

Das Deutsche Biobanken-Register mit integriertem User-Portal

The German Biobank-Registry with an integrated User-Portal

Roman SIDDIQUI^a, Michael HUMMEL^b, Michael KRAWCZAK^c, Christina SCHRÖDER^d, Mathias BLAUROCK^a, Johannes DREPPER^a, Mathias FREUDIGMANN^a, Sebastian Claudius SEMLER^a and Michael KIEHNTOPF^e1

^a*TMF – Technology, Methods, and Infrastructure for Networked Medical Research, Berlin*

^b*Institute of Pathology, Charité Berlin,*

^c*Institute of Medical Informatics and Statistics, University Kiel*

^d*The Fraunhofer Institute for Biomedical Engineering, Potsdam-Golm*

^e*Institute of Clinical Chemistry and Laboratory Diagnostics, University Jena*

Zusammenfassung. Unter Human-Biobanken versteht man Sammlungen von Proben menschlicher Körpersubstanzen (z. B. DNA, Blut oder Gewebe), die mit klinischen und soziodemografischen Daten der Spender verknüpft sind. Biobanken stellen ein unverzichtbares Instrument der patientenbasierten medizinischen Forschung und der Epidemiologie dar. Für ihre effektive Nutzung sind jedoch eine weite Sichtbarkeit und eine sinnvolle Vernetzung unerlässlich. Da ein strukturierter Zugang zu Informationen über Biobanken derzeit in Deutschland fehlt, baut die TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF) mit Förderung durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) unter www.biobanken.de derzeit ein nationales Biobanken-Register mit integriertem Userportal auf.

Abstract. Human biobanks are collections of bio-specimen from human body substances (e. g., DNA, blood or / and tissue) which are linked to clinical or / and sociodemographic records of donors. They represent essential tools for patient-oriented health research and epidemiological studies. To increase their efficient usage, they need to be visible to and accessible by the scientific community. Since no infrastructure is currently available allowing comprehensive access to information on biobanks in Germany, the TMF is building a register with an integrated user portal of all the medically relevant biobanks in Germany. The project is funded by the Federal Ministry of Education and Research (BMBF) and currently extended and implemented under www.biobanken.de.

Keywords. Biobank, Biomaterial Bank, Biorepository, Biobank Register, Epidemiology, Bioethics, Data Privacy, Data Protection,

Einleitung

Im ursprünglichen Sinne versteht man unter den Begriffen „Biobank“, „Biomaterialbank“ oder „Bio-Repository“ Sammlungen von Material, das von Bacteria, Archaea, Eukarya, aber auch von Viren sowie neuerdings aus dem Bereich der „Synthetischen Biologie“ [1] stammen kann und mit Beschreibungen über den jeweiligen Phänotyp oder die biochemischen bzw. physikochemischen Eigenschaften verknüpft ist. Bevorzugt werden diese Biomaterialien in einem organisierten System so aufbewahrt, dass deren biologische Eigenschaften idealerweise erhalten bleiben, um sie für vielfältige Zwecke zu einem späteren Zeitpunkt nutzbar zu machen. Aktuell werden solche Biobanken (ab hier als einheitlicher Begriff für alle Synonyme verwendet) für die Bewahrung oder Untersuchung der Biodiversität genutzt [2], sie dienen der Charakterisierung der Virulenzeigenschaften von Viren [3] sowie für verschiedenste Forschungsrichtungen in der Grundlagenforschung wie auch der angewandten Biotechnologie.

Als Human-Biobanken bezeichnet man in der Regel Sammlungen von Proben menschlicher Körpersubstanzen (z. B. DNA, Blut oder Gewebe), die mit klinischen und soziodemografischen Daten der Spender verknüpft sind. Interessanterweise fällt die vermehrte Nutzung des *terminus technicus* „Biobank“ in der human-medizinischen Forschungsliteratur mit der vollständigen Entzifferung des Humangenoms [4] sowie mit der nachfolgenden Postgenom-Ära zusammen. Dies lässt sich anhand von Abfragen des Schlagwortes „Biobank“ und seiner gebräuchlichsten Synonyme in MEDLINE [<http://www.medline.de>] oder PUBMED [<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>] abbilden (Abb. 1).

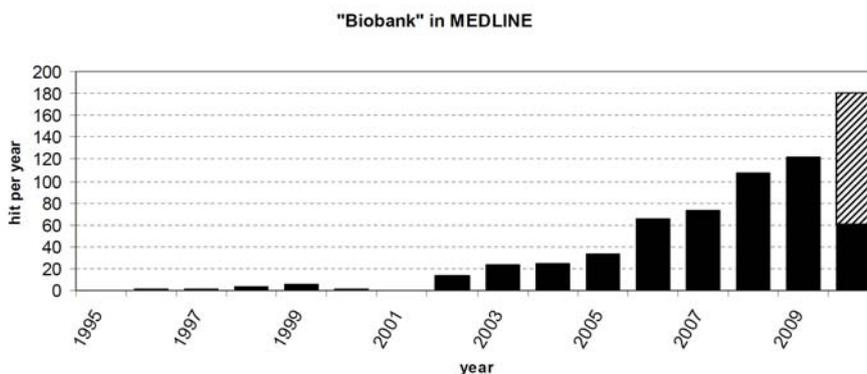


Abbildung 1. Zunahme der Verwendung von „humane Biobank“ als Schlagwort in der biomedizinischen Forschungsliteratur innerhalb der letzten 15 Jahre. Die Zahl der Veröffentlichungen, die mittels „keyword“ in MEDLINE im Zeitraum 1995 bis 2010 (April) ermittelt werden konnte, ist mit schwarzen Balken kenntlich gemacht. Der rote Balkenanteil symbolisiert eine Projektion der positiven Treffer, wenn man davon ausgeht, dass die *keyword*-Treffer weiter linear über den Restverlauf des Jahres 2010 zunehmen, wie in den ersten vier Monaten. Bei Nutzung des gleichen „Keywords“ wurde ein ähnliches Ergebnis in PUBMED gefunden (Daten nicht gezeigt).

So wurde im Jahr 2001 die erste Arbeitsversion des Humangenoms veröffentlicht [5], welche bis 2003/2004 zu 99.99%-Genauigkeit fertig gestellt werden konnte [4]. In der Folgezeit – als „Postgenom“-Ära bezeichnet – wurde bis heute eine mehr als fünffache Zunahme der Verwendung von „Biobank“ festgestellt [zitiert in 6]. Dies

stimmt in guter Annäherung damit überein, dass bekanntermaßen nach der Finalisierung des Humangenoms im großen Maßstab, insbesondere mit Hilfe von “omics”- Technologien (z. B. Proteomics, Transcriptomics, Metabolomics) sowie mit Genom-weiten Assoziationsstudien (GWAS) nach Single Nucleotide Polymorphismen (SNPs) und Copy Number Variations (CNVs) gefahndet wurde, die mit komplexen Erkrankungen des Menschen assoziiert sind. Aktuelle Entwicklungen auf dem Gebiet des Next-Generation Sequencing (NGS) und vor allem der Gesamt-Genom-Sequenzierung (GGS), z. B. im 1000-Genome-Projekt oder Krebs-Genom-Projekt [7; 8], treiben die Suche nach „seltenen“ genetischen Variationen weiter voran, um in naher Zukunft Muster für individuelle Prädisposition gegenüber verschiedensten Erkrankungen bereitzustellen. Diese Aussichten auf eine künftig noch weitergehende Analyse stellen insbesondere an humane Biobanken große Herausforderungen dar. Biobankbetreiber tragen große Verantwortung für die nachhaltige Forschung mit Bioproben, weil sie dafür Sorge tragen müssen, dass ihre Sammlungen sowohl hinsichtlich der Probenqualität bzw. ihrer Lagerung sowie des Proben-“handlings“ hochstandardisiert vorgehalten werden. Nur dies kann garantieren, dass sowohl aktuelle als auch zukünftige State-of-the-Art-Analysenmethoden mit den entsprechenden Proben eine Vergleichbarkeit der Forschungsergebnisse ermöglicht.

Human-Biobanken sind heute ein unverzichtbares Instrument der patientenbasierten klinischen Forschung und der Epidemiologie. Deutschland ist ein wichtiger Standort, nicht nur für wissenschaftsinitiierte klinische Studien, sondern auch für die klinischen Prüfungen der pharmazeutischen Industrie, die hierfür auf vielfältige Biomaterialbanken zurückgreifen können. Während es – wenn auch erst seit kurzem – möglich ist, an zentraler Stelle Angaben zur Anzahl und Art der durchgeführten klinischen Studien in Deutschland zu erhalten [9], ist über die diesen Studien zugrunde liegenden Biobanken so gut wie nichts bekannt. Für die effektive Nutzung als nachhaltige Ressource sind jedoch die weite Sichtbarkeit der individuellen Biobanken in der nationalen wie auch internationalen Wissenschaftsgemeinde und eine Verbreitung der mit ihnen erzielten Ergebnisse unerlässlich. Hilfreich wäre hier eine zentrale Plattform, in der Informationen zu allen Biobanken in Deutschland gebündelt vorlägen, und aktuell sichtbar gehalten würden. Diese könnte besonders effizient zur Anbahnung neuer Kooperationen auf der Basis von „aktuell“ in Biobanken lagernden Proben dienen. Mit Förderung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) baut die TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF) unter www.biobanken.de derzeit ein solches nationales Biobanken-Register mit integriertem Userportal auf.

