

Start der Pilotphase für sicheren Zugang zu NAKO Gesundheitsdaten

Environmental HealthEPI

Die NAKO Gesundheitsstudie (NAKO e.V.) lädt zum Start der Pilotphase für ein Trusted Research Environment (TRE) forschende Unternehmen ein, Anträge für die Nutzung von NAKO-Daten zu wissenschaftlichen Zwecken einzureichen. Dabei wird es erstmals möglich sein, die Daten der deutschlandweiten Langzeit-Bevölkerungsstudie in einer sicheren Verarbeitungsumgebung bereitgestellt zu bekommen. Entwickelt nach den Anforderungen der NAKO stellt das Unternehmen Honic die TRE bereit, die eine sichere und nutzerfreundliche Möglichkeit für die Analyse sensibler Daten der NAKO Gesundheitsstudie erlaubt, ohne dass diese die Umgebung verlassen.

Das Trusted Research Environment (TRE) ist eine kontrollierte, geschützte und DSGVO-konforme Computerumgebung, in der registrierte Forscher:innen Zugriff auf den beantragten Datensatz der NAKO-Teilnehmenden erhalten. „Ziel ist es, die Daten der Basisuntersuchung und des 5-Jahres-Follow-ups für wissenschaftliche Fragestellungen, insbesondere für forschende Unternehmen über diese Datenverarbeitungsumgebung zugänglich zu machen. Die Zusammenarbeit mit forschenden Unternehmen ist eine wichtige Ergänzung zur akademischen NAKO-Forschung, um die Potenziale der Studie noch besser auszuschöpfen. Die nun beginnende Pilotphase bietet forschenden Unternehmen die Gelegenheit, die Datenbasis der NAKO kennenzulernen. Dabei ist das Ziel, innovative Forschungsprojekte im Bereich der Vorbeugung, Erkennung und Therapie von Krankheiten mit NAKO-Daten auf den Weg zu bringen“, sagt Prof. Annette Peters, Vorstandsvorsitzende des NAKO e.V. und Direktorin des Instituts für Epidemiologie bei Helmholtz Munich Peters und das Institut für Epidemiologie spielen eine führende Rolle bei der Planung, Steuerung und Umsetzung der Studie.

Eine digital souveräne Lösung

Das Neckarsulmer Unternehmen Honic hat seine Forschungsdatenplattform in enger Abstimmung mit der Datenschutzaufsicht und Patient:innen-Organisationen ausschließlich mit europäischer Technologie entwickelt. Basierend auf den Anforderungen der NAKO wurde eine digital souveräne TRE konzipiert, die den hohen deutschen und europäischen Datenschutz- und Datensicherheitsanforderungen vollumfänglich entspricht. So sind die Daten bestmöglich geschützt und verbleiben stets im europäischen Rechtsrahmen. Gleichzeitig wird durch Honics Erfahrung mit vergleichbaren Forschungsprojekten eine effiziente Nutzung ermöglicht. „NAKO e.V. legt seit jeher großen Wert auf den Schutz der Teilnehmendendaten. Mit der für die NAKO entwickelten TRE halten wir strengste Datenschutzvorgaben ein und setzen gleichzeitig den wissenschaftlichen und gesellschaftlichen Auftrag der NAKO Gesundheitsstudie um, mit diesen Daten möglichst breite Forschung zu ermöglichen. Die Daten, die über die TRE bereitgestellt werden, verbleiben innerhalb der Umgebung und nur die Ergebnisse können von den Forschenden exportiert werden“, erklärt Dr. Henrik Matthies, CEO von Honic.

Nutzungsanträge einreichen

Forschende Unternehmen, die NAKO-Daten im Rahmen des TRE-Pilotprojekts analysieren möchten, können ihre Datennutzungsanträge über das Antragsportal TransferHub einreichen. Die Forschungsprojekte sollen dabei im Sinne der NAKO einem gesundheitsbezogenen öffentlichen Interesse dienen. Im Zuge des Antrags muss neben dem Studiendesign, den verwendeten Methoden und den Projektzielen, die Begründung der ausgewählten Variablen nachvollziehbar sein. Die eingehenden Anträge werden vom Use & Access-Komitee sowie dem Vorstand des NAKO e.V. inhaltlich geprüft und falls erforderlich eine Überarbeitung empfohlen.

Für die Nutzung der TRE fallen Kosten an, die bei Antragstellung kommuniziert und von den forschenden Unternehmen getragen werden. Die Nutzungsgebühr ermöglicht den sicheren Zugriff auf die sensiblen Daten innerhalb der verantwortungsvollen und vertraglich basierten Kooperation zwischen NAKO e.V. und den antragstellenden Unternehmen. Die Zahl an Nutzungsanträgen im Rahmen der Pilotphase ist begrenzt. Daher ist eine zeitnahe Antragstellung empfehlenswert. Die teilnehmenden Unternehmen haben die Gelegenheit, Hinweise zur Weiterentwicklung der TRE sowie individuelles Feedback zu geben, um diese Plattform für zukünftige Nutzung auszubauen.

Zum Antragsportal NAKO TransferHub:

www.nako.de/transferhub

NAKO Gesundheitsstudie:

Die NAKO Gesundheitsstudie ist die größte Langzeit-Bevölkerungsstudie in Deutschland. In 18 Studienzentren werden seit 2014 über 200.000 zufällig ausgewählte Personen medizinisch untersucht und nach ihren Lebensgewohnheiten befragt. Zum Start der Studie waren die Teilnehmenden im Alter von 20 – 69 Jahren. Die NAKO Gesundheitsstudie ist eine prospektive epidemiologische Kohortenstudie. Die Forschenden beobachten dabei eine große Gruppe, eine sogenannte Kohorte, aus gesunden, kranken oder ehemals kranken Menschen über eine lange Zeitspanne. Ziel ist es, durch wissenschaftliche Auswertungen der Daten der Teilnehmenden, Häufigkeit und Ursachen von Volkskrankheiten wie beispielsweise Krebs, Diabetes oder Herz-Kreislaufkrankungen aufzuklären, Risikofaktoren zu erkennen und Wege für eine wirksame Vorbeugung und Früherkennung aufzuzeigen.

Das Forschungsprojekt wird von 26 Einrichtungen getragen. Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler von Universitäten, der Helmholtz-Gemeinschaft, der Leibniz-Gemeinschaft und weiteren Forschungsinstituten in Deutschland arbeiten in einem bundesweiten Netzwerk zusammen. Die Studie wird vom Verein NAKO e.V. durchgeführt. Finanziert wird sie aus öffentlichen Mitteln des Bundesministeriums für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR), der Helmholtz-Gemeinschaft und der beteiligten Bundesländer. www.nako.de