

**Informationsveranstaltung**

**„Biomaterialbanken“**

**am 14. September 2009**

## **Informationsveranstaltung Biomaterialbanken**

**Ort:** Kaiserin-Friedrich-Stiftung für das ärztliche Fortbildungswesen  
Robert-Koch-Platz 7, 10115 Berlin

**Termin:** 14. September 2009, 10:00 bis 17:15 Uhr

### **Tagesordnung**

10:00 Begrüßung  
*Frau Dr. Claudia Herok, BMBF*

### **Grundsätzliche Fragestellungen und Anforderungen**

10:15 Biomaterialbanken für Gewebeproben – Aufbau und Qualitätssicherung  
*PD Dr. M. Hummel, Kompetenznetz Maligne Lymphome, Universitätsmedizin Berlin, Charité, Sprecher der AG „Biomaterialbanken“ der TMF*

10:45 Biomaterialbanken- Organisationsformen, Regularien  
*Prof. Dr. M. Krawczak, NGFN, Institut für Medizinische Informatik und Statistik, Christian-Albrechts-Universität Kiel, Stellvertretender Sprecher der AG „Biomaterialbanken“ der TMF*

11:15 Kaffeepause mit Gelegenheit zu Einzelberatungsgesprächen

11:45 Biomaterialbanken – Pseudonymisierung, Datenschutz  
*Prof. Dr. K. Pommerening, Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (KPOH), Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI) der Universitätsmedizin Mainz, Sprecher AG „Datenschutz“ der TMF*

12:15 IT-Werkzeuge zur Unterstützung des Biobanking  
*Prof. Dr. H.-U. Prokosch, Medizinisches Zentrum für Informations- und Kommunikationstechnik (MIK), Universitätsklinikum Erlangen, Netzwerk Epidermolysis bullosa*

12:45 Mittagessen mit Gelegenheit zu Einzelberatungsgesprächen

### **Anwendungsbeispiele**

13:45 Beispiel: Betrieb einer funktionierenden BMB  
*Dr. Dr. M. Kiehntopf, Kompetenznetz Sepsis*

14:10 Gewebebanking und Networking für die Tumorforschung - Die Gewebebank des Nationalen Centrums für Tumorerkrankungen und die Arbeitsgemeinschaft Gewebebanken der CCCs  
*Prof. Dr. P. Schirmacher, Pathologisches Institut und Gewebebank des Nationalen Centrums für Tumorerkrankungen (NCT), Heidelberg*

### **Vernetzung von Biomaterialbanken**

14:35 BBMRI – Europäische Biobank-Infrastruktur  
*Dr. M. Waldenberger, Helmholtz-Zentrum München*

15:00 Kaffeepause

15:20 Rechtliche Grundlagen einer EU-weiten Kooperation  
*Dr. T. Pickhardt, Kompetenznetz Angeborene Herzfehler, Prof. Dr. J. Goebel, Rechtsanwalt*

16:05 CRIP - Zentrale Forschungsinfrastruktur für die Gewebebanken der Pathologie und modellhafte IT-Architektur für den deutschen Bewerbungsbeitrag zum BBMRI-Prototypen  
*Dr. C. Schröder, Fraunhofer-IBMT, Potsdam-Golm*

16:30 Aufbau eines deutschen Biobanken-Registers  
*S.C. Semler, Wissenschaftlicher Geschäftsführer TMF e.V.*

16:55 Zusammenfassung

17:15 Ende der Veranstaltung

## Vorwort

In der deutschen biomedizinischen Wissenschaftslandschaft haben Biomaterialbanken als ein Teil der wissenschaftlichen Infrastruktur wachsende Bedeutung erlangt. Dies resultiert unter anderem aus der seit etwa Mitte der 1990er Jahre zunehmenden Orientierung der Ursachensuche von Erkrankungen hin zur molekularen und genetischen Ebene. Hierzu werden große Mengen an Proben und Daten benötigt. Darüber hinaus werden in populationsbasierten Erhebungen oder klinischen Registern vermehrt detaillierte klinische Daten erhoben und auch Untersuchungen zur Lebensqualität durchgeführt. Dabei entstand ein neuer Typ von Proben- und Datenbanken, der mit der – eher unspezifischen – Bezeichnung ‚Biobanken‘ versehen wurde<sup>1</sup>.

Ob diagnostische, klinische, Therapieoptimierungs- oder Langzeit-Studien, Register, aber auch Grundlagenforschung – in nahezu jedem Forschungsgebiet wird die Entwicklung von Biobanken und ihre Nutzung in der Forschung vorangetrieben. Dem hat auch der Gesundheitsforschungsrat in seiner 26. Sitzung vom 12. Dezember 2008 mit einer Beratung und Entschließung Rechnung getragen<sup>2</sup>.

Im Rahmen der Projektförderung zur Gesundheitsforschung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung sind seit dem Jahr 2003 ca. 55 Biomaterialbanken z. T. aus klinischen Studien, z. T. als übergreifende Forschungsressource eingerichtet oder fortgeführt worden.

Qualität und Leistungsfähigkeit von Biobanken sind maßgebliche Voraussetzungen für eine breite und effektive Nutzung dieser wichtigen Forschungsressourcen auf nationaler und internationaler Ebene. Um bei allen für Biomaterialbanken Verantwortlichen in Deutschland ein gleiches Verständnis über Qualitätsanforderungen sowie Anregungen zur Umsetzung zu geben, informiert das BMBF mit seiner **Veranstaltung `Biomaterialbanken` am 14. September 2009** über aktuelle Entwicklungen und den derzeit verfügbaren allgemeinen Kenntnisstand auf diesem Gebiet.

Die Veranstaltung zielt darauf ab, Verzögerungen und Redundanzen bei dem Auf- und Ausbau von Biomaterialbanken zu vermeiden. Hierzu werden Maßnahmen zur Qualitätssicherung sowie Anforderungen hinsichtlich Datenschutz, IT-Management sowie Standardprozeduren (SOPs) vorgestellt. Darüber hinaus werden Initiativen zur deutschlandweiten Vernetzung von Biomaterialbanken sowie im europäischen Kontext (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure, BBMRI) präsentiert.

---

<sup>1</sup> Siehe auch: Sachstandsdarstellung des Gesundheitsforschungsrates vom 12.12.2008 “Stärkung der Infrastruktur in der Gesundheitsforschung: Biomaterialbanken“, [http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/\\_media/Sachstandsbericht\\_Biobanken.doc](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/Sachstandsbericht_Biobanken.doc)

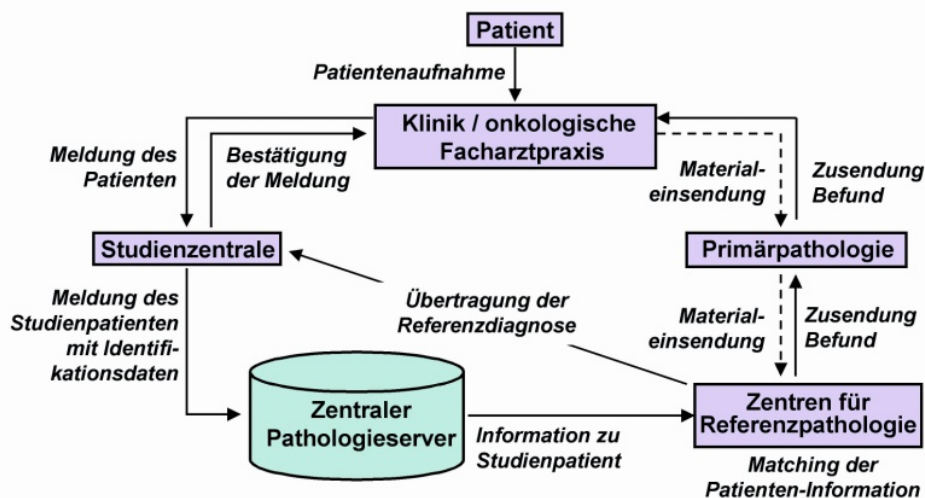
<sup>2</sup> Siehe auch: Entschließung des Gesundheitsforschungsrates vom 12.12.2008 “Stärkung der Infrastruktur in der Gesundheitsforschung: Biomaterialbanken“, [http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/\\_media/Beschluss\\_Biobanken\\_090216.doc](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/Beschluss_Biobanken_090216.doc)

## Biomaterialbanken für Gewebeproben – Aufbau und Qualitätssicherung

Michael Hummel, Kompetenznetz Maligne Lymphome, Universitätsmedizin Berlin, Charité, Sprecher der AG „Biomaterialbanken“ der TMF

Das Kompetenznetz Maligne Lymphome wurde von 1999 bis 2009 vom BMBF gefördert. Um die im Rahmen des Kompetenznetzes geförderten Strukturen, wie z. B. Studiengruppen, Projektkoordinierung, etc. weiter zu unterstützen, wurde bereits im Jahr 2008 der KML e.V. gegründet. Im Rahmen des Forschungsnetzwerks wurde auch eine überregionale zentrale Datenbank der Lymphomgewebeproben etabliert, die die an den sechs Standorten der referenzpathologischen Einrichtungen bestehenden dezentralen Biomaterialbanken erfasst.

Bei der Referenzpathologie werden die Gewebeproben der Lymphom-Studienpatienten zur Zweitbegutachtung und/oder Diagnoseabsicherung in pathologische Institute geschickt, die über langjährige Erfahrungen und Expertise auf dem Gebiet der Lymphomdiagnostik verfügen (Referenzpathologien). Mit Hilfe der Förderung des BMBF konnte in den vergangenen Jahren ein EDV-basiertes Kommunikationsnetzwerk aufgebaut werden, um den komplexen Datenaustausch zwischen den Referenzpathologien und den Studienzentralen im Rahmen der Therapieoptimierungs-Studien zu beschleunigen.



Ein Gesetz, das die Einrichtung und das Betreiben einer Biomaterialbank (BMB) regelt, gibt es in Deutschland nicht. Weiterhin besteht auch keine Genehmigungspflicht für BMB, die allein der Forschung dienen<sup>3</sup>. Dennoch gibt es eine Vielzahl von Gesetzen und Verordnungen, die bei der Einrichtung und dem Betreiben einer Biomaterialbank zu beachten und einzuhalten sind.<sup>4</sup>

<sup>3</sup> Das Gewebegesetz mit der Auflage von Genehmigungspflichten gilt nur für die Sammlung, Aufbereitung und Lagerung solcher Materialien, die auch wieder beim Menschen im Zusammenhang medizinischer Behandlungen zur Anwendung kommen.

<sup>4</sup> Ausführlich Auskunft gibt hier die TMF-Publikation „Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen“ (2006). Gesetzliche Vorgaben sind schon bei der Wahl der Rechtsform zu beachten; bei der Gewinnung der Proben kommt insbesondere das Arztrecht in Betracht; bei Fragen des Transports, der Lagerung der Entnahme oder der Vernichtung von Proben sind verschiedene Gesetze und Verordnungen heranzuziehen, wie z.B. die Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (BioStoffV),

Neben den rechtlichen, datenschutzrechtlichen und ethischen Aspekten sind insbesondere organisatorische und qualitätssichernde Aspekte für die Einrichtung und den Betrieb von BMB von Bedeutung<sup>5</sup>. Obwohl eine Vielzahl von Biomaterialien in zentral oder dezentral organisierten BMB gesammelt und archiviert sind, gibt es derzeit keine allgemeingültigen nationalen Standards zur Qualitätssicherung und Organisation von BMB. Für die Standardisierung und Harmonisierung der Qualitätssicherung bei der Probensammlung, -verarbeitung und -lagerung, wie sie für die häufig multizentrische, überregionale Probenakquisition und Durchführung vernetzter und auch internationaler Forschungsprojekte notwendig sind, werden daher internationale ‚Empfehlungen‘ oder ‚Richtlinien‘ herangezogen. Diese zumeist international entwickelten Standards (z. B. OECD-Guidelines) sind insgesamt darauf gerichtet, eine optimale Organisation und einen optimalen Ablauf aller Prozesse in Biomaterialbanken zu gewährleisten. Sie umfassen damit die sog. SOPs (Standard Operational Procedures) geben aber auch Empfehlungen zu zahlreichen Rahmenbedingungen wie z.B. zu Fragen der Ausstattung, der Qualifikation etc. Hinsichtlich der z. T. international konsentierten Empfehlungen/Richtlinien werden in der Checkliste zur Qualitätssicherung<sup>6</sup> 10 solcher Empfehlungen/Richtlinien aufgeführt.

