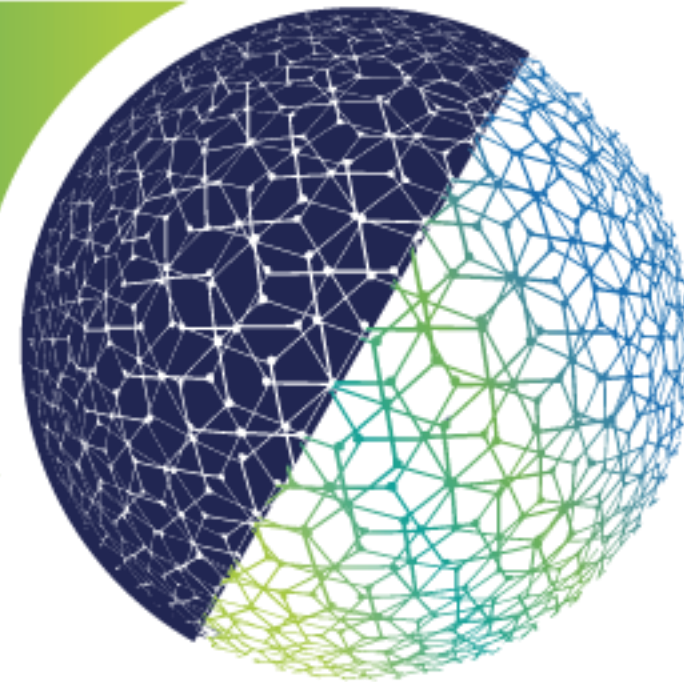




PLATO 2



Kompetenzverbund

für eine anlassbezogene
Datenzusammenführung und -analyse in der
Onkologie

26. Netzwerktagung für Qualität und
Versorgung in der Onkologie – 16.09.2025

- Prof. Dr. Sylke Zeißig -

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten vom 18.08.2020 – 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.“

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 uwm., um Datenquellen miteinander zu verknüpfen und (u.a.) prospektive Fragestellungen beantworten zu können?

