



Verknüpfung von Registerdaten mit anderen Gesundheitsdaten (Plato 2)

Registertage 2024, 17.05.24

Prof. Dr. med. Sylke ZeiBig, MSc



Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

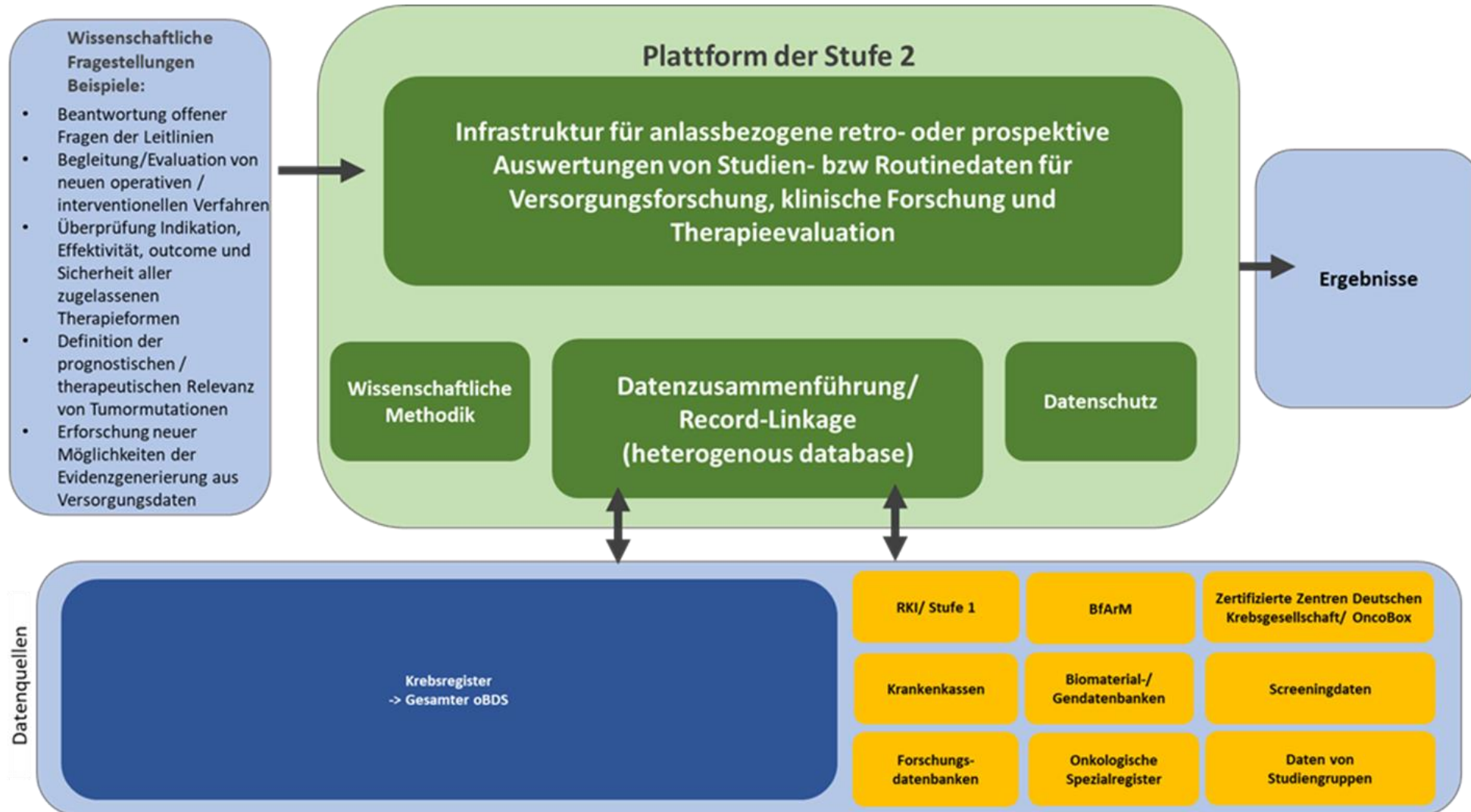
Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten vom 18.08.2021 – Auszug Gesetz

§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/>

Visualisierung des Auftrages



Gemeinsamer Antrag der im Gesetz Genannten

| | |
|----------------------------|--|
| Titel des Vorhabens | Konzept zur Schaffung einer Plattform zur bundesweiten Auswertung von klinischen Krebsregisterdaten für Forschungsfragen und registerbasierten Studien |
| Akronym | 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 usw., um Datenquellen miteinander zu verknüpfen und (u.a.) prospektive Fragestellungen beantworten zu können?