Die Anwendung bestehender Empfehlungen/Richtlinien beinhaltet weit mehr als die Befolgung einfacher und klarer Regeln<sup>7</sup>. Vielmehr sind vielfache Entscheidungen und ein Anstoßen und Verfolgen von Prozessen zur Realisierung erforderlich, z. B.:

- Welche Sammlung von Empfehlungen/Richtlinien kommt überhaupt für die einzelne Biomaterialbank in Frage?
- Welche Einzelempfehlungen/Einzelrichtlinien sind dabei im Rahmen der herangezogenen Sammlungen für die spezifische Biomaterialbank zu berücksichtigen?
- Die oft allgemeinen Empfehlungen müssen für den Einzelfall konkretisiert werden und die Entscheidung in prozedurale Schritten umgesetzt werden.
- Es ist zu prüfen, ob internationale Empfehlungen mit den nationalen rechtlichen und ethischen Bestimmungen in Einklang stehen, oder ob entsprechend an die Normlage angepasste Verfahren, Schritte, Maßnahmen vorzusehen sind.
- Es ist zu entscheiden, welche der Empfehlungen/Richtlinien von den proben- bzw. datenliefernden Institutionen zu befolgen sind und wie dies durchgesetzt und überprüft werden kann.
- Entsprechendes gilt auch für Institutionen, die Proben und Daten nutzen.
- Bei einer Zusammenarbeit von mehreren Biomaterialbanken ist ein Entscheidungsprozess zur Vereinheitlichung von Standards in Gang zu setzen, wenn bei voneinander abweichenden Empfehlungen oder bei der Art und Weise der Konkretisierung bzw. Umsetzung einer Empfehlung Verfahrensunterschiede in Gang gesetzt werden, die zu Qualitätsunterschieden oder zu einer erhöhten Fehleranfälligkeit führen können.

---

das Gesetz über die Beförderung gefährlicher Güter (GGBefG) oder die Gefahrgutbeauftragtenverordnung (GbV); u.s.w.

<sup>5</sup> Erfahrungen bei Einrichtung und Betrieb einer Biobank. A. Stege, M. Hummel, Pathologie 2008, Suppl 2, 29:214–217

<sup>6</sup> M. Kiehnopf, K. Boer, 2008. Biomaterialbanken – Checklisten zur Qualitätssicherung, TMF Schriftenreihe, Berlin, S. 9f.

<sup>7</sup> Siehe auch: Sachstandsdarstellung des Gesundheitsforschungsrates vom 12.12.2008 “Stärkung der Infrastruktur in der Gesundheitsforschung: Biomaterialbanken“, [http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/\\_media/Sachstandsbericht\\_Biobanken.doc](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/Sachstandsbericht_Biobanken.doc)

## **Biomaterialbanken - Organisationsformen, Regularien**

*Michael Krawczak, Nationales Genomforschungsnetz, Institut für Medizinische Informatik und Statistik, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Kiel, Stellvertretender Sprecher der AG „Biomaterialbanken“ der TMF*

Im Rahmen medizinisch-wissenschaftlicher Kooperationen wie z.B. den deutschen Kompetenznetzen in der Medizin werden regelmäßig zentrale Daten- und Materialressourcen geschaffen. Hierzu zählen auch die so genannten „Biomaterialbanken (BMB)“, in denen Proben menschlicher Körpersubstanzen gesammelt und zusammen mit den Daten der zugehörigen Spender für Forschungszwecke vorgehalten werden. Biomaterialbanken im engeren Sinne grenzen sich von isolierten und kontextbezogenen Materialressourcen dadurch ab, dass die Daten- und Probensammlung einer BMB nicht im Hinblick auf eine aktuelle wissenschaftliche Fragestellung angelegt wird, sondern vielmehr für zukünftige, möglicherweise zum Zeitpunkt des Aufbaus der BMB noch gar nicht näher spezifizierbare Forschungsziele zur Verfügung steht. Es hat sich gezeigt, dass auf Grund dieser langfristig angelegten Flexibilität hinsichtlich der rechtlichen Grundlagen und Rahmenbedingungen von BMB sowohl national als auch international ein erheblicher Klärungsbedarf besteht. Um diese Lücke zu schließen, hat die Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e.V. (TMF) seit 2003 mehrere Projekte bearbeitet, im Rahmen derer eine Vielzahl der Fragen nach den rechtlichen Grundlagen für den Aufbau und den Betrieb einer BMB beantwortet wurden (siehe Literatur).

Eine der zentralen ethischen und juristischen Aufgaben beim Aufbau und Betrieb einer BMB ist die Sicherung der Persönlichkeits- und Eigentumsrechte ihrer Spender. Diesem Aspekt wurde daher in den TMF-Projekten eine besondere Aufmerksamkeit zuteil. Weitere Schwerpunkte lagen in der sachgerechten Wahl der Trägerschaft einer BMB, Fragen der Kommerzialisierung von Biomaterialien sowie berufs- und strafrechtlichen Gesichtspunkte. Im Einzelnen lassen sich die von der TMF bearbeiteten Fragen und Problemfelder wie folgt skizzieren:

- Wem gehören die Materialien, die in einer Biobank eingelagert sind?
- Wer hat daran welche Eigentums- und Besitzrechte?
- Welche datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen sind für den Umgang mit den Proben und den damit verbundenen personenbezogenen Daten zu beachten?
- Sind Biomaterialien „normale“ Wirtschaftsgüter oder unterliegen sie einem Kommerzialisierungsverbot? Inwieweit sind die Spender solcher Proben an den Erträgen aus der Forschung mit Biomaterial zu beteiligen (Stichwort benefit sharing)?
- Biomaterialien sind auch Träger allgemeiner Persönlichkeitsrechte. Wie wirkt sich das auf den Umgang mit ihnen aus? Welche Rechte kann der Spender daraus herleiten?
- Unterliegen Biomaterialien und die Ergebnisse aus deren Beforschung gewerblichen Schutzrechten oder gar dem Patentrecht?
- Welche Auswirkungen für den Umgang mit Biomaterial ergeben sich aus dem Arztrecht und dem Strafrecht (bis hin zum Problem des Beschlagnahmeschutzes für Biomaterial gegenüber Strafverfolgungsbehörden)?

- Existieren supra- und internationale Regelwerke für den Umgang mit Biomaterial? Wie verbindlich sind diese (hard/soft law)?
- Gibt es Alternativ Dispute Resolution Models (ADR) für rechtliche Auseinandersetzungen beim Biobanking, insbesondere bei grenzüberschreitenden Kooperationen?

Auf nationaler Ebene sind neben den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, die zum Teil eine Umsetzung supranationaler Vorgaben darstellen, u.a. folgende Normen zu beachten<sup>8</sup>:

- Verfassungsrecht (etwa zum Schutz des allgemeinen Persönlichkeitsrechts)
- einschlägige Gerichtsentscheidungen (soweit vorhanden)
- Vorgaben nationaler Verbände und Ethikräte (z.B. Stellungnahme des Nationalen Ethikrats in Deutschland zu Biobanken)
- Entscheidungspraxis lokaler Ethikräte bei Universitäten und Forschungseinrichtungen.

Auf internationaler und zwischenstaatlicher Ebene existieren zahlreiche Kodifikationen, die teilweise verbindliche Regularien darstellen, teilweise aber auch eher der „soft law“ zuzurechnen sind. Beispiele:

- Europäische Konvention über Menschenrechte und Biomedizin von 1997
- Zusatzprotokoll bezüglich der Transplantation von menschlichen Organen und Geweben von 2006
- Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und Menschenrechte der UNESCO von 1999
- Universal Declaration on Bioethics and Human Rights der UNESCO von 2005
- Richtlinie 2004/23/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen
- Deklaration von Helsinki in der Fassung von 2004 (Fragen der Forschungsethik)
- Diverse EU-Richtlinien zum Datenschutzrecht sowie die Europäische Grundrechts-Charta
- Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) der Welthandelsorganisation (Rechtsschutz)
- Biopatentrichtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen

## Literatur

Simon J, Paslack R, Robiński, J Goebel JW, Krawczak M (2006) Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen. TMF Schriftenreihe, Berlin.

Simon J, Paslack R, Robiński J, Cooper DN, Goebel JW, Krawczak M (2007) A legal framework for biobanking: the German experience. Eur J Hum Genet 15: 528-532.

Goebel JW, Pickardt T, Bedau M, Fuchs M, Lenk C, Paster I, Spranger TM, Stockter U, Bauer U, Cooper DN, Krawczak M (2009) Legal and ethical consequences of international biobanking from a national perspective: The German BMB-EU Coop project. Eur J Hum Genet (zur Publikation eingereicht)

<sup>8</sup> Siehe auch Sachstandsdarstellung des Gesundheitsforschungsrates vom 12.12.2008 „Stärkung der Infrastruktur in der Gesundheitsforschung: Biomaterialbanken“, [http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/\\_media/Sachstandsbericht\\_Biobanken.doc](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/Sachstandsbericht_Biobanken.doc), S. 13 ff



## **Biomaterialbanken – Pseudonymisierung, Datenschutz**

*Klaus Pommerening, Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (KPOH), Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI) der Universitätsmedizin Mainz, Sprecher AG „Datenschutz“ der TMF*

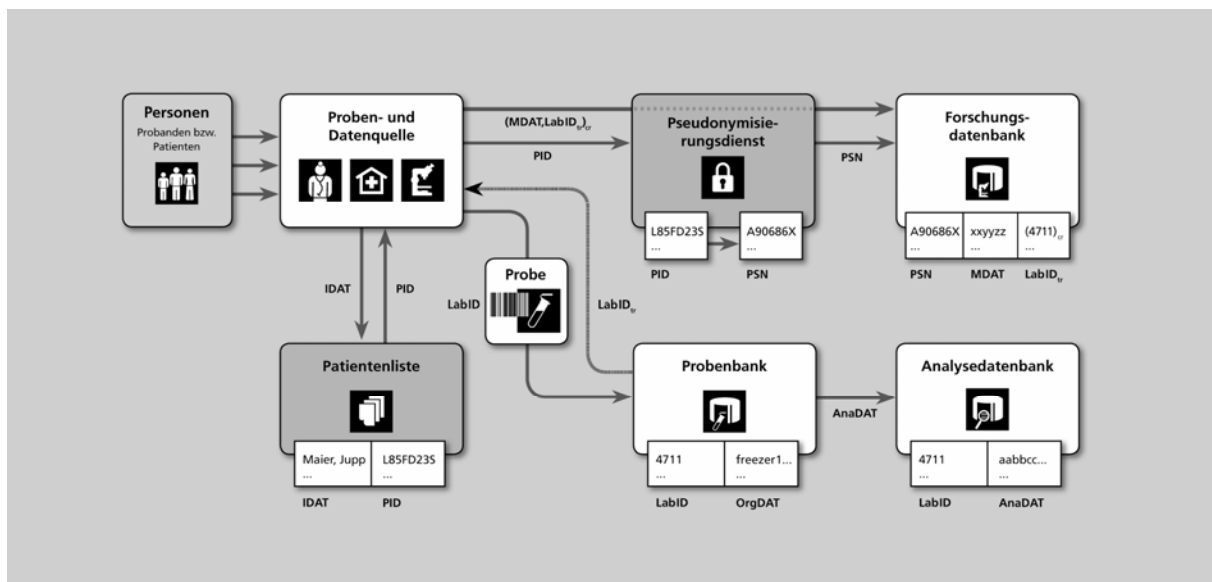
Der Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken unterliegt gesetzlichen Bestimmungen und Normen, die die Rechte der Probanden schützen, denen Proben entnommen wurden bzw. die Proben für Forschungen zur Verfügung gestellt haben. Diese Normen finden in drei Rechtsgütern ihren Ausdruck:

- Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung, das dem Einzelnen ein hohes Maß an Verfügung darüber einräumt, an wen welche persönlichen Informationen – jenseits bestehender gesetzlicher Verpflichtungen zur Meldung oder Weitergabe – abgegeben werden dürfen, und ihn vor möglichen Missbräuchen bei Datenerhebungen, Datenspeicherungen und Datenweitergabe zu schützen beansprucht. Hier sind neben dem Strafrecht die Datenschutzgesetze des Bundes (BDSG) und der Länder sowie die Datenschutzrichtlinien der EU (45/2001 und 95/46/EG) einschlägig. Hinzu kommt das Landesrecht mit der ärztlichen Schweigepflicht.
- Das Eigentumsrecht des Probanden an entnommenen Körpermaterialien. Hier wird in analoger Anwendung der eigentumsrechtlichen Bestimmungen des BGB auf endgültig abgetrennte Körperteile demjenigen ein Eigentumsrecht im Sinne eines Eigentums an beweglichen Sachen zuerkannt, dem dieses Körpermaterial entnommen wurde. Die Eigentumsrechtsfrage ist gerade im Zusammenhang mit Biomaterialbanken von Bedeutung, weil hier ja in der Regel Körpermaterial an Dritte weitergegeben werden soll. Für Fragen hinsichtlich von Eigentumsrechten und deren Weitergabe oder Veräußerung ist das Bürgerliche Gesetzbuch (BGB) heranzuziehen und für Missachtungen das Strafgesetzbuch (StGB).
- Und zum dritten, übergreifend, das allgemeine Persönlichkeitsrecht, das gestützt auf Art. 2 in Verbindung mit Art. 1 GG in der Rechtsprechung entwickelt und konkretisiert wurde und das sich wesentlich auf einen Schutz der Privatsphäre, der Selbstbestimmung und Selbstbewahrung bezieht. Dieses Selbstbestimmungsrecht kommt auch dem Probanden in Bezug auf seine Körperspende zu und setzt den Spender in Stand, Zweckbestimmungen über die von ihm gewonnen Proben zu treffen. Und dieses Recht greift auch über das Eigentumsrecht hinaus, weil einschränkende Zweckbestimmungen selbst bei einer Eigentumsübertragung verfügt werden können. Auch kann der Spender die von ihm gegebene Zweckbestimmung grundsätzlich ändern oder sogar nachträglich auf einer Vernichtung seiner Probe bestehen.