=> 6 Use Cases aus unterschiedlichen onkologischen Themenbereichen

Ausgangslage

2. Use Cases PLATO 2: Datenmatrix

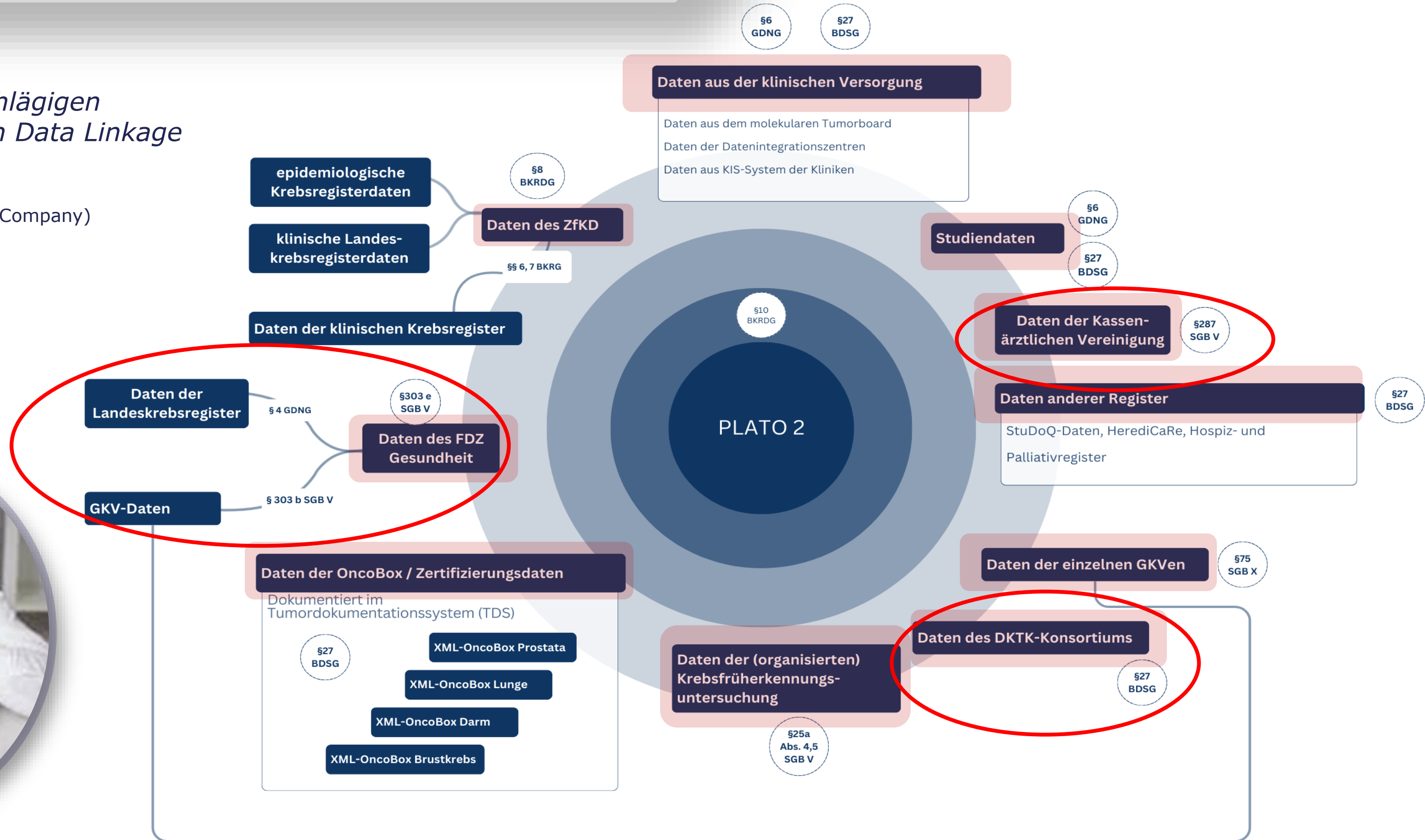
Übersicht zu benötigten Datenquellen	Themenbereich 1	Themenbereich 2	Themenbereich 3	Themenbereich 4	Themenbereich 5	Themenbereich 5	Themenbereich 6
	Übertragbarkeit von Studienergebnissen (auf Altersgruppen, Versorgungssituationen)	Wissensgenerierung für supportive Therapien	Pharmakovigilanz und Patientensicherheit 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 Krebsregisterdaten beim ZfKD*	x	x	x	x	x	x	x
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/Identifier nicht möglich

Übersicht der Rechtsgrundlagen

Übersicht über die einschlägigen Rechtsgrundlagen für ein Data Linkage nach Datenquelle

(nach einer Abbildung von Dierks+Company)

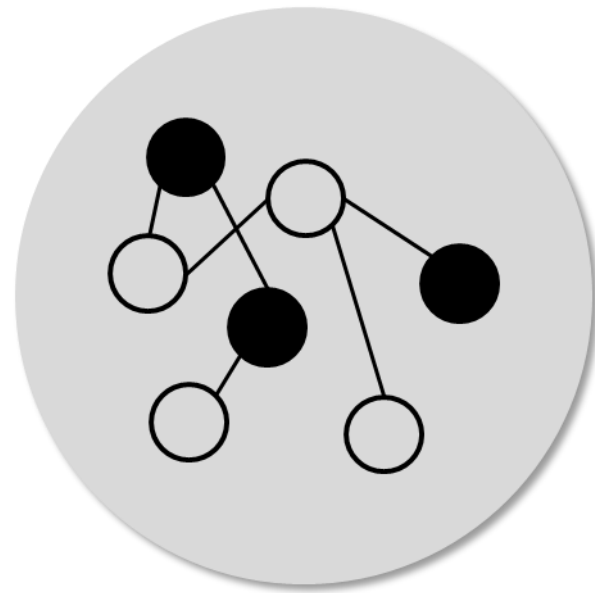


Ausgangslage

1. Herausforderungen



Fragmentierte Datenlandschaft,
teilweise schwerer Zugang



Heterogene Regularien
und fehlende Interoperabilität



Komplexe Antragsverfahren,
zusätzliche Herausforderungen bei Data Linkage



Fachwissen
nötig für valide Studienplanung und – interpretation



Steigender Bedarf
an Beratung und Auswertung

4. Zielsetzung

1

Aufbau eines
multidisziplinären
Kompetenzverbunds
mit Expertenpanel und
Koordinierungsstelle

