

Biobanken

Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz (2016) Band 59, Heft 3

Rechtliche und ethische Aspekte

Jochen Taupitz · Marie Schreiber

Biobanken – zwischen Forschungs- und Spenderinteressen

Die Errichtung und der Betrieb von Forschungsbiobanken sind nach wie vor nicht spezialgesetzlich geregelt. Infolgedessen sind die Gewinnung, die Aufbewahrung und die Verwendung von Biobankmaterialien und -daten nur von recht allgemeinen rechtlichen Regeln erfasst. Wie diese im Hinblick auf die einzelnen speziellen Problemfelder von Biobanken auszulegen sind, wird zum Teil kontrovers diskutiert. Die zentrale Frage dreht sich um das Spannungsverhältnis zwischen dem Persönlichkeitsrecht der Spender und der Wissenschaftsfreiheit der Forscher. Der vorliegende Beitrag stellt den aktuellen Meinungsstand dar und gibt Hinweise für die Praxis.

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg

Vollständiger Artikel: <http://link.springer.com/article/10.1007/s00103-015-2291-6>

Roland Jahns

Errichtung und Betrieb von Humanbiobanken

Gerade im letzten, wesentlich von den Bemühungen um eine immer weitergehende Individualisierung/Personalisierung der Medizin geprägten Jahrzehnt ist der Bedarf an gut charakterisierten und qualitativ hochwertigen humanen Biomaterialien signifikant gestiegen. Bei der Errichtung und dem Betrieb von Humanbiobanken sind grundsätzlich die Interessen der medizinischen Forschung und die Wahrung der Forschungsfreiheit mit den Rechten und Interessen der Patienten bzw. Spender in Einklang zu bringen und immer auch unter ethischen Gesichtspunkten abzuwägen. Darüber hinaus spielen Qualitätskontrolle und -sicherung für heutige Biobanken sowohl aus wissenschaftlichen, aber v. a. auch aus ethischen Gründen eine immer wichtigere Rolle, da die gespendeten Biomaterialien z. T. über Jahrzehnte und somit auch für gegenwärtig noch nicht absehbare medizinische Forschungszwecke eingelagert und (bei Bedarf) bereitgestellt werden. Darüber hinaus gewinnt die Kompatibilität nationaler Humanbiobanken mit internationalen Biobanknetzwerken immer mehr an Bedeutung.

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg

Vollständiger Artikel: <http://link.springer.com/article/10.1007/s00103-015-2292-5>

Roman Siddiqui · Sebastian Claudius Semler

Nutzungskonzepte für Proben und Daten aus humanen Biobanken für die Forschung

Ein freier Bioproben- und Datenaustausch gilt als essenziell für die zukünftige medizinische Forschung, zur Verbesserung von Diagnostik und Prognose – etwa durch validierte Biomarker – oder auch zur Entwicklung neuer Therapien. Humane Forschungsbiobanken nehmen eine besondere Stellung ein, da sie Forscher mit Bioproben und/oder assoziierten Daten versorgen können. Eine exemplarische Prüfung bekannter epidemiologischer und klinischer/krankheitsorientierter Biobanken in Deutschland zeigt, dass hier international anerkannte vorbildliche Verfahren („best practice“) für einen fairen Zugang und zur Nutzung von Proben und Daten Anwendung finden. Nach schriftlicher Beantragung wird das Vorhaben

des potenziellen Nutzers hinsichtlich seiner wissenschaftlichen und ethischen Validität durch einen für die Biobank verantwortlichen Lenkungsausschuss begutachtet. Insbesondere wird die Einhaltung der (i) Patienteneinwilligung nach dem Consent-Modell und die Erfüllung des (ii) Datenschutzes geprüft. Ferner werden Vereinbarungen über (iii) das Recht des geistigen Eigentums (intellectual property rights), (iv) die Mitteilungspflicht gesundheitsrelevanter Ergebnisse (z. B. Zufallsbefunde), (v) die gegenseitige rechtliche Absicherung sowie die Vermeidung von Interessenkonflikten durch Material- und Datentransfer-Dokumente (MTA, DTA) getroffen. „Best practice“ ist in den Bemühungen zur Selbstregulation der Wissenschaften verankert und wird durch übergeordnete Ethikkommissionen in Deutschland praxisgerecht unterstützt. Zentrale Register mit aggregierten Informationen zu vorgehaltenen Bioproben und zu den Forschungsrichtungen der gelisteten Biobanken sind ein wertvolles Werkzeug, um Probensammlungen sichtbar zu machen. Sie eröffnen den Zugang zu Proben und Daten außerhalb des subjektiven Kenntnisstandes und führen zur wissenschaftlichen Nachnutzung von Bioproben- und Datenressourcen.