Der Nationale Ethikrat hat bereits im Jahr 2003 mit einer Stellungnahme zur Verwendung von menschlichen Körpermaterialien für Zwecke der medizinischen Forschung Empfehlungen zum Datenschutz und zur Wahrung der Persönlichkeitsrechte gegeben. Gleichfalls gibt es Empfehlungen der Zentralen Ethikkommission der Bundesärztekammer. Aufgabe der TMF war es, diese allgemein gehaltenen Empfehlungen in konkrete Handlungsmodelle zu überführen.

Die Wahrung der genannten Rechtsgüter erfordert im Management, in der Organisation und in der Prozesslogistik einer Biomaterialbank einen erheblichen Sach- und Qualifikationsaufwand. Die Anforderungen, wie verschiedene Daten zu verwalten und Prozessabläufe in medizinischen Forschungsnetzen zu gestalten sind, sind Bestandteil einer eigenen TMF-Veröffentlichung<sup>9</sup>. Dort werden zwei generische Modelle vorgestellt, die inzwischen um ein Konzept für Biomaterialbanken erweitert wurden<sup>10</sup>. Die rechtliche Diskussion über „Eigentumsverhältnisse und Besitzverhältnisse an Proben“ umfasst den Teil B der TMF-Veröffentlichung zu rechtlichen Rahmenbedingungen von Biomaterialbanken<sup>11</sup>. Eine wesentliche Bedeutung kommt auch der Aufklärung und Einwilligung des Betroffenen, evtl. sogar vertraglichen Abmachungen, zu, wie in der TMF-Veröffentlichung zur Patienteneinwilligung ausführlich beschrieben<sup>12</sup>.

Das generische Datenschutzkonzept der TMF beruht auf informationeller Gewaltenteilung und Pseudonymisierung<sup>13</sup>. Es sieht eine zweistufige Verschlüsselung der Probanden-Identifikationsdaten (IDAT) und getrennte Haltung von Identifikationsdaten (IDAT) und medizinischen Daten (MDAT) vor. (PID = einfach verschlüsselter Patientenidentifikator, PSN = Pseudonym, verschlüsselter PID).



Ebenso werden Proben mit einer Kennung (LabID) versehen, die nicht auf den Probanden rückschließen lässt; der Verweis auf die Probe in den Forschungsdaten ist wiederum zusätzlich verschlüsselt (LabID<sub>tr</sub>), um eine unbefugte Zusammenführung von Proben und Analysedaten (AnaDAT) und medizinischen Daten zu verhindern.

Das Konzept wurde mit dem AK Wissenschaft der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder abgestimmt.

<sup>9</sup> Generische Lösungen zum Datenschutz für die Forschungsnetze in der Medizin. Reng, Debold, Specker, Pommerening. 120 Seiten, März 2006; TMF Schriftenreihe Bd. 1.

<sup>10</sup> Buchpublikation in Vorbereitung.

<sup>11</sup> Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen. Simon, Paslack, Robiński, Goebe, Krawczak. 240 Seiten, September 2006; TMF Schriftenreihe Bd. 2.

<sup>12</sup> Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung. Harnischmacher, Ihle, Berger, Goebel, Scheller. 176 Seiten, Dezember 2006; TMF-Schriftenreihe Bd. 3.

<sup>13</sup> Das Datenschutzkonzept der TMF für Biomaterialbanken. K. Pommerening. It-Information Technology 2007, 49:352-359

## IT-Werkzeuge zur Unterstützung des Biobanking

*Hans-Ulrich Prokosch, Medizinisches Zentrum für Informations- und Kommunikationstechnik (MIK), Universitätsklinikums Erlangen, Netzwerk Epi-dermolysis bullosa*

*unter Mitarbeit von PD Dr. Michael Hummel (Institut für Pathologie der Charité), Dr. med. Dr. rer. nat. Michael Kiehntopf (Medizinische Universitäts-Laboratorien, Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsdiagnostik, Universitätsklinikum Jena), Prof. Dr. Ulrich Sax (Leiter Geschäftsbereich Informationstechnologie, Universitätsmedizin Göttingen), Prof. Dr. Frank Ückert (Institut für Medizinische Informatik und Biomathematik, Universitätsklinikum Münster, Westfälische Wilhelms-Universität Münster)*

Im Rahmen des zwischen Dezember 2008 und August 2009 durchgeführten TMF IT-Strategie Projektes wurde ein Teilprojekt zum Thema „**Analyse der derzeit in Deutschland verfügbaren IT-Werkzeuge zur Unterstützung des Managements von Biomaterialbanken**“ bearbeitet. Dabei ging es darum

- zu analysieren, welches die Minimalanforderungen für die IT-Unterstützung zur Verwaltung (und Nutzung für die Forschung) von Biomaterialbanken sind (Erstellung eines Anforderungskatalogs), und
- auf der Basis dieses Anforderungskatalogs sollte dann überprüft werden, welche IT-Systeme in Deutschland auf dem Markt angeboten werden bzw. von deutschen Biomaterialbanken genutzt werden.

Grundvoraussetzung bei der Konzeption von IT-Systemen zur Unterstützung von Biobanken ist zunächst das von der TMF schon in einem früheren Projekt erarbeitete Datenschutzkonzept für Biobanken [1, 2].

Biomaterialien, die für die Forschung aufbewahrt werden, werden erst durch die Verknüpfung mit klinischen Phänotypinformationen zu den Spendern dieser Proben wertvoll. Eine Biobank ohne leistungsfähige Software-Infrastrukturkomponente ist ebenfalls relativ wertlos, da die Anforderungen an die Qualitätssicherung und die schnelle Recherche nach Biomaterialien für neue Forschungsfragestellungen nur mit einer solchen IT-Komponente erfüllt werden können.

Im Prinzip besteht eine Biobank also aus zwei Infrastrukturkomponenten, deren Wert für die medizinische Forschung durch die „Füllung“ dieser Komponenten mit Materialien und Daten entsteht.

Bei der **ersten Infrastrukturkomponente** handelt es sich um ein **System zur physikalischen Lagerung der Proben** (die zum Teil dezentral über mehrere Standorte verteilt oder aber an einem Ort zentral erfolgt), das für unterschiedliche Projekte/Institutionen dazu genutzt wird, um Biomaterialien aufzubewahren, zu aliquotieren und an berechnete Forschergruppen herauszugeben.

Bei der **zweiten Infrastrukturkomponente** handelt es sich um ein **Softwaresystem** bestehend aus Anwendungsmodulen und Datenbanken. Ein solches Softwaresystem wiederum unterteilt sich in der Regel in eine Komponenten zur Verwaltung der klinischen Annotationen die zu den Patienten, denen Biomaterialien entnommen wurden, gespeichert sind und eine Komponente die die organisatorischen, technischen und logistischen Abläufe rund um die Gewinnung, Lagerung und Weiterverwendung von Biomaterialproben unterstützt.

In Abhängigkeit davon, ob mit einer IT-Lösung eine lokale Biobank einer Einrichtung oder eines Forschungsverbunds unterstützt werden soll, oder ob diese dazu dienen

soll, die Vernetzung und Kooperation zunächst unabhängig voneinander entstandener Biobanken (bis hin zu nationalen/europäischen Netzwerken) zu unterstützen, kann man verschiedene Komponenten/Systeme unterscheiden. Um die in diesem Kontext immer wieder unterschiedlich verwendeten Begriffe voneinander abzugrenzen, sollen nachfolgend einige Grundbegriffe definiert werden.

**Biobank-Management-Software:**

Eine Biobank-Management-Software ist eine Softwarekomponente, die alle organisatorischen, technischen und logistischen Abläufe rund um die Gewinnung, Lagerung und Weiterverwendung von Biomaterialproben unterstützt.

**Biobank-Query-Tool:**

Ein Biobank-Query-Tool ist eine Softwarekomponente, die Kliniker/Forscher darin unterstützt, klinisch charakterisierte Patientenpopulationen aus einem großen klinischen Datawarehouse (welches evtl. auch Proben-beschreibende Parameter enthält) herauszufiltern.

**Biobank-Register:**

Ein Biobank-Register verfolgt das Ziel, eine Übersicht über vorhandene Biobanken und Probensammlungen mit entsprechenden, diese Biobanken charakterisierenden Daten (z.B. Kontaktdaten; grobe, aber stets aktuelle Charakterisierung der Sammlung und des Projekts in dem die Proben gewonnen werden) öffentlich verfügbar zu machen. Diese Aufgabenstellung sollte durch eine webbasierte Softwarekomponente mit entsprechenden Sortier-, Such- und Filtermöglichkeiten unterstützt werden. Der Datensatz eines solchen Biobank-Registers ist eher schmal und beschreibt jeweils eine Biobank, aber keine Proben/Probanden der Biobank. Nutzer eines solchen Biobank-Registers sind Forscher (Anbieter und Nutzer von Biomaterialien), Förderer, Öffentlichkeit/ Medien und eventuell auch Patienten. Derartige Register können als nationales Register, aber auch als europäisches bzw. internationales Register realisiert werden.

**Biobanken-User-Portal:**

Ein Biobanken-User-Portal soll den Informations- und Erfahrungsaustausch zwischen Experten und Interessenten im Biobanking, insbesondere beim Aufbau neuer Biobank-Projekte, ermöglichen und unterstützen. Ziel sollte es sein, Erfahrung aus anderen Projekten zu nutzen, um die Qualität neuer Projekte zu verbessern. Ein Bestandteil eines solchen Portals sollte ein Experten-geführtes, fachlich moderiertes User Forum sein. Ein solches Portal kann in einen öffentlichen und einen geschlossenen Bereich aufgeteilt sein. Eine Verknüpfung mit einem Biobank-Register ist empfehlenswert.

**Biomaterial-Vermittlungsportal:**

Ein Biomaterial-Vermittlungsportal soll die Kontaktaufnahme und den gezielten Informationsaustausch zur Nutzung von Proben zwischen Anbietern und Kunden/Interessenten unterstützen. Ziel eines solchen Vermittlungsportals ist eine breitest mögliche Nutzung vorhandener Biomaterial-Ressourcen über Institutions- und Projektgrenzen hinweg. Es sollen Kooperationen und größere Fallzahlen für Studien ermöglicht werden. Der Datensatz eines solchen Biomaterial-Vermittlungsportals enthält „Probencharakterisierungen und klinische Annotationen“ und muss vergleichsweise breit angelegt sein (hieraus leitet sich automatisch ein hoher Datenschutzbedarf ab). Ein Biobank-Query-Tool sollte Bestandteil eines solchen Vermittlungsportals sein. Eine entsprechende webbasierte Softwarekomponente sollte ein Formularwesen und Workflowmechanismen beinhalten, welche die Prozesse der Anfrage einer Probennutzung (evtl. verteilt

an mehrere Biobanken) und deren weitere Bearbeitung unterstützen. Für die Nutzung eines solchen Biomaterial-Vermittlungsportals sind vertragliche Regelungen zwischen dem Betreiber des Portals sowie den Anbietern und Nutzern von Biomaterialien zu treffen. Eine Verknüpfung mit dem Biobanken-Register und dem Biobanken-User-Portal wäre wünschenswert, ist aber nicht unbedingt erforderlich. Notwendig ist aber eine effiziente, Datenschutz-konforme Schnittstelle zu den Datenbanken der Biobank-Management-Software und des Biobank-Query-Tools derjenigen Biobanken, die über das Vermittlungsportal ihre Biomaterialien für die Nutzung durch andere Forscher anbieten möchten.

Für die Komponenten Biobank-Management-Software und Biobank-Query-Tool wurde im Rahmen des TMF Projekts ein umfangreicher Anforderungskatalog erstellt, welcher in Kürze in Form des Projektabschlussberichts verfügbar ist.

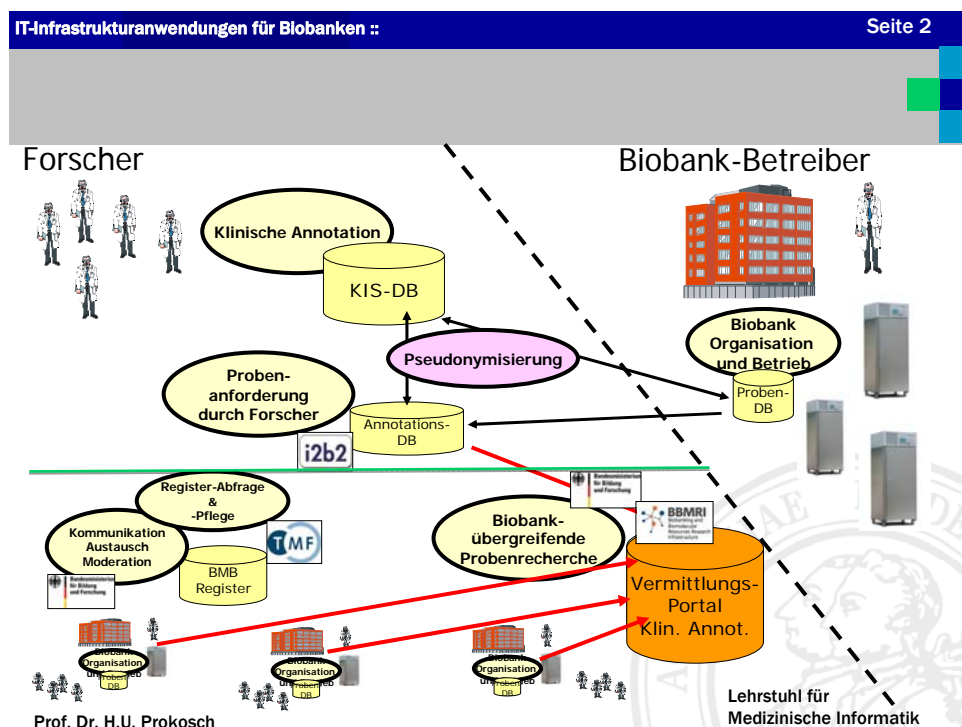
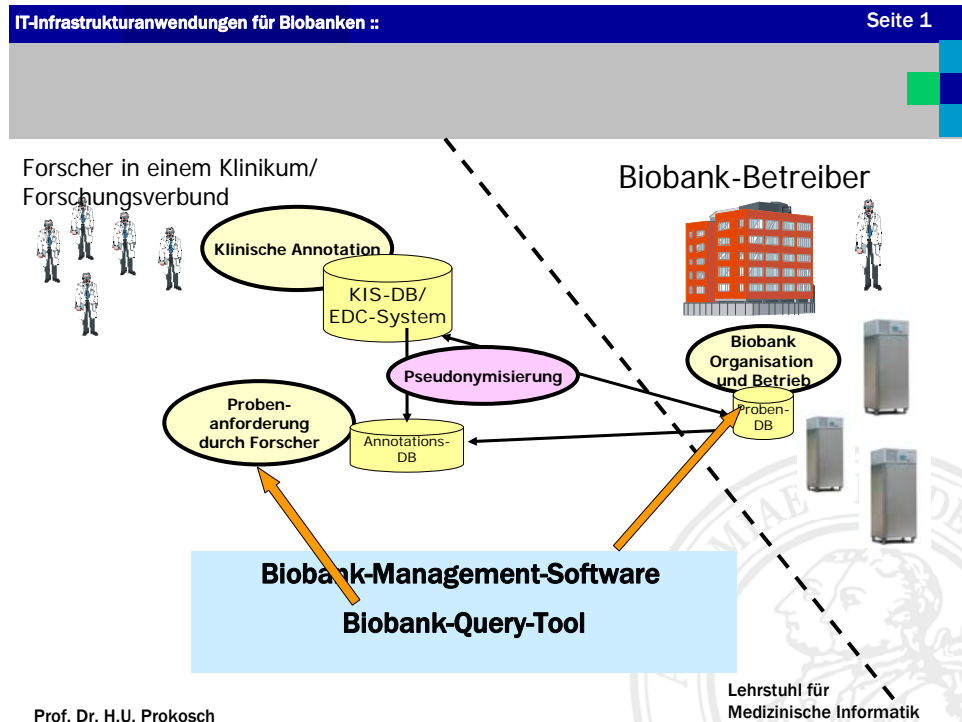
Am Lehrstuhl für Medizinische Informatik der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg wurden anschließend auf der Basis des Anforderungskatalogs die folgenden Biobank-Managementsysteme - so weit möglich - analysiert.

1. ATiM (Canadian Tumor Repository Network); Open-Source
2. BIGR Software Suite (HealthCare IT)
3. BIMS (Karolinska Institute Stockholm); Eigenentwicklung
4. Biobank IT-Lösung Kompetenznetz Herzfehler (Charité, Univ. Klinikum Leipzig); Eigenentwicklung
5. Biobank-IT-Lösung SFB/TR 19 (Greifswald); Eigenentwicklung
6. Biological Specimen Inventory System / BSI-II (Information Management Services)
7. BioVault (GLS Genologics)
8. CAISIS (Biobank Suisse); Open-Source
9. Cresalys (ALPHELYS)
10. EurocryoDB (Fraunhofer IBMT); Eigenentwicklung
11. FreezerWorks (Freezerworks)
12. Investigate Suite: Biospecimen Manager (RemedyMD)
13. ItemTracker (Itemtracker)
14. LabMatrix (BioFortis)
15. OBiBa Biobank Information Management System (Obiba Consortium); Open-Source
16. Remp Sample Management (Tecan/Remp)
17. Sapphire Suite (Labvantage)
18. STARLiMS (STARLiMS)
19. Swisslab Probenlager (Frey)
20. Waban Software Suite (Waban Software; Life Sciences Information Management)

Zu diesen Systemen wurden kleine "Steckbriefe" mit Kurzbeschreibungen erstellt. Ergänzend sind zu einigen der Systeme umfangreichere Materialien mit Screenshots und auch Videoaufzeichnungen von Systemdemonstrationen verfügbar. Diese werden in Kürze in Verbindung mit dem TMF-Projekt-Abschlussbericht der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt.

## Literatur:

- [1] Becker R, Ihle P, Pommerening K, Harnischmacher U. Ein generisches Datenschutzkonzept für Biomaterialbanken (Version 1.0), April 2006.
- [2] Pommerening K, Becker R, Sellge E, Semler SC. Datenschutz in Biomaterialbanken. In: Steyer G, Tolxdorff T [Eds.]. TELEMED 2006: Gesundheitsversorgung im Netz. Tagungsband zur 11. Fortbildungsveranstaltung und Arbeitstagung - Nationales Forum zur Telematik für die Gesundheit. Berlin: Aka GmbH, 2006: 89-99.



## **Betrieb einer funktionierenden BMB am Beispiel der Biobank des Kompetenznetzes SEPSIS (SEPNET)**

*M. Kiehntopf, F.M. Brunkhorst, K. Reinhart, T. Deufel*

Es hat sich in den letzten Jahren sowohl in einer Vielzahl nationaler Forschungsaktivitäten (NGFN, Kompetenznetze) als auch im internationalen Umfeld (NCI's National Biospecimen Network, BBMRI-Initiative) gezeigt, dass für exzellente klinische aber auch grundlagenorientierte Forschung die Verfügbarkeit hochqualitativer Patientenproben unabdingbar ist. Voraussetzung hierfür ist ein standardisiertes den gesamten Prozess von der Präanalytik bis zur Proben-Vorverarbeitung, -Aliquotierung, -Einlagerung und Distribution umfassendes qualitätskontrolliertes über eine zentrale Biomaterialbank organisiertes Proben-Management und -handling.

Eine entsprechende Infrastruktur wurde seit 2002 am Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsdiagnostik, Universitätsklinikum Jena, im Rahmen des Aufbaus des **Kompetenznetzes Sepsis (SEPNET)** mit Unterstützung des BMBF etabliert. Für eine Vielzahl multizentrischer Studien (VISEP, HYPRESS, MAXSEP, SISPCT) mit mehr als 80 Studienzentren, sowie für das Verbundprojekt PROGRESS das in Zusammenarbeit mit dem Kompetenznetz CAPNETZ - Kompetenznetz Ambulant Erworbene Pneumonie und dem NGFN - Nationales Genomforschungsnetz „Infektion und Entzündung“ durchgeführt wird, wurde die Strukturierung und Organisation der Sammlung biologischer Proben konzipiert, etabliert und realisiert.

Aktuell wird die bestehende Infrastruktur zur Etablierung der **Biobank des Zentrums für Innovationskompetenz (ZIK) Septomics der Biobank** für das Integriertes Forschungs- & Behandlungszentrum Sepsis & Sepsisfolgen (**IFB: Center for Sepsis Control and Care**) durch den Aufbau und Betrieb der **ersten vollautomatisierten -80°C Biobank** in Deutschland zur Lagerung von mehr als **500.000 Einzelproben** erweitert.

## **Gewebebanking und Networking für die Tumorforschung – Die Gewebebank des Nationalen Centrums für Tumorerkrankungen und die Arbeitsgemeinschaft Gewebebanken der CCCs**

*E. Herpel, P. Schirmacher, Gewebebank des NCT Heidelberg, Direktor  
des Instituts für Pathologie, Universitätsklinik Heidelberg*

Das Gewebebanking stellt eine der elementaren Ressourcen in der modernen Tumor- und translationalen Forschung dar. Es ist eine unverzichtbare Grundlage für Expressionsanalysen, bei der Suche nach neuen prognostischen und prädiktiven Markern, sowie therapeutischen Zielstrukturen sowohl für studienbegleitende Forschungsansätze. Daher stellt das Gewebebanking eine zentrale Aufgabe jedes forschungs-orientierten Tumorzentrums, wie der Comprehensive Cancer Centers dar. Moderne Gewebebanken beschränken sich nicht allein auf die Bereitstellung von Gewebekollektiven unter standardisierten Bedingungen und die Klärung der ethisch-rechtlichen Rahmenbedingungen sondern stellen auch innovative Technologieplattformen dar, die Zugang zu modernen Techniken, wie Virtueller Mikroskopie, Bildanalytik, Multi-Tissue-Arrays und standardisierten Nukleinsäureextraktionsverfahren bieten. Ferner sollte ein Qualitätsmanagement, einschließlich Projekt-Management und -Tracking implementiert sein. Unserer Vorstellung nach sollte eine Gewebebank so ausgerichtet sein, dass Zugang zu qualitativ hochwertigen Geweben, good scientific practice und Projektmanagement derart gewährleistet sind, dass flexibel auf wissenschaftliche Anforderungen reagiert werden kann. Andererseits muss die Gewebebankarbeit (ebenso wie die Erhebung der klinischen Daten) als ein wesentlicher Anteil eines Projektes z. B. bei Projektplanung, Beantragung und Publikation berücksichtigt werden.

Diese Konzepte sind in der Gewebebank des Nationalen Centrums für Tumorerkrankungen (NCT) Heidelberg umgesetzt; seit ihrer Gründung 2005 hat die NCT-Gewebebank über 360 wissenschaftliche Projekte, darunter auch eine Reihe von Verbundforschungsprojekten, erfolgreich betreut, eine moderne Technologie-Plattform eingerichtet und eine umfassende Regelung der ethisch/rechtlichen Rahmenbedingungen umgesetzt. Als erste Gewebebank überhaupt ist sie seit dem Frühjahr 2009 akkreditiert. Sie ist in ein Netzwerk aus Virtueller Mikroskopie/Bildanalytik, Bioinformatik, Biomarker-Entwicklung und Studienzentrum eingebunden. Auf der Basis der NCT-Gewebebank und der Arbeitsgemeinschaft der Comprehensive Cancer Centers (CCC) wurde 2006 die Arbeitsgemeinschaft der CCC-Gewebebanken ins Leben gerufen, an der sich mittlerweile über 20 Zentren beteiligen. In diesem Netzwerk erfolgt reger Austausch und Abstimmung über die verschiedenen relevanten Fragestellungen, wie SOPs, Finanzierungsmodelle, ethisch-rechtliche Fragen, Qualitätsmanagement, Leitlinien sowie nationale und internationale Kooperationen. Die Arbeitsgruppe bietet daher ideale Rahmenbedingungen für die Implementierung nationaler Gewebebankinitiativen.



## **The pan-European Research Infrastructure for Biobanking and Biomolecular resources (BBMRI)**

*Kurt Zatloukal, University of Graz, H.-Erich Wichmann, Helmholtz-Zentrum München*

### **Introduction**

Biobanks are a key resource for unravelling the molecular basis of disease subtypes, identification of new targets for therapy and reduction of attrition in drug discovery and development. The broad spectrum of existing biobanks is considered as a specific strength of European research. Unfortunately the diversity - lack of standardisation - of these biobanks and the differential ethical and legal landscape across Europe has prevented their effective use.