2

Niedrigschwelliger
Datenzugang durch
Beratung/Unterstützung

3

Schnellere
Datenantrags- und
Genehmigungsprozesse

Strukturierte Nutzung von vorhandenen Daten für übergreifende Aufgaben in der Onkologie

Unterstützung bei der Entwicklung und Überarbeitung von Leitlinien des **Leitlinienprogrammes Onkologie (OL)**

Begleitung für prospektive **registerbasierte Studien** mit versorgungsnahen Daten (KKR, Krankenkassen, etc.)

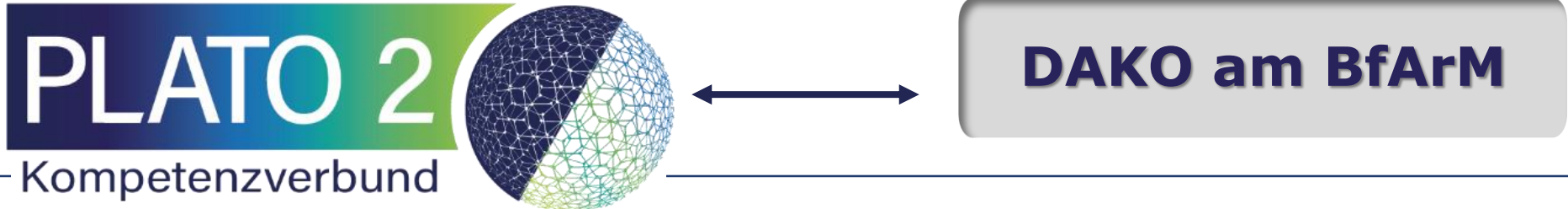
Evaluation von Ergebnissen **randomisierter Studien** in der Routineanwendung (Überprüfung der Alltagswirksamkeit)

Stärkerer Einbezug versorgungsnaher Daten zukünftig im Rahmen der **Nutzenbewertung von Arzneimitteln** durch das IQWiG

Beauftragung des PLATO 2-Kompetenzverbundes **durch BMG oder G-BA**
(z. B. Evaluation von Versorgungsstrukturen, z. B. die Zentrenbildung in der Onkologie, oder von Strukturvorgaben, z. B. Mindestmengen)

Struktur und Organisation PLATO 2

1. Kompetenzverbund



Struktur und Organisation PLATO 2

2. Koordinierungsstelle

Aufgaben:

Lotsenfunktion

Unterstützung bei Projektplanung

Steuerung von Kompetenzverbund
und Expertenpanel

→ angesiedelt bei der



Vernetzung

Informations- und
Dokumentenbereitstellung

Vermittlung

Erstberatung

Projektberatung

Antragsunterstützung
zur Datennutzung (je Datenquelle)

Datenmanagement

Auswertung

Das Angebot von PLATO 2 umfasst verschiedene Module, die von den Forschenden je nach Bedarf und Fragestellung flexibel in unterschiedlicher Konstellation in Anspruch genommen werden können.

Erstberatung

Projektberatung

Antragsunterstützung zur Datennutzung (je Datenquelle)

Datenmanagement

Auswertung

Erstberatung zur Forschungsfrage Lotsenfunktion

Szenario 1: Wenn ersichtlich ist, dass für die Beantwortung der eingehenden Fragestellung ausschließlich **Daten des ZfKD oder der LKRs** (und hier eventuell bestimmter LKRs) erforderlich sind, würde eine direkte Weiterleitung zu den entsprechenden Strukturen der LKRs und des ZfKD erfolgen.

