

MII meets Biobanking

Brücken bauen zwischen Biobanken und Datenintegrationszentren: Wege zur Harmonisierung standortübergreifender Bioproben- und Datenanfragen im Rahmen der Medizininformatik-Initiative

Sven HEILING^a, Stefanie MÄRSCHENZ^b

*Marie GEBHARDT^b, Marcel HOLICK^b, Michael KIEHNTOPF^a und Sara Y. NUSSBECK^c,
für die gesamte Planungsgruppe*

^a *Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsdiagnostik und Integrierte Biobank Jena, Universitätsklinikum Jena*

^b *TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.*

^c *Zentrale Biobank UMG, Universitätsmedizin Göttingen*

Inhalt

- ▶ Hintergrund
- ▶ Das Vorhaben „MII meets Biobanking“
- ▶ Status-Umfrage bei Biobanken/DIZ/IT/zentralen MII-Strukturen
- ▶ Workshop 23./24.2025 in der TMF, Berlin
- ▶ Fazit des Workshops
- ▶ Nächste Schritte

Prozess der Antragstellung und Datennutzung über das Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG)



Beantragung



Projektinitiierung und -durchführung



Einwilligungsdokumente der MII für Patientinnen und Patienten



MII - MII Patienteneinwilligung

Organisatorische Rahmenbedingungen



Regelungen und Strukturen für die Nutzung von Patientendaten und Biomaterialien:

- Vertragswerk
- Nutzungsordnung
- Datenschutzkonzept
- Deutsches Forschungsdatenportal für Gesundheit (Zentrale Antrags- und Registerstelle - ZARS)

Technische Rahmenbedingungen: MII-Kerndatensatz und Interoperabilität



- Kerndatensatz
- Implementierungsleitfäden der Basismodule des Kerndatensatzes
- Implementierungsleitfäden der Erweiterungsmodule des Kerndatensatzes
- Metadaten zur Verfügbarkeit von Daten, Auswertungsmöglichkeiten und Kooperationsoptionen
- Eckpunktepapier zur Interoperabilität
- Anforderungsermittlung für einen Terminologieserver in der MII

Gilt auch für Bioproben!

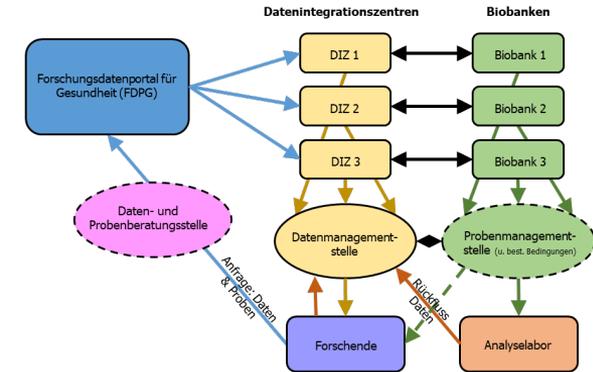
Website: <https://forschen-fuer-gesundheit.de>

Abstimmungsbedarf bei praktischer Umsetzung der standortübergreifenden Bioproben- und Daten-Ausleitungen



Warum?

- ▶ **Mai 2025: Erste Projektanträge mit Probennutzung**
→ erfordert praktische Umsetzung der standortübergreifenden Bioproben- und Daten-Ausleitungen nach Beantragung über das FDPG
- ▶ Für viele Schritte des Zusammenspiels von Biobanken, DIZ und zentralen MII-Strukturen noch keine Festlegungen getroffen, Prozess für Proben noch nicht erprobt → weitere **Standards notwendig**
- ▶ Trotz funktionierender Anbindung an vielen Standorten noch erheblicher Entwicklungsbedarf



Ziele des Vorhabens „MII meets Biobanking“

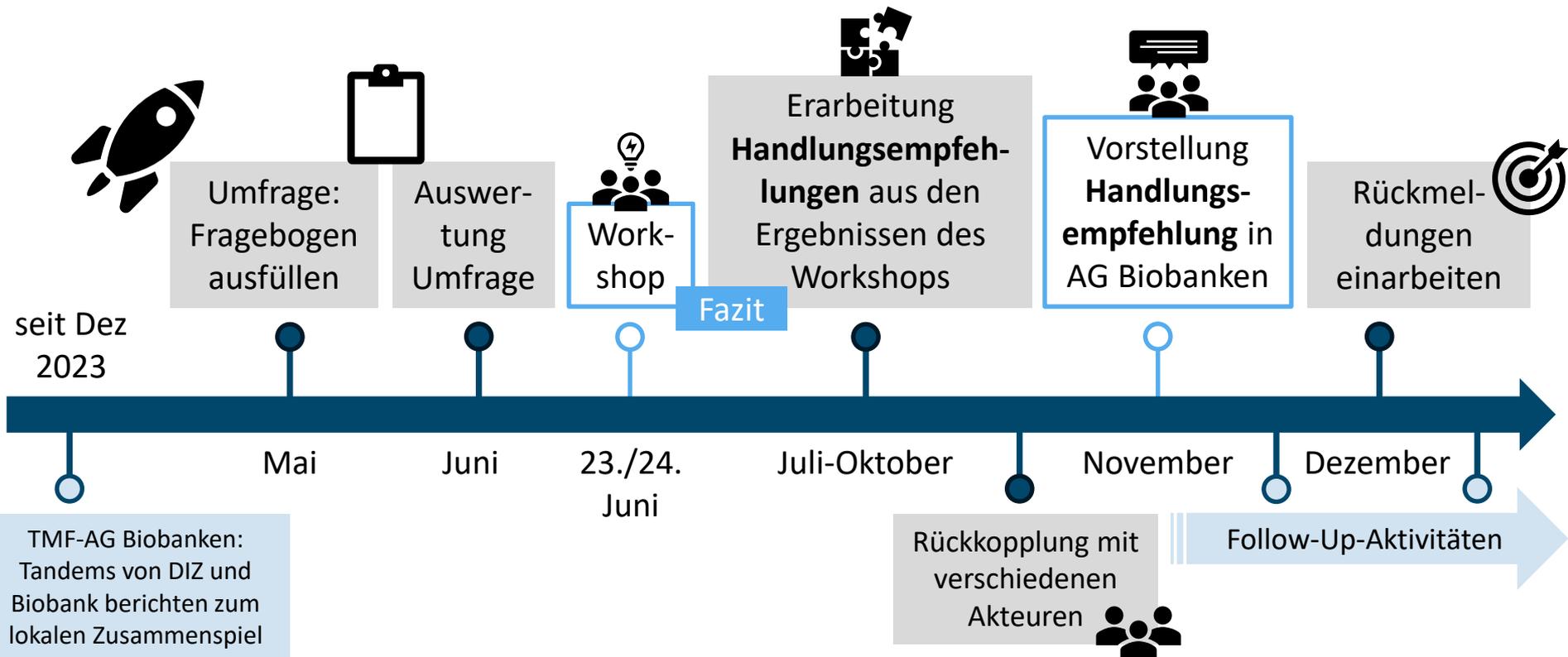
- ▶ Herausforderungen systematisch aufgreifen
- ▶ bestehende **Erfahrungen bündeln**
- ▶ gemeinsame **Handlungsempfehlungen für harmonisierte und optimierte Prozesse** schaffen
 - ▶ zur standortübergreifenden Verknüpfung von Bioproben- und Datenanfragen
 - ▶ zur Probenausleitung bei Nutzungsanfragen über das FDPG
- ▶ **Stärkung der lokalen Zusammenarbeit** von Biobanken und Datenintegrationszentren
- ▶ Berücksichtigung der **Forschendenperspektive**



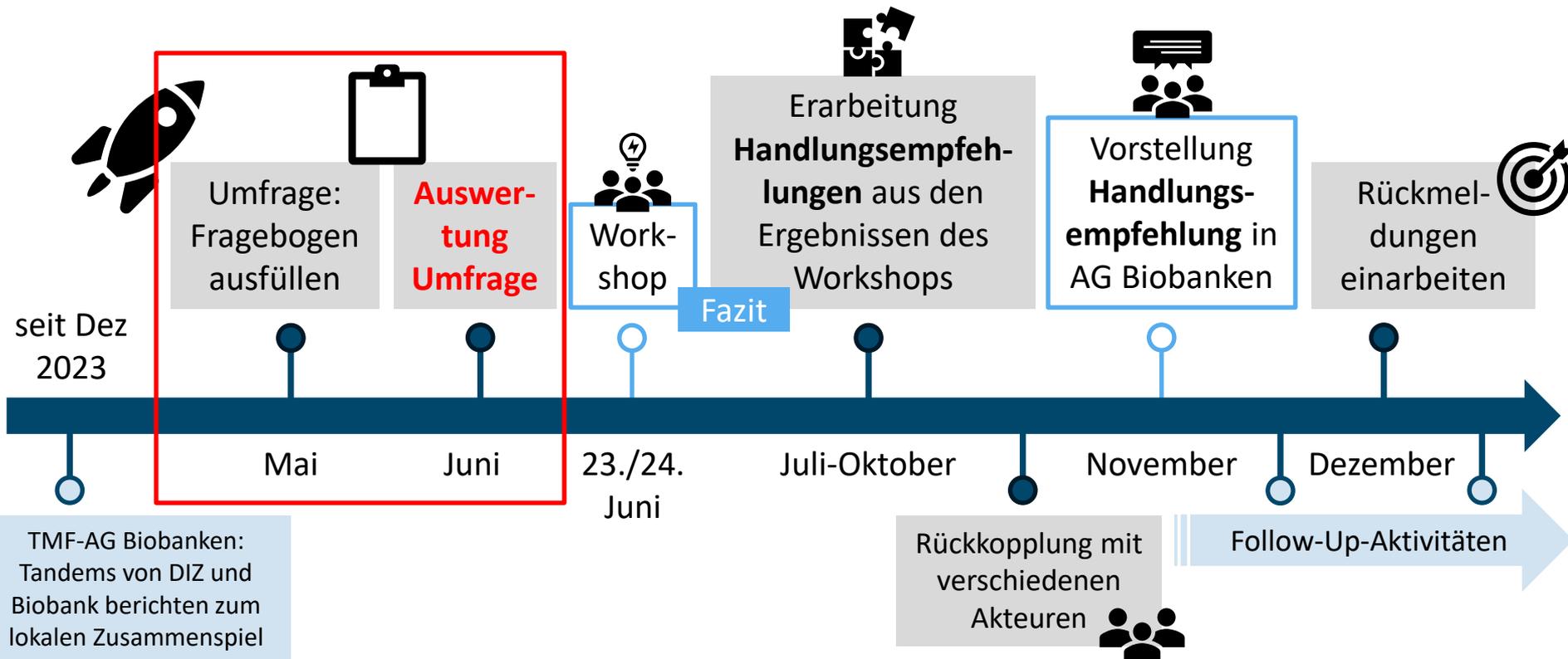
TMF-Projekt „MII meets Biobanking“



MII meets Biobanking: Zeitplan



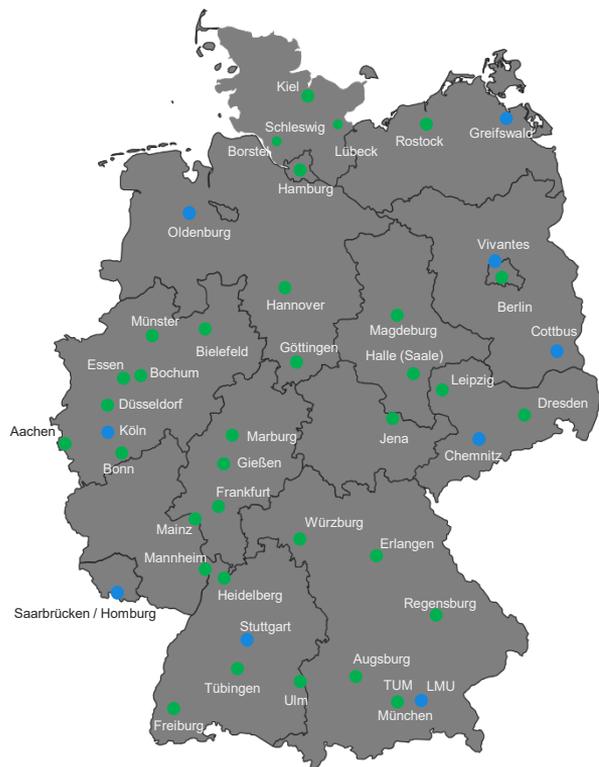
MII meets Biobanking: Zeitplan



Statusumfrage - Ziele

- **Erhebung des aktuellen Stands der Anbindung** Ihres Standorts und Ihrer Biobank an das FDPG über das lokale DIZ
- **Erfassung der vorhandenen Prozesse** für standortübergreifende Anfragen nach Bioproben und Daten
- **Klärung, ob klare und definierte Abläufe** sowohl beim DIZ als auch in der Biobank vorhanden sind
- **Feststellung der Transparenz von Verantwortlichkeiten** und Abläufen
- **Identifikation von Verbesserungsbedarf**, um die **effiziente Bearbeitung standortübergreifender Anfragen** sicherzustellen

Statusumfrage - Teilnahme

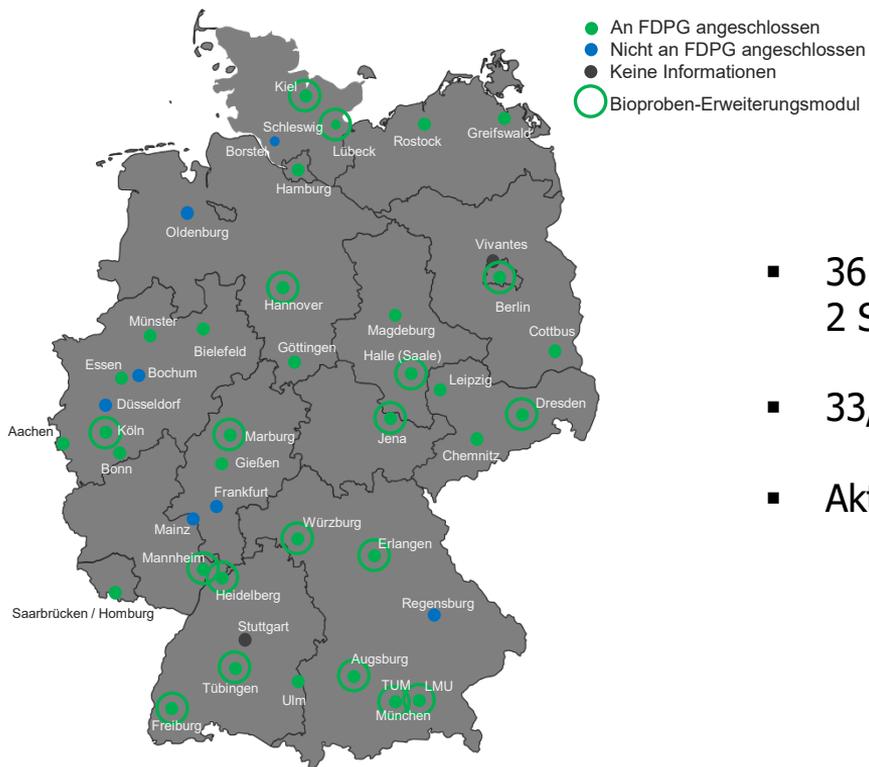


41 Standorte gemäß Teilnehmerahmenvertrag der MII

32 von 41 Standorten haben teilgenommen (~78%)

- 28 DIZE
- 29 Biobanken (teilweise mehrere an einem Standort)
 - 25 Standorte (DIZ und Biobanken)
- 6 IT
- 3 andere involvierte Einrichtungen (Treuhandstelle, Stabstelle, Datensammlung)

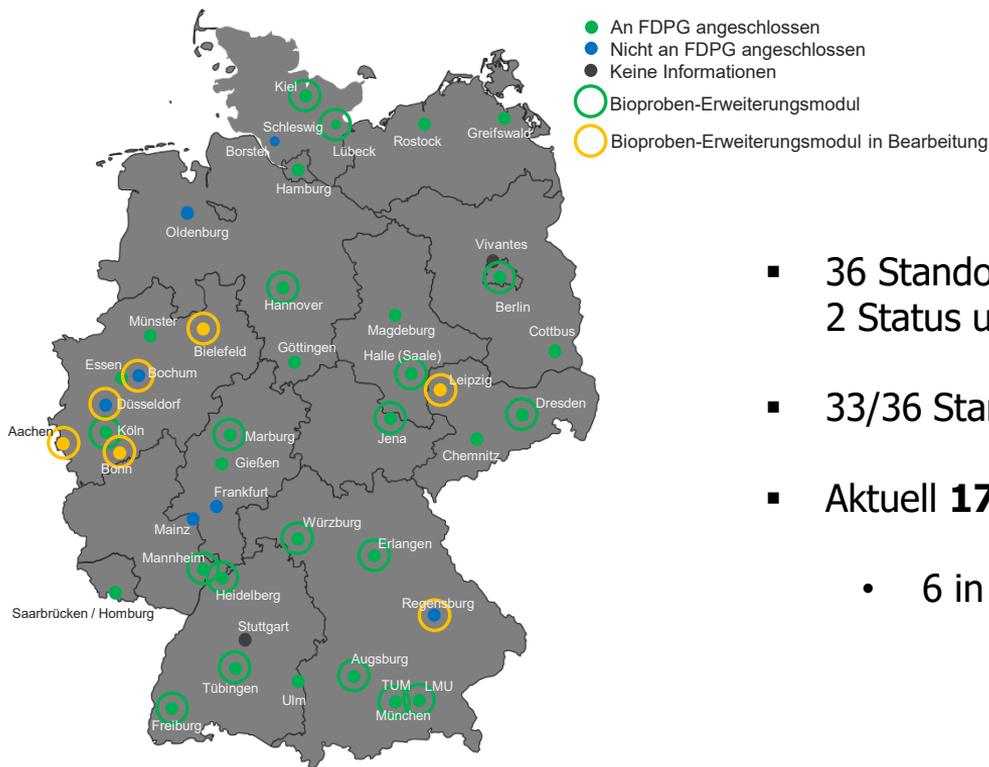
Statusumfrage – Bioprobenmodul



8. Hat das DIZ das Erweiterungsmodul Bioprobendaten des MII-Kerndatensatzes bereits integriert?

- 36 Standorte an FDPG angebunden / 3 in Bearbeitung / 2 Status unbekannt
- 33/36 Standorten liefern Daten an das FDPG
- Aktuell **17 Standorte** mit Bioproben-Erweiterungsmodul

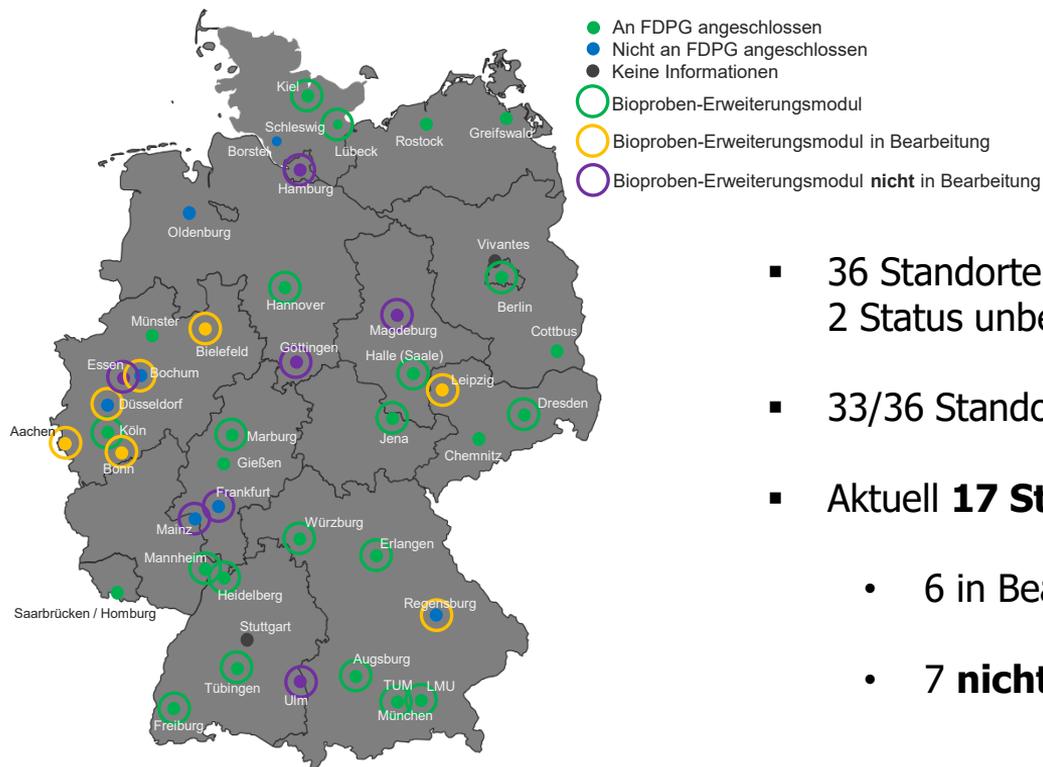
Statusumfrage – Bioprobenmodul



8. Hat das DIZ das Erweiterungsmodul Bioprobendaten des MII-Kerndatensatzes bereits integriert?

- 36 Standorte an FDPG angebunden / 3 in Bearbeitung / 2 Status unbekannt
- 33/36 Standorten liefern Daten an das FDPG
- Aktuell **17 Standorte** mit Bioproben-Erweiterungsmodul
 - 6 in Bearbeitung

Statusumfrage – Bioprobenmodul



8. Hat das DIZ das Erweiterungsmodul Bioprobendaten des MII-Kerndatensatzes bereits integriert?

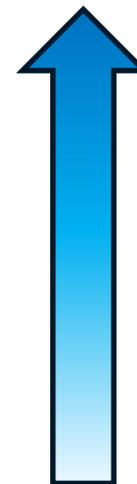
- 36 Standorte an FDPG angebunden / 3 in Bearbeitung / 2 Status unbekannt
- 33/36 Standorten liefern Daten an das FDPG
- Aktuell **17 Standorte** mit Bioproben-Erweiterungsmodul
 - 6 in Bearbeitung
 - 7 **nicht** in Bearbeitung

Statusumfrage – Herausforderungen

1. Bioprobenmodul schon implementiert
 - Diverse Herausforderungen
 - Fehlende Datenpunkte

2. Bearbeitung des Bioprobenmoduls
 - Technische Komplexität der Datenextraktion
 - Fehlende Datenpunkte
 - Fehlende Schnittstellen oder inkompatible Systeme
 - Unzureichende personelle Ressourcen zur Umsetzung
 - Fehlende Finanzierung oder Projektmittel

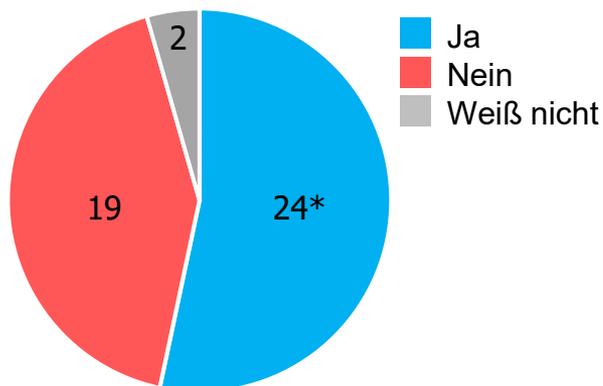
3. Keine Bearbeitung des Bioprobenmoduls
 - Unzureichende personelle Ressourcen für die Umsetzung
 - Fehlende Finanzierung oder Projektmittel
 - Fehlende Schnittstellen und inkompatible Systeme
 - Andere Herausforderungen



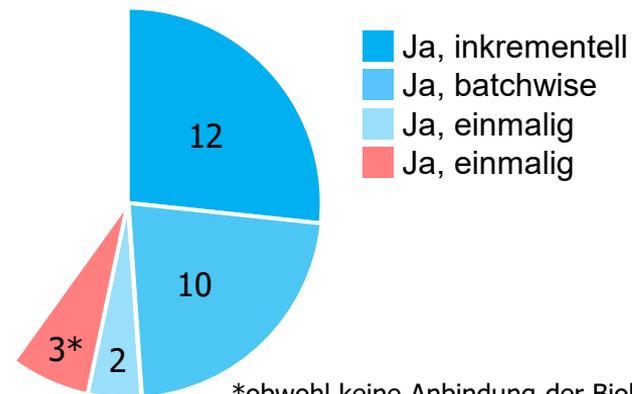
Herausforderungen
aufgrund des
unterschiedlichen
Bearbeitungsstandes

Statusumfrage – Anbindung DIZ/BB

11. Ist Ihre Biobank über das lokale DIZ an das FDPG angebunden?
 12. Werden Daten von der Biobank an das DIZ übertragen?



*repräsentieren 19 Standorte – 5 der Standorte nicht mit Bioprobenmodul an FDPG angeschlossen



*obwohl keine Anbindung der Biobank über das lokale DIZ an das FDPG

Fazit:

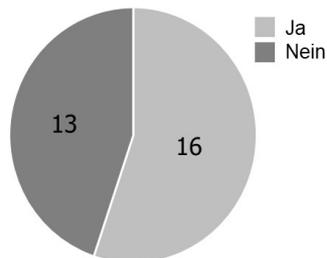
- 50% der Bioprobendaten könnten nicht aktuell sein

Statusumfrage – Einwilligungen

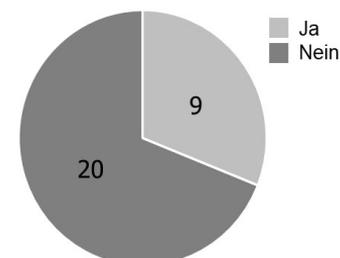
13. Welche Einwilligungen liegen für die über das FDPG verfügbaren Bioproben vor?

- 29 Antworten aus 20 Standorten (teilweise mehrere Biobanken an einem Standort), davon 6 Standorte ohne Anbindung an FDPG
- 16/29 Standorten haben BC & verfügbare Proben
- Sehr heterogene Struktur an BCs und damit verfügbaren Proben

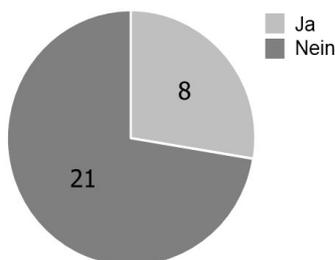
Broad Consent der MII



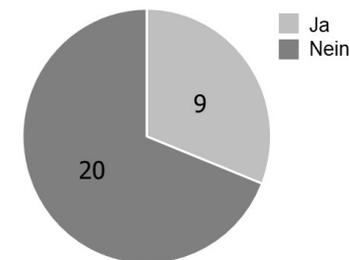
Broad Consent des AKEK



Studienspezifischer Consent



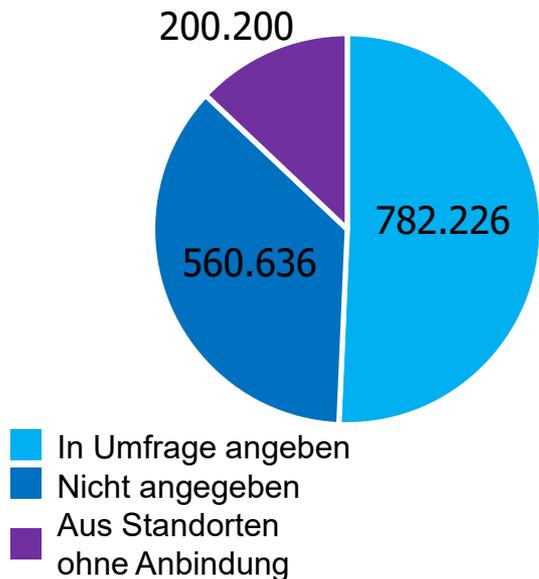
Sonstiges



Statusumfrage – Verfügbare Proben

14. Wie viele Bioproben mit entsprechender Einwilligung sind über das FDPG verfügbar?

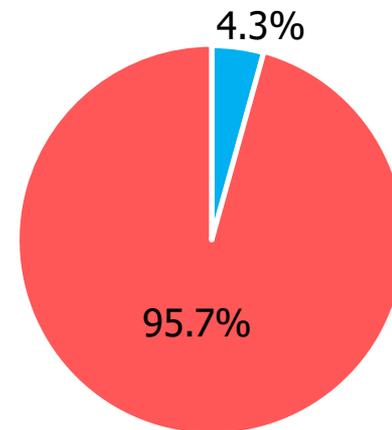
Angaben FDPG: **1.342.862 Bioproben**



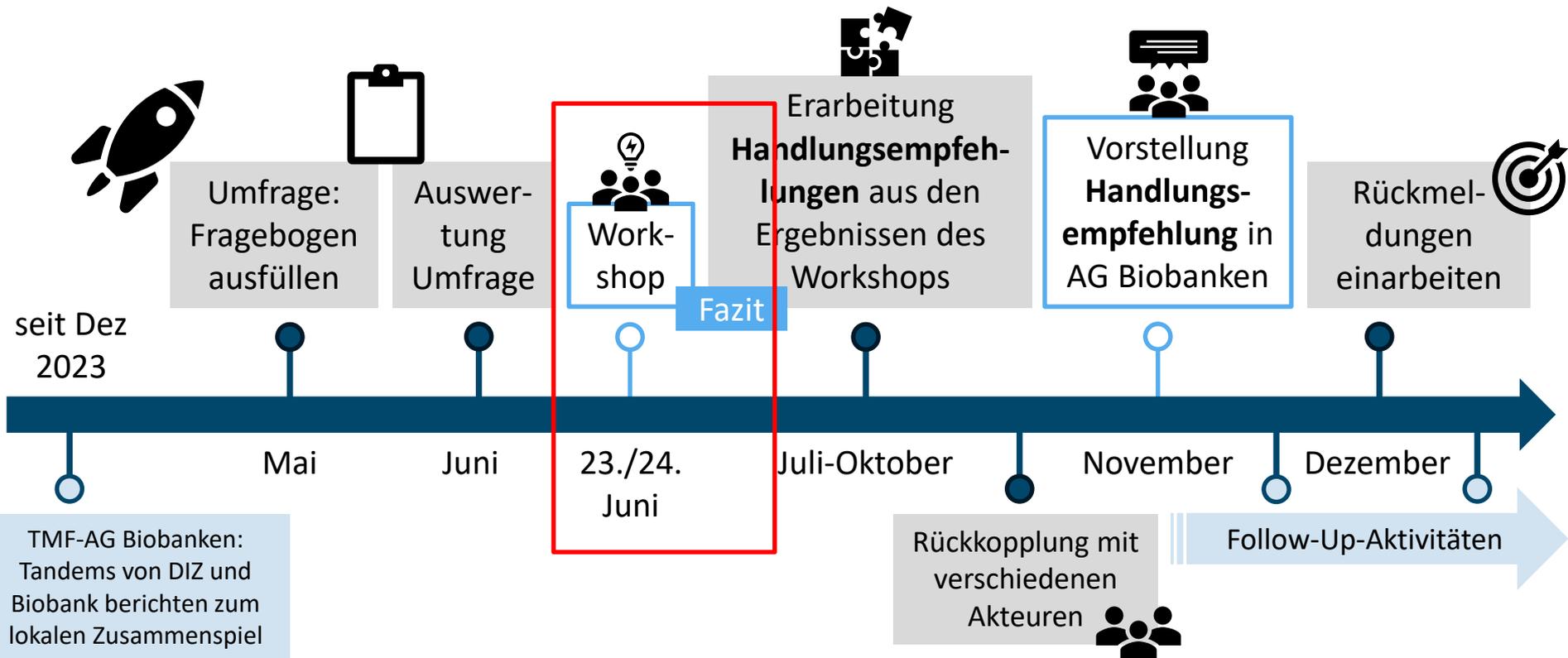
Fazit:

- Sehr geringe Anzahl an verfügbaren Bioproben (1.3 – 1.5 Mio Proben)
- **Herausforderung:** weitere Proben für FDPG verfügbar machen?
- Weitere Consente (AKEK) im FDPG abbilden

Vergleich zur GBN – Kennzahlen 2024
~35.6 Mio Bioproben



MII meets Biobanking: Zeitplan



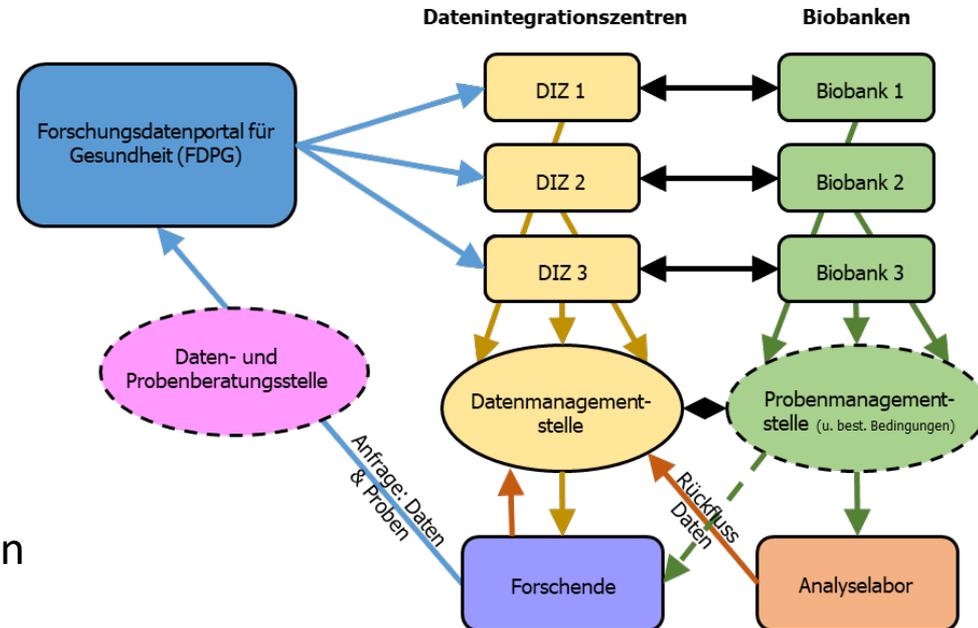
Der Workshop „MII meets Biobanking“

- ▶ Workshop der TMF-AG Biobanken am 23. und 24.6.2025 in der TMF-Geschäftsstelle, Berlin
- ▶ > 60 Teilnehmende von 26 Standorten
- ▶ Verantwortliche von
 - ▶ Biobanken
 - ▶ DIZ
 - ▶ FDPG/zentralen MII-Funktionen
 - ▶ Schnittstellen und Netzwerken
 - ▶ sowie Forschende
- ▶ überwiegend als Biobank/DIZ-Tandem der Standorte anwesend



Diskussionen im Workshop zur standortübergreifenden Bioproben-Bereitstellung

- ▶ **Bewertung** von drei **Szenarien** der **Probenausleitung** anhand von konkreten **Anwendungsfällen**:
 - ▶ Direkter Probenversand,
 - ▶ zentrale Probenmanagementstelle
 - ▶ koordinierte Auftragsanalytik ohne Probenversand
- ▶ Bedarfe einer **Probenberatungsstelle**
- ▶ Abgleich mit bestehenden MII-Prozessen



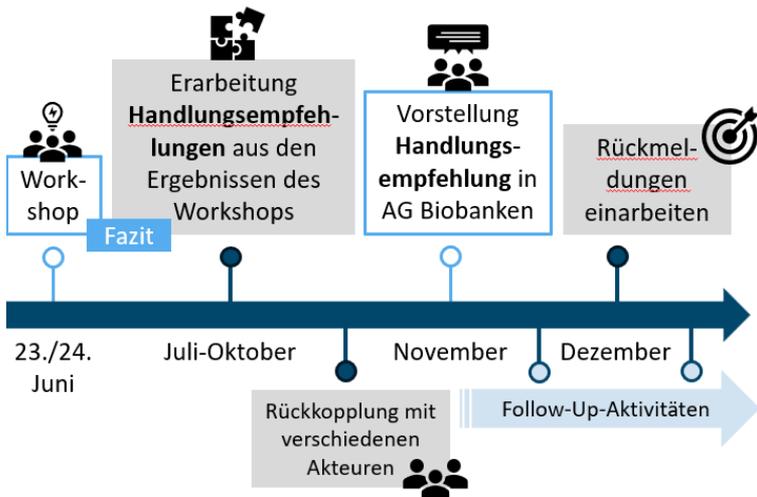
Fazit des Workshops I (Auszug)

- ▶ **Probenberatung** bei Antragstellung
 - ▶ unerlässlich
 - ▶ auf verschiedenen Ebenen notwendig (zentral FDPG, lokale BB, Netzwerk von BB-Ansprechpartnern)
- ▶ **Probenmanagementstelle** (Empfang, Zwischenlagerung, ggf. Entfernung Standortkennung, Übergabe an Antragsteller)
 - ▶ In allermeisten Fällen keine Bedarf einer zentralen Stelle, die Proben vor Versand physisch zusammenführt; Versand von dezentral an Antragsteller oder Labor bevorzugt.
 - ▶ Wenn in bestimmten Fällen die Funktionen einer Probenmanagementstelle benötigt werden, könnte jeweils eine Biobank am Standort des Probenempfängers bzw. im regionalen Netzwerk diese ausführen.
 - ▶ zusätzliche zentrale koordinierende Einheit für übergreifende Aufgaben gewünscht (Erteilen von Aufträgen, Abrechnung, etc.) → z.B. über FDPG (analog zu Datenprojekten)
- ▶ **Auftragsanalytik** (Proben gehen an Labor, nur Daten an Antragstellende)
 - ▶ für viele Anwendungsfälle als besonders sinnvoll erachtet (z.B. bei fehlenden Routinelaborwerten)
 - ▶ Für komplexen Analysen jenseits von Routinelabordaten besonders bei fehlender Expertise der Antragstellenden zu erwägen
 - ▶ zentrale Koordination nötig (Ressourcen bereitstellen!)

Fazit des Workshops II (Auszug)

- ▶ Für alles gilt: Ausstattung mit **Ressourcen für dezentral und zentral** anfallenden Aufwand
- ▶ Wichtig: **Erhöhung der Sichtbarkeit und Verfügbarkeit der Bioproben** über das FDPG
 - ▶ z.B. durch Einbindung der AKEK-BC-konsentierten Proben und Daten (durch Umsetzung an Standorten und durch FHIR-Mapping)
- ▶ MII-Antragsprozesse weiterentwickeln
 - ▶ Anwendung der MII-Rahmenbedingungen auch für Bioproben möglich (Vertragswerk, Consent, Gebührenordnung, Rechnungstellung...)
 - ▶ Viele konkrete Optimierungsansätze mitgenommen
 - Beratung und Beratungsvorgaben für das FDPG-Team mit Leitfaden/Checklisten etc. zu spezifizieren
 - Anpassung Antragsformular für Probenbeantragung
 - Weiterentwicklung der KDS-Module (KDS Bioproben selbst und alle anderen KDS in Bezug auf Proben)
 - Mehr Informationen für Forschende über Probenbeantragung bereitstellen
 - Existierende MII-Prozesse und -Möglichkeiten an Standorten bekannter machen
 - ▶ Kostenmodell / Gebührenmodell für die Gebührenordnung in MII-Nutzungsprojekten erarbeiten: Basis dafür sollte das GBN-Modell sein

Nächste Schritte



Unter anderem:

- ▶ Entwicklung der Handlungsempfehlungen auf Basis der Workshop-Erkenntnisse (inkl. Feedback und Austausch dazu, Vorstellung in nächster Sitzung der TMF-AG Biobanken am 18.11.2025)
- ▶ Follow-up und Weiterentwicklung in MII-Strukturen (Antragsprozess, Consent, KDS-Module, Gebühren etc.)
- ▶ weiteren Austausch ermöglichen: gemeinsames Forum von Biobanken DIZ und zentralen MII-Strukturen (z.B. über TMF-AG Biobanken)
- ▶ In 2 Jahren Status-Umfrage wiederholen

Vielen Dank...

- ▶ ... an die gesamte Projekt- und Workshop-Planungsgruppe
 - ▶ Sara Nußbeck, Michael Kiehntopf, Marie Gebhardt, Marcel Holick
 - ▶ Ronny Baber, Karoline Buckow, Cäcilia Engels, Karoline Gaede, Thomas Illig, Tibor Kesztyüs, Ann-Kristin Kock-Schoppenhauer, Martina Oberländer, Philip Overton, Björn Schreiweis, Sebastian Semler und Kerstin Splett

- ▶ ... für die engagierte Teilnahme an Umfrage und Workshop

- ▶ ... und für Ihre Aufmerksamkeit!



Kontakt

Dr. Stefanie Märschitz
Geschäftsstelle TMF e.V.
Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße
10117 Berlin

+49 (30) 22 00 24 721, stefanie.maerschitz@tmf-ev.de
+49 (30) 22 00 24 70
info@tmf-ev.de
www.tmf-ev.de | @TMF_eV

Sven Heiling
Institut für Klinische Chemie und
Laboratoriumsdiagnostik /
Integrierte Biobank Jena

Sven.Heiling@med.uni-jena.de