### **The aims of BBMRI**

The objectives to be addressed by the BBMRI consortium during the preparatory phase are to develop a plan to integrate existing quality controlled biobanks, biomolecular resources and enabling technologies into a novel pan-European biomedical research infrastructure. BBMRI will not only provide a comprehensive source of information about existing biological sample collections and biomolecular resources, but will also provide an operational concept for a sustainable infrastructure, deliver standard operational procedures for future biobanking and codes of conduct for European biobanks. A particularly challenge is the generation of an IT infrastructure capable of linking the existing biobank-derived genetic and molecular phenotyping data with data from clinical phenotyping and health-related registries. Furthermore, BBMRI will evaluate the heterogeneous European ethical and legal frameworks to find solutions how to implement a pan-European infrastructure, as well as to elaborate sustained funding solutions for European biobanking.

### **Strategy**

BBMRI will improve the accessibility and interoperability of the existing comprehensive collections of population based and disease-orientated biological samples from different (sub)populations of Europe, including the attached data on health status, nutrition, lifestyle and environmental exposure of the study subjects. As the existing biobanks have a strong national character and background, a distributed hub-and-spoke structure has been suggested for BBMRI. This structure should provide great flexibility so that new members and partners can be connected at any time and the structure can be adapted to the emerging needs of biomedical research. Combined with the expertise of the clinicians, pathologists, bioinformaticians and molecular biologists involved, a globally unmatched, Europe-wide platform for translational medical research is envisaged to develop personalised medicine and disease prevention to the benefit of European citizens. To reach this goal, also biotech and pharmaceutical industry must have a possibility to collaborate with academic researchers in order to fully realise the enormous potential of European biobanking. An important strategic goal is to create guidelines for better interoperability of *de novo* biobanks. Such guidelines should also help to overcome the current obstacle created by the heterogeneous ethical and legal landscape in Europe. In addition to clinical, ethical and legal experts, patient communities will be involved to achieve standards and guidelines which properly balance individual values, such as protection of privacy and informed

consent, with shared values of facilitated access and progress in health care development and prevention.

### **Action plan**

The seven workpackages of BBMRI are responsible for the specific deliverables aimed at integrating the existing quality controlled biobanks, biomolecular resources and enabling technologies into a novel pan-European biomedical research infrastructure. The operational concept of BBMRI for the next stage will be developed based on the experience gained during the preparatory phase. The distributed hub-and-spoke structure will facilitate generation of technological platforms in areas such as biological resources, high-throughput techniques, bioinformatics and other advanced analytical tools for data analysis. Such platforms will also foster collaboration between academia and industry. Hubs are coordinated and directed by an executive management, which is supported by a governance council as well as by a scientific and ethical advisory board and receives input from the stakeholder forum. The IT infrastructure which employs a federated database architecture will integrate the complex network of hubs, members and associated partners. One of the challenges of setting up large scale studies is the heterogeneous legal and ethical frameworks within the EU. The new European legal entity (ERIC) that is currently being developed by the European Commission particularly to support the needs and operation of research infrastructures, foresees the establishment of operational sites in different Member States under one legislation. Such an entity would provide an outstanding opportunity to generate an integrated and harmonized biomedical research area and joint policies for legal and ethical frameworks within the EU.

### **The organization during the preparatory phase**

During the preparatory phase BBMRI is based on three poles: strategy, decision-making and operational level. The strategic development of BBMRI is ensured by the Governance Council that is responsible for the appropriate strategy and processes of the project. The Stakeholder Forum collates the input and requirements of the broad stakeholder community and the Scientific & Ethical Advisory Board ensures the scientific excellence as well as the compliance with the needs of industry and society. The Steering Committee, the Executive Management Team and the Coordination Board insure the link between strategic and decision-making levels. The decision-making level is organized around the Executive Management Team. Finally the operational level comprises different workpackages.

### **How to join BBMRI as associated organisation?**

Membership of BBMRI is accessible to all organizations committed to complying with the objectives of the infrastructure. Membership is based upon application and acceptance by the Steering Committee. Interested parties are invited to submit an Expression of Interest (EoI), by sending an email to the Coordinator ([kurt.zatloukal@medunigraz.at](mailto:kurt.zatloukal@medunigraz.at)). The participation in the preparatory phase of BBMRI, whether as Participant or Associated organisation, is no commitment for membership in the pan European Infrastructure. The decision, who will be member in the future Infrastructure, is a decision to be made by the corresponding Member State after the preparatory phase.

### **Acknowledgements**

The preparatory phase of BBMRI has been financially supported by the European Commission (grant agreement 212111).

## Appendix: Materials for Disease-oriented biobanks BBMRI WP3)

In Workpackage WP3 of BBMRI the following materials are made available.

Reports of Expert Groups

<http://www.bbmri.eu/index.php/workpackages/wp-3>

- BBMRI Report of Pathology Expert Group  
[Pathology and Biobanking \(Link to download the report\)](#)
- BBMRI Report of Laboratory Medicine Expert Group  
[Laboratory medicine \(Link to download the report\)](#)
- BBMRI Report of Rare Diseases Expert Group  
[Rare diseases \(Link to download the report\)](#)

Inventory of disease-oriented biobanks - Questionnaires

<http://www.bbmri.eu/bbmri/>

Catalogue of European Biobanks

<http://www.bbmri.eu/index.php/catalog-of-european-biobanks>

Catalogue of Disease-oriented biobanks (WP3): <https://bbmri.dnsalias.org>  
VISITOR LOGIN:

Username: assmember

Password: query

BBMRI Expression of Interest for Membership

[http://www.bbmri.eu/bbmri/index.php?option=com\\_docman&task=cat\\_view&gid=48&Itemid=67&limitstart=25](http://www.bbmri.eu/bbmri/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=48&Itemid=67&limitstart=25) page 6

BBMRI Newsletter

[http://www.bbmri.eu/bbmri/index.php?option=com\\_docman&task=cat\\_view&gid=48&Itemid=67&limitstart=45](http://www.bbmri.eu/bbmri/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=48&Itemid=67&limitstart=45) page 10

BBMRI general information

<http://www.bbmri.eu/>

For further questions please contact the leader of WP3 ([wichmann@helmholtz-muenchen.de](mailto:wichmann@helmholtz-muenchen.de))

## **Pilotstudie "Modellhafte Erprobung von Vernetzungsmöglichkeiten von Biobanken deutscher Forschungsverbände"**

*H.-Erich Wichmann, Melanie Waldenberger, Helmholtz-Zentrum München, Sebastian Semler, Mathias Blaurock, Johannes Drepper, TMF Berlin*

### **Einleitung**

Die Pilotstudie unter Leitung des Helmholtz Zentrums München zusammen mit der TMF e.V. soll ein Konzept entwickeln wie Biobanken, die im Rahmen der Kompetenznetze in der Medizin und des NGFN aufgebaut wurden, vernetzt und dadurch für eine Effektivitätssteigerung in ihrer Nutzung vorbereitet werden können. Dazu sollen die derzeitigen Gegebenheiten der Biobanken erfasst werden und Empfehlungen für die weitergehende Vernetzung im Sinne eines tragfähigen Konzepts abgeleitet werden.

### **Material und Methoden**

Im Rahmen von BBMRI<sup>1</sup> wurden Fragebögen zu bevölkerungsbezogenen und patientenorientierten Biobanken, deren Inhalten, Probenlagerungsmethoden, ethischen, rechtlichen und finanziellen Randbedingungen sowie der Zugangsmöglichkeit für potentielle Nutzer entwickelt. Neben dem Kernfragebogen für Biobanken, einem Fragebogen für Netzwerke von Biobanken und einem Fragebogen zu Materialsammlungen innerhalb einer Biobank existieren sechs Zusatzfragebögen zu den Themen IT, Beschreibung der Proben, Kosten, Methoden, Forschungsschwerpunkt sowie juristische und ethische Rahmenbedingungen.

### **Ergebnisse**

In der Pilotstudie wurden sechs repräsentative Biobanken krankheitsbezogener Kompetenznetze in Deutschland ausgewählt. Weitere Biobanken können zu einem späteren Zeitpunkt eingebunden werden. Mittels der in BBMRI entwickelten Fragebögen wurden die derzeitigen Gegebenheiten der Biobanken erfasst und in einer Übersichtsdatenbank dargestellt ([www.bbmri.de](http://www.bbmri.de)). Die Material Transfer Agreements (MTAs) sowie die Patienteneinwilligungserklärungen wurden juristisch gesichtet und ein abschließendes Gutachten wurde erstellt. Basierend auf diesen Empfehlungen werden Regeln für die Nutzung der Bioproben durch Interessenten außerhalb des jeweiligen Forschungsverbundes erarbeitet.

### **Ausblick**

Die bisherigen Vorarbeiten der Pilotstudie sollen als deutscher Beitrag in BBMRI integriert werden. Es sollen konkrete Vorarbeiten für das neu entwickelte Konzept des BBMRI Prototypen durchgeführt werden. Es ist vorgesehen die Biobanken der Pilotstudie in einem zweiten Schritt weiter zu vernetzen sowie Mustertexte für Einverständniserklärungen, Material Transfer Agreement und ein Regelwerk für Probenweitergabe basierend auf dem juristischen Gutachten zu erarbeiten.

<sup>1</sup>BBMRI = Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure ([www.bbmri.eu](http://www.bbmri.eu)).

## Rechtliche Grundlagen einer EU-weiten Kooperation

*Jürgen W. Goebel, Rechtsanwalt in Bad Homburg v.d.H., T. Pickhardt, Kompetenznetz Angeborene Herzfehler*

Mit diesem Beitrag sollen die wesentlichen Ergebnisse des im Auftrag der TMF vom Kompetenznetz Angeborene Herzfehler durchgeführten BMB-EUCoop-Projekts vorgestellt werden. Gegenstand des Projekts war die Darstellung und Lösung von Rechtsfragen, die sich aus der Sicht einer deutschen Biomaterialbank bei der grenzüberschreitenden Abgabe von Biomaterial an ausländische Forscher ergeben. Dabei wurden im Rahmen des Projekts Gutachten zu folgenden Themenbereichen erstellt:

Allgemeine Persönlichkeitsrechte der deutschen Spender; Arztrecht und grenzüberschreitender Materialaustausch; Fragen des sogenannten Benefit-Sharing bei der Probenverwendung; Datenschutz und probenbezogene personenbezogene Daten; Eigentums- und Nutzungsrechte an Proben; Fragen des gewerblichen Rechtsschutzes; Kommerzialisierungsverbote aus rechtlicher und ethischer Sicht im Umgang mit menschlichen Körpermaterialien; Strafrecht und ausgewählte Aspekte der Strafverfolgung; Supra- und Internationales Recht sowie korrespondierende ethische Aspekte; Mechanismen zur außergerichtlichen Streitbeilegung (Alternative Dispute Resolution = ADR).

Auf der Basis der Ergebnisse der Einzelbegutachtungen wurden Mustertexte entwickelt, die in diesem Beitrag ebenfalls kurz vorgestellt werden sollen. Es handelt sich dabei um eine universell einsetzbare Probanden-Information mit der entsprechenden Einwilligungserklärung, einen Kooperationsvertrag für die einmalige Abgabe von Biomaterial, ein Material Transfer Agreement für eine längerfristige Zusammenarbeit zwischen BMB und forschender Stelle, einen Vertrag über die Verarbeitung von Proben im Auftrag und eine Schlichtungsordnung zur außergerichtlichen Streitbeilegung.

## **CRIP – Zentrale Forschungsinfrastruktur für die Gewebebanken der Pathologie und modellhafte IT-Architektur für den deutschen Bewerbungsbeitrag zum BBMRI-Prototypen**

*Christina Schröder, Fraunhofer-IBMT, Potsdam-Golm*

Die Institutionen-übergreifende Vernetzung von Biobanken über sog. Biodatenbanken („meta biobanks“) ist essentiell für die biomedizinische Forschung, weil für diese immer größere Zahlen gut annotierter humaner Proben in einem Projekt zusammen gefasst und analysiert werden müssen<sup>14</sup>. Um solche Projekte leichter und schneller initiieren und durchführen zu können, müssen die Bestände der teilnehmenden Biobanken der Projekt-bezogenen Suche online zugänglich gemacht und mit einer gemeinsamen Infrastruktur<sup>15</sup> erschlossen werden.

