

Handlungsempfehlungen für die standortübergreifende Herausgabe von Bioproben und Daten nach Anfrage über das FDPG

Version 2, 24.02.2026

Autoren: Sven Heiling^a, Stefanie Märschenz^b, Marie Gebhardt^b, Sara Y. Nussbeck^c

^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



Präambel

Die standortübergreifende Nutzung von Bioproben zusammen mit klinischen Daten ist für viele Forschungsvorhaben erforderlich. In der Medizininformatik-Initiative (MII) existieren mit dem Deutschen Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG), den Datenintegrationszentren (DIZ) und dem Kerndatensatz (KDS)-Erweiterungsmodul Bioproben wesentliche Grundlagen, um Bioprobeninformationen standardisiert zu beschreiben und über das FDPG sichtbar zu machen. Trotzdem sind viele Bioproben noch nicht im FDPG auffindbar oder für eine tatsächliche, standortübergreifende Herausgabe (inklusive der notwendigen Datenverknüpfung) nutzbar. Gründe sind u. a. unterschiedliche lokale Implementierungsstände, variierende Zuständigkeiten sowie nicht durchgängig abgestimmte Prozessketten zwischen Biobanken und DIZ. Zudem ist bislang kein einheitliches Verfahren für die standortübergreifende Herausgabe von Bioproben über das FDPG etabliert.

Diese und weitere Punkte wurden im TMF-geförderten Projekt „MII meets Biobanking – Optimierung der Bioprobenverknüpfung in der Medizininformatik-Initiative: Harmonisierung von Anfragen, Prozessen und Infrastruktur“ (April 2025 bis Februar 2026) systematisch erhoben, diskutiert und in Handlungsempfehlungen überführt. Dabei wurden alle betroffenen Stakeholder einbezogen: Forschende, die Biobanken und DIZ der Standorte, FDPG und weitere zentrale MII-Akteure, German Biobank Network (GBN), die AG Biobanken der TMF und Beteiligte des NUM Bioproben-Hubs. Zunächst erfolgte eine Stuserhebung bei DIZ und Biobanken zur Verknüpfung von Patient*innendaten und Bioproben, zur Nutzung des KDS-Erweiterungsmoduls Bioproben sowie zu technischen, organisatorischen und prozessualen Rahmenbedingungen. Die Ergebnisse wurden ausgewertet, thematisch gebündelt und in einem zweitägigen Workshop mit den Stakeholdern vorgestellt und diskutiert. Weitere Anforderungen an die Prozesskette – z. B. Beratung, Antragstellung, Rollen und Schnittstellen, Abstimmung und Herausgabe – wurden anhand von Anwendungsfällen erarbeitet, ergänzt und konsolidiert. Auf dieser Basis wurden Entwürfe der Handlungsempfehlungen erstellt, der Community zur Kommentierung vorgelegt und anschließend finalisiert (Abb. 1).

Die Handlungsempfehlungen richten sich an Biobanken, DIZ, FDPG sowie weitere Beteiligte im MII-Kontext und darüber hinaus. Sie adressieren die standortübergreifende Herausgabe von Bioproben und (verknüpften) Daten über das FDPG und fokussieren auf: (1) Verbesserung von Sichtbarkeit, Aktualität und Verfügbarkeit von Bioprobeninformationen, (2) Harmonisierung der Anfrage- und Antragsprozesse einschließlich Beratung und Kommunikation, sowie (3) Klärung von Zuständigkeiten, Schnittstellen und organisatorischen Rahmenbedingungen zwischen Biobanken und DIZ.

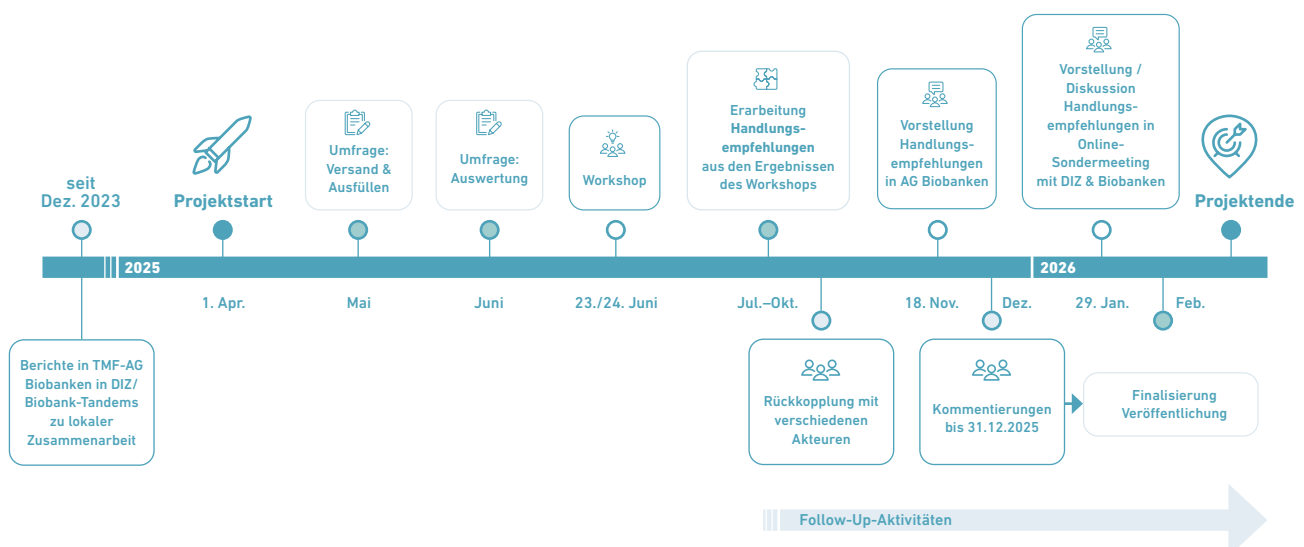


Abbildung 1: Zeitverlauf des Projekts "MII meets Biobanking"

Adressaten: 


1. Sichtbarkeit und Verfügbarkeit von Bioproben im FDPG erhöhen

a. Einbindung von Proben mit AKEK-Broad Consent (BC) in das FDPG (sofern deckungsgleich mit MII-BC bzw. sofern alle Bedingungen des MII-Vertragswerks abgedeckt sind). Zur Umsetzung ist eine Bearbeitung des Themas auf verschiedenen Ebenen notwendig:

i. Zentrale Befassung¹ mit der Umsetzung in der MII-AG Consent/Taskforce (TF) Consent-Umsetzung und MII-AG Interoperabilität (IOP)/TF Kerndatensatz (Team Consent).

 [DIZ/Biobanken/TMF/MII-AG Consent/TF Consent-Umsetzung /Kerndatensatz \(KDS\)-Team Consent](#)

ii. Umsetzung an den Standorten: Zunächst ist die Prüfung der Kompatibilität der am Standort genutzten Rechtsgrundlagen bzw. Consente mit den in der MII festgelegten Bedingungen notwendig. Dazu sollte ein Abgleich der Dokumente erfolgen, siehe auch MII-Vertragsgrundlagen [\[Link\]](#). Proben mit MII-kompatiblen Einwilligungen können über das FDPG angezeigt werden.

 [DIZ/Biobanken: Abgleich der Dokumente; vorher Informations-Angebot durch Vortrag \(TMF/Drepper\), z. B. in AG Biobanken oder Befassung damit in einer Vernetzungsveranstaltung/Workshop \(s.u.\)](#)

iii. Technische Umsetzung über FHIR-Mapping durch die MII-AG IOP nach den vorher festgelegten Anforderungen.

 [AG IOP](#)

b. Maßnahmen zur Verbesserung der Aktualität und Vollständigkeit der Bioprobendaten:

i. Etablierung des Bioprobenmoduls an den Standorten

ii. Technische Anbindung der Biobanken an die DIZ

iii. Kontinuierliche Anbindung der Biobanken an die DIZ für die regelmäßige Aktualisierung der Probendaten

 [Biobanken/DIZ: Best Practices erstellen \(u. a. auch für den Umgang mit den unterschiedlichen Pseudonymen in DIZ und Biobank\)](#)

 [Förderer: Anreize über Finanzierung/KPI setzen](#)

c. Probensuche im Machbarkeitsportal optimieren: Forschende finden aktuell im Machbarkeitsportal die ihnen vertraute Sprache nur bedingt. Mit dem Ziel die Verständlichkeit zu erhöhen, sollen folgende Maßnahmen ergriffen werden, um die Terminologie für die Probensuche der Forschenden mit den üblichen Codes der DIZ und Biobanken kompatibel zu machen:

i. Inhaltliche Übersetzungsleistung der klinischen Sprache in SPREC/SNOMED-Codes

 [KDS-Team Modul Biobank/FDPG/Biobanken gemeinsam](#)

ii. Technische Umsetzung: Dafür das Mapping der klinischen Sprache auf SPREC und/oder SNOMED-Codes in den Suchfeldern (Frontend) des Machbarkeitsportals und im Terminologieserver hinterlegen.

 [FDPGplus-Team](#)

¹ Das Thema ist auch über die Bioproben-Thematik hinaus für Daten relevant und wird aktuell übergeordnet in der MII bearbeitet. Die AG Consent hat bereits die Abbildung anderer Rechtsgrundlagen zusätzlich zum MII-BC im FDPG befürwortet. Das Nationale Steuerungsgremium soll entscheiden, welche Rechtsgrundlagen zukünftig transparent im FDPG sichtbar gemacht werden (z. B. AKEK-BC) und welche Inhalte zum Consent im KDS erfasst werden sollen. Anschließend kann eine zentrale Umsetzung durch die genannten Teams (AG Consent mit TF Consent-Umsetzung und die KDS-Teams) folgen. Es wird eine Lösung angestrebt, die die Bedarfe von Proben und Daten abdeckt.

- iii. **Evaluation und Weiterentwicklung:** Feedback der Nutzenden für Evaluation der Probensuche im Machbarkeitsportal einholen und darauf basierend diese weiterentwickeln.

2. KDS-Module bioprobenfähig weiterentwickeln

Die KDS-Module werden auf Basis neuer Erkenntnisse und Verbesserungen kontinuierlich weiterentwickelt. Da sie aktuell Bioproben nicht ausreichend berücksichtigen, werden sie erweitert und angepasst zur strukturierten Referenzierung von Bioproben mit klinischen Daten, Pathobefunden und abgeleiteten Daten.

- a. Es müssen **Anwendungsfälle definiert** werden (Nutzeranfragen), in denen Bioproben angefragt und bereitgestellt werden.
- b. Darauf aufbauend ist eine **Beschreibung der Prozesse** erforderlich, die durch den Kerndatensatz abgebildet werden sollen.
- c. **Ableitung von Anforderungen:** Aus diesen Beschreibungen werden Anforderungen an die Weiterentwicklung des Kerndatensatzes und der zugehörigen Metadaten abgeleitet und mit den bereits bestehenden Kerndatensatz-Modulen abgeglichen.
[🔗 Taskforce KDS/betreffende KDS-Teams](#)
- d. **Umsetzung:** Die Umsetzung in den Kerndatensatzmodulen erfolgt im Austausch mit Biobanken und DIZ sowie Fachvertretenden des KDS-Moduls Bioprobendaten.
[🔗 DIZ/Biobanken](#)

[🔗 Förderer:](#) Für die aktive Beteiligung der Experten (z. B. Biobanken) sollten Ressourcen bereitgestellt und kontinuierlich berücksichtigt werden.

3. Antragstellung für Bioproben vereinfachen und nutzungsorientiert gestalten

- a. **Überarbeitung des Antragsformulars:**
 - i. Weniger Freitext, mehr Pflichtfelder zur Qualitätssteigerung und Prozessbeschleunigung
 - ii. Mehr strukturierte Felder (z. B. Dropdowns).
 - iii. Erhebung weiterer Anforderungen im Rahmen der ersten durchgeführten Biobank-Projekte für die Optimierung
[🔗 FDPG-Team in Zusammenarbeit mit Forschenden/Biobanken](#)
- b. **Erstellung und Bereitstellung verständlicher Informationen zur Antragstellung für Forschende**
[🔗 FDPG-Team/DIZ/Biobanken/Forschende](#)

4. Probenberatungsprozess bei Antragstellung als zentrales Element verankern

a. Konzepterstellung und Etablierung einer mehrstufigen Probenberatungsstelle, analog zur Datenberatung im FDPG:

- i. Zentrale Beratung durch das FDPG-Team
- ii. Ergänzende Beratung durch lokale Biobank-Expertise
- iii. Aufbau eines Ansprechpartner-Netzwerks für das FDPG-Team und Antragstellende
 & FDPG-Team/Biobanken/GBN

b. Bereitstellung finanzieller Ressourcen für Beratungsleistungen an zentraler und lokaler Stelle.

& Förderer/MII-Standortleitungen/Biobanken/NUM

5. Probenausleitung/-versand: Dezentrales Probenmanagement beibehalten, zentrale Koordinierung für Übergreifendes ergänzen

a. Eine zentrale Bioprobenmanagementstelle, die die Proben physisch vor Versand an den Empfänger zusammenführt, wie im (NUM-)Studienkontext, wird als nicht notwendig angesehen (Begründung: zusätzliche Kosten und Aufwände sowie Risiko von Qualitätseinbußen für die Proben durch den zusätzlichen Transport).

b. Bevorzugt wird ein **dezentraler Versand** direkt von den Standorten an Forschende oder Labore.

c. Die **Funktionen einer Probenmanagementstelle** (Proben-Empfang, Zwischenlagerung, bei Bedarf Entfernung Standortkennung und Übergabe an den Forschenden) für komplexe Spezialfälle (außerhalb von NUM-Studien) könnte jeweils eine **Biobank am Standort des Probenempfängers bzw. im regionalen Netzwerk** ausführen. Der MII-Nutzungsvertrag kann eine entsprechende Konstellation mit zusätzlichen Empfängern grundsätzlich mit abdecken, wenn diese im Antrag benannt sind. Die Nutzung einer Biobank in solcher Funktion durch den Forschenden bedarf ggf. eines zusätzlich vertraglich geregelten Auftrags- oder Kooperationsverhältnisses, falls dieses nicht bereits besteht.

d. Eine **zentrale koordinierende Einheit** für übergreifende Aufgaben (Erteilen von Aufträgen, Überwachung, Abrechnung, etc.) sollte eingerichtet bzw. benannt werden, deren Ausgestaltung noch weiter konkretisiert werden muss. Das FDPG übernimmt solche Service-Funktionen bereits für Datenausleitungen und könnte dies auch für Bioproben übernehmen.

& Biobanken/TMF-FDPG (separates Meeting)

e. Bereitstellung finanzieller Ressourcen für Koordinierungsleistung an zentraler und/oder lokaler Stelle.

& Förderer/Zentrale MII-Strukturen/Biobanken

6. Gebührenmodell überarbeiten und erweitern

- a. Entwicklung eines MII-kompatiblen modularen Kosten- und Gebührenmodells für Bioproben auf Basis des GBN-Modells.
 - d. h. Weiterentwicklung des für prospektive Probensammlung konzipierten GBN-Kostenmodells für den Anwendungsfall der Herausgabe von existierenden Proben nach MII-Anfrage.
- b. Prüfung, ob neue Prozesse aus dem Workshop zusätzliche Leistungen (z. B.: Probenberatung bei Antragsstellung, Koordination der Herausgabe der Proben/Ausleitung der Daten und ggf. Dezentrales Probenmanagement) umfassen, die im Modell berücksichtigt werden sollten.

🔗 GBN AG Finanzierung, TMF/FDPG, möglichst Berücksichtigung in allen Vorhaben in NUM, die sich mit Kostenmodellen beschäftigen (z. B. ENRICH, NUM-DIZ, Biobank-Plattform für Deutschland, NUM-Studiennetzwerk)

7. Kommunikation und Governance stärken

- a. **Gemeinsames Forum** für regelmäßige Abstimmungen zwischen Biobanken und DIZ etablieren ("BB-DIZ-Forum"), z. B. aus der TMF-AG Biobanken heraus
 - i. Einrichtung von Task Forces für spezifische Themen. Teilnehmende aus DIZ und Biobanken.
 - ii. Zum Beispiel halbjährliche Meetings in großer Runde
 - iii. In diesem Zusammenhang wichtig: Abstimmung mit den Aktivitäten zur Nationalen Biobanken-Plattform

🔗 TMF-AG Biobanken/GBN/NUM

- b. **Förderung des lokalen Dialogs zwischen Biobanken und DIZ:** Gemeinsame Sprache entwickeln und Verantwortlichkeiten festlegen.
 - i. Checkliste erstellen: Welche Verantwortlichkeiten müssen lokal geklärt werden, zum Schließen einer Schnittstellenvereinbarung?
 - 🔗 TMF-AG Biobanken/Biobanken/DIZ gemeinsam
 - ii. Regelmäßigen Jour Fixe einrichten
 - 🔗 lokale Biobanken + DIZ
- c. **Bessere Bekanntmachung der MII-Regularien an den Standorten** bei DIZ, IT, Biobanken, etc.
 - 🔗 MII-AG Kommunikation/zentrale MII-Strukturen (FDPG etc.)
 - i. Zum Beispiel auch klare Kommunikation zur Pflicht der Eintragung aller MII-BC-basierten Projekte (auch lokal durchgeführte) ins Transparenzportal
 - 🔗 FDPG/DIZ/Biobanken
- d. **Kommunikation mit den Forschenden verstärken** und für diese die Prozesse verständlich darstellen und bekannt machen.

8. Weitere Entwicklungsperspektiven

- a. Erneute Umfrage in 2 Jahren zur Evaluation von Fortschritten und Bedarfen
 - ↳ [TMF AG Biobanken](#)
- b. Prüfung einer Förderperspektive zur Erschließung von Altproben aus GBN-Beständen für die MII – in Abgrenzung zur ABIDE-MI-Förderung
 - ↳ [Biobanken/Förderer](#)
- c. Diskussion über Einbindung von DZG- und Netzwerkdaten in die MII-Strukturen vertiefen
 - ↳ [DZGs/MII](#)

Kontakt:

TMF e.V.

Dr. Stefanie Märschenz

E-Mail: stefanie.maerschenz@tmf-ev.de