

# Biobanken als Infrastrukturen

Herausforderungen und Rahmenbedingungen  
auf dem Feld der Grundlagenforschung



**Prof. Dr. rer.nat. Michael Krawczak**

Institut für Medizinische Informatik und Statistik  
Christian-Albrechts-Universität, Kiel

TMF Technologie- und Methodenplattform  
für die vernetzte medizinische Forschung e.V., Berlin

# Biobanken

## Definition

"Biobanken [sind] **Sammlungen von Proben menschlicher Körpersubstanzen** [...], die mit **persönlichen Daten und Information** ihrer Spender verknüpft sind bzw. verknüpft werden können."

*Stellungnahme des Nationalen Ethikrats (2006)*

"Biobanken sind **keine eigenständigen Forschungsprojekte** sondern wichtige, langfristige **Werkzeuge für die Forschung.** "

*TAB Gutachten der TMF (2006)*

# Biobanken

## Vorteile

**große und gut charakterisierte Kollektive** für die Bewertung schwacher und moderater Effekte

**Wegfall der Rekrutierungsphase**, dadurch rasche Bearbeitung wissenschaftlicher Fragestellungen

**qualitätskontrollierte Referenzmaterialien** z.B. zur Überprüfung tier- und laborexperimenteller Befunde

**Zugang** einer breiten wissenschaftlichen Öffentlichkeit zu wertvollen Untersuchungsmaterialien

**Setzung wissenschaftlicher und ethischer Standards** in der patientenbasierten Forschung

# Biobanken

## Nachteile

**langfristige Festlegung** hinsichtlich der erfassten Expositionen

**querschnittartige Bedarfsplanung** basierend auf aktuellen Häufigkeitsannahmen

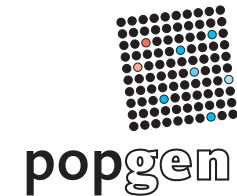
**langfristige Bindung** von Forschungsmitteln und Rekrutierungsressourcen

**unflexible wissenschaftliche Konzeption** aufgrund des hohen logistischen Aufwands

**geringe wissenschaftliche "Breitenwirkung"**

# Biobanken

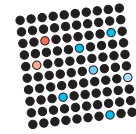
Beispiel: PopGen (UK SH Kiel)



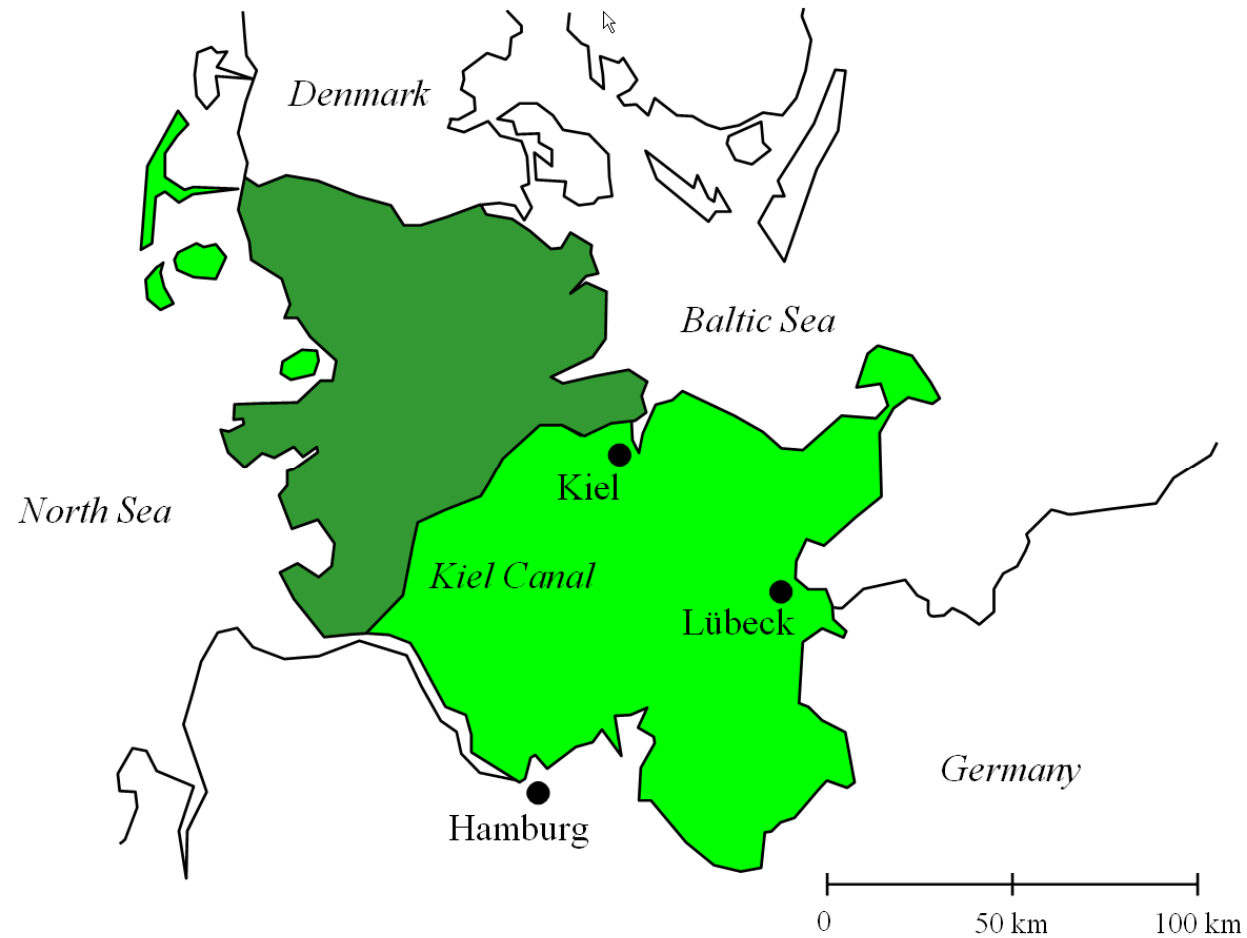
- **Populationsbasierte Biobank** (DNA), ursprünglich für die genetische Epidemiologie von Volkskrankheiten (NGFN, 2004)
  - 22 Teilsammlungen, >150 Kooperationspartner*
  - ~105,000 Teilnehmer (Stand 10/2012)*
- Bereitstellung von **Bio-Proben und klinischen Begleitdaten** für externe Kooperationspartner
- **Prozess- und Datensicherheit**
  - Einbettung in UK S-H und IKMB, SOPs, Datenmanagementkonzept*
- 2009 **Verstetigung** als Landesinstitution

# Biobanken

Beispiel: PopGen (UK SH Kiel)

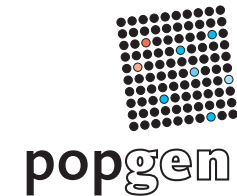


popgen



# Biobanken

Beispiel: PopGen (UK SH Kiel)



**Community  
Genetics**

## Assurance

---

Community Genet 2006;9:55–61  
DOI: 10.1159/000090694

---

## **PopGen: Population-Based Recruitment of Patients and Controls for the Analysis of Complex Genotype-Phenotype Relationships**

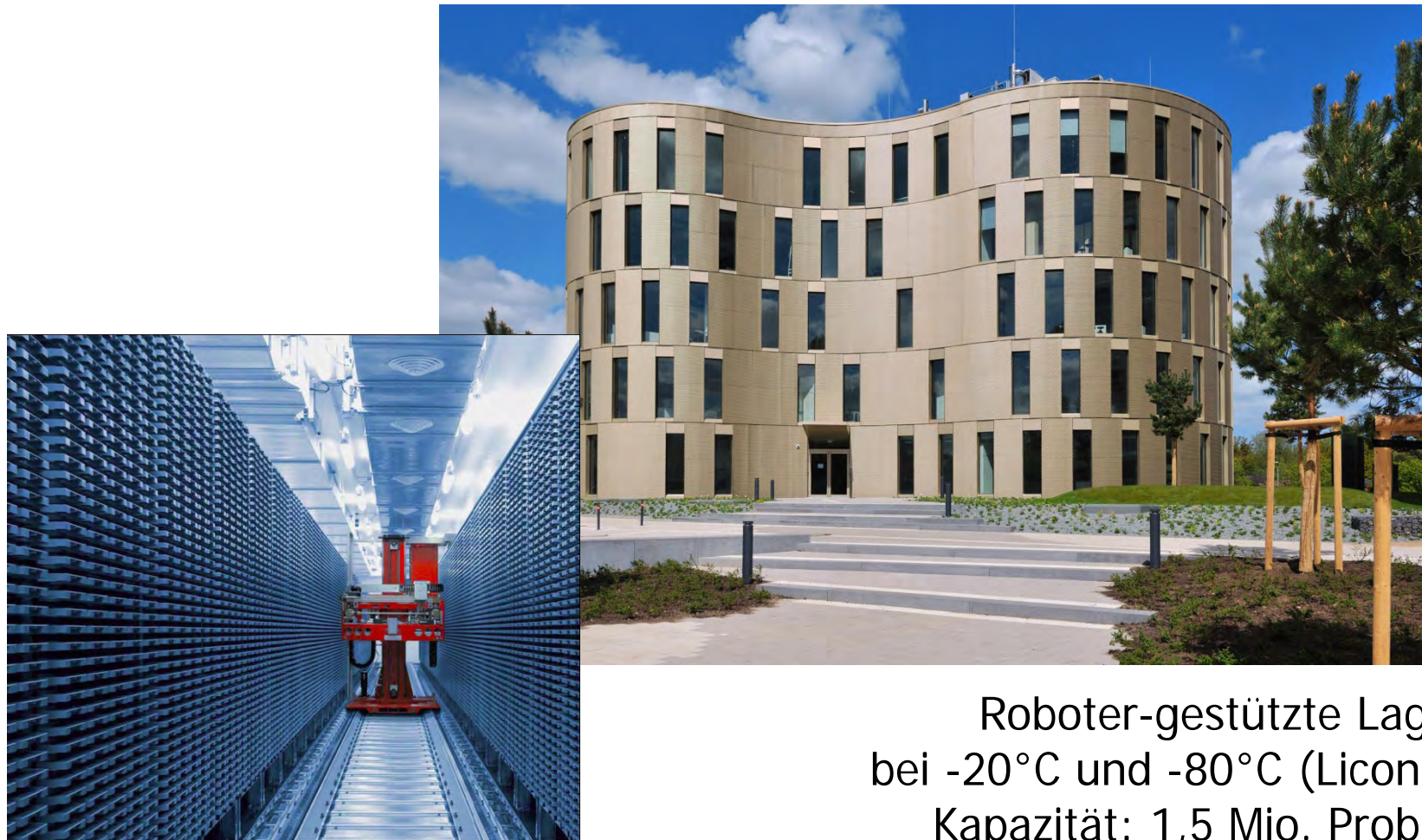
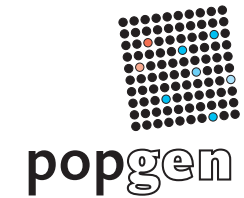
Michael Krawczak<sup>a</sup> Susanna Nikolaus<sup>b</sup> Huberta von Eberstein<sup>b</sup>  
Peter J.P. Croucher<sup>a</sup> Nour Eddine El Mokhtari<sup>c</sup> Stefan Schreiber<sup>d</sup>

<sup>a</sup>Institute of Medical Informatics and Statistics, Departments of <sup>b</sup>General Internal Medicine and  
<sup>c</sup>Cardiology, <sup>d</sup>Institute for Clinical Molecular Biology, Christian Albrechts University, Kiel, Germany

110 Zitationen ([www.researcherid.com](http://www.researcherid.com))

# Biobanken

Beispiel: PopGen (UK SH Kiel)



Roboter-gestützte Lager  
bei  $-20^{\circ}\text{C}$  und  $-80^{\circ}\text{C}$  (Liconic)  
Kapazität: 1,5 Mio. Proben



- Home ▶
- Über uns** ▶
- Ziele
- Arbeitsweise
- Struktur
- Satzung TMF e.V.
- Regelungen TMF e.V.
- Mitgliederversammlung
- Vorstand
- Rat der Förderer
- Geschäftsstelle
- Mitgliedschaften
- Infomaterial
- Publikationslisten
- Mitglieder ▶
- Mitglied werden ▶
- Partner ▶
- Arbeitsgruppen & Foren ▶
- Themen & Projekte ▶
- Produkte & Services ▶
- Komfort-Download ▶
- Arbeitsbereiche ▶

## Über uns

### Ziele

Die TMF als Dachorganisation der vernetzten medizinischen Forschung schafft übergreifende Lösungen zur Optimierung der notwendigen Arbeitsprozesse. Dabei bündelt sie die Forschung unabhängig von den Disziplinen

- krankheitsübergreifend
- von Kliniken bis zu niedergelassenen Ärzten
- von Grundlagenforschung bis Klinischer Forschung

Die TMF hat sich als zentraler Ansprechpartner für die Belange der vernetzten medizinischen Forschung etabliert. Sie schließt bundesweit mit dem Datenschutz Vereinbarungen ab, vermittelt zwischen universitärer Forschung, Pharmaindustrie und Versorgung und verhandelt mit dem Gesetzgeber.

Ziele der gemeinsamen Arbeit in der TMF sind:

- Verbesserung der medizinischen Forschung in Qualität, Organisation und Zusammenarbeit,
- Lösung übergreifender Fragestellungen in der vernetzten medizinischen Forschung, z.B. in Erhebung, Verarbeitung und Austausch von Forschungsdaten
- Klärung der rechtlichen und ethischen Grundlagen für die Durchführung von medizinischer Forschung
- Fragen der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements
- Entwicklung und Ausbau leistungsfähiger IT-Infrastrukturen und ihre Implementierung in institutionsübergreifenden, vernetzten Strukturen
- Realisierung standortübergreifender Lösungen
- Beiträge zu einer nachhaltigen und effizienten Gesundheitsforschung durch den verbesserten Transfer von Forschungsergebnissen in die Versorgung

### News

#### "Hey-Joe-Prinzip" oder professioneller Service Desk?

GMDS-Tagung 2010 in Mannheim mit TMF-Workshop zum IT-Service-Management

[→ mehr](#)

### Termine

#### Sitzung der AG Netzwerkkoordination (Berlin)

27.09.2010  
[Details](#)

#### Sitzung der AG Öffentlichkeitsarbeit (Berlin)

27.09.2010  
[Details](#)

### Interviews

#### Noch viele offene Baustellen im eMeldewesen

Interview mit Dr. Sylvia Thun (DIMDI), Frank Oemig (Agfa Healthcare) und Dr. Gérard Krause (RKI) zum elektronischen Meldewesen

[→ mehr](#)

# TMF



## Biobank-Aktivitäten

- 2003 **Umfrage in den Kompetenznetzen** zu wichtigen Problemfeldern
- 2003 Gründung der **AG Biomaterialbanken**
- 2004 – 2006 **BMB-Projekt**
- TP1 Rechtsfragen
  - TP2 Datenschutz
  - TP3 Patienteneinwilligung
  - TP4 Checkliste zur Qualitätssicherung
- 2006 – 2008 Projekt zu Rechtsfragen in europäischen Biobank-Kooperationen (**BMB-EUCoop**)
- 2008 – 2009 **IT-Unterstützung** für Biobanken (TMF-IT-Strategieprojekt, TP3)

# TMF

## Schriftenreihe



[www.tmf-ev.de/Schriftenreihe.aspx](http://www.tmf-ev.de/Schriftenreihe.aspx)

# TMF



## Biobank-Aktivitäten

- 2005 Kommentierung eines **GenDG-Entwurfes** für das BMBF
- 2005 – 2006 Gutachten für das **Technikfolgen-  
abschätzungsbüro** (TAB) beim **Deutschen Bundestag**
- 2008 Kommentierung der **OECD-Guidelines** zu Biobanken
- 2009 öffentliche **Kommentierung des GenDG** (gemeinsam mit NGFN)

## Biobank-Aktivitäten

- 2010 Kommentierung der **Stellungnahme des Deutschen Ethikrats (DER)** sowie des **Gesetzesantrags zu Biobanken** der Fraktion Bündnis90/Grüne
- 2011 gemeinsame **Symposium zu Biobanken** für die Humanmedizin mit dem DER
- 2011 – 2012 Kommentierung der Gesetzesanträge mehrerer Fraktionen für eine **Biobankengesetzgebung** (im März 2012 im Bundestag abgelehnt)

# TMF



## AG Biobank (2007)



- Erfahrungsaustausch
- Beratung
- Projektarbeit
- Bereitstellung von Leitlinien, SOPs, generischen Texten etc..

# Biobanken

## Rechtliche Rahmenbedingungen: Eigentum

- Proben sind, aufgrund der fehlenden Absicht einer körperlichen Rückführung, **Sachen** im Sinne des §90 BGB. Deshalb finden die Regelungen des Sachenrechts aus §§ 854-1296 BGB Anwendung.
- Gemäß §953 BGB (Teile von Sachen) befindet sich eine Probe, vorbehaltlich anderer Übereinkünfte, im **Eigentum des Probanden**.
- Der Eigentumsübertrag einer Probe an eine BMB bedarf einer **ausdrücklichen Vereinbarung** zwischen BMB und Proband.



# Biobanken

## Rechtliche Rahmenbedingungen: Eigentum

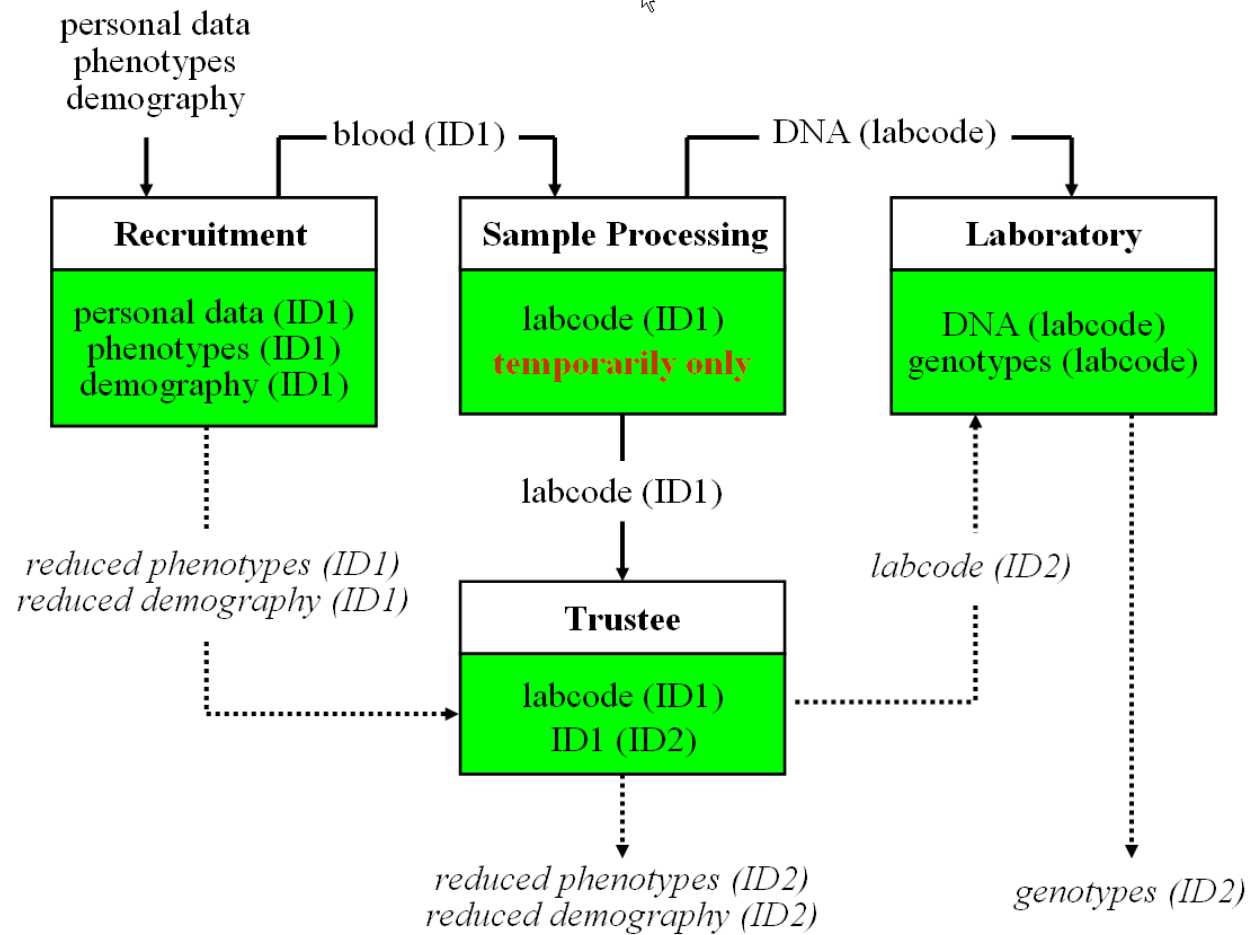
"Ich willige in die Entnahme von 50 ml Blut und die Speicherung der in diesem Zusammenhang gewonnenen Daten ein. Außerdem stelle ich ca. 9 ml Urin und ca. 2-4 g Stuhl zu den oben genannten Forschungszwecken zur Verfügung. **Das Eigentum an diesem Material geht damit an das Universitätsklinikum Schleswig-Holstein über.**"

Einwilligungserklärung PopGen (10/2012)



# Biobanken

## Datenschutz



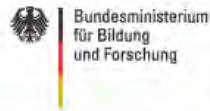
Datenmanagementkonzept PopGen (10/2012)

# Biobanken als Infrastruktur

## Vorgaben

"Biobanken sollen auf Bundes- wie auf Landesebene als **Instrument der strukturellen Forschungsförderung** verstanden werden. Die Forschungsförderer werden daher aufgefordert, im Rahmen ihrer Fördermaßnahmen von vornherein nur solche Träger für die Einrichtung von Biomaterialbanken in Betracht zu ziehen, die den für die jeweilige Biobank erforderlichen **zeitlichen Bestand** gewährleisten."

*Entscheidung des Gesundheitsforschungsrates (GfR)  
vom 12. Dezember 2008*



Ideen zünden!

Suchbegriff eingeben



Ideen zünden!

- Ziele und Aufgaben
- Bürgerdialog
- Strategieprozesse
- Haushalt
- Leitung und Organisation
- Die Häuser in Bonn und Berlin
- Investitionen in die Zukunft
- Frauen in Bildung und Forschung
- Stellenangebote
- Ausschreibungen und Beschaffungen
- Bekanntmachungen**
  - Archiv
  - Termine
  - Magazin
  - Messepräsenz
  - Förderung

09.06.2011 - 02.09.2011

## Bekanntmachung

des Bundesministeriums für Bildung und Forschung von Richtlinien zur Förderung der Geschäftsstelle einer Nationalen Plattform für Biomaterialbanken

Vom 27. Mai 2011

### 1.1 ZUWENDUNGSZWECK, Rechtsgrundlage

#### 1.1 ZUWENDUNGSZWECK

Ziel dieser Fördermaßnahme ist es, eine kooperative Plattform zur Unterstützung und gemeinsamen Nutzung von Proben der einzelnen Biomaterialbanken zu etablieren und hierdurch die ationale Vernetzung dieser Forschungsbiomaterialbanken zu befördern..

Wichtige Ziele des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) im Rahmenprogramm Gesundheitsforschung sind die Erforschung der Volkskrankheiten, der individualisierten Medizin und der Prävention. Ein wesentlicher Beitrag hierzu ist der Ausbau der patientenorientierten klinischen Forschung sowie von bevölkerungsbezogenen Studien durch die Bündelung der nationalen Kompetenzen, eine gezielte Nachwuchsförderung und die Einrichtung von geeigneten Forschungsstrukturen. Biomaterialbanken mit Sammlungen von humanen Proben- und Daten sind hierfür ein unverzichtbares Instrument. Mit dieser Förderrichtlinie soll die überregionale Vernetzung deutscher Biomaterialbanken gefördert werden.

### Links

➤ Förderberatung "Forschung und Innovation" des Bundes



➤ easy - Das Antrags-/Angebotsverfahren



Das elektronische Antrags-/Angebotssystem erleichtert die Beantragung einer Projektförderung durch die Möglichkeit, Anträge am PC unter Nutzung integrierter Hilfefunktionen zu erstellen und auszudrucken.

➤ Der BMBF-Formularschrank



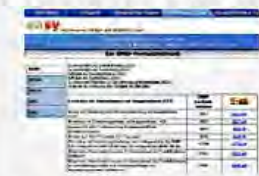
### LINKS

➤ easy - Das Antrags-/Angebotsverfahren



Das elektronische Antrags-/Angebotssystem erleichtert die Beantragung einer Projektförderung durch die Möglichkeit, Anträge am PC unter Nutzung integrierter Hilfefunktionen zu erstellen und auszudrucken.

➤ Der BMBF-Formularschrank



Im BMBF-Formularschrank finden Sie weitere Informationen, wie Merkblätter, Hinweise und Nebenbestimmungen

➤ Förderdatenbank



der  
ie  
au  
ten

n,  
5

# TMF



## Biobank-Aktivitäten

- 2011 – 2012 **Unterstützung der cBMBs**  
*Heidelberg, Würzburg, Aachen, Kiel, Berlin*  
*zzgl. m4 Biobank München und weitere*  
*Standorte mit entsprechenden Strukturen*
- 2011 – 2012 Konzeption einer **Nationalen Biobanken-Plattform** (Antrag "GP Biobanks")
- 2012 Ausbau der **internationalen Vernetzung**  
(ISBER, BBMRI)
- 2012 Etablierung eines **Nationalen Biobanken-Symposiums**

# Deutsches Biobanken-Register

## Vorgaben

"Der GfR begrüßt das derzeitige gemeinschaftliche Vorhaben zur Bildung eines **nationalen Biobanken-registers**, das durch den deutschen Beitrag zum BBMRI-Projekt und die Telematik-Plattform für medizinische Forschungsnetze (TMF e.V) initiiert wurde."

*Entscheidung des Gesundheitsforschungsrates (GfR)  
vom 12. Dezember 2008*

# TMF



## Biobank-Aktivitäten

- 2003 **erster Survey zu Biomaterialbanken** in Deutschland
- 2005 – 2006 **Survey** im Rahmen des TAB-Gutachtens
- 2007 – 2009 **TMF Vorprojekt** zu einem Deutschen Biobanken-Register
- 2009 – 2015 Projekt "**Deutsches Biobanken-Register und User-Portal**" im Rahmen der BMBF-Ausschreibung „Methoden und Werkzeuge für die patientenorientierte medizinische Forschung"
  - *go live 20.03.2012*
  - *Fortsetzung durch "MethInfraNet"*

# Deutsches Biobanken-Register


[Home](#)
[Über uns](#)
[Biobanken](#)
[User Portal](#)
[Projektportal](#)
[News](#)

## Workshop Deutsches Biobanken Register

Workshop zum  
Kick-Off des  
Deutschen  
Biobanken-Registers  
Dienstag, 24. April  
2012, 09:00 - 18:00  
Informationen und  
Anmeldung: [hier](#)



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

BETRIEBEN DURCH



## Biobanken sichtbar machen

Biobanken sind eine wesentliche Voraussetzung für die moderne medizinische Forschung. Mit der Verknüpfung von Proben und klinischen Daten ermöglichen sie die Aufklärung der Ursachen und des Verlaufs von Erkrankungen. Das Deutsche Biobanken-Register führt die medizinisch relevanten Biobanken in Deutschland zusammen.

### Das Deutsche Biobanken-Register

- bietet eine Übersicht über die medizinischen Biobanken in Deutschland,
- steigert die internationale Sichtbarkeit deutscher Biobanken,
- erleichtert die Vernetzung von Biobanken,
- fördert den Informations- und Probenaustausch zwischen Forschergruppen,
- unterstützt die Nutzung bestehender Ressourcen,
- stellt Informationen für Investitionen in Biobanken bereit und
- fördert Transparenz und Vertrauen in die Forschung mit humanen Proben.

Ein Schaufenster für medizinische Biobanken

24.04.2012. [www.biobanken.de](http://www.biobanken.de) ist die Adresse, unter der Biobanken und die in ihnen gelagerten Materialien künftig einfach recherchiert werden können. Das Deutsche Biobanken Register macht Transparenz über

## Biobank suchen

Zwei Suchoptionen bieten Zugang zu den registrierten Sammlungen und ihren Charakteristika.

## Biobank eintragen

Biobanken können hier registriert und ihre Kernmerkmale erfasst werden.

## User Portal

Möglichkeit zu Dialog, Erfahrungsaustausch und Wissenstransfer für Forscher, Förderinstitutionen und

# TMF

## Deutsches Biobank-Register



- **Übersicht** über medizinisch relevante Biobanken
- Verbesserung der nationalen und internationalen **Sichtbarkeit**
- Vermittlung von **Kooperationspartnern** (P2B2)
- Förderung des **Informations-, Erfahrungs- und Probenaustausch** (User-Portal)
- verbesserte **Nutzung bestehender Ressourcen**
- **Planungsgrundlage** für den Neuaufbau bzw. Ausbau von Biobanken
- enge Verzahnung mit internationalen Initiativen (z.B. **BBMRI, P3G**)



# TAKING IT TO THE BioBANK

By CATHERINE HARRIS



**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit**