Vom Smartphone in die Krebsbehandlung und -forschung: Aufbau einer Onkologischen Datenbank, Entwicklung von digitalen Patient-Reported Outcomes Measures für die Routineversorgung und Anbindung an die Forschungsinfrastruktur am Universitätsklinikum Regensburg

Kumulative Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizinischen Humanwissenschaften
(Dr. sc. hum.)

der
Fakultät für Medizin
der Universität Regensburg

vorgelegt von
Anna Resch, geb. Saibold
aus Aidenbach

im Jahr
2026

Dekan/in:	Prof. Dr. med. Dipl.-Phys. Dirk Hellwig
Erstgutachter/in (Betreuer/in):	Prof. Dr. med. Tobias Pukrop
Zweitgutachter/in:	Prof. Dr. phil. Michael Koller
Tag der mündlichen Prüfung:	28.10.2026

Veröffentlichungen im Rahmen der Dissertation

Im Rahmen des kumulativen Dissertationsprojektes „Vom Smartphone in die Krebsbehandlung und -forschung“ sind neben weiteren veröffentlichten Arbeiten zwei wissenschaftliche Publikationen mit einer Erstautorenschaft der Doktorandin entstanden. In der nachfolgenden Zusammenfassung wird das Gesamtprojekt zusammenhängend beschrieben. Die Arbeiten werden im Original ab Seite 29 abgebildet.

Einordnung der Publikationen in die Gesamtarbeit

- *A database for oncological research and quality assurance: implementation and first experiences with the University Clinical Cancer Registry Regensburg*

  Beschreibt die Methoden und Ergebnisse des Aufbaus einer Onkologischen Datenbank. Die Methoden werden im Abschnitt „2.1 Onkologische Datenbank“ erläutert und die Ergebnisse unter „3.1 Onkologische Datenbank“.

- *Development of a digitalization concept for assessing patient-reported outcomes in the context of a University Cancer Center – a model for use in clinical routine*

  Beschreibt die Methoden und Ergebnisse der Konzeptentwicklung und Einführung von digitalen Patient-Reported Outcomes Measures (PROM) für die onkologische Routineversorgung. Die Methoden werden im Abschnitt „2.2 Digitale Patientenbefragung“ erläutert und die Ergebnisse unter „3.2 Digitale Patientenbefragung“.

Inhaltsverzeichnis

1. Hintergründe 5
2. Methoden 6
   2.1 Onkologische Datenbank 6
   2.2 Digitale Patientenbefragung 7
   2.3 Anbindung Forschungsinfrastruktur 8
3. Zusammenfassung der Ergebnisse 9
   3.1 Onkologische Datenbank 9
   3.2 Digitale Patientenbefragung 12
   3.3 Anbindung Forschungsinfrastruktur 16
4. Diskussion und Ausblick 18
5. Zusammenfassung 20
6. Abstract (englisch) 22
7. Literaturverzeichnis 24
8. Abbildungsverzeichnis 27
9. Danksagung 28
10. Anhang 29

Zusammenfassung

1. Hintergründe

Durch eine digitale Datenhaltung in der Onkologie können Ziele wie strukturierte Datenaufbewahrung, erleichtertes Qualitätsmanagement, sowie eine effizientere onkologische Behandlung für Patienten erreicht werden [1]. Der Aufbau einer Onkologischen Datenbank am Universitären Klinischen Krebsregister Regensburg (UKKR) soll zum einen den gesetzlich vorgeschriebenen Zweck der Krebsregistermeldung sowie Zertifizierungsvorgaben erfüllen. Darüber hinaus sollen zusätzlich erhobene Datenpunkte für die Routinebehandlung am Klinikum sowie für onkologische Forschungsfragen erhoben werden. Eine geeignete Software für den Aufbau eines solchen Registers soll ermittelt und eingerichtet werden.

Die Erfassung von Patient-Reported Outcomes (PROMs) durch Patienten spielen eine zunehmende Rolle als Informationsquelle in der Versorgung [2]. Die Erhebung solcher Parameter kann durch mobile Endgeräte wesentlich unterstützt werden. Häufig berichtete Vorteile der digitalen Erfassung von PROMs sind die Echtzeit-Bereitstellung der Patientendaten, sowie das strukturierte und interoperable Datenformat. Gleichzeitig ist die datenschutzkonforme Anbindung onkologischer Daten an bestehende klinische Systeme eine komplexe Herausforderung [3]. Die erhobenen Einschätzungen können bei direkter Integration in die Patientenakte für die Patientenversorgung und Behandlung relevante Faktoren sein [4].

Strukturiert erhobene Daten ermöglichen gezielte Forschungsfragestellungen. Durch die Integration in bestehende Forschungsinfrastruktur können die erhobenen onkologischen Daten mit anderen verfügbaren Informationen verknüpft und ausgewertet werden. Durch einheitliche, standardisierte Formate lassen sich die Daten in standortübergreifenden föderierten Analysen verarbeiten. Dadurch wird eine größere Gesamt-Kohorte verfügbar.

2. Methoden

2.1 Onkologische Datenbank

In einer Onkologischen Datenbank werden onkologische Daten in strukturierten Tabellen erfasst und gespeichert. Um eine geeignete Datenbank-Software für das Universitäre Klinische Krebsregister Regensburg zu finden, wurde eine ausführliche Bewertungsmatrix entworfen und für potentielle Softwareprodukte ausgefüllt. Die wichtigsten Aspekte waren inhaltliche Vorgaben aus der gesetzlichen Tumordokumentation, sowie technische und sicherheitsrelevante Anforderungen [5].

Auf Basis dieser Evaluierung wurde eine geeignete Datenbank und Software für die Tumordokumentation und Krebsregistrierung angeschafft und am Universitätsklinikum Regensburg eingerichtet. Die bestehenden Daten aus der zuvor verwendeten Datenbank werden in das neue System migriert, um Vollständigkeit zu gewährleisten [6].

Zusätzlich wurde in Zusammenarbeit mit dem Zentrum für Klinische Studien (ZKS) ein ergänzendes Auswertungskonzept entwickelt. Es soll einen Überblick über die zahlreichen Forschungsanfragen im onkologischen Bereich systematisch erfassen und die Forscher bei ihrem Vorhaben unterstützen. Dieses Konzept kam bei zwei ersten Projekten gleich zum Einsatz.

2.2 Digitale Patientenbefragung

Durch digital durchgeführte Patientenbefragungen können zusätzliche Informationen in Form von subjektiver Einschätzung durch den Patienten selbst auf einem Smartphone oder Tablet erhoben werden [3]. Diese Daten stehen dann direkt strukturiert für die Patientenversorgung und Forschung in der Onkologischen Datenbank zur Verfügung.

Dazu wurde ein Konzept zugeschnitten auf das Universitätsklinikum Regensburg entwickelt und ein erster Fragebogen etabliert. Basierend auf diesem Konzept erfolgte die Entwicklung eines digitalen onkologischen Routinescreening (ONCO-ROUTES) [7], um den Bedarf an unterstützenden Maßnahmen für Patienten des onkologischen Zentrums standardisiert zu erfassen. Der Inhalt des Fragebogens wurde mit Unterstützung durch Experten in Fokusgruppen ermittelt und umfasst Fragen aus den Bereichen Therapiephase, Ernährung, Tabakkonsum, Alkoholkonsum, Lebensqualität, Allgemeinzustand/Funktionsstatus, körperliche Aktivität, Psychoonkologie, Sozialdienst und weiterer Unterstützungsbedarfe [8].

Durch die digitale Erfassung auf den mobilen Endgeräten der Patienten oder klinikeigenen Tablets und der Übertragung an das primäre klinische Informationssystem stehen die Daten in Echtzeit in der Klinikroutine zur Verfügung.

2.3 Anbindung Forschungsinfrastruktur

Der onkologische Basisdatensatz, der für die gesetzlich vorgeschriebene Meldung an die amtlichen Krebsregister verwendet wird, soll an das lokale Datenintegrationszentrum angebunden werden. Dies ermöglicht die datenschutzkonforme Verwendung der Daten in lokalen, aber auch nationalen Forschungsprojekten und die Zusammenarbeit mit anderen Zentren.

In einem prototypischen Use Case im Bayerischen Zentrum für Krebsforschung (BZKF) wurden ausgewählte onkologische Daten im Medizinischen Datenintegrationszentrum am UKR (MEDIZUKR) abgelegt und erste wissenschaftliche Fragestellungen zur Demonstration der Arbeitsfähigkeit der aufgesetzten Infrastruktur ausgewählt und analysiert [9].

Eine Ausweitung dieses Ansatzes soll als Grundstein für weitere wissenschaftliche Fragestellungen in der Onkologie am Universitätsklinikum Regensburg und darüber hinaus dienen. Eine Herausforderung bei der Integration der digital erhobenen PROM-Daten kann die notwendige Standardisierung sein.

3. Zusammenfassung der Ergebnisse

3.1 Onkologische Datenbank

Der erste Schritt bei der Einführung einer Onkologischen Datenbank war die Evaluierung und Anschaffung einer geeigneten Datenbank-Software für die Tumordokumentation und Krebsregistrierung. Einige wissenschaftliche Aspekte wie Standardisierung, Auswertemöglichkeiten und Qualität der Daten sowie technische Aspekte wie Infrastruktur und IT-Sicherheit mussten von Anfang an bedacht werden [10]. Um eine Datenbank mit hoher Nutzerfreundlichkeit und Nachhaltigkeit, sowie Anpassungsfähigkeit zu finden, wurde eine entsprechende Bewertungsmatrix entworfen und für potentielle Softwareprodukte ausgefüllt.

Klinische Datenbanken werden oft mit Vorteilen wie der Bereitstellung von strukturierten Patientendaten assoziiert, währenddessen kann aber die Entwicklung und Umsetzung anspruchsvoll sein und bedarf vieler Überlegungen im Vorhinein [11]. Die übergeordneten Kriterien, die auch in die Bewertungsmatrix aufgenommen wurden, sind inhaltliche Anforderungen (wie Dokumentationsmasken, Datenanalyse, Harmonisierung mit Kooperationspartnern), technische und funktionale Anforderungen (wie Benutzerrechte- und Rollenmanagement, Interoperabilität, Datenstrukturen) und außerdem unterstützende und finanzielle Anforderungen (wie Wartung, Schulung und personeller Aufwand). Die Software wird nach Erfüllung aller Muss-Kriterien geprüft und sollte insgesamt den höchsten Punktewert in der Matrix erhalten sowie in einer anschließenden Testphase die primären Benutzer überzeugen. Der Auswahlprozess sowie die Matrix können für zukünftige Anschaffungen als Vorlage dienen.

In der Matrix konnten zwei Produkte die höchste Punktezahl erzielen, da beide die gesetzlichen Anforderungen, sowie Zertifizierungsvorgaben erfüllten. Die hohe Anpassungsfähigkeit und Benutzerfreundlichkeit der Software Onkostar waren am Ende ausschlaggebend für die Auswahl.

Nach Anschaffung wurde die Software auf die speziellen Bedürfnisse des Universitätsklinikum Regensburg angepasst, dazu wurden notwendige oder sinnvolle Ergänzungen und Anpassungen ermittelt und werden sukzessive umgesetzt. Außerdem wurden die bestehenden Daten (circa n=60.000 Patienten) aus der zuvor verwendeten Datenbank in das neue System migriert, um Vollständigkeit zu gewährleisten. Dabei musste vor allem auf die Korrektheit der Daten nach Übernahme geachtet werden. Dies wurde in mehreren Migrationsrunden geprüft und eingearbeitet.

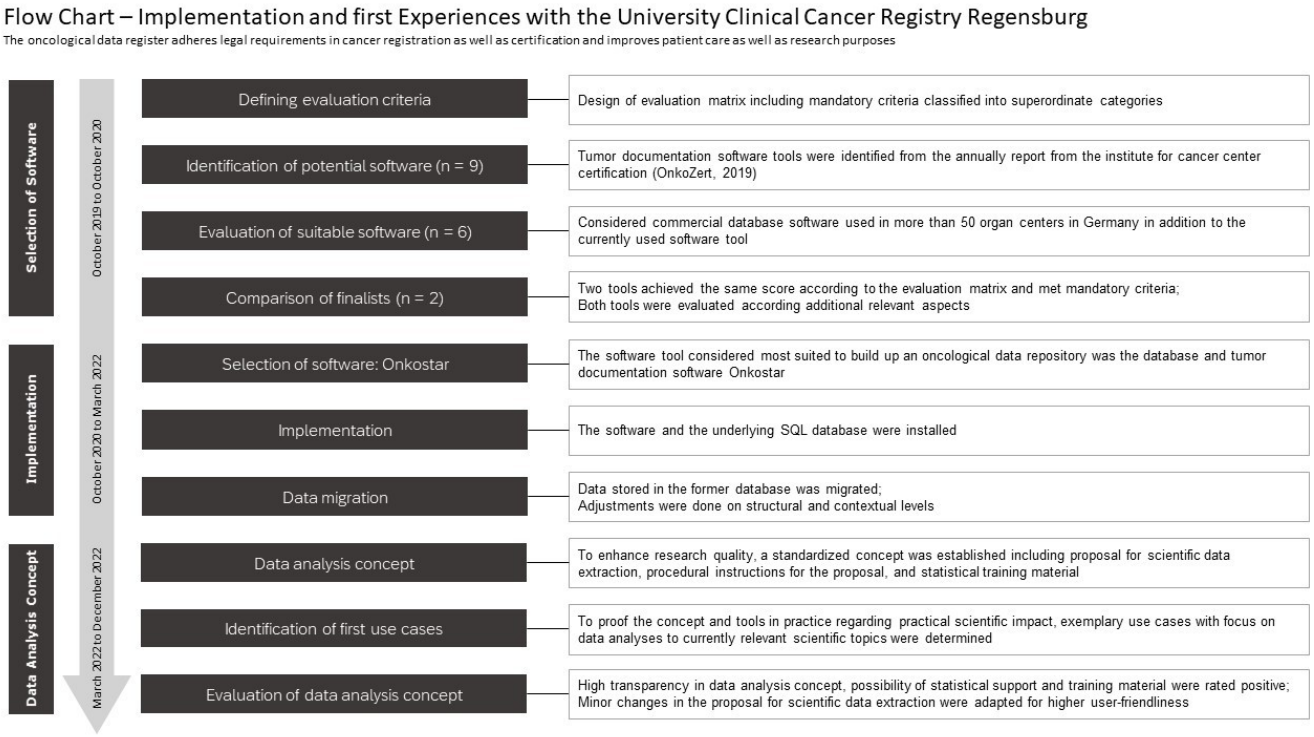


Abbildung 1: Ablauf der Auswahl und Einführung einer Onkologischen Datenbank („Flow chart—implementation and first experiences with the University Clinical Cancer Registry Regensburg“ von Anna Saibold et al. [5] lizenziert unter CC BY 4.0)

Für die Planung und Durchführung onkologischer Forschung basierend auf den Daten des UKKR wurde ein Analysekonzept zusammen mit dem ZKS entwickelt, welches Forschende bei der Datenauswertung unterstützt. Dieser Antrag enthält Allgemeine Angaben zum Forschenden und dem geplanten Projekt, detaillierte Beschreibungen der benötigten Daten sowie eine Studien-Synopsis. Das Konzept informiert zudem über relevante Datenschutzdokumente und eine Übersicht über alle beteiligten Personen und deren Aufgaben.

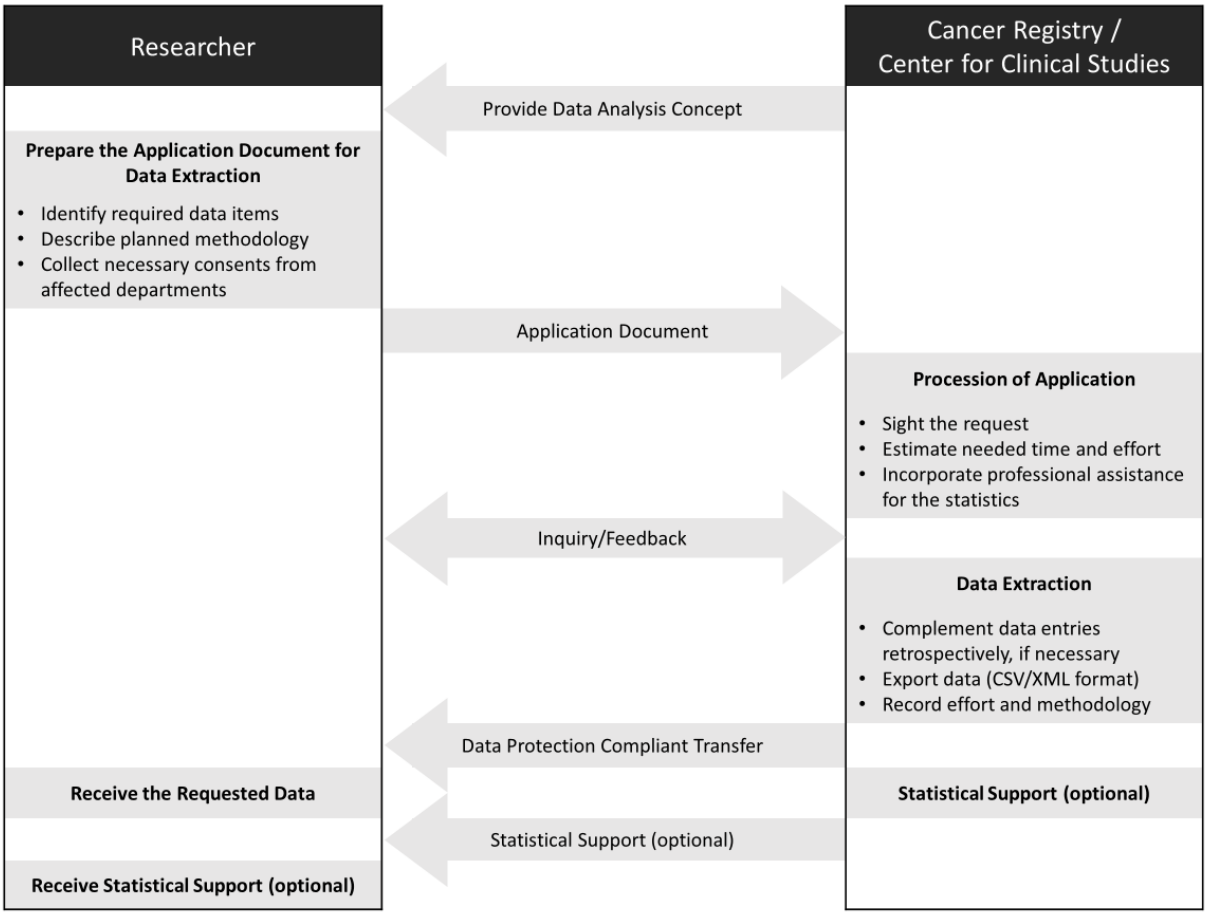


Abbildung 2: Datenanalysekonzept UKKR und ZKS („Utilization of the data analysis concept“ von Anna Saibold et al. [5] lizenziert unter CC BY 4.0)

Erste praktische Erfahrungen in zwei Use Cases mit dem neuen Prozess zur Datenextraktion zeigten gute Verständlichkeit mit Kürzungsbedarf. Ein Use Case beschäftigte sich mit Einfluss von Covid-19 auf die Krebstherapie [12], der andere mit der Radiotherapie bei Kehlkopfkrebs [13]. Die Wissenschaftler beurteilten das Konzept als sehr transparent und hoben den statistischen Support als besonderen Mehrwert hervor.

3.2 Digitale Patientenbefragung

Mit einem speziell adaptierten und weiterentwickeltem Zusatzmodul für die Tumordokumentationssoftware des Universitätsklinikum Regensburg können Patientenbefragungen und -screenings digital per QR-Codes auf Patienten-Smartphones durchgeführt werden. Zunächst wurde der validierte IPOS-Bogen (Integrated Palliative care Outcome Scale) für das zertifizierungsrelevante Palliativscreening und ein klinikeigener Lebensqualitätsbogen umgesetzt.

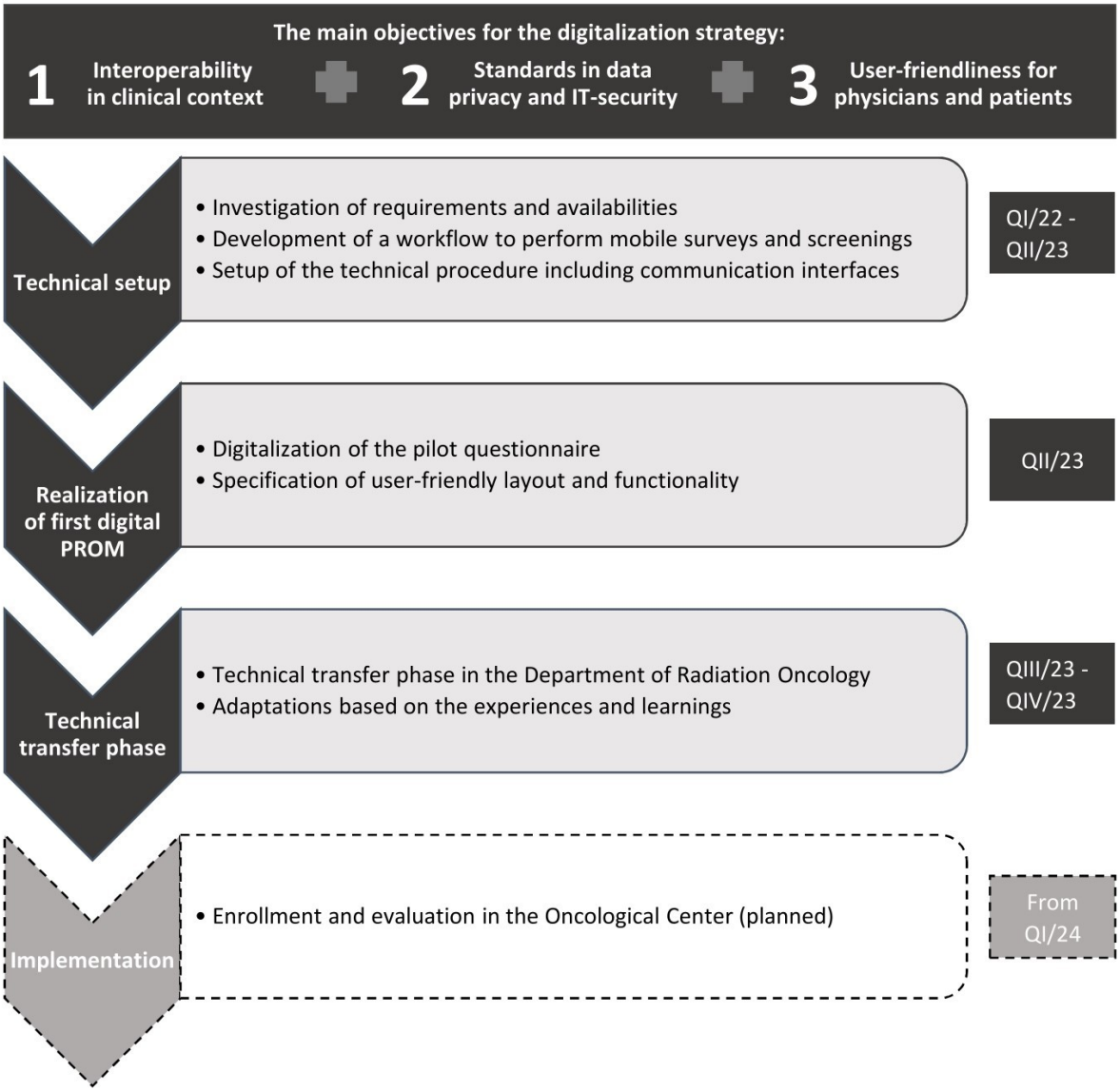


Abbildung 3: Digitalisierungsstrategie Patientenbefragung (Eigene Darstellung)

In Zusammenarbeit mit verschiedenen organisatorisch/technischen (Mitarbeiter Softwarefirma, IT UKR, Leitung Klinisches Krebsregister) und klinischen (Palliativmedizin, interdisziplinäre Tagesklinik, Lungenkrebszentrum, Hämatologisches Zentrum, Strahlentherapie, Neuroonkologisches Zentrum) Vertretern wurde ein allgemeiner Prozess zur Umsetzung der PROMs im klinischen Alltag entwickelt unter Berücksichtigung von IT-Sicherheitsaspekten und einem Ausfallkonzept. Aus dem klinischen Arbeitsplatzsystem können für onkologische Patienten Befragungen angefordert werden. Es erfolgt ein Ausdruck mit QR-Code mit einem personalisierten Link zur angeforderten Befragung, den der Patient mit einem mobilen Endgerät (z.B. seinem privaten Smartphone) scannen und nach Verifikation befüllen kann. Anhand der Patienten-ID werden die Daten personenbezogen in strukturierter Form zu den klinischen Daten in der Onkologischen Datenbank hinzugefügt. Parallel soll das Ergebnis als Befunddokument in Klinischen Informationssystem für die behandelnden Ärztinnen und Ärzte sichtbar sein. Basierend auf dem entwickelten Konzept erfolgt die Umsetzung der Fragebögen in der Tumordokumentationssoftware und die Einrichtung der nötigen standardisierten Schnittstellen [6].

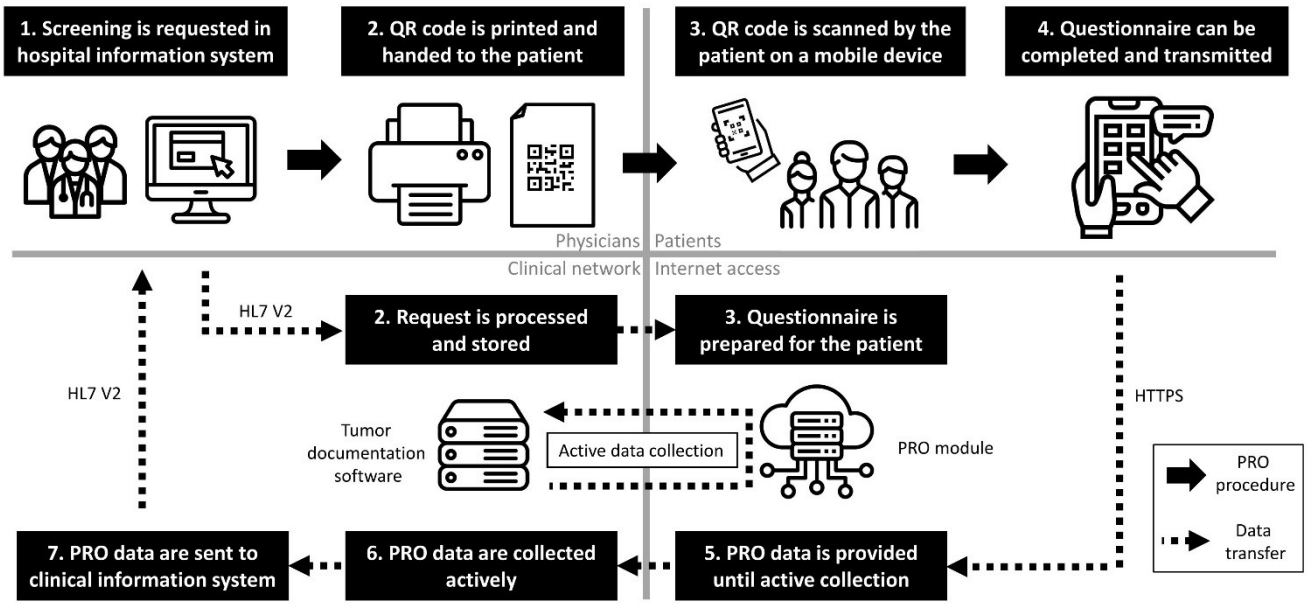


Abbildung 4: Technisches Setup Patientenbefragung („Patient-reported outcome workflow" von Anna Saibold et al. [6] lizenziert unter CC BY 4.0)

Der erarbeitete Prozess ist auch für weitere Fragebögen im Kontext der onkologischen Therapie/Nachsorge verfügbar. Dies war die Grundlage für die Entwicklung eines digitalen onkologischen Routinescreening (ONCO-ROUTES) [7], um den Bedarf an unterstützenden Maßnahmen für Patienten des onkologischen Zentrums standardisiert zu erfassen. Grundlage war der in dem Interdisziplinären Centrum für medikamentöse Tumortherapie (ICT) zuvor durchgeführte papierbasierte Fragebogen "Needs-based, Quality-of-life and Symptoms Screening" (NQS2) [14]. Dieser wurde durch Experten in Fokusgruppen analysiert und erweitert auf die Bereiche Therapiephase, Ernährung, Tabakkonsum, Alkoholkonsum, Lebensqualität, Allgemeinzustand/ Funktionsstatus, körperliche Aktivität, Psychoonkologie, Sozialdienst und weiterer Unterstützungsbedarf [8].

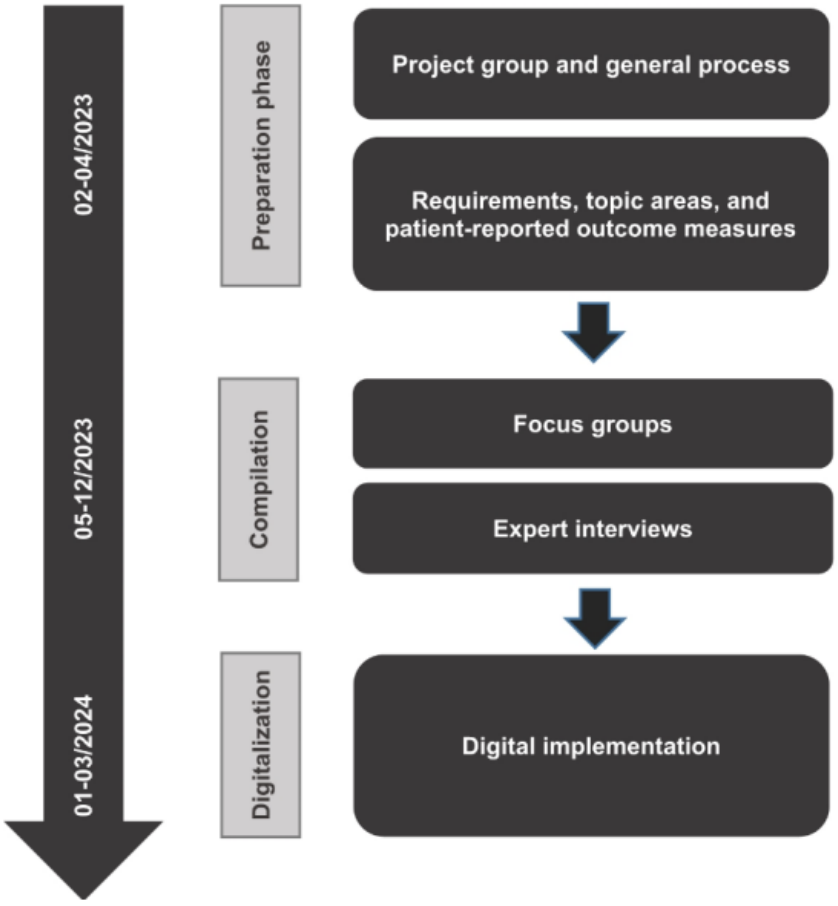


Abbildung 5: Ablauf Aufbau ONCO-ROUTES („Project plan - Development of (ONCO-ROUTES)" von Julia Maurer et al. [8] lizenziert unter CC BY 4.0, Ausschnitt der Graphik)

Die digitale Patientenbefragung wurde möglichst benutzerfreundlich gestaltet. Die Durchführung der Befragung ist grundsätzlich mit jedem Mobilgerät ohne zusätzliche Schritte durchführbar nach dem Scan des QR-Codes. Zur besseren Übersichtlichkeit erscheint jede Frage einzeln auf dem Bildschirm, ergänzt durch Navigationselemente. Je nach Art der Frage kommen unterschiedliche Eingabeformate wie Auswahlfelder, Drop-down-Menüs oder Freitextfelder zum Einsatz. Auf Pflichtfelder wurde bewusst verzichtet, um falsche Eingaben und vorzeitige Abbrüche zu vermeiden. Logiken zum Überspringen von Fragen reduzieren den Aufwand für Patienten.



Abbildung 6: Ansicht Fragen digitale Patientenbefragung („View of the digital PROM in the tumor documentation software for answering free text and decision questions)" von Julia Maurer et al. [8] lizenziert unter CC BY 4.0)

Durch die digitale Erfassung können die Daten von allen an der Behandlung beteiligten Akteuren eingesehen werden. Des Weiteren wurden einige Antwortoptionen mit spezifischen Triggern versehen, um die Sichtung der Ergebnisse zu erleichtern und gezielte unterstützende Maßnahmen für den Patienten einzuleiten. Die getriggerten Fachbereiche werden als Empfehlungen auf dem Dokument, das in das Klinische Informationssystem übermittelt wird, hinterlegt, damit eine digitale Konsultation in den erforderlichen Bereichen direkt angefordert werden kann. Der digitale Fragebogen wurde in der ICT pilotiert und bereits in weiteren Bereichen des onkologischen Zentrums ausgerollt.

3.3 Anbindung Forschungsinfrastruktur

Für die Anbindung an die bayerische Forschungsinfrastruktur des BZKF wurden Technologien genutzt, die bereits im Rahmen der Medizininformatik-Initiative entwickelt wurden. Die sechs Universitätskliniken in Bayern haben bereits eine Plattform zum Austausch von medizinischen Daten der Datenintegrationszentren im Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) Format [15] etabliert. Basierend auf dieser Plattform wurde standortübergreifend daran gearbeitet, den gesetzliche festgelegten onkologischen Basisdatensatz (oBDS) ins FHIR-Format zu transformieren, um gemeinsame Auswertungen zu ermöglichen. Die in Erlangen entwickelte modulare Daten-Transformations-Pipeline [9] erzeugt ein standardisiertes Datenset, welches in einer föderierten Analyse zwischen den Standorten verglichen werden kann. Herausfordernd dabei waren die verschiedenen Datenschutz-Anforderungen und lokalen IT-Infrastrukturen an den Standorten.

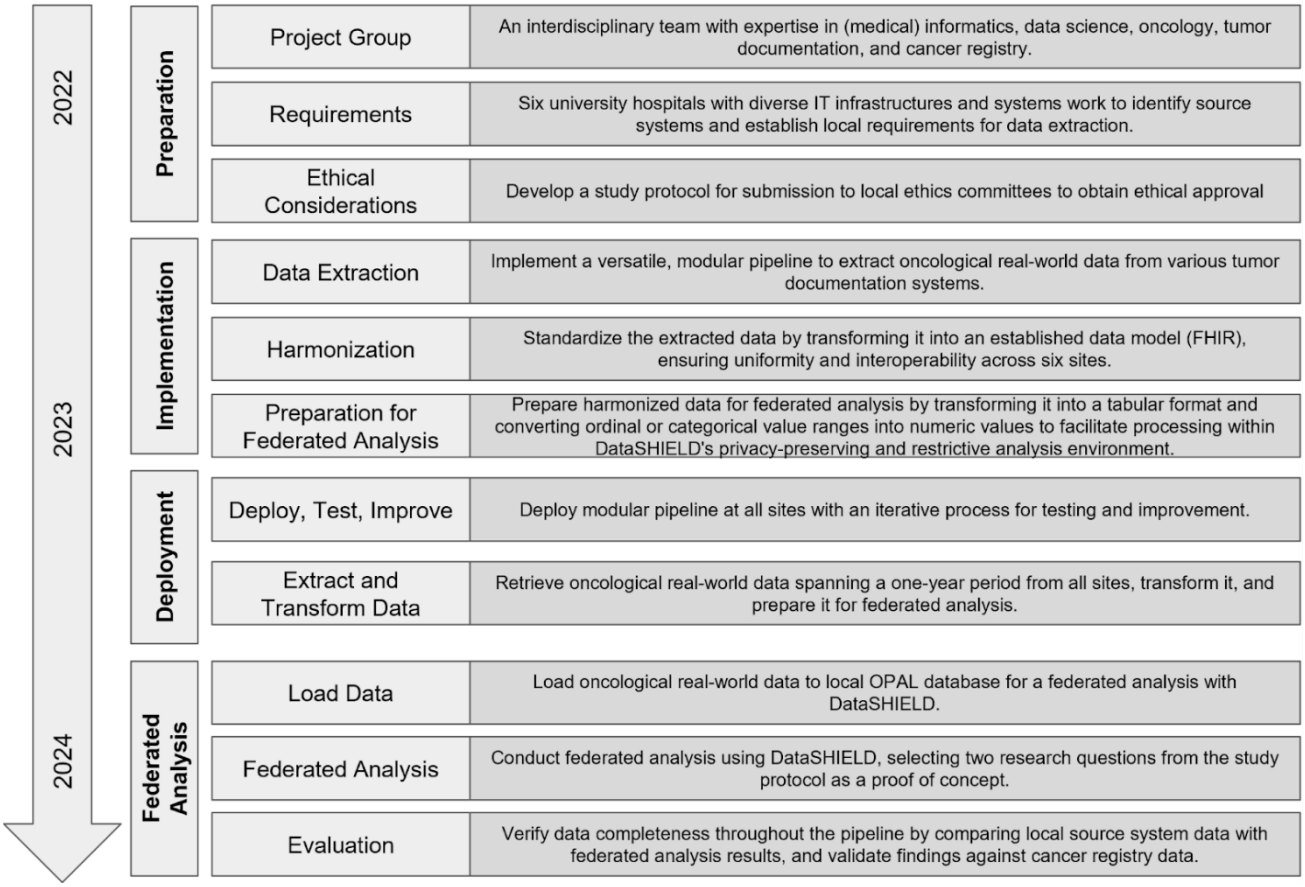


Abbildung 7: Workflow gemeinsame Datenanalyse („Project workflow diagram detailing each step of the process, providing a visual representation of the methodology and key activities involved." von Jasmin Ziegler et al. [9] lizenziert unter CC BY 4.0)

Die onkologischen Meldedaten aus dem Jahr 2022 wurden aus den onkologischen Tumordokumentationssystemen (Onkostar für den Standort Regensburg) exportiert und mit der erwähnten Pipeline transformiert. Ein Abgleich zwischen den transformierten und den Primärdaten wurde anschließend an jedem Standort durchgeführt. Über die MII-Infrastruktur wurde ein föderierter Vergleich zu ersten medizinischen Fragestellungen durchgeführt. Untersucht wurde zum Beispiel die Verteilung von Tumorentitäten an den sechs Standorten für Diagnosefälle im Jahr 2022. Ausgewertet wurden insgesamt 17.885 Fälle. Die häufigste Diagnose an drei Standorten war Brustkrebs, während Prostatakrebs an vier Standorten hoch vertreten war, auch maligne Melanome waren häufig vertreten. [9]

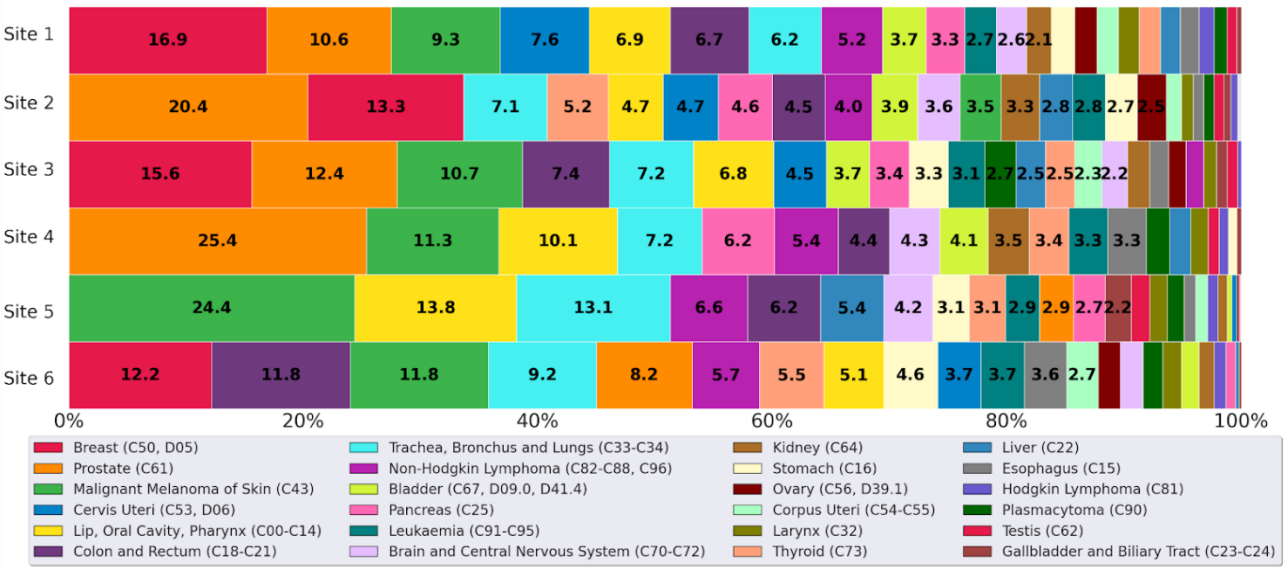


Abbildung 8: Verteilung ICD-Diagnosen („Distribution of tumor entities at each hospital for cases diagnosed in 2022 (site 1-5) and 2021 (site 6).” von Jasmin Ziegler et al. [9] lizenziert unter CC BY 4.0)

Diese Technologie ist die Basis für zukünftige standortübergreifende Fragestellungen und Analysen. Um Patient-Reported Outcome Measures in der beschriebenen Forschungsinfrastuktur abbilden zu können, wurden von der MII FHIR Module für PROM-Daten veröffentlicht [16]. Diese beschreiben zum einen die Fragebogenvorlage mit seinen Items, dann die Antworten der Patienten im ausgefüllten Fragebogen und zusätzlich ein Scoring-System für die systematische Evaluierung der Antworten.

4. Diskussion und Ausblick

Klinische Datenbanken bieten generell den Vorteil, Patientendaten strukturiert erfassen und auswerten zu können. Die Entwicklung und Einführung ist jedoch oft komplex und erfordert sorgfältige Planung. Im Beispiel des Universitätsklinikums Regensburg (UKR) erwies sich die Software Onkostar als besonders geeignet durch hohe Anpassungsfähigkeit und Benutzerfreundlichkeit. Durch die Beschreibung des Auswahl- und Einführungsprozesses am UKR können Erkenntnisse für zukünftige Projekte abgeleitet werden. Wesentliche Empfehlungen sind: frühzeitig einen Projektplan erstellen, klare Ziele definieren, eine Evaluationsmatrix entwickeln sowie statistische Analysepläne und konkrete Anwendungsfälle bereits zu Beginn berücksichtigen und genügen Zeit einplanen für die besonders zeitaufwendige Migration bestehender Daten in das System. [5]

Die strukturierte Erfassung von Patent-Reported Outcome Measures mit Anbindung an bestehende klinische Informationssysteme kann generell die Patientenversorgung und bei klinischen Entscheidungen unterstützen. Digitale Erfassung von PROMs auf Smartphones oder Tablets hat den Vorteil, dass die Daten in Echtzeit zur Verfügung stehen. Durch die Verknüpfung von PROM-Daten mit klinischen Informationen entsteht zudem ein umfassenderes Bild des Patientenzustands. Die Umsetzung von digitaler PROM-Erhebung und die Integration in bestehende Systeme ist anspruchsvoll. Das verwendete Digitalisierungskonzept für PROM-Erhebungen kann anderen Einrichtungen als Modell dienen, um Patient-Reported Outcome Measures in den klinischen Alltag zu integrieren. Herausforderungen sind: eine benutzerfreundliche Oberfläche zu konzeptionieren, sowie strenge IT-Sicherheits- und Datenschutzvorgaben für die Datenübertragung zwischen den Systemen. Zukünftige Projekte könnten Herausforderungen wie Personalbedarf, Kosten oder Barrierefreiheit untersuchen. Erste Auswertungen der erhobenen Daten sind geplant und können weiter Aufschluss über die Funktionalität und Verbesserungsbedarfe bringen. [6]

Die Vorteile von standardisierten Forschungsexporten sind die Nutzung bestehender Infrastruktur, Möglichkeit der standortübergreifenden Analyse und somit größere Kohorten. Trotz des standardisierten onkologischen Basisdatensatzes herrschen verschiedene Datenschutz Anforderungen und individuelle Gegebenheiten der lokalen IT-Infrastrukturen an den Standorten [9]. Die Transformation der onkologischen Daten kann für alle Kliniken mit onkologischem Basisdatensatz ein wichtiger Grundstein sein. Für die nähere Zukunft sind weitere gemeinsame Auswertungen basierend auf den Export Daten aus Onkostar geplant. Weiterführende Arbeiten könnten weitere MII-FHIR-Profile wie z.B. das neu veröffentlichte PROM-Modul [16] untersuchen, welches in der Zukunft eine wichtige Rolle spielen wird bei der Integration von Patient-Reported Outcome Measures in die Forschungsinfrastruktur [3].

5. Zusammenfassung

Die Erfahrungen bei der Auswahl und Einführung der Onkologischen Datenbank sollen mögliche Wegweiser bei zukünftigen Einführungen von klinischen Datenbanken bei ähnlich interdisziplinären Anforderungen aufzeigen. Die Vorteile eines solchen Onkologischen Datenbank sind ein strukturiertes und interoperables Datenformat [11].

Durch zusätzliche durch den Patienten erhobene Parameter in Form von PROMs können Patienten in die eigene Behandlung eingebunden werden. Dadurch kann das Verständnis und Bewusstsein für die Behandlung steigen und auch die Zufriedenheit über die Kommunikation zum Klinikpersonal [4]. Eine Digitalisierung des Prozesses zur Erhebung der selbstgenerierten Patientendaten kann ohne erheblichen zeitlichen Mehraufwand für das Personal die Datengrundlage für die Forschenden bereichern [17]. Es können Erfahrungen mit dem modernen Ansatz der Erhebung von klinischen Daten per Patienten-Smartphone gesammelt und für weitere Projekte in Betracht gezogen werden. Eine Interkonnektivität von den zusätzlich erhobenen Daten zusammen mit allen übrigen klinischen Parametern bietet viele Vorteile für die klinische Routine, aber auch für wissenschaftliche Fragestellungen [18]. Durch das onkologische Routinescreening ONCO-ROUTES sollen Patienten durch ausgewählte interdisziplinäre Maßnahmen unterstützt werden [7]. Darüber hinaus ist eine wissenschaftliche Nutzung der Daten durch die Verknüpfung mit den übrigen klinischen Daten möglich, was insbesondere im Bereich der Versorgungsforschung neue Perspektiven eröffnet [8].

Durch die Anbindung an die lokale Forschungsinfrastruktur sollen große strukturierte Datenmengen datenschutzkonform zeitnah für Forschungsprojekte zur Verfügung gestellt werden. Der Zugang zu den Daten wird durch einen einheitlichen Prozess erleichtert und der Austausch mit anderen Zentren und die Anbindung an regionale und nationale Initiativen wird durch eine Einheitlichkeit von Datensätzen und geregelten Konzepten zum Datenaustausch ermöglicht. Die Daten liegen nach der Transformierung des onkologischen Basisdatensatzes in einem gängigen medizinischen Standard vor, dies sorgt für hohe Interoperabilität und hohe Vergleichbarkeit bei standortübergreifenden Analysen. Die gemeinsamen wissenschaftlichen Auswertungen im BZKF sollen die Basis für eine Infrastruktur für vernetzte onkologische Forschung in Bayern sein. Es werden die Vorteile sowie das Verbesserungspotenzial ermittelt, um in Zukunft unkompliziert multizentrische Studien durchzuführen. Durch die Analyse an mehreren Standorten kann die Samplesize erhöht und die statistische Validität verbessert werden [9]. Die neu veröffentlichten MII-Profile für Patient-Reported Outcomes Measures sind vielversprechend für die Integration in die Forschungsinfrastruktur.

Abschließend lässt sich also sagen, die vom Patienten erfassten Daten gelangen vom Smartphone in die Routine-Krebsbehandlung und können perspektivisch auch in die Krebsforschung integriert werden.

6. Abstract (englisch)

For the implementation of an oncology database and tumor documentation system, a structured evaluation matrix was developed to identify a suitable software. The criteria included: compliance with legal requirements, interoperability and data standards, user-friendliness and IT security. The software was then customized to meet specific requirements, and patient records were migrated from the previous system. Together with the Center for Clinical Studies (ZKS), a standardized data analysis concept was created to support researchers. Initial use cases demonstrated transparency and usability. Lessons learned for future projects: the need for early project planning, clear definition of goals and evaluation criteria, sufficient time for data migration, interdisciplinary collaboration, strict adherence to IT security and data protection regulations.

Digital PROM can enhance patient involvement, improve clinical decision-making, and enrich research datasets. The document emphasizes that linking PROMs with clinical data creates a more holistic understanding of patient status. To collect patient assessments via mobile devices (e.g. the patients smartphone) a digital PROM workflow was developed. The system integrates the patient questionnaires into the clinical information system and the oncology database, enabling real-time availability of structured PROM data. The questionnaire is requested in the clinical system, followed by QR-code generation, patient verification and completion on a mobile device. The data is stored in the oncology database and a clinical report for physicians is integrated into the clinical information system. Based on the earlier paper-based NQS2 screening, a comprehensive digital routine screening tool (ONCO-ROUTES) was developed. It covers nine domains, including: therapy phase, nutrition, tobacco and alcohol consumption, quality of life and functional status, physical activity, psycho-oncology, social services and additional support needs. The answers can support clinical decision-making by recommending consultations with relevant specialties.

Federated data analyses offer substantial advantages for oncology research, including larger cohorts, improved statistical power, and standardized data exchange. To enable cross-site research within the Bavarian Cancer Research Center (BZKF), the legally defined oncology base dataset (oBDS) was transformed into FHIR format. A modular pipeline developed in Erlangen standardizes data from different tumor documentation systems. Challenges included heterogeneous IT infrastructures and varying data protection requirements across the six participating university hospitals. Using the Medical Informatics Initiative (MII) infrastructure a federated analysis was conducted on oncology cases from 2022. This proof-of-concept demonstrated the feasibility of multi-center analyses without sharing raw patient data. The MII recently published FHIR modules for PROMs, enabling standardized representation of questionnaires, responses, and scoring systems. This is promising for integrating ONCO-ROUTES data into federated research environments.

7. Literaturverzeichnis

1. Klinkhammer-Schalke, M. et al. Diagnosing deficits in quality of life and providing tailored therapeutic options: results of a randomised trial in 220 patients with colorectal cancer. Eur J Cancer. 2020: p. 130:102–113. doi:10.1016/j.ejca.2020.01.025

2. Churruca, K. et al. Patient-reported outcome measures (PROMs): A review of generic and condition-specific measures and a discussion of trends and issues. Health Expert. 2021. doi:10.1111/hex.13254

3. Gräßel, L. et al. PROs als Kompass der intersektoralen onkologischen Versorgung – von der Praxis in das MTB und zurück. Die Onkologie. 2026: p. p.233-241. doi:10.1007/s00761-025-01899-7

4. Greenhalgh, J. et al. How do patient reported outcome measures (PROMs) support clinician-patient communication and patient care? A realist synthesis. J Patient Rep Outcomes. 2018. doi:10.1186/s41687-018-0061-6

5. Saibold, A. et al. A database for oncological research and quality assurance: implementation and first experiences with the University Clinical Cancer Registry Regensburg. BMC Medical Research Methodology. 2024: p. 24:76. doi:10.1186/s12874-024-02205-6

6. Saibold, A. et al. Development of a digitalization concept for assessing patient-reported outcomes in the context of a University Cancer Center – a model for use in clinical routine. Journal of Patient-Reported Outcomes. 2025. doi:10.1186/s41687-025-00948-4

7. Maurer, J. et al. Systematic development of a patient-reported ONCOlogical-ROUTinEScreening (ONCO-ROUTES) procedure at the University Cancer Center Regensburg. Journal of Cancer Research and Clinical Oncology. 2024. doi:10.1007/S00432-024-05955-4

8. Maurer, J. et al. Entwicklung eines digitalen onkologischen Routinescreenings (ONCO-ROUTES) am Universitären Onkologischen Zentrum Regensburg (UCC-R). Die Onkologie. 2024. doi:10.1007/s00761-024-01584-1

9. Ziegler, J. et al. Bridging Data Silos in Oncology with Modular Software for Federated Analysis on FHIR: A Multisite Implementation Study. Journal of Medical Internet Research. 2024. doi:10.2196/65681

10. Kessel, K.A., Combs, S.E. Review of Developments in electronic, Clinical Data Collection, and Documentation Systems oder the Last Decade - Are we Ready for Big Data in Routine Health Care? Frontiers in Oncology. 2016. doi:10.3389/fonc.2016.00075

11. Gallagher, S.A. et al. Roadmap for the Development of the University of North Carolina at Chapel Hill Genitourinary OncoLogy Database – UNC GOLD. Urol Oncol. 2014. doi:10.1016/j.urolonc.2012.11.019

12. Heckel, S. et al. Head and neck oncology management in the time of COVID-19: results of a head and neck cancer center. Journal of Cancer Research and Clinical Oncology. 2023. doi:10.1007/s00432-023-05122-1

13. Maurer, J. et al. Laryngectomy plus postoperative radio(system)therapy versus primary radio(system) therapy for the treatment of locally advanced laryngeal and hypopharyngeal cancer – results from the University Clinical Cancer Registry Regensburg. Acta Oto-Laryngologica. 2024: p. 255-262. doi:10.1080/00016489.2024.2340086

14. Windschüttl, S. et al. Entwicklung eines Screening-Workflows zur Erkennung von Patientenbedürfnissen in einer interdisziplinären onkologischen Tagesklinik. ZEvidFortbildQualGesundhwes. 2021: p. 163:30–37. doi:10.1016/j.zefq.2021.04.004

15. Setyawan, R. et al. Data Integration and Interoperability Problems of HL7 FHIR Implementation and Potential Solutions: A Systematic Literature Review. In 5th International Conference on Informatics and Computational Sciences (ICICoS); 2021. p. pp. 293-298. doi:10.1109/ICICoS53627.2021.9651762

16. Medizininformatik Initiative. Modul PROs, PROMs und abgeleitete Metriken. [Online].; 2025 [cited 2026 03. Available from: https://www.medizininformatik-initiative.de/Kerndatensatz/KDS_PRO/MIIIGModulPRO.html.

17. Bugaj, T. et al. Biopsychosoziales Belastungsscreening für Patient*innen am Nationalen Centrum für Tumorerkrankungen Heidelberg. Onkologie. 2025: p. 320–327. doi:10.1007/s00761-024-01672-2

18. Schubert-Fritschle, G. et al. Use of Multicenter Data in a large cancer registry for evaluation of Outcome and implementation of novel concepts. Frontiers in Oncology. 2017. doi:10.3389/fonc.2017.00234

8. Abbildungsverzeichnis

- Abbildung 1: Ablauf der Auswahl und Einführung einer Onkologischen Datenbank („Flow chart—implementation and first experiences with the University Clinical Cancer Registry Regensburg“ von Anna Saibold et al. [5] lizenziert unter CC BY 4.0)
- Abbildung 2: Datenanalysekonzept UKKR und ZKS („Utilization of the data analysis concept“ von Anna Saibold et al. [5] lizenziert unter CC BY 4.0)
- Abbildung 3: Digitalisierungsstrategie Patientenbefragung (Eigene Darstellung)
- Abbildung 4: Technisches Setup Patientenbefragung („Patient-reported outcome workflow” von Anna Saibold et al. [6] lizenziert unter CC BY 4.0)
- Abbildung 5: Ablauf Aufbau ONCO-ROUTES („Project plan - Development of (ONCO-ROUTES)” von Julia Maurer et al. [8] lizenziert unter CC BY 4.0, Ausschnitt der Graphik)
- Abbildung 6: Ansicht Fragen digitale Patientenbefragung („View of the digital PROM in the tumor documentation software for answering free text and decision questions)” von Julia Maurer et al. [8] lizenziert unter CC BY 4.0)
- Abbildung 7: Workflow gemeinsame Datenanalyse („Project workflow diagram detailing each step of the process, providing a visual representation of the methodology and key activities involved.” von Jasmin Ziegler et al. [9] lizenziert unter CC BY 4.0)
- Abbildung 8: Verteilung ICD-Diagnosen („Distribution of tumor entities at each hospital for cases diagnosed in 2022 (site 1-5) and 2021 (site 6).” von Jasmin Ziegler et al. [9] lizenziert unter CC BY 4.0)

9. Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich bei allen beteiligten Personen bedanken, die mich bei meinen Projekten und der Anfertigung meiner Dissertation unterstützt haben.

Mein besonderer Dank gilt Prof. Dr. med. Tobias Pukrop für die ausgezeichnete Betreuung und Prof. Dr. phil. Michael Koller und Prof. Dr. med. Dipl.-Phys. Dirk Hellwig für die großartige Unterstützung bei der Umsetzung der gesamten Arbeit.

Außerdem möchte ich mich bei PD Dr. med. Julia Maurer bedanken für die tolle Zusammenarbeit bei den Projekten und Publikationen.

Meinem Ehemann Matthias danke ich für die Unterstützung und die Motivation zur Promotion.

10. Anhang

- Veröffentlichung 1:

Anna Saibold, Michael Koller, Karolina Mueller, Oliver Koelbl, Veronika Vielsmeier, Tobias Pukrop, Oliver Spies, Vivian Eilers, Cathleen Brese, Denise Amann, Julia Maurer

A Database for Oncological Research and Quality Assurance: Implementation and first Experiences with the University Clinical Cancer Registry Regensburg

BMC Medical Informatics and Decision Making, 27.03.2024, https://doi.org/10.1186/s12874-024-02205-6

- Veröffentlichung 2:

Anna Saibold, Michael Koller, Karolina Mueller, Tobias Pukrop, Michael Rechenmacher, Oliver Koelbl, Fabian Pohl and Julia Maurer

Development of a digitalization concept for assessing patient-reported outcomes in the context of a University Cancer Center – a model for use in clinical routine

Journal of Patient-Reported Outcomes, 08.09.2025, https://doi.org/10.1186/s41687-025-00948-4