






## Kurzfassung Konzept PLATO 2

### Aktuelle Herausforderungen

<p><b>Die Daten- und Forschungslandschaft der Onkologie in Deutschland ist derzeit nur wenig miteinander verbunden.</b> Auf der einen Seite stehen die wichtigen Datenquellen in ihren vorhandenen Infrastrukturen, insbesondere die gesetzlichen Krebsregister, das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) und die Medizininformatik-Initiative (MII), das NCT-Netzwerk, das CCC-Netzwerk, die Abrechnungsdaten der gesetzlichen und privaten Krankenkassen, onkologische Spezialregister für bestimmte Entitäten oder Therapieformen und die Daten der Einwohnermeldeämter. Eine zunehmend wichtige Ressource sind auch große bevölkerungsbezogene Kohorten mit prospektivem Follow-up, in Deutschland insbesondere die NAKO-Gesundheitsstudie. Dem gegenüber steht die aktive onkologische Forschungscommunity mit einem starken Schwerpunkt in klinischen Studien, die onkologische Versorgungsforschung und die onkologische Grundlagenforschung. Die Komplexität bestehender und neu entstehender Dateninfrastrukturen sowie die damit verbundenen Prozesse und Abläufe sind für klinische Forscher/-innen zunehmend schwer durchschaubar. Dies und mangelnde Verknüpfungsmöglichkeiten haben eine geringe Forschungsnutzung der vorhandenen Datenressourcen zur Folge. Ein niederschwelliger Datenzugang und die Verbindung von klinischer und methodischer Expertise sind die notwendigen Voraussetzungen für eine evidenzgeleitete, „lernende“ Gesundheitsversorgung. PLATO 2 soll dies ermöglichen.</p>	
<p><b>Gegenwärtig ist die Nutzung der vorhandenen Datenressourcen durch die onkologische Forschung unzureichend.</b> Zu den Gründen gehören heterogene, komplizierte oder fehlende Regularien für die Datenübergabe und Forschungsnutzung bei vielen der vorhandenen Datenressourcen, unklare gesetzliche Rahmenbedingungen und teils datenschutzrechtliche Restriktionen sowie ein teilweise begrenztes Wissen der Forschenden über die vorhandenen Datenressourcen und ebenso der Verantwortlichen für die Daten über aktuelle, relevante onkologische Forschungsfragen. In vielen dieser Bereiche gibt es in jüngerer Zeit Fortschritte – die parallelen Entwicklungen in Deutschland sind jedoch weitgehend unverbunden und nicht prioritär auf die Forschung ausgerichtet.</p>	
<p><b>Die große Mehrheit der klinischen und versorgungswissenschaftlichen Fragestellungen erfordert die Verknüpfung von zwei oder mehr der vorhandenen Datenquellen.</b> So enthalten die gesetzlichen Krebsregister Informationen über alle inzidenten und prävalenten Krebspatienten/-innen und deren onkologische patient journey von Diagnostik, über Behandlungen und Nachsorge bis zum Überleben – nicht aber Informationen zu Schmerztherapie und Lebensqualität, Komorbidität, nicht-onkologischer Medikation und Inanspruchnahme des Gesundheitssystems aus anderen Gründen. Wichtige Informationen für die Analyse der patient journey und ihrer Determinanten sind in den Abrechnungsdaten der Krankenkassen enthalten. Spezielle Informationen, z. B. zur Genetik und zum Mutationsstatus eines Tumors, sind in Spezialregistern wie der Clinical Research Platform Into Molecular Testing, Treatment and Outcome of Non-Small Cell Lung Carcinoma Patients (CRISP) – dem Register für Lungenkarzinome oder dem patientenorientierten Register der Zentren für familiären Brust- und Eierstockkrebs (HereditaryCancerRegistry, [HereditCaRe]) enthalten. Die Verknüpfung von zwei oder mehr Datenquellen</p>	

