

Kurzbericht zum BMG-geförderten Forschungsvorhaben

PLATO 2

Stand: 24.04.25 – 17:00 Uhr

Vorhabentitel	Konzept zur Schaffung einer Plattform zur bundesweiten Auswertung von klinischen Krebsregisterdaten für Forschungsfragen und registerbasierten Studien – PLATO 2
Schlüsselbegriffe	Versorgungsnahe Daten, Krebsregisterdaten, Versorgungsforschung; Plattform der Stufe 2, Onkologie, Datenzusammenführung, Linkage, Kompetenzverbund, Koordinierungsstelle
Vorhabendurchführung	beendet
Vorhabenleitung	Prof. Dr. Sylke Zeißig, Prof. Dr. Stefan Rolf Benz ADT
Autor(en)/Autorin(nen)	Federführende Autoren: Prof. Dr. Stefan Rolf Benz; Bianca Franke (Koordination); Anne Hennings (Koordination); Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke; Prof. Dr. Sylke Zeißig; Dr. Johannes Bruns; PD Dr. Christoph Kowalski; Prof. Dr. Olaf Ortmann; Prof. Dr. Thomas Seufferlein; Hedy Kerek-Bodden; Tobias Hartz; Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann; Dr. Renate Kirschner-Schwabe; Dr. Kerstin Weitmann; Dr. Franz Kohlhuber; Gerd Nettekoven; Dr. Benjamin Barnes; Dr. Klaus Kraywinkel Co-Autoren: PD Dr. Friederike Bräulke; Dr. Thomas Datzmann; Dr. Stefanie Houwaart; Philipp Kachel; Dr. Barbara Kind; Kees Kleihues – van Tol; Jan Krause; Dr. Tobias Kussel; Dr. Martin Lablans; Dr. Steffen Ortmann; Lea Pflugradt; Prof. Dr. Jochen Schmitt; PD Dr. Olaf Schoffer; PD Dr. Simone Wesselmann
Vorhabenbeginn	01.09.2022
Vorhabenende	15.03.2025

1. Vorhabenbeschreibung, Vorhabenziele

Im Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten vom 18. August 2021 wird die jährliche Datenzusammenführung eines Teils der Daten aller klinischen Landeskrebsregister am Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) am Robert Koch-Institut geregelt. Dies entspricht der 1. Stufe der Zusammenführung und Nutzbarmachung dieser Daten. In einer 2. Stufe wurde bis Mitte März 2025 von der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT), der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), den

Krebsregistern (Plattform §65c), der Deutschen Krebshilfe (DKH), dem Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) und Vertretenden von Patientenorganisationen ein Konzept zur Schaffung einer Plattform für eine bundesweite anlassbezogene Zusammenführung der Krebsregisterdaten aus den Ländern und die Verknüpfung mit anderen Datenquellen entwickelt, welche auch die klinisch-wissenschaftliche Auswertung der Daten fördert [1].

Ziele einer solchen Struktur sind u. a.:

1. Bundesweite Datenanalysen (u. a. zu offenen Fragestellungen der Leitlinien,)
2. Evaluation des Effektes neuer Versorgungsstrukturen (u. a. DKG-zertifizierter Zentren)
3. Analyse operativer und medikamentöser (v. a. neuer) Interventionen
4. Erforschung regionaler Versorgungsunterschiede
5. Analyse seltener Tumore und Nebenwirkungen sowie Aufdeckung seltener Effekte/Nebenwirkungen bei medikamentösen Therapien
6. Schaffung einer nationalen Plattform für prospektive registerbasierte Studien unter Zusammenführung auch anderer Datenquellen

Im Projekt ging es im Wesentlichen darum, zu untersuchen, welche wissenschaftlichen Fragestellungen bereits jetzt durch bestehende Strukturen und Datenquellen beantwortet werden können und wo ggf. noch Defizite oder Hürden bestehen. Darauf aufbauend sollten entsprechende Lösungsmöglichkeiten im Rahmen der Konzeptentwicklung aufgezeigt werden.

2. Durchführung, Methodik

Grundlage der Untersuchung bildeten sieben spezifische Anwendungsfälle (Use Cases) zu verschiedenen Themenbereichen. Dazu wurden relevante Datenquellen identifiziert und analysiert. Eine übergreifende Arbeitsgruppe und ein Rechtsgutachten beleuchteten Zugangswege und gesetzliche Rahmenbedingungen. Ziel war es, Machbarkeiten zu bewerten und Empfehlungen zur strukturellen Umsetzung von Stufe 2 abzuleiten.

3. Gender Mainstreaming

Geschlechtergerechtigkeit wurde durch geschlechtsneutrale Sprache und inklusive Formulierungen berücksichtigt.

4. Ergebnisse, Schlussfolgerung, Fortführung

Aktuell werden vorhandene Datenressourcen in der Onkologie kaum ausgeschöpft und sind vielen Akteuren noch unbekannt. Wo deren Auswertung oder Einbeziehung in Forschungsprojekte angestrebt wird, ist der Zugang für Forschende oft schwierig, insb. wenn eine Datenverknüpfung angestrebt wird. Zur Beantwortung der meisten Forschungsfragen ist aber genau diese Option notwendig, um aussagekräftige Analysen zu ermöglichen, was die PLATO 2-Use Cases zeigen.

Zugänge zu Daten sind oft komplex, uneinheitlich, rechtlich unklar und technisch nicht interoperabel. Forschende kennen viele Datenquellen nicht oder verstehen deren Nutzungsbedingungen nicht ausreichend. Umgekehrt fehlt es Datenhaltenden häufig an Einblick in onkologische Forschungsthemen. Dies behindert eine effektive Forschung und schwächt die Versorgung von an Krebs erkrankten Patientinnen und Patienten, sowie Deutschlands internationale Wettbewerbsfähigkeit. Durch die bessere Nutzung vorhandener (verknüpfbarer) Daten und den daraus resultierenden optimierten Behandlungsmethoden

könnten unnötige Behandlungen vermieden und die Versorgung von an Krebs erkrankten Patientinnen und Patienten insgesamt qualitativ hochwertiger und gleichzeitig effizienter gestaltet werden.

Die empfohlene Lösung: PLATO 2

Durch eine Plattform der Stufe 2 (PLATO 2), umgesetzt über einen Kompetenzverbund, sollten die Datenressourcen im Bereich der Onkologie über bereits vorhandene oder gegenwärtig entstehende Infrastrukturen durch gezielte Beratung und Unterstützung effizient für die onkologische Forschungscommunity nutzbar gemacht werden. Mit PLATO 2 würden alle aktuell bestehenden Hürden angesprochen.

Schaffung eines Kompetenzverbundes zur onkologischen 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 Konzepterstellung benannten Institutionen (ADT, Deutsche Krebshilfe, DKG, Haus der Krebs-Selbsthilfe Bundesverband e. V. gemeinsam mit den Landeskrebsregistern nach § 65c SGB V und dem ZfKD). Der Verbund sollte aber auch einen Bogen zu übergreifenden Forschungsinfrastrukturen (z. B. NUM, MII, NFDI4health) spannen und mit Fachgesellschaften eng kooperieren. Perspektivisch sollten die Nationalen Centren für Tumorerkrankungen (NCTs) mit klinischer Studienplattform, zertifizierte (Spitzen-)Zentren sowie medizinische Spezialregister einbezogen werden. Darüber hinaus sollten sich weitere Einrichtungen dem Verbund anschließen können.

Bausteine von PLATO 2:

1. Umfassende Beratung und Unterstützung der onkologischen Forschungscommunity

Funktion eines PLATO 2-Kompetenzverbundes wäre die eines Mittlers/Lotsen zwischen den onkologisch Forschenden und den für die Durchführung eines Forschungsprojektes erforderlichen datenhaltenden Infrastrukturen. Die Organisation und Steuerung dieser Beratungsprozesse übernehme eine Koordinierungsstelle des Kompetenzverbundes als nach außen sichtbarem Ansprechpartner, verortet bei der ADT.

2. Aufbau eines Expertenpanels

Zur Unterstützung des Beratungsprozesses bei sehr komplexen Fragestellungen sollte mit PLATO 2 der Aufbau eines Expertenpanels angestrebt werden. Ziel wäre es, eine breite Expertise aufzubauen mit Kenntnissen zu Datenquellen, Linkage-Verfahren, Auswertekompetenz und medizinischem Fachwissen.

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

Um die Forschungsnutzung der Krebsregisterdaten zu erleichtern und zu beschleunigen, sollten die Krebsregister nach § 65c SGB V in ihren Strukturen Registerdaten-Integrations- und -Transferstellen (RISTs) aufbauen. An diesen könnten die Daten aus den beteiligten Bundesländern projektspezifisch zusammengestellt und zu einem aktuellen, qualitätsgesicherten Studiendatensatz integriert werden. Um die Datenbeantragung bei den Landeskrebsregistern (LKR) zu vereinfachen und zu vereinheitlichen, sollte mit der Softwarelösung ProSkive ein gemeinsames Antragsportal etabliert werden.

4. PLATO 2-Kompetenzverbund als Grundlage für die Nutzung versorgungsnaher Daten (VeDa) sowie zeitnaher Analysen

Ein PLATO 2-Verbund würde neben der Beratung zu eingehenden Fragestellungen auch eigene Forschungszwecke verfolgen, 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 u. a. 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.

Zur Finanzierung von PLATO 2 auf nationaler Ebene sollte das Projekt nach Laufzeitende und Finalisierung des Konzeptes mit einer Anschubfinanzierung in der Onkologie umgesetzt werden. Der PLATO 2-Kompetenzverbund könnte im Zuge der Prüfung der Machbarkeit aufgebaut werden und somit für Prozesse genutzt, etabliert und optimiert werden.

5. Umsetzung der Ergebnisse durch das BMG

Die Ergebnisse des Projekts werden auf der Website des BMG veröffentlicht und an alle relevanten Akteure kommuniziert, um eine weite Verbreitung zu gewährleisten.

6. Verwendete Literatur

[1] Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten. Bundesgesetzblatt Teil I. 59, 2021 S. 3890–3900. Online: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/gesetz-zur-zusammenfuehrung-von-krebsregisterdaten.html> [29.01.2025]

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages