





Bundesministerium für Gesundheit Frau Susanne Wald Abteilung 3 Gesundheitsschutz, Medizin- und Berufsrecht 53107 Bonn

Berlin, 12.12.2019

Konzept zur bundesweiten Zusammenführung klinischer Krebsregisterdaten

Sehr geehrte Frau Wald,

wie besprochen, schicken wir Ihnen das Konzept zur bundesweiten Zusammenführung klinischer Krebsregisterdaten der Mitinitiatoren des Nationalen Krebsplans. Dieses wurde mit konkretem Blick auf den Inhalt und die technische Umsetzung überarbeitet und ergänzt.

Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte gern an uns.

Mit freundlichen Grüßen

(ADT)

Prof. Dr. M. Klinkhammer- Prof. Dr. O. Ortmann / G. Nettekoven

Schalke Dr. J. Bruns

Arbeitsgemeinschaft Deutsche Krebsgesell- Deutsche Krebshilfe

Deutscher Tumorzentren e. V. schaft e. V. (DKG)

Kuno-Fischer-Str. 8 Kuno-Fischer-Str. 8 Buschstraße 32

14057 Berlin 14057 Berlin 53004 Bonn







Bundesweite Zusammenführung klinischer Krebsregisterdaten

1. Hintergrund und Potenziale

Das primäre Ziel der klinischen Krebsregistrierung ist es, eine neutrale, transparente und verlässliche Datengrundlage zu schaffen. Mit dieser soll ein strukturierter Qualitätsdialog mit den Leistungserbringern in der Onkologischen Versorgung geführt und Anstrengungen zur Qualitätsverbesserung konkret unterstützt werden. Diese Aufgaben sind mit Blick auf die Strukturen primär den Ländern zugedacht, die Nutzung ist jedoch über die Länderebene hinaus auch auf Bundesebene eine wichtige Aufgabe. Bei der Struktur der Register gibt es in einigen Ländern Zentralregister, andere sind zusätzlich weiter in Regionen unterteilt.

Eine darüber hinaus gehende Aufgabe der flächendeckenden Krebsregistrierung ist es, Forschungsvorhaben im Sinne der wissensgenerierenden Versorgung zu ermöglichen. Auch wenn dies in gewissem Umfang auf regionaler Ebene möglich ist, kann das maximale wissenschaftliche Potenzial, aufgrund der für detaillierte Fragestellungen oder Vergleiche über Ländergrenzen hinweg notwendigen großen Patientenzahlen, insbesondere bei Indikationen mit geringen Fallzahlen, nur nach bundesweiter Zusammenführung der Daten realisiert werden.

In diesem Sinne bestehen erhebliche Potenziale in folgenden Bereichen

- Retrospektive und prospektive Nutzenbewertung von Therapieregimen in Abhängigkeit von Patientenfaktoren. Beispiel: Ist eine Chemotherapie in allen Altersstufen gleich wirksam? Diese Frage ist prototypisch für unscharfe Leilinienempfehlungen, die aufgrund der vorliegenden wissenschaftlichen Daten nicht exakter formuliert werden kann. Mit den bundesweit zusammengeführten Krebsregisterdaten könnten eine Vielzahl solcher Empfehlungen mit großer Sicherheit konkretisiert werden.
- Beantwortung medizinischer Forschungsfragen durch angemessene Studiendesigns Beispiel: In welchen Fällen kann auf die Operation (künstlicher Darmausgang) bei Enddarmkrebs nach kombinierter Strahlen-/Chemotherapie verzichtet werden? Wahrscheinlich ist dies in ca. 15% möglich. Im Moment wir dies nur in sehr ausgewählten Einzelfällen durchgeführt, da die derzeitigen Daten nicht ausreichen, das Risiko im Langzeitverlauf exakt zu bestimmen.
- Evaluation der onkologischen Versorgungsstruktur auf nationaler Ebene Beispiel: wie wirken sich Strukturmerkmale auf die Ergebnisqualität in der Onkologie aus (Klinikgröße, akademische Anbindung, Versorgungsstufe, Größe der Intensivstation etc.) Hier ist es aufgrund der regionalen Unterschiede notwendig mehre Regionen in die Analyse einzubeziehen.