<p><u>muss daher der Regelfall der Forschungsnutzung vorhandener Datenquellen in der Onkologie werden und würde gleichzeitig unnötige Mehrfachdokumentation vermeiden.</u></p>	
<p><b>Auf der Datenseite bestehen hier jedoch nach wie vor erhebliche Herausforderungen hinsichtlich der Interoperabilität.</b> In deutlicher Diskrepanz zum Fokus der vorherrschenden Diskussion auf technische Standards wie das XML- oder FHIR-Profil liegen diese Herausforderungen überwiegend auf der inhaltlichen (semantischen) Seite. Unterschiedliche Bedeutungsinhalte gleichnamiger Variablen oder gleiche Inhalte mit unterschiedlichen Variablenbezeichnungen in den verschiedenen Datenkörpern, inkompatible Definitionen, Operationalisierungen, Terminologien, Einheiten und Kategorisierungen in allen Bereichen der onkologischen Diagnostik, Behandlung und Nachsorge erschweren die Verknüpfung von mehreren Datenquellen oder machen diese sogar unmöglich. <u>Die Verknüpfung unterschiedlicher Datenkörper erfordert im Interesse valider Aussagen Kenntnisse der jeweiligen Entstehungsprozesse und Kontexte, ihrer spezifischen Informationsinhalte, Stärken und Limitationen sowie konkrete Erfahrungen mit deren Forschungsnutzung.</u></p>	
<p><b>Die Bedingungen zur Beantragung von Daten für die Forschungsnutzung (sog. Use &amp; Access-Verfahren) sind häufig aufwendig und komplex, zwischen den einzelnen Datenkörpern heterogen und wenig praxisnah.</b> Nicht zuletzt sind auch profunde Kenntnisse der jeweils einschlägigen gesetzlichen und regulatorischen Rahmenbedingungen erforderlich. Diese entwickeln sich sowohl in Deutschland als auch in der EU seit mehreren Jahren erheblich und sind für die Mehrheit der Forschenden undurchschaubar. Selbst bei den Landeskrebsregistern, die untereinander bereits ähnliche Strukturen und Voraussetzungen aufweisen, unterscheiden sich aufgrund länderspezifischer Vorgaben die Prozesse der Beantragung erheblich. Zwar können Forschende über das ZfKD den beim RKI zusammengeführten Datensatz der Landeskrebsregister an einer Stelle beantragen, jedoch sind diese Daten nicht mit weiteren Datenquellen im Sinne eines Record Linkage verknüpfbar. Da der ZfKD-Datensatz keine Angaben zu den Versorgungseinrichtungen und auch keine identifizierenden Angaben zu den betroffenen Personen enthält, sind für einige länderübergreifende Fragestellungen Datenanträge bei bis zu 15 Landeskrebsregistern zu stellen. Hier existiert ein einheitliches Datenantragsformular und die Nutzungsordnungen werden weiter harmonisiert. Das Ziel ist, einen integrierten harmonisierten Datensatz zu erhalten. <u>Die erfolgreiche Forschungsnutzung vorhandener Daten erfordert somit eine umfassende und kompetente Beratung und Unterstützung vor und während der Projekte.</u></p>	

## Die Folge: Ungenutzte Potentiale

In der onkologischen Forschungscommunity werden aktuell die Möglichkeiten vorhandener Daten nur wenig genutzt und sind Vielen noch unbekannt. Wo deren Auswertung oder Einbeziehung in Forschungsprojekte angestrebt wird, ist der Zugang für klinische Forscher/-innen oft schwierig, insbesondere wenn ein *Data Linkage* angestrebt wird. In der Folge werden die vorhandenen Möglichkeiten zur Evidenzgenerierung auf Basis von versorgungsnahen Daten nicht annähernd ausgeschöpft.

Im Kontext der wissensgenerierenden Forschung und Versorgung ist es notwendig, auf Gesundheitsdaten umfassend und klar geregelt zugreifen zu können. Durch eine systematische und datenbasierte Forschung kann die Qualität der Patientenversorgung erheblich verbessert werden. Sie ist Grundlage für klarere und stärkere Leitlinienempfehlungen, eine bessere Evidenzbasierung klinischer Entscheidungen und somit

Verringerung von Entscheidungsunsicherheiten. Besonders im klinischen Kontext hat eine verbesserte Forschung direkten Einfluss auf die Behandlungsprozesse und die Patientenversorgung. Und dies, anders als in der Grundlagenforschung, die oft längerfristige und indirektere Effekte zeigt - sehr direkt.

Durch die bessere Nutzung vorhandener (verknüpfbarer) Daten und den daraus resultierenden optimierten Behandlungsmethoden könnten unnötige Behandlungen vermieden und die Versorgung von an Krebs erkrankten Patienten/-innen zielgerichteter, individueller, und insgesamt qualitativ hochwertiger und gleichzeitig effizienter gestaltet werden.

**Eine unangemessene Versorgung ist nicht nur ein ethisches Problem, sondern auch ein ökonomisches, da sie Ressourcen verschwendet und die Effizienz des Gesundheitssystems beeinträchtigt.**

Die unzureichende Nutzung vorhandener Daten stellt daher nicht nur eine Herausforderung für die Forschung selbst dar, sondern hat weitreichende Folgen für die gesamte Gesundheitsversorgung und darüber hinaus für die Position Deutschlands im internationalen Wettbewerb.

Auch im Wettbewerb um die besten Wissenschaftler/-innen sind Länder, die den Zugang zu und die Nutzung von versorgungsahe Daten niederschwellig und forschungsfreundlich gestalten (wie z. B. Dänemark), klar im Vorteil.

Auch wenn in Deutschland der Zugang zu Forschungsdaten unter anderem durch das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) in 2024 erleichtert wurde, ist es dringend erforderlich, die Strukturen für den Zugang und die Nutzung von Daten weiter zu verbessern.

## Die empfohlene Lösung: PLATO 2

---

Durch die Plattform der Stufe 2 (PLATO 2) sollen die Datenressourcen im Bereich der Onkologie über vorhandene oder gegenwärtig entstehende Infrastrukturen durch gezielte Beratung und Unterstützung effizient für die onkologische Forschungscommunity nutzbar gemacht werden. Ziel ist es, die Forschungsnutzung vorhandener Daten in der Onkologie erheblich zu verbessern. Mit PLATO 2 würden alle aktuell bestehenden Hürden angesprochen.

### **Schaffung eines Kompetenzverbundes onkologische Forschung mit vorhandenen Daten**

Kern von PLATO 2 wäre der Aufbau eines Kompetenzverbundes aller relevanten Akteure in der Onkologie. Der Verbund sollte folgende Institutionen vereinigen: die im Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten (KRDa-ZuG) zur Konzepterstellung benannten Institutionen – nämlich die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. (ADT), die Deutsche Krebshilfe, die Deutsche Krebsgesellschaft e. V. (DKG), das Haus der Krebs-Selbsthilfe Bundesverband e. V. gemeinsam mit den Landeskrebsregistern nach § 65c SGB V und dem Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD). Der Verbund sollte auch einen Bogen zu übergreifenden Forschungsinfrastrukturen wie dem Netzwerk Universitätsmedizin (NUM), der Medizininformatik-Initiative, NFDI4health spannen und mit Fachgesellschaften eng kooperieren. Perspektivisch sollten die Nationalen Centren für Tumorerkrankungen (NCT) mit klinischer Studienplattform, zertifizierte (Spitzen-)Zentren sowie medizinische Spezialregister einbezogen werden. Darüber hinaus sollten sich weitere Einrichtungen dem Verbund anschließen können. Der Kompetenzverbund PLATO 2 sollte darüber hinaus die Verknüpfung mit externen Daten wie Abrechnungsdaten der gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen sowie Einwohnermeldeämtern unterstützen.

In Kooperationsverträgen würden die Zuständigkeiten sowie die Kooperations- und Nutzungsbedingungen transparent, einheitlich und verbindlich geregelt. Alle datenhaltenden Partner würden an der übergreifenden Standardisierung ihrer Dateninhalte und der Kompatibilität ihrer technischen Prozesse arbeiten. Gemeinsames Ziel ist es, durch einheitliche Verwendung von Standards (beispielsweise des

bundesweit einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes [oBDS<sup>1</sup>]) sowie einheitlicher Definitionen und Terminologien (wie LOINC<sup>2</sup> und ICD-10<sup>3</sup>), eine hohe inhaltliche Übereinstimmung und semantische Interoperabilität zwischen den Datenkörpern der PLATO 2-Partner zu erreichen. Neben ICD-10 und LOINC könnten auch SNOMED CT<sup>4</sup> und OMOP-CDM<sup>5</sup> stärker integriert werden, um die internationale Zusammenarbeit zu fördern. KI-basierte Tools könnten eingesetzt werden, um semantische Unterschiede zwischen Datenquellen automatisch zu harmonisieren. Aus dem PLATO 2-Verbund würden sich die Kompetenzen für eine qualitativ hochwertige und umfassende Beratung der onkologischen Forscher/-innen speisen.

