

# Plato2

---



Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses  
des Deutschen Bundestages

# Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten vom 18.08.20201 – Auszug Gesetz

§10: [...] „Das Zentrum für Krebsregisterdaten, die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren, die Deutsche Krebsgesellschaft, die Deutsche Krebshilfe und die Krebsregister erarbeiten gemeinsam mit Vertretern von Patientenorganisationen [...] 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.“

Quelle: <https://www.bgbl.de/>

# Gemeinsamer Antrag der im Gesetz Genannten

<b>Titel des Vorhabens</b>	Konzept zur Schaffung einer Plattform zur bundesweiten Auswertung von klinischen Krebsregisterdaten für Forschungsfragen und registerbasierten Studien
<b>Akronym</b>	Plato2

Im Konzept wird anhand konkreter Beispiele untersucht:

- Welche Fragen können wir beantworten?
- Welche noch nicht?
- Und warum können wir es nicht? Was benötigen wir, z.B. in Bezug auf Datenschutz, Datenquellen uwm., um Datenquellen miteinander zu verknüpfen und (u.a.) prospektive Fragestellungen beantworten zu können?

=> 7 Use Cases aus unterschiedlichen onkologischen Themenbereichen

# 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

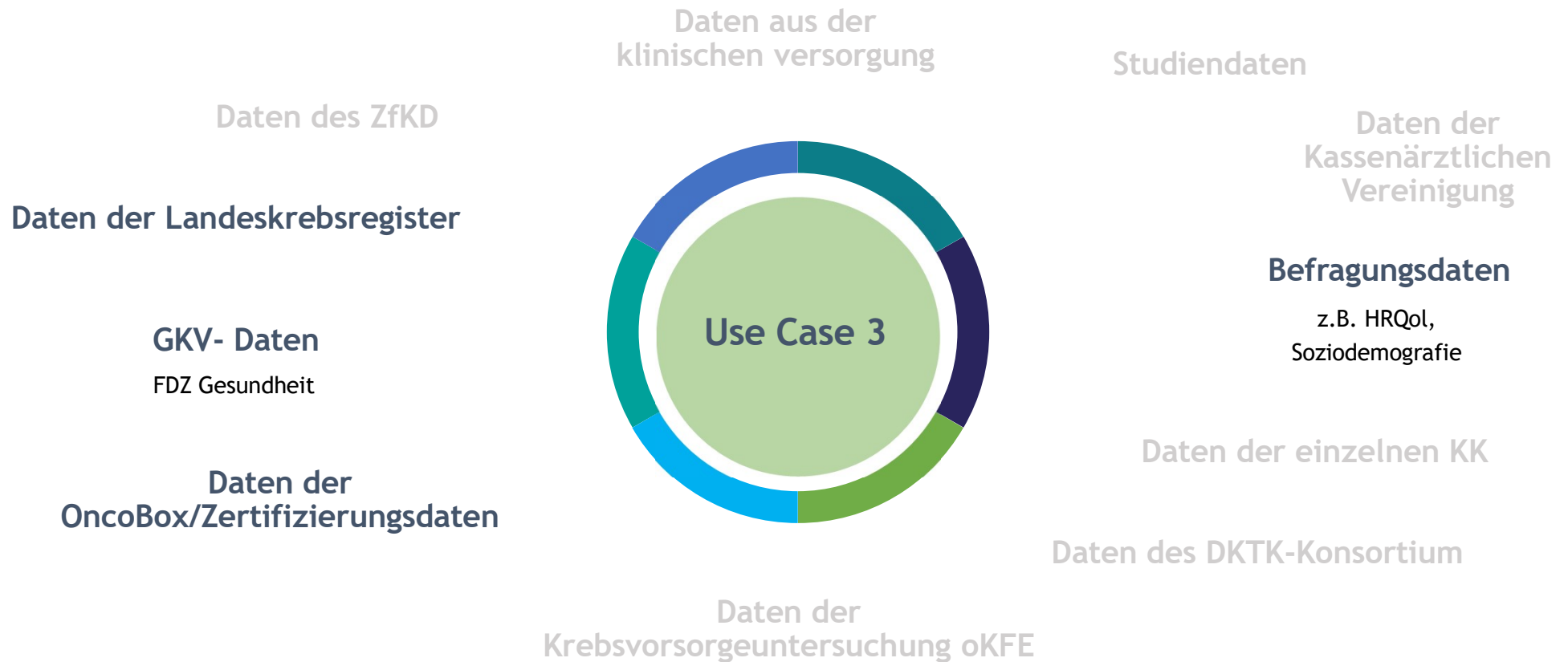
## Beispiel - Themenbereich 3:

### Pharmakovigilanz und Patientensicherheit bei Immuntherapeutika

Einfluss der Immuncheckpoint-Therapie auf die Prognose (Vollremission, Überleben) beim Melanom Stadium IV auf Bevölkerungsebene. Dabei sollen vor allem die Therapiedauer, die sektorale Zuordnung (wer, was, wie verordnet) und schwere Nebenwirkungen (wann und mit welcher therapeutischen Konsequenz detektiert) berücksichtigt werden.

<b>Betrachtung Use Case Themenbereich 3</b>	<b>Mitglieder der Arbeitsgruppe</b>	
am Beispiel Melanom Stadium IV	Prof. Dr. Jochen Schmitt	Direktor des Zentrums für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV) Dresden, stellv. Vorsitzender DNVF, NUM
	Prof. Dr. Dr. Sebastian Haferkamp	Leitung Hautkrebszentrum Ostbayern, Leitung Studienabteilung Dermatologie
	Prof. Dr. Friedegund Meier	Oberärztin, Leiterin Hauttumorzentrum Universitätsklinikum Dresden
	PD Dr. Olaf Schoffer	Bereichsleiter onkologische Versorgungsforschung ZEGV Dresden; Auswerteteam Malignes Melanom
	Prof. Dr. Sylke Zeißig	Professorin für Klinische Epidemiologie von Krebserkrankungen; Leiterin Regionalzentrum Würzburg KKR Bayern
	Susanne Bergbold	Stellv. Leitung des Krebsregisters Baden-Württemberg
	Dr. Tonia Brand	Ärztliche Leiterin des Registerbereichs im Klinisches Krebsregister Niedersachsen (KKN)

## Themenbereich 3 - Melanom Stadium IV – Datenquellen



# Datenmatrix – Use Cases

Übersicht zu benötigten Datenquellen	Themenbereich 1	Themenbereich 2	Themenbereich 3	Themenbereich 4	Themenbereich 5	Themenbereich 5	Themenbereich 6
	Übertragbarkeit von Studienergebnissen (auf Altersgruppen, Versorgungssituationen)	Wissensgenerierung für supportive Therapien	Pharmakovigilanz und Patientensicherheit bei Immuntherapeutika	Evaluation von Maßnahmen zur Sekundärprävention nach kurativer Therapie und Wirksamkeit der Nachsorge nach Primärtherapie	Prospektive Studien zur Leitlinienimplementierung, Versorgung und Prüfung von Interventionen	Prospektive Studien zur Leitlinienimplementierung, Versorgung und Prüfung von Interventionen	Lebensqualität / Patientenperspektive auf der Grundlage von Patient Reported Outcomes (PROs) im Verlauf der Erkrankung
Datenquellen/Herkunft	Pankreaskarzinom (Use Case 1)	Ovarial- und Pankreaskarzinoms (Use Case 2)	Melanom Stadium IV (Use Case 3)	Kolorektales Karzinom Prostatakarzinom (Use Case 4)	Endometriumkarzinom (Use Case 5)	Mammakarzinom (Use Case 7)	Mammakarzinom (Use Case 6)
Daten der Klinischen Landeskrebsregister	x	x	x	x	x	x	x
Krebsregisterdaten beim ZfKD*							
GKV-Abrechnungsdaten beim FDZ	x		x	x		(x)	x
Krankenkassendaten		x					
Daten aus klinischer Versorgung							
Daten aus dem Molekularen Tumorboard				x	x		
Daten der Datenintegrationszentren		x			x		
Studiendaten: z.B. aus NAKO-Gesundheitsstudie							
Daten der OncoBox/Zertifizierungsdaten	x	x	x	x	x	x	x
Daten des DKTK- Konsortiums				x			
Daten der Krebsvorsorgeuntersuchung oKFE							
Daten anderer Register							
StuDoQ- Daten = Register der DGAV	x	x		x			
HerediCaRe					x		
Befragungsdaten (z.B. HRQoL, Soziodemographie)		x	HRQoL				HRQoL, Soziodemographie etc.

