

Vorstellung Konzept der Plattform Stufe 2 - PLATO 2

18.06.2025 – 3. Registerkonferenz DNVF



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/>

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?

= > 7 Use Cases aus unterschiedlichen onkologischen Themenbereichen

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 Krebsregisterdaten beim ZfKD*	x	x	x	x	x	x	x
GKV-Abrechnungsdaten beim FDZ Krankenkassendaten	x		x	x		(x)	x
Daten aus klinischer Versorgung		x					
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 zu benötigten Datenquellen für ein Linkage						
Use Case						
Datenquellen/Herkunft		Standardisierung	Identifizier vorhanden?	potentielle Identifier	Wo liegen diese?	Wo können Daten beantragt / eine Zusammenarbeit angefragt werden?
Daten der Klinischen Landeskrebsregister		hoch	vorhanden	Krankenversicherungsnummer (KVNR), demografische Angaben (Geburtsdatum, Geschlecht, Wohnort) sowie Name bzw. Kontrollnummern	Krebsregister der Länder	Krebsregister der Länder
Krebsregisterdaten beim ZfKD*		hoch	nicht vorhanden			
GKV-Abrechnungsdaten beim FDZ Gesundheit		hoch	vorhanden	periodenübergreifendes Pseudonym basierend auf der KVNR	1x jährlich Lieferung an FDZ Gesundheit beim BfArM	FDZ Gesundheit
Daten einzelner Krankenkassen		hoch	vorhanden	Krankenversicherungsnummer (KVNR), demografische Angaben (Geburtsdatum, Geschlecht, Wohnort) sowie Name; welche Angaben genutzt werden dürfen, ist in Absprache mit den Kassen sowie im Rahmen des §75-Antrags abzustimmen bzw. festzulegen.	Krankenkassen	bei den jeweiligen Krankenkassen
Daten aus klinischer Versorgung	Daten aus dem Molekularen Tumorboard	hoch	vorhanden	Patientenstammdaten in den Primärsystemen der jeweils beteiligten Kooperationspartner. Bereits zusammengeführte Datenpools mit Pseudonymen.	dezentral in den Datenbanken der einzelnen Unikliniken/CCC	an den einzelnen Universitätskliniken
	Daten aus dem Modellvorhaben Genomsequenzierung	hoch	vorhanden	Krankenversicherungsnummer	Genomrechenzentren	BfArM
	Daten der Datenintegrationszentren	wenig	heterogen: in einigen DIZ vorrätig	Zugriff auf KIS der Kliniken - damit IDAT vorhanden wie im KIS-System - Datenmanagementstelle. Daten sind von außen beantragbar, werden aber nur ohne IDAT nach extern vergeben.	Datenintegrationszentren (DIZ)	Forschungsdatenportal Gesundheit (FDPG) und dezentral in den Datenintegrationszentren (DIZ)
Daten der OncoBox		hoch	vorhanden	Patienten-ID aus dem TDS, das Datum der Erstdiagnose und das Geschlecht; für die OncoBoxen Darm und Prostata ist im Datensatz auch das Geburtsdatum enthalten. Zentral vorliegende Daten: mit Einwilligung auch Name, Adresse, Geburtsdatum, KVNR - Nummer	in den Zentren - falls Studiendaten bei DKG	derzeit gar nicht - nur mit Einwilligung und Antrag bei den Zentren
Daten anderer Register	StuDoQ- Daten = Register der DGAV	hoch	vorhanden	Krankenversicherungsnummer (KVNR), demografische Angaben (Geburtsdatum, Geschlecht, Wohnort) sowie Name bzw. Kontrollnummern	teilnehmende Kliniken	Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V.; Mitgliedschaft erforderlich
	HerediCaRe	hoch	vorhanden	demografische Angaben (u.a. Geburtsdatum, Geschlecht)	in den einzelnen Studienzentren mit unterschiedlichen Grundlagen	Geschäftsstelle HerediCaRe

