Biobanken – Schatztruhen für die biomedizinische Forschung

Biobanken sind noch Expertenthema. Der Forschungsausschuss im Bundestag, das Büro für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag und auch der Ethikrat befassen sich mit diesem Forschungswerkzeug der Biomedizin, das alle für notwendig und sinnvoll halten. Bei der ethisch-rechtlich-technischen Bewertung gehen indes die Meinungen auseinander. Sicher ist seit März 2012, dass es in dieser Legislaturperiode kein Biobanken-Gesetz geben wird. Die Diskussion darüber wird nicht verstummen, sondern womöglich breiter geführt werden, wenn sich Biobanken national und international immer mehr vernetzen.

Der Begriff der Biobank ist vergleichsweise neu, eher ein Sammelbegriff, obwohl er meist verwendet wird, wenn es um wissenschaftliche Sammlungen von Proben menschlicher Körpersubstanzen für biomedizinische Forschungszwecke geht. Tatsächlich fallen unter den Fachbegriff auch Proben aus den Bereichen Sport, Lebensmittel, Umwelt oder Artenschutz, also Proben biogenen Ursprungs.

Erst Verknüpfung von Proben und Daten macht eine Biobank

Eine Biobank aus Gewebe, Zellen, Blutplasma oder Erbmaterial ist erst dann eine solche, wenn mit diesen Proben personenbezogene Daten (familiäre, soziodemografische, genetische, medizinische Informationen) über die Spender des Materials verknüpft sind.

Die Diskussion um ein mögliches Biobankengesetz zeigte, dass darunter kleine Sammlungen für eine Dissertation fallen wie auch riesige Kollektive mit hunderttausenden von Proben und Daten. Die Zahl der Proben eignet sich aber nur bedingt als Bestimmungsmerkmal, denn eine kleine Biobank lässt sich mit weiteren kleinen schnell zu einer großen verknüpfen. In Schweden beispielsweise gilt bereits eine humane Probe mit dem dazugehörigen Datensatz als Biobank.

In Deutschland hat man sich (vorerst) auf drei wesensbestimmende Kriterien geeinigt: Eine Bio(material)bank ist eine Sammlung menschlichen, erbsubstanzhaltigen Materials, die mit personenbezogen Angaben verknüpft ist und zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung aufbewahrt, gesammelt oder verwendet wird.

Biomaterialbanken lassen sich nach der Organisationsform unterscheiden, kaum aber nach inhaltlichen Kriterien (jede Biobank ist „spezifisch", TAB 2007, S. 38), was die Standardisierung und Qualitätskontrolle erschwert. Aus Sicht der Forschung lassen sich Biobanken grob in zwei Typen einteilen, in bevölkerungsbezogene und krankheitsorientierte Material- und Datensammlungen. Bevölkerungsbezogene Biobanken vereinigen Proben und epidemiologische Daten und konzentrieren sich auf eine bestimmte Population beispielsweise einer Region oder eines ganzen Landes. Krankheitsbezogene Biomaterialbanken, wie sie in den sogenannten medizinischen Kompetenznetzen errichtet wurden, richten ihr Augenmerk auf Proben und Daten, immer mit Bezug auf eine bestimmte Krankheit; was nicht bedeutet, dass nur Proben von erkrankten Personen und nur klinische Daten gesammelt werden. Die Übergänge zwischen den zwei Typen sind fließend.

Noch dominieren Forschungsbiobanken

Die meisten derzeit existierenden Biobanken sind Forschungsbiobanken, die für die eigene Forschung genutzt oder Dritten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden. Daneben gibt es Biobanken, deren eingelagertes Material zu diagnostischen und therapeutischen Zwecken verwendet wird. Klassische Beispiele sind Pathologische Institute, Blutspendedienste und Nabelschnurblutbanken, kommerzielle und nicht-kommerzielle wie solche in Freiburg und Mannheim (Deutsche Stammzellspenderdatei Nabelschnurblut).

Eine Sonderstellung nimmt die Biobank des gemeinnützigen Blutspendedienstes des Bayerischen Roten Kreuzes (www.biobank.de) ein, mit rund drei Millionen eingelagerten Plasmaproben weltweit eine der größten Sammlungen. Seit 2006 steht die Bank für Forschungskooperationen und strategische Allianzen zur Verbesserung diagnostischer Testverfahren und Therapien verschiedener Erkrankungen zur Verfügung. Eine Schlüsselstellung für die weitere Entwicklung in Deutschland könnte der Biobanken-Verbund des BMBF-Spitzenclusters in München einnehmen. In der m^4 Biobank Alliance entwickeln seit

2010 Universitätskliniken und wissenschaftliche Institute des Großraums München einen gemeinsamen Biobanken-Verbund.

Daneben gibt es schon kommerzielle Biobanken wie zur In-vitro-Fertilisation, Stammzellbanken oder Zelllinien-Bibliotheken in Biotech- und Pharmaunternehmen. An vielen Kliniken sind darüber hinaus Nabelschnurblutspenden über die Deutsche Knochenmarkspenderdatei möglich.

„Unverzichtbare Ressource für biomedizinische Forschung“

Über die große und weiter zunehmende Bedeutung der Biobanken für die biomedizinische Forschung sind sich alle, nicht nur beteiligte Forscher, einig. Pars pro toto nennt sie die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) eine „unverzichtbare Ressource, die für die Qualität und Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Forschung von großer Bedeutung" ist (DFG, 01.04.2011). Auch in kommerzieller Hinsicht gelten Biobanken als Rückgrat und wichtige Infrastruktur der kommenden Medizin und Biotechnologie.

Eine Biobank wird zum wertvollen wissenschaftlichen Werkzeug, weil sie die Möglichkeit eröffnet, Informationen, die man aus wissenschaftlichen Untersuchungen dieser Proben erhält, mit Daten von klinischen Verläufen einer Erkrankung zu verknüpfen. Dies ist auch noch nach vielen Jahren möglich, da die eingelagerten Proben in gekühltem Zustand über viele Jahre aufbewahrt werden können, möglicherweise dann mit neuen, verfeinerten Methoden und Ansätzen. Insofern gelten Biobanken als Quellen zur Erforschung der Ursachen von Krankheiten und deren Verläufe. Darüber hinaus, so die Hoffnung, können sie zur Entwicklung neuer Diagnoseverfahren und Therapien einen wesentlichen Beitrag leisten.

Biobanken bilden eine Schnittstelle zwischen Gesellschaft und Wissenschaft. Hier treffen unterschiedliche Rechte und Ansprüche aufeinander, was zu Spannungen zwischen wissenschaftlichen Nutzungsmöglichkeiten und Zugriffserwartungen einerseits und dem Schutz von Persönlichkeitsrechten andererseits führen kann.

Neue Qualität im 21. Jahrhundert

Biobanken sind im Grunde nichts Neues. Naturforscher und Ärzte legen seit Jahrhunderten Probensammlungen von Patienten und gesunden Probanden zu wissenschaftlichen Zwecken an. Diese Humanbiobanken sind aber im 21. Jahrhundert, dank der Methoden der molekulargenetischen Forschung noch wichtiger geworden, weil sich mit ihnen Ursache und Verlauf von Krankheiten auf molekularer Ebene aufklären und neue Therapien entwickeln lassen. Die medizinische Forschung, sei es die an Kliniken, Forschungsinstituten, Pharma- und Biotech-Unternehmen oder anderen Einrichtungen will auf diesen Schatz langfristig, standort- und fragestellungsübergreifend zugreifen.

Stetig steigen Zahl und Informationsgehalt der Biobanken; nicht nur klinische, biologische und soziodemografische Daten, sondern auch Daten zum Lebensstil (vor allem bei der Forschung zu Zivilisationskrankheiten) sammelt die datenhungrige biomedizinische Forschergemeinde. Die fortschreitende, grenzüberschreitende Vernetzung der Biobanken eröffnet der Wissenschaft neue Suchmöglichkeiten, läuft andererseits aber der dezentralen datenschützenden Speicherung teilweise entgegen. Besonders sinnvoll gelten Biobanken dann, wenn Forscher in großen Datenmengen und verschiedenen Populationen suchen können.

Unverkennbar ist mittlerweile der Trend zur Privatisierung bei Biobanken. Noch sind diese überwiegend in öffentlicher Hand. Aber immer mehr private und kommerzielle Biobanken bieten Privatleuten Gentests oder inzwischen auch die Sequenzierung des Genoms an oder bauen neue Forschungs-Biobanken auf, um sich neue Geschäftsfelder zu erschließen. Mit den Möglichkeiten zu Genanalysen, zur Analyse von Genprodukten und dem großen Fortschritt in der Zellbiologie ist ein schier unerschöpflicher und noch wachsender Informationsfundus verfügbar. Immer wieder werden Biomarker und die sogenannte Personalisierte Medizin im Zusammenhang mit Biobanken genannt.

Biobanking wird internationaler

National wie international steigt die Zahl der bekannten Biobanken. Biobankregister, die die quantitative Entwicklung von Biobanken verlässlich dokumentieren, befinden sich zwar noch im Aufbau, doch die rasch anwachsende Biobanking-Fachliteratur weist auf eine starke Ausweitung hin. Für zahlreiche Forschungsprojekte, die sich mit der Identifizierung genetischer Risikofaktoren oder Fragen der genetischen Epidemiologie befassen, werden eigene Biobanken errichtet. Prominentes Beispiel in Deutschland ist die „Helmholtz-Kohorte“, eine große Bevölkerungsstudie, die zur Erforschung häufiger chronischer Erkrankungen wie Diabetes, Krebs, Herz-Kreislauf- und Demenz-Erkrankungen angelegt wird und Proben von 200.000 Personen umfassen soll.

Damit rückt das Vorhaben in die Größenordnung nationaler Biobanken, wie sie seit einiger Zeit in Großbritannien, Norwegen, Schweden und anderen Ländern aufgebaut werden. Die auf über 500.000 Personen ausgelegte UK Biobank (www.ukbiobank.ac.uk) ist seit März 2012 für biomedizinische Forscher geöffnet. Sofern sie ihre Ergebnisse veröffentlichen und in die Biobank zurückspeisen, erhalten sie Zugang zu den anonymisierten Daten. Zwischen 2006 und 2010 wurden die medizinischen und Lebensstil-Daten von Briten im Alter von 40 bis 69 gesammelt. In der norwegischen Biobank Biohealth

Norway sollen ebenfalls 500.000 Personen erfasst werden. Im schwedischen Biobank-Programm sind bereits zwischen 50 und 100 Millionen Proben erfasst; diese Biobank wächst jährlich um drei bis vier Millionen Proben. Sie bietet als erste eine Übersicht zu Biobanken in der EU. Sie unterscheidet menschliche (klinische und bevölkerungsbezogene) von nicht-menschlichen (von Maus-Mutanten bis zu viralen Pathogenen). Die schwedische Biobank präsentiert 332 Biobanken mit erläuternden Details und listet 145 Biobanken auf (www.bbmri.se/en/BBMRI-biobank-catalogue, Zahlen vom 24.05.2012).

Das föderale Deutschland folgt dem Zentralisierungstrend

In Deutschland hat das Forschungsministerium (BMBF) den Trend zur Zentralisierung teilweise aufgegriffen mit seiner nationalen Biobanken-Initiative. Mit 18 Mio. Euro fördert der Bund fünf Standorte, darunter Heidelberg, und hofft auf technische Standardisierung - für viele Experten Haupthindernis für den Aufbau einer tragfähigen Biobanken-Infrastruktur. Die an diesen Standorten vorhandenen Biobanken werden jeweils zu einer Biobank zusammengeführt und langfristig in die geplante EU-Biobankenstruktur (BBMRI: Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure, www.bbmri.eu) eingebunden.

Ein vom BMBF gefördertes Deutsches Biobanken-Register (www.biobanken.de) will alle „medizinisch relevanten Biobanken" in Deutschland zusammenführen, sie international sichtbarer machen und vor allem informieren und damit die Transparenz und das Vertrauen in die Forschung mit humanen Proben erhöhen. Aus Baden-Württemberg sind derzeit 15 Biobanken (Stand: 30.05.2012) im Register aufgeführt, das sich im Aufbau befindet. Derzeit listet das Register 106 Sammlungen auf.

Herausforderungen und Probleme

Seit rund einem Jahrzehnt beschäftigen sich die institutionellen Organe mit Humanbiobanken. Damals wie heute scheiden sich die Geister an der Frage, ob diese Art Vorratsdatenspeicherung neue gesetzliche Regeln zum Schutz des Patienten oder Probanden vor Missbrauch der Daten erfordert oder ob bestehende Gesetze ausreichen. Die vorläufige Antwort des Gesetzgebers heißt Nein. Das hat im März 2012 die Koalitionsmehrheit gegen die Stimmen der Opposition beschlossen. Die Union befürchtete eine Bürokratisierung und Nachteile für die Forschung; die FDP sah keine Notwendigkeit, anders als die Grünen, die ein Biobankengeheimnis fordern und bereits bei der Debatte um das Gendiagnostikgesetz eine Forschungsregelung anmahnten.

Der Ethikrat hatte 2010 in seiner Stellungnahme in fünf Punkten gesetzlichen Regulierungsbedarf gesehen. Er empfahl ein Biobankgeheimnis, die Festlegung der zulässigen Nutzung, die Einbeziehung von Ethikkommissionen sowie die Qualitätssicherung und Transparenz. Damit sollten die Interessen und Persönlichkeitsrechte der Spender einen adäquaten Rechtsrahmen erhalten, die Biobankforschung rechtssicherer und die Forschung gleichzeitig erleichtert werden. Eine öffentliche Experten-Anhörung zur Stellungnahme im Bundestag 2011, die auf der Website des Ethikrates dokumentiert ist, ergab in Grundzügen folgendes Bild: Akademische wie industrielle Forscher halten die jetzigen Richtlinien, Normen und Gesetze für ausreichend. Datenschützer, Ethiker und Juristen sehen den Gesetzgeber in der Pflicht. Aufschlussreich ist, dass die Forschergemeinde den Großteil der Empfehlungen des Ethikrats als Goldstandard ihrer Arbeit wertet, diesen aber von nationalen wie internationalen Regelwerken abgedeckt sieht.

Im Kern treffen im Umgang mit Biobanken Wissenschafts- und Forschungsfreiheit auf Datenschutz, Grund- und Persönlichkeitsrechte, woraus sich vier Herausforderungen ableiten: die unterschiedlich interpretierte Zweckbindung, die Dauer der Nutzung, die Anonymisierung und die Information der Spender.

Es hapert bei technischen Standards und der Qualitätskontrolle

Noch fehlen verbindliche technische Standards wie auch eine Qualitätskontrolle nach dem Einfrieren der Proben. Wie eine lückenlose Kühlkette, vor allem bei kommerziellen Biobanken im Fall von Insolvenz, Besitzer- oder Technologiewechsel über viele Jahrzehnte gewährleistet werden kann, ist noch ungeklärt.
Noch immer, darauf weist Günter Fuhr vom Fraunhofer-Institut für Biomedizinische Technik hin, fehlt eine vollautomatisierte Kryotechnik für Temperaturen unter minus 80 Grad Celsius. Dass Lebendablagen Temperaturen unter minus 140 Grad Celsius benötigen, um eine Beeinträchtigung der Proben zu verhindern, ist nach den Worten des Biophysikers Fuhr noch längst nicht überall bekannt. Generell sei es in diesem relativ frühen Entwicklungsstadium der Biobanken nicht besonders gut um die Technologie und die Standardisierung bestellt, wovon aber die Qualität der Proben stark abhänge.

Ein anderes, gleichwohl drängendes Problem ist das der Nachhaltigkeit. Was passiert, wenn die (oft öffentliche) Förderung von Biobanken ausläuft. Bislang, klagen verschiedene Forscher, litt die Förderung von Biobanken unter mangelnder Koordination, wirkte wenig strukturbildend. Eine Biobank mit gut charakterisierten Proben (was nicht immer die Regel scheint) und Daten muss ebenso gut aufgebaut, standardisiert und qualitätsgesichert sein, damit ihre Nutzer gültige und vergleichbare Aussagen erzielen, auch und vor allem, wenn sie mit anderen Biobanken vernetzt werden sollte. Mit dem raschen Aufbau und der Vernetzung von Biobanken muss eine Professionalisierung des Biobankings einhergehen – eine Aufgabe, die viel Zeit, Ressourcen und nationale wie internationale Abstimmung erfordert.

Literatur:

Revermann, C./Sauter, A.: Biobanken als Ressource der Humanmedizin. Bedeutung, Nutzen, Rahmenbedingugen. (Studien des Büros für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag 23), Berlin 2007

Deutscher Ehtikrat (Hrsg.): Humanbiobanken für die Forschung. Stellungnahme, Berlin 2010

Umfassende Dokumentation des Expertengesprächs beim Deutschen Ethikrat, 7.4.2011:
https://www.gesundheitsindustrie-bw.dewww.ethikrat.org/veranstaltungen/weitere-veranstaltungen/regelungsbedarf-fuer-forschung-mit-humanbiobanken/
Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung im Deutschen Bundestag, Wortprotokoll, 39. Sitzung, Öffentliche Anhörung zum Thema „Humanbiobanken", Berlin, 25. Mai 2011

Gaskell, GI, Gottweis H. (2011), Nature 471, 159-160: Biobanks need publicity
Saini, A., Britain's Biobank Is Open for Business, Science 29.3.2012

Deutscher Bundestag, Drucksache 17/8873 17. Wahlperiode, 6.3.2012, Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung (18. Ausschuss)

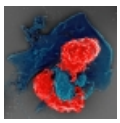
Dossier

18.06.2012
Walter Pytlik
© BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

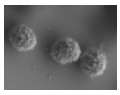
Weitere Artikel in diesem Dossier



22.09.2026
Der Zwilling aus Daten – Zukunftsmedizin für Neugeborene



12.02.2026
Intelligente Immuntherapie – Sicherheit inklusive



05.06.2025
Innovativer zellbasierter Test zur Arzneimittelprüfung auf Pyrogene