Szenario 2: Wenn ersichtlich ist, dass die Anfrage **Registerdaten und Abrechnungsdaten der Krankenkassen am FDZ Gesundheit** und damit § 3 GDNG betrifft, würde eine Bearbeitung gemäß Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) und eine entsprechende Weiterleitung an die zentrale Datenzugangs- und -koordinierungsstelle (DAKO) am BfArM erfolgen.

Szenario 3: Bei Vorliegen eines **Broad Consent** oder einer **studienpezifischen Einwilligung** zum *Linkage* von versorgungsnahen Daten (VeDa) mit Daten der LKRs und/oder anderen Datenquellen würde eine Anfrage/Weiterleitung an die Strukturen des Netzwerks Universitätsmedizin (NUM) erfolgen.

Szenario 4: Bei Unklarheit, welche Datenquellen genutzt werden sollten, oder bei ersichtlichem Bedarf weiterer Datenquellen – über die Daten des FDZ Gesundheit und der LKR hinaus – würde das **Hinzuziehen des Expertenpanels** erfolgen.



Projektberatung

- Konkretisierung und Spezifizierung der klinisch-onkologischen Fragestellung mit Identifikation der erforderlichen Datenquellen sowie der jeweiligen Ansprechpartner bzw. Zugangs-/Antragswege
- Beratung hinsichtlich des geeigneten Prozedere
- Bei Bedarf: Prüfung und Empfehlung/Beratung durch das PLATO 2-Expertenpanel – im Sinne einer Vorprüfung mit Blick auf Beratungsbedarf, z. B. zu verschiedenen Datenquellen



Antragsunterstützung

- Unterstützung bei der Antragstellung auf Datennutzung
 - Aufarbeitung der Fragestellungen/Methodik
 - Entwicklung Datenparameter und Datenmatrix
 - Vorbereitung des Antrages
 - Erstellung der Anträge inklusive Versand
 - Bearbeitung der Rückfragen
 - Projektdokumentation
 - ggf. zur Verfügungstellung von Studienprotokoll (Methodik), ggf. Ethikvotum, Datenschutzkonzept, TOMs am Auswertestandort

Erstberatung

Basisfinanzierung

Projektberatung

Antragsunterstützung

zur Datennutzung (je Datenquelle)