Allerdings wirft die dafür erforderliche Zusammenführung von Daten aus verschiedenen Kliniken und untereinander im Wettbewerb befindlichen Biobanken (z.B. Tumorbanken) nicht nur hinsichtlich der Persönlichkeitsrechte der Probenspender und sonstiger Standards Probleme auf. Auch die Rechtssicherheit, Autonomie und Geheimhaltung der Biobanken sind tangiert. Ein Konsortium aus führenden Pathologen, Industrie und BMBF<sup>16</sup> hat daher in den vergangenen Jahren die "Central Research Infrastructure for molecular Pathology" (CRIP)<sup>17</sup> aufgebaut (Abb. 1), in der diese Probleme gelöst sind:

- Die Daten, die die lokalen Biobanken aus dem klinischen Befundsystem für die Forschung extrahiert haben (Abb. 1 Schritt 1), werden Software-gestützt in einer zentralen Datenbank gespiegelt und regelmäßig semi-automatisch aktualisiert (Abb. 1 Schritt 2). Dabei werden durch schrittweise Pseudonymisierung, Anonymisierung und statistische Aufbereitung der Daten in Gruppen (Pools) sowohl die Persönlichkeitsrechte der Probenspender als auch die Geheimhaltung der Biobanken umfassend gewahrt („CRIP Privacy Regime“). Rechtssicherheit, Entscheidungsprozesse und –hoheit der lokalen Biobanken bleiben unangetastet. Nach der Implementierungsphase ist der Arbeitsaufwand für die regelmäßige Aktualisierung der Daten gering.
- Die Vereinbarung von Projekten wird entscheidend beschleunigt, indem das vom Nutzer online erstellte Suchprofil automatisch an die an den Pools beteiligten Partner weitergeleitet wird und in deren lokaler Datenbank nochmals ausgeführt werden kann.

In der zentralen CRIP-Datenbank sind weder einzelne Fälle noch Proben noch Angaben zum Inhalt einzelner Biobanken auffindbar. Stattdessen spezifiziert der Nutzer sein geplantes Projekt in der CRIP-Suchmaske detailliert (u.a. nach ICD-klassifizierten Fällen und Probenarten, Abb. 1 Schritt 3) und sieht darauf hin, wie viele Fälle bzw. Proben seiner Spezifikation entsprechen („pool of cases“; Abb. 1 Schritt 4). Falls er dazu vertiefte Information wünscht, sendet er mit einer Projektanfrage

---

<sup>14</sup> Asslauer, M., Zatloukal, K.: „Biobanks: transnational, European and global networks“, Briefings in Functional Genomics and Proteomics Advance Access published October 4, 2007, p. 1 - 9

<sup>15</sup> [www.bbMRI.eu](http://www.bbMRI.eu)

<sup>16</sup> Charité Universitätsmedizin Berlin CCM + CBF, Klinikum rechts der Isar der TU München und Medizinische Universität Graz, gefördert vom BMBF sowie dem früheren Förderverein Humangenomforschung und sieben Pharma-Unternehmen (Altana, Bayer, Boehringer Ingelheim, Merck, Sanofi-Aventis, Schering, Roche)

<sup>17</sup> [www.crip.fraunhofer.de](http://www.crip.fraunhofer.de)

sein Suchprofil online über CRIP an die lokalen Biobanken (Abb. 1 Schritt 5). Falls diese an der Anfrage interessiert sind, bekunden sie ihr Interesse daran (und geben sich zu erkennen). In diesem Fall können sie anhand des Suchprofils die entsprechenden Fälle und Proben in ihrer lokalen Datenbank sehr schnell auffinden, nochmals überprüfen, evtl. fehlende klinische Daten ergänzen, und mit dem Nutzer den Arbeitsplan für das Projekt im Detail vereinbaren (Abb. 1 Schritt 6). Selbstverständlich steht die zentrale Datenbank auch den CRIP-Partnern für die Suche zur Verfügung, ohne dass diese dabei direkt Einblick in die Biobanken der anderen Partner nehmen könnten. Der Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit hat das CRIP-Konzept in seinem Jahresbericht 2006 als beispielhaft gewürdigt<sup>18</sup>. Nach einer Evaluierung möglicher IT-Architekturen hat das BMBF beschlossen, eine der CRIP analoge Datenbankstruktur für den deutschen Bewerbungsbeitrag zum BMRI-Prototypen heranzuziehen und zu entwickeln.

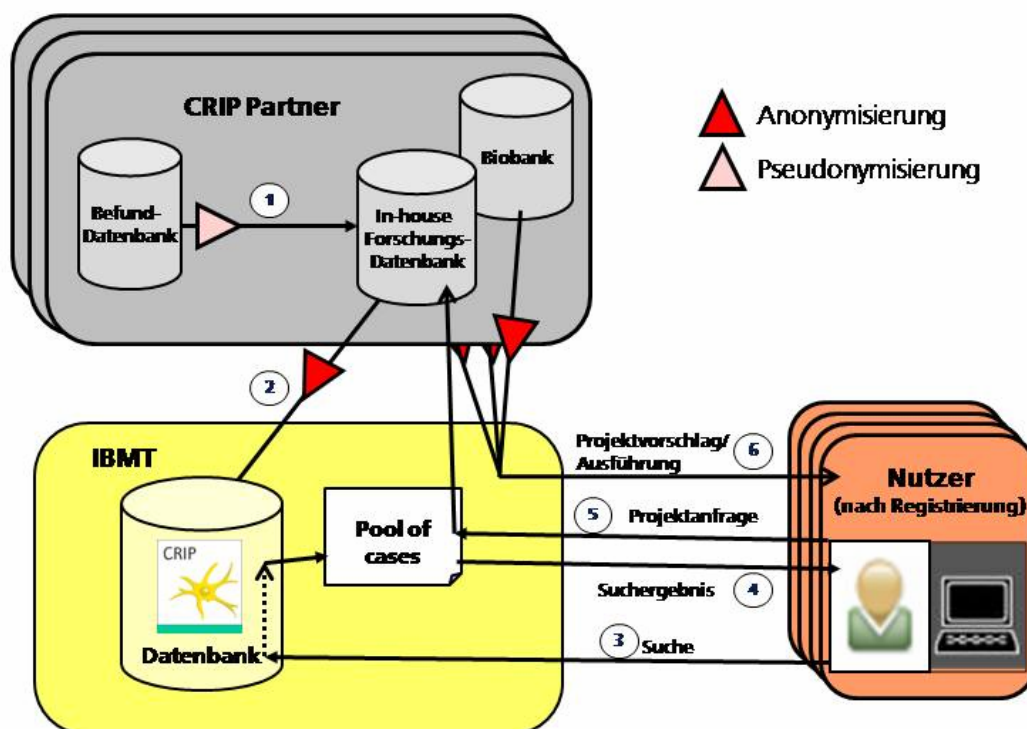


Abb. 1: Struktur und Workflow der CRIP

Die Arbeit der CRIP wird von einem interdisziplinären Beirat begleitet. Gemeinsam mit Partnern, Nutzern und Förderern entwickelt er Funktionen, Arbeitsablauf, Konzept und Geschäftsmodell der CRIP ständig weiter. Er agiert unabhängig gemäß der Beirats-Ordnung, die er sich selbst gegeben hat. Management und Informatik der CRIP sind am (gemeinnützigen) Fraunhofer IBMT angesiedelt.

IT-Architektur, Workflow und Datenschutzkonzept der CRIP werden im Detail vorgestellt.

<sup>18</sup> [http://www.datenschutz-berlin.de/attachments/140/Jahresbericht\\_2006.pdf](http://www.datenschutz-berlin.de/attachments/140/Jahresbericht_2006.pdf)

## Aufbau eines deutschen Biobanken-Registers

*Sebastian Claudius Semler, Wissenschaftlicher Geschäftsführer der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e.V. (TMF), Berlin*

Anstelle projektspezifischer, an einzelnen Institutionen oder von Einzelpersonen gesammelter und verwahrter Probensammlungen für bestimmte Forschungsfragestellungen werden Biobanken zunehmend als relevante, eigenständige – international hoch kompetitive – Infrastrukturkomponente in der medizinischen Forschung wahrgenommen werden, die über einzelne Forschungsprojekte hinaus Biomaterial und dazugehörige klinische Daten zur Verfügung stellen sollen. Ihre wachsende Bedeutung gewinnen Biobanken einerseits vor dem Hintergrund molekulargenetischer Hochdurchsatztechnologien, andererseits vor den gestiegenen Qualitätsanforderungen, ökonomischen Zwängen und ethischen Kriterien. Vorhandene Ressourcen – von der einzelnen Probe bis zu Lagerkapazitäten und logistischer Kompetenz – sollen möglichst wiederverwendet und mehrfach genutzt werden, um einen ökonomischen Mitteleinsatz, aber auch die ethisch gebotene ideale Nutzung der Gabe des Probenspenders zu gewährleisten.

Vor diesem Hintergrund ist eine Übersicht über vorhandene Biobanken, deren Probenbestände und deren praktizierte Qualitätssicherungsverfahren zwingend notwendig. Neue Projekte müssen Informationen zu bereits existierenden Sammlungen, Zugang zu Proben und Daten sowie Erfahrungsvermittlung aus erfolgreichen Projekten vermitteln bekommen. Das gilt insbesondere für Projekte mit öffentlicher Förderung, um Synergien wecken und einen effektiven Mitteleinsatz gewährleisten zu können. Dies hat auch der Gesundheitsforschungsrat (GFR) in seinem Sachstandsbericht vom 12.12.2008 artikuliert und unter anderem ein nationales Biobanken-Register gefordert, die existierenden Vorarbeiten hierzu gewürdigt und alle Biobanken und relevanten Fachgruppen zur Mitwirkung aufgerufen.

Basierend auf seit 2003 durchgeführten Vorarbeiten<sup>19</sup> hat die TMF 2007 begonnen, ein einem eigenfinanzierten Projekt<sup>20</sup> den Aufbau eines deutschen Biobanken-Registers vorzubereiten. In dieser ersten Projektphase wurde ein erstes Web-basiertes Adressverzeichnis medizinisch relevanter Biobanken in Deutschland, zweisprachig in deutsch / englisch unter der URL [www.biobanken.de](http://www.biobanken.de) aufgebaut, das Informationen zu Ansprechpartnern, Probenbestand der Biobank, vorliegenden Patienteneinwilligungen und Veröffentlichungen enthält (Abbildung 1).

---

<sup>19</sup> Biobanken-Befragung, im Auftrag der TMF beim Fraunhofer ISST durchgeführt durch die ZTG GmbH, vorgelegt im Rahmen des TMF-Ergebnisberichts (Stand: 26. Juni 2003), Berlin (2003); TMF-Biomaterialbanken-Befragung – Bericht und Materialsammlung (Band 1) vorgelegt von RA Prof. Dr. J.W. Goebel & P. Ihle für die AG Biomaterialbanken der TMF (2003/04); Recherchen und Kategorisierung im Rahmen von TP0 des BMB-Projekts „Generisches Konzept der TMF für den Aufbau und den Betrieb von Biomaterialbanken –Modellbildung“ (Goebel, Becker, Hummel, Ihle et al.; Sept. 2004); Zusammenfassung „Biomaterialbanken in Deutschland“ der AG BMB (Becker, März 2005); Bestandserhebung und Kategorisierung (Goebel, Zimmermann, Becker, Sellge, Semler; Okt.-Dez. 2005) im Rahmen des sog. TAB-Gutachtens „Bestandsaufnahme und Charakterisierung von Biobanken – Systematisierung, wissenschaftliche Bewertung, Finanzierungsmodelle und Konzepte zu Datenschutz und Patienteneinwilligung. Gutachten der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e.V. (TMF) im Auftrag des Deutschen Bundestages, vorgelegt dem Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB). Version 1.20, 30.06.2006“; Recherche nach Ansprechpartnern zur Vorbereitung des nationalen Beitrags zum ESFRI2-Projekt „European Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure(BBMRI)“ (Sellge; Febr. 2006).

<sup>20</sup> siehe [www.biobanken.de](http://www.biobanken.de); [www.tmf-ev.de/Themen/Projekte/V05801\\_BiobankenRegister.aspx](http://www.tmf-ev.de/Themen/Projekte/V05801_BiobankenRegister.aspx)



Internet Explorer  
www.biobanken.de/BiobankenRegister/Register.aspx


Register | Microsoft Outlook Web Access

English | Kontakt | Impressum | Zugang beantragen | Login

## Deutsches Biobanken-Register

An dieser Stelle wird derzeit das Deutsche Biobanken-Register aufgebaut. Das Register wird in deutscher und englischer Sprache zur Verfügung stehen und nach Inhalt sowie nach Regionen gegliedert sein. Es soll dazu beitragen, in der Öffentlichkeit Transparenz und Verständnis für die Zielsetzungen und die Arbeitsweise von Biobanken zu schaffen sowie Kooperationen zwischen Wissenschaftlern zu vermitteln. Das Register wird verknüpft mit der europäischen [BBMRI](#)-Initiative arbeiten. (Mehr Informationen zum Projekt der [TMF](#) zum Aufbau eines Deutschen Biobanken-Registers unter Leitung von Dr. Dr. M. Kiehnkopf finden Sie [hier](#).)

