

Dana Kaminski^a und Dr. Philipp Weil^a

^a Institut für Medizinische Informatik, Universitätsmedizin Göttingen

D4.4: Interviews¹

	D4.5: Interviews
Autor(en)	Dana Kaminski, Dr. Philipp Weil
Editor(en)	Prof. Dr. Otto Rienhoff
Datum	23.12.2013

A: Status des Dokuments

Version 0.0.1

B: Bezug zum Projektplan

M4.4: Interviews

C: Abstract

Für die Langzeitarchivierung von biomedizinischen Forschungsdaten ist es notwendig die Aktualität und mögliche Anforderungen an solch eine Infrastruktur zu identifizieren. Zu diesem Zweck wurden im Rahmen des DFG geförderten Projekts zur Langzeitarchivierung biomedizinischer Forschungsdaten (LABIMI/F) Experteninterviews mit Dekanen der medizinischen Fakultäten innerhalb des medizinischen Fakultätentages (MFT) durchgeführt. Dieses Dokument enthält die Ergebnisse der Interviews und interpretiert diese im Kontext.

¹Dieses Dokument wurde im Rahmen des Projekts LABIMI/F erstellt. Das Projekt LABIMI/F wird gefördert von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) unter dem Förderkennzeichen RI1000/2-1.

D: Änderungen

Version	Datum	Name	Kurzbeschreibung
0.0.1	18.06.2013	Philipp Weil	Entwurf
0.0.2	20.06.2013	Dana Kaminski	Weiterführung
0.0.3	28.06.2013	Philipp Weil	Ausarbeitung
0.0.3	23.09.2013	Philipp Weil	Ausarbeitung
0.0.3	29.09.2013	Müller	Anpassung
1.0.0	01.10.2013	Philipp Weil	Finalisierung

E: Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	4
2	Methodik	5
2.1	Interview	5
2.2	Transkription	5
2.3	Analyse	5
3	Resultate	6
3.1	Einladungen	6
3.2	Interviews	7
3.2.1	Frage 1	7
3.2.2	Frage 2	7
3.2.3	Frage 3	7
3.2.3.1	a)	8
3.2.3.2	b)	8
3.2.4	Frage 4	8
3.2.4.1	a)	9
3.2.4.2	b)	9
3.2.5	Frage 5.1	10
3.2.6	Frage 5.2	10
3.2.7	Frage 6.1	11
3.2.8	Frage 6.2	11
3.2.9	Frage 7	11
3.2.10	Frage 8	12
3.2.11	Frage 9	12
4	Diskussion	14
4.1	Einladungen	14
4.2	Interviews	14
4.2.1	Frage 1	14
4.2.2	Frage 2	14
4.2.3	Frage 3	15
4.2.4	Frage 4	15
4.2.5	Frage 5.1	15

- 4.2.6 Frage 5.2 16
- 4.2.7 Frage 6.1 16
- 4.2.8 Frage 6.2 16
- 4.2.9 Frage 7 16
- 4.2.10 Frage 8 17
- 5 Referenzen 19

1 Einleitung

Die medizinische Forschung ertrinkt in Forschungsdaten. Gleichzeitig müssen diese Daten jedoch so aufbewahrt werden, dass sie auch nach zehn Jahren noch geprüft und ggf. effektiv genutzt werden können. Zusätzlich sollen Wissenschaftler national bis weltweit auf bereits erzeugte Forschungsdaten zugreifen können, um so effizienter und besser forschen zu können.

Aus diesen Anforderungen entsteht ein Bedarf an nachhaltigen Lösungen für ein Forschungsdatenmanagement (FDM) inklusive Langzeitarchivierung (LZA). Solche Lösungen unterstützen Forscher bei der Dokumentation und Annotation von Forschungsdaten sowie bei deren Wiederauffindbarkeit. Außerdem sind diese Lösungen idealerweise technisch und organisatorisch in die Forschungsprozesse integriert. Das DFG-Projekt „Langzeitarchivierung biomedizinischer Forschungsdaten (LABiMi/F)“ entwickelt beispielhaft Lösungen für ausgewählte biomedizinische Forschungs-Communities.

Um die genannten Lösungen realisieren zu können, sind fundierte Regeln und Kriterien für eine Governance von Forschungsdaten auf übergeordneter Ebene notwendig. Dazu zählen beispielsweise die Definition von Zielsetzungen sowie strategische Anforderungen für die Aufbewahrung.

Bislang fehlt eine strategische Übersicht zu dem Thema FDM im Kontext biomedizinischer Forschung. Es soll daher in einer qualitativen Umfrage untersucht werden, welche Kriterien und Anforderungen ausgewiesene Experten gegenwärtig als relevant wahrnehmen.

Daher wurden die im Medizinischen Fakultätentag (MFT) organisierten Dekane und 18 in der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) organisierte Gesellschaften um die Teilnahme an der Anfang 2013 stattfindenden Umfrage des Projektes LAMiMi/F gebeten, um das Projekt mit Ihrem Wissen um Anforderungen zum Thema FDM zu unterstützen.

2 Methodik

Im Folgenden wird die Methodik der Interviewführung dargestellt.

2.1 Interview

Das Interview selbst wurde als Experteninterview (Witzel 2000; Bogner und Littig 2009; Mieig und Brunner 2001) konzipiert und als Telefoninterview durchgeführt. Der Fragebogen wurde zusammen mit der Einladung postalisch über den medizinischen Fakultätentag (MFT) versandt. Die Strategie zur Steigerung der Interviewbeteiligung wurde in folgenden Erinnerungsschritten gestaltet:

- 1) Postalisch über ein Anschreiben des MFT mit Erklärung der Rahmenbedingungen für das Interview und dem Fragebogen an alle Dekane im MFT gesendet (Stand: Jan 2013).
- 2) Einladungen, die ohne Rückmeldung blieben wurden nach ca 4 Wochen per E-Mail an das Interview erinnert und um einen Terminvorschlag gebeten.
- 3) Blieb auch diese Erinnerung ohne Antwort wurde eine weitere Anschrift über den MFT durchgeführt, in der eine telefonische Terminvereinbarung in den kommenden Tagen angekündigt wurde.

Während des Interviews wurde um eine Aufnahmeerlaubnis für eine spätere Transkription gebeten. Die genehmigten Aufzeichnungen wurden anschließend durch das hausinterne Schreibbüro der Universitätsmedizin Göttingen transkribiert.

2.2 Transkription

Für die Transkriptionsvorschriften der Audiodateien wurden die vereinfachten Regeln (Dresing und Pehl 2012) verwendet. Im Zweifelsfall wurde so transkribiert, wie gehört.

2.3 Analyse

Die Analyse der Transkripte erfolgte durch das Zusammenfassen der Transkripte (Witzel 2000). Die Antworten der Dekane wurden im Kontext der jeweiligen Frage zusammengefasst und gleiche Standpunkte vereint. Mehrfach auftretende oder fachlich ähnliche Standpunkte wurden zusammengefasst. Zusammengefasste Standpunkte sind in Kapitel 3 durch in runden Klammern stehende Zahlen verdeutlicht.

3 Resultate

Im Folgenden werden die Resultate der Interviews dargestellt und im Anschluss diskutiert (Kapitel 4). Dabei werden im Resultatteil nur die Beteiligung und die zusammengefassten Antworten der Beteiligten benannt.

3.1 Einladungen

Auf die Einladungen zum Telefoninterview gab es unterschiedliche Rückmeldungen. In einem Fall wurde das Interview schriftlich beantwortet und postalisch zurückgesandt. Vier der zum ersten Mal angeschriebenen Fakultäten wurde ein Interview-Termin vereinbart. Es gab keine Rückmeldung auf die zweite elektronische Einladung zum Interview. Nach versandt des zweiten Anschreibens über den MFT und dem Anruf zur Terminvereinbarung konnten Interviews mit insgesamt 10 Fakultäten durchgeführt werden. Im Folgenden wird eine detaillierte Aufstellung der Rückmeldung gezeigt:

Tabelle 1 Analyse der Zusagen nach dem jeweiligen Erinnerungsschritte.

Schritt der Erinnerung (siehe Methoden)	Geführte Interviews (schriftlich beantworteter Fragebogen)
1)	4
2)	-
3)	5 (1)
Gesamt	9 (10)

Nach der dritten postalischen Erinnerung an das Interview wurde zu den 9 telefonischen Interviewterminen zusätzlich eine schriftliche Beantwortung des versendeten Fragebogens erhalten.

Eine detaillierte Analyse der Terminvereinbarung zeigt unterschiedliche Formen der Absage:

- 1) Die klare **Absage**
- 2) Das **Sekretariat** meldet sich bei Interesse des Dekans
- 3) Die Terminanfrage beim **Dekan** selbst wird nicht beantwortet
- 4) Die Interviewanfrage wurde an einen **Fachvertreter** weiterdelegiert, der das Interview wieder an den Dekan zurückleiten.
- 5) Eine **schriftliche** Beantwortung wird zugesagt.

Die Tabelle 2 zeigt die Häufigkeiten der Absagen. In dieser Tabelle sind nur 36 der nach dem ersten Erinnerungsschritt verbliebenen Fakultäten berücksichtigt.

Tabelle 2 Verlauf der Erinnerung. Unterschiedliche Rückmeldungen nach Häufigkeit sortiert. Die Fakultäten, die bereits ein Interview vor dem dritten Erinnerungsschritt zugesagt hatten sind in der Tabelle nicht aufgeführt.

Verlauf	Anzahl
Sekretariat	18
Absagen	9
Zusagen	5
Dekan	2
Fachvertreter	2
Schriftlich	1

Die Beteiligung nach Abschluss aller Erinnerungsrunden lag bei ca. 24 % unter Berücksichtigung aller 42².

Über die AWMF wurden 18 Fachgesellschaften (11 für den Bereich Bildgebung, 7 für den Bereich Genomdaten) mit insgesamt 43 Personen (25 für den Bereich Bildgebung, 18 für den Bereich Genomdaten) über die Umfrage und ihren Zweck unterrichtet mit der Bitte, diese zu unterstützen. Da Fachgesellschaften allerdings selbst keine Organisationseinheiten darstellen, in denen Forschungsdaten anfallen, konzentrierten sich die Interviews auf die universitären Einrichtungen.

3.2 Interviews

Im Folgenden werden die zusammengefassten Antworten der beteiligten Dekane zu jeder Frage gezeigt. Die Frage ist jeweils kursiv geschrieben. Die schriftliche Beantwortung des Fragebogens wird in dieser Auswertung wie ein Telefoninterview gewertet.

3.2.1 Frage 1

Welcher Gruppe(n) gehören Sie an? Dekan, Fachvertreter und/oder Rechenzentrumsleiter.

Es wurden 7 Dekane, 2 Fachvertreter und 1 Rechenzentrumsleiter befragt.

3.2.2 Frage 2

In welchem Zusammenhang haben Sie bereits Erfahrung mit langfristiger Archivierung digitaler biomedizinischer Daten gesammelt? (Langfristig = mindestens fünf Jahre und hier ohne zeitliches Limit)

In den Interviews wurden unterschiedliche Erfahrungszusammenhänge genannt. Dazu gehörte neben der guten wissenschaftlichen Praxis, die Beschäftigung in der medizinischen Informatik selbst. Fachliche Erfahrungen aus Forschungsprojekten wurden dabei aus onkologischen, genassoziierten und nicht weiter spezifizierte Verbundforschungsprojekte genannt, sowie der allgemeine Umgang mit Forschungsdaten aus Wissenschaftlichen Arbeiten. Außerdem wurden Erfahrungen im Rahmen von Kompetenznetzen angeführt. Auch die Archivierung von papierbasierter und elektronischer Dokumentation auch von Patientendaten wurde genannt, sowie die Studien- und Forschungsdatenbankverwaltung aus klinischen Informationssystemen (KIS).

Für den Beschäftigungszusammenhang des Erfahrungshorizonts wurden unter anderem auch konkrete wissenschaftliche Projekte genannt, die im Rahmen dieses Interviews aber in klinische Forschung oder grundlagenwissenschaftlicher Forschung kategorisiert wurden.

3.2.3 Frage 3

Wo liegt Ihrer Meinung nach der Schwerpunkt einer langfristigen Archivierung digitaler biomedizinischer Forschungsdaten aktuell und in fünf Jahren?

[Diese Frage wurde unterteilt in den Bereich der „Beweissicherung“ und des „Datenaustauschs“.]

² Stand: 13.08.2013

Ein konkreter Trend zu einem der beiden Punkte konnte aus den Interviews nicht abgeleitet werden. Beide Punkte wurden als sehr wichtig identifiziert und als Schwerpunkte der langfristigen Archivierung digitaler biomedizinischer Forschungsdaten bestätigt.

3.2.3.1 a)

„Beweissicherung“: Durch Vorlage der in Forschungsprozessen verwendeten Daten können Forscher den Ursprung ihrer Ergebnisse belegen.

Der Schwerpunkt „Beweissicherung“ wird als hauptsächlich forensischer Aspekt wahrgenommen, dabei vor allem in der Langlebigkeit großer Register, sowie im Bereich der Krankenversorgung, aber weniger im Bereich der Wissenschaft.

Für diesen wichtigen und als notwendig betrachteten Punkt ist es aber dennoch nötig Regeln für die Organisation des Schwerpunkts „Beweissicherung“ zu definieren. Die Regeln sind aber innerhalb einer Einheit, also eigenverantwortlich, zu definieren.

Eine zukünftige Entwicklung der Beweispflicht als Schutz z.B. bei Manipulationsverdacht könnte evtl. im zusätzlich zum Audit-Trail verwendeten Einsatz von Zertifikaten (elektronische Signatur) liegen.

3.2.3.2 b)

Datenaustausch mit anderen Forschern / „data sharing“ Ergänzend oder als Grundlage ihrer eigenen Arbeit können Forscher auf Forschungsdaten anderer Institutionen und Wissenschaftler zugreifen.

Die Bedeutung des „data sharing“ wird vor allem aus der Studienübergreifenden Nutzung oder der Verwendung von Forschungsdaten innerhalb von Verbundstudien abgeleitet.

Für die gemeinsame Nutzung von Forschungsdaten im Biomedizinischen wird die Regulierung jedoch noch für unzureichend gehalten. Vor allem in den Bereichen von *Intellectual Property* (IP), den zu verwendenden Datenformaten, der Vergleichbarkeit von Daten (Metadaten) und einem unkontrollierte Zugriff auf Daten, werden hier als Problemstellungen konkret erwähnt.

Dabei wurden für Teilgebiete Lösungsansätze genannt, wie die Vereinbarung von Datennutzungsverträgen. Auch die Datenqualität (Metadaten) und eine eindeutige Kodierung (Semantik, Verwendung von Terminologien) wurden als kritische Punkte für den Austausch von Daten identifiziert. Als Anreizmechanismus für die Veröffentlichung von Forschungsdaten wurde ein Zitationsverfahren für Datenlieferanten vorgeschlagen.

3.2.4 Frage 4

Welche Anforderungen stellen sich aus Ihrer Sicht an eine langfristige Archivierung digitaler biomedizinischer Forschungsdaten für

Diese Frage wurde spezifiziert in den Bereich der biomedizinischen Grundlagenforschung und den Bereich der klinischen Forschung.

3.2.4.1 a)

die biomedizinische Grundlagenforschung: Hierunter wird die biomedizinische Forschung ohne menschliche Probanden, personenbezogene Daten oder Biomaterialien verstanden. Beispiele dafür sind z.B. Forschung mit Mausmodellen, „In silico“-Experimente oder grundlegende Omics-Forschung.

In der biomedizinischen Grundlagenforschung werden Anforderungen im Bereich der Datenkuration, Infrastruktur, technologische Nachhaltigkeit und Finanzierung, sowie einheitlichen Datenformate identifiziert. Aber auch der Aufbau von allgemein verbindlichen Systematiken ist als Forderung an eine LZA gestellt worden. Weiterhin wird auch die verstärkte Ausbildung von Nachwuchs in Fächern wie Bioinformatik als Anforderungen.

Die zur Frage 3.2.3.2 schon identifizierten Anforderungen werden hier zum Teil noch einmal wiederholt. So werden die ungelösten Probleme zum Thema Datenbesitz und Verwertungsrechte nicht nur für Forschungsdaten, sondern auch auf Biomaterialien ausgedehnt. Hierbei ist vordringlich auf die Pseudonymisierung und das Einwilligungsmanagement einzugehen.

Als Anforderung an die LZA von Forschungsdaten werden ganz allgemein technische, fachliche, organisatorische und finanzielle Stabilität gestellt.

- in diesem Bereich ist das bereits organisiert
- nicht länger als 3 bis 5 Jahre sinnvoll
- Projektmanagementsystem mit Audit-Trail ausreichend. Bei so genannten "omics"-Daten ggf. Auslagerung der Daten sinnvoll, organisatorische Trennung Systemadministrator / Forscher, Datenspeicherung redundant mit Zugangskontrolle, regelmäßige Kontrolle der Datenträger / Datenträgermigration

3.2.4.2 b)

die Klinische Forschung: Hierunter wird die biomedizinische Forschung mit menschlichen Probanden, individuellen zuordenbaren Daten oder Menschen zugehörigen Biomaterialien verstanden. Ein Beispiel dafür sind klinische Studien.

Die Anforderungen an eine LZA aus Daten der klinischen Forschung werden aus unterschiedlichen Projekten definiert, wie zum Beispiel das GANI_MED-Projekt.

Hier wird die komplexe Struktur der klinischen Daten als Problem bei der Integration identifiziert.

Die Verfügbarkeit, Migration, Anonymisierung und gleichzeitige Wiederverknüpfungsmöglichkeit mit den „Ursprüngen“ ist eine weitere komplexe Anforderung an eine solche Infrastruktur.

Als besonders kritisch werden hier die Punkte Patientendatenschutz und Zugriffsrechte zu berücksichtigen sein, die über eine Zugangskontrolle aber auch eine Zugangsprotokollierung überwacht werden sollte.

Auch Redundanz und Lagerungsfristen werden als Anforderungen identifiziert, wobei durch die Lagerzeit ein differenzierter Techwatch und eine Migration zu gewährleisten sein wird. Die Redundanz der Daten ergibt sich auch aus überlappenden Datensätzen zum Beispiel aus CRF und Versorgung. Dabei existieren hier auch unterschiedliche Lagerfristen, die vom Gesetzgeber vorgegeben sind.

Auch für klinische Daten sollten allgemeinverbindliche Systematiken strukturiert aufgebaut werden, sowie eine Nachwuchsförderung, vor allem in Gebieten wie der Bioinformatik, angestrebt werden.

3.2.5 Frage 5.1

Welche fachlich medizinischen Regeln z.B. bezüglich der Qualität der Daten sollten aus Ihrer Sicht definiert werden?

Als fachlich medizinische Regeln wurden die Kriterien bei der Erhebung genannt, das sind z.B. bei der Blutdruckmessung die Lage des Patienten, die Ruhephasen und Mehrfachmessungen. Dabei sollte hier auf Standards geachtet werden. Zusätzlich zu den direkt die Erhebung betreffenden Kriterien wurden auch das Festhalten des Projektkontextes, den Erhebungskontext (Zweck der Daten) und Informationen über verwendete Methoden (SOPs) sowie verwendete Geräte. Außerdem sind für biomedizinische Proben Daten zur Lagerung relevant, die auch ein Monitoring (z.B. der Temperatur während der Lagerung) betreffen können.

In diesem Kontext wurde auch erwähnt, dass solche Regeln sehr Standortsabhängig sind, aber zumindest je Standort definiert werden sollten.

Zu diesen direkt fachlichen Regeln sollten aber auch Informationen zum Daten-Eigentum festgehalten werden.

Die Regelung z.B. bei Studien nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) oder dem Medizinproduktegesetz (MPG) sind gemäß Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF), Koordinationszentrum für Klinische Studien (KKS), der Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS) und dem Berufsverband Medizinischer Informatiker e.V. (BVMI) weitgehend geregelt.

3.2.6 Frage 5.2

Welche Organisationen oder Fachgruppen könnten aus Ihrer Sicht die von Ihnen genannten fachlich medizinischen Regeln formulieren und welche etablieren?

Als organisatorische Einheit wird in diesem Kontext die Fachgesellschaft (z.B. AWMF, MFT, TMF, KKS-Netzwerke, GMDS, Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung und KEF) in Abhängigkeit der Domäne in der Verantwortung für eine Etablierung gesehen. Für die Diskussion, Formulierung und das Aufstellen solcher grundsätzlichen Regularien müssen aber fachkompetente Leuten mit einbezogen werden. Die IT-Domäne repräsentiert durch Informatiker und Rechenzentrumsleiter, soll dabei durch die Vermittlung über Bioinformatiker

eingebunden werden. Aber auch die Diskussion mit Ethikern und Juristen wird in diesem Kontext angeführt

Auch wird der Datenproduzent genannt, der die Daten anderen zur Verfügung stellen will. Als ein konkretes Beispiel wurde ein Vergleich mit dem Regelwerk der Community Medizin genannt. Der dabei im Vordergrund stehende Datenaustausch sollte nach Meinung der Interviewpartner auch gefördert werden, wie z.B. durch Anreize aus der DFG.

3.2.7 Frage 6.1

Welche organisatorischen Regeln z.B. zur erfolgreichen Sicherung der Verwertungsrechte bezüglich der Daten und Biomaterialien sollten aus Ihrer Sicht definiert werden?

Stellenweise wird kein Handlungsbedarf gesehen, da organisatorisches Regelwerk bereits vorhanden ist, z.B. mit dem Verweis auf das Regelwerk der Community Medicine.

Ansonsten werden hier aber vor allem Regeln zum Datenschutz, der Patienteneinwilligung und der Sekundärnutzung dritter angesprochen. Dabei wird auf ein Regelwerk Wert gelegt, das einer ständigen Aktualisierung unterliegt. Diese Informationen sollten auch in der Annotation der gespeicherten Daten nicht fehlen.

3.2.8 Frage 6.2

Welche Organisationen oder Fachgruppen könnten aus Ihrer Sicht die von Ihnen genannten organisatorischen Regeln formulieren und welche etablieren?

Auch hier werden, wie in Frage 5.2 (Abstaz 3.2.6), die Fachgesellschaften in verantwortlicher Position gesehen.

3.2.9 Frage 7

Aufgrund der Menge können nicht alle Forschungsdaten aufbewahrt werden. Welche organisatorischen Strukturen könnten aus Ihrer Sicht über eine Auswahl digitaler Forschungsdaten für eine langfristige Archivierung entscheiden?

Als organisatorische Struktur für die Entscheidung über die zu speichernden Daten werden sowohl die Forscher selbst genannt, als auch unterschiedliche Fachverbände, Gremien und Kommissionen, wie beispielsweise DFG, TMF, AWMF, GMDS, BfArM, Ethik-Kommissionen. Dabei sind jedoch auch finanzielle Mittel zu berücksichtigen, sowie der Zweck der Archivierung („*data sharing*“ vs. „Beweissicherung“).

Teilweise wurde das Problem der Datenmenge nicht als problematisch empfunden, außer zum Beispiel im Bereich der Biobank. Die Interviewten identifizierten aber auch die Abhängigkeit des Archivierungszwecks und der finanziellen Mittel der Einrichtungen. So wurde die Speicherung ausschließlich als nicht so problematisch betrachtet, als das „*data sharing*“.

Als organisatorische Lösung wurden hier die Bedeutung der Studienergebnisse, also die Relevanz der Daten für zukünftige Fragestellungen genannt. Auch die Prüfbarkeit der Daten und Auswertung wurde als Qualitätskriterium genannt. Ein erfolgreiches Monitoring, das eigentliche Datenvolumen; eine Überwachung durch zum Beispiel eine Ethik-Kommission, das BfArM; die AWMF, die TMF oder die GMDS wurden als Organisationsstrukturen genannt.

3.2.10 Frage 8

Was behindert aus Ihrer Sicht eine zügige Realisierung der Langzeitarchivierung von Forschungsdaten an den medizinischen Fakultäten?

Die behindernden Faktoren stellen sich zum einen aus fehlenden Mitteln zusammen, wobei hier sowohl fehlende finanzielle Mittel, fehlende Investitionsbereitschaft, sowie die fehlende Bereitschaft die Betriebskosten zu tragen als konkrete Punkte genannt wurden. Zum anderen werden fehlende Ressourcen sowohl in der Datenverarbeitung, als auch in der zentralen IT-Infrastruktur als behindernde Faktoren genannt.

Auch Faktoren, wie der zeitliche Faktor für Änderungen im akademischen Bereich, sowie die Durchdringung der Problemdimension und der damit verbundenen Problemunterschätzung und mangelnden Einsicht in die Notwendigkeit der LZA.

Die Verbreitung von Insellösungen und mangelnde Ansprechpartner werden zu Verzögerungsfaktoren gezählt. Auch sollte mehr Motivation bezüglich der LZA geschaffen werden (z.B. über Workshops, Symposien, Veröffentlichungen, Ankündigungen). Die Berührungspunkte werden hier besonders im Sinne unkontrollierter Datenverwertung durch andere; ungeklärte juristische Fragen bezüglich allgemein gültiger Regelungen und Verantwortlichkeiten gesehen. Dabei sind im Studenumfeld vor allem Fragen zur Datenspeicherung und Nutzung von Restproben, sowie dem Datenschutz und fehlende Konzepte dezentraler Archivierungsinfrastrukturen und einem fehlenden Risikomanagement gesehen.

3.2.11 Frage 9

Haben Sie aus Ihrer Erfahrung noch wichtige Punkte, die mit den Fragen nicht angesprochen wurden?

- neugierig, was andere darüber denken, um das eigene System weiterzuentwickeln
- Wie kann ich den individuellen Forscher bewegen, seine nicht publizierten Daten in einer Datensammlung zu deponieren? Wie kann man Angst vor unlauterer Datenverwendung abschwächen? notwendige Definition von Zugriffsrechten nicht publizierter Datensammlungen
- Umgang mit Biomaterialien und Forschungsdaten klären, da es für den langfristigen Umgang kein Konzept gibt. Kein Konzept für Forschungsdaten, die mit anderen Daten (z.B. Biomaterial) verbunden sind
- Betonung des Open Access

- Es muss die Frage der Finanzierung für das Aufbewahren der Daten geklärt werden.
- „*data sharing*“ ist viel dringender und sollte nicht mit Archivierung verwechselt werden. Archivierung im Sinne von 10 Jahren ist bei vielen Projekten der Routinebetrieb. Bei längerfristiger Archivierung hätte ich jetzt an 30 Jahre gedacht. Entweder versteht jemand nicht, was Archivierung bedeutet und verwechselt es oder aber er versteht es und sagt, das sei nicht sein Problem.
- die angesprochenen Probleme sind fachdisziplinübergreifend
- Datenverarbeitung und Archivierung bei klinischen Studien mit KKS ist gut gelöst; Problem sind die zahlreichen kleinen Studien und Forschungsprojekte in Fachbereichen; Archivierung darf nicht allein betrachtet werden, sondern sollte prozessorientiert mit dem Datenmanagement beginnen; IT-Infrastruktur eines Fachbereiches muss Verantwortung des Forschers, zentral allgemeinverfügbare Leistung und projektbezogen zu finanzierende Leistungen ausbalancieren

4 Diskussion

4.1 Einladungen

Die Analyse zur Absage ist wie aus Tabelle 2 ersichtlich in verschiedene Antworten untergliedert, die entweder eine direkt Absage erteilt haben, oder über die Weiterleitung der Interviewanfrage zu einer indirekten Absage führten. Dabei ist in Tabelle 2 nur jeweils nur der letzte Gesprächspartner von Seiten der Interviewführer notiert, sodass nicht analysiert werden kann wo die Anfrage in letzter Konsequenz verblieben ist.

Die Beteiligung von ca. 24 % der im MFT organisierten Dekane könnte auf die Unsicherheit im Themengebiet zurückzuführen sein. Ein Hinweis auf eine solche Deutung liegt in der Beobachtung, dass viele der Dekane erst nach Rücksprache mit den jeweiligen Fachvertretern innerhalb der Fakultäten für das Interview bereitstanden. Andere Interviews wurden unter der Voraussetzung geführt die jeweiligen Fachvertreter zu zitieren.

4.2 Interviews

4.2.1 Frage 1

Die Kategorisierung der Dekane in die drei unterschiedlichen Gruppen (Dekane, Fachvertreter und Rechenzentrumsleiter) wurde vorgenommen, da sich zwei der befragten Dekane mit Ihren jeweiligen Fachvertretern aus dem Bereich der Langzeitarchivierung vor dem Interview besprochen haben und somit nicht nur die Aussagen des Dekans selbst, sondern auch die des Fachvertreters in das Interview mit einging. In einem weiteren Interview war der Dekan auch gleichzeitig der Rechenzentrumsleiter, sodass hier eine klare Trennung nicht möglich war.

4.2.2 Frage 2

In welchem Zusammenhang haben Sie bereits Erfahrung mit langfristiger Archivierung digitaler biomedizinischer Daten gesammelt?

Bei dieser Frage wurde der Begriff Langfristigkeit mit mindestens fünf Jahren definiert

Die Beschäftigung der Interviewten mit dem Thema der langfristigen Archivierung wurde hauptsächlich im Forschungsumfeld erlangt und mit der guten wissenschaftlichen Praxis assoziiert. Des Weiteren werden medizinische Dokumentation und die wissenschaftliche Praxis der Laborbuchführung als Erfahrungshorizont mit Langzeitarchivierung biomedizinischer Daten angeführt.

Das breite Betätigungsfeld innerhalb der Interviewpartner lässt zum einen auf eine breites Spektrum von Anforderungen hoffen, birgt allerdings gleichzeitig die Gefahr, da eine zu allgemeine Beschreibung der Anforderungen an die LZA etabliert wird. Wie in den Antworten zu den spezifischen Anforderungen für das Thema „*data sharing*“ und „Beweissicherheit“ in der LZA hervorgeht ist hier eher der zweite Effekt aufgetreten, was jedoch auch die Komplexität des Themengebiets verdeutlicht.

4.2.3 Frage 3

Wo liegt Ihrer Meinung nach der Schwerpunkt einer langfristigen Archivierung digitaler biomedizinischer Forschungsdaten aktuell und in fünf Jahren?

Diese Frage wurde unterteilt in den Bereich der Beweissicherung a) und des Datenaustauschs b).

Eine Ableitung eines möglichen Schwerpunktes auf einen der beiden Unterpunkte in Frage 3 konnte auf Grundlage der Interviewauswertung nicht vorgenommen werden, da von keinem Interviewpartner eine konkrete Abschätzung bezüglich eines Schwerpunktes abgegeben wurde.

Im Verlauf der einzelnen Interviews wurde jedoch deutlich, dass solch eine Einschätzung auch nicht vorzunehmen ist, da beide Punkte (wie auch die Antworten auf Frage 4 (Absatz 3.2.4) verdeutlichen) Beweissicherung und Datenaustausch nicht deutlich voneinander zu trennen sind. Allerdings werden die Punkte Datenaustausch eher in der Verwendung öffentlicher Datenbanken als Schwerpunkt in der (Grundlagen-) Forschung identifiziert, wohingegen der Punkt der Datensicherheit und vor allem die Beweissicherung am ehesten in der Dokumentation und der damit assoziierten Langzeitarchivierung identifiziert werden.

4.2.4 Frage 4

Welche Anforderungen stellen sich aus Ihrer Sicht an eine langfristige Archivierung digitaler biomedizinischer Forschungsdaten für

Diese Frage wurde spezifiziert in den Bereich der biomedizinischen Grundlagenforschung a) und den Bereich der klinischen Forschung b).

Aus den Interviews lassen sich keine konkreten Anforderungen, da die Antworten eher generalistisch gegeben wurden. Der allgemeine Themenkomplex des Datenschutzes wird aber wie aus den Antworten zu Frage 3 (Abschnitt 3.2.3) schon ersichtlich zunächst mit der klinischen Forschung assoziiert, wohingegen für die Grundlagenforschung immer das Teilen der Daten als primäre Anforderung genannt wird.

Im weiteren Verlauf der Interviews lässt sich dann aber die Frage nach Anforderungen für die klinische Forschung im Gegensatz zur Grundlagenforschung immer weniger differenzieren. Außerdem wurde während der Interviews deutlich, dass eine Unterscheidung zwischen klinisch und Grundlagen bezogener Forschung eher in der Frage zu verorten ist, ob die Daten vorgehalten werden sollen, oder aber zur Beweissicherung, also lückenloser Dokumentation archiviert werden müssen.

In diesen beiden „Schwerpunkten“, wie die Ergebnisse zu Frage 3 und 4 zeigen, werden also ähnliche Anforderungen gestellt.

4.2.5 Frage 5.1

Welche fachlich medizinischen Regeln z.B. bezüglich der Qualität der Daten sollten aus Ihrer Sicht definiert werden?

(Siehe (Siehe **Fehler! Ungültiger Eigenverweis auf Textmarke.** (Absatz 4.2.8))
Frage 6.2 (Absatz 0))

4.2.6 Frage 5.2

Welche Organisationen oder Fachgruppen könnten aus Ihrer Sicht die von Ihnen genannten fachlich medizinischen Regeln formulieren und welche etablieren?
(Siehe (Siehe **Fehler! Ungültiger Eigenverweis auf Textmarke.** (Absatz 0))
Frage 6.2 (Absatz 0))

4.2.7 Frage 6.1

Welche organisatorischen Regeln z.B. zur erfolgreichen Sicherung der Verwertungsrechte bezüglich der Daten und Biomaterialien sollten aus Ihrer Sicht definiert werden?
(Siehe **Fehler! Ungültiger Eigenverweis auf Textmarke.** (Absatz 0))

4.2.8 Frage 6.2

Welche Organisationen oder Fachgruppen könnten aus Ihrer Sicht die von Ihnen genannten organisatorischen Regeln formulieren und welche etablieren?

Zu keiner der in 5 und 6 gestellten Fragen konnten konkrete Anforderungen ermittelt werden. Allerdings zeigen die Interviews deutlich, dass hier eine Diskussion vor allem in den Organisationseinheiten selbst und den organisatorischen Einrichtungen, wie Fachgruppen und –gesellschaften stattfinden sollte.

Bei der Betrachtung der Regeln und deren Organisation, sowie in der Betrachtung der Aufstellung und Umsetzung wird deutlich, dass sowohl die Aufstellung der Regeln, als auch deren Umsetzung in zwei unterschiedlich organisierten Verfahren diskutiert wird, nämlich zunächst der organisierten Verordnung von Regularien, die Insellösungen innerhalb einzelner Organisationseinheiten vermeiden sollen. Zum anderen wird die inhaltliche Diskussion in den Vordergrund gestellt, wodurch eine Einigung und Aufstellung dieser Regularien innerhalb der fachlich spezialisierten Kleingruppen erfolgen soll und diese dann durch öffentliche Diskussion zu einer Gesamtlösung ausgedehnt werden soll.

Die zunächst, auch in Frage 4 (Abschnitt 4.2.4), zu beobachtende Überschneidung der Anforderungen, kann bei genauerer Analyse allerdings nicht mit einer einzigen Infrastruktur beantwortet werden. Die Anforderungen an die Daten selbst mögen gleich sein, bei der Forschung mit den Daten wird allerdings deutlich, dass sich hier unterschiedliche Konzepte der Datensammlung entstehen, nämlich die Datenvorhaltung und die Archivierung im klassischen Sinne. Dabei wird in den Interviews wenig zwischen der Anforderung der Vorhaltung von Daten und der schlussendlichen Lagerung unterschieden.

Trotz des umfangreichen Erfahrungshintergrundes der Befragten (siehe Antworten zu Frage 3) konnte keine konkrete Anforderung extrahiert werden. Die Diskussion mit den Interviewpartnern blieb immer im Allgemeinen. Außerdem sind konkrete Anforderung an solche Infrastruktur trotz des spezifizierten Projekt-Titels nicht möglich, da die generische Konzeption einer solchen Infrastruktur die Anforderung jeglicher Forschungsabhängigen Fragestellung beinhalten muss.

4.2.9 Frage 7

Aufgrund der Menge können nicht alle Forschungsdaten aufbewahrt werden. Welche organisatorischen Strukturen könnten aus Ihrer Sicht über eine Auswahl digitaler Forschungsdaten für eine langfristige Archivierung entscheiden?

Die Frage der Datenkuration ist durch die immer größer werdenden Speicherlösungen ein Thema untergeordneter Relevanz, das nur in wenigen Bereichen als relevant betrachtet wird.

Wird dieser Punkt allerdings zu einem relevanten Punkt, so wird hier deutlich der Datenproduzent (als der Forscher) als verantwortlicher gesehen, der zu einer Entscheidung über die Relevanz der Daten befähigt ist. Eine allgemeine Regelung der Datenkuration kann hier nicht extrahiert werden.

4.2.10 Frage 8

Was behindert aus Ihrer Sicht eine zügige Realisierung der Langzeitarchivierung von Forschungsdaten an den medizinischen Fakultäten?

Die mangelnde Finanzierung und die fehlenden Ressourcen sind ähnlich zu interpretieren, da die Ressourcen für eine Langzeitarchivierung in vielen Fällen noch aufgebaut werden muss.

5 Fazit

Die Ergebnisse können nur unter Berücksichtigung der geringen Beteiligung gemacht werden. Die Auswertung dieser Interviews kann somit nur als qualitativer Trend interpretiert werden, eine quantitative Auswertung war nicht möglich.

Als Fazit aus den Interviews ist festzuhalten, dass die Diskussion um Langzeitarchivierung nicht nur auf der technischen Ebene schon in den befragten Universitäten angekommen ist, sondern auch auf strategischer Ebene diskutiert wird und die Komplexität der Umsetzung in vielen Fällen bei den Befragten ins Bewusstsein gedrungen ist. Vor allem der finanzielle Aufwand für die technischen Möglichkeiten bedarf einer Lösung. Das LABIMI/F-Projekt stellt dazu eine Möglichkeit in der Bereitstellung eines Betriebskonzepts zur Verfügung (Projekt Deliverable 5.2).

Aus den Interview-Verläufen leitet sich außerdem eine unscharfe Trennung der Themengebiete Langzeitarchivierung und Datenvorhaltung ab. So wurden im Zusammenhang mit der LZA von Genomdaten immer eher die Probleme und Anforderung an die Datenvorhaltung und das Urheberrecht im Vordergrund gesehen, wohingegen die LZA von Bilddaten mit der klassischen Archivierung verknüpft wurde. Diese klassische Trennung der Archivierung und Vorhaltung wurde aber im Verlauf der Interviews immer undeutlicher, da sich sowohl Anforderungen der Archivierung auf die Datenvorhaltung übertragen, wenn der Bereich des „intellectual properties“ angesprochen wird, als auch die Anforderung einer Datenvorhaltung, z.B. ein schneller Zugriff auf die Daten oder Teile der Daten in die Archivierung übergangen.

6 Referenzen

- Bogner, Alexander, und Beate Littig. 2009. *Experteninterviews*. Herausgegeben von Wolfgang Menz. 3. Aufl. VS Verlag Für Sozialwissenschaften.
- Dresing, Thorsten, und Thorsten Pehl. 2012. *Praxisbuch Interview & Transkription. Regelsysteme und Anleitungen für qualitative ForscherInnen*. 4. Aufl. Marburg: Dr. Dresing und Pehl GmbH.
- Mieg, Harald A., und B. Brunner. 2001. „Experteninterviews (MUB Working Paper 6)“. *Professur für Mensch-Umwelt-Beziehung, ETH Zürich*.
- Witzel, Andreas. 2000. „The Problem-centered Interview“. *Forum Qualitative Sozialforschung / Forum: Qualitative Social Research* 1 (1) (Januar 31). <http://www.qualitative-research.net/index.php/fqs/article/view/1132>.