Datenmanagement

Auswertung

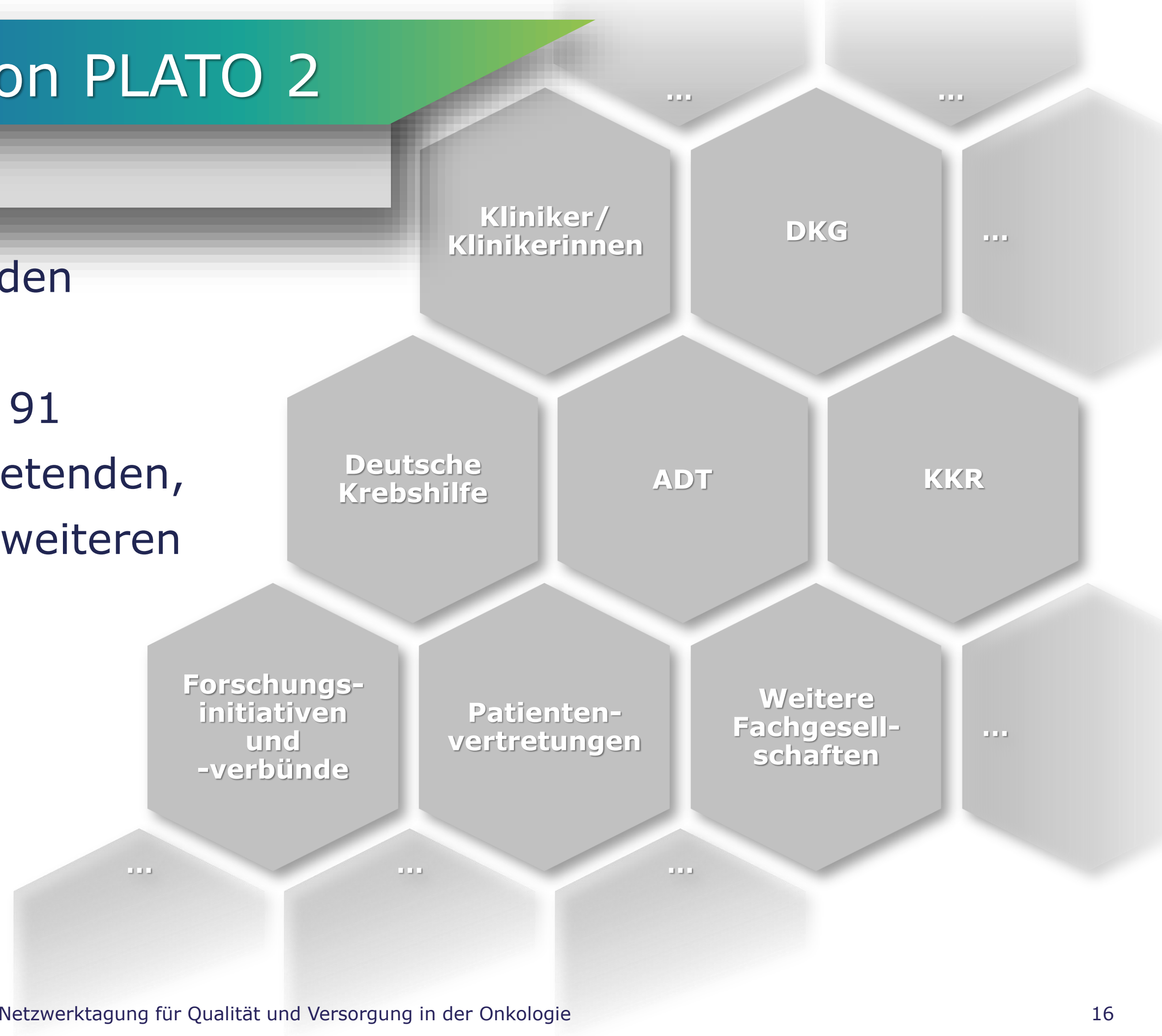
Datenmanagement

- Datenannahme und -harmonisierung
 - Einrichtung Datenbank
 - Erstellung der Einleseskripte
 - Einlesen der Daten in Datenbank
 - Prüfen und Bereinigung der Daten
 - Export und Bereitstellung der Daten
 - Löschung der Daten/Übersicht Löschfristen