Mit diesem Projekt – dem Aufbau des Deutschen Biobanken-Registers – bündelt die TMF die Ressourcen von Biomaterialien zunächst in einer nationalen Infrastruktur, die für Wissenschaft und Öffentlichkeit auch auf internationaler Ebene sichtbar ist. Hiermit werden die Grundlagen dafür geschaffen, mit einem soliden „bottom-up approach“ potentielle internationale Bestrebungen und vor allem europäische Initiativen bei der Bereitstellung von medizinisch relevanten Infrastrukturen zu unterstützen und diese weiterzuentwickeln.

1. Methodisches Vorgehen

Zur Registrierung der Biobanken wird für das Deutsche Biobanken-Register (DBR) ein relativ schlanker Kerndatensatz erhoben, der sich darauf beschränkt, die essentiellen

Merkmale einzelner Biobanken zu erfassen. Dieser Kerndatensatz charakterisiert die Biobanken hinsichtlich ihrer strategischen Ausrichtung (populations- vs. krankheitsbezogen) und gibt Auskunft über das Spektrum der vorhandenen Materialsammlungen, über die Lagerungsbedingungen und über den Umfang der Proben. Neben Informationen zur Reichweite der Spender-Einwilligungserklärungen (Stichwort: Proben- und Datennutzung bzw. -weitergabe) bietet das Register auch einige wenige Optionen zur näheren Spezifizierung der Proben (z.B. Altersgruppierung und Geschlecht der Spender). Das Register wird den einzelnen Biobanken per Hyperlink auch die Möglichkeit zur Veröffentlichung von Angaben zu ihren „Policies“ der Rechtsform, zu Aufsichtsbehörden für den Datenschutz, zu Kontaktpersonen für die Einholung vertiefender Informationen über Proben- und Datennutzung sowie zu Veröffentlichungen, Jahresberichten und Evaluationen geben [Angaben angeregt in 6].

Ein parallel aufzubauendes User-Group-Portal soll den Austausch zwischen Wissenschaftlern der am DBR mitwirkenden Biobanken befördern, der Bekanntmachung Biobank-relevanter Richtlinien und Regularien dienen und soll die Kontaktaufnahme zu potenziellen wissenschaftlichen Kooperationspartnern erleichtern. Portal und DBR werden von einem Kuratorium betreut, das Experten aus den Bereichen Labormedizin, Pathologie, Epidemiologie und medizinische Statistik sowie Public Health zusammenführt. Dieses Kuratorium garantiert die Plausibilität und Aktualität der Registerdaten der Biobanken und es unterstützt die wissenschaftlich-medizinischen Betreiber sowie das medizinisch-technische und mit der Informationstechnologie (IT) beauftragte Personal von Biobanken bei Standardisierungs- und Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie bei Zertifizierungs- und Akkreditierungsvorhaben.

Als eine weitere Säule des DBR sollen zur Anbahnung wissenschaftlicher Kooperationsverträge in naher Zukunft ganz spezielle Informationen auf Probenebene, durch ein unabhängiges, aber in das DBR integriertes „Projekt-Portal“ (P2B2) bereitgestellt werden. Dieses Portal wird ebenfalls vom BMBF gefördert.

2. Ergebnisse

2.1 Minimal-Registrierdatensatz für eine langfristige, aber stets leicht pfleg- und aktualisierbare Infrastruktur

Da das DBR, wie z. B. auch das „Nationale Register Klinischer Studien“ [9], insbesondere auf europäischer bzw. internationaler Ebene für wissenschaftliche Kooperationen und Kommunikation sichtbar sein muss, wird es als eine bilinguale Applikation aufgebaut (Deutsch / Englisch). Auch wenn Biobanken-Register und Studienregister auf den ersten Blick ähnlich strukturiert zu sein scheinen, gibt es doch konzeptionell erhebliche Unterschiede: Während nach Abschluss von Studien im Datenbestand entsprechender Register in der Regel keine Aktivitäten der Datenpflege erforderlich sind, müssen Biobanken ständig aktiv über ihren aktuellen Zustand UND die Qualität ihrer Probensammlungen Auskunft geben können. Deshalb darf das Registrierungsverfahren beim DBR nicht zu kleinteilig sein, um die „update“-Fähigkeit nicht durch zu hohen administrativen Aufwand zu belasten.