Aktuell finden Sie - als erste Stufe des Deutschen Biobanken-Registers - ein Adress-Register mit Ansprechpartnern, Adressen, Web-Links und grundlegenden Informationen zu den Biobanken.

Getördert vom  
  
 Bundesministerium für Bildung und Forschung

→ Sie können die Datensätze **durchsuchen**; bitte beachten Sie hierbei Groß- und Kleinschreibung.  
 → Durch Anklicken der Spaltenüberschriften können Sie die Datensätze **sortieren**.  
 → Durch Anklicken der Lupe gelangen Sie zu den **Detailinformationen** der Biobank.

Suchen



Name†	Acronym†	Ort†	Website†	Netzwerk†
 Biobank Competence network degenerative dementia	CNDD	Bonn	<a href="#">Link</a>	Kompetenznetz Degenerative Demenzen
 Biobank Competence Network Dementia	CND	Bonn	<a href="#">Link</a>	Kompetenznetz Demenzen
 Biobank Kompetenznetz Sepsis	SepNetBiobank	Jena	<a href="#">Link</a>	Kompetenznetz Sepsis
 Biobank of the foundation Human Tissue and Cell Research	HTCR-Biobank	München	<a href="#">Link</a>	
 Biobank of the German Research Network on Schizophrenia	GRNS	Bonn	<a href="#">Link</a>	Kompetenznetz Schizophrenie
 Biobanken des Kompetenznetzes HIV / AIDS	CompNet HIV/AIDS	Bochum / Köln	<a href="#">Link</a>	Kompetenznetz HIV / AIDS
 Biomaterialbank Kompetenznetz Herzinsuffizienz	CNHF	Berlin	<a href="#">Link</a>	Kompetenznetz Herzinsuffizienz
 Blood Donor Biobank	BDB BRK	München	<a href="#">Link</a>	Blutspendedienstes des Bayerischen Roten Kreuzes gGmbH
 Brain and Liver Tumor Bank	BLTB	Bonn		Embryonal tumor bank of the Competence Net Pediatric Oncology and Hematology
 Danubian Biobank Consortium	DanuBiobank	Regensburg	<a href="#">Link</a>	Danubian Biobank
 GEPARD - Genbank des Kompetenznetz Parkinson für neuro-psychiatrische Erkrankungen	GEPARD	Marburg	<a href="#">Link</a>	Kompetenznetz Parkinson
 Gewebebank der Technischen Universität München	TUM	München		CRIP - Central Research Infrastructure for molecular Pathology
 Institut für Schlaganfall und Demenzforschung der LMU München	ISD	München		
 Kooperative Gesundheitsforschung in der Region Augsburg	KORA-gen	München	<a href="#">Link</a>	KORA
 Muscle Tissue Culture Collection	MTCC	München	<a href="#">Link</a>	MD-Net / Eurobiobank
 Nephroblastoma Tumor Bank	Nephroblastoma-TB	Würzburg	<a href="#">Link</a>	Embryonal tumor bank of the Competence Net Pediatric Oncology and Hematology
 NeuroBiobank Munich	-	München	<a href="#">Link</a>	BrainNet Germanv

Abbildung 1 - Screenshot des vorläufigen Deutschen Biobanken-Registers [www.biobanken.de](http://www.biobanken.de)

Für die Abfrage der Daten bei den Biobanken wurden in Kooperation mit der europäischen [BBMRI](#)-Initiative<sup>21</sup> das europäisch harmonisierte Fragebogen-Set von [BBMRI](#) verwendet (insgesamt 1.800 Items), das im gleichen Zeitraum für die Erhebung im EU-Raum zu Biobanken ausgegeben wurde. Auf diese Weise konnte eine Doppelbefragung der deutschen Biobanken vermieden und eine Mehrfachnutzung der [BBMRI](#)-Formulare gewährleistet werden (Abbildung 2).

Als Resultat des [TMF](#)-Projekts wurde ein Umsetzungskonzept für ein öffentliches, uneingeschränkt zugängliches nationales Biobanken-Register erarbeitet, das mit einem Online-Redaktionssystem für die betreffenden Biobanken webbasiert geführt wird und folgende erfolgsrelevante Kriterien erfüllen muss:

- Der Register-Datensatz muss überschaubar und für die Biobanken mit vertretbarem Aufwand dauerhaft pflegbarer und aktualisierbarer sein. (Ein Set von vielen

<sup>21</sup> Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure ([www.bbmri.eu](http://www.bbmri.eu)); dazu ergänzend Pilotstudie zur Vernetzung von Biobanken deutscher Kompetenznetze ([www.bbmri.de](http://www.bbmri.de); [www.tmf-ev.de/themen/Projekte/DO1901PilotstudieBiobanken.aspx](http://www.tmf-ev.de/themen/Projekte/DO1901PilotstudieBiobanken.aspx)), gefördert vom BMBF

hundert Items, wie beim BBMRI ist für den Zweck eines Registers aus diesem Grunde nicht sinnvoll verwendbar.)

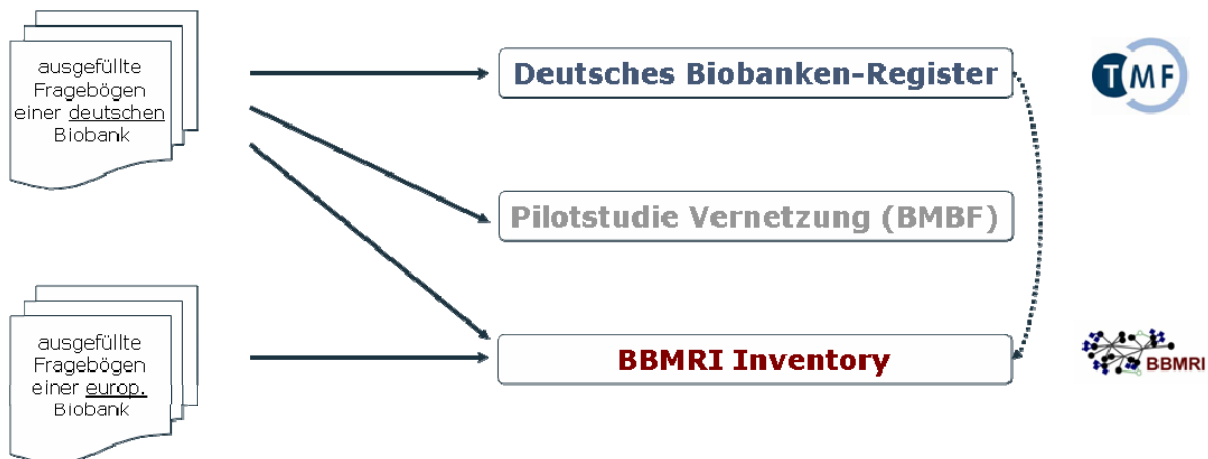


Abbildung 2 - Mehrfachnutzung der europäischen BBMRI-Fragebögen für 3 Projekte

- Über den Anreiz hinaus, durch einen Eintrag im Web die eigene Sichtbarkeit zu steigern, muss es ein effektives Anreizsystem für die Teilnahme von Biobanken am Register geben. Dies kann realisiert werden
  - a) durch Verpflichtung in Form verbindlicher Fördernebenbestimmungen seitens der öffentlichen Förderer;
  - b) durch Mehrwertfunktionen im Portal rund um die reine Registerfunktionalität.
- Als solche Mehrwertfunktion kann durch ein an das Register assoziierte User Group Portal geboten werden, das dem einzelnen Forscher konkrete Hilfe und Nutzung vorhandener Erfahrungen bietet. Dabei ist die Einbeziehung der relevanten Fachgesellschaften und internationaler Initiativen wichtig (DGKL, ISBER, BBMRI, P<sup>3</sup>G u.a.), um Doppelaktivitäten zu vermeiden.
- Für eine wissenschaftliche Qualitätssicherung und fachliche Weiterentwicklung von Register und Portal sollten ausgewiesener Experten als „Kuratoren“ für unterschiedliche Fachbereiche (Labormedizin, Pathologie, Epidemiologie und medizinische Statistik, Sozialmedizin und Public Health, Management und Logistik, Internationale Vernetzung, Kommunikations- und Informationstechnologien) hinzugezogen werden. Register und Portal müssen auf andere Bereiche mit künftigem Bedarf erweiterbar sein (z.B. Mikrobiologie, Zoonosenforschung).
- Die gesamte Portalfunktion sowie die Dateneingabe und -pflege im Register muss durch geeignete IT-Werkzeuge und durch qualifiziertes Personal unterstützt werden, um die Mitwirkungsschwelle für die Biobanken möglichst niedrig zu halten.
- Für die Akzeptanz eines Registers ist eine Verwaltung durch eine neutrale Stelle, die nicht selbst im Biobanken-Geschäft (und damit kompetitiv) tätig ist, vorteilhaft.
- Das deutsche Register sollte sich als unabhängige nationale Anlaufstelle und als koordinierter Datenlieferant für ein ggf. kommendes europäisches Register von Biobanken (aus BBMRI resultierend oder an dritter Stelle entstehend) aufstellen, um den deutschen Biobanken eine Doppelmeldung zu ersparen. Daher sind Kompatibilität der Datenstrukturen und definierte Schnittstellen zwischen unterschiedlichen IT-Systemen im Biobanken-Umfeld essentiell.

Ein entsprechender Antrag auf Förderung für diese zweite Phase des Aufbaus eines Deutschen Biobanken-Registers ist 2009 von der TMF beim Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) eingereicht worden.

# Teilnehmerliste

<p><b>Angermann</b>, Christiane E., Prof. Dr. Medizinische Klinik und Poliklinik I/Kardiologie, Universitätsklinikum Würzburg Klinikstr. 6-8 97070 Würzburg</p>	<p><b>Awa</b>, Wendy, Dipl. Biol. Institut für Epidemiologie Universitaet Ulm Albert-Einstein-Allee 47 89081 Ulm</p>	<p><b>Bach</b>, Christian, Dr. Technische Universität München / Helmholtz Zentrum München Trogerstr. 30 81675 München</p>
<p><b>Bals</b>, Robert, Prof. Dr. Dr. Klinik für Innere Medizin Schwerpunkt Pneumologie Klinikum der Philipps-Universität Marburg Baldingerstrasse 1 35043 Marburg</p>	<p><b>Beck</b>, Andreas, Dipl. Inf. Lehrstuhl für Medizinische Informatik Klinikum der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg Krankenhausstraße 12 91054 Erlangen</p>	<p><b>Bergmann</b>, Manuela M., Dr. Deutsches Institut für Ernährungsforschung Arthur-Scheunert-Allee 114-116 14558 Nuthetal</p>
<p><b>Berthele</b>, Achim, PD Dr. Neuro-Kopf-Zentrum TU München Klinikum rechts der Isar Ismaninger Str. 22 81675 München</p>	<p><b>Blüher</b>, Matthias, Prof. Dr. Universität Leipzig Department für Innere Medizin Klinik für Endokrinologie und Nephrologie Liebigstr. 18 04103 Leipzig</p>	<p><b>Bock</b>, Oliver, Prof. Dr. Institut für Pathologie Medizinische Hochschule Hannover Carl-Neuberg-Straße 1 30625 Hannover</p>
<p><b>Bruchelt</b>, Gernot, apl. Prof. Dr. Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin Abt. III Hoppe-Seyler-Str.1 72076 Tübingen</p>	<p><b>Brück</b>, Wolfgang, Prof. Dr. Georg-August-Universität Göttingen Abt. Neuropathologie Robert-Koch-Str. 40 37075 Göttingen</p>	<p><b>Cepok</b>, Sabine, Dr. Neuro-Kopf-Zentrum TU München Klinikum rechts der Isar Ismaninger Str. 22 81675 München</p>
<p><b>Damaschun</b>, Alexander Berlin-Brandenburger Centrum für Regenerative Therapien Charité - Universitätsmedizin Berlin 13353 Berlin</p>	<p><b>Damms Machado</b>, Antje Dipl.-Ernährungswissenschaftlerin Universität Hohenheim Institut für Ernährungsmedizin (180) -Metabolic Unit- Wollgrasweg 49b 70599 Stuttgart</p>	<p><b>Demiroglu</b>, Sara, Dr. Universitätsmedizin Göttingen Georg-August-Universität Abteilung Medizinische Informatik Robert-Koch-Straße 40 37075 Göttingen</p>
<p><b>Drepper</b>, Johannes TMF e. V. - Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e.V. Neustädtische Kirchstraße 6 10117 Berlin</p>	<p><b>Engeli</b>, Stefan, Dr. Institut für Klinische Pharmakologie Medizinische Hochschule Hannover Carl-Neuberg-Straße 1 30625 Hannover</p>	<p><b>Faßnacht-Capeller</b>, Martin, Dr. Medizinische Klinik und Poliklinik I/Endokrinologie, Universitätsklinikum Würzburg Oberduerrbacher Str. 6 97080 Würzburg</p>
<p><b>Felsberg</b>, Jörg, Dr. Institut für Neuropathologie Universitätsklinikum Düsseldorf Gebäude 14.79 Ebene III Moorenstr. 5 40225 Düsseldorf</p>	<p><b>Franke</b>, Jennifer, Dr. Innere Medizin III Abteilung für Kardiologie, Angiologie und Pulmologie Im Neuenheimer Feld 410 69120 Heidelberg</p>	<p><b>Gerbel</b>, Svetlana, Dr. Medizinische Hochschule Hannover Zentrum für Informationsmanagement (ZIMt) - OE 8700 Carl-Neuberg-Straße 1 30625 Hannover</p>

<p><b>Gläser</b>, Birgit, Dr.  Institut für Epidemiologie  Universitaet Ulm  Albert-Einstein-Allee 47  89081 Ulm</p>	<p><b>Goebel</b>, Jürgen W., Prof. Dr.  Rechtsanwalt  Schöne Aussicht 30  61348 Bad Homburg</p>	<p><b>Goepel</b>, Wolfgang, Prof. Dr.  Klinik für Kinder- und Jugend-  medizin  Universität Lübeck  Ratzeburger Allee 160  23538 Lübeck</p>
<p><b>Habermann</b>, Jens K., PD Dr.  Dr.  Chirurgisches Forschungslabor  Klinik für Chirurgie  Universitätsklinikum Schleswig-  Holstein, Campus Lübeck  Ratzeburger Allee 160  23538 Lübeck</p>	<p><b>Has</b>, Cristina, PD Dr.  Universitätsklinikum Freiburg  Universitäts-Hautklinik  Hauptstr. 7  79104 Freiburg</p>	<p><b>Hauck</b>, Nina  Forschungskordinatorin  Medizinische Klinik 4  Loschgestr. 8  91054 Erlangen</p>
<p><b>Hausknecht</b>, Birgit  Universitätsklinikum Erlangen  Medizinische Klinik 4  Nephrologisches  Forschungslabor  Kreuzburger Str. 2  90471 Nürnberg</p>	<p><b>Haußer-Siller</b>, Ingrid, Dr.  Leitung EM-Labor  Universitäts-Hautklinik  Voßstr. 2  69115 Heidelberg</p>	<p><b>Herr</b>, Christian, Dr.  Klinik für Innere Medizin  Schwerpunkt Pneumologie  Biomedizinisches  Forschungszentrum  Hans-Meerwein-Straße 2  35043 Marburg</p>
<p><b>Holzinger</b>, Dirk, Dr.  Institut für Immunologie  Universitätsklinikum Münster  Röntgenstr. 21  48149 Münster</p>	<p><b>Hummel</b>, Michael, PD Dr.  Charité - Universitätsmedizin  Berlin - CBF  Institut für Pathologie  Hindenburgdamm 30  12200 Berlin</p>	<p><b>Illig</b>, Thomas, PD Dr.  Helmholtz Zentrum München  Deutsches Forschungszentrum  für Gesundheit und Umwelt  Ingolstädter Landstr. 1  85764 Neuherberg</p>
<p><b>Jahns</b>, Roland, Prof. Dr.  Medizinische Klinik und  Poliklinik I/Kardiologie,  Universitätsklinikum Würzburg  Klinikstr. 6-8  97070 Würzburg</p>	<p><b>Kiehntopf</b>, Michael, Dr. Dr.  Universitätsklinikum Jena  Institut für Klinische Chemie und  Laboratoriumsdiagnostik  Erlanger Allee 101  07747 Jena</p>	<p><b>Kircher</b>, Stefan, Dr.  Institut für Pathologie  Universität Würzburg  Haus E2  Josef-Schneider Str. 2  97080 Würzburg</p>
<p><b>Klampfl</b>, Karin, Dr.  Klinik und Poliklinik für Kinder-  und Jugendpsychiatrie  Julius-Maximilians-Universität  Würzburg  Füchsleinstr. 15  97080 Würzburg</p>	<p><b>Körner</b>, Antje, PD Dr.  Universität Leipzig KöR,  Medizinische Fakultät  Klinik und Poliklinik für Kinder &amp;  Jugendliche  Liebigstr. 20a  04103 Leipzig</p>	<p><b>Kohnert</b>, Jan  Swisslab GmbH  Pascalstr. 10  10587 Berlin</p>
<p><b>Kordel-Bödigheimer</b>, Marianne,  Dr.  PT-DLR  Gesundheitsforschung  Heinrich-Konen-Str. 1  53227 Bonn</p>	<p><b>Krane</b>, Vera, Dr.  Medizinische Klinik und  Poliklinik I/Nephrologie,  Universitätsklinikum Würzburg  Oberduerrbacher Str. 6  97080 Würzburg</p>	<p><b>Krawczak</b>, Michael, Prof. Dr.  Institut für Medizinische  Informatik und Statistik  Universitätsklinikum Schleswig-  Holstein, Campus Kiel  Haus 31  Arnold-Heller-Straße 3  24105 Kiel</p>
<p><b>Lablans</b>, Martin  Universitätsklinikum Münster  Institut für Medizinische  Informatik und Biomathematik  Domagkstr. 11  48129 Münster</p>	<p><b>Lichtenberg</b>, Hella, PD Dr.  PT-DLR  Gesundheitsforschung  Heinrich-Konen-Str. 1  53227 Bonn</p>	<p><b>Lücke</b>, Anne, PD Dr.  PT-DLR  Gesundheitsforschung  Heinrich-Konen-Str. 1  53227 Bonn</p>

<p><b>Moß</b>, Anja, Dipl.-Troph. Sektion Pädiatrische Endokrinologie u. Diabetologie Interdisziplinäre Adipositasambulanz - Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin Universität Ulm Eythstraße 24 89075 Ulm</p>	<p><b>Müller</b>, Meike, Dr. Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin Nikolai-Fuchs-Strasse 1 30625 Hannover</p>	<p><b>Napoli</b>, Isabella, Dr. PT-DLR Gesundheitsforschung Heinrich-Konen-Str. 1 53227 Bonn</p>
<p><b>Neumann</b>, Michael, Dr. Institut für Klinische Biochemie und Pathobio-chemie mit Zentrallabor im Zentrum für Innere Medizin Universitätsklinikum Würzburg Oberduerrbacher Str. 6 97080 Würzburg</p>	<p><b>Nöthlings</b>, Ute, Prof. Dr. Sektion Epidemiologie Institut für Experimentelle Medizin (IEM) Christian-Albrechts Universität zu Kiel - Campus UK-SH Haus 3 Arnold-Heller-Straße 3 24105 Kiel</p>	<p><b>Pick</b>, Veiko Swisslab GmbH Pascalstr. 10 10587 Berlin</p>
<p><b>Pickhardt</b>, T., Dr. Kompetenznetz Angeborene Herzfehler Augustenburger Platz 1 13353 Berlin</p>	<p><b>Pischon</b>, Tobias, PD Dr. Deutsches Institut für Ernährungsforschung Arthur-Scheunert-Allee 114-116 14558 Nuthetal</p>	<p><b>Pollex-Krüger</b>, Annette, Dr. Förderwesen und EU-Kontakte TMF e.V. - Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e.V. Neustädtische Kirchstraße 6 10117 Berlin</p>
<p><b>Pommerening</b>, Klaus, Prof. Dr. Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik der Johannes-Gutenberg-Universität 55101 Mainz</p>	<p><b>Posevitz-Fejfar</b>, Anita, Dr. Universität Würzburg Josef-Schneider-Str. 11 97080 Würzburg</p>	<p><b>Prokisch</b>, Holger, Dr. TU München und Helmholtz Zentrum München Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt Gebäude 35, Raum 8129 Ingolstädter Landstr. 1 85764 Neuherberg</p>
<p><b>Prokosch</b>, Hans-Ulrich, Prof. Dr. Lehrstuhl für Medizinische Informatik Klinikum der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg Krankenhausstraße 12 91054 Erlangen</p>	<p><b>Rock</b>, Hans-W., Dipl.-Math. IT, Programmierung Kompetenznetz Parkinson Philipps-Universität Marburg Fachbereich Medizin Rudolf-Bultmann-Str. 8 35039 Marburg</p>	<p><b>Roscher</b>, Adelbert, Prof. Dr. Dr. von Haunersches Kinderspital der Ludwig-Maximilians-Universität München Forschungszentrum Lindwurmstr. 4 80337 München</p>
<p><b>Rosenwald</b>, Andreas, Dr. Institut für Pathologie Universität Würzburg Haus E2 Josef-Schneider Str. 2 97080 Würzburg</p>	<p><b>Saur</b>, Dieter, PD Dr. II. Medizinische Klinik und Poliklinik Klinikum rechts der Isar der TU München Ismaninger Str. 22 81675 München</p>	<p><b>Scherag</b>, Susann Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie des Kindes- und Jugendalters LVR-Klinikum Essen Universität Duisburg-Essen Virchowstr. 174 45147 Essen</p>
<p><b>Schirmacher</b>, Peter, Prof. Dr. Pathologisches Instituts der Universität Heidelberg Im Neuenheimer Feld 220/221 69120 Heidelberg</p>	<p><b>Schlipp</b>, Angela, Dipl.-Biol. Institut für Pharmakologie &amp; Toxikologie, Universität Würzburg Versbacher Str. 9 97078 Würzburg</p>	<p><b>Schmidt</b>, Hartmut, Dr. Gewebebankbeauftragter am Universitätsklinikum Münster Albert Schweitzerstr. 33 48149 Münster</p>

<p><b>Schneiderat, Peter</b> Friedrich-Baur-Institut an der neurologischen Klinik und Poliklinik der LMU München Ziemssenstr. 1 80336 München</p>	<p><b>Schormann, Wiebke, Dr.</b> Institut für Arbeitsforschung an der Universität Dortmund Ardeystr. 67 44139 Dortmund</p>	<p><b>Schröder, Christina, Dr.</b> Fraunhofer Institut für Biomedizinische Technik IBMT Am Mühlenberg 13 14476 Potsdam-Golm</p>
<p><b>Schütt, Antje</b> TMF e.V. Telematikplattform für Medi- zinerische Forschungsnetze e.V. Neustädtische Kirchstraße 6 10117 Berlin</p>	<p><b>Semler, Sebastian Claudius</b> TMF e.V. - Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e.V. Neustädtische Kirchstraße 6 10117 Berlin</p>	<p><b>Spitzer, Michael, Dr.</b> Westfälische Wilhelms- Universität Münster Universitätsklinikum Münster Institut für Medizinische Informatik und Biomathematik Domagkstr. 11 48129 Münster</p>
<p><b>Stachelscheid, Harald,</b> Technische Entwicklung European Human Embryonic Stem Cell Registry - hESCreg c/o Berlin-Brandenburger Centrum für Regenerative Therapien Charité - Universitätsmedizin 13353 Berlin</p>	<p><b>Steinmüller, Christiane, Dr.</b> PT-DLR Gesundheitsforschung Heinrich-Konen-Str. 1 53227 Bonn</p>	<p><b>Stephan, Christian, Dr.</b> Medizinisches Proteom-Center Ruhr-Universität Bochum ZKF E.143 Universitätsstraße 150 44801 Bochum</p>
<p><b>Störk, Stephan, PD Dr.</b> Medizinische Klinik und Poliklinik I/Kardiologie, Universitätsklinikum Würzburg Oberduerrbacher Str. 6 97080 Würzburg</p>	<p><b>Sucker, Antje</b> Universitätsklinik Essen Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie Forschungslabor Hufelandstr. 55 45122 Essen</p>	<p><b>Szcepek, Agnieszka J., Dr.</b> Tinnitus Center ORL Dept. Universitätsmedizin Berlin Chariteplatz 1 10117 Berlin</p>
<p><b>Waldenberger, Melanie, Dr.</b> Helmholtz Zentrum München Institut für Epidemiologie und LMU – IBE Lehrstuhl für Epidemiologie Ingolstädter Landstr. 1 85764 Neuherberg</p>	<p><b>Weiß, Bernhard, Dr.</b> MPI f. Experimentelle Medizin Abteilung Neurogenetik Hermann-Rein-Str. 3 37075 Göttingen</p>	<p><b>Wiltfang, Jens, Prof. Dr.</b> LVR-Klinikum Essen Kliniken/Institut der Universität Duisburg-Essen Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie Virchowstrasse 174 45147 Essen</p>