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg

Vollständiger Artikel: <http://link.springer.com/article/10.1007/s00103-015-2293-4>

Esther Herpel · Sabrina Schmitt · Michael Kiehntopf

Qualität von Biomaterialien im Biobanking von Flüssig- und Gewebeproben

Innerhalb der letzten Jahre wurden sowohl national als auch international zahlreiche Biobanken etabliert, die verschiedenste Kollektive humaner Biomaterialien und assoziierter phänotypischer Daten sammeln, aufbereiten und für Forschungszwecke zur Verfügung stellen. Vor dem Hintergrund der teilweise großen Heterogenität sowohl in der Struktur als auch in der Prozesslandschaft dieser Biobanken stellt sich die Frage nach der Vergleichbarkeit der Qualität der eingelagerten Bioproben und ihrer tatsächlichen Nutzbarkeit für die wissenschaftliche Forschung sowie der Interoperabilität von Biobanken. Im Folgenden soll daher ein Überblick zum Einfluss von Biobankprozessen auf die Probenqualität und über Möglichkeiten zur Qualitätssicherung für Forschungsbiobanken gegeben werden. Der Schwerpunkt liegt hierbei auf Biobanken die Flüssig- und Gewebeproben beinhalten. Beleuchtet werden zum einen die Rahmenbedingungen und der Einfluss präanalytischer Variablen auf die Qualität und Nutzbarkeit von Bioproben, darüber hinaus werden Möglichkeiten zur Qualitätssicherung dargestellt und deren Limitationen sowie mögliche Alternativen diskutiert. Da sowohl national als auch international großer Konsens darüber besteht, dass eine evidenzbasierte Standardisierung und Harmonisierung insbesondere in Bezug auf Qualitätsaspekte im Biobanking dringend erforderlich ist, werden im letzten Teil des Beitrags kurz die derzeit stattfindenden Normungsaktivitäten zur Entwicklung und Implementierung eines ISO-Standards für Biobanken dargestellt.

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg

Vollständiger Artikel: <http://link.springer.com/article/10.1007/s00103-015-2294-3>

Nutzung von Biobanken für die Forschung

Inga Bernemann · Markus Kersting · Jana Prokein · Michael Hummel · Norman Klopp · Thomas Illig

Zentralisierte Biobanken als Grundlage für die medizinische Forschung

Biobanken bilden die Grundlage für einen Großteil der biomedizinischen Forschung. Mit der Entwicklung, dem Aufbau und dem Betrieb von Biobanken ist eine Vielzahl von Fragen verbunden, die vor allem die Erhebung, Speicherung, Nutzung und Weitergabe von Proben und Daten sowie die gesellschaftliche Einbindung dieser Prozesse betreffen. Diese komplexen Anforderungen können in der Regel nur von großen zentralisierten Biobanken erfolgreich bewältigt werden. Aus diesem Grund wurden in den letzten Jahren im klinischen Umfeld zentralisierte Biobanken in zahlreichen deutschen Universitäten gegründet und ausgebaut. Ähnliche Aktivitäten finden auch im europäischen Ausland sowie weltweit statt. Der vorliegende Beitrag beleuchtet die Anforderungen an zentrale Biobanken und deren Hauptaufgabengebiete wie z. B. die hoch qualitative Probenpräanalytik und Probenlagerung, die Schaffung professioneller IT-Strukturen, den Datenschutz, ethische Aspekte sowie das Qualitäts- sowie Projektmanagement.

