



St. Anna Kinderkrebsforschung
CHILDREN'S CANCER RESEARCH INSTITUTE

Betrifft: Datenschutz-Anpassungsgesetzes 2018 - Wissenschaft und Forschung - WFDSAG 2018 - Begutachtungsverfahren

Sehr geehrte Damen und Herren

Auf Basis meiner jahrzehntelangen Tätigkeit als Pädiatrische Hämato-Onkologin mit meiner aktuellen Tätigkeit an der St. Anna Kinderkrebsforschung mit Leitung der Abteilung Studien und Statistik und Koordinatorin des Europäischen Referenznetzwerkes für Kinderkrebskrankungen (ERN PaedCan) und Mitglied des ministeriellen Onkologiebeirates ist es mir ein Anliegen Ihnen folgende Aspekte nahezulegen.

Langzeitdatenspeicherung

Die pädiatrische Hämato-Onkologie hat in den letzten 50 Jahren Erfolgsgeschichte geschrieben auf Basis einer stringenten Studienkultur und Registern. Nur dadurch war es möglich die Überlebensraten bei Kinderkrebskrankungen von vormals < 20% auf bis > 80% anzuheben. Da es nunmehr echte Chancen auf ein Langzeitüberleben gibt, ist die Erfassung von Spätfolgen elementar. Das ist Teil eines elementaren Prozesses die heutigen Therapieansätze ständig zu verbessern.

Lassen Sie mich aus einer Vielzahl an möglichen Beispielen hier nur eines herausgreifen. Bei einer Form des Lymphknotenkrebses (M. Hodgkin) kenne wir heute Langzeitüberleben nach mehr als 40 Jahre nach einer Erkrankung im Kindesalter. Wir mussten aber auch lernen, dass ehemals im Brustbereich bestrahlte Patientinnen ein mehrfach erhöhtes Brustkrebsrisiko gegenüber der Normalbevölkerung haben. Heutzutage ist das Risiko der Bestrahlung weitgehend abgesenkt, dass durch verbesserte Therapien und Diagnostik (PET-CT) ein besseres Ansprechen erzielt werden kann und ein weitgehender Verzicht auf eine Strahlentherapie bis auf wenige Ausnahmefälle ermöglicht wurde. Ohne jahrzehntelange und damit letztlich lebenslange Nachbeobachtung können diese Risiken nicht adäquat erfasst werden, Therapiestrategien nicht optimiert werden und keine adäquate sekundäre Vorsorge zur Frühentdeckung von Spätfolgen und Sekundärmalignomen durchgeführt werden.

„Bei Patienten mit Hodgkin Lymphom ist die Prognose bereits seit vielen Jahrzehnten gut (derzeit 97% Langzeitüberlebende), daher sind bei dieser Erkrankung die Spätfolgen der Therapie besonders ausführlich erforscht. Hodgkin Lymphom-Patienten sind überdurchschnittlich oft von Sekundären Neoplasien betroffen, 13% in den ersten 30 Jahren nach Diagnose“.

Es gibt auch einen aktuellen Antrag zur Umsetzung des Survivorship Passports "SUPA" zur Vorlage bei der Zielsteuerungskommission nach Abstimmung in diversen Gremien und basierend auf den Zielvorgaben im österreichischen Krebsrahmenprogramm (Operatives Ziel 6.2, Seite 46) „um ehemals an Krebs erkrankte Patienten in Elga speziell zu erfassen, den Patienten und ihren Versorgern im Gesundheitsbereich über therapieassoziierte Risiken zu informieren und auch eine Langzeitnachbeobachtung unter Einbindung von Patienten Feed- Back („patient





St. Anna Kinderkrebsforschung
CHILDREN'S CANCER RESEARCH INSTITUTE

reported outcomes“) zu integrieren. Diese „Survivorship Passport“ Struktur hat das Potential bestmögliche Lebensqualität für Betroffene zu sichern.

Auch dafür braucht es einerseits die unbeschränkte Langzeitdatenspeicherung unter Einbindung von bereichsspezifischen Personenkennzeichen und die Möglichkeit einer Auswertung von in Biobanken gelagerten Patientenmaterialien für neuen Wissensgewinn an Risikogruppen aber auch einem Abgleich mit dem Sterberegister für reale Überlebensdaten u.v.a.m.

Fazit: Eine Langzeitnachbeobachtung von ehemaligen Studienpopulation oder in krankheitsspezifischen Registern erfassten Patienten oder durch eHealth basierte moderne Instrumente, wie z.B. den Survivorship Passport, muss auch in Zukunft durch eine unbeschränkte Datenspeicherung ermöglicht werden!

Relevante Verweise: <https://kinderkrebsforschung.at>,

<http://www.kinderkrebsregister.de/dkkr/ergebnisse/jahresberichte.html>; <https://www.siope.eu/>

<http://paedcan.ern-net.eu/>

BIG Data

Oben Ausgeführtes leitet über zu den Aspekten von Big Data. Es ist essentiell, dass Österreich hier seinen Beitrag national, in Europa und International zur Wissensgeneration auch in Zukunft leisten kann. Aus beratender Funktion in Europäischen Gremien darf ich hier festhalten, dass Big Data Teil der nächsten Europäischen Förderprogramme sein wird. Der gesetzlichen Rahmens zum sicheren „Secondary Use of Data“ auf Basis eines „Broad Consent“ in der österreichischen Gesetzgebung sind hier entscheidende Voraussetzungen um Österreich auch künftig bei kompetitiven europäischen Förderanträgen abbilden zu können um Teil von innovativen Wissenschaftsplattformen sein zu können.

Ich stehe Ihnen gerne jederzeit für Rückfragen oder beratend zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Univ. Prof. Dr. Ruth Ladenstein, MBA, cPM
Professor of Pediatrics
Senior Consultant in Pediatric Oncology
Head of the Clinical Trials Unit S²IRP-CCRI
(Studies & Statistics for Integrated Research and Projects)
ERN PaedCan Coordinator

St. Anna Kinderkrebsforschung e.V.
CHILDREN'S CANCER RESEARCH INSTITUTE
Zimmermannplatz 10, 1090 Wien, Austria
T +43(1)40470-4750 F +43(1)40470-7430
ruth.ladenstein@ccri.at www.ccri.at



European Reference Network
for rare or low prevalence complex diseases

● **Network**
Paediatric Cancer (ERN PaedCan)

● **Coordinator**
St. Anna Kinderspital &
St. Anna Kinderkrebsforschung – Austria