

# Gesundheitsforschungsdaten: gemeinsam erschließen, effizienter forschen

Ein Whitepaper der Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung:

- Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE)
- Deutsches Zentrum für Diabetesforschung (DZD)
- Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK)
- Deutsches Zentrum für Infektionsforschung (DZIF)
- Deutsches Zentrum für Lungenforschung (DZL)
- Deutsches Konsortium für Translationale Krebsforschung (DKTK)
- Deutsches Zentrum für Psychische Gesundheit (DZPG)
- Deutsches Zentrum für Kinder- und Jugendgesundheit (DZKJ)



**DEUTSCHE ZENTREN DER  
GESUNDHEITSFORSCHUNG**

## Präambel

Die Nutzung von Forschungsdaten ist von zentraler Bedeutung für den Fortschritt in der Gesundheitsforschung. Sie eröffnet Möglichkeiten für präzisere Diagnosen, individualisierte Therapien und eine bessere Gesundheitsversorgung. Ein einfacher und sicherer Zugang zu großen, qualitativ hochwertigen Datenmengen ist dabei essenziell – insbesondere für moderne Ansätze wie KI-basierte Datenanalysen.

Mit den aktuellen Gesetzesinitiativen, darunter das deutsche Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GNDG) und der European Health Data Space (EHDS), entstehen neue Rahmenbedingungen, die den bisher schwierigen Zugang zu Gesundheitsdaten deutlich erleichtern sollen. Dies bietet neue Chancen für die Forschung und für die nachhaltige Stärkung des Wissenschafts- und Wirtschaftsstandortes Deutschland. Forschende im Gesundheitsbereich profitieren direkt von diesen Entwicklungen und tragen durch datenbasierte Innovationen wesentlich zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung bei.

Die Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung (DZG) und das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) stehen dabei vor der Aufgabe und zugleich der Chance, diese neuen Rahmenbedingungen aktiv zu gestalten. Die DZG haben sich in den vergangenen Jahren als erfolgreiche Institutionen in der translationalen Gesundheitsforschung etabliert und haben Strukturen und Plattformen aufgebaut, die den Wissenstransfer aus der Forschung in die klinische Praxis beschleunigen. Das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) wurde während der COVID-Pandemie gegründet und hat zum Ziel, einen nationalen Datenraum für die klinische Forschung zu schaffen. Gemeinsam verfügen sie über das notwendige Know-how, um die datenbasierte translationale Gesundheitsforschung in Deutschland entscheidend voranzubringen.

Ein gemeinsamer Datenraum, der die Bedarfe und Anforderungen aller relevanten Akteure inklusive der europäischen Anforderungen berücksichtigt, stellt dabei ein zentrales Element dar.

Neben den DZG und dem NUM gibt es in diesem Bereich zahlreiche weitere Akteure, deren Einbindung zukünftig wesentlich sein wird, um die Datenlandschaft in Deutschland umfassend und nachhaltig zu gestalten. Die Zusammenarbeit mit diesen Partnern ist jedoch nicht Gegenstand dieses Whitepapers, das aktuell den Fokus auf die spezifischen Anforderungen und Potenziale der DZG und des NUM legt.

**Durch eine enge Zusammenarbeit und die Nutzung bereits bestehender Strukturen können die DZG und das NUM die Voraussetzungen schaffen, um eine effiziente und sichere Forschungsdatenlandschaft zu etablieren.**

Dieses Whitepaper erläutert die spezifischen Anforderungen der DZG an einen gemeinsamen Datenraum, beschreibt die bereits vorhandenen Strukturen für eine nachhaltige Nutzung und Weiterentwicklung und gibt einen Ausblick auf zukünftige Entwicklungen.

## 1. Hintergrund

Die gemeinsame Nutzung und der Austausch von Forschungsdaten sowie die Durchführung von klinischen Studien ist für die translationale Gesundheitsforschung in **den Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung (DZG)** essenziell. In den vergangenen Jahren haben sie hierzu erfolgreiche Lösungen und Plattformen entwickelt.

Das **Netzwerk Universitätsmedizin (NUM)** wurde während der COVID-Pandemie gegründet und hat zum Ziel, einen nationalen Datenraum für die klinische Forschung zu schaffen. Dieser umfasst sowohl Daten aus der Routinedokumentation der Patientenversorgung als auch zusätzliche Daten, die z.B. in prospektiven klinischen und klinisch-epidemiologischen Studien erhoben werden, und macht sie für die Wissenschaft nutzbar.

Seit 2023 gibt es einen strukturierten Austausch zwischen den Gremien und Arbeitsgruppen der DZG und des NUM. Dieser Dialog hatte bisher das Anliegen, einen umfassenden Überblick über bestehende Forschungsdateninfrastrukturen und Bedarfe zu schaffen, Doppelstrukturen frühzeitig zu vermeiden und gemeinsame Vorhaben abzustecken.

Im März 2024 ist das Gesundheitsdatennutzungsgesetz in Kraft getreten, wodurch sich in Deutschland neue Möglichkeiten der Nutzung medizinischer Routinedaten für Forschende ergeben haben. Gleichzeitig sind datenerhebende Gesundheitseinrichtungen verpflichtet, Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung bereitzustellen. Die EU-Verordnung zum Europäischen Gesundheitsdatenraum (EU-EHDS) wird zusätzlich weitere Chancen für Forschende sowie neue Anforderungen an Gesundheitsdateninfrastrukturen in Europa mit sich bringen.

Die veränderten Rahmenbedingungen bieten nun die einmalige Chance, die **Zusammenarbeit zu intensivieren und Synergien zu schaffen**. Gemeinsame Infrastrukturen, Plattformen und Datennutzungsprojekte könnten es in Zukunft ermöglichen, innovative Forschungsansätze schneller umzusetzen, neue Erkenntnisse rascher in die klinische Anwendung zu überführen und den Wissensaustausch über institutionelle Grenzen hinweg zu fördern.

Dafür sind eine Bestandsaufnahme und das Aufzeigen von Anforderungen, Wünschen und bereits vorhandenen Ressourcen unerlässlich.

In diesem Papier stellen die DZG deshalb heraus, was sie für die translationale Forschung als wichtig erachten und welche Anforderungen sie an eine übergeordnete Forschungsdateninfrastruktur haben. Sie verweisen auf bereits existierende Lösungen, die sie erhaltenswert finden bzw. die bereits vom NUM genutzt oder national ausgerollt werden könnten. Für die DZG hat dabei die Verknüpfung von Daten aus Studien, Kohorten und Registern, die unter der Leitung von DZG-PI stehen, mit Routinedaten sowie weiteren Daten aus Quellen wie den Datenintegrationszentren (DIZen) oder der elektronischen Patientenakte (ePA) eine besondere Bedeutung.

## 2. Die Deutschen Zentren Der Gesundheitsforschung (DZG)

### 2.1. Aufgaben der DZG

Die Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung (DZG) setzen sich dafür ein, Volkskrankheiten wie Diabetes, Infektionskrankheiten, Krebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Lungenerkrankungen, neurodegenerative, psychische sowie Erkrankungen des Kindes- und Jugendalters effektiver vorzubeugen und besser zu behandeln. Gemeinsam mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) wurden in den vergangenen Jahren leistungsstarke Strukturen geschaffen, um die translationale Gesundheitsforschung in Deutschland nachhaltig zu stärken. Seit ihrer Gründung vor über zehn Jahren haben die DZG beeindruckende Fortschritte erzielt, die das Verständnis, die Prävention und die Therapie dieser Erkrankungen maßgeblich verbessert haben.



Abbildung: Beispiele zu translationalen Erfolgen von 6 der 8 Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung.

Seit 2023 bzw. 2024 haben zwei neue Zentren, das Deutsche Zentrum für Psychische Gesundheit (DZPG) und das Deutsche Zentrum für Kinder- und Jugendgesundheit (DZKJ), ihre Arbeit aufgenommen.

In jedem DZG sind Wissenschaftler:innen aus den Bereichen Grundlagenforschung, präklinische und klinische Forschung, Bioinformatik, Epidemiologie und – in einigen DZG – auch aus der Versorgungsforschung eng vernetzt. Die Forschenden zeichnen sich durch hohe Exzellenz in ihren Fachgebieten aus und stammen sowohl aus universitären als auch außeruniversitären Einrichtungen. In den DZG wurden unter anderem Forschungsinfrastrukturen wie Biobanken und klinische Studienplattformen aufgebaut; zudem werden bestehende Infrastrukturen der Partnerinstitutionen aktiv genutzt.

Die enge Zusammenarbeit über fachliche und institutionelle Grenzen hinweg sowie der Einsatz modernster Forschungsinfrastrukturen zählen zu den besonderen Stärken der DZG und fördern die erfolgreiche Translation wissenschaftlicher Erkenntnisse vom Labor in die klinische Anwendung.

## 2.2. Zusammenarbeit innerhalb der DZG

Um eine effektive Zusammenarbeit zwischen den DZG sicherzustellen, den Austausch von Erfahrungen zu fördern und Synergien zu nutzen, wurde eine administrative Struktur aufgebaut, die aus den folgenden Elementen besteht:

- **DZG-Foren und -Boards** zur gemeinsamen Strategieentwicklung
- **DZG-Geschäftsstelle** für die Administration und Koordination übergeordneter Aktivitäten der DZG
- **DZG-übergreifende Forschungsprojekte** wie etwa der DZG Innovation Fund zur Förderung innovativer Projekte
- **DZG-Arbeitsgruppen** mit Expert:innen aus allen DZG in den Bereichen:
  - Forschungs-IT
  - Biobanken
  - Regulatorische Aspekte klinischer Studien
  - Patientenbeteiligung
  - Nachwuchsförderung
  - Öffentlichkeitsarbeit
  - Global Health



## 3. Gemeinsame Forschungsdateninfrastrukturen: DZG-Perspektiven

Die DZG begrüßen den Aufbau einer nationalen Infrastruktur für Forschungsdaten. Die Einrichtung eines gemeinsamen Gesundheitsdatenraums mit harmonisierten Daten und der erleichterte Zugang zu Routinedaten, kombiniert mit der Möglichkeit, diese mit präklinischen Daten und Studiendaten zu verknüpfen, eröffnen der Gesundheitsforschung eine bedeutende Chance.

Innerhalb der DZG wurden bereits umfassende Forschungsdateninfrastrukturen etabliert, die sich auf verschiedene Kernbereiche konzentrieren, darunter die Datengewinnung, Harmonisierung, das Teilen und der Transfer von Daten sowie sichere Datenanalysen und das Identitätsmanagement.

Einige etablierte Systeme der DZG wurden bereits erfolgreich für den Aufbau von NUM-Strukturen wie NAPKON, NUKLEUS oder RACOON eingesetzt. Die Arbeiten der DZG des letzten Jahrzehnts können auch für den Aufbau weiterer NUM-Strukturen einen erheblichen Beitrag leisten. Außerdem können DZG Forschungsdateninfrastrukturen von den Strukturen des NUM profitieren, etwa durch die gemeinsame Nutzung zuvor verstreuter Daten.

Die DZG stehen für einen Austausch bereit, um geeignete, bereits bestehende Strukturen, wenn sinnvoll, mit NUM-Strukturen interoperabel zu machen oder zur Verwendung auf nationaler Ebene gemeinsam weiterzuentwickeln.

### 3.1. Anforderungen der DZG in Bezug auf Forschungsdateninfrastrukturen

Für den Aufbau eines nationalen Datenraums, der die Verknüpfung von Daten aus klinischen Studien und Kohorten mit Routinedaten ermöglicht, haben die DZG folgende Anforderungen definiert:

#### **Niederschwelliger Datenzugang für Forschende**

- Daten müssen auffindbar sein, z. B. durch Metadatenkataloge und fachspezifische Explorationsportale
- Daten müssen zugänglich sein, was den technischen Zugang zu allen relevanten Daten erfordert

#### **Interoperabilität und Standardisierung innerhalb eines gemeinsamen Datenraums**

- Entwicklung indikationsspezifischer Minimaldatensätze für die Forschung und klinische Routine
- Koordination und Bündelung von indikationsspezifischen und übergreifenden Standardisierungsinitiativen (Datenformate, semantische Annotationen, Ontologie-Implementierung)
- Festlegung spezifischer Inhalte in der elektronischen Patientenakte (ePA), z. B. die Elektronische Diabetesakte der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) oder Ontologien für körperliche und psychische Gesundheit

#### **Verknüpfbarkeit von Daten (Record Linkage)**

- Einführung von Forschungspseudonymen und Identifiern zur Verknüpfung von Daten aus verschiedenen Quellen
- Definition einheitlicher Schnittstellen für das Record Linkage

#### **Prozess- und Rahmenbedingungsgestaltung**

- Einrichtung eines Workflows für die standortübergreifende Sekundärnutzung klinischer Routinedaten und deren Verknüpfung mit anderen Forschungsdaten
- Klare und praktikable rechtliche, datenschutzrechtliche, finanzielle und vertragliche Rahmenbedingungen

#### **Nutzung und Ausbau der Infrastruktur**

- Nutzung bestehender DZG-Infrastrukturen zur Unterstützung eines gemeinsamen Datenraums.
- Unterstützung der Prozesse durch Infrastruktur-Lösungen wie Probandenportale (für die Rekrutierung von Studienteilnehmenden) und Lösungen zur Datennutzung (Antragstellung, Datenbereitstellung)
- Beteiligung von DZG-Principal Investigators im Use & Access Committee für den Datenzugriff

### 3.2. Anforderungen der DZG an den europäischen Datenraum (EHDS)

Die oben genannten Anforderungen gelten auch für den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS). Darüber hinaus betrachten die DZG eine dezentrale Datenhaltung als essenziell, um die Datensouveränität und -aktualität, insbesondere bei Routinedaten, sicherzustellen. Eine lokale, bedarfsorientierte Zusammenführung von Studiendaten der DZG und Routinedaten des NUM wird als große Chance zur Verbesserung der Datenbasis gesehen.

Die DZG wünschen sich, dass der EHDS den indikationsspezifischen Datenaustausch auf europäischer und internationaler Ebene unterstützt, einschließlich der Standardisierung von Datenformaten, semantischer Annotationen und der Implementierung von Ontologien.

### 3.3. In den DZG entwickelte Lösungen im Einsatz im NUM

Die DZG entwickeln und betreiben spezialisierte sowie fachübergreifende IT- und datenbasierte Werkzeuge (Software, Plattformen, Datenmodelle) und engagieren sich aktiv in deren Weiterentwicklung. Mehrere dieser Tools wurden bereits erfolgreich in NUM-Strukturen integriert:

#### NUKLEUS

NUKLEUS basiert auf dem integrativen Konzept sowie den IT-Infrastrukturen und Prozessen der Forschungsplattform des **Deutschen Zentrums für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK)** und ist eine im NUM etablierte Forschungsinfrastruktur zur Durchführung klinischer Studien. Diese wurde nach dem „Datenschutz 2.0“-Leitfaden des TMF e.V. mit den folgenden Komponenten aufgebaut:

- **Ethikkoordination:** Verwaltung von Ethikunterlagen und Einwilligungserklärungen zur zweckoffenen Nachnutzung (München)
- **Unabhängige Treuhandstelle:** Zuständig für Record Linkage, Pseudonymisierung und Consent Management (Greifswald)
- **Datenmanagement:** Verwaltung und Speicherung medizinischer Daten (Göttingen)
- **Zentrales Bilddatenmanagement:** Verwaltung von DICOM-Bilddaten (Berlin/München)
- **LIMS:** Standardisierte, workflowbasierte Dokumentation der Bioprobenverarbeitung und -lagerung (Greifswald/Berlin)
- **Transferstelle:** Zusammenführung von klinischen Daten, Bioproben und Bilddaten sowie Koordination der FAIR-konformen Sekundärnutzung (Göttingen)

Diese Funktionalitäten der DZHK-Forschungsplattform wurden von NUM übernommen und an die Anforderungen der NAPKON-Kohorten sowie weiterer NUM-Projekte angepasst. Zudem dienen die Nutzungsordnung und die Regelungen zur Daten- und Bioproben-Eigentümerschaft des DZHK als Vorlage für entsprechende NUM-Vereinbarungen.

#### RACoon

Die RACoon-Initiative des NUM ist eine modulare, erweiterbare Forschungsplattform, die bundesweite, multizentrische radiologische Studien mit systematischer Datenerfassung und Analyse ermöglicht. Das **Deutsche Konsortium für Translationale Krebsforschung (DKTK)** und das **Deutsche Krebsforschungszentrum (DKFZ)** unterstützen diese Initiative durch die Bereitstellung der Datenanalyseplattform. RACoon nutzt u. a. die Plattform Kaapana.ai, die ursprünglich im Rahmen des DKFZ und der strategischen „Joint Imaging Platform“-Initiative des DKTK entwickelt wurde und eine KI-gestützte, vollautomatische oder interaktive Datenauswertung ermöglicht.

## COVIM

Die COVIM-Initiative des NUM ist die modulare, erweiterbare Forschungsplattform (inklusive des sogenannten COVIM ImmunoHub), die bundesweite, multizentrische infektiologische und immunologische Studien mit systematischer Datenerfassung und Analyse ermöglicht. Das **Deutsche Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE)** hat den COVIM ImmunoHub designed und mit Industriepartnern gemeinsam auf der Basis von Open Source Software nach Industriestandards entwickelt und implementiert, so dass jegliche medizinische Daten innerhalb dieses Ecosystems verarbeitet werden können und Kooperationen im internationalen Bereich leicht umsetzbar sind. Der COVIM ImmunoHub besitzt 1) ein international anerkanntes Identitätsmanagement als Grundlage für die Entwicklung von Secure Processing Environments (SPEs), 2) einen dezentral-orchestrierten Metadatenkatalog für immunologische Daten an den NUM-Standorten inklusive der Möglichkeit der dezentralen explorativen Datenanalyse, 3) ein Dashboard zur integrierten Anzeige der im COVIM-Netzwerk vorhandenen immunologischen Daten, Kohorten, Protokolle, Standards und Ontologien, 4) einen integrierten Object Store, der Maschinenlesbarkeit sowie KI-Anwendbarkeit garantiert, 5) eine MLOPs Lösung für eine vollumfängliche Verwaltung von KI-Lösungen (Lifecycle-Management), sowie 6) dezentrale KI-Anwendungen auf dem Swarm Learning Prinzip.

## DZG Cloud

Die DZG betreiben mit der DZG Cloud eine Kollaborationsplattform, die den Austausch und die gemeinsame Bearbeitung von Dokumenten innerhalb der DZG ermöglicht. Die von den DZG eingesetzte Open-Source-Lösung (Nextcloud) dient auch als Grundlage für den NUM Hub und wird als Standardlösung für den Dateiaustausch empfohlen. Im DZD ist diese Lösung bereits für den DSGVO-konformen Austausch medizinischer Daten implementiert.

## 3.4. In den DZG entwickelte Lösungen mit Potenzial für den Einsatz im NUM

Zusätzlich zu den bereits integrierten Tools könnten weitere in den DZG entwickelte oder sich in der Entwicklung befindende Werkzeuge im NUM eingesetzt oder verknüpft werden. Beispiele dafür umfassen Kerninfrastrukturen (z. B. Authentifizierung, sichere Kommunikation), den DZG-Basisdatensatz und indikationsspezifische Kern- und Basisdatensätze, innovative Methoden für das Record Linkage, den Data Science Orchestrator, Plattformen für FAIR-konformes Datenteilen (z. B. Daten-Explorer) sowie das DZG-Studienregister.

### Daten-Explorer

Mehrere DZG setzen Webportale auf Basis der Software „Lens“ ein, neben internationalen Standardlösungen wie [i2b2]. Diese ermöglichen eine Machbarkeitsabschätzung für geplante Forschungsprojekte bis hin zur Darstellung stratifizierter Daten und Merkmalsverteilungen von Kohorten, die auf die Bedürfnisse der Forschungs-Communities zugeschnitten sind. Funktionen umfassen die Exploration von Studien- und Routinedaten, die Ermittlung von Kohortengrößen für Datennutzungsanträge, die Unterstützung des operativen Studienbetriebs (z. B. Rekrutierung und Monitoring) und die Erstbeurteilung von Forschungsfragen. „Lens“ unterstützt sowohl zentralisierte als auch föderierte Datenrepositorien und könnte als technologische Basis für eine einheitliche Eintrittspforte zum NUM dienen. Eine Pilotierung findet bereits im NAPKON-Explorer statt.

### **ID-Management, Pseudonymisierung, Record Linkage und Consent**

Angesichts der heterogenen Datenbasis und unterschiedlichen Rechtsgrundlagen nutzen die DZG verschiedene Lösungen zur Verwaltung von Probandenidentitäten und Einwilligungen (Consent). Offenheit und Interoperabilität sind hierbei von zentraler Bedeutung. Neben individuellen Lösungen kommen zwei etablierte Pseudonymisierungslösungen zum Einsatz: die in Abschnitt 2.3 beschriebene DZHK-Lösung und die „Mainzliste“, entwickelt im DKTK. Letztere ermöglicht fehlertolerantes, föderiertes Record Linkage und einfaches Consent-Management (basierend auf HL7 FHIR-Consent und kompatibel zum MII Broad Consent) sowie sicheres Record Linkage via Secure Multi-Party Computation.

### **Dezentrale IT-Operations und Deployment (Brückenköpfe, Beam, Monitoring)**

In verteilten Netzwerken erfordert die Datenanalyse oft eine dezentrale Softwareausführung. Für den sicheren Betrieb dieser Software wurden „schlüselfertige“ Brückenköpfe entwickelt. Diese bestehen aus Software, Prozessen und Best Practices und ermöglichen eine sichere, effiziente Kommunikation sowie das einfache Ausrollen und den sicheren Betrieb nahezu beliebiger Software.

### **Kuration und Augmentation von Routinedaten**

Im Rahmen der Brückenköpfe wurde im DKTK die Plattform „CCPhos“ entwickelt, die heterogene Daten für die wissenschaftliche Nutzung aufbereitet und eine ideale Grundlage für den Rollout in den dezentralen NUM-Infrastrukturen bietet. CCPhos könnte als Brücke zwischen Routine- und Studiendaten dienen.

### **Data Science Orchestrator**

Die DZG nutzen zahlreiche Data-Science-Werkzeuge, deren Anwendung durch den Data Science Orchestrator vereinfacht wird. Dieser bietet eine zentralisierte und sichere Ausführungsumgebung für verschiedene Tools. Der Orchestrator könnte in der NUKLEUS-Plattform zum Einsatz kommen, um z. B. interaktive Analyseumgebungen automatisch nach Datensuche (Explorer) und -beantragung (Use & Access) bereitzustellen, wodurch Analysen leichter replizierbar wären.

### **Kollaboratives Metadaten-Management**

Für Forschungsverbünde ist es wichtig, Daten-Items aus verschiedenen Studien, Registern und Datensammlungen zu harmonisieren und mit Standardterminologien zu versehen. Die Open-Source-Software „Collaborative Metadata Repository“ (CoMetaR), entwickelt im Deutschen Zentrum für Lungenforschung (DZL), unterstützt diesen Prozess. CoMetaR basiert vollständig auf existierenden Softwarekomponenten und Interoperabilitätsstandards und wird derzeit im DZL und Deutschen Zentrum für Infektionsforschung (DZIF) eingesetzt. Sie ist auch für das NUM von Interesse, insbesondere bei großen, kollaborativ bearbeiteten Datenmengen.

### **DZG Studienregister**

Die DZG haben Metadaten zur Auffindbarkeit von Studien erstellt, die unter Leitung oder mit wesentlicher Beteiligung von DZG-Principal Investigators durchgeführt wurden. In Abstimmung mit NFDI4Health wurde ein Portal für den Zugang zum DZG-Studienregister entwickelt, das als Demo-Version verfügbar ist (<https://studies.dzg.digital/studies/>). Aufbauend auf diesem Register wird eine Pipeline für den Upload von Studiendaten der DZG zum NFDI4Health Study Hub entwickelt.

## 4. Aspekte zu Klinischen Studien

Im Rahmen ihres Forschungsauftrags führen die DZG multizentrische, klinische Studien durch, betreiben indikationsspezifische Studienplattformen und haben sowohl indikationsspezifische als auch einen DZG-übergreifenden Basisdatensatz entwickelt. Darüber hinaus bieten die DZG laienverständliche, indikationsspezifische Studienportale an. Ein indikationsübergreifendes Studienportal und ein Interessentenregister sind in Planung.

Im Juni 2024 wurde das geplante NUM-Studiennetzwerk mit dem integrierten Fachnetzwerk Infektionsmedizin vorgestellt, und die Ausschreibungen für zwei weitere Fachnetzwerke sind angekündigt. Wir begrüßen ausdrücklich, dass die Beschleunigung und Vereinfachung der Aktivierung klinischer Studien an deutschen Universitätskliniken sowie die Entwicklung optimierter Vorlagen für Patienteneinwilligungen und Studienprotokolle zentrale Bestandteile des NUM-Studiennetzwerks sein werden. Es ist zudem erfreulich, dass Vertreter:innen der DZG in der Governance des NUM-Studiennetzwerks eingebunden sind.

Für die DZG ist es von zentraler Bedeutung, akademisch getriebene Studien in frühen Phasen mit präzisen pathophysiologischen Fragestellungen weiterhin innerhalb der etablierten Infrastrukturen und spezialisierten, indikationsspezifischen DZG mit entsprechendem Fachwissen durchzuführen. Wenn Fragestellungen im NUM bearbeitet werden, die thematisch an die bestehenden DZG anknüpfen, sollte eine fachliche Zusammenarbeit mit den entsprechenden Expert:innen der DZG angestrebt werden, um Synergien optimal zu nutzen.

Es wird empfohlen, den bereits entwickelten DZG-Basisdatensatz, dessen Abbildung auf das OMOP Common Data Model aktuell vorbereitet wird, auch in die NUM-Strukturen zu integrieren. Zudem sollte die Erfassung standardisierter Daten (z. B. indikationsspezifische Datensätze und Basisdatensätze) gewährleistet werden, wo immer dies wissenschaftlich sinnvoll ist.

## 5. Zusammenarbeit zwischen DZG und NUM – Governance

Für eine erfolgreiche zukünftige Zusammenarbeit zwischen DZG und NUM ist eine enge Verknüpfung auf Ebene der Leitungsgremien sowie eine strukturierte Zusammenarbeit auf der operativen Ebene unerlässlich. Dies ist besonders wichtig, da zahlreiche Wissenschaftler:innen, Kliniker:innen, und Bioinformatiker:innen, sowohl in den DZG als auch im NUM aktiv sind. Einige zentrale Schritte wurden bereits umgesetzt:

### Leitungsgremien

Seit Anfang 2024 nimmt ein NUM-Repräsentant als Gast im DZG-Board für den Themenbereich Forschungsdateninfrastrukturen teil. Umgekehrt sind der Sprecher des DZG-Boards und der Sprecher der DZG-Arbeitsgruppe IT im Steuerungskreis der NUM-Forschungsinfrastruktur (SG-FIS) vertreten. Zudem haben DZG-Kliniker:innen Stimmrechte im Lenkungsausschuss des NUM-Studiennetzwerks.

### Projektgruppen

Für die FIS-Projektgruppen wurden jeweils ein bis zwei Vertreter:innen der DZG benannt, die aktiv beigetragen und wichtige gemeinsame Themen identifiziert haben. Bei Einführung der geplanten Matrixstruktur mit Querschnittseinheiten und Forschungsplattformen werden Vertreter:innen aus den DZG eingebunden.

## 6. Nächste Schritte

In diesem Papier werden die Bedarfe und Anforderungen der DZG an eine nationale Forschungsdateninfrastruktur für die Gesundheitsforschung dargestellt. Als nächsten Schritt streben DZG und NUM einen Abstimmungs- und Koordinierungsprozess an, um gemeinsam mit den Nutzer:innen aus der klinischen Forschung den spezifischen Unterstützungsbedarf genauer zu definieren. Ziel ist es, zu identifizieren, welche Lösungen in den DZG und im NUM bereits vorhanden sind und welche zusätzlich entwickelt werden müssen.

Ziel ist ein optimal aufeinander abgestimmtes Portfolio an Prozessen, Entscheidungswegen und Forschungsinfrastrukturen im Bereich der klinischen Forschung, das - wo sinnvoll und möglich - gemeinsam genutzt werden kann.

November 2024

Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung (DZG)