Qualitätsüberwachung neuer operativer Interventionen

Beispiel: Aktuell haben Norwegen und die Niederlande ein Moratorium für die TA-TME (neue OP-Methode bei Enddarmkrebs) verhängt, da eine hohe Lokalrezidivrate gemessen wurde (Patienten sind danach in der Regel nicht mehr heilbar). In Deutschland liegen trotz Verbreitung der Operation keine Daten vor. Hier ist es aufgrund der regionalen Unterschiede notwendig, mehre Regionen in die Analyse einzubeziehen.

- Inhaltliche und strukturelle Versorgung von Patienten mit seltenen Tumoren
- Untersuchung spezifischer Subgruppen von Patienten, für die aufgrund einer geringen Fallzahl bundesweite Daten erforderlich sind.

Derzeit besteht zwar die technische Möglichkeit, die Daten aus den einzelnen Registern bundesweit zusammenzuführen, die erforderlichen rechtlichen Grundlagen sowie eine definierte Infrastruktur für belastbare komplexe Analysen ist hierfür jedoch nicht vorhanden.

Ein weiteres Problem für die Datenzusammenführung besteht in der Datenhaltung und Datenpflege auf Länderebene. Damit sind unterschiedliche landesspezifische gesetzliche Rahmenbedingungen, z.B. im Bereich des Datenschutzes verbunden. Hinzu kommt die Notwendigkeit eines Datenabgleiches zwischen den Datenbeständen der einzelnen Länder. Die Etablierung einer fixen bundesweiten Datenbank mit der o.g. Funktionalität, erscheint damit kaum machbar. Daher wird hier eine Lösung vorgeschlagen, die die genannten Probleme weitgehend umgeht und die Chancen in vollem Umfang dennoch realisieren kann. Dabei werden die Daten in einer virtuellen Datenbank "on-demand" durch ein "heterogenous distributed database system" (HDBS) zusammengeführt.

Die Daten verbleiben hierbei in den Quellregistern (z.B. Landeskrebsregister) und werden nur für konkrete Fragestellungen (anonymisiert) nach einem zuvor etablierten System temporär für die Auswertung zusammengeführt.

Dieses System hat folgende entscheidende Vorteile:

- Die Datenhoheit bleibt beim Quellregister
- Die Datenpflege muss nur auf Landesebene durch die jeweils verantwortlichen Klinischen Krebsregister der Länder erfolgen
- In die Analyse können weitere Datenbanken (z.B. §21 Routinedaten, Molekularbiologische Datenbanken) einbezogen werden.







 Das System würde überregionale, prospektive registerbasierte Studien ermöglichen, die zukünftig wahrscheinlich einen erheblichen Teil der Evidenz in der Onkologie liefern werden. Für diese Studien werden dann Forschungsdatenbanken (Vorliegen von Einverständniserklärungen) mit den Krebsregisterdaten kombiniert. Damit wird einerseits die Datenerfassung der Krebsregister zu einem Teil der Studiendokumentation. Andererseits kann damit eingeschätzt werden, wie stark die Studienpopulation vom Normalkollektiv der entsprechenden Erkrankung abweicht.

In dem vorliegenden Papier wird eine die technische Umsetzung in Verbindung mit einem Meilensteinplan dargestellt.

2. Inhaltliche Ziele

2.1. Kurzfristige Ziele

Die Zusammenführung bundesweiter Krebsregisterdaten für die nationale Qualitätskonferenz im Rahmen des Deutschen Krebskongresses wird seit 10 Jahren in zweijährigen Abständen in einem weitgehen manuellen Prozess durchgeführt. Der entstehende Datensatz wurde in der Folge, eingedenk der Limitationen, für verschieden wissenschaftliche Fragestellungen analysiert. Das erste inhaltliche Ziel wird daher sein, diesen Prozess der Datenzusammenführung unter Verwendung/Etablierung eines HDBS zu bewerkstelligen. Im Rahmen dessen muss darüber hinaus ein System zur Sicherung der zusammengeführten Daten (Duplikate, uneindeutige Matchings etc.) entwickelt und implementiert werden. Dies bezieht Rückkopplungen an die Länder mit ein.

2.2. Mittel-/Längerfristige Ziele

Nach stabiler Etablierung der Datenzusammenführung aus den §65c klinischen Krebsregistern der Länder, werden sukzessiv weiter Datenquellen (§ 21 KHEntgG Daten, genomische Datenbanken etc.) in das HDBS einbezogen, die "on-demand" für entsprechende Analysen zu Verfügungen stehen. Zudem wird eine Vernetzung mit Forschungsdatenbanken (z.B. Onkobox research, Studoq) geschaffen, die die Durchführung prospektiver (ggf. randomisierter) registerbasierter Studien ermöglicht. Weiter Möglichkeiten in dieser Phase sind: Etablierung von Echtzeitabfragen durch autorisierte Personen und eine Plattform für die staatenübergreifende Zusammenarbeit in der Krebsregistrierung.







3. Technische Vorbereitungen

3.1. Technische Vorbereitungen vor Einbindung der Krebsregister

- Aufbau des "Heterogeneous Distributed Database System" (HDBS)
 - => Verknüpfung einer dezentralen Datenhaltung mit einer zentralen Verwaltungs- und Auswertungseinheit (Virtuelle Daten-Linkage Schnittstelle)
 - => Planung, Installation und Konfiguration der Hardware im Datenverbund Krebs
- Aufbau des "Secured National Cancer Network", eines nationalen, physischen Netzwerkes zur Realisierung des "Datenverbund Krebs"
 - => gesichertes Intranet zwischen allen teilnehmenden Datenhaltungsstellen und des Datenverbundes für Krebs
- Erstellung von projektspezifischen Mapping-Tabellen auf Grundlage des standardisierten Datensatzes der Klinischen Landeskrebsregister und individueller Projektdatensätze (z.B. aus Klinischen Studien, Kohorten o.ä.)
 - => Ziel: Vereinheitlichung heterogener Datensätze mit dem Ziel gemeinsamer Auswertungen
 - => Mapping-Tabellen: bezeichnet Übersetzungstabellen zwischen heterogener Item-Benennung/Datenformat innerhalb der Projektdatenbanken (IST-Zustände) und vereinheitlichter Bezeichnung/Datenformat im Datenverbund Krebs (SOLL-Zustände); Beispiel Tab. 1 und Abb. 1

Tab. 1: Auszug Mapping-Tabelle für Stammdatensatz

Datenverbund Krebs (SOLL-Benennung)	Register_1	Register_2	Register_3	Register_3
VORNAME	FIRST_NAME	VN	VORNAME	VNAME
NACHNAME	LAST_NAME	NN	NACHNAME	NNAME
GEBURTSDATUM	BIRTHDAT	GEB-DAT	GEBURTSDATUM	GEBDAT
GESCHLECHT	GENDER	GESCHL	GESCHLECHT	GESCHLECHT
KV-Nummer	KVNR	KVN	KNUMMER	KNUMMER







Aggregation der Daten über ein HDBS (heterogeneous database system)

-Methodik der Datenverknüpfung - Anwendungsbeispiel (Erweiterung Patientendaten)-

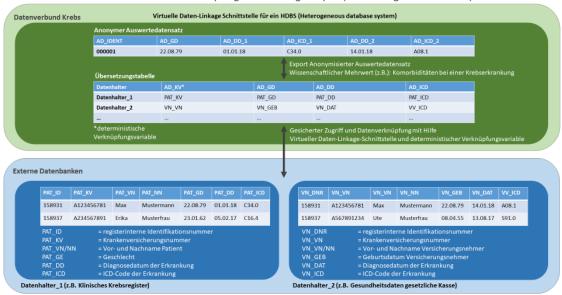


Abb. 1: Schematische Darstellung Mapping-Tabelle

- Die Generierung eines Stamm- und Projektdatensatzes beginnt mit dem Einlesen der aktuellen Mapping-Tabellen, welche durch die datenhaltenden Stellen gepflegt und aktualisiert werden (z.B. Krebsregister)
- Innerhalb dieser Tabelle ist der IST-Zustand des Datenhalters und des Datenverbund Krebs (SOLL-Zustand) aufgeführt
- Anhand dieser Tabelle "kennt" die virtuelle Daten-Linkage Schnittstelle den Zustand einer Projektdatenbank und kann gezielt Informationen für den Stamm- bzw. Projektdatensatzes abrufen
- Im letzten Schritt werden diese Daten in ein durch den Datenverbund Krebs definiertes Format überführt und möglw. mit weiteren Datensätzen temporär (innerhalb eines anonymen Auswertedatensatzes) aggregiert

3.2. Technische Vorbereitungen auf Seiten der klinischen Krebsregister

- Anschluss an das "Secured National Cancer Network"
- Doppelte asymmetrische Verschlüsselung der Krankenversicherungsnummer nach vorgegebenen Standards (siehe 4. Datenfluss)
- OPTIONAL: Echtzeitreplikation des Stamm- und Projektdatensatzes in eine zweite Registerdatenbank (zur Erhöhung des Sicherheitsstandards)
 - => Bei Bedenken bezüglich der Datensicherheit kann die Virtuelle Daten-Linkage Schnittstelle auch auf eine Datenbank außerhalb des Netzwerkes des Projekt-Datenhalters zugreifen (z.B. bei Landeskrebsregister)
- Einrichtung Datenbankzugänge (lesend; zum Abrufen der Daten durch die Virtuelle Daten-Linkage Schnittstelle)
- Aktualisierung und Pflege der Mapping-Tabellen







4. Aspekte der Datensicherheit, des Datenschutzes und der Datensparsamkeit

Die Datenvorbereitung, -übermittlung und -verarbeitung soll vollautomatisch geschehen, was die Gefahr eines manipulativen Eingreifens in diesen Prozess minimiert. Die Datensicherheit soll durch die Architektur eines Secured National Cancer Network gewährleistet werden: Intranet welches ausschließlich zum Datentransfer verwendet und mit speziellen Sicherheitsvorkehrungen geschützt wird, Transportverschlüsselungen, Benutzerauthentifizierung, Selektiver Benutzerzugriff, Verwendung einer "Demilitarisierten Zone" (DMZ) und Reverse Proxy. Für die Etablierung und den Betrieb ist eine enge Zusammenarbeit mit Sicherheitsexperten der IT erforderlich.

Die Etablierung der des Datenverbunds Krebs unter Verwendung des HDBS ist ein entscheidender Schritt zur Datensparsamkeit, da es dann ausreichend sein wird, wenn jeder Parameter nur in einer Datenquelle abgelegt wird. Doppeldatenhaltungen sind damit nicht mehr erforderlich.

5. Zeit- und Meilensteinplan

Im Folgenden soll ein Umriss zur zeitlichen Planung und Umsetzung des Datenverbund Krebs dargestellt werden. Die Unterpunkte entsprechen jeweils einem Arbeitspaket, dessen Erfüllung ein Meilenstein in diesem Projekt darstellt.

5.1. A. Machbarkeitsstudie (2020 – 2021)

Zunächst wird, nach Abklärung der Grundsätzlichen Bereitschaft zur Zusammenarbeit, eine inhaltliche Konzeption in Zusammenarbeit mit allen am Datenverbund Krebs beteiligten Fachorganisationen erstellt und konsentiert. Parallel dazu erfolgt die Ausarbeitung der technischen Konzeption unter Einbeziehung von Vertretern der Forschung (HDBS), Experten der IT-Sicherheit sowie der IT-Systemintegration. Ziel ist die Definition der technischen Realisierung eines Datenverbunds Krebs mit einem Secured National Cancer Network, sowie der Hardwareanforderungen und notwendigen Sicherheitsvorkehrungen. Essentieller Bestandteil dieser Arbeitsphase ist die Prüfung der Konzepte durch die Bundes- und Landesbeauftragten für Datenschutz. Zum Abschluss erfolgt die Angebotserstellung (Berechnung der entstehenden Kosten für die Gründung, den laufenden Betrieb und die technische Ausstattung des Datenverbund Krebs).

5.2. B. Einrichtungs- und Entwicklungsphase (2022 – 2023)

Basierend auf Ergebnissen der Datenschutzprüfung müssen in dieser Phase ggf. rechtlicher Rahmenbedingungen adjustiert werden z.B. Erweiterung der







Landesgesetze und des *Krebsfrüherkennungs- und Registergesetzes.* Schnittstellenentwicklung

Von technischer Seite muss erfolgt die Einrichtung des Secured National Cancer Networks mit Entwicklung der Virtuellen Daten-Linkage Schnittstelle und Aufbau der IT-Zentrale des Datenverbund Krebs (Bestellung, Installation und Einrichtung der IT-Infrastruktur). Hierfür ist sowohl das Anmieten und Einrichtung der Räumlichkeiten als auch die Rekrutierung von Personal notwendig. Am Ende stehen die Durchführung von Stress- und Penetrationstests durch Experten der IT-Sicherheit und IT-Systemintegration

5.3. C. Pilotierungsphase (2023 – 2024)

Bei der Komplexität der föderalen Struktur ist zunächst eine Pilotierung in ausgewählten Bundesländern mit Aufnahme zweier Landeskrebsregister in das Secured National Cancer Network vorgesehen. Dabei soll sichergestellt sein, dass zunächst nur Zugriff auf Daten, welche nach In-Kraft-Treten des jeweiligen Landeskrebsregistergesetzes erfasst wurden gewährt wird. Als Ergebnis dieser Phase müssen ggf. Anpassungen der technischen Konzepte an neue Gegebenheiten erfolgen.

5.4. D. Realisierung (2024 – 2025)

Nach Abschluss der Pilotierungsphae kann der vollständige Ausbau des Secured National Cancer Networks unter Integration aller Bundesländer erfolgen. Hiernach können –wie unter 2.2 erwähnt- weitere Datenquellen aufgenommen und Altdaten integriert werden. Für den Vollausbau ist dann eine weitere Personalrekrutierung notwendig. Der Übergang in die Arbeitsphase E ist fließend.

5.5. E. Arbeitsphase (ab 2024)

Aufnahme aller der in Punkt 2. Zielsetzung aufgeführten Aufgabenbereiche. Bei Erreichen der Arbeitsphase liegt ein Fokus auf der Attraktion von wissenschaftlichen Projekten und dem Aufbau von Arbeitsgruppen, die sich sowohl mit medizinischen Inhalten aber auch explizit mit der Entwicklung der Methodik (Analyse von Registerdaten, Design und Auswertung von registerbasierten Studien) beschäftigen.

6. Zusammenfassung

Zusammenführung bundesweiter Krebsregisterdaten in einem Datenverbund Krebs unter Verwendung des heterogenous Datase Systems (HDBS) bietet eine enorme Chance für die Generierung von Wissen aus der Verbindung von Versorgung und wissenschaftlicher







Begleitung, von der unmittelbar betroffene PatientInnen profitieren können. Damit würde auch das Ziel eines geschlossenen Qualitätsmanagementzyklus auf nationaler Ebene im Nationale Krebsplan erreicht werden, indem Leitlinien mit diesem System überprüft und die Erstellung unterstützt werden könnten. Darüber hinaus kann nur dadurch eine Grundlage geschaffen werden mit der genombasierte klinische Wissenschaft, mit Ihrer unüberschaubaren Anzahl von genetischen Konstellationen, überhaupt zu sinnvollen Erkenntnissen kommen kann. Uns zuletzt wäre die Möglichkeit der bundesweiten Datenvernetzung ein enormer Zugewinn für die Wettbewerbsfähigkeit des Wissenschaftsstandorts Deutschland.

Anhang

1. Technische Umsetzung

1.1. Technische Vorbereitungen vor Einbindung der Krebsregister

- Aufbau des "Heterogeneous Distributed Database System" (HDBS)
 - => Verknüpfung einer dezentralen Datenhaltung mit einer zentralen Verwaltungs- und Auswertungseinheit (Virtuelle Daten-Linkage Schnittstelle)
 - => Planung, Installation und Konfiguration der Hardware im Datenverbund Krebs
- Aufbau des "Secured National Cancer Network", eines nationalen, physischen Netzwerkes zur Realisierung des "Datenverbund Krebs"
 - => gesichertes Intranet zwischen allen teilnehmenden Datenhaltungsstellen und des Datenverbundes für Krebs
- Erstellung von Mapping-Tabellen auf Grundlage des Stamm- und Projektdatensatzes
 - => Ziel: Vereinheitlichung heterogener Datensätze mit dem Ziel eines homogenen Auswertedatensatzes
 - => Mapping-Tabelle: bezeichnet Übersetzungstabelle zwischen heterogener Item-Benennung/Datenformat innerhalb der Datenbank des Datenhalters (IST-Zustände) und vereinheitlichter Bezeichnung/Datenformat im Datenverbund Krebs (SOLL-Zustände); Beispiel Tab. 1 und Abb. 1