Struktur und Organisation PLATO 2

3. Expertenpanel

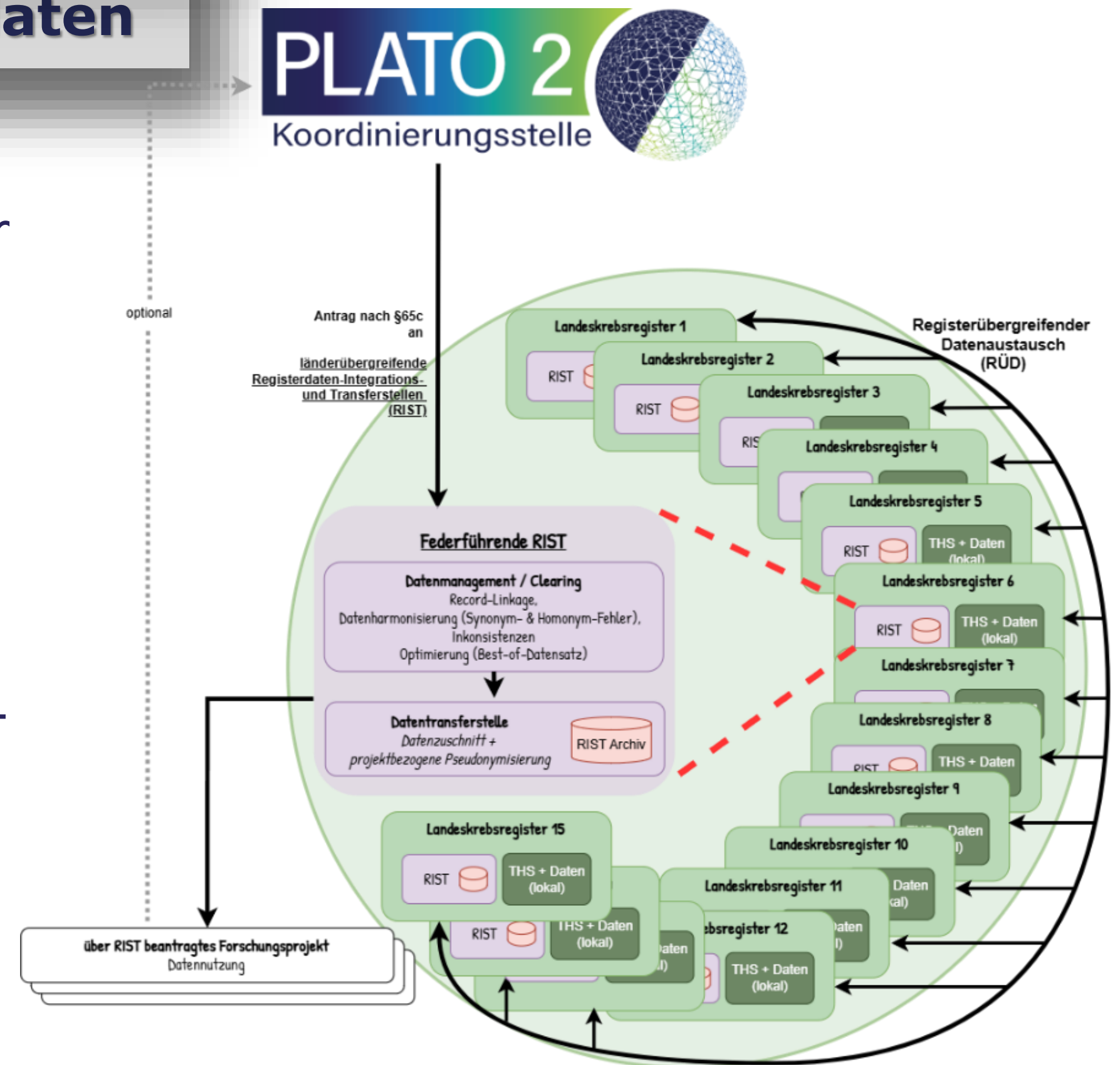
Teilnahme von Registervertretenden und Klinikern (u.a. aus dem Auswerteteam der ADT – aktuell 91 Experten/-innen), Patientenvertretenden, DKG, Deutsche Krebshilfe sowie weiteren Institutionen, Initiativen, Fachgesellschaften



Struktur und Organisation PLATO 2

4. Antragsmanagement Krebsregisterdaten

1. Bundesweit einheitliches Antragsformular
2. Mögliche Softwarelösung: ProSkive (<https://proskive.de>) wird derzeit im Projekt AI-CARE getestet
3. Verortung ist zu klären
4. Registerdaten-Integrationsstelle(n) – RIST



PLATO 2: Nächste Schritte



- Machbarkeitsprüfung Kompetenzverbund PLATO 2
- Weiterentwicklung GDNG bzw. andere Gesetzgebungen - Formulierungshilfe für den Gesetzgeber aus Sicht der Use Cases Plato2
- Einbindung PLATO 2 beim Aufbau der EHDS – Strukturen (z.B. Datenintermediär)

Die **bessere Nutzbarkeit versorgungsnaher Daten** bedeutet mehr als nur Erleichterung für die Forschung. Sie ermöglicht es, klinische Studienergebnisse mit versorgungsnahen Daten abzugleichen, Leitlinien auf eine **breitere Datenbasis** zu stellen und **Versorgungslücken gezielt zu identifizieren.**

Vielen Dank
für Ihre
Aufmerksamkeit