



Deutschland bündelt Biobanken

Ziel: neue Biomarker

Schweiz: Biotech-Branche zeigt sich robust in einem schwierigen Marktumfeld

Österreich: Phase II-Studie belegt Wirksamkeit neuer Antibiotika der Nabriva AG

Spezial Kapital & Börse: Kurse, Daten, Fakten und Analysen auf 64 Seiten

III NATIONALE BIOBANK INITIATIVE

Deutschland vernetzt Biobanken an fünf Standorten

Erstmals vernetzen Forscher an fünf Zentren die vorhandenen lokalen Biobanken. Ziel der mit 17 Mio. Euro vom Bund geförderten Nationalen Biobank-Initiative: eine kritische Masse hochqualitativer, einheitlich charakterisierter Proben für die Biomarkerforschung bereitzustellen.



Bild: Bernd Müller, Copyright: Fraunhofer IBMT

Tanks zur Kryolagerung von Biomaterialien bei -140 °C.

Mit einer einzigartigen Initiative beseitigt die Bundesregierung einen entscheidenden Engpass der biomedizinischen Forschung, um das Versprechen der personalisierten Medizin einzulösen. Im Zuge der Anfang April in Berlin gestarteten Nationalen Biobank-Initiative (NBI) werden sämtliche biomedizinisch relevanten Biobanken an den fünf Klinikstandorten Aachen, Berlin, Heidelberg, Kiel und Würzburg vernetzt und standardisiert. Ziel dabei ist es, statistisch ausreichende Proben- und Datenmengen für die Identifikation diagnostischer und prognostischer Biomarker bereitzustellen. „Durch die neuen, übergeordneten Strukturen können wir völlig neue, am Patienten orientierte Fragestellungen angehen. Damit wird die deutsche Forschung auch international stärker“, erklärte Prof. Dr. Michael Hummel von der Berliner Charité am Rande des Kick-off-Meetings der Initiative. In Berlin präsentierten die fünf bis Ende 2015 mit rund 17 Mio. Euro geförderten Biobank-Cluster erstmals öffentlich vor Experten ihre Konzepte. Zusätzlich präsentierte Prof. Dr. Erich Wichmann (Helmholtz-Zentrum München) die Biobank Alliance

des Münchener Spitzenclusters m^4 , an der 24 Biobanken mit über 1 Million Bioproben vernetzt werden.

Die neu entstehenden, vernetzten Biobanken könnten sich als wahre Schatzkammern erweisen – nicht nur für die akademische Biomarkerforschung, sondern auch für die Entwicklung zielgruppenspezifischer Theranostics und molekularer Diagnostika. Allein der Markt für die biomarkergestützte Diagnose und Prognose von Krebs soll sich nach jüngsten Erhebungen von Datamonitor bis 2015 auf 950 Mio. US-\$ verdreifachen. Auch für Pharmaunternehmen wird die Biomarker-gestützte Auswahl von Arzneimittelrespondern immer wichtiger, wie die wachsende Zahl der von der FDA zugelassenen Theranostics (derzeit 32) belegt. „Wir können Patientenpopulationen identifizieren, in denen die Ansprechrate außerordentlich hoch ist“, erklärt Roche Pharma-Chef Dr. Hagen Pfundner. „Dadurch können wir nicht nur die Größe klinischer Studien reduzieren, sondern diese auch schneller voranbringen und das Risiko ihres Scheiterns senken. Die daraus resultierende Verkürzung der Entwicklungszeit

verlängert die Spanne der Produktexklusivität und damit die Patentlaufzeit. Das kommerzielle Risiko ist kleiner und der Vorteil für den Patienten – so hoffen wir – signifikant größer.“

Treibstoff für die Biomedizin

Dass das BMBF mit den für das Leuchtturmprojekt aus 29 Bewerbungen ausgewählten Biobank-Modellstandorten Aachen, Berlin, Heidelberg, Kiel und Würzburg Großes vorhat, wurde auf dem Expertentreffen in den Räumen des TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. deutlich. Nach den Plänen des Ministeriums ist die Initiative nur der Auftakt, um die bisher verstreuten Proben- und Datenressourcen für die patientenorientierte Forschung nutzbar zu machen und in die geplante EU-Biobankenstruktur BBMRI (www.bbMRI.eu) einzubinden. Mit Hochdruck arbeitet die TMF, die als nationale Kommunikations- und Vernetzungsplattform für die Biobankforscher fungieren soll, bereits daran, ihr Biobankenregister (www.biobanken.de) soweit auszubauen, dass Forscher darin die Verfügbarkeit von Proben sowie Projekte detailliert abfragen können. „Es ist wichtig, dass die Biobank-Betreiber eine unabhängige Plattform erhalten, auf der sie sich austauschen können“, unterstrich Prof. Dr. Michael Krawczak von der Kieler PopGen-Biobank in Berlin.

Mit der beginnenden Vernetzung der Biobanken wagen sich Pathologen, Epidemiologen und Kliniker an eine wissenschaftliche sowie zwischenmenschliche Mammutaufgabe. Denn neben den fünf ausgewählten Biobank-Standorten gibt es zahlreiche weitere wertvolle Biobank-Ressourcen, für die es – angesichts des Ziels, hinreichende Probenmengen zu erreichen – gilt, sich auf gemeinsame Standards zu einigen und die zentrale Vernetzung voranzutreiben. Neben den überwiegend krankheitsorientierten Biobanken der Comprehensive Cancer Center, der 21 Kom-



petenznetze in der Medizin, des Münchener m⁴-Spitzenclusters und der Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung (vgl. *Itranskript* 1-2/2011) verspricht insbesondere die vom deutschen BBMRI-Projektleiter Wichmann initiierte bevölkerungsbezogene Nationale Kohorte auf lange Sicht Einblick in Krankheitsmechanismen und -ursachen. Kurzfristigen Nutzen für die Patienten verspricht nach Experteneinschätzung dagegen vor allem die Vernetzung der krankheitsorientierten Biobanken zum Zwecke der Identifikation von Arzneimittelrespondern. Entsprechende Biomarker verheißen verbesserte Therapieentscheidungen, die den Patienten unnötige Nebenwirkungen ersparen.

Die Standorte

Das Zusammenführen und die Harmonisierung der vorhandenen Daten ist deshalb – neben der Definition gemeinsamer Qualitätsstandards, Arbeitsabläufe, Ethikrichtlinien und Patientenformulare sowie eines einheitlich hohen Datenschutzniveaus – die erste Aufgabe, erklärten die Repräsentanten der fünf NBI-Projekte übereinstimmend in Berlin.

Im Kieler PopGen 2.0-Netzwerk, so Prof. Dr. Ute Nöthlings, wird dazu eine zentrale IT-Struktur etabliert, die den Zugriff auf Informationen über derzeit fast 800.000 pseudonymisierte Proben gewährleistet. PopGen 2.0 vernetzt laut der Epidemiologin sechs krankheitsorientierte Biobanken am Standort Kiel des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein mit der populationsbasierten Biobank PopGen, die Proben von über 75.000 Personen einbringt. Zudem entsteht am Standort ein gemeinsam genutztes Tiefkühlager für DNA-Proben.

Daten zu zehn lokalen Biobanken mit einem Bestand von 50.000 Proben fließen laut Prof. Dr. Edgar Dahl in die Zentralisierte Bio-Materialbank (cBMB) der RWTH Aachen ein. Besonders wichtig ist den Aachenern, die Spezialisten in den beteiligten Kliniken bei der Definition gemeinsamer Standards und Parameter früh einzubeziehen.

Mit der BioMaterialBank Heidelberg (BMBH) entsteht eine der größten zentralisierten Gewebebankstrukturen in Europa auf Basis der bereits standardisierten, qualitätsgesicherten und akkreditierten Gewebebank des Nationalen Centrums für Tumorerkrankungen (NCT) – mit fast 700 betreuten Projekten eine der aktivsten Biobanken überhaupt. „Schon jetzt umfasst die NCT-Gewebebank mehr als 500.000 formalinfixierte und über 21.000 tiefgefrorene Gewebeproben sowie zahlreiche Tissue Microarrays“, erklärte Prof. Dr. Peter Schirmacher, Ärztlicher Direktor des Pathologischen Instituts der Universitätsklinik Heidelberg und Sprecher der NCT-Gewebebank, in Berlin. Bis 2013 soll dabei das Konzept der von der Universitätsklinik und dem Deutschen Krebsforschungs-

zentrum (DKFZ) seit 2005 gemeinsam unterhaltenen Ressource für die Krebsforschung auf sämtliche Gewebebanken am Standort angewendet werden. „Bis 2015 werden die hinzukommenden Biobanken für Körperflüssigkeiten vollwertig in das Konzept integriert und zertifiziert sein“, so Schirmacher.

Am Standort Würzburg werden in der „Interdisziplinären Biomaterial- und Datenbank Würzburg“ (IBDW) Daten aus 14 Biobanken zusammengeführt. Die Proben werden in einer DNA-Bank, einer Biobank für Körperflüssigkeiten und einer Gewebesammlung zentral gelagert. „Bis 2015 soll die Daten- und Probenintegration stehen“, erklärte Prof. Dr. Roland Jahns.

Ambitionierte Pläne gibt es auch am fünften Biobank-Standort, der Berliner Charité. Dort entsteht neben einer gemeinsamen IT-Lösung im Rahmen der Zentralen Biobank Charité (Zebanc) laut Koordinator Hummel eine zentrale Probensammlung am Klinikum Benjamin Franklin, in der die zehn beteiligten Biobanken ihre über eine Million formalinfixierten und mehr als 50.000 Frischgewebeproben einlagern.

Forscher suchen Öffentlichkeit

Zeitgleich mit dem Kick-off der Nationalen Initiative suchen die Forscher die Öffentlichkeit, um den Nutzen der Datenbündelung transparent zu machen. „Es gilt, das Vertrauen der Öffentlichkeit in den Betrieb der Biobanken für die medizinische Forschung zu sichern“, erklärte TMF-Geschäftsführer Sebastian Semler einen Tag vor dem Kick-off-Meeting im Rahmen einer gemeinsam mit dem Deutschen Ethikrat organisierten Tagung mit 250 Besuchern, in deren Mittelpunkt die Frage stand, ob die Biobankforschung gesetzlich geregelt werden sollte (vgl. Pro & Kontra, Seite 26). Auf der Tagung erneuerte der Ethikrat seine Empfehlung vom Sommer 2010, durch eine gesetzliche Regelung Akzeptanz für die Biobanken in der Öffentlichkeit zu schaffen (vgl. *Itranskript* 7/2010). Bereits Anfang April hatte sich die Deutsche Forschungsgemeinschaft dagegen für eine Regelung auf Basis bestehenden Rechts ausgesprochen. Damit ist die gesellschaftliche Debatte über den Regelungsbedarf eröffnet.

Dass die Akzeptanz von Biobanken in der Öffentlichkeit größer scheint, als mancher Bioethiker glauben mag, verdeutlichte Biobankexperte Wichmann in Berlin anhand eigener praktischer Erfahrungen. Diese sehen ganz anders aus als EU-Umfragen, die nur bei 42% der Deutschen die Bereitschaft ausmachen, Biomaterialien für die Forschung zu spenden. „An Gesundheitsuntersuchungen, die einen halben Tag Zeit erfordern, nehmen zwei Drittel der von uns Angesprochenen teil“, so Wichmann. „98% aller von uns Befragten sind bereit, ihre Proben für alle Forschungsfragen zu spenden.“

t.gabrielczyk@biocom.de

Join the new European Biotechnology Network now!

The European Biotechnology Network is dedicated to facilitating cooperation between professionals in biotechnology and the life sciences all over Europe. Visit our website www.european-biotechnology.net to find out more about your fast, free and easy link to Europe's growing biotech community.

European Biotechnology Foundation
Rue d'Egmont 15
B-1000 Bruxelles, Belgique

Tel: +32 2 50 08 531
Fax +32 2 64 92 989

info@european-biotechnology.org
www.european-biotechnology.net

STANDPUNKT

Forschungsbiobanken – ist ein neues Gesetz erforderlich?

Anfang April hat der Deutsche Ethikrat seine Empfehlung erneuert, die Biobank-Forschung gesetzlich zu regeln und unberechtigtem Zugriff auf die sensiblen Daten durch ein Forschungsgeheimnis vorzubeugen. Forscher und Deutsche Forschungsgemeinschaft plädieren für eine Selbstregulierungslösung.

Pro



Prof. Dr. Regine Kollek,
Universität Hamburg, Mitglied des
Deutschen Ethikrates

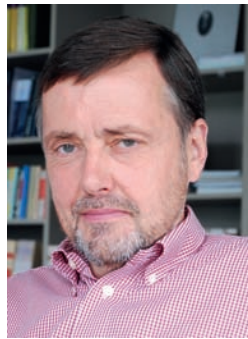
Humanbiobanken gelten als wichtige Ressource für die biomedizinische Forschung. Damit sie ihre Funktion erfüllen können, müssen die Spender von Biomaterialien sensible persönliche, medizinische und genetische Daten und häufig auch Informationen über ihren Lebensstil preisgeben. Das Ver-

trauen der Spender in Biobanken ist deshalb von entscheidender Bedeutung. Eine missbräuchliche Verwendung oder nicht autorisierte Offenlegung identifizierbarer Daten und medizinischer Befunde ginge mit einem schweren Imageschaden sowie einer Infragestellung der Vertraulichkeit solcher Einrichtungen einher.

Da Biobanken Daten und Proben zumeist für offene Forschungszwecke sammeln, ist dem Spender – anders als im Rahmen üblicher, thematisch und zeitlich begrenzter Projekte – bei der erforderlichen Einwilligung nicht bekannt, wofür diese später verwendet werden. Eine genaue Information über den Verwendungszweck sowie eine zeitliche Begrenzung der Nutzungsdauer sind jedoch wichtige Prinzipien des Daten- und Persönlichkeitsrechtsschutzes. Von daher bedürfen die im Zusammenhang mit Biobanken notwendige offene Einwilligung und zeitlich unbegrenzte Nutzung von Daten und Proben ergänzender institutioneller Sicherungsmaßnahmen.

Bisher existieren weder für Biobanken noch für die Biobankforschung spezifische rechtliche Regelungen. Sie würden nicht nur den Spenderschutz erhöhen, sondern durch die Lockerung der Zweckbindung auch die Forschung erleichtern. Der Deutsche Ethikrat hat 2010 ein Fünf-Säulen-Konzept zur Regelung von Biobanken vorgeschlagen. Zentral für dieses Konzept ist ein Biobankgeheimnis, welches das Biobankpersonal zur Geheimhaltung sensibler Daten verpflichtet und sie vor dem Zugriff Dritter – auch des Staates – schützt. Ein solches Biobankgeheimnis, das ähnlich wie das Arztgeheimnis konzipiert ist, lässt sich nur gesetzlich einführen. Es ist unverzichtbar, um – gemeinsam mit qualitätssichernden Maßnahmen und Transparenzfordernissen – einen sachgerechten Ausgleich zwischen den Spender- und den Forscherinteressen zu etablieren. ■

Kontra



Prof. Dr. Michael Krawczak
Biobank PopGen,
Christian-Albrechts-Universität, Kiel

Erfahrungsgemäß führen Gesetze zu mehr Bürokratie, und man muss daher auch im Fall eines gesonderten Biobankengesetzes genau abwägen, ob die zu erwartende Mehrbelastung der Forschung in einem vernünftigen Verhältnis zum möglichen Nutzen der Spender von Biomaterialien steht.

Den Forderungen des Deutschen Ethikrats (DER) wird schon heute weitestgehend durch die Datenschutzgesetze und das Arzneimittelgesetz Rechnung getragen. Diese Vorgaben lassen sich zudem durch untergesetzliche Regelungen (Richtlinien, Empfehlungen) flankieren, für deren Einhaltung Geld- und Arbeitgeber bereits umfangreich Sorge tragen. Und schließlich belegen viele praktische Beispiele, dass Biobanken ein massives Eigeninteresse daran haben, ihre Arbeit an höchsten juristischen und ethischen Standards auszurichten. Ohne nachhaltiges Vertrauen der Spender kann keine Biobank dauerhaft existieren!

Für eine gesonderte gesetzliche Regelung der Biobank-basierten Forschung gibt es keinen erkennbaren Anlass. Biomaterialien und Daten werden schon seit Jahrzehnten für Forschungszwecke gesammelt, ohne dass in Deutschland ein einziger Fall ernsthaften Missbrauchs bekanntgeworden wäre. Vor diesem Hintergrund erscheint es nicht angemessen, das Vertrauen zwischen Forschern und Probanden nun durch Pläne für ein Biobankengesetz in Frage zu stellen.

Die Regulierungsvorschläge des DER sehen ein Biobankengeheimnis zum Schutz der Proben und Daten vor staatlichem Zugriff vor. Dieses, auf den ersten Blick auch für die Forschung attraktive Konstrukt hat jedoch Tücken. Zum einen wurden die gebräuchlichen forensisch-genetischen Analyseverfahren gerade so entwickelt, dass sie keine sensiblen Persönlichkeitsmerkmale offenlegen. Nach dem allgemeinen Rechtsempfinden dürfte kaum zu vermitteln sein, weshalb die ausnahmsweise und durch richterlichen Beschluss gedeckte Nutzung einer Biobank für die Aufklärung schwerer Gewaltverbrechen per Gesetz verhindert werden muss. Zum anderen droht eine Ausweitung der ärztlichen Schweigepflicht auf Personen, die allein mit Forschungsdaten umgehen, diese unter unangemessenem Druck zu setzen und gleichzeitig die elementare Besonderheit des Arzt-Patienten-Verhältnisses zu relativieren. ■