Tab. 1: Auszug Mapping-Tabelle für Stammdatensatz

Datenverbund Krebs (SOLL-Benennung)	Register_1	Register_2	Register_3	Register_3
VORNAME	FIRST_NAME	VN	VORNAME	VNAME
NACHNAME	LAST_NAME	NN	NACHNAME	NNAME
GEBURTSDATUM	BIRTHDAT	GEB-DAT	GEBURTSDATUM	GEBDAT
GESCHLECHT	GENDER	GESCHL	GESCHLECHT	GESCHLECHT
KV-Nummer	KVNR	KVN	KNUMMER	KNUMMER







Aggregation der Daten über ein HDBS (heterogeneous database system)

-Methodik der Datenverknüpfung - Anwendungsbeispiel (Erweiterung Patientendaten)-

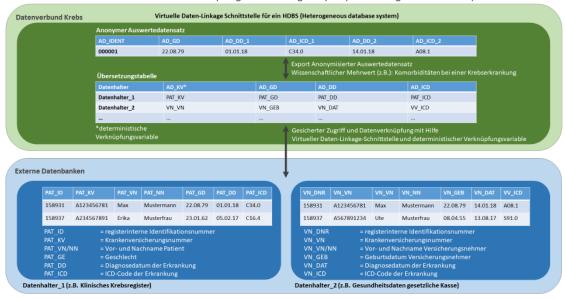


Abb. 1: Schematische Darstellung Mapping-Tabelle

- Die Generierung eines Stamm- und Projektdatensatzes beginnt mit dem Einlesen der aktuellen Mapping-Tabellen, welche durch die datenhaltenden Stellen gepflegt und aktualisiert werden (z.B. Krebsregister)
- Innerhalb dieser Tabelle ist der IST-Zustand des Datenhalters und des Datenbund Krebs (SOLL-Zustand) aufgeführt
- Anhand dieser Tabelle "kennt" die virtuelle Daten-Linkage Schnittstelle den Zustand der Datenhalter-Datenbank und kann gezielt Informationen für den Stamm- bzw. Projektdatensatzes abrufen
- Im letzten Schritt werden diese Daten in ein durch den Datenverbund Krebs definiertes Format überführt und mit anderen Datensätzen temporär (innerhalb eines anonymen Auswertedatensatzes) aggregiert

1.2. Technische Vorbereitungen auf Seiten der klinischen Krebsregister

- Anschluss an das "Secured National Cancer Network"
- Doppelte asymmetrische Verschlüsselung der Krankenversicherungsnummer nach vorgegebenen Standards (siehe 4. Datenfluss)
- OPTIONAL: Echtzeitreplikation des Stamm- und Projektdatensatzes in eine zweite Registerdatenbank (zur Erhöhung des Sicherheitsstandards)
 - => Bei Bedenken bezüglich der Datensicherheit kann die Virtuelle Daten-Linkage Schnittstelle auch auf eine Datenbank außerhalb des Netzwerkes des Datenhalters zugreifen (z.B. bei Landeskrebsregister)
- Einrichtung Datenbankzugänge (lesend; zum Abrufen der Daten durch die Virtuelle Daten-Linkage Schnittstelle)
- Aktualisierung und Pflege der Mapping-Tabellen







2. Datenfluss

2.1. Datenannahme, -verarbeitung und -export

- Automatisierte Datenbankabfrage durch das "Data Processing Modul":
 - Modul ist Bestandteil der "Virtuellen Daten-Linkage Schnittstelle" des Datenverbund Krebs
 - o Abfrage nur innerhalb des Secured National Cancer Networks
 - Nach Abfrage, temporäre Speicherung der Daten innerhalb eines "in-memory"
 Datenbanksystems (zur Erhöhung der Performance)
- Automatisierte Datenverarbeitung und -aufbereitung durch das "Data Processing Modul":
 - Modul ist Bestandteil der "Virtuellen Daten-Linkage Schnittstelle" des Datenverbund Krebs
 - Durchführung diverser Datenprüfungen und Plausibilitätskontrollen (z.B. Entfernung Dubletten z.B. mittels Krankenversicherungsnummer oder Stammdaten)
 - Möglichkeit einer Datenzusammenführung aus verschiedenen Quellen (Krebsregisterdaten, Krankenversicherungsdaten)
 - => Eine doppelt, asymmetrisch verschlüsselte Krankenversicherungsnummer (z.B. mittels SHA-256) dient als Identifikator einer Person innerhalb verschiedener Datensätze
 - => alternativ kann das Daten-Linkage auch mit Hilfe eines Patienten-Hashs (z.B. aus Vornamen, Nachnamen, Postleitzahl, Geburtsdatum) durchgeführt werden
 - OPTIONAL: Visualisierung der Daten (anonymisiert) über ein grafisches Userinterface (GUI)
- Automatisierter Datenexport durch das "Data Processing Modul":
 - o Export der Auswertedatensätze (anonymisiert) in ein einheitliches Format (z.B. csv)
 - o Hochladen und zur Verfügung stellen der Daten über einen zentralen File-Share
 - o Löschen der temporären Daten aus der in-memory Datenbank







Schematische Darstellung Datenfluss

Aggregation der Daten über ein HDBS (heterogeneous database system) Nutzung onkologischer Erkenntnisse zur Verbesserung des Gesundheitswesens

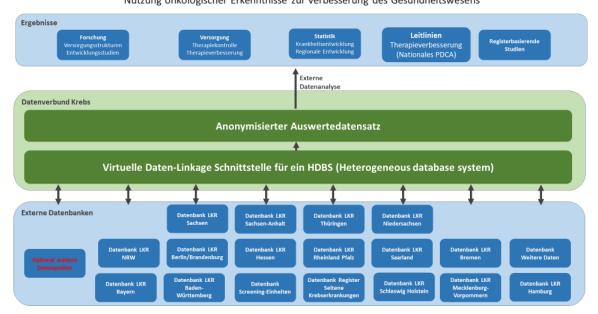


Abb. 2: Schematische Darstellung Datenfluss

- Die Virtuelle Daten-Linkage Schnittstelle des Datenverbund Krebs ist über das Secured National Cancer Network mit den Datenbanken aller teilnehmenden Institutionen verbunden
- Es besteht generell die Möglichkeit die Datenbanken neuer Institutionen (z.B. Organkrebszentren) in das Netzwerk und in die Auswertungen zu integrieren
- Im Falle der Generierung eines Stamm- oder Projektdatensatzes greift die Virtuelle Daten-Linkage Schnittstelle innerhalb des Secured National Cancer Network auf die Datenbanken kooperierender Datenhalter zu und speichert diese temporär in einer lokalen in-memory Datenbank
- Die Vereinheitlichung der Datensätze erfolgt hierbei mittels Mapping-Tabellen (siehe 3.1)
- Der darauffolgende Export eines Auswertedatensatzes erfolgt vollautomatisch und entfernt alle datenschutzrechtlich kritischen Informationen eines Patienten (direkte und indirekte Identifikatoren)
- Weitergabe des Auswertedatensatzes an die auswertende Stelle







Finanzierung ? Zusatzaufwände der Klinischen Landeskrebsregister ? Die Forschungsaufgaben müssen noch genauer definiert werden (use cases der neuen Architektur!). Wo werden Anträge aus Datenüberlassung gestellt ? Gibt es im Datenverbund Krebs eine Transferstelle die u.a.

- die gestellten Anfragen dokumentiert, um doppelte / konkurrierende Fragestellungen zu erkennen
- die übergebenen Datensätze dokumentiert, weil die andernfalls nicht wieder reproduzierbar sind (neuer Datenbestand beim nächsten "on demand"
- Verträge mit Datenempfängern für Forschungszwecke schließt und die Einhaltung monitoriert
- ein parallel stattfindender Abgleich mit den Aktivitäten der Gematik zur Sicherstellung von Schnittstellenkompatibilität und -interoperabilität sind zu gewährleisten.