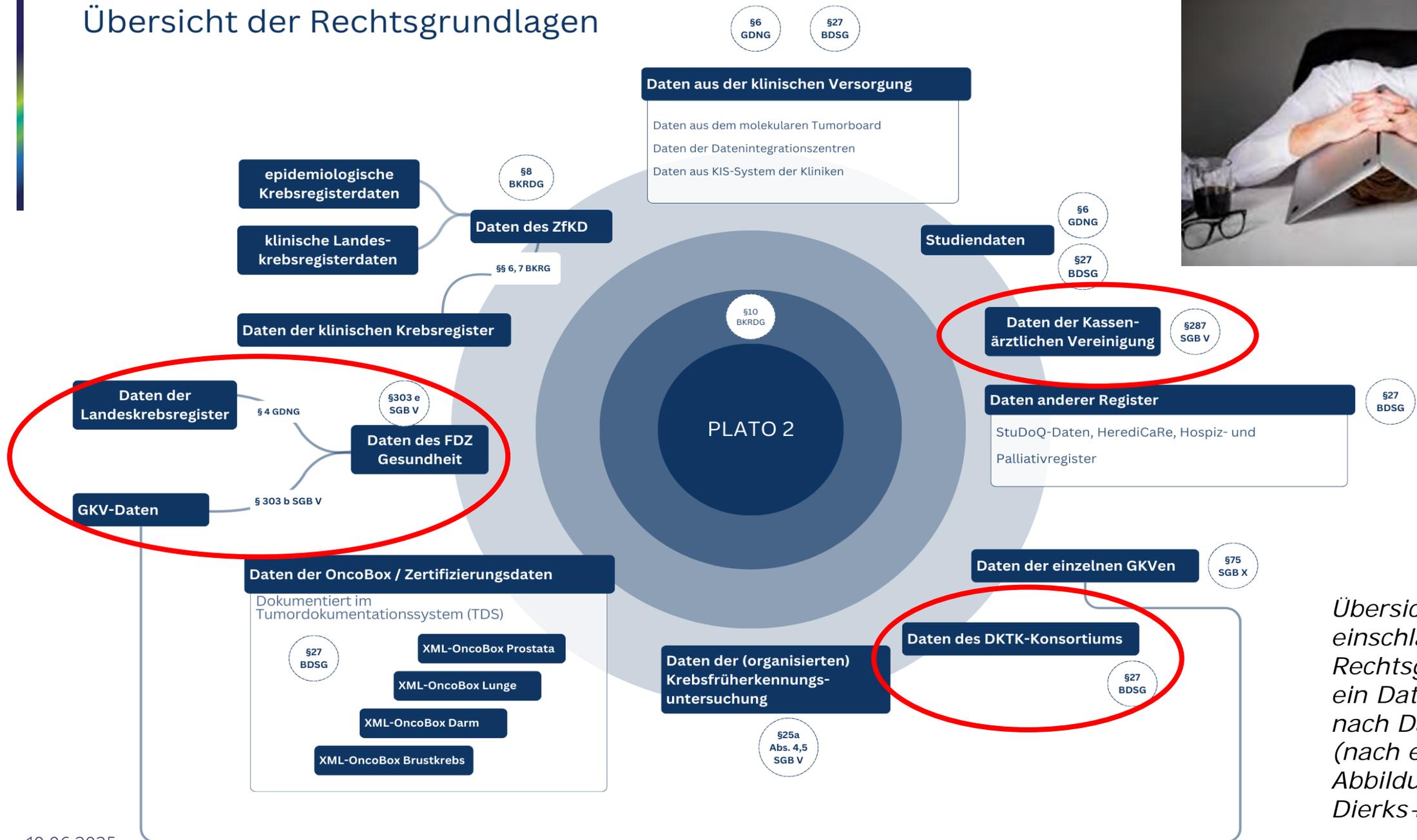
* Linkage auf Grund fehlender personenbezogener Daten/Identifier nicht möglich

Darstellung Hürden Use Cases PLATO 2

Betrachtung der Datenquellen - Zusammenfassung

- Viele unterschiedliche Ansprechpartner
- Wenig Transparenz über das Angebot unterschiedlicher Daten – zentrale Datenpools werden aufgebaut – wie z.B. FDZ, FDPG, NUM
- 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

Übersicht der Rechtsgrundlagen

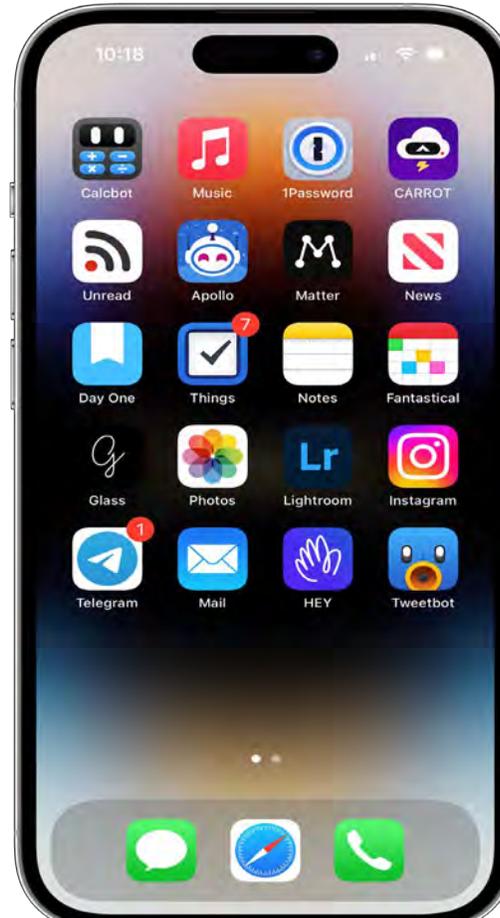


Übersicht über die einschlägigen Rechtsgrundlagen für ein Data Linkage nach Datenquelle (nach einer Abbildung von Dierks+Company)

Reduktion der Komplexität auf Anwenderebene notwendig

Metasystem zur Integration der Einzelkomponenten

- S5L8900 Prozessor
- Objectiv-C, Swift
- Touchscreen
- Digitalkamera
- Telefon



- 65c-Register
- ZFKD
- RIST
- ZARS
- EHDS
- FDZ-Gesundr
- DKTK
- NUM
- FDPG



PLATO 2-Kompetenzverbund



DAKO am BfArM



PLATO 2- Bausteine im Konzept

1. Koordinierungsstelle: Organisation der Beratung
2. Expertenpanel
3. Antragsmanagement Krebsregisterdaten
4. Data Linkage
5. Patienten(re)kontaktierung
6. Auswertung

1. PLATO 2 -Koordinierungsstelle

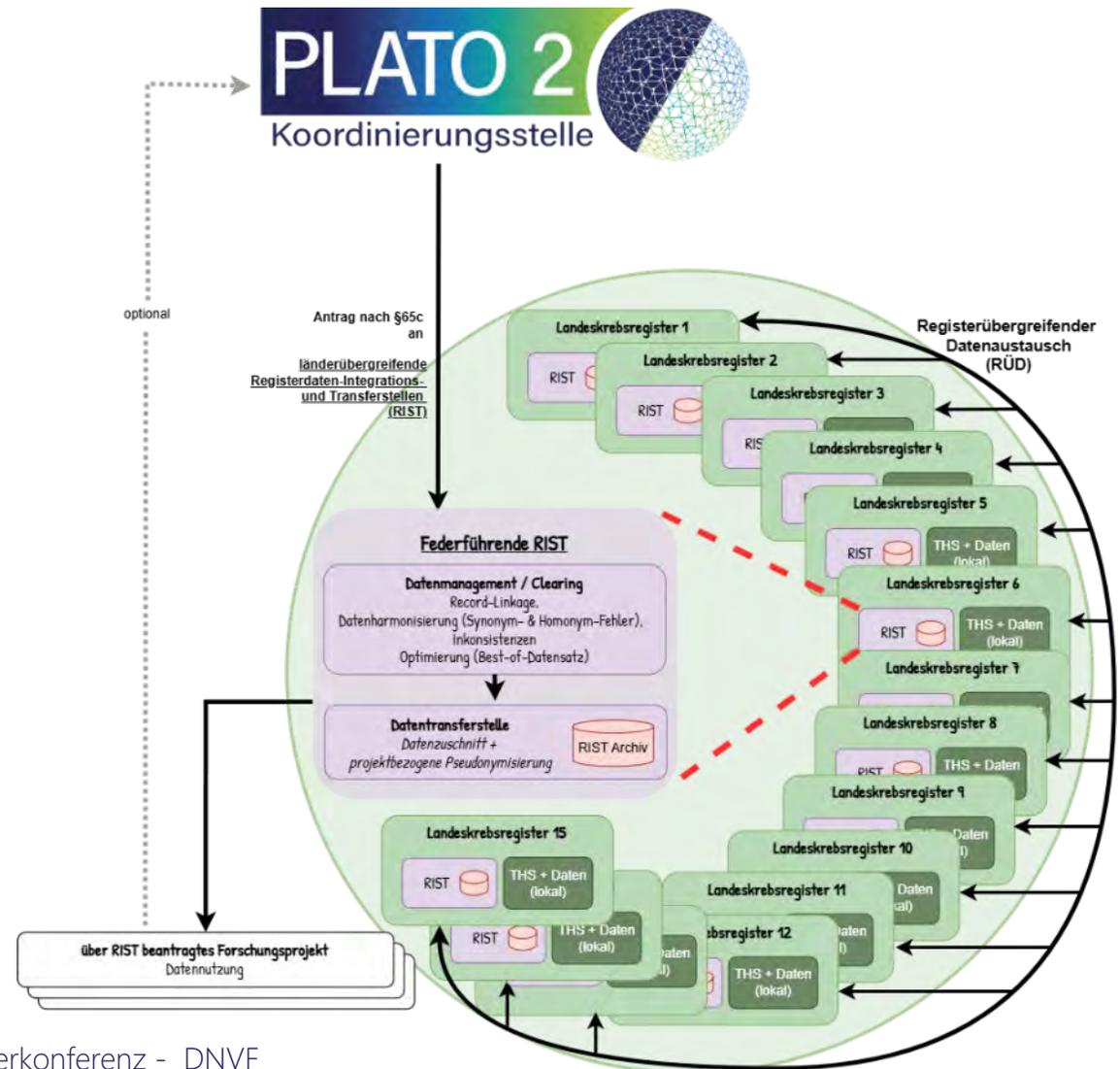
1. Organisation der Beratung der Antragstellenden (über die Beratung der Datenzugangs- und -koordinierungsstelle (DAKO) am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hinaus)
2. Zusammenstellung der möglichen Datenquellen und Ansprechpartner/-innen für die Forschenden zur Beantragung der Daten (Lotsenfunktion)
3. *Optional*: Konkrete Unterstützung bei der Erstellung des Datennutzungsantrags
4. *Optional*: Erstellung einer Datenmatrix mit allen notwendigen Datenquellen (Grundlage onkologischer Basisdatensatz [oBDS]; Harmonisierung der Datenformate)
5. *Optional*: Koordination der Auswertung mit Experten/-innen aus allen für eine Fragestellung relevanten Bereichen