\* Linkage auf Grund fehlender personenbezogener Daten/Identifizier nicht möglich

# Darstellung Hürden Use Cases Plato2

## Betrachtung der Datenquellen - Zusammenfassung

- Viele unterschiedliche Ansprechpartner
- Wenig Transparenz über das Angebot unterschiedlicher Daten – zentrale Datenpools werden aufgebaut – wie z.B. FDZ, FDPG, NUM, NfDI4Health
- Standardisierung, Interoperabilität der Daten fehlt teilweise - heterogene Datenstrukturen
- Unterschiedliche Identifier für Record Linkage – KVNr nicht überall vorhanden/Nutzbarkeit muss geprüft werden
- Unterschiedliche rechtliche Rahmenbedingungen => Gutachten Dierks + Company

## Plattform der Stufe 2 – Kompetenzverbund Plato2 <sup>(1/4)</sup>

- **Kompetenzverbund Plato2** ist ein Verbund aller im KRDa-ZuG benannten Institutionen
- **Weitere Einrichtungen** können sich anschließen
- Plato2 versteht sich als **Wegweiser und Beratergremium**
- Plato2 ist Ansprechpartner für klinisch forschende Personen, Institutionen und Fachgesellschaften
- Entgegennahme von Fragestellungen aus Leitlinienprogramm Onkologie (OL, AWMF), der Wissenschaft, der Politik etc.

## Plattform der Stufe 2 – Kompetenzverbund Plato2 <sup>(2/4)</sup>

- **Kooperationsvertrag** mit allen Verbundpartnern – Vertrag der gemeinsamen Verantwortung (u.a. Datennutzung)
- **Ansprechpartner mit Lotsenfunktion** für alle Fragestellungen, die an den Verbund gehen, ist die Plato2-Geschäftsstelle (ADT)
- Verschiedene Phasen/Stufen der Beratung - 1: Beratung Fragestellung/Datenmatrix; 2: Antrag an Datenhaltende Stellen; 3: Datenprüfung, Datenauswertung
- **Bausteine** der Umsetzung: u.a. umfassendes fachliches Beratungsangebot; Verbesserung des Antragsverfahrens Krebsregister (AI-Care, RIST)

## Plattform der Stufe 2 – Kompetenzverbund Plato2 (3/4)

- Bewertung der Fragestellung durch einen **Expertenpool Plato2**, im Sinne einer **Vorprüfung mit Blick auf Beratung - keine Antragsbescheidung**
- **Enge Zusammenarbeit mit bestehenden Strukturen**
- Ziel ist eine **erleichterte Datenbereitstellung** durch die Landeskrebsregister und die weiteren Verbundpartner - gesetzlich ermöglicht
- **Keine Vorratsdatenspeicherung** - Förderung einer anlassbezogenen Zusammenführung/Linkage von Daten
- **Datenhoheit bleibt bei den Datenhaltern/Netzwerkteilnehmer**

## Plattform der Stufe 2- Kompetenzverbund Plato2 (4/4)

- für **Daten ohne** explizite **Einwilligung** zur Verknüpfung mit anderen Datenquellen– Nutzung einer **sicheren Verarbeitungsumgebung**
- bei vorliegender Einwilligung Datenherausgabe an Forschenden in pseudonymer Form - unter entsprechenden Datenschutz- und -sicherheitsauflagen
- **Transparente Darstellung** z.B. eigener Fragestellungen, die bearbeitet werden oder abgeschlossen sind
- Einführung/Umsetzung einheitlicher Standards

# Plato2- Kontinuierliche Kernaufgaben

- Füllen von Evidenzlücken durch Beantwortung offener Fragen der Leitlinien
- Begleitung/Evaluation von neuen operativen/ interventionellen Verfahren
- Überprüfung Indikation, Effektivität, outcome und Sicherheit zugelassener und neuer Therapieformen (Projektbezogen – kein Vorhalten eines Datenpools)
- Infrastruktur für prospektive registerbasierte Studien

# Plato2 - Beratende und vernetzende Auswertestelle

- Ziel der beratenden und vernetzenden Auswertestelle ist es, anfragende Forschende gut durch die verschiedenen Anwendungen zu „lotsen“ und ebenso -falls benötigt- Auswertekompetenz zur Verfügung zu stellen.
- Die Geschäftsstelle Plato2 übernimmt insbesondere folgende Aufgaben:
  1. Beratung der Antragsteller zur Fragestellung
  2. Zusammenstellung der Datenquellen und Ansprechpartner; Lotsenfunktion zur geeigneten Datenquelle für die Beantwortung der Fragestellung
  3. Unterstützung bei der Erstellung des Datennutzungsantrages
  4. Erstellung einer Datenmatrix mit allen notwendigen Datenquellen

Optional: Koordination der Auswertung mit Experten/-innen aus allen für eine Fragestellung relevanten Bereichen

# Plato2 - Antragsmanagement

- Registerdaten-Integrationsstelle – **RIST** / **ZARS** – zentrale Antrags- und Registerstelle
- Eine mögliche Umsetzung wird im Projekt **AI-CARE** (<https://ai-care-cancer.de>) mit der Lösung **ProSkive** (<https://proskive.de>) implementiert
- Verortung ist zu klären

# Plato2 - Expertenpool

- Personen mit unterschiedlichen Expertisen
- Zusammenstellung jeweils fragestellungsspezifisch
- Bewertung und Einordnung von Fragestellungen und Anträgen
- Teilnahme von Registervertretenden und Klinikern (u.a. aus dem Auswerteteam der ADT), Patientenvertretenden, DKG, DKH sowie weiteren Institutionen, Initiativen, Fachgesellschaften

# Plato2 - Linkage

- Deterministisches Linkage
- Probabilistisches Linkage
- Secure Multi-Party Computation – Privacy Preserving Record-Linkage (SMPC-PPRL)
  
- Linkage mit Einwilligung
- Linkage ohne Einwilligung

# Krebsregisterdaten zusammenführen und intelligent nutzen: Innovationsprojekte für Künstliche Intelligenz

Der Einsatz Künstlicher Intelligenz (KI) kann in der Krebsbekämpfung einen deutlichen Mehrwert für Patientinnen und Patienten schaffen. Hierfür bedarf es jedoch eines breiten Spektrums qualitativ hochwertiger Daten, mit denen KI-Modelle (weiter-)entwickelt werden können.

Trotz großer Fortschritte in Früherkennung, Diagnostik und Therapie ist Krebs nach wie vor die zweithäufigste Todesursache in Deutschland. Innovative Anwendungen, die auf KI beruhen, bergen großes Potenzial bei der Krebsbekämpfung. Vielversprechende Einsatzfelder sind die frühzeitige Erkennung und gezielte Behandlung von Krebsleiden, wie etwa durch die Risikobewertungen von Patientinnen und Patienten sowie die Unterstützung der Diagnose und Entscheidungsfindung.