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg

Vollständiger Artikel: <http://link.springer.com/article/10.1007/s00103-015-2295-2>

Marlene Thomas¹ · Astrid Kiermaier² · Michael Cannarile³

Die Bedeutung von Biobanken für die klinische Entwicklung

Der Zugang zu Proben in Biobanken und die Probensammlung sind wesentliche Grundlage für Biomarkeruntersuchungen in klinischen Prüfungen und damit für die Identifizierung und Entwicklung solcher Marker. Aus Sicht eines forschenden Pharmaunternehmens sind die Identifizierung von Biomarkern und die begleitende Diagnostik eine wesentliche Voraussetzung für die weitere Evolution der personalisierten Medizin – und der Schlüssel für eine effektivere und effizientere Arzneimittelversorgung. Forschende Pharmaunternehmen können prinzipiell 4 Typen von Biobanken nutzen: Biobanken von Universitätskliniken, von kommerziellen Anbietern, von Studiengruppen und firmeninterne Biobanken. Anwendungsgebiete, die sich aus der Nutzung von Biobanken im Kontext der klinischen Entwicklung ergeben, sind die Erhebung von Prävalenzdaten, die Evaluierung der Biomarkerstabilität in verschiedenen Erkrankungslinien, die technische Validierung von Assays, ein optimierter Ablauf der klinischen Prüfung durch die Fokussierung auf definierte, biomarkerstratifizierte Patientengruppen und pharmakogenetische Untersuchungen. Herausforderungen stellen, neben der Probenqualität, -anzahl und -menge, insbesondere die Verfügbarkeit von klinisch annotiertem Probenmaterial und von zum Gewebe passenden Blutproben dar. Wichtige Voraussetzungen für translationale Untersuchungen zur Identifizierung von Biomarkern im Rahmen klinischer Studien sind akzeptable rechtliche und regulatorische Rahmenbedingungen und eine positive Bewertung der Biomarkerdaten durch Politik und Öffentlichkeit. Auch frühzeitig etablierte Forschungsallianzen zwischen universitären Einrichtungen und pharmazeutischer Industrie sind erforderlich, um Forschungsergebnisse in neue Strategien zur Prävention und Diagnose von Erkrankungen und zur Behandlung von Patienten zu überführen.

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg

Vollständiger Artikel: <http://link.springer.com/article/10.1007/s00103-015-2304-5>

H.-Erich Wichmann · Andreas Hörlein · Wolfgang Ahrens · Matthias Nauck

Die Biobank der Nationalen Kohorte als Ressource der epidemiologischen Forschung

Hintergrund Die Verknüpfung hochwertiger Bioproben mit detaillierten Daten aus medizinischen Untersuchungen und Befragungen bietet ein großes Forschungspotenzial. Dies gilt besonders für große prospektive epidemiologische Studien, die über einen langen Zeitraum durchgeführt werden, wie die Nationale Kohorte (NAKO).

Ziel der Arbeit Die Modalitäten der Gewinnung, Verarbeitung und Lagerung von Bioproben im Hochdurchsatz sowie die ethischen Randbedingungen werden am Beispiel der NAKO dargestellt.

Material und Methoden Für die NAKO werden 200.000 zufällig ausgewählte Erwachsene aus der Bevölkerung von 18 Studienzentren rekrutiert und über einen Zeitraum von 20 bis 30 Jahren beobachtet. Neben dem umfangreichen Untersuchungsprogramm mit Wiederholungsuntersuchungen und Follow-up-Befragungen ist das Biorepository ein Kernstück der NAKO.

Ergebnisse Das NAKO-Bioprobenlager wird mehr als 20 Mio. Aliquote von Plasma, Serum, Erythrozyten, Lymphozyten, Urin, Speichel, Nasenabstrichen und Stuhl beinhalten. Die Präanalytik und Aliquotierung erfolgen lokal in den Studienzentren und sind hochgradig standardisiert und weitgehend automatisiert. Alle Proben werden langfristig bei – 80 °C bzw. – 180 °C eingelagert. Ein Laborinformationssystem dokumentiert alle Probenverarbeitungsschritte und die Lagerorte. Die Nutzung der Daten und Bioproben wird nach Beendigung der Basiserhebung (voraussichtlich ab 2018) für Forscher im In- und Ausland möglich sein.

Diskussion Die Erfahrungen mit bereits bestehenden epidemiologischen Biobanken zeigen eindrucksvolle Forschungsergebnisse, insbesondere in der genetischen Forschung und in der Post-Genomik (z. B. Transkriptomik, Metabolomik, Epigenomik). Die bisherigen Erfolge erklären die stark gestiegene Nachfrage nach Daten und Proben aus Bevölkerungsstudien, und die NAKO wird hierfür in Zukunft eine wichtige Ressource bereitstellen.

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg

Vollständiger Artikel: <http://link.springer.com/article/10.1007/s00103-015-2305-4>

Andrew Trehearne

Genetics, lifestyle and environment

UK Biobank is a long-term prospective epidemiology study having recruited and now following the lives of 500,000 people in England, Scotland and Wales, aged 40–69 years when they joined the study (Sudlow et al., PLoS Med 12(3):e1001779, 2015). Participants were recruited by letter and asked to attend one of 22 assessment centres in towns and cities across Britain, where they provided consent, answered detailed questions about their health and lifestyle, had body measures taken and donated blood, urine and saliva. Participants provided consent for the long-term follow-up of their health via medical records, such as general practice and hospital records, cancer and death records. Samples are being stored long term for a wide range of analyses, including genetic. The resource is open to all bona fide scientists from the UK and overseas, academic and industry who register via its access management system. Summary of UK Biobank data can be viewed via its Data Showcase and the resource will be strengthened over time as the results of new analyses and studies are returned, health links

and participants provide additional information about themselves. Some will attend full repeat assessment visits. UK Biobank is open for business, and it hopes researchers will find it a valuable tool to improve the health of future generations.

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg

Vollständiger Artikel: <http://link.springer.com/article/10.1007/s00103-015-2297-0>

Christa Schröter-Kermani · Andreas Gies · Marike Kolossa-Gehring

Die Umweltprobenbank des Bundes

Die Umweltprobenbank des Bundes (UPB) hat das Ziel, biologische Proben aus der Umwelt und vom Menschen über lange Zeit veränderungsfrei zu lagern, um sie für zukünftige Forschung zu archivieren. Sie bietet die einzigartige Möglichkeit, die Belastung der Umwelt und des Menschen über einen langen Zeitraum zu verfolgen. Die UPB wurde parallel zur Erarbeitung des ersten deutschen Chemikaliengesetzes in den 1970er-Jahren konzipiert. Im Jahr 1979 begann sie ihren Probetrieb. Nachdem 1982 das Chemikaliengesetz in Kraft trat, begann die UPB 1985 ihren dauerhaften Regelbetrieb. Mit der europäischen Chemikalienverordnung REACH wurde 2007 die Verantwortung für die Sicherheit der vermarkteten Chemikalien und die Aufgabe der Risikobewertung maßgeblich der Industrie übertragen. Seitdem ist die UPB noch wichtiger geworden, um die eigenverantwortliche Bewertung der Industrie zu überprüfen, den Erfolg von Minderungsmaßnahmen zu evaluieren und damit letztlich den Schutz von Mensch und Umwelt vor schädlichen Umwelteinflüssen sicherzustellen. Dies geschieht durch regelmäßige Beobachtung der Belastungen und Analyse zeitlicher Trends. Die Ergebnisse der UPB dienen heute der Beratung der politischen Entscheidungsträger über die Notwendigkeit, Maßnahmen zu ergreifen. Informationen zur Belastungsprävention werden für die Allgemeinbevölkerung und den öffentlichen Gesundheitsdienst zur Verfügung gestellt. Die UPB ist somit ein wichtiges Monitoringinstrument des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit und kooperiert mit namhaften Forschungs- und Universitätsinstituten. Das Umweltbundesamt konzeptioniert und steuert die Arbeit der UPB, leitet die wissenschaftliche Auswertung der Daten und bereitet diese für die Umweltpolitik und die Öffentlichkeit auf.

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg

Vollständiger Artikel: <http://link.springer.com/article/10.1007/s00103-015-2298-z>

Möglichkeiten zur nachhaltigen Nutzung von Biobanken

Martin Lablans · Dennis Kadioglu · Sebastian Mate · Ines Leb · Hans-Ulrich Prokosch · Frank Ückert

Strategien zur Vernetzung von Biobanken

Hintergrund Nicht selten benötigt ein medizinisches Forschungsvorhaben mehr biologisches Material, als in einer einzigen Biobank verfügbar ist. Daher unterstützt eine Vielzahl von Strategien das Auffinden potentieller Forschungspartner mit passenden Proben, auch ohne dass diese zuvor in einer zentralisierten Sammlung zusammengeführt werden müssen.

Ziel Der vorliegende Beitrag beschreibt die Klassifizierung verschiedener Strategien zur Vernetzung von Biomaterialbanken, speziell zur Probensuche, sowie eine IT-Infrastruktur, die diese Ansätze kombiniert.

Material und Methoden Bestehende Strategien lassen sich nach drei Kriterien klassifizieren: a) Granularität der Probandaten: grobe Daten auf Bankebene (Katalog) vs. feingranulare Daten auf Probenebene, b) Speicherort der Probandaten: zentrale (zentraler Suchdienst) vs. dezentrale Datenhaltung (föderierte Suchdienste) und c) Automatisierungsgrad: automatisch (abfragebasiert, föderierter Suchdienst) vs. halbautomatisch (anfragebasiert, dezentrale Suche). Alle genannten Suchdienste setzen eine Datenintegration voraus; dabei helfen Metadaten bei der Überwindung semantischer Heterogenität.

Ergebnisse Der „Common Service IT“ in BBMRI-ERIC („Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure-European Research Infrastructure Consortium“) vereint einen Katalog, die dezentrale Suche und Metadaten in einer integrierten Plattform, um Forschern vielseitige Werkzeuge zur Suche nach passendem Probenmaterial zu geben und bei den Biobankern gleichzeitig ein hohes Maß an Datenhoheit zu bewahren.

Diskussion Trotz ihrer Unterschiede schließen sich die vorgestellten Strategien zur Vernetzung von Biomaterialbanken gegenseitig nicht aus. Vielmehr lassen sie sich in gemeinsamen Forschungsinfrastrukturen sinnvoll ergänzen und sie können sogar voneinander profitieren.

© The Author(s) 2015

Open Access Dieser Artikel unterliegt den Bedingungen der Creative Commons Attribution License. Dadurch sind die Nutzung, Verteilung und Reproduktion erlaubt, sofern der/die Originalautor/en und die Quelle angegeben sind.

Vollständiger Artikel: <http://link.springer.com/article/10.1007/s00103-015-2299-y>

Klaus A. Kuhn · Raffael Bild · Gabriele Anton · Simone Schuffenhauer · H-Erich Wichmann **Vernetzung von Biobanken großer europäischer Kohorten (EU-Projekt BBMRI-LPC)**

Hintergrund In Ergänzung zu BBMRI, das eine europäische Forschungsinfrastruktur für Biobanken aufbaut, werden in BBMRI-LPC die großen europäischen prospektiven Studien vernetzt, um länderübergreifende Forschung zu wichtigen Krankheitsgruppen und zur Gesundheitsvorsorge zu ermöglichen. Ein Instrument hierfür ist die Datenbankanwendung „LPC Catalogue“, die den Zugang zu Biomaterialien der beteiligten Kohorten unterstützt.

Ziel der Arbeit Mit dem „LPC Catalogue“ wird ein im Einsatz befindliches und relevantes Werkzeug zur Vernetzung von Biobanken vorgestellt. Der LPC Catalogue wurde zudem erweitert, um Kompatibilität zu dem Standard MIABIS herzustellen und um die Suchmöglichkeiten zu verbessern. Diese Arbeit beschreibt den LPC Catalogue, seinen organisatorisch-technischen Rahmen und die genannten Weiterentwicklungen.

Material und Methoden Der LPC Catalogue dient einer strukturierten Übersicht über die teilnehmenden Kohorten. Er stellt verschiedene Abfragemöglichkeiten und eine Suchfunktion zur Verfügung. Zur Erweiterung der Suchmöglichkeiten wurde ein neues Modul entwickelt, das hier als „Datenwürfel“ bezeichnet wird. Die Bereitstellung von Daten aufseiten der Kohorten wird durch eine „Konnektor“-Komponente unterstützt.

Ergebnisse Der LPC Catalogue wurde mit Daten von 22 Kohorten mit mehr als 3,8 Mio. Bioproben befüllt. Für den „Würfel“ wurden aktuell Daten von 3 Kohorten erhoben, der Ausbau läuft. Derzeit werden BBMRI-LPC-Ausschreibungen für wissenschaftliche Projekte, die die Proben und Daten der beteiligten Kohorten nutzen, durchgeführt. In deren Rahmen wurden bereits mehrere Anträge bewilligt.

Diskussion Der LPC Catalogue unterstützt den transnationalen Zugang zu Bioproben. Ein Vergleich mit verfügbaren Lösungen zeigt die Relevanz seiner Funktionalität.

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg

Vollständiger Artikel: <http://link.springer.com/article/10.1007/s00103-015-2300-9>

Michaela Th. Mayrhofer · Petr Holub · Andrea Wutte · Jan-Eric Litton

BBMRI-ERIC: the novel gateway to biobanks

BBMRI-ERIC, the Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure-European Research Infrastructure Consortium, is a new form of umbrella organization for biobanking in Europe. For rare and common diseases alike, it aims at providing fair access to quality-controlled human biological samples and associated biomedical and biomolecular data. Such access enables basic mechanisms underlying diseases to be studied, which is indispensable for the development of new biomarkers and drugs. In the context of the European Research Area (ERA), biobanks, which were identified as a particular European strength, contribute to Europe's cohesion policy through capacity-building in the BBMRI-ERIC member countries.

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg

Vollständiger Artikel: <http://link.springer.com/article/10.1007/s00103-015-2301-8>

Romy Kirsten · Michael Hummel

Die Sicherung der Nachhaltigkeit von Biobanken

Forschungsaktive Standorte in der Biomedizin brauchen professionell strukturierte, nachhaltige Biobanken, die standortübergreifend und interdisziplinär aufgestellte Ressourcen- und Technologieplattformen darstellen. Derzeit erfolgt die Finanzierung von Forschungsbiobanken auf sehr verschiedene Art und Weise, was u. a. bedingt ist durch unterschiedliche inhaltliche Ausrichtungen, Leistungen und Nutzungskonzepte. Auf der anderen Seite gewinnen die Proben und Daten von Forschungsbiobanken mit der Zeit erheblich an Wert, weshalb sie von Beginn an mit einer langfristigen Perspektive anzulegen sind.

Die Nachhaltigkeit von Biobanken kann unter verschiedenen Aspekten betrachtet werden, wobei die finanzielle Nachhaltigkeit sicherlich die größte Herausforderung darstellt. Sie kann durch ein gut ausbalanciertes Modell, bestehend aus Standortmitteln und weiteren Finanzierungsquellen wie Infrastruktur- und Forschungsprojekten, ergänzt durch Aufwandsentschädigungen, dargestellt werden. Strukturelle Maßnahmen wie die Schaffung zentralisierter Biobankstrukturen und die Einbindung in Konsortien und Netzwerke tragen dazu bei, dass Proben auch langfristig und biobankübergreifend genutzt werden können. Dies

wiederum erfordert eine qualitätsgesicherte und transparente Darstellung aller Biobankprozesse und der daran beteiligten Strukturen. Das gewährleistet eine effiziente Nutzung der wertvollen Ressource Biomaterial und trägt dazu bei, die begrenzten finanziellen Mittel möglichst nutzbringend einzusetzen. Das Fernziel ist die nachhaltige Finanzierung einer für die moderne biomedizinische Forschung unerlässlichen Infrastruktur zum Wohle der Gemeinschaft.

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg

Vollständiger Artikel: <http://link.springer.com/article/10.1007/s00103-015-2302-7>