

„Biobanking“ als Service- und Geschäftsmodell



Kleine, mittlere und große Biomaterialbanken in öffentlicher und privater Hand

G. R. Fuhr

Expertengespräch TMF, „Regelungsbedarf für Forschung mit Humanbiobanken“
7. April 2011, Berlin

Gliederung

1. **Biobanken der Zukunft**
2. Daten- & Probenschutz
3. Qualität von Bioproben
4. Vorteile & Probleme kommerzieller Biobanken
5. Regelung & Kontrolle

Vision Biobanken 1999 in „Time“: Motor für die Biomarker- und Wirkstoffforschung

Biobanks – Saving your parts!

Biobanken-Markt:

Umsatzerwartungen:	2015	19,1 Mrd. \$
	2025	44,6 Mrd. \$

www.visiongain.com

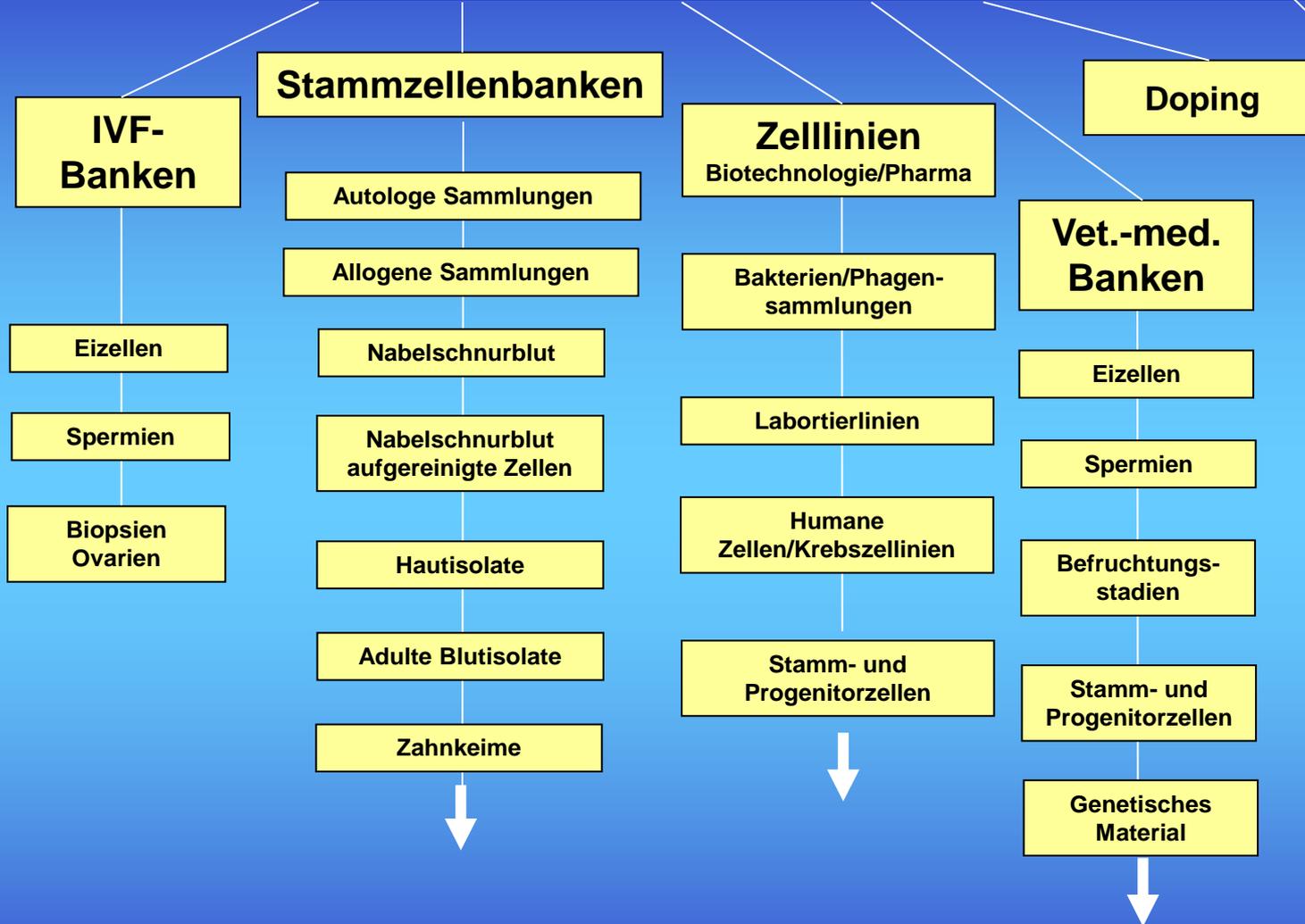


Felder und Probenzahlen zukünftiger Biobanken?



* -größere kommerzielle Banken existieren bereits

Kommerzielle Biobanken



Zukünftig:
Kommerzielle Einheiten an Kliniken?

Zentrale Biobankenanbieter?
(kalt einlagern – kalt auslagern?)

....

Situation der Biobanken im kommerziellen Bereich

- Übliche Firmengründungsprozeduren
- Qualifikationsnachweis
- Laborzulassungen
- Herstellungserlaubnis entsprechend AMG
- Versicherung

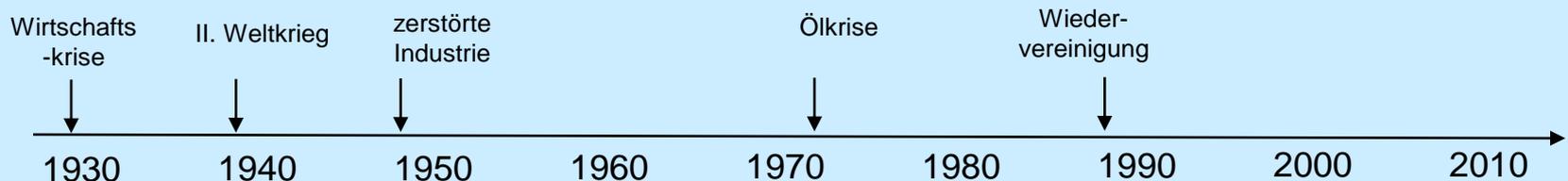
bislang:

Keine speziellen Biobankregelungen!
Keine verbindlichen technischen Standards!
Keine Qualitätskontrolle nach dem Einfrieren!
Insolvenzfall häufig ungelöst!

Datenschutz im kommerziellen Bereich (Beispiel IVF- oder SZ-Banken)

