



## IPA-Biobank – Nachhaltige Entwicklung

Datenschutzkonzept, Qualitätssicherungsmaßnahmen  
und zentrale Bereitstellung von Biomaterialien

Antje Müller, Jan Hovanec, Georg Johnen, Thorsten Wiethage, Thomas Brüning, Thomas Behrens

Biomaterialsammlungen menschlicher Körpermaterialien mit zugehörigen, in Datenbanken gespeicherten Informationen haben sich zu einem unverzichtbaren Werkzeug unter anderem für die Biomarker-gestützte Präventionsforschung entwickelt. Der nachfolgende Beitrag beschreibt Maßnahmen zur Realisierung eines übergreifenden Biobankkonzeptes sowie die Grundlagen des Datenschutzkonzeptes der IPA-Biobank.

Am IPA werden Biomaterialsammlungen im Rahmen von einzelnen Forschungsprojekten gewonnen, zu einem großen Teil in Ultratiefkühlsystemen gelagert und durch die Projekte selbst verwaltet. Für die Probenverwaltung von bestehenden sowie zukünftigen Sammlungen wurde am IPA eine zentrale Software zur Biomaterialverwaltung (BIMS) eingerichtet und weiterentwickelt (Müller et al. 2015). Aktuell werden über das BIMS zehn, in Kürze dreizehn, Biomaterialsammlungen verwaltet.

Die Integration der Biomaterialsammlungen in ein zentrales Probenverwaltungssystem ist nur eine Teilaufgabe zur nachhaltigen Weiterentwicklung des übergreifenden Biobankkonzeptes am IPA. Im Wesentlichen werden dabei zwei Ziele verfolgt: Erstens eine zentrale Unterstützung und Qualitätssicherung aller Prozesse des Aufbaus und Betriebs von projektbezogenen Biomaterialsammlungen am IPA, zweitens

die zentrale Bereitstellung und Nutzung von Biomaterialien und Daten aus abgeschlossenen Forschungsprojekten für weitere arbeitsmedizinische Forschungsfragen.

### Unterstützung und Qualitätssicherung

Um die Biomaterialsammlungen am IPA adäquat zu unterstützen, müssen technische Strukturen sowie Leitfäden und Standards für den Aufbau und Betrieb von Biomaterialsammlungen bereitgestellt werden. Konkret bedeutet dies:

Die Möglichkeiten der Lagerung von Biomaterial am IPA werden zukünftig durch ein Kryolagersystem ergänzt. Damit werden die Lagerungskapazitäten unter anderem dem steigenden Bedarf angepasst und deutlich erweitert. Die automatisierte Lagerung von Biomaterial in der Gasphase von Flüssigstickstoff gewährleistet darüber hinaus eine erhöhte Probenqualität durch standardisiertes Arbeiten

## Kurz gefasst

- Biomaterialsammlungen mit den dazugehörigen Datenbanken sind ein unverzichtbares Werkzeug für die Präventionsforschung.
- Am IPA werden zurzeit Strukturen etabliert bzw. weiterentwickelt, um die nachhaltige Entwicklung einer zentralen Biobank zu ermöglichen. Dazu gehören: Erweiterung des zentralen Probenlagersystems, Bereitstellung eines Biomaterialinformations-Management-Systems, Entwicklung von Leitfäden und Standard Operating Procedures, ein erweitertes Datenschutzkonzept.

und eine geschlossene Kühlkette in tiefen Temperaturbereichen.

Das BIMS (Biomaterial-Information-Management-System) muss aufgrund der vielfältigen, individuellen und sich ständig verändernden Anforderungen an die Registrierung und Verwaltung von Proben kontinuierlich weiterentwickelt werden. Für nachhaltige und flexible Strukturen wird ein bereits umfassender Anforderungskatalog weiter ergänzt und umgesetzt.

Mit der Entwicklung von generellen Leitfäden und Standard Operating Procedures (SOPs) werden die Biomaterialsammlungen weiter unterstützt. Zentrale SOPs stellen wichtige Instrumente der Qualitätssicherung dar, mit welchen eine Wertsteigerung einzelner Sammlungen für die spätere Nutzung in weiteren Forschungsvorhaben erreicht wird. Sie umfassen konkrete Vorlagen für Dokumente, Dokumentationsverfahren, (Minimal-)Datensätze, Probanden- und Einverständniserklärungen, die unter Berücksichtigung der rechtlichen, ethischen und qualitativen Aspekte sowie den langjährigen Erfahrungen des Instituts erstellt werden.

### Verfügbarkeit für spätere Forschungszwecke

Während der Laufzeit der Projekte werden die Biomaterialien über das BIMS und die zugehörigen Daten in projekteigenen Datenbanken verwaltet. Wenn die Forschungsprojekte beendet sind, werden nichtverbrauchte Biomaterialien mit den zugehörigen Daten weiter aufbewahrt. Das gleiche gilt für Biomaterialien, welche gezielt für spätere Forschungszwecke gesammelt wurden. Eine Aufbewahrung setzt jedoch voraus, dass ein entsprechendes Einverständnis der Probanden vorliegt. Diese Proben können für Forschungszwecke und Analysen genutzt werden, die zum Zeitpunkt der Probengewinnung noch nicht bekannt oder absehbar waren. Ein wesentlicher Vorteil für die spätere Nutzung der

Biomaterialien ist, dass die Daten zum Probenmaterial in zentralen Datenbanken gespeichert werden, und Forscher gezielt – über alle Sammlungen hinweg – nach geeignetem Biomaterial für die entsprechende Fragestellung recherchieren können.

### Datenschutzkonzept der IPA-Biobank

Die technisch-organisatorische Struktur der Biobank, die für eine solche zentrale Datenspeicherung erforderlich ist, wird in den zentralen Merkmalen im Datenschutzkonzept abgebildet. Das Datenschutzkonzept einer Biobank erfordert dabei strengere Datenschutzmaßnahmen als die Datenhaltung auf der Ebene einzelner Projekte. Das liegt insbesondere an der langfristigen und zweckoffenen Datenverarbeitung in der Biobank. Demgegenüber beziehen sich die Datenschutzmaßnahmen der einzelnen Projekte auf eine zweckgebundene und zeitlich befristete Datenverarbeitung, deren Anforderungen je nach Projekt variieren können.

Das Datenschutzkonzept der IPA-Biobank orientiert sich an den anerkannten Leitlinien der TMF (Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.) und erhielt nach Beratung ein positives Votum der TMF. Das Konzept sieht unter anderem vor, dass bei der Überführung von probandenbezogenen Daten aus dem Projektbezug in die Forschungsdatenbank der IPA-Biobank das projektspezifische Pseudonym des Probanden ein zweites Mal verschlüsselt und so durch ein biobankeigenes Pseudonym ersetzt wird (siehe Abb. 1). Dadurch wird der Zugriff auf die Daten neu geregelt. Es wird eine symmetrische Verschlüsselung verwendet und der kryptografische Zuordnungsschlüssel am IPA – gesondert von allen übrigen Datenbanken – gespeichert.

Somit lässt sich die Verschlüsselung zum einen wiederholen und erlaubt die praktische Umsetzung möglicher Auskunftersuchen oder Widerrufe von Probanden. Zum anderen können eventuelle Zufallsbefunde an die Probanden weitergegeben werden, sofern dies im jeweiligen Projekt mit dem Probanden vereinbart worden ist. Weiterhin sieht das Konzept eine strikte Aufteilung von Informationen auf verschiedene Datenbanken des Biobankmoduls (das BIMS, eine Analysedatenbank sowie eine Bilddatenbank) und die Forschungsdatenbank und eine Trennung von Zugriffsberechtigungen vor. Bei der Überführung von Daten aus dem Projektbezug in das Biobankmodul der IPA-Biobank werden sämtliche probandenbezogene Informationen entfernt, so dass die Informationen in der Probandendatenbank auf den Barcode der Probe, Lagerort und Qualitätsdaten beschränkt werden (Abb. 1). Erst über einen weiteren Zuordnungsschlüssel

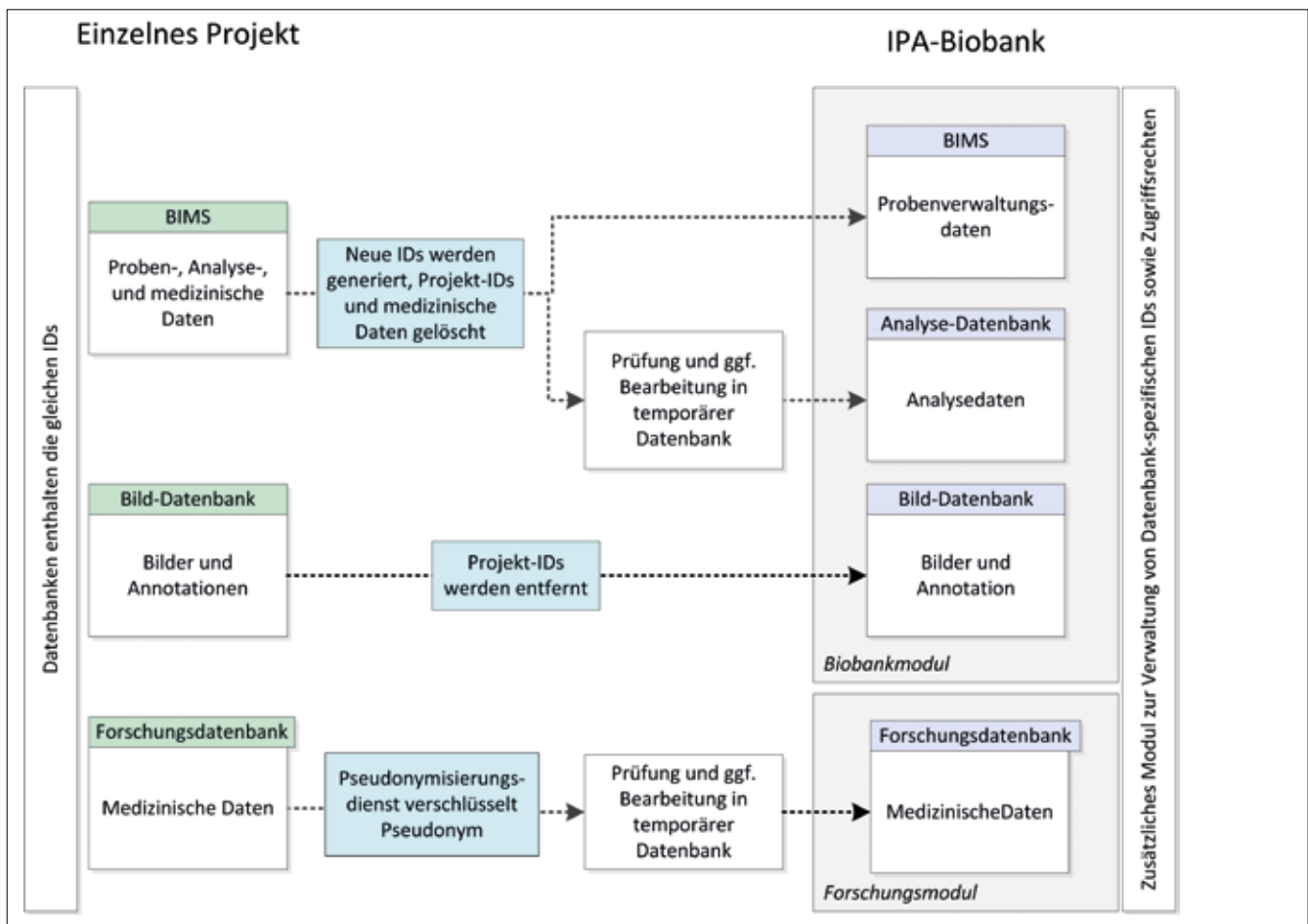


Abb. 1: Vereinfachtes Schema zum Übergang von Daten einzelner Projekte in die IPA-Biobank

sel können die Daten der Probandendatenbank mit Daten zum Probanden verknüpft werden. So wird es selbst im Szenario eines unerlaubten Zugriffs auf mehr als eine Datenbank nicht möglich sein, die Informationen zu einem Probanden zusammenzutragen und ihn aufgrund von Alleinstellungsmerkmalen zu re-identifizieren. Mit den entsprechenden Rechten ausgestattet, können die getrennt gespeicherten Daten aber temporär zusammengeführt werden, um die geeigneten Proben für neue Forschungsvorhaben zu recherchieren und bereitzustellen.

### Zusammenfassung

Auf dem Weg zu einer zentralen Biobank des IPA müssen Strukturen parallel etabliert und weiterentwickelt werden, um sowohl die aktuellen Biomaterialsammlungen zu verwalten als auch die zukünftige Nutzung von Proben und Daten möglich zu machen. Für die Verwaltung der Biomaterialien wird das BIMS des IPA fortlaufend an neue Anforderungen der wachsenden Zahl von integrierten Biomaterialsammlungen angepasst. Zur Qualitätssicherung werden Standards und Dokumentationen weiterentwickelt und ein neues Lagerungssystem etabliert, das gleichzeitig die Lagerkapazitäten erhöht und an den Bedarf der nächsten Jahre anpasst.

Um wertvolle Biomaterialien verwenden zu können, ist eine zentrale IT-Struktur notwendig, die aufgrund der langfristigen Speicherung durch ein höheres Datenschutzniveau abgesichert sein muss. Für die IPA-Biobank wurde ein entsprechendes Datenschutzkonzept anhand der TMF-Leitlinien erstellt. Dies wurde zwischenzeitlich von der TMF beraten und positiv votiert.

Die Autoren:

Prof. Dr. Thomas Behrens, Prof. Dr. Thomas Brüning, Jan Hovanec, Dr. Georg Johnen, Antje Müller, Dr. Thorsten Wiethage

IPA

### Literatur

Müller A, Behrens T, Johnen G, Lanzer A, Josephs B, Brüning T : IPA-Biobank - Softwaregestütztes Management von Biomaterialsammlungen am IPA. IPA-Journal 2015; 3: 16-19