Krebsregisterdaten eignen sich in besonderer Weise dazu, KI-Modelle zu entwickeln und zu trainieren. Um hierfür einen ausreichend großen Datenpool zu bilden, müssen die dezentral gespeicherten Krebsregisterdaten der Bundesländer jedoch zunächst harmonisiert und miteinander verknüpft werden.

Die Verbundvorhaben dieses Forschungsschwerpunktes zielen somit darauf ab, die Krebsregisterdaten für eine innovative Nutzung durch Forschung und Versorgung aufzubereiten sowie die Potentiale von KI bei der Auswertung der Krebsregisterdaten aufzuzeigen. Insofern leisten die Projekte auch einen maßgeblichen Beitrag zur Umsetzung des am 31.08.2021 in Kraft getretenen Gesetzes zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten, welches das Ziel verfolgt, diese Daten besser nutzbar zu machen.



## Projektvorhaben

- [Zusammenführen und Validieren von Krebsregisterdaten durch KI-Verfahren \(ZuVaKI\)](#)
- [KI-unterstützte, versorgungsnahe Nutzung von Krebsregisterdaten \(AI-CARE\)](#)
- [Verknüpfung von Krebsregister- und Kassendaten: Akzeptanz bei Patientinnen und Patienten und Potenzial zur KI-gesteuerten Vollständigkeitsprüfung von Therapiedaten \(KUKUK\)](#)
- [TextMining von Meldungstexten für einheitliche Klassifikationen \(TeMeK\)](#)
- [Zusammenführung von Krebsregisterdaten und multimodalen, melderbasierten Diagnostikdaten zur KI-basierten Biomarker-Detektion \(CanConnect\)](#)
- [Krebs-Forschungsdatenzentrum - KI-gestützte Evidenzgenerierung aus versorgungsnahen Daten klinischer Krebsregister, GKV-Routinedaten, Klinikdaten und deren Linkage \(onkoFDZ\)](#)

# Aktuelle Entwicklungen für Plato2 aus dem KI-Projekt „Zusammenführung von Krebsregisterdaten und multimodalen, melderbasierten Diagnostikdaten zur KI-basierten Biomarker-Detektion (CanConnect)“

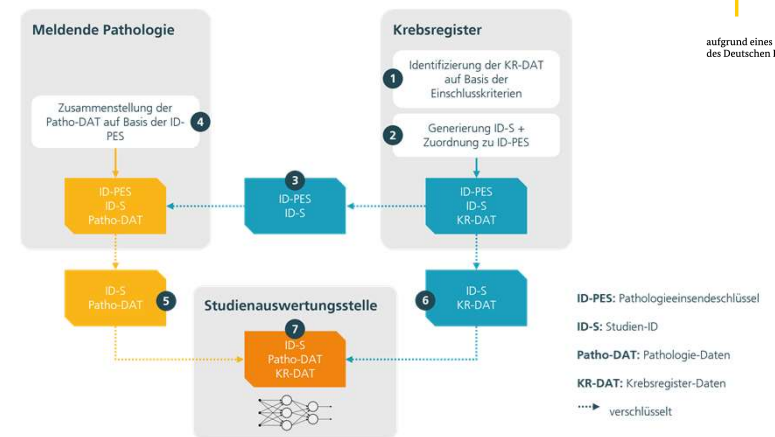
## Ziele von CanConnect:

1. Entwicklung eines Datenverknüpfungskonzepts für KR-Daten und weitere Diagnostikdaten der Melder
2. Beispielhafte Nutzung von entsprechend verknüpften KR- und Pathologiedaten (histopathologische Bildern und Biomarker) für Biomarker-Forschungsstudie zu hochgradig malignen Gliomen

Es wäre hilfreich, wenn Plato 2 die Erfüllung formaler Voraussetzungen für die Datenübermittlung und Zusammenführung unterstützen und beschleunigen könnte.

- In CanConnect mussten in drei Bundesländern datenschutzrechtliche Prüfungen durchgeführt, Ethikvoten eingeholt, Anträge auf Datennutzung gestellt und Datennutzungsverträge abgeschlossen werden. Außerdem musste in Bremen die Genehmigung der zuständigen Behörde eingeholt werden.
- Dies war sehr aufwändig und dauert ca. 1 Jahr.

## Datenverknüpfungskonzept:



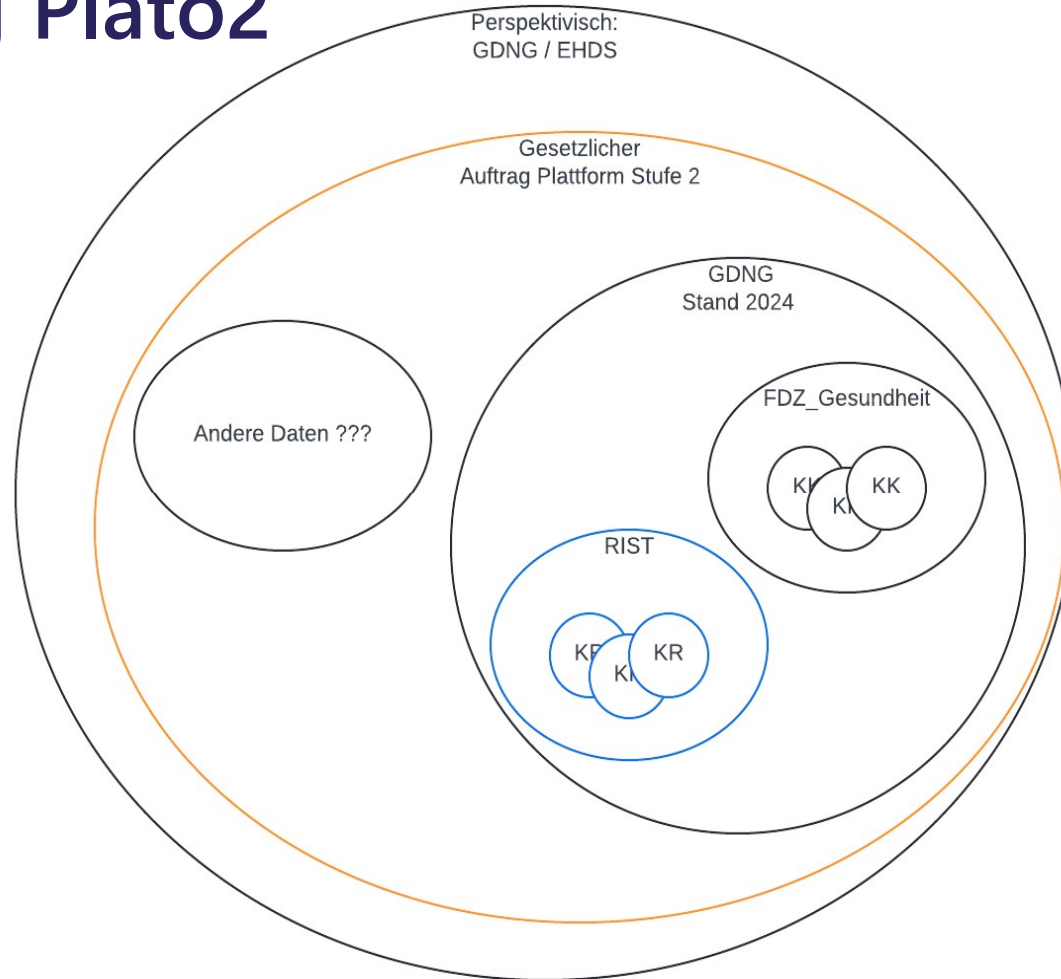
Gefördert durch:  
  
 Bundesministerium für Gesundheit  
 aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages

# Einordnung Plato2

Wissenschaftliche  
Fragestellungen in der  
Onkologie

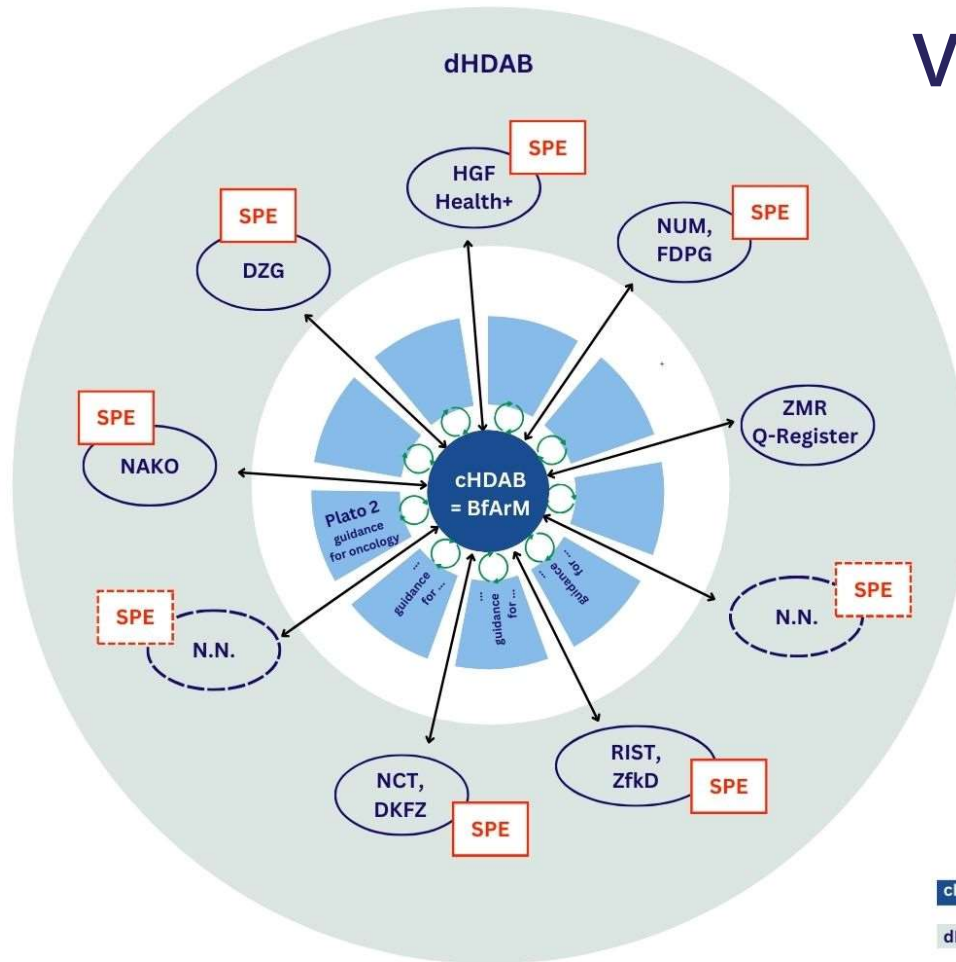


# Einordnung Plato2



# Einbindung Plato2 in EHDS als Datenintermediär

## Vorschlag zur Umsetzung



cHDAB = coordinating Health Data Access Body

dHDAB = domain spezific Health Data Access Body

SPE = secure processing environment

# Gesetzgebung - Vision und nächste Schritte

## Vision

- Daten leichter/schneller teilen/auswerten können im Verbund!
- Verbundforschung (Datenlinkage) im Rahmen des geförderten Projektes Plato2 - von Daten der KKR mit anderen Datenquellen - wie z.B. Daten der Zertifizierung, Daten nicht gesetzlicher Register – ermöglichen

## Nächste Schritte Plato2

- Weiterentwicklung GDNG bzw. andere Gesetzgebungen - **Formulierungshilfe** für den **Gesetzgeber aus Sicht** der **Use Cases Plato2** – siehe Datenmatrix –
- Aufbau und Ausbau der Datenintermediär-Struktur im EHDS