2. Expertenpanel

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

3. 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



4. Auswertung

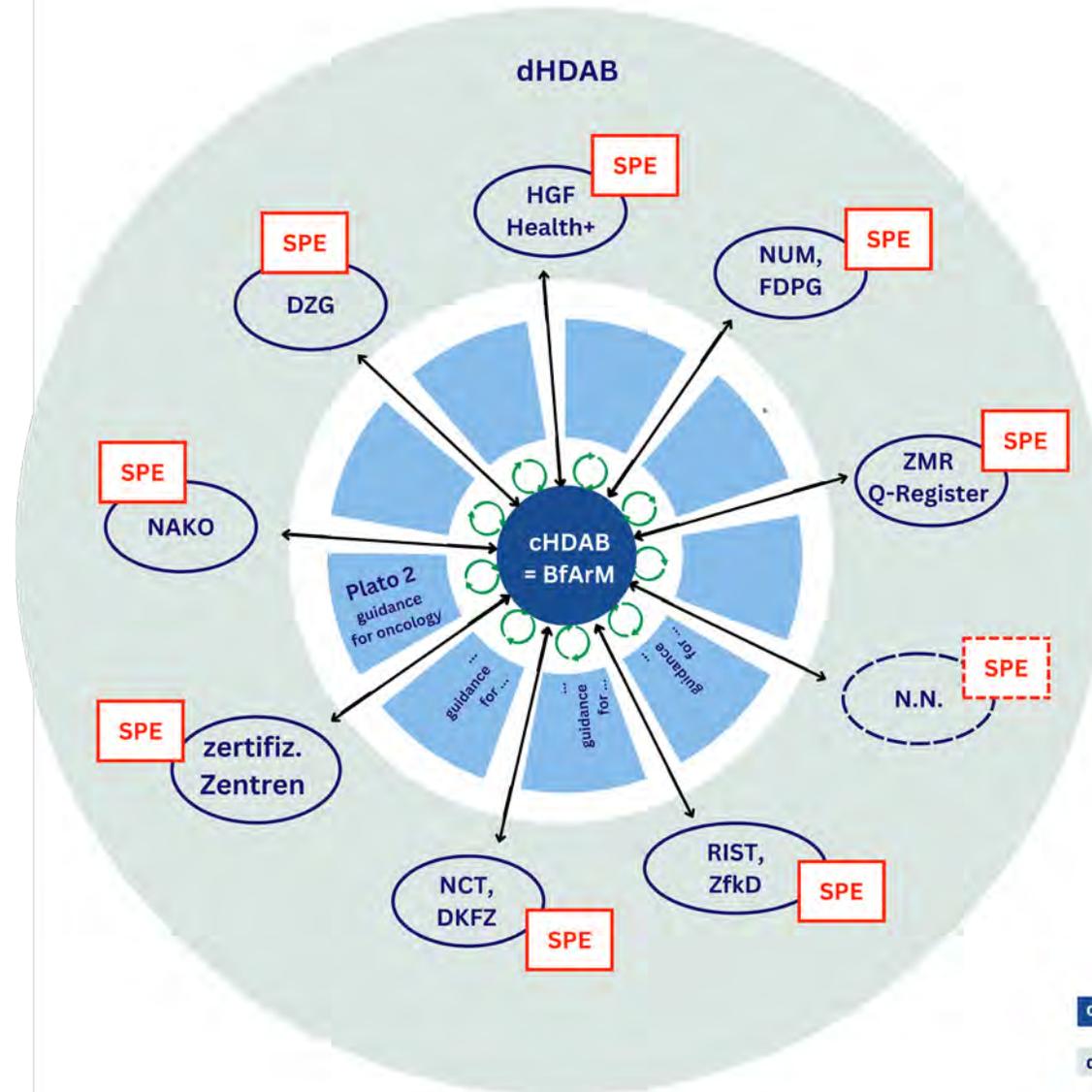
Wissenschaftliche Fragestellungen in der Onkologie



Strukturierte Nutzung von vorhandenen Daten für übergreifende Aufgaben in der Onkologie:

- Unterstützung bei der Entwicklung und Überarbeitung von Leitlinien des Leitlinienprogrammes Onkologie (OL)
- Evaluation von Ergebnissen randomisierter Studien in der Routineanwendung (Überprüfung der Alltagswirksamkeit)
- Begleitung für prospektive registerbasierte Studien
- 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)
- Stärkerer Einbezug versorgungsnaher Daten zukünftig im Rahmen der Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch das IQWiG

Einbindung PLATO 2 in den EHDS



PLATO 2 als

- Datenintermediär?
- National Cancer Data Node?
- dHDAB?
-

cHDAB = coordinating Health Data Access Body

dHDAB = domain spezific Health Data Access Body

SPE = secure processing environment

Aktueller Stand

1. Übergabe an das BMG erfolgte am 07.05. i.R. der Q-AG Qualität & Vernetzung des Nationalen Krebsplanes
2. Konzept veröffentlicht unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/plato-2.html>
3. Machbarkeitsprüfung Kompetenzverbund und Aufbau der Koordinierungsstelle mit finanzieller Unterstützung des BMG verknüpft mit Förderprogramm der Deutschen Krebshilfe – Sondierungstreffen noch vor der Sommerpause



Vielen Dank
für Ihre
Aufmerksamkeit