werden.

Themenbereiche mit beispielhaften Use Cases

- Themenbereich 1:** Übertragbarkeit von Studienergebnissen (auf Altersgruppen, Versorgungssituationen)
- Themenbereich 2:** Wissensgenerierung für supportive Therapien
- Themenbereich 3:** Pharmakovigilanz und Patientensicherheit bei Immuntherapeutika
- Themenbereich 4:** Evaluation von Maßnahmen zur Sekundärprävention nach kurativer, Therapie und Wirksamkeit der Nachsorge nach Primärtherapie
- Themenbereich 5:** Prospektive Studien zur Leitlinienimplementierung, Versorgung und Prüfung von Interventionen
- Themenbereich 6:** Lebensqualität / Patientenperspektive auf der Grundlage von Patient Reported Outcomes (PROs) im Verlauf der Erkrankung

Analyse pro Fragestellung/Themenbereich

In der Bearbeitung der einzelnen Use Cases/Themenbereiche wird zunächst eine Bestandsaufnahme der aktuellen Situation erstellt. Welche Fragestellungen lassen sich bereits heute bearbeiten, welche Projekte wären nur mit einem sehr hohen Aufwand machbar und welche wären derzeit nicht realisierbar?

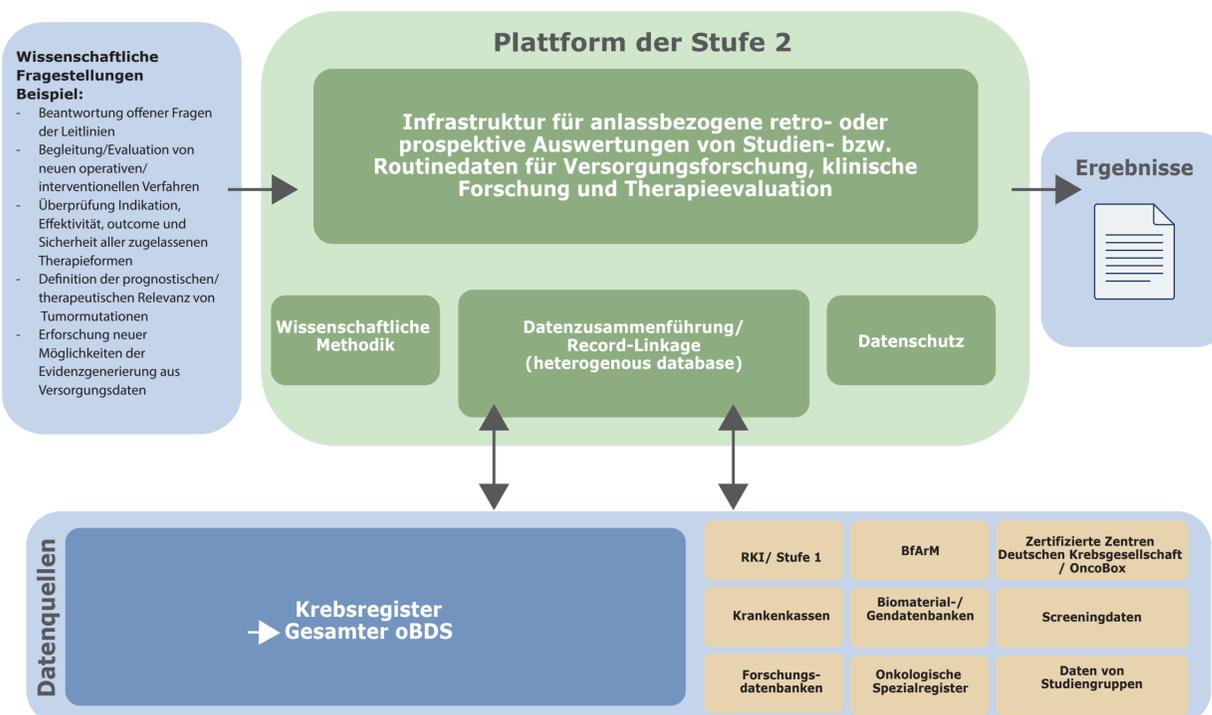
Pro Fragestellung/Themenbereich wird untersucht:

- Studienziele
- Erforderliche Variablen
- Vorgehen prospektiv oder retrospektiv?
- Benötigte Datenquellen (individuelles Record-Linkage mit den Krebsregisterdaten erforderlich?, Verfügbarkeit in der gewünschten Auflösung für Forschungszwecke nach aktuellem Bundes- oder Landesrecht)
- Einholung der Einwilligung der Betroffenen erforderlich / mit realistischem Aufwand machbar?
- Notwendige Datenverarbeitungsschritte
- Wissenschaftliche Methodik
- Welche Experten/-innen der Ärzteschaft, der Krebsregister sowie der Fachgesellschaften und Initiativen sollten die Analysen durchführen oder begleiten?

Umsetzung in die Praxis

Die Ergebnisse des Projektes sollen anlassbezogene, rückblickende- oder vorausschauende Auswertungen von Studien- bzw. Routinedaten für Versorgungsforschung, klinische Forschung und Therapien ermöglichen. Darüber hinaus können mithilfe der Plattform die Möglichkeiten zur methodischen und inhaltlichen Aufarbeitung wissenschaftlicher Fragestellungen verbessert und gefördert werden. Durch die Bereitstellung des Zugangs zu einer qualitätsgesicherten Datenbasis, die auch weitere Datenquellen einbeziehen kann, wird somit die Beantwortung drängender klinischer Fragen zeitnah für alle Akteurinnen und Akteure erleichtert. Konkret bedeutet dies:

1. Bereitstellung bundesweiter Datenanalysen (u.a. zur Umsetzung und Ergebnisqualität von Qualitätsindikatoren der Leitlinien) für Leitlinien (Weiter-)entwicklung
2. Evaluation des Effektes neuer Versorgungsstrukturen in der Onkologie (u.a. DKG-zertifizierte Zentren)
3. Erforschung von Wirkung und Qualität operativer und medikamentöser (v.a. neuer) Interventionen in der Onkologie auf nationaler Ebene in der klinischen Anwendung
4. Erforschung regionaler Unterschiede in der Versorgung und deren Einflussfaktoren
5. Zusammenführung der Daten zu seltenen Tumorentitäten sowie Aufdeckung seltener Effekte/Nebenwirkungen bei medikamentösen Therapien
6. Schaffung einer nationalen Plattform für prospektive registerbasierte Studien.



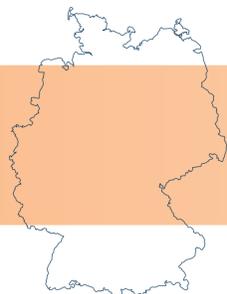
* Benjamin Barnes (ZfKD), Prof. Dr. Stefan Rolf Benz (ADT), Dr. Johannes Bruns (DKG), Tobias Hartz (Plattform §65c), Hedy Kerek-Bodden (Haus der Krebs-Selbsthilfe Bundesverband e.V.), Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke (ADT), Dr. Klaus Kraywinkel (ZfKD), Gerd Nettekoven (Deutsche Krebshilfe), Prof. Dr. Olaf Ortmann (ADT/DKG), Prof. Dr. Thomas Seufferlein (DKG), Dr. Kerstin Weitmann (Plattform §65c), PD Dr. Simone Wesselmann (DKG), Prof. Dr. Sylke Zeißig (ADT).



Gefördert durch das Bundesministerium für Gesundheit (Förderzeichen: 2522FSB510)
 Projektbezeichnung: Plato2
 Projektlaufzeit: 01.09.2022 bis 31.12.2024
 Projektkoordination: Bianca Franke (ADT), Anne Hennings (ADT)



Gemeinsam zum Erfolg



Ein Datenschatz für die onkologische Forschung und Versorgung in Deutschland