

M. Krawczak¹ · S.C. Semler² · M. Kiehntopf³

¹ Institut für Medizinische Informatik und Statistik,
 Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

² Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e. V., Berlin

³ Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsdiagnostik, Universitätsklinikum Jena

Biobanken

Proben und Daten für die medizinische Forschung

Biobanken – eine Begriffsbestimmung

Die eingehende Analyse humaner Biomaterialien ist zum unverzichtbaren Bestandteil biomedizinischer Forschung geworden. Bei den an Gewinnung und Nutzung solcher Proben beteiligten Wissenschaftlern besteht nachgerade die Erwartung, dass die in Biomaterialien enthaltene Information über Grundlage und Wirkung biologischer Variation zu fundamental neuen Einsichten in die Ätiologie humaner Erkrankungen führen wird.

Traditionell nutzte die biomedizinische Forschung Biomaterialien aus dem Fundus einzelner Wissenschaftler oder Institute. Allerdings bedarf gerade die Erforschung komplexer Erkrankungen großer Mengen klinisch gut charakterisierter Proben, die häufig nicht an einem einzelnen Ort oder bei einem einzelnen Forscher zu finden sind. Die in Konsequenz dessen voranschreitende Vernetzung der wissenschaftlichen Arbeit führte zu neuen Formen der Daten- und Probensammlung, den genannten „Biomaterialbanken“ (kurz: „Biobanken“). Hierbei handelt es sich definitionsgemäß um Einrichtungen, die Proben menschlicher Körpermaterialien nicht nur sammeln, aufbereiten und lagern, sondern diese auch gemeinsam mit anonymisierten bzw. pseudonymisierten medizinischen Daten der Spender für Forschungszwecke zur Verfügung stellen. Eine Biobank ist also kein eigenständiges Forschungsprojekt, sondern ein

langfristiges Werkzeug der biomedizinischen Forschung.

Beispiele von Biobanken in Deutschland

Art und Umfang der in Biobanken gelagerten Proben und Daten variieren mit der Fragestellung der beteiligten Wissenschaftler. Während in krankheitsbezogenen Biobanken überwiegend klinische Daten erfasst werden, beziehen Banken mit epidemiologischer Ausrichtung auch sozioökonomische und Umweltdaten ein. Biobanken werden in Deutschland unter anderem von den BMBF-geförderten Kompetenznetzen (KN) in der Medizin betrieben. Modellcharakter haben hier die Biobanken der KN Parkinson und Sepsis.

— Um die zur Aufklärung der genetischen Ursachen einer komplexen Erkrankung wie dem Morbus Parkinson erforderliche große Anzahl gut charakterisierter Proben zu akquirieren, wurde im Rahmen des KN Parkinson die „Genbank Parkinson'sche Krankheit Deutschland“ (GEPARD) aufgebaut (<http://www.kompetenznetz-parkinson.de>). GEPARD ist ein Netzwerk von Zentren in Bonn, Dresden, Lübeck, Marburg und Tübingen, die alle im KN gesammelten DNA-Proben einlagern [1]. Im November 2009 umfasste die Sammlung mehr als 2250 Proben, was GEPARD zwar zu einer der weltweit größten DNA-Sammlungen von Familien mit

M. Parkinson macht, dennoch aber nur 0,5% der deutschen Patienten repräsentiert.

— Aufgabe der SepNetBiobank ist die Sammlung, Aliquotierung, Lagerung und Weitergabe unterschiedlicher Biomaterialien (z. B. Serum, Plasma, DNA) im KN Sepsis (<http://www.kompetenznetz-sepsis.de/>). Durch die Zentralisierung dieser Aktivitäten soll eine durchgängige Probenqualität und die Einhaltung hoher Standards bei der präanalytischen Probenbehandlung sichergestellt werden. Die deutschlandweit gesammelten Proben werden daher zunächst vor Ort gemäß standardisierter Prozeduren vorbehandelt und anschließend in gefrorenem Zustand an die zentrale Biobank des KN in Jena geschickt, wo auch alle Qualitätssicherungsmaßnahmen stattfinden. Zur Lagerung der aus mehreren Tausend Proben erhaltenen Aliquots wird in Jena momentan ein einzigartiges, voll automatisiertes Probenlagerungssystem aufgebaut, das die Einlagerung und Wiedergewinnung von >500.000 individuellen Aliquots bei -80°C erlaubt (▣ Abb. 1).

Auch außerhalb der medizinischen KN gibt es umfangreiche Biobankprojekte, die Blut- bzw. DNA-Proben prospektiv sammeln und mit forschungsrelevanten Daten verknüpfen. Diese Anstrengungen haben mehrheitlich das Ziel, mit Hilfe großer Kollektive (50.000 bis 500.000 Spen-

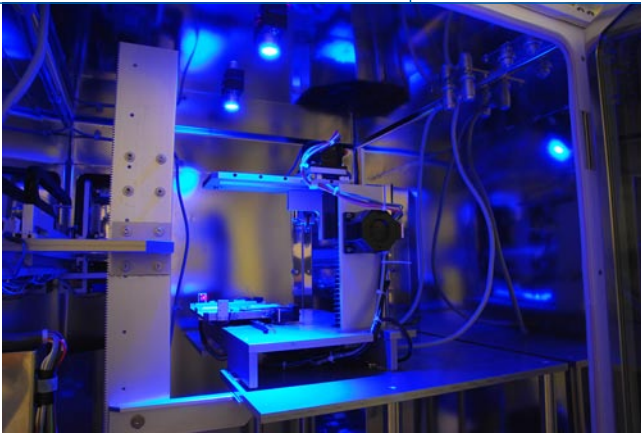


Abb. 1 ◀ Transferstation (Probeneinlagerung und -entnahme) des voll automatisierten -80°C-Lagers der SepNetBiobank in Jena



Abb. 2 ◀ Zentrum für Medizinische Forschung (ZMF) der Medizinischen Universität Graz, Sitz einer der größten versorgungsbezogenen Biobanken für medizinische Forschungszwecke in Europa

Beispiel aus dem europäischen Ausland: Biobank der Medizinischen Universität Graz

Ein besonders eindrucksvolles Beispiel für das so genannte „integrated health-care biobanking“, d. h. die Einbettung von Biobanken in die medizinische Versorgung, liefert die Biobank der Medizinischen Universität Graz (MUG, <http://www.meduni-graz.at/4951>). Hierbei handelt es sich um eine gemeinnützige, aus öffentlichen Mitteln geförderte Institution mit dem Zweck, lokale Probensammlungen in einer interdisziplinären Einrichtung zu integrieren und so deren Fragmentierung zu überwinden. Vom Rektorat der MUG wurde 2006 der Notwendigkeit einer nachhaltigen Finanzierung und institutionellen Verankerung der Biobank Rechnung getragen und der Aufbau der Biobank als zentrales Projekt im Bereich „Forschungsinfrastruktur“ in den Entwicklungsplan der MUG aufgenommen.

Maßgebliche inhaltliche und strukturelle Ziele der Biobank der MUG sind:

- gemeinsame, effiziente Nutzung bestehender Infrastruktur in den Bereichen Probenlagerung und -logistik sowie deren technischer Support;
- Sicherstellung eines datenschutzrechtlich konformen Betriebs der Biobank;
- Rückwirken der Qualitätsstandards der Biobank für die Proben- und Datensammlung auf die klinischen Abläufe und damit die Qualität der Patientenversorgung.

Die Biobank ist im Zentrum für Medizinische Forschung der MUG (▣ **Abb. 2**) angesiedelt und dient in erster Linie den akademischen Forschungsvorhaben der MUG. Sie bietet ihren Service im Rahmen von Forschungs Kooperationen aber auch externen akademischen und industriellen Partnern an. Aktuell enthält die Biobank der MUG weit über 4,4 Millionen Proben von über 1,2 Millionen Spendern. Bei den Proben handelt es sich vorwiegend um Gewebeproben in Paraffin (>3 Millionen), Plasma- und Serumproben (>350.000), Vollblutproben (>80.000) und aufbereitete DNA-Proben (>40.000). Die Probenentnahme erfolgt eingebettet in die klinische Routine. Bei jedem hierzu einwilligenden Patienten werden zusätz-

der) den genetischen Prädispositionen für Volkskrankheiten nachzuspüren.

— Ein Beispiel einer populationsbasierten Biobank ist PopGen (<http://www.popgen.de>), das auf die Initiative Kieler Wissenschaftler im Nationalen Genomforschungsnetz zurückgeht [2]. Genetische Risikofaktoren für häufige Erkrankungen lassen sich effizient durch die vollständige Erfassung von Patienten in einem begrenzten geographischen Gebiet ermitteln. PopGen verfolgt diesen Ansatz im nördlichen Teil Schleswig-Holsteins. In enger Zusammenarbeit mit lokalen klinischen Partnern betreibt PopGen dort die Erfassung klinischer und epidemiologischer Daten zu kardiovaskulären, neuropsychiatrischen und umweltbedingten Erkrankungen. Nach Abschluss seiner retrospektiven Daten- und Materialsammlungen konzentriert sich PopGen derzeit auf prospektive Studien. Aktuell verfügt PopGen über Daten und Blut- bzw. DNA-Proben von mehr als 70.000 Spendern (Patienten und teils pseudonymisierte, größten-

teils aber anonymisierte Kontrollpersonen).

— KORA-gen (<http://epi.gsf.de/kora-gen/>) ist Teil der KORA („Kooperative Gesundheitsforschung in der Region Augsburg“)-Studie, einer von der Helmholtz-Gemeinschaft in ihrem Zentrum Neuherberg betriebenen Plattform für die bevölkerungsbasierte Forschung in den Bereichen Epidemiologie, Gesundheitsökonomie und Versorgung [3]. Ziel von KORA-gen ist es, den Zugang zu Informationen über die in KORA für genetische Studien verfügbaren Stichproben zu erleichtern. Im Zuge dessen stellt KORA-gen DNA-Proben aus der KORA-Biobank mit den zugehörigen Daten zur Verfügung und unterstützt das Studiendesign ebenso wie die Zusammenstellung von Fall- und Kontrollkollektiven. KORA verfügt derzeit über mehr als 250.000 Plasma- und Serumproben von rund 18.000 Probanden. Von einer ebenso großen Anzahl an Spendern ist in KORA-gen genomische DNA verfügbar.

lich 20 ml Blut für die Biobank entnommen. Auch Restmaterialien aus der Patientenversorgung können der Biobank zur Verfügung gestellt werden.

Nichtakademische Biobanken

Für die pharmazeutische Industrie steht nicht so sehr die Aufklärung der Pathogenese von Erkrankungen im Vordergrund, sondern die Entwicklung neuer therapeutischer Ansätze. Sie verfügt in der Regel aber über keinen direkten Zugriff auf entsprechende Biobanken. Daher versuchen pharmazeutische Unternehmen derzeit, über Kooperationen mit geeigneten Kliniken Material in ausreichender Menge und Qualität zu akquirieren. Parallel hierzu entstehen immer mehr Biobanken mit dem Ziel, akademischen und nichtakademischen Kunden Bioproben kommerziell anzubieten. Beispiele kommerzieller Biobanken in Deutschland sind Conbio in Kiel (<http://www.conbio.de>), Oligene in Berlin (<http://www.oligene.com>) und Individumed in Hamburg (<http://www.indivumed.com>). Diese Firmen bieten neben Proben auch wissenschaftliche und logistische Dienstleistungen an, die in der Industrie nicht oder nicht in ausreichendem Maße zur Verfügung stehen.

Besonders auf dem Gebiet der histologischen und immunhistologischen Analyse von Gewebeproben greifen Pharmaunternehmen gerne auf die Expertise in den (häufig mit Biobanken assoziierten) universitären Pathologie-Instituten zurück. Der Industrie werden in diesen Fällen lediglich die Auswertungsergebnisse zur Verfügung gestellt, während die Gewebeproben in der Biobank verbleiben. Diese nicht mehr nur auf die Weitergabe von Bioproben ausgerichteten Biobanken stellen einen neuen Typ von Dienstleistung dar. Durch sie lassen sich viele Probleme der direkten Weitergabe von Bioproben umgehen, da die alleinige Weitergabe von Daten durch die Datenschutzgesetze hinreichend geregelt ist. Außerdem erlaubt die ausschließliche Weitergabe von Daten eine effizientere Nutzung der eigentlichen Proben.

Zusammenfassung · Abstract

medgen 2010 · 22:229–234 DOI 10.1007/s11825-010-0214-3
© Springer-Verlag 2010

M. Krawczak · S.C. Semler · M. Kiehntopf Biobanken. Proben und Daten für die medizinische Forschung

Zusammenfassung

Biobanken sind eine unverzichtbare Komponente der biomedizinischen Forschung. Durch ihre zeitlich und inhaltlich wenig begrenzte Nutzung stellen Biobanken jedoch alle Beteiligten vor besondere rechtliche, ethische und organisatorische Herausforderungen. Die Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) hat sich daher in mehreren Projekten mit den Problemen des Aufbaus und Betriebs von Biobanken auseinandergesetzt und hierzu generische Lösungsvorschläge erarbeitet. Nach einem exemplarischen Überblick über derzeit im In- und Ausland aktive Biobanken stellen

wir die wesentlichen Inhalte der Arbeiten der TMF zum Thema vor. Daneben werden zwei Maßnahmen erläutert, die das „Biobanking“ in Deutschland und in Europa künftig effizienter und transparenter gestalten sollen: die „Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure“ (BBMRI) der Europäischen Kommission und das derzeit im Aufbau befindliche, vom BMBF geförderte Biobankenregister der TMF.

Schlüsselwörter

Biobank · Biomaterial · Datenschutz · Qualitätssicherung

Biobanks. Samples and data for medical research

Abstract

Biobanks have become an indispensable component of biomedical research. However, the long-term and unrestricted use of data and biomaterials included in most biobanks pose several legal, ethical and organizational challenges. Therefore, the German Telematics Platform for Medical Research Networks (TMF) has instigated a number of projects addressing the problems arising from the establishment and maintenance of biobanks, each time aiming at the provision of generic solutions to the research community in the form of texts and concepts. After a representative review of existing biobanks in Ger-

many and Europe we provide an overview of the TMF work on biobanking. In addition, two infrastructural projects will be reviewed which should render biobanking in Germany and Europe more efficient and transparent in the future, namely the “Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure” (BBMRI) of the European Commission and the National Biobank Register that is currently being set up by the TMF.

Keywords

Biobank · Biomaterial · Data protection · Quality assurance

Anforderungen an ein ethisches und wissenschaftlich sinnvolles „Biobanking“

Im Vergleich zu medizinischen Daten ist die Verwendbarkeit von Biomaterialien weitgehend unabhängig von der ursprünglichen, zum Zeitpunkt der Gewinnung der Materialien verfolgten wissenschaftlichen Fragestellung. Je nach Analysemethoden lassen sich aus Biomaterialien Informationen gewinnen, deren Reichweite beim Aufbau einer Biobank noch nicht absehbar ist. Vor diesem Hintergrund ergeben sich erhebliche Anforderungen an die Organisation der Betriebsabläufe, den Datenschutz und die Berücksichtigung gesellschaftlicher Vorbehalte und Wünsche. Zwei Dinge haben diese Entwicklung in den letzten Jahren nachhaltig beeinflusst:

- Seit den 90er-Jahren hat Deutschland ein Datenschutzgesetz, welches auf dem 1983 gefassten Recht der informationellen Selbstbestimmung beruht. Das Datenschutzgesetz fand zwar nur relativ langsam Eingang in das Bewusstsein der Bevölkerung, insbesondere auch der medizinischen Forscher. Mit den revolutionären Entwicklungen der Molekularbiologie wurde der Ruf nach Persönlichkeits- und Datenschutz aber immer lauter. Auch die im März 2004 abgegebene Stellungnahme des Nationalen Ethikrats zum Thema „Biobanken“, in der die Möglichkeit einer breiten Nutzung von Biomaterialien grundsätzlich befürwortet wurde, rückte Biobanken mehr und mehr in den Blickpunkt des öffentlichen Interesses.
- Daneben gab es eine Reihe wissenschaftlicher Entwicklungen, die Biobanken eine größere Aufmerksamkeit verschafften. Hierzu zählte neben der weitgehenden Entschlüsselung des menschlichen Genoms zur Jahrtausendwende auch die Entwicklung molekularer Verfahren, die eine schnelle und hochdichte Analyse der Erbinformation und der daraus abgeleiteten Produkte erlauben.

Gerade die rasanten Fortschritte der molekularen Biomedizin warfen eine Vielzahl von Fragen nach dem Spenderschutz

auf. Diesbezügliche Bestandsaufnahmen zeigten rasch, dass klare gesetzliche Vorgaben für die Verwendung von Biomaterialien fehlten und dass die Vorgaben der Datenschutzgesetze nicht alle Belange von Biomaterialien abdeckten. Dies bewog die Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e. V. (TMF, <http://www.tmf-ev.de/>), die Biobankenproblematik im Jahre 2003 aufzugreifen und eigens zu diesem Thema eine Arbeitsgruppe zu gründen. In der AG Biomaterialbanken der TMF wurden seitdem in mehreren Projekten technisch-wissenschaftliche, rechtliche, datenschutzrechtliche und ethische Aspekte von Biobanken beleuchtet und Lösungsvorschläge für den rechtskonformen und qualitätsgesicherten Aufbau und Betrieb solcher Einrichtungen erarbeitet.

- Wesentliches Resultat des Rechtsprojekts der TMF-AG [4] war die Feststellung, dass sich bei der Entnahme von Körpermaterialien das Recht des Spenders an seinem Körper in Sacheigentum am entnommenen Material verwandelt. Dieses Eigentumsrecht kann der Spender einer Biobank übertragen, sodass die Biobank mit dem Material nach Belieben verfahren darf, solange dem keine gesetzlichen Regelungen oder Rechte Dritter entgegenstehen. Rechtliche Einschränkungen bei der Verwendung von Biomaterialien können sich aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht des Spenders ergeben, z. B. wenn dieser den Proben Zweckbestimmungen auferlegt hat.
- Die Verwendung von Biomaterialien in der medizinischen Forschung bedarf ebenso der Zustimmung des Spenders wie die Verwendung seiner Daten. Die rechtlichen Vorgaben für Daten gelten daher in ähnlicher Weise auch für die Einwilligung in die Nutzung von Biomaterialien. Gerade vor dem Hintergrund, dass Biobanken einen weit gefassten zeitlichen und thematischen Rahmen haben, muss auch die beabsichtigte Nutzungsdauer von Biomaterialien in den Einwilligungserklärungen klar aufgezeigt werden.
- Jede Nutzung von Biobanken beinhaltet die Möglichkeit, dass individuelle Untersuchungsergebnisse eine hohe medizinische Relevanz für den einzelnen Spender haben können. Daher müssen Einwilligungen für Biobanken das Recht der Spender auf Wissen bzw. Nichtwissen und die sich daraus ergebenden Mitteilungspflichten und Vorgehensweisen der Biobank deutlich herausstellen.
- Die TMF-AG widmete sich auch den Anforderungen an einen datenschutzgerechten Umgang mit Biomaterialien [5], nicht zuletzt mit dem Ziel, das Vertrauen in die durch die TMF vertretene medizinische Verbundforschung zu stärken. Biomaterialien sind grundsätzlich nicht anonymisierbar. Trotzdem ist es sinnvoll, derzeit (noch) von einer faktischen Anonymisierbarkeit von Biomaterialien auszugehen, da eine Re-Identifizierung nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand möglich ist. Die TMF-AG kam daher zu dem Schluss, dass die Verwaltung von Biomaterialien und Daten durch die Trennung der Verantwortlichkeiten und durch gängige Schutzmaßnahmen derzeit so organisiert werden kann, dass das Risiko eines unbefugten Zugriffs oder einer unbefugten Re-Identifikation hinreichend minimiert wird.
- Neben rechtlichen und ethischen Aspekten spielen beim Aufbau und Betrieb von Biobanken die Qualitätskontrolle und die Qualitätssicherung eine zentrale Rolle [6, 7]. Die zunehmende nationale und internationale Vernetzung der biomedizinischen Forschung geht häufig mit einer multizentrischen Probenakquisition einher, was wiederum eine Standardisierung der Qualitätssicherungsmaßnahmen bei Probensammlung, -verarbeitung und -lagerung erforderlich macht. Angesichts der rasanten technischen Entwicklung wird zudem zum Zeitpunkt der Einlagerung der meisten Proben weder bekannt sein, welche Parameter in Zukunft in den Proben gemessen werden, noch mit welchen Methoden dies geschehen soll. Es erscheint daher wenig sinnvoll, den aktuellen Prozess der Probensammlung und -einlagerung auf bestimmte Laborparameter abzustimmen. Vielmehr gilt es, den gesamten Biobankprozess möglichst homogen

und standardisiert zu gestalten und dabei den zum Zeitpunkt der Proben-sammlung höchsten Qualitätsstandard anzuwenden.

„Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure“ (BBMRI)

Bei BBMRI handelt es sich um ein im Aufbau befindliches, paneuropäisches Netzwerk existierender bzw. geplanter Biobanken (<http://www.bbMRI.eu>). Diese umfassende Infrastruktur soll einmal Proben von Spendern aus repräsentativen europäischen Populationen aufnehmen und, flankiert durch molekulargenetische Ressourcen und bioinformatische Tools, der biomedizinischen Forschung zugänglich machen. Die Vorbereitungsphase von BBMRI wird von 2008 bis 2010 durch die Europäische Kommission im Rahmen des FP7 mit 5 Millionen Euro gefördert.

BBMRI wird auf existierende Proben-sammlungen, Ressourcen, Technologien und Erfahrungen aufbauen und diese gegebenenfalls durch weitere Komponenten ergänzen. Das geplante Biobankennetzwerk soll sich in den bestehenden wissenschaftlichen, ethischen, rechtlichen und gesellschaftlichen Rahmen Europas einpassen. Zur Nachhaltigkeitssicherung werden angemessene finanzielle Beiträge der Mitgliedsstaaten erwartet. Erklärtes Ziel von BBMRI ist es,

- die medizinische Forschung in der Europäischen Union zu unterstützen,
- ein nachhaltiges Konzept für eine paneuropäische Biobankenstruktur zu entwickeln und zu verankern,
- die wissenschaftliche Exzellenz und Konkurrenzfähigkeit der europäischen Forschung in den Lebenswissenschaften zu fördern.

Über 250 Biobanken, wissenschaftliche Organisationen und Förderinstitutionen aus 32 europäischen und außereuropäischen Ländern wirken derzeit als Projektteilnehmer oder als assoziierte Organisationen an BBMRI mit.

Biobankenregister der TMF

Auf die Notwendigkeit, vorhandene Biobanken enger zu vernetzen, hat un-

The screenshot shows the homepage of the German Biobank Register. At the top, there is a logo for TMF (Transnational Molecular Facility) and navigation links for English, Kontakt, Impressum, Zugang beantragen, and Login. Below the header, there is a search bar and a list of biobanks. The list includes columns for Name, Acronym, Ort (City), Website, and Netzwerk (Network). The biobanks listed are: Biobank Competence network degenerative dementia (CNDD, Bonn), Biobank Competence Network Dementia (CND, Bonn), Biobank Kompetenznetz Sepsis (SepNetBiobank, Jena), Biobank of the foundation Human Tissue and Cell Research (HTCR-Biobank, München), Biobank of the German Research Network on Schizophrenia (GRNS, Bonn), Biobanken des Kompetenznetzes HIV / AIDS (CompNet HIV/AIDS, Bochum / Köln), Biomaterialbank Kompetenznetz Herzinsuffizienz (CNHF, Berlin), Blood Donor Biobank (BDB BRK, München), Brain and Liver Tumor Bank (BLTB, Bonn), Danubian Biobank Consortium (DanuBiobank, Regensburg), GEPARD - Genbank des Kompetenznetz Parkinson für neuropsychiatrische Erkrankungen (GEPARD, Marburg), Gewebebank der Technischen Universität München (TUM, München), and Institut für Schlaganfall und Demenzforschung der LMU München (ISD, München).

Abb. 3 ▲ Internetauftritt der Übersichtsdatenbank deutscher Biobanken der TMF (<http://www.biobanken.de>). Die Datenbank wird derzeit zu einem umfassenden Register mit angeschlossenem Informations- und Kommunikationsportal ausgebaut

längst auch der deutsche Gesundheitsforschungsrat in seiner Empfehlung vom 12.12.2008 hingewiesen (<http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/1172.php>). Die TMF hat darin übereinstimmend bereits in 2007 damit begonnen, den Aufbau eines deutschen Biobankenregisters voranzutreiben. In Ergänzung dessen initiierte die TMF im Sommer 2008 gemeinsam mit der nationalen Koordinationsstelle für BBMRI am Helmholtz-Zentrum München eine vom BMBF geförderte Pilotstudie, in der ein Konzept für die Zusammenarbeit der in den medizinischen KN vorhandenen Biobanken entwickelt werden sollte. Dafür wurden die aktuellen Gegebenheiten ausgewählter Biobanken erfasst und Empfehlungen für deren weitere Vernetzung abgeleitet. Die Ergebnisse des Projekts sind auf der Webseite des vorläufigen deutschen Biobankenregisters unter <http://www.biobanken.de> dokumentiert und wurden als deutscher Beitrag in BBMRI integriert.

In der Übersichtsdatenbank sind Informationen über die Biomaterialien und die für Gewinnung und Lagerung der Proben und Daten geltenden internen Regelwerke (SOPs, Datenschutzkonzepte)

von derzeit 24 deutschen Biobanken eingestellt (■ **Abb. 3**). Die Liste soll in den Jahren 2010 bis 2011 mit BMBF-Förderung zu einem umfassenden Biobankenregister ausgebaut werden, das dann Wissenschaftlern als Informationsportal dienen und in der Öffentlichkeit Transparenz hinsichtlich der Zielsetzungen und Arbeitsweisen von Biobanken schaffen soll. Das Register wird konkret folgende Aufgaben erfüllen:

- Bereitstellung einer öffentlich verfügbaren Übersicht über die in Deutschland bestehenden forschungsrelevanten Biobanken,
- Verbesserung der nationalen und internationalen Sichtbarkeit deutscher Biobanken,
- Förderung des Informations- und Probenaustauschs zwischen Biobanken, Forschern und dritten Institutionen (Kliniken, Pharma- oder Biotech-Unternehmen),
- Etablierung einer gemeinsamen Basis für die Lösung rechtlicher, ethischer oder technischer Probleme,
- Schaffung einer Planungsgrundlage für den Aufbau neuer und den Ausbau existierender Biobanken.

Die Datenerhebung für das nationale Biobankenregister der TMF wird mit den Aktivitäten von BBMRI abgestimmt, und alle Daten des Registers sollen automatisch auch kommenden europäischen Registerfunktionen im BBMRI-Portal zur Verfügung stehen. Durch die Beteiligung am nationalen Biobankenregister erhalten deutsche Teilnehmer somit die Möglichkeit, ihre Biobank auch international für potenzielle Kooperationspartner und Forschungsförderer sichtbar zu machen.

Biobanken und ihre „Policies“

Die Lagerung in zentralen Biobanken stellt sicher, dass wertvolle Bioproben potenziell vielen verschiedenen Forschungsprojekten zur Verfügung stehen. Dies reduziert nicht nur die Belastung der Spender, es ermöglicht auch die effizientere Nutzung von Fördermitteln. Durch geeigneten Informationsaustausch bei gleichzeitiger Berücksichtigung der Interessen der beteiligten Wissenschaftler kann zudem für jede Probe ein Datenbestand aufgebaut werden, der auch für Folgeprojekte von wissenschaftlichem Interesse ist und den Wert der Biobank im Laufe der Zeit erhöht.

Ein fundamentales Problem von Biobanken besteht jedoch in der konkreten Regelung ihrer Nutzung [8]. Da die zur Verfügung stehenden Proben meistens begrenzt sind, muss es Kriterien dafür geben, welches „Anzapfen“ einer Biobank tatsächlich wissenschaftlich sinnvoll ist. Es besteht ansonsten die Gefahr, dass Studien von der Nutzung einer Biobank ausgeschlossen werden, z. B. weil der Verwendung der knappen Materialien zu einem späteren Zeitpunkt eine vermeintlich größere Aussicht auf wissenschaftlichen Erfolg eingeräumt wird. Auch die Erwartung immer materialschonenderer Analysemethoden könnte zu einer solchen Verweigerungshaltung beitragen.

Für die gerechte und bedarfsorientierte Nutzung von Biobanken sind also einvernehmliche Vereinbarungen über Art und Umfang des Zugriffs zu treffen. An diesen „policies“ sollten sinnvollerweise auch diejenigen beteiligt sein, die im Rahmen der medizinischen Versorgung dazu beigetragen haben, dass Spender rechtzeitig diagnostiziert und hinsichtlich der re-

