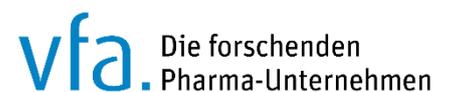


# Eine Biobank-Plattform für Deutschland



DEUTSCHE HOCHSCHULMEDIZIN E.V.



## Executive Summary

Dänemark, Finnland und Großbritannien haben es vorgemacht: Institutionenübergreifende, serviceorientierte Biobanken eröffnen neue Dimensionen für den Zugang zu Gesundheitsdaten und humanen Bioproben. Auch Deutschland schlägt diesen Weg ein: Die Etablierung einer „Nationalen Biobank“ wurde als Grundlage für Präventions-, Präzisions- und personalisierte Medizin im Koalitionsvertrag verankert.

Die Grundvoraussetzungen sind gegeben: Mit Unterstützung des Bundesministeriums für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) haben das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) und das German Biobank Network (GBN) ein starkes Fundament gelegt. Das NUM vereint seit 2020 alle 37 Universitätsklinika und hat Strukturen für standortübergreifende Forschung geschaffen. Das GBN hat 43 akademische Biobanken deutschlandweit vernetzt, Standards zur Qualitätssicherung eingeführt und einen „Sample Locator“ ([samplelocator.bbMRI.de](http://samplelocator.bbMRI.de)) entwickelt. Als „National Node“ der europäischen Forschungsinfrastruktur BBMRI-ERIC treibt das GBN auch den internationalen Austausch im Biobanking voran. 2025 wurden NUM und GBN zusammengeführt – ein optimaler Ausgangspunkt für den Ausbau zu einer Biobank-Plattform für Deutschland. Mit einem zentralen „One-Stop-Shop“ für Forschende und Industrie wird diese den Zugang zu hochwertigen Daten und Proben erheblich beschleunigen. Sie wird zugleich für außeruniversitäre Partner wie die Fraunhofer-Biobankstrukturen offenstehen und so weitere zukunftsweisende Perspektiven für die technologische Weiterentwicklung eröffnen.

Die ökonomische Dimension ist erheblich: Internationale Beispiele wie die UK Biobank zeigen, dass der erleichterte Zugang zu Gesundheitsdaten und Bioproben einen enormen volkswirtschaftlichen Hebel darstellt. Studien schätzen, dass die Nutzung der Daten der UK Biobank und des National Health Service einen jährlichen BIP-Zuwachs von über 10 Milliarden Pfund generieren kann. Übertragen auf Deutschland bedeutet dies ein Potenzial von mehreren Milliarden Euro pro Jahr – durch beschleunigte Medikamentenentwicklung, KI-gestützte Diagnostik und neue Geschäftsmodelle im Bereich Biotechnologie. Die Biobank-Plattform für Deutschland ist somit nicht nur ein Forschungsprojekt, sondern ein strategisches Infrastrukturvorhaben mit hohem makroökonomischem Mehrwert.

Darüber hinaus wird die Plattform anschlussfähig für große Kohortenstudien wie NAPKON und NAKO sowie für die Krebsregister sein, die – wie in der Hightech-Agenda des BMFTR vorgesehen – künftig große Datenmengen liefern werden. Diese Integration ermöglicht eine systematische Verknüpfung von Bioproben mit klinischen Daten und schafft die Grundlage für Forschung, modernste Diagnostik, personalisierte Therapien und innovative Präventionsstrategien, die Patient:innen direkt zugutekommen. Die enge Anbindung an die Datenintegrationszentren der Universitätsmedizin stellt sicher, dass Datenqualität und Interoperabilität höchsten Standards entsprechen.

Das Nationale Pandemie Kohorten Netz im NUM (NAPKON) zeigt, dass eine solche Initiative erfolgreich sein kann: Mit 34 universitätsmedizinischen Standorten entstand in kurzer Zeit eine Rekrutierungsplattform für COVID-19-Patient:innen mit einheitlichen Standards und einem strukturierten Use- und Access-Prozess, die heute auch für andere NUM-Studien genutzt wird. NAPKON wird inzwischen als eine etablierte Datengrundlage in vielen Forschungsprojekten wissenschaftlich genutzt; beispielhaftes Ergebnis ist ein vielzitiertes Post-COVID-Score, der die klinische Einordnung von Post-COVID-Patient:innen ermöglicht. Nun gilt es, an dieses Erfolgsmodell mit dem strukturierten Aufbau einer nationalen Biobank-Plattform anzuknüpfen.

Mit einer nachhaltigen Finanzierung wird die Plattform zu einem zentralen Motor für Forschung, Innovation und Wirtschaftswachstum. Jetzt ist der Zeitpunkt, um zu handeln und Deutschland im internationalen Vergleich zukunftsfähig aufzustellen.

**Handlungsfelder:**

**1. Ausbau der bestehenden dezentralen Biobankstrukturen und effizientes Schnittstellenmanagement unter dem Dach des Netzwerks Universitätsmedizin (NUM):** Die zum 1. Juli 2025 erfolgte Integration des German Biobank Network (GBN) in das NUM fördert eine enge Verzahnung mit der universitätsmedizinischen Forschung, den klinisch Forschenden und den Datenintegrationszentren – zentralen IT-Strukturen an den Universitätsklinika, die medizinische Daten aus der Versorgung standardisieren und für die Forschung zur Verfügung stellen. Die Integration des GBN in das NUM vereinfacht die Verknüpfung von Bioproben mit Versorgungsdaten und schafft so einen substanziellen Mehrwert für die Forschung. Die bestehenden dezentralen Biobankstrukturen sollen unter dem NUM-Dach zu einer übergreifenden, international kompetitiven Biobank-Plattform ausgebaut werden – eine der Allgemeinheit zur Verfügung stehende Infrastruktur und Ressource, die universitär, außeruniversitär, privatwirtschaftlich und von Public-Private-Partnership-Verbänden gleichermaßen genutzt und synergetisch gestaltet wird. Zugleich ist der dezentrale Aufbau ein wesentlicher Aspekt für eine stabile und resiliente Forschungsinfrastruktur Deutschlands.

**2. Integration von Analysedaten aus Proben in einer Biodatenbank:** Individuell abgestimmt auf die Anforderungen der Nutzer:innen unterstützen Biobanken mit ihren Partnern bei der Probengewinnung und -aufbereitung (z. B. Isolation von DNA/RNA), Probenanalysen, Langzeitlagerung, Datenanalyse und forschungsbegleitenden Dienstleistungen. Neben der Bereitstellung von Proben wird ein besonderer Fokus auf dem Ausbau der Datennutzung liegen: Durch die gezielte Einbindung von assoziierten Expertisezentren können komplexe Analysedaten (z. B. OMICS-Daten) generiert und zur Verfügung gestellt werden – auch als Grundlage für KI-Anwendungen.

**3. Einfacher Zugang über ein zentrales Anfrageportal mit qualifizierter Beratung:** Gemäß dem „One-Stop-Shop“-Ansatz im NUM wird die Eintrittspforte für Forschende in einem zentralen digitalen Portal bestehen, das einen schnellen und transparenten Zugang zu NUM-Services bietet: Dazu zählen sowohl verfügbare klinische Daten mit den dazugehörigen Proben für retrospektive Analysen als auch der Zugang zu einer Infrastruktur für prospektive Probensammlungen. Das Portal wird von professionellem und kompetentem Personal betreut, das qualifizierte Beratung und Begleitung zu Bioproben Themen bietet und als zentrale Anlaufstelle für sämtliche Anfragen fungiert.

**4. Klare rechtliche Rahmenbedingungen sowie transparente Ethik- und Datenschutzprozesse:** Ein praxistaugliches Regelwerk soll die effiziente Nutzung der Biobank-Plattform rechtlich absichern. Standardisierte Vertragswerke – analog der Templates für klinische Studien – sollen auch für Industriekooperationen verbindlich eingeführt werden, um Abläufe zu beschleunigen. Ein strukturierter, mit der Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit (BfDI) abgestimmter und höchsten Sicherheitsstandards entsprechender Rahmen für den Datenaustausch und die Nutzung von Bioproben stellt sicher, dass Datenschutz und Patient:innenrechte gewahrt sind und schafft Vertrauen bei Patient:innen, den beteiligten Partnern und in der Öffentlichkeit. Deutschlandweit einheitliche Prozesse für Ethikvoten und Datenschutzfreigaben erhöhen die Planungssicherheit und verkürzen Zugriffszeiten.

**5. Einheitliche Qualitätsstandards, FAIRness und verantwortliche Nutzung:** Strikte und nachvollziehbare Standards (z. B. nach DIN EN ISO 20387), die die Vergleichbarkeit und regulatorische Akzeptanz sichern, sind entscheidend für alle Nutzer:innen der Biobank-Plattform. Neben der konsequenten Sicherstellung von Qualität sind nachhaltige Zugangsmöglichkeiten nach den FAIR-Prinzipien (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) von zentraler Bedeutung. Um den wissenschaftlichen und gesellschaftlichen Nutzen langfristig zu maximieren, müssen Daten und Proben systematisch über die Plattform zu den Forschenden gelangen. Damit ersetzen professionelle Biobanken individuelle Sammlungen und Besitzlogiken und ermöglichen die effektive und nachhaltige Verwendung wertvoller Ressourcen – eine wesentliche Motivation für Patient:innen, ihre Daten und Bioproben zur Verfügung zu stellen.

**6. Kompetentes Fachpersonal und Nachwuchsförderung** ist für den nachhaltigen Betrieb der Biobank-Plattform unerlässlich. Deshalb braucht es gezielte Programme zur praxisnahen Qualifizierung aller beteiligten Berufsgruppen, kontinuierlichen Fortbildung und Nachwuchsförderung. Dabei sind die Expertisen aus den medizinischen Fachbereichen wie Laboratoriumsmedizin und Pathologie zu integrieren, um eine exzellente Kompetenz in der Gewinnung und Behandlung von Proben zu gewährleisten.

**7. Regionale Vernetzung:** Bestehende professionelle Biobanken sollen zu regionalen Hubs weiterentwickelt werden. Diese Hubs koordinieren künftig die Zusammenarbeit mit regionalen beteiligten Einrichtungen und ermöglichen so auch die Einbindung kleinerer Krankenhäuser und Arztpraxen. Damit wird eine wichtige Lücke der Versorgung geschlossen: Krankheitsverläufe können umfassend erforscht werden und Patient:innen auch außerhalb der universitären Versorgung tragen relevante Informationen zur Forschung bei.

**8. Europäische und internationale Vernetzung:** Die Anbindung der nationalen Plattform an europäische Strukturen – wie das Biobankennetzwerk BBMRI-ERIC – ermöglicht es Forschenden aus Akademia und Firmen, auch auf internationale Proben zuzugreifen, und unterstützt Deutschlands Beteiligung an multinationalen Forschungsprojekten. Die Biobank-Plattform wird bereits in den Verfahren, Strukturen und Nutzungsmöglichkeiten des European Health Data Space (EHDS) aufgebaut und somit „EHDS-ready“ sein.

**9. Partizipative Weiterentwicklung durch kooperative und lizenzbasierte Modelle:** Die Grundlage für effektiven Wissenstransfer und die Entwicklung neuer Diagnostika und Therapien bilden Joint Ventures, Service-Partnerschaften sowie die Einbindung der Industrie in strategische Entscheidungsprozesse bei Einbringung eigener Ressourcen. Im Zentrum steht die enge, strukturell verankerte Zusammenarbeit zwischen universitärer und außeruniversitärer Wissenschaft sowie Industrie, die alle relevanten Stakeholder einbezieht: akademische Einrichtungen, Unternehmen, Fachgesellschaften, Verbände, Patient:innenvertretungen und natürlich die Fördergeber. Dies ermöglicht die gemeinsame Nutzung von Ressourcen und fördert wechselseitige Impulse. Ein konkreter Beitrag der Industrie liegt in der Rückführung von aus Proben generierten Daten, soweit keine wirtschaftlichen Gründe dem entgegenstehen. Ergänzend werden Lizenzmodelle für den Zugang zu Daten entwickelt und Aufwandsentschädigung

gen für Proben erhoben, um so angemessene Deckungsbeiträge zu erwirtschaften und den Infrastrukturbetrieb langfristig sicherzustellen.

**10. Nachhaltigkeit von Anfang an mitdenken:** Durch optimale Probenlagerung, den Einsatz energieeffizienter Technologien und optimierte Prozesse setzt die Plattform ihre Ressourcen wirtschaftlich und ökologisch verantwortungsbewusst ein. Investitionen in innovative Lösungen werden dazu beitragen, die Plattform langfristig klimaneutral zu betreiben.

#### **Langfristige Finanzierung:**

Im Anschluss an eine Projektförderung soll die nachhaltige Finanzierung der Biobank-Plattform für Deutschland auf einer stabilen, institutionellen Grundfinanzierung durch öffentliche Mittel aufbauen. Diese Grundfinanzierung wird durch Einnahmen aus Forschungsprojekten und Dienstleistungen – unter anderem mit und von der Industrie – ergänzt. Das Beispiel der UK Biobank zeigt eindrücklich, wie über kostenpflichtige Services für externe Nutzer:innen im Laufe der Jahre ein immer größerer Anteil der Einnahmen über den Zugang zu Daten generiert wird (6 Millionen Pfund an Zugangsgebühren für Daten vs. 0,9 Millionen Pfund für Proben im Jahr 2024). Public-Private-Partnerships, die es erlauben, innovative Technologien zu entwickeln und Kapazitäten auszubauen, spielen eine zentrale Rolle für eine nachhaltige und zukunftsfähige Infrastruktur. Perspektivisch ist die Einbindung in die langfristige Forschungsinfrastruktur NUM, kombiniert mit der Entwicklung nachhaltiger Geschäftsmodelle, erfolgsversprechend für die Refinanzierung.

Hinzu kommt der volkswirtschaftliche Gewinn: Die pharmazeutische, in-vitro-diagnostische und biotechnologische Branche – mit rund 81,2 Milliarden Euro Umsatz und über 22 Milliarden Euro Forschungsaufwand in Deutschland jährlich eine der Schlüsselindustrien – wird auch weiterhin in den Standort investieren, wenn ein ideales Umfeld für die translationale Forschung und Entwicklung vorhanden ist. Eine effektiv koordinierte und serviceorientierte Biobank-Plattform für Deutschland, die hochwertige Daten bereitstellt und diese Branche aktiv einbindet, ist zentraler Baustein dieses Innovationsökosystems.

#### **Fazit:**

Die Biobank-Plattform ist ein entscheidender Baustein für die Stärkung der medizinischen Forschung und Innovation in Deutschland. Sie verbindet dezentrale Strukturen zu einer übergreifenden, serviceorientierten Plattform, die eine nachhaltige Nutzung von Gesundheitsdaten und Bioproben ermöglicht. Ein unkomplizierter Zugang sowie einheitliche Qualitäts- und Datenschutzstandards schaffen Vertrauen und Verlässlichkeit. Als partizipatives Projekt bezieht die Plattform Forschende, Kliniken, Industrie, Patient:innen und Mittelgeber aktiv ein. Durch die Rückführung von Analysedaten werden Nutzer:innen zugleich zu Gestalter:innen der Plattform, die die Weiterentwicklung prägen. Auf diese Weise entsteht ein dynamisches Netzwerk, das medizinische Fortschritte schneller in die Versorgung bringt und mittelfristig Kosten senkt. Mit politischem Willen und gezielter Förderung kann diese Schlüsselinfrastruktur jetzt etabliert werden – zum nachhaltigen Nutzen der Patient:innen und zur Stärkung des Forschungs- und Wirtschaftsstandorts Deutschland.