

LinkMedR – Linkage von Krebsregisterdaten mit anderen medizinischen Registern

Melanie Effenberger, 17.09.2025



Linkage von Krebsregisterdaten mit anderen medizinischen Registern

- Ziel ist die **anlassbezogene Verknüpfung der Daten** von jeweils RABBIT-Register (RA), Multiple Sklerose-Register und Mukoviszidose-Register mit Daten aller Landeskrebsregister zur
1. Überprüfung der **Machbarkeit** und des **Erfolgs** der Datenverknüpfung unter den gegebenen Umständen
 2. Beantwortung **relevanter Fragestellungen** zum Zusammenhang der Erkrankungen und ihrer Therapien mit Krebs

Projektbeteiligte

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

**RABBIT - Rheumatoide Arthritis:
Beobachtung der Biologika-Therapie**



- *Projektkoordination, Datenbereitstellung, Datenlinkage, Analyse der Daten zu RA*

Multiple Sklerose (MS)-Register



- *Datenbereitstellung, Datenlinkage, Analyse der Daten zu MS*

Mukoviszidose-Register



- *Datenbereitstellung, Datenlinkage, Analyse der Daten zu CF*

Krebsregister Niedersachsen



- *Treuhandstelle Krebsregister*

Krebsregister Rheinland-Pfalz



- *Koordination Datennutzungsanträge, Tools wie Kontrollnummerngenerator*

Datennutzungsanträge bei allen 15 Landeskrebsregistern

Rheumatoide Arthritis

RABBIT - Rheumatoide Arthritis: Beobachtung der Biologika-Therapie

- Einschluss von Patientinnen und Patienten mit einer Rheumatoiden Arthritis (RA) seit 2001 (ca. 23.000)
- Primäres Ziel: Untersuchung der Langzeitwirksamkeit und -sicherheit der Behandlung
 - Erhöhte Inzidenzraten bei RA verschiedener Krebserkrankungen wie Lymphome, Lungenkrebs, Zervixkarzinom
 - Der Einfluss der immunmodulierenden Therapie auf die Entstehung oder den Verlauf von Krebserkrankungen ist ein wichtiges Forschungsziel von RABBIT



Multiple Sklerose

Multiple Sklerose (MS)-Register

- Einschluss von Patientinnen und Patienten mit MS seit 2001 (ca. 43.000)
- Primäres Ziel: verlässliche Langzeitdaten zu soziodemografischen Aspekten, der Versorgungssituation & Therapien
 - Erhöhte Inzidenzraten bspw. blasenbezogene/ hämatologische Krebsarten sowie Tumoren an Hirn und Atmungsorganen bei Menschen mit MS
 - Unklar ob durch Erkrankungen oder deren immunmodulierenden Therapien

msfp msregister
ms forschungs- und
projektentwicklungs-gGmbH

Mukoviszidose

Mukoviszidose-Register

- Einschluss von Patientinnen und Patienten mit Mukoviszidose seit 1995 (ca. 8.000)
- Primäres Ziel: Ermittlung von Inzidenz und Prävalenz, Erkennung von Trends im Auftreten und der Behandlung von Mukoviszidose
 - Erhöhtes Risiko bei Mukoviszidose für gastrointestinale Tumoren
 - Prävalenz von Krebserkrankungen steigt



Krebs

Krebsregister

- Flächendeckende gesetzliche Registrierung von Diagnose, Therapie und Verlauf von Krebserkrankungen
- Erfassung gemäß bundesweit einheitlichem onkologischen Basisdatensatz (oBDS)
- 15 Landeskrebsregister



Untersuchung des Zusammenhangs der Erkrankungen Rheumatoide Arthritis, MS und Mukoviszidose mit dem Krebsrisiko und Verlauf von Krebserkrankungen

> durch Abgleich zwischen medizinischen Registern und Krebsregistern

Identifikation von Patientinnen und Patienten

→ Identifikation von Patientinnen und Patienten, die in einem der medizinischen Register und im Krebsregister registriert sind.

- Es gibt **keinen eindeutigen Identifikator**.

- **Abgleich über:**

- Vorname
- Nachname
- (Geburtsname)
- Geschlecht
- Geburtstag*/-monat*/-jahr
- PLZ*
- Ort*

*nicht alle Variablen in allen Patientenkollektiven vorliegend

→ Datenverknüpfung von Daten jeweils eines medizinischen Registers mit den Krebsregisterdaten

- Anlassbezogen - Keine Zusammenführung mit der Registerdatenbank
- Über Kontrollnummern
- Faktisch anonymisierter Analysedatensatz

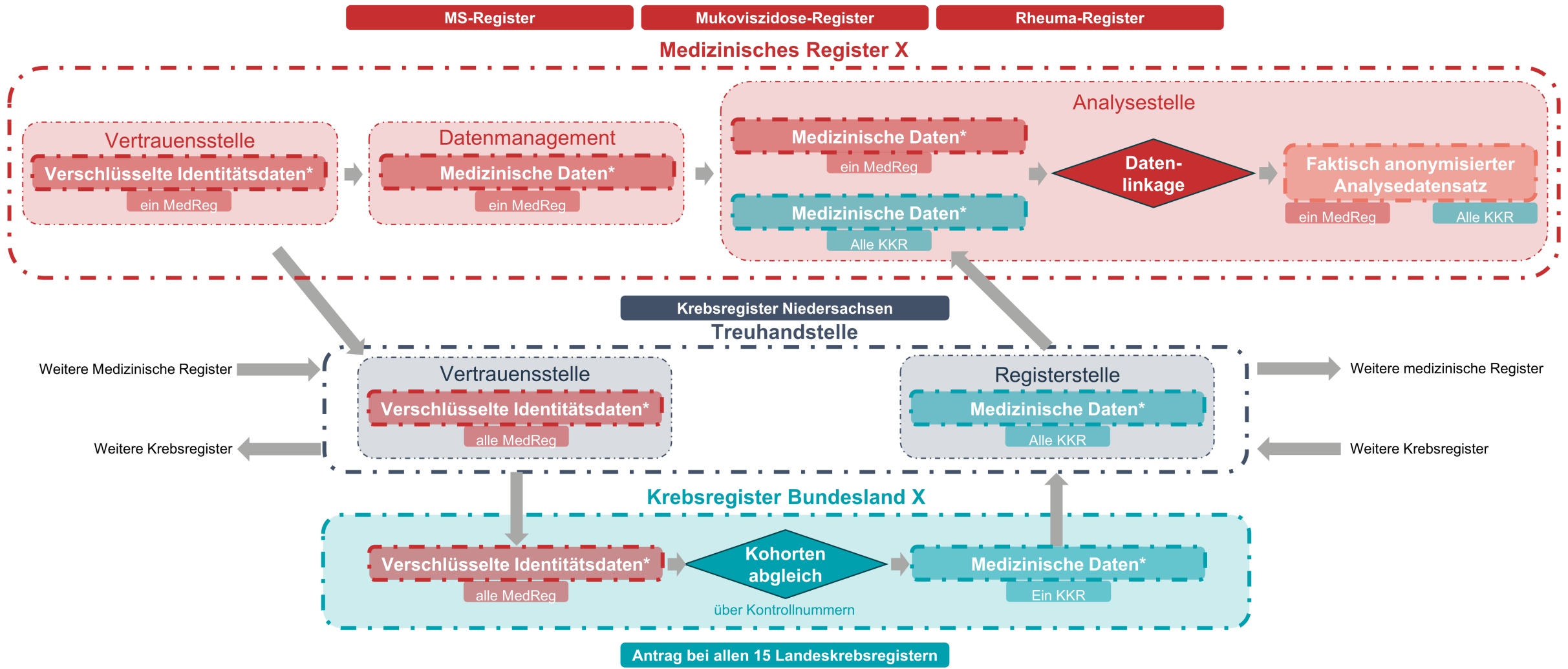
Besonderheit Einwilligung

Die Personen **haben in den Einschluss in die medizinischen Register, nicht aber explizit in den Abgleich mit Krebsregisterdaten eingewilligt.**

- Die Fragestellung des Projektes ist im **Einklang mit den Zwecken** der medizinischen Register, über welche die Probanden bei Registereinschluss informiert werden.
 - Im Projekt werden **keine personenidentifizierenden Daten im Klartext**, sondern nur verschlüsselte personenidentifizierende Daten an die Krebsregister übermittelt.
 - Die medizinischen Register erhalten von den Krebsregistern **Daten mit Pseudonym**, die einer eindeutigen, aber keiner namentlich identifizierten Person zuordnungsbar sind (kein Zugriff auf Identitätsdaten). Der Analysedatensatz ist **faktisch anonymisiert**.
 - Im Datenschutzrahmenkonzept wird dargelegt, dass in diesem Projekt gemäß DSGVO **ein öffentliches Interesse** vorliegt, gemäß welchem Daten verarbeitet werden dürfen.
-
- Prozesse abgestimmt mit dem externen Datenschutzbeauftragten der Projektpartner-Krebsregister
 - Positives Ethik-Votum der Charité - Universitätsmedizin Berlin



Übersicht Abläufe



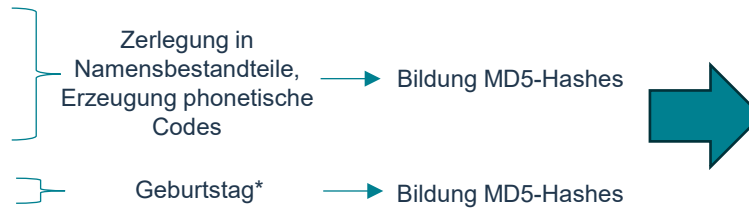
* Datenlinkage über ein mitgeführtes projektspezifischen Sekundär-Pseudonym

Patientendaten medizinische Register

- Verschlüsselung,
Zusammenführung-

Medizinisches Register

- Sekundär-Pseudonym (projektspezifisch)
- Vorname(n)
- Nachname(n)
- Geburtsname
- Geburtsdatum
- Geschlecht
- PLZ*
- Ort*



- Sekundär-Pseudonym
- Kontrollnummern-Bestandteile (MD5-Hash-Format)*
- Geburtsmonat*/ -jahr
- Geschlecht
- PLZ*
- Ort*

RSA-
verschlüsselt

- **Verschlüsselung**
- **Versand** an die Treuhandstelle

Treuhandstelle Krebsregister Niedersachsen (Vertrauensstelle)

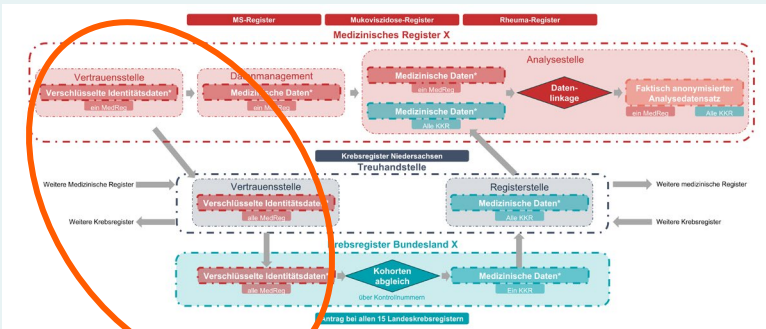
- **Zusammenführung** der drei Dateien der medizinischen Register zu einer Gesamtdatei
> Zufällige Reihenfolge > Neuverschlüsselung RSA**
- **Versand** an die Krebsregister

Krebsregister

- **Umverschlüsselung** zu IDEA** > Kohortenabgleich nach Regelprozessen

Verschlüsselte Personenidentifizierende Daten

- Teile als MD5-Hashes, Gesamtdatei RSA-
verschlüsselt



* Nicht alle Variablen in allen Patientenkollektiven vorliegend

**Direkte Neu-/Umverschlüsselung- keine Zwischenspeicherung MD5-Hashes (Tools werden bei Bedarf bereitgestellt) 24.09.2025 12

Krebsregister- daten

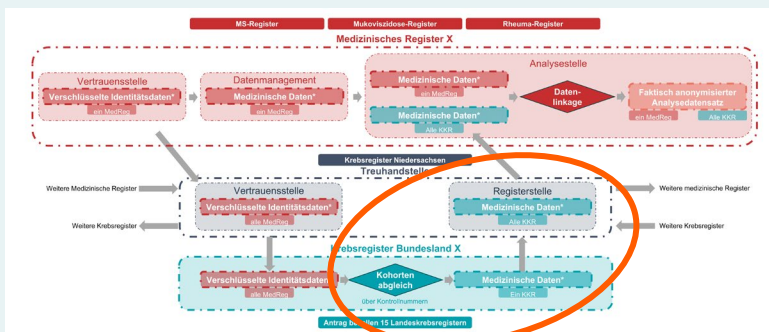
Krebsregister

Den Krebsregistern ist nicht bekannt, welche Person aus welchem medizinischen Register stammt.

- **Kohortenabgleich** nach Regelprozessen über Kontrollnummern
- Definierte **medizinische Daten** zu Diagnose, Therapie und Verlauf gemäß einheitlichem onkologischen Basisdatensatz mit Sekundär-Pseudonym (angelehnt an ZfKD-Datensatz)
- Versand an die Treuhandstelle

Treuhandstelle Krebsregister (Registerstelle)

- **Annahme/ Zusammenführung** der Daten der Krebsregister
- **Aufteilung** auf die medizinischen Register
 - (Anhand Sekundär-Pseudonym; Information erhalten von Vertrauensstellen medizinische Register)



Medizinische Daten mit Pseudonym

- Sekundär-Pseudonym
- Eindeutiger Person, aber nicht identifizierten Person
- Keine der empfangenden Stellen hat Zugriff auf Zuordnung zu IDAT

Datenlinkage

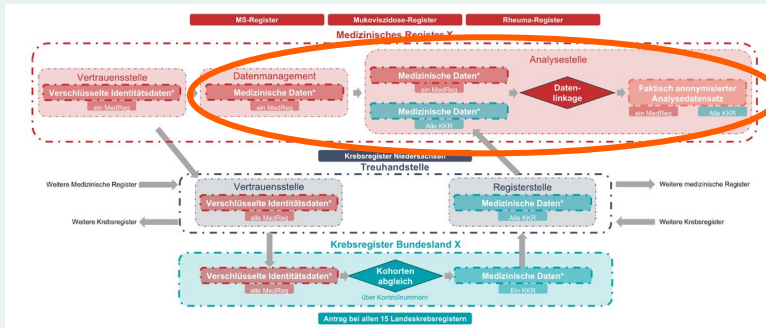
Daten medizinisches Register

- **Daten medizinisches Register** mit Sekundär-Pseudonym an Analysestelle

Datenlinkage

Jedes medizinische Register erhält nur Krebsregisterdaten zu den eigenen Personen.

- **Datenlinkage** über das Sekundär-Pseudonym
- Entfernung des Sekundär-Pseudonyms > **faktisch anonymisierter Analysedatensatz**



Faktisch anonymisierter Analysedatensatz

- Entfernung Sekundär-Pseudonym
- Kein Zugriff auf IDAT durch Analysestelle
- Vertragliche Verpflichtung: Keine Handlungen zur Re-Identifizierung, keine Zusammenführung mit regulärer Datenbank, kein Zugriff auf IDAT

Ausblick



Datenschutzrahmenkonzept und Ethik-Votum ✓

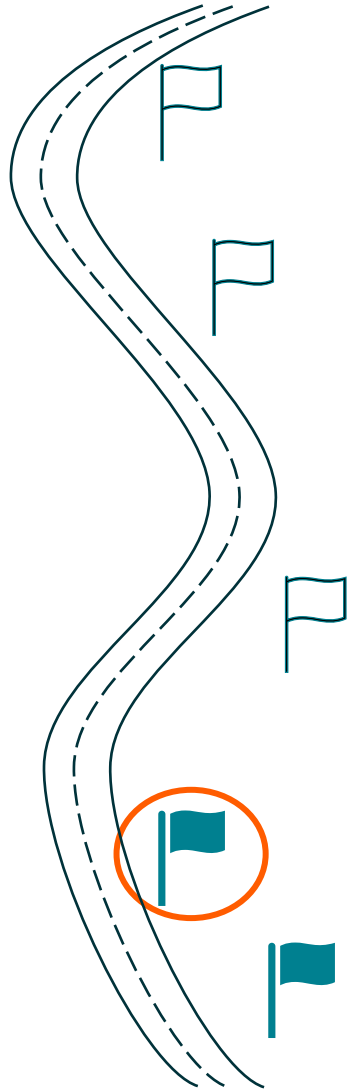
Datenbeantragung bei allen Landeskrebsregistern ✓

Datenerhalt und Datenlinkage

Analyse Erfolg Prozesse und Annäherung Matching-Qualität

Analyse Medizinische Fragestellungen

🚩 Analyse Erfolg Prozesse und Annäherung Matching-Qualität

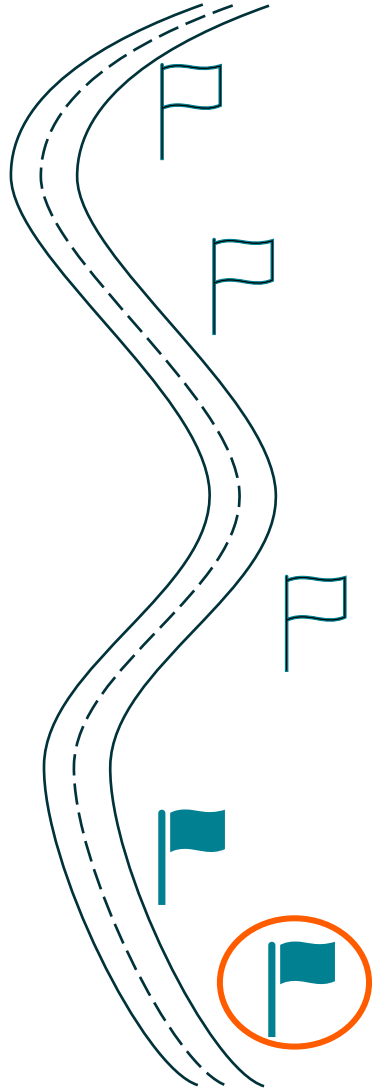


- Ist ein **Datenlinkage** des jeweiligen medizinischen Registers mit den KKR-Daten **möglich**?
- Welche **Hürden und Probleme** treten bei der Umsetzung des Datenlinkage-Prozesses auf?

- Die Überprüfung der **Matching-Qualität** kann nur **näherungsweise** erfolgen:
 - Sind die Patientinnen und Patienten mit in den medizinischen Registern erfassten Krebsfällen auch im gelieferten Datensatz der Krebsregister enthalten und andersherum?
- Die **Vergleichbarkeit des Matchings** ist zwischen den medizinischen Registern **eingeschränkt**, da unterschiedliche Variablen genutzt werden.

! Einschränkungen beim Matching ohne PLZ/ Ort, nur mit Geburtsjahr

Medizinische Fragestellungen



RABBIT - Rheumatoide Arthritis: Beobachtung der Biologika-Therapie

- Besteht ein erhöhtes Risiko für das **Auftreten von Malignomen** bei Rheumapatientinnen und -patienten, die **antirheumatische Medikamente** erhalten? (Vergleich der einzelnen Substanzklassen der DMARDs)
- Wie **sicher sind die DMARDs** bei Rheumapatientinnen und -patienten, **die bereits eine Krebserkrankung hatten**? (Vergleich der einzelnen Substanzklassen in Hinblick auf Rezidivrisiko, Zweitmalignome und Überleben)

Multiple Sklerose (MS)-Register

- Wie hoch ist die **Inzidenz** von verschiedenen Krebserkrankungen bei Patientinnen und Patienten mit MS?
- Gibt es einen **Einfluss der immunmodulierenden Therapie** auf das Entstehen einer Krebserkrankung?

Mukoviszidose-Register

- Wie hoch ist die **Inzidenz** von verschiedenen Krebserkrankungen bei CF-Patientinnen und -patienten?
- Welche **Faktoren** (z.B. mikrobiologischer Status, CF-Genetik, Therapie, Komorbiditäten) **beeinflussen das Risiko** für Krebserkrankungen?

Datenlinkage zwischen Registern sollte einfach möglich sein,
um vorhandene Datenquellen effektiv zu nutzen und relevante wissenschaftliche
Fragestellungen zu beantworten



*Informationen und
Kontaktdaten*



**Für die Gesundheit
jedes Einzelnen**