levanten klinischen Parameter gut charakterisiert wurden. Ein solches Vorgehen ist insbesondere dann geraten, wenn Biobanken auf bereits bestehende Sammlungen aus der Krankenversorgung zurückgreifen. Zugriffsregelungen, die die Interessen aller Beteiligten respektieren, tragen außerdem dazu bei, die Bereitschaft der Spender zur Teilnahme an Biobankprojekten zu erhalten und zu stärken. Nicht nur in diesem Zusammenhang scheint es angebracht, dass sich Biobanken um hinreichende Transparenz gegenüber der interessierten Öffentlichkeit, insbesondere den eigenen Spendern, bemühen. Eine gute Öffentlichkeitsarbeit sollte die Bereitstellung von Informationen über die strukturelle und inhaltliche Entwicklung der Biobanken ebenso einschließen wie die Veröffentlichung interner Verfahrensregeln und Vergaberichtlinien. Neben dem eigenen Internet-Auftritt einzelner Biobanken wird sich das geplante User-Portal des bereits erwähnten Biobankenregisters der TMF als geeignetes Medium hierfür anbieten.

Zusammenfassung und Ausblick

Biobanken können einen wesentlichen Beitrag zur erfolgreichen Bearbeitung biomedizinischer Forschungsfragestellungen leisten. Das Zusammenführen klinischer, molekularer und epidemiologischer Daten mit qualitätskontrollierten Biomaterialien wird helfen, die Entstehung einer Vielzahl von Erkrankungen besser zu verstehen. Die von Fragestellung zu Fragestellung durch einzelne Wissenschaftler vorgenommene Sammlung der hierfür erforderlichen Proben und Daten wäre auf Dauer jedoch zu ineffizient und zu teuer. Stattdessen versprechen zentrale, nachhaltige und fragestellungsübergreifende Biobanken die dauerhafte Verfügbarkeit von Materialien und Daten. Dies setzt allerdings voraus, dass der Aufbau und Betrieb der Biobanken im Einvernehmen aller Beteiligten erfolgt, insbesondere der Wissenschaftler und Spender bzw. ihrer Interessenvertreter. Prinzipiell erweitern Biobanken die Möglichkeit, den Einfluss bekannter Risikofaktoren für Krankheiten präziser und effizienter zu ermitteln und neue Risikofaktoren in medizinische For-

schungsfragen einzubeziehen. Durch die Etablierung und Einhaltung von Standards zur Gewinnung, Lagerung und Verteilung von Biomaterialien, die den aktuellen ethischen, rechtlichen und technischen Anforderungen gerecht werden, tragen Biobanken dazu bei, diese Ressourcen auch zukünftigen Forschungsagenden als experimentelle Grundlage zu sichern. Der Aufbau und Betrieb von Biobanken wird dadurch zu einem für die biomedizinische Forschung und damit volkswirtschaftlich generell wichtigen Standortfaktor.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. M. Krawczak
Institut für Medizinische Informatik
und Statistik
Christian-Albrechts-Universität zu Kiel
Brunswiker Str. 10, 24105 Kiel
krawczak@medinfo.uni-kiel.de

Interessenkonflikt. Keine Angaben

Literatur

1. Eggert KM, Wüllner U, Antony G et al (2007) Data protection in biomaterial banks for Parkinson's disease research: the model of GEPARD (Gene Bank Parkinson's Disease Germany). *Mov Disord* 22:611–618
2. Krawczak M, Nikolaus S, Eberstein H von et al (2006) PopGen: Population-based recruitment of patients and controls for the analysis of complex genotype-phenotype relationships. *Community Genet* 9:55–61
3. Wichmann HE, Gieger C, Illig T (2005) Ressource für Bevölkerungsgenetik, Kontrollen und ein breites Spektrum von Krankheits-Phänotypen. *Gesundheitswesen* 67:S26–S30
4. Simon J, Paslack R, Robiński J et al (2006) Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen. TMF-Schriftenreihe Band 2. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsanstalt, Berlin
5. Pommerening K, Hummel M, Ihle P, Semler SC (2009) Biomaterialbanken – Datenschutz und ethische Aspekte. TMF-Schriftenreihe Band 6. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsanstalt, Berlin
6. Kiehntopf M, Böer K (2008) Biomaterialbanken – Checkliste zur Qualitätssicherung. TMF-Schriftenreihe Band 5. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsanstalt, Berlin
7. OECD (2009) OECD guidelines on human biobanks and genetic research databases. OECD Publishing, Paris
8. Kaye J, Stranger M (2009) Principles and practice in biobank governance. Ashgate, Farnham (Surrey)