**PLATO 2 soll aus verschiedenen Teilen (Bausteinen) zur Bewältigung unterschiedlicher Aufgaben bestehen:**

**1. Umfassende Beratung und Unterstützung der onkologischen Forschungscommunity**

Die existierende Datenlandschaft ist für onkologisch Forschende unübersichtlich. Nur eine Minderheit verfügt bereits über praktische Erfahrung in der wissenschaftlichen Nutzung vorhandener versorgungsnaher Daten (VeDa). Durch die komplexe Struktur der vorhandenen Datenressourcen muss kompetent navigiert werden. Jede dieser Datenressourcen bietet jeweils spezifische Möglichkeiten, hat aber auch ihre jeweils eigenen Limitationen. Eine effektive Erstellung von Datennutzungsanträgen in unterschiedlichen Use & Access-Verfahren kann erleichtert werden durch Anleitung und Unterstützung durch erfahrene Spezialisten/-innen, die sowohl die Spezifika der Datenlandschaft genau kennen als auch hochrelevante und aktuelle Fragestellungen der onkologischen Forschung verstehen.

Grundlage der Idee des PLATO 2-Kompetenzverbundes ist, dass die Datenhoheit bei den Datenhaltenden/Netzwerkteilnehmenden verbleibt und die Daten jeweils anlassbezogen und fragestellungsspezifisch in den dafür vorgesehenen Institutionen zusammengeführt werden.

**Funktion des PLATO 2-Kompetenzverbundes wäre die eines Mittlers/Lotsen zwischen den onkologisch Forschenden und den für die Durchführung eines Forschungsprojektes erforderlichen datenhaltenden Infrastrukturen.** Der PLATO 2-Kompetenzverbund würde bei der Spezifikation von Forschungsfragen beraten und deren Abbildung auf die vorhandenen Daten optimieren. Er sollte bei der Auswahl der erforderlichen Datenquellen helfen, bei Bedarf und Auftrag die notwendigen Abstimmungen zwischen den Beteiligten moderieren, die Antragstellungen unterstützen und beschleunigen und die Forschenden mit den geeigneten Infrastrukturpartnern für die Ausführung der erforderlichen Aufbereitung und Verknüpfung von Daten verbinden.

**Die Organisation und Steuerung dieser Beratungsprozesse übernimmt eine Koordinierungsstelle des Kompetenzverbundes als nach außen sichtbarer Ansprechpartner, verortet bei der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. (ADT).** Mit seinen Mitgliedern vereint die ADT als Netzwerk in der Onkologie bereits wichtige Partner (u. a. Comprehensive Cancer Center, Organkrebszentren und weitere onkologische Zentren, Krebsregister und Universitäten) und pflegt intensive Kontakte mit den onkologischen Fachgesellschaften, den verschiedenen Arbeitsgemeinschaften und dem Zertifizierungssystem der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. sowie den Verantwortlichen des Leitlinienprogramms Onkologie. Darüber hinaus hat die ADT langjährige Erfahrung in der Auswertung von versorgungsnahen Daten (VeDa)

<sup>1</sup> <https://www.basisdatensatz.de/basisdatensatz>

<sup>2</sup> LOINC: *Logical Observation Identifiers Names and Codes*; System zur Identifizierung und Kodierung von medizinischen Beobachtungen, v. a. von Laboruntersuchungen.

<sup>3</sup> ICD-10: *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems*, 10th Revision (internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision)

<sup>4</sup> SNOMED CT<sup>®</sup>: *Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms*

<sup>5</sup> OMOP-CDM: Observational Medical Outcomes Partnership (OMOP) Common Data Model (CDM)

in der Onkologie durch ein interdisziplinär besetztes Auswerteteam und ist dadurch mit den Datenauswahl- und Beantragungprozessen bestens vertraut.

## 2. Aufbau eines Expertenpanels

Zur Unterstützung des Beratungsprozesses bei sehr komplexen Fragestellungen soll mit PLATO 2 der Aufbau eines Expertenpanels angestrebt werden. Ziel ist es, eine breite Expertise aufzubauen mit Kenntnissen zu den Datenquellen, Linkageverfahren, Auswertekompetenz und medizinischem Fachwissen.

Rahmenanforderungen für den Expertenpanel:

- a) **Vielfalt an Fachwissen:** Das Expertenpanel würde Fachleute aus verschiedenen Bereichen der Onkologie umfassen, um ein breites Spektrum an Wissen und Erfahrungen im Hinblick auf die verschiedenen Datenquellen sowie Verfahren abzudecken.
- b) **Flexibilität:** Experten/-innen könnten je nach Bedarf und Projektanforderungen hinzugezogen werden.
- c) **Unabhängigkeit:** Experten/-innen arbeiten unabhängig und objektiv, um unvoreingenommene Bewertungen und Empfehlungen abzugeben.
- d) **Klinische und/oder forschungsbezogene Erfahrung und Kompetenz:** Die Mitglieder des Expertenpanels sind in ihren jeweiligen Fachgebieten hochqualifiziert und bringen umfangreiche Erfahrung mit.
- e) **Verfügbarkeit:** Die Experten/-innen sind (in der Regel) bereit, (möglichst) kurzfristig für spezifische Aufgaben oder Projekte zur Verfügung zu stehen.

## 3. Verbesserung der Voraussetzungen für die Forschungsnutzung unterschiedlicher Datenquellen am Beispiel der Krebsregisterdaten

Um die Forschungsnutzung der Krebsregisterdaten zu erleichtern und zu beschleunigen, werden die verschiedenen Krebsregister nach § 65c SGB V in ihren Strukturen Registerdaten-Integrations- und -Transferstellen (RIST) aufbauen. An diesen können die Daten aus den beteiligten Bundesländern projektspezifisch zusammengestellt und zu einem aktuellen, qualitätsgesicherten Studiendatensatz integriert werden. Durch die Möglichkeit der Krebsregister, in den RIST den Dopplerausschluss, das Record-Linkage und die „Best-of“-Bildung auf der Basis voll identifizierender Daten durchzuführen, können Homonym- und Synonymfehler zwischen den Bundesländern minimiert werden.

Um die Datenbeantragung bei den Landeskrebsregistern zu vereinfachen und zu vereinheitlichen, sollte mit der Softwarelösung ProSkive ein gemeinsames Antragsportal etabliert werden. Dieses könnte als zentrale Instanz beim Deutschen Krebsregister e. V. (DKR) angesiedelt werden. Der Deutsche Krebsregister e.V. (vormals GEKID e.V.) setzt sich für eine einheitliche und standardisierte Krebsregistrierung in Deutschland ein und vertritt die Interessen der Landeskrebsregister, des Deutschen Kinderkrebsregisters und die Interessen des Zentrums für Krebsregisterdaten (ZfKD).

Über das genannte Antragsportal sollen onkologisch Forschende projektspezifisch Krebsregisterdaten aus mehreren Landeskrebsregistern beantragen können. Diese Anträge würden anschließend intern auf die beteiligten Krebsregister verteilt und durchliefen dort die landesspezifischen Verfahren für die Prüfung der Datennutzung für Forschungszwecke. Die projektspezifischen Daten aus den Bundesländern, die der Nutzung für das betreffende Forschungsprojekt zugestimmt haben, werden in einer der RIST (Registerdaten-Integrations- und -Transferstelle) in einem projektspezifischen Forschungsdatensatz zusammengeführt.

Durch die Verbindung dieses zentralen Antragsportals mit der Datenintegration der RIST würde nach außen für die Forschenden ein einheitlicher und standardisierter Zugang zum Datenkörper der Krebsregisterdaten

bei den Landeskrebsregistern entstehen (One-Stop-Shop). Auch der Zugang zu den Daten des ZfKD soll über das Antragsportal ermöglicht werden.

#### **4. PLATO 2-Verbund als Grundlage für die Nutzung versorgungsnaher Daten (VeDa) sowie zeitnahe Analysen**

**Der PLATO 2-Kompetenzverbund verfolgt neben der Beratung zu eingehenden Fragestellungen auch eigene Forschungszwecke, z. B. die Klärung offener Fragen aus onkologischen Leitlinien sowie die strukturierte Überprüfung von in experimentellen klinischen Studien ermittelten Effekten in der Routineversorgung.**

PLATO 2 sollte als eine Plattform für die erfolgreiche Nutzung des Datenschatzes in der Onkologie etabliert werden und eine zentrale Anlaufstelle für klinisch Forschende sowie Personen aus der Politik und aus der Versorgung sein. Die juristischen und administrativen Rahmenbedingungen sowie die komplexen Prozesse des Datenmanagements müssten gesetzlich etabliert werden.

Ziel wäre die strukturierte Nutzung von vorhandenen Daten für übergreifende Aufgaben in der Onkologie, z. B.:

- Unterstützung bei der Entwicklung und Überarbeitung von Leitlinien des Leitlinienprogramms Onkologie (OL)
- Evaluation von Ergebnissen randomisierter Studien in der Routineanwendung (Überprüfung der Alltagswirksamkeit)
- Begleitung für prospektive registerbasierte Studien
- Beauftragung des PLATO 2-Kompetenzverbundes durch das Bundesgesundheitsministerium (BMG) oder den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), z. B. für die Evaluation von Versorgungsstrukturen wie Zertifikaten, Mindestmengen oder Strukturvorgaben
- Stärkerer Einbezug versorgungsnaher Daten (VeDa), zukünftig im Rahmen der Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Eingebunden und verzahnt wären alle genannten Institutionen und Initiativen, die mit ihren Daten und/oder ihrer Expertise für die Beantwortung von Versorgungsfragen anlassbezogen notwendig sind. Neben den in diesem Konzept bereits aufgeführten Institutionen wäre der PLATO 2-Kompetenzverbund offen für die Beteiligung weiterer Einrichtungen und Initiativen.

## Einbindung von PLATO 2 in die vorhandene Datenlandschaft

---

Mit PLATO 2 soll keine neue Struktur in der vorhandenen Datenlandschaft entstehen. Vielmehr sollen bestehende Initiativen, Projekte und gesetzliche Strukturen auf der Grundlage vorhandener Datenquellen für bedeutsame medizinische Fragestellungen verbunden und alle Kompetenz für medizinischen Fortschritt datengestützt zeitnah genutzt werden. Im Folgenden sind einige der zurzeit wichtigsten bestehenden Datenquellen genauer dargestellt:

### Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD)

---

Das ZfKD am Robert Koch-Institut (RKI) erhält auf gesetzlicher Grundlage jährlich einen umfassenden Datenauszug aus jedem der 15 Landeskrebsregister. Die darin enthaltenen versorgungsbezogenen Variablen (z. B. detaillierte Angaben zur Therapie und Nachsorge) erweitern den im ZfKD bereits seit vielen

Jahren vorhandenen Datensatz aus den epidemiologischen Krebsregistern. Somit steht dort ein umfassender zusammengeführter Datensatz der Landeskrebsregister zu Verfügung, der für bundesweite krebsepidemiologische Analysen und Fragen der bevölkerungsbezogenen onkologischen Versorgungsforschung genutzt werden kann. Aufgrund der jährlichen Lieferung der jeweiligen retrospektiven Datenstände aus den Krebsregistern ist der ZfKD-Datensatz weniger aktuell als der Datenbestand der Krebsregister. Da das ZfKD nicht über identifizierende Angaben der in den Krebsregistern gespeicherten Patienten/-innen verfügt, ist es bzgl. des Dopplerausschlusses, des Linkage und der „Best-of“-Zusammenführung der patienten- und tumorrelevanten Daten aus verschiedenen Meldungen auf das Datenmanagement der Krebsregister angewiesen – und spiegelt damit stets den jeweiligen Zeitpunkt der Lieferung aus den Krebsregistern wider. Weitere Meldungen, die zwischenzeitlich bei den Krebsregistern eingehen, sind im ZfKD also nicht berücksichtigt. Dasselbe gilt für die Klärung von DCN-Fällen (DCN: *Death Certificate Notified* = Krebsfälle, die den Krebsregistern nur aus den Todesbescheinigungen bekannt sind und zu denen keine Meldungen von den Behandelnden vorliegen), Korrekturen von Datenfehlern und Auflösungen von Homonym- und Synonymfehlern, die in den Krebsregistern zwischenzeitlich vorgenommen werden konnten. Darüber hinaus können die Patienten/-innen und die Meldenden nicht kontaktiert werden.

Eine bessere Qualität des Datenmanagements beim ZfKD würde die Datennutzungsmöglichkeiten nicht grundsätzlich erweitern, weil die o. a. Einschränkungen fortbestehen würden.

## Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ Gesundheit) am BfArM

---

Das FDZ Gesundheit wird auf gesetzlicher Grundlage am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aufgebaut. Es soll ab Frühjahr 2025 erste Leistungen anbieten können. Im FDZ dürfen gemäß dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) Daten aus den Krebsregistern mit Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKVs) verknüpft werden. Diese Verknüpfung erfolgt personenbezogen auf Basis der Krankensicherungsnummer (KVNR) der GKV.

Der entstehende Datensatz ermöglicht, im Vergleich zu demjenigen am ZfKD, erweiterte Analysen. Durch die GKV-Daten kommen weitere Informationsbereiche (Komorbidität, nichtonkologische Therapien, Inanspruchnahme, Kosten) hinzu. Der verknüpfte Datensatz darf nur in der sog. sicheren Verarbeitungsumgebung des FDZ bearbeitet werden, als Maßnahme zur Verbesserung des Datenschutzes und der Datensicherheit im Rahmen der Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken und weiteren im Gemeinwohl liegenden Zwecken, woraus jedoch Einschränkungen hinsichtlich der verwendbaren Auswertesoftware resultieren.

Da die FDZ-Daten außerhalb der sicheren Verarbeitungsumgebung nicht zur Verfügung gestellt werden, ist auf diesem Weg die Erweiterung einer klinischen Studie oder einer prospektiven Kohorte durch Krebsregisterdaten und/oder durch Abrechnungsdaten der GKV derzeit nicht möglich.

## Netzwerk Universitätsmedizin (NUM)

---

Das NUM unterstützt die onkologische Forschung durch:

(1) Dateninfrastrukturen, die personenbezogene Verknüpfungen von Daten aus klinischen Studien und prospektiven Kohorten mit Krebsregisterdaten, Abrechnungsdaten der gesetzlichen und privaten Krankenkassen, geeigneten medizinischen Registern und perspektivisch weiteren gesundheitsbezogenen Datenkörpern ermöglichen. Basis ist hierbei stets eine informierte Einwilligung der Studien- bzw. Kohortenteilnehmer/-innen. Die NUM-Infrastruktur für die personenbezogene Verknüpfung von NUM-internen mit NUM-externen Daten ist die Datenannahme- und -aufbereitungsstelle für externe Daten (DAAeD).

(2) Das NUM könnte potenziell durch die Beteiligung aller Universitätskliniken in Ergänzung anderer Netzwerke – wie des Nationalen Centrums für Tumorerkrankungen (NCT) – eine herausragende potenzielle Rekrutierungsplattform für onkologische Studien innerhalb und außerhalb des Rechtsrahmens von Arzneimittelgesetz (AMG) und Medizinproduktegesetz (MPG) bieten. Die Universitätskliniken sind für etwa 10 % aller stationären Behandlungen verantwortlich. Dieser Anteil ist für Patientengruppen mit Seltenen Erkrankungen (SEs) deutlich höher – das Gleiche gilt für Patienten/-innen mit besonders komplexem Behandlungsbedarf. Diese Gruppen sind aber häufig besonders relevant für die Durchführung von klinischen Studien. Schwerpunkt in NUM sind späte klinische Studien (Studien der Phase III und Phase IV) und vergleichende nichtrandomisierte Studien, die sowohl als Investigator-initiated Studies als auch in Kooperation mit externen Sponsoren unterstützt werden sollen. Die hierfür im NUM vorbereiteten Infrastrukturen umfassen das Studiennetzwerk, das Management von modularen informierten Einwilligungen (Broad Consent und Studienmodule) und Widerruf, weitere Treuhandstellenfunktionen (Pseudonymisierung, Dopplerausschluss, Record Linkage), das zentrale Datenmanagement, das Biobanking und die Transferstelle für die Beantragung von Studiendaten für Forschungsnutzungen.

## Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ) / Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT)

---

Perspektivisch wird eine Einbeziehung des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ) und des NCT-Netzwerkes in den PLATO 2-Kompetenzverbund angestrebt. Das Deutsche Krebsforschungszentrum (DKFZ) und das Nationale Centrum für Tumorerkrankungen (NCT) sind zentrale Einrichtungen für die Erforschung, Prävention und Behandlung von Krebserkrankungen in Deutschland. Beide Institutionen generieren und verwalten eine Vielzahl von Daten, die für die Krebsforschung und die klinische Anwendung von Bedeutung sind, darunter klinische, molekulare und genomische Daten, Bildgebungs-, Biobank- und Studiendaten sowie Daten aus der Prävention und von Früherkennungsuntersuchungen. Wichtige Anlaufstellen sind u. a. die DKFZ „Omics IT and Data Management Core Facility“ (ODCF)<sup>6</sup>, das Nationale Krebspräventionszentrum<sup>7</sup> oder das NCT Data Repository<sup>8</sup> für die Sekundärnutzung von Studien- und Versorgungsdaten“ von NCT-Studienpatienten/-innen.

<sup>6</sup> [https://www.dkfz.de/de/forschung/zentrale\\_einrichtungen/CF\\_omics.html](https://www.dkfz.de/de/forschung/zentrale_einrichtungen/CF_omics.html)

<sup>7</sup> <https://www.dkfz.de/de/nationales-krebspraeventionszentrum/nationales-krebspraeventionszentrum.php>

<sup>8</sup> <https://nct.dkfz.de/nct/newsroom/news-detail/ag-nct-it-strukturen-inside.html>

## Bedeutung von PLATO 2 im vernetzten Gesundheitsdatenökosystem

---

Wie eingangs beschrieben, soll PLATO 2 für klinisch Versorgende und Forschende in der Onkologie eine bessere Verfügbarmachung von versorgungsnahen Daten (VeDa) aus dem ambulanten und stationären Bereich, aus Krebsregistern, Spezialregistern (z. B. RABBIT<sup>9</sup>, StuDoQ<sup>10</sup>, HerediCaRe<sup>11</sup>) und weiteren Initiativen, wie dem Nationale Netzwerk genomische Medizin Lungenkrebs (nNGM)<sup>12</sup> und dem Netzwerk der Zentren für Personalisierte Medizin (ZPM)<sup>13</sup>, ermöglichen.

Dies sollte auf Basis eines Kompetenzverbundes - wie oben beschrieben - auf den Weg gebracht werden. PLATO 2 könnte so perspektivisch die Arbeit der zentralen Datenzugangs- und -koordinierungsstelle (DAKO) am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zeitnah für onkologische Fragestellungen unterstützen und somit möglicherweise Pilot auch für andere Erkrankungen außerhalb der Onkologie und für den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) sein.

Im Rahmen des EHDS spielt die DAKO am BfArM eine zentrale Rolle, indem sie als „Mittler zwischen den datenhaltenden Stellen und den Datennutzenden“ agiert. Angesichts der Vielzahl an Forschungsanfragen, die durch den EHDS zu erwarten sind, wird diese DAKO allein wahrscheinlich jedoch nicht in der Lage sein, alle Forschenden adäquat zu unterstützen.

Es ist erforderlich, dass fachspezifische Expertise sowie tiefgehende Kenntnisse bzgl. der Daten vorhanden sind, um eine zielführende Beratung zu gewährleisten. Diese Kompetenz wäre im Rahmen von PLATO 2 für den Bereich der Onkologie vorhanden. Der PLATO 2-Kompetenzverbund würde über das notwendige Fachwissen verfügen, um Forschende mit den geeigneten Infrastrukturpartnern, einschließlich der LKRs, dem NCT und dem NUM sowie mit den Forschungseinrichtungen und Behörden zusammenzubringen und Daten aus verschiedenen Quellen zu verknüpfen und bereitzustellen. Durch die Zusammenarbeit der wichtigsten datenhaltenden Einrichtungen und Stakeholder im Kompetenzverbund bildet PLATO 2 die erforderliche Basis, um die komplexen Anforderungen im Bereich der Krebsforschung zu adressieren und eine qualitativ hochwertige, standardisierte Datenbereitstellung zu ermöglichen.

---

<sup>9</sup> <https://biologika-register.de/>

<sup>10</sup> <https://www.dgav.de/studoq.html>

<sup>11</sup> <https://www.konsortium-familiaerer-brustkrebs.de/forschung-publikationen/register-heredicare/>

<sup>12</sup> <https://nngm.de/>

<sup>13</sup> <https://zpm-verbund.de/de/ueber-die-zpm/personalisierte-onkologie>