=> 6 Use Cases aus unterschiedlichen onkologischen Themenbereichen

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
 des Deutschen Bundestages

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

Themenbereich 3:

Pharmakovigilanz und Patientensicherheit bei Immuntherapeutika

Einfluss der Immuncheckpoint-Therapie auf die Prognose (Vollremission, Überleben) beim Melanom Stadium IV auf Bevölkerungsebene

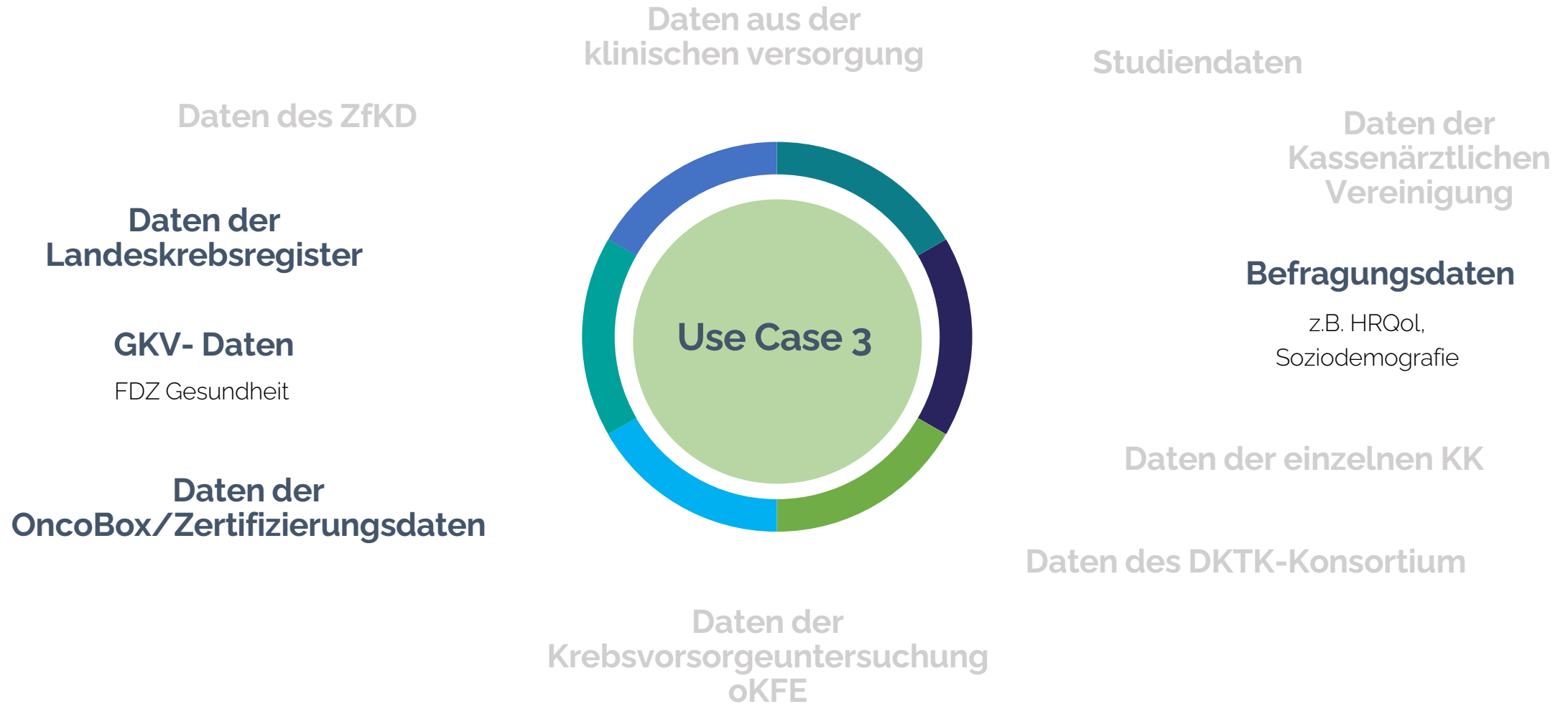
Dabei sollen vor allem

- die Therapiedauer,
- die sektorale Zuordnung (wer, was, wie verordnet) und
- schwere Nebenwirkungen (wann und mit welcher therapeutischen Konsequenz detektiert)

berücksichtigt werden.

| Betrachtung Use Case Themenbereich 3 | Mitglieder der Arbeitsgruppe | |
|---|-------------------------------------|--|
| 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



Themenbereich 5:

Prospektive Studien zur Leitlinienimplementierung, Versorgung und Prüfung von Interventionen

Untersuchung des Einflusses molekularer Diagnostik und der darauf basierenden operativen und adjuvanten Therapieempfehlungen

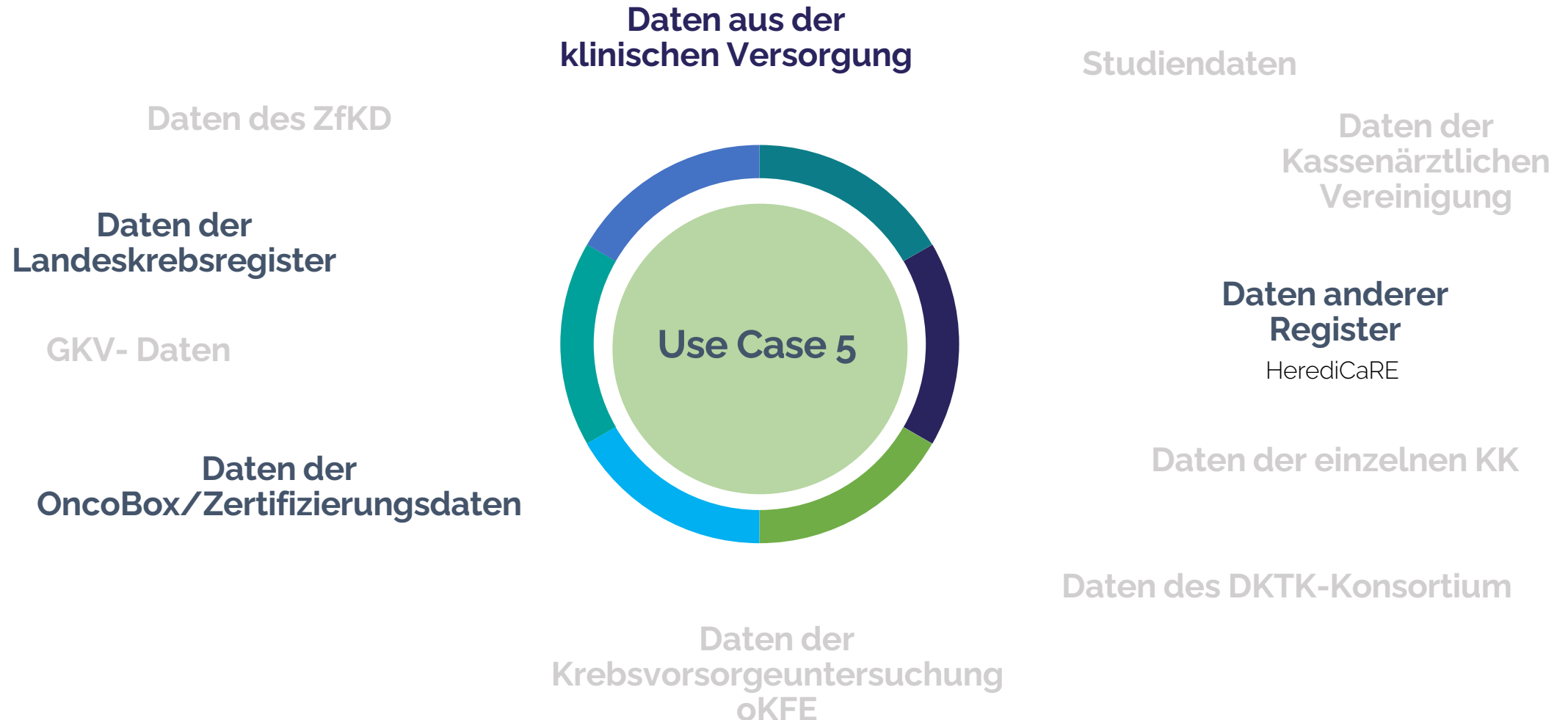
beim Endometriumkarzinom

in Bezug auf krankheitsfreies und Gesamtüberleben der vier molekularen Subtypen (POLE (ultramutated), MSI (hyper-mutated), copy number low (endometrioid), copynumberhigh (serous-like))

je nach Therapieentscheidung (OP, Strahlentherapie, Chemotherapie, Radiochemotherapie)

| Betrachtung Use Case Themenbereich 5 | Mitglieder der Arbeitsgruppe | |
|--|--|--|
| am Beispiel Endometrium- karzinom | Prof. Dr. Olaf Ortmann | Direktor Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, UK Regensburg, DKG Vorstand |
| | Prof. Dr. Anette Hasenburg | Direktorin der Klinik und Poliklinik für Geburtshilfe und Frauengesundheit, Universitätsmedizin Mainz; Vorsitzende AGO |
| | Prof. Dr. Clemens Tempfer | Direktor der Frauenklinik UK Marien Hospital Herne; Sprecher der Kommission Uterus der AGO |
| | Prof. Dr. Günter Emons | Koordinator der S3 Leitlinienkommission Endometriumkarzinom; Ordentliches Mitglied der Arzneimittelkommission seit 2019 |
| | Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke | Leiterin des Instituts für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung der Universität Regensburg; Vorstandsvorsitzende der ADT |
| | Prof. Ingolf Juhasz-Böss | Ärztlicher Direktor der Klinik für Frauenheilkunde, UK Freiburg |
| | Prof. Dr. Sara Brucker | Ärztliche Direktorin Department für Frauengesundheit, UK Tübingen/ Forschungsinstitut für Frauengesundheit |
| | Prof. Dr. Matthias Beckmann | Direktor der Frauenklinik UK Erlangen; Direktor des Comprehensive Cancer Center Erlangen-EMN |
| | Prof. Dr. Eric Steiner | Chefarzt der Frauenklinik, GPR Gesundheits- und Pflegezentrum Rüsselsheim |
| | Dr. Marco Battista | Leitender Oberarzt, Leiter des Universitären Gynäkologischen Krebszentrums, Universitätsmedizin Mainz |
| | Hedy Kerek-Bodden | Patientenbeauftragte, Frauenselbsthilfe Bundesverband e.V. |
| | Dr. Renate Kirschner-Schwabe | Geschäftsführerin des Klinisch-epidemiologischen Krebsregisters Brandenburg-Berlin |
| | PD Dr. Thomas Papatthemelis | Chefarzt der Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe; Klinikum St. Marien Amberg; Auswerteteam Zervix- und Endometriumkarzinom |
| Dr. Michael Gerken | Koordinator am Tumorzentrum Regensburg; Auswerteteam Zervix- und Endometriumkarzinom | |

Themenbereich 5 – Endometriumkarzinom - Datenquellen

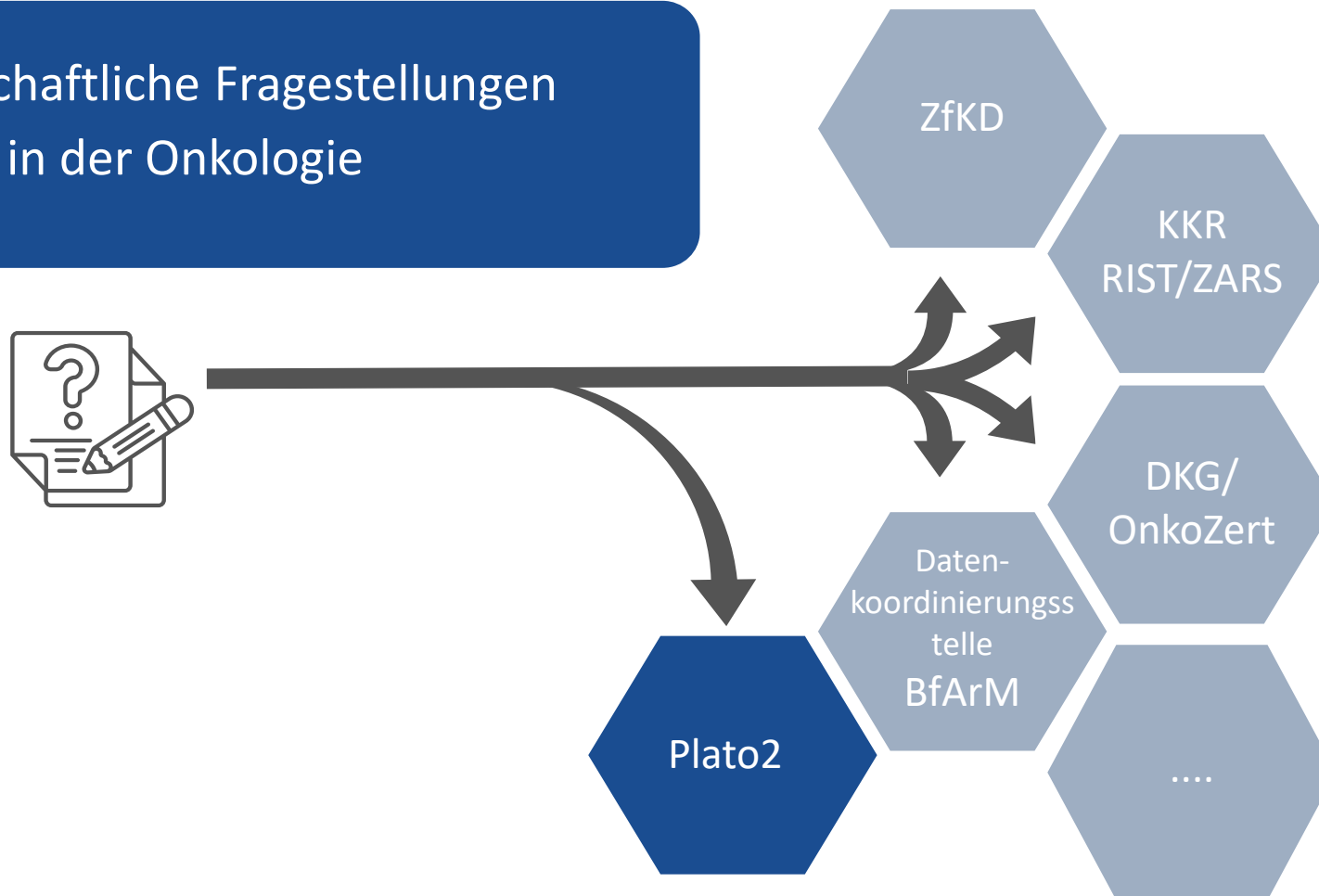


Übersicht der Rechtsgrundlagen



Einordnung Plato2

Wissenschaftliche Fragestellungen
in der Onkologie



Aufgaben Plato2

Kontinuierliche Kernaufgaben Plato2:

- 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



RECHTSGUTACHTEN

Konzept für eine Plattform nach § 10 BKRG
2 - Plato2 | Datenschutzkonzept

Erstellt am
5. April 2024

Konzeptionelle Alternativen Plato2

Track 1 "Datenhalter"

- Plato 2 entwickelt einen **eigenen Datenpool**
- Sämtliche Daten werden von den Netzwerk-Teilnehmern an Plato 2 **übermittelt** und dort vorgehalten
- Plato 2 ist (ggf. Gemeinsam) **Verantwortlicher** im Sinne der DSGVO

- Pro
- + Plato hat Datenhoheit;
 - + Plato kann Daten die Zwecken und Mittel der Verarbeitung bestimmen;
 - + Plato kann eigene Forschungszwecke mit den Daten verfolgen;
 - + Leichtere Umsetzung der Einführung von einheitlichen Standards bzw. zentralen Pseudonymisierung

- Contra
- Braucht umfangreiche gesetzliche Ermächtigungen;
 - Plato 2 muss die Pflichten einer Verantwortlichen wahrnehmen (z.B. Betroffenenrechteportale, Informationspflichten);
 - Ist auf die Weitergabe der Daten der Netzwerk-Teilnehmer als Dateninhaber angewiesen;
 - Höher Aufwand mit Blick auf die Herstellung der Interoperabilität

Track 2 "Datenweiser"

- Plato 2 versteht sich als Verzeichnis und **Wegweiser** für Forschende
- Sämtliche Gesundheitsdaten verbleiben bei den **Netzwerk-Teilnehmern**
- Plato 2 hat keine datenverarbeitende Funktion (in Bezug auf die Gesundheitsdaten)

- Pro
- + regulatorisch minimalinvasiv;
 - + Daten und datenschutzrechtliche Verantwortung verbleiben bei den Netzwerk-Teilnehmern;
 - + Schnell umsetzbar

- Contra
- Forscher muss die Datennutzung bei jedem Netzwerk-Teilnehmer einzeln beantragen;
 - keine einheitlichen Datenstandards; keine zentrale Pseudonymisierung;
 - Niedrige Datenqualität aufgrund der fehlenden Interoperabilität
 - Längere Bearbeitungszeit der Anträge; ggf. innovationshemmend

Track 3 "Steuerinstanz"

- Plato 2 ist eine **Steuerungsinstanz**, erstellt im **Auftrag** der angeschlossenen Netzwerkteilnehmer **einheitliche Vorgaben** für Datenstandards und Pseudonymisierung
- Plato 2 ist die erste Anlaufstelle für die Forschenden mit dem Ziel einer **gemeinsamen Antragsprüfung** für alle

- Pro
- + Gesundheitsdaten, werden nur auf Anfrage übermittelt (datenschutzfreundlicher im Vergleich zu Track 1);
 - + Einheitliche Datenstandards und einheitliche Pseudonymisierung durch Selbstverpflichtung der Teilnehmer;
 - + Kürzere Bearbeitungszeit der Anträge

- Contra
- Plato 2 verarbeitet auf Anweisung der Netzwerkteilnehmer;
 - Eigene Forschungszwecke bleiben außen vor;
 - keine Handhabe zur Verpflichtung der Teilnehmer;
 - Pflichten der Auftragsverarbeitung gem. Art 28 DSGVO;
 - Komplexere Umsetzung der Interoperabilität

Track 4 "Datenverbund"

- Plato 2 versteht sich als Wegweiser und Beratergremium
- Plato2 ist die erste Anlaufstelle für die Forschenden mit dem Ziel einer gemeinsamen Antragsprüfung
- Antrag im Plato2verbund
- Übermittlung der Matrize an die Steuerungsinstanz nach einheitlicher Standardisierung
- Daten bleiben bei den Datenhaltern/Netzwerkteilnehmern anlassbezogene fragestufenübergreifende Zusammenführung
- Konsortium Plato2 als Verantwortlicher im Sinne der DSGVO
- Plato2-Verbund wird angedockt an BfArM – Nutzung der bestehenden Verarbeitungsumgebung des BfArM
- Einführung eines einheitlichen Standards

- Pro
- + Datenhoheit bei den Datenhaltern
 - + Gesetze werden nur anlassbezogen zu dem Antragsort
 - + Plato2-Verbund kann eigene Forschungszwecke verfolgen

- Contra
- Braucht umfangreiche gesetzliche Ermächtigungen;
 - Plato2-Verbund muss Pflichten einer Verantwortlichen wahrnehmen
 - Ist auf Weitergabe der Daten der Netzwerkteilnehmer als Dateninhaber angewiesen
 - Höherer Aufwand

Alternativvorschlag

Konzeption Plato2 – 1/3

- 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), der Wissenschaft, der Politik etc.
- Kooperationsvertrag mit allen Verbundpartnern – Vertrag der gemeinsamen Verantwortung (u.a. Datennutzung)

Konzeption Plato2 – 2/3

- Plato2 ist Partner der ZARS für anlassbezogene Fragestellungen der Stufe 2
- Antragsprüfung – und-empfehlung /-beratung durch das Plato2-Expertengremium
- Ziel ist eine erleichterte Datenbereitstellung durch die Landeskrebsregister und die weiteren Verbundpartner - gesetzlich ermöglicht
- Datenhoheit bleibt bei den Datenhaltern/Netzwerkteilnehmern – anlassbezogene, fragestellungsspezifische Zusammenführung
- für Daten ohne explizite Einwilligung zur Verknüpfung mit anderen Datenquellen– Nutzung einer sicheren Verarbeitungsumgebung

Konzeption Plato2 – 3/3

- Bei vorliegender Einwilligung Datenherausgabe an Forschenden in pseudonymer Form - unter entsprechenden Datenschutz- und -sicherheitsauflagen
- Verschiedene bedarfsorientierte Serviceleistungen
- Plato2 - Verbund verfolgt eigene Forschungszwecke mit Daten
- Einführung/Umsetzung einheitlicher Standards

Konzeption Plato2 – nächste Schritte

Der weiteren Ausgestaltung und dem Agieren im Verbund zugestimmt haben bislang:



→ Beratung mit BMG (Onkologie als Pilot für zukunftsweisende Forschungsinfrastruktur-Weiterentwicklung GDNG, Etablierung des EHDS)

→ Darauf folgend konkrete Ausformulierung von Arbeitsabläufen, Struktur, Finanzierung bis hin zu einer Formulierungshilfe für den Gesetzgeber



4.3.2.2 Schlussfolgerungen für Plato 2

Das Konzept von Plato könnte als **Vorreiter** vom EHDS angesehen werden, als eine Initiative, die dem Konzept des EHDS nahek kommt und eine Grundlage für die Implementierung des EHDS schafft.

RECHTSGUTACHTEN

Konzept für eine Plattform 2 nach § 10 S. 2 BKRg – Plato 2

Erstellt am

10. April 2024