

KOLUMNE

People's participation, the essence of good Research Data Management

Von verfügbaren Forschungsdaten, Forscherbedarfen und dem Wohle einer ganzen Gesellschaft

Annette Strauch-Davey

Die Bundestagswahl ist vorbei, und welche Auswirkungen das Resultat auf das Forschungsdatenmanagement hat, wird sich erst noch zeigen. In Deutschland findet weiterhin Spitzenforschung statt, kontinuierlich müssen innovative Arzneimittel entwickelt werden, z.B. auch in den Krebstherapien. Hier benötigt das Land sichere und verfügbare Forschungsdaten. Patienten werden schnell von neuen Wirkstoffen profitieren können. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) hatte vor beinahe genau einem Jahr ein Eckpunktepapier für ein Forschungsdatengesetz (FDG) mit Nennung eines Metadatenkatalogs vorgelegt. „Das Forschungsdatengesetz ist ein Auftrag aus dem Koalitionsvertrag (Z. 612-615). Der Zugang zu Daten soll für die öffentliche und private Forschung verbessert und vereinfacht werden. Die Eckpunkte skizzieren, wie mit einem Forschungsdatengesetz das ungenutzte Potenzial von Daten für Innovationen, Wertschöpfung sowie wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Fortschritt erschlossen werden kann. Ziel ist, mehr Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen und die Datennutzung zu vereinfachen, um die datenbasierte Forschung zu stärken. Die datengetriebene Forschung ist das Fundament, auf dem unsere Innovationen und unsere wissenschaftliche Wettbewerbsfähigkeit stehen.“¹ Nach wie vor werden Standards weiterhin erarbeitet und in der Forschung die Daten noch nicht immer mit Meta-



Annette Strauch-Davey, M.A. baut aktuell das Forschungsdatenmanagement an der Universität Witten/Herdecke auf. Sie ist dort der Fakultät für Gesundheitsforschung zugehörig. Annette.Strauch-Davey@uni-wh.de

daten beschrieben. Die DFG hatte sich 2024 positiv zu Open Access (im Sinne von FAIR) und zu Open Code positioniert. Zum Forschungsdatengesetz gaben viele Verbände und Vereine ihre wichtigen Statements, darunter auch die NFDI.² Vor der Bundestagswahl und anlässlich ihres 25-jährigen Jubiläums hatte die Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische For-

¹ Fragen zu den voraussichtlichen Inhalten und Rahmenbedingungen des geplanten Förderprogramms „Bildungskommunen“ https://www.bmbf.de/SharedDocs/Downloads/DE/gesetze/forschungsdatengesetz/sonstige/Eckpunktepapier.pdf?__blob=publicationFile&v=3 (Zugriff am 03.03.2025)

² „Die Konsortialversammlung der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) begrüßt die Zielsetzung des BMBF-Eckpunktepapiers zum Forschungsdatengesetz (FDG), den Zugang zu wissenschaftlichen Daten im Allgemeinen zu verbessern.“ - NFDI-Dokument https://www.nfdi.de/wp-content/uploads/2024/04/Statement-Forschungsdatengesetz_final.pdf (Zugriff am 03.03.2025)

schung, TMF,³ Chancen und Herausforderungen der Medizinforschung in einem White Paper zusammengefasst. Es geht dabei um die Gesundheitsdatennutzung, Registerforschung, um den europäischen Gesundheitsdatenraum, um KI-Anwendungen, die Translation von der Versorgung in die Forschung sowie um ethische Aspekte der Datennutzung. „Wir brauchen Daten, um Patientenpfade zu verstehen und effizienter und personalisierter zu gestalten. Wir brauchen Daten, um die Auswirkungen von politischen Maßnahmen – wie die Krankenhausreform oder die Reform der Notfallversorgung – erfassen und bewerten zu können. Wir brauchen Daten, um über den Nutzen und die Erstattungsfähigkeit von kostenintensiven diagnostischen und therapeutischen Verfahren entscheiden zu können. Und wir brauchen Daten, um pharmazeutische oder medizintechnische Innovationen und insbesondere KI-Systeme effizient entwickeln, testen, evaluieren und implementieren zu können.“⁴

Initiativen wie die Medizininformatik-Initiative (MI), genomDE, NFDI4Health, das Deutsche Humangenom-Phenomarchiv (GHGA) sowie Biobanken und Register stimmen ihre Strategien zusammen ab. Künstliche Intelligenz verändert aktuell einiges im Bereich der Gesundheitsforschung. Im EU4Health Programm (mit TEHDAS2) werden Leitlinien und technische Spezifikationen erarbeitet: „TEHDAS2⁵ ist eine Joint Action des EU4Health-Programms im Rahmen einer direkten Zuwendung an die Mitgliedsstaaten für vorbereitende Aktivitäten zur



Sekundärnutzung von Daten im Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS).“ Herausforderungen des Europäischen Gesundheitsdatenraumes (EHDS) sind weiterhin beispielsweise nutzerfreundliche Infrastrukturen oder auch die diversen Forschungsanforderungen, inkl. aus der privatwirtschaftlichen Forschung und der KI (Frage nach einer nutzbaren „Gesamtarchitektur“). Goldstandard für eine sichere Forschungsdatennutzung ist und bleibt die Sicherheit. Zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz gab es vor einem Jahr eine sehr gute NFDI4Health-Veranstaltung, und viele Teile daraus bleiben bis heute relevant.⁶ Mich beschäftigt die ethische Nutzung von Forschungsdaten weiterhin.⁷ Wir brauchen eine gemeinsame Basis auch hier, neben Integrität, Sicherheit und Forschungsdatenqualität! **I**

Tabletten Medizin Verschreibung (Bild: Arek Socha auf Pixabay)

Ethik Moral Glaubwürdigkeit (Bild: Peggy und Marco Lachmann-Anke auf Pixabay)



3 Startseite | TMF e.V. <https://www.tmf-ev.de/> (Zugriff am 03.03.2025)

4 TMF e.V. / 25 Jahre: Gesundheitsforschung und -versorgung voranbringen | TMF e.V. <https://www.tmf-ev.de/tmf-ev-25-jahre-gesundheitsforschung-und-versorgung-voranbringen> (Zugriff am 03.03.2025)

5 Second Joint Action Towards the European Health Data Space – TEHDAS2 - Tehdas <https://tehdas.eu/> (Zugriff am 03.03.2025)

6 NFDI4Health Friday Lecture zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz – NFDI4Health; Fachrepositorium Lebenswissenschaften: NFDI4Health Friday Lecture zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz <https://repository.publisso.de/resource/frl:6474191> (Zugriff am 03.03.2025)

7 AG Forschungsethik – GO UNITE! <https://go-unite.de/index.php/ag-forschungsethik/>