Gerade praktische Erfahrungen aus BMBF-geförderten eigenen Vorarbeiten in der TMF [10,11,12] und aus einer Querschnitts-Erhebung bei europäischen Biobanken

[13,14] sprechen gegen eine hohe Datendichte im Vorhaben des Deutschen Biobanken-Registers als Voraussetzung für dessen Funktionalität. Gegenüber den mehr als 2.000 Items / Attributen, die im Verlaufe der Erhebung zur oben angesprochenen europäischen Initiative von den einzelnen Biobankbetreibern beantwortet werden mussten, verwendet das dem nationalen Register zugrundeliegende Datenmodell insgesamt nur 38 Attribute für die Registrierung. Von diesen Registrierelementen sind zudem 10 (~25%) als optionale Angaben geplant (Tabelle 1).

Tabelle 1. Registrierelemente / Attribute, deren Inhalt sowie Verbindlichkeit ihrer Angabe im DBR

Element / Attribut	Inhalt	Angabe
<i>Identität</i>		
BMB_NAME	Biobankname	obligat
BMB_ACRN	Acronym	obligat
BMB_AFIL	Institution / Träger	obligat
BMB_ADRS	Straße	obligat
BMB_PCOD	Postleitzahl	obligat
BMB_CITY	Ortsname	obligat
BMB_CNTY	Bundesland	obligat
BMB_HOME	URL - Biobank	obligat
<i>Policy</i>		
POL_LINK	URL -Policy Page	obligat
POL_LNKQ	Policy-Beschreibg.	obligat
<i>Kontakt</i>		
CNT_FNAM	Vorname - Kontakt	obligat
CNT_NAME	Nachname - Kontakt	obligat
CNT_TITL	Titel - Kontakt	optional
CNT_FUNC	Funktion - Kontakt	obligat
CNT_EMAL	Email - Kontakt	obligat
CNT_LINK	Homepage - Kontakt	optional
<i>Förderung</i>		
SUP_INST	Förderinstitution	obligat
SUP_NUMB	Förderkennzeichen	obligat
SUP_START	Beginn Förderung	obligat
SUB_STOP	Ende Förderung	optional
<i>Probandengruppe</i>		
PRG_QUAL	Bezeichng. Probandengruppe	obligat
PRG_NPER	Gesamtzahl - Probandengruppe	obligat
PRG_AVPR	Weitergabe - Proben ?	obligat
PRG_AVDT	Weitergabe - Daten ?	obligat
PRG_FLUP	Probanden im follow-up	optional
PRG_AGEG	Altersgruppen	optional
PRG_GEND	Geschlecht	optional
<i>Phänotyp</i>		
PRP_QUAL	Bezeichng. - Phänotyp	obligat
PRP_QLTP	Typ: ICD-10, MIM, MeSH	obligat
PRP_QLTV	Version - PRP_QLTP	optional
<i>Material</i>		
MAT_QUAL	Art - Probenmaterials	obligat

MAT_TEMP	Lagertemperatur	obligat
MAT_MEDI	Lagermedium	optional
MAT_NALQ	Gesamtz. Aliquots - Materialgruppe	obligat
MAT_MALQ	Minimalez. Aliquots pro Person	optional
<i>Sammlung</i>		
COC_NPER	Anzahl Personen - Sammlg.	obligat
COC_NALQ	Anzahl Aliquots - Sammlg.	obligat
COC_MALQ	Minim.-z.Aliqu. /Person - Sammlg.	optional

Die in Tab. 1 gelisteten Attribute erfassen die *Identität* der Biobank einschließlich ihrer Rechtsform und ihres Datenschutzkonzeptes, aber auch ihre Selbstdarstellung z. B. über die Verlinkung zu Evaluationen, Jahresberichten und Publikationen (*Policy*). Neben obligatorischen Angaben zur verantwortlichen *Kontaktperson* für den operativen Betrieb werden Informationen zur Verfügbarkeit von *Materialart* und -gruppe sowie zur Lagerung der Materialien im Zusammenhang mit *Probandengruppen* bzw. *Materialsammlungen* zu spezifischen Krankheiten (*Phänotyp*) registriert. In den Elementen *Probandengruppe*, *Material*, *Sammlung* sowie *Phänotypbeschreibung* finden sich die meisten (70%) der optionalen Abfragen des Registers. Dies soll dazu beitragen, den teilnehmenden Biobanken Freiheit zu geben, die Tiefe der Registrierung ihrer Biomaterialiensammlungen steuern zu können. Auf der anderen Seite erlaubt dies aber auch, die Selbstdarstellung bzw. die „Eigenwerbung“ der Biobank als Exzellenz-Institution innerhalb der Biobankenlandschaft Deutschland sichtbar zu machen. Die Aktualität der DBR-Daten wird durch ein im User-Portal des DBR agierendes Kuratorium garantiert (siehe unten Pkt. 2.2).

Trotz der sparsamen Verwendung von Angaben zur Registrierung bietet das Konzept zur Anmeldung im DBR eine hinreichende Tiefe und Flexibilität für den zielgerichteten Informationstransfer zwischen Biobanken und anderen Interessengruppen sowie zur Kontaktaufnahme. Die Verfügbarkeit von Proben zu einzelnen *Phänotypen* bzw. Krankheitsbildern wird über eine Abfrage über ICD-Codierung [15], MIM [16] und dem in PubMed / Medline weit verbreiteten MESH [17] realisiert. Dies erlaubt insbesondere auch den nicht-klinisch ausgebildeten Naturwissenschaftlern eine interdisziplinäre und effiziente Nutzung dieser Informationen. Der überschaubare Datenbestand macht das Register leicht pflegbar und erlaubt im Bedarfsfall eine rasche Entwicklung von Schnittstellen zu zukünftigen Register-Projekten (z.B. im Rahmen der EU-Förderung [18]).

Derzeit sind 40 Biobanken unter www.biobanken.de gelistet (Stand Ende August 2010; Abbildung 2), die im DBR weitergeführt werden wollen, insbesondere wenn der Aufwand für die Pflege der Registrierdaten im Vergleich zu früheren Verfahren gering sein wird.

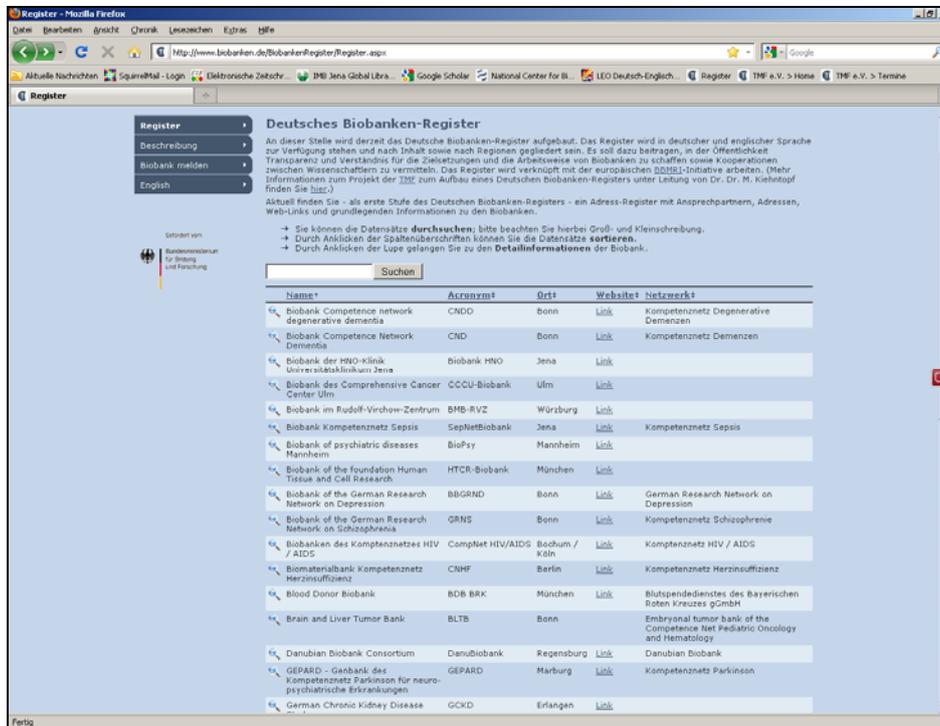


Abbildung 2. Im Web-basierten Adressverzeichnis unter www.biobanken.de, dessen Aufbau im Rahmen eines Vorprojektes ebenfalls vom BMBF gefördert worden war, sind mit Stand 25. August 2010 bereits 40 humane Biobanken gelistet, die in das neu zu errichtende DBR weitergeleitet werden.

2.2 User-Portal(UP)

Das User-Portal (UP) stellt ein im DBR integriertes Web-basiertes Portal dar, das der Wissenschaftsgemeinde, den Förderinstitutionen und der interessierten Öffentlichkeit verschiedene Foren für den Erfahrungsaustausch und den Know-How-Transfer im Kontext von Biobanken bietet. Im Speziellen bietet es nutzerrelevante Funktionalitäten, die über das ausschließliche Bereitstellen von Informationen aus dem DBR hinausgehen. Erfahrungen aus ähnlichen Projekten wie z.B. caBIG am National Cancer Institute, USA [<https://cabig.nci.nih.gov/>], und ISBER [<http://www.isber.org/>] weisen auf einen großen Bedarf an inhaltlichen Austauschmöglichkeiten im Umfeld zentraler wissenschaftlicher Ressourcen hin. So stehen hier die Beantwortung technischer und organisatorischer Fragen aus dem Biobanken-Alltag sowie die Lösung von Problemen beim Qualitätsmanagement und bei der Qualitätskontrolle von Biobanken und deren vorgehaltene Proben im Mittelpunkt. Eine Zielsetzung des Portals ist es dabei, die Vernetzung von Wissenschaftlern so zu fördern, dass Synergien im Sinne eines „bottom-up“-Qualitätsmanagements z.B. bei der Entwicklung und Harmonisierung von SOPs entstehen können. Die Wissenschaftler und Biobank-Betreiber können die sie betreffenden Inhalte (d.h. Fragen, Anregungen oder Vorschläge) selbst in das Portal einstellen und diese dann von anderen Nutzern kommentieren lassen. Eine kontinuierliche Qualitätssicherung hinsichtlich der im Portal getätigten

Kommunikation wird von einem Kuratorium geleistet, welches die Themen / Foren betreut. Das Kuratorium setzt sich aus angesehenen Experten zusammen, die der Biobanken-Community angehören. Neben der Aufgabe der Moderation des Portals, der wissenschaftlichen Beurteilung und inhaltlichen Kontrolle des Biobanken-Registers und des UPs, bewertet das Kuratorium kontinuierlich die Nutzung und Akzeptanz von Register und Portal – zunächst im Sinne eines „Proof-of-Concept“. Des Weiteren achtet es darauf, dass die Registerdaten der Biobanken im DBR mindestens einmal im Jahr auf den neuesten Stand gebracht werden.

Zum Start des DBR mit seinem UP stehen zunächst 4 Foren bereit. Sie umfassen Themen, wie sich diese aus den Erfahrungen der Sitzungen der TMF-Arbeitsgruppe „Biomaterialbanken“ als besonders wichtig und kritisch herauskristallisiert haben:

- Rechtliche Rahmenbedingungen – Fragen zu Datenschutz, Patienteneinwilligung und auch Bioethik
- IT für Biobanken
- Qualitätsmanagement / Probenqualität
- Sonstiges, Öffentlichkeitsarbeit

Innerhalb des Themenbereiches „Öffentlichkeitsarbeit“ bietet das DBR-UP an, dass die einzelnen Biobanken Reports oder allgemein verständliche Publikationen zur Verwendung ihrer Proben veröffentlichen und somit der Verpflichtung zur Information der Spender von Proben nachkommen können, wie es in der Stellungnahme des Deutschen Ethikrates angeregt wurde [6]. Auf der anderen Seite ist hier ein Forum geschaffen, welches den Spendern erlaubt, „aktiv“ die Nutzung und den Nutzen ihrer Proben zu verfolgen. Denn: Prinzipiell sind alle Informationen und die Beiträge zu allen Themenbereichen OFFEN zugänglich. Schriftliche Beiträge / Kommentare innerhalb der Foren können allerdings nur nach Registrierung und Authentifizierung der einzelnen User eingestellt werden. Dies stellt eine zusätzliche Stufe der Qualitätssicherung für den Informationsaustausch im DBR-UP dar. Weiterhin wird das Portal zu Beginn mit relevanten Ergebnissen der TMF-Arbeitsgruppen gefüllt, insbesondere mit den von der AG Biomaterialbanken erarbeiteten Produkten wie Leitfäden, Checklisten und Gutachten [19]. Darüber hinaus werden auch kommentierte Linklisten“ z.B. von ISBER, P3G, BBMRI etc. angeboten. Aus den in den Foren zirkulierenden Anfragen und Problemlösungen wird im laufenden Betrieb ein durchsuchbares Archiv / FAQ-System aufgebaut, das den Usern im DBR zur Verfügung steht. Vorläufige Ergebnisse werden aus laufenden TMF-Projekten ebenfalls kontinuierlich immer dann eingestellt, wenn sie vom wissenschaftlichen Koordinator und vom Kuratorium als hinreichend gesichert und valide eingeschätzt werden. Das UP wird in qualitätsgesicherter Form auch Links und Schnittstellen zu anderen Projekten wie z.B. BBMRI oder CRIP bieten. Dies stellt die Vernetzung des DBR mit weiterreichenden, meist internationalen Initiativen im Biobankenbereich sicher.

3. Diskussion

Ein zweckdienliches Register von Biobanken muss eine Balance zwischen dem Umfang an Informationen, die Nutzer von einem Register erwarten dürfen, und dem Aufwand für dessen Erstellung und Pflege finden. Die TMF hat daher bereits im Rahmen von Vorprojekten [10,11,12] den notwendigen Umfang eines zentralen Registers untersucht. Dabei wurde deutlich, dass für die Funktion eines Registers als aktuelle Übersichtdatenbank eine hohe Granularität und Dichte der enthaltenen Daten nicht unbedingt notwendig sind. Abgesehen von der möglichen Unübersichtlichkeit durch zu kleinteilige und umfangreiche Daten wird sich ein Wissenschaftler, der Kooperationen für eine konkrete wissenschaftliche Fragestellung sucht, ohnehin direkt an eine dafür geeignete Biobank wenden und eventuelle Detailfragen abklären. Ein speziell auf Projektvermittlung abgestimmtes Tool innerhalb von DBR, wird derzeit entwickelt und soll als „P2B2“ künftig eine zusätzliche Erweiterung des Registers darstellen. Zum aktuellen Zeitpunkt zielt das Register humaner Biobanken darauf ab, Kontaktmöglichkeiten durch eine zentrale Sichtbarkeit innerhalb der Wissenschaftsgemeinde zu vermitteln und sollte daher

- alle medizinisch-wissenschaftlich relevanten Biobanken in Deutschland erfassen,
- aktuelle Informationen zu untersuchten Phänotypen (Krankheiten) und dazugehörige Proben sowie Umfang der Biobanken erfassen,
- eine einfach zu bedienende, selbsterklärende Benutzeroberfläche anbieten.

Humane Biobanken stehen im Zentrum zukünftiger Medizinentwicklungen bei gleichzeitiger Auseinandersetzung mit bioethischen Fragen zu Aspekten von Privatheit, Allgemeinwohl und Biobankgeheimnis (siehe Abbildung 3; [6]).

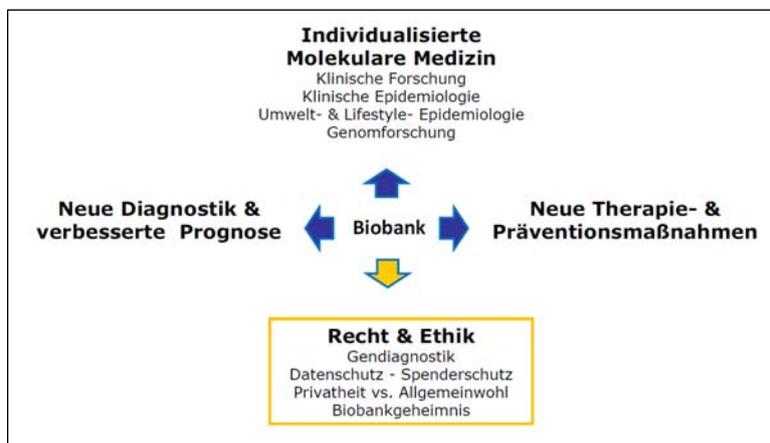


Abbildung 3. Biobanken im Zentrum zukünftiger Medizinentwicklungen und gesellschaftlicher Auseinandersetzung.

Da humane Biobanken als ein unverzichtbares Instrument der krankheits- und patientenorientierten klinischen Forschung gelten, wurde auch die grundsätzliche Notwendigkeit eines nationalen Biobanken-Registers erkannt. So hat der Gesundheitsforschungsrat (GfR) in seiner Entschliebung vom 12.12.2008 alle in dieser Richtung aktiven Wissenschaftler sowie die universitären und außeruniversitären

Forschungseinrichtungen aufgefordert, Initiativen zum Aufbau eines nationalen Biobankenregisters zu unterstützen und die in ihrem Verantwortungsbereich existierenden Biobanken in einer zentralen Infrastruktur registrieren zu lassen. Das BMBF hat mit der Förderung des Aufbaus eines DBR durch die TMF den Grundstein zum Aufbau einer solchen Infrastruktur gelegt und in ihrer Ausschreibung zur Förderung einer „Nationalen Biobanken-Initiative“ [20] die Bedeutung eines DBR als Infrastruktur betont. Als Interessenten für eine solche Infrastruktur lassen sich folgende Gruppen identifizieren:

- Patienten, Selbsthilfegruppen, Probenspender, behandelnde Ärzte;
- Wissenschaftler, Grundlagenforscher;
- Ethikkommissionen;
- Forschungsförderinstitutionen;
- Gesundheitsbehörden;
- pharmazeutische Industrie;
- öffentliche Medien.

Die hier vorgestellte Ausgestaltung des DBR mit integriertem UP erfüllt wissenschaftspolitische und auch gesellschaftliche Anforderungen. Zum einem hinsichtlich Sichtbarkeit als Web-basierte Infrastruktur zur nachhaltigen, praxisorientierten, patientenbasierten medizinischen Forschung und Epidemiologie in Deutschland sowohl auf nationaler als auch auf internationaler Ebene. Zum anderen als ein Beitrag zum transparenten und verantwortungsvollen Umgang mit Biomaterialien in Deutschland. Schließlich dient es als Informationsquelle für Partner in der klinischen Forschung und auch für die interessierte Öffentlichkeit.

Referenzen

- [1] Khalil AS, Collins JJ. Synthetic biology: applications come of age. *Nat Rev Genet.* 11 (2010), 367-379.
- [2] <http://www.croptrust.org/documents/Svalbard%20opening/SGSV%20Media%20Advisory%20FINAL-ENG.pdf>
- [3] http://www.ibmt.fhg.de/fhg/ibmt/biomedizintechnik/zellbiologie_angewandte_virologie/zentrale_hiv_bank_CAVD/index.jsp
- [4] International Human Genome Sequencing Consortium. Finishing the euchromatic sequence of the human genome. *Nature* 431 (2004), 931-945
- [5] International Human Genome Sequencing Consortium. Initial sequencing and analysis of the human genome. *Nature* 409 (2001), 860-921
- [6] <http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/stellungnahme-humanbiobanken-fuer-die-forschung.pdf>
- [7] <http://www.1000genomes.org/page.php>
- [8] Stratton MR, Campbell PJ, Futreal PA. The cancer genome. *Nature* 458 (2009), 719-724
- [9] https://drks-neu.uniklinik-freiburg.de/drks_web/
- [10] Blaurock M, Drepper J, Kolz M, Semler SC, Wichmann HE: Datenerhebung zur modellhaften Vernetzung von Biobanken deutscher Forschungsverbände; in: Tagungsband der 54. GMDS-Jahrestagung. Spitzenmedizin und Menschlichkeit – Krankheit behandeln und Gesundheit fördern, Hrsg: Jöckel KH, Essen 2009, S. 380 (egms – DOI: 10.3205 / 09gmds17). Siehe auch: http://www.tmf-ev.de/Themen/BMB_molMed.aspx - BMB-Rechtsgutachten; -Musterverträge, -Datenschutzkonzepte, Qualitätsmanagement, -Kooperationen in der EU, -Gutachten für den Bundestag
- [11] Goebel JW, Pickardt T, Bedau M, Fuchs M, Lenk C, Paster I, Spranger TM, Stockter U, Bauer U, Cooper DN, Krawczak M: Legal and Ethical Consequences of International Biobanking from a National Perspective: The German BMB-EUCoop Project.; *Eur J Hum Genet* 18 (2010), 522-525. Siehe TMF-Projekte: <http://www.tmf-ev.de/Themen/Projekte.asp>; z. B. V058-01

- [12] Simon J, Paslack R, Robiński J, Cooper DN, Goebel JW, Krawczak M. A legal framework for biobanking: the German experience. *Eur J Hum Genet* 15 (2007) 528-532
- [13] www.bbMRI.eu
- [14] www.bbMRI.de
- [15] <http://www.dimdi.de/static/de/klasi/diagnosen/icd10/htmlgm2010/index.htm>
- [16] <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/omim>
- [17] <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>
- [18] http://ec.europa.eu/research/infrastructures/index_en.cfm?pg=esfri
- [19] http://www.tmf-ev.de/Arbeitsgruppen_Foren/AGBMB.aspx
- [20] <http://www.bmbf.de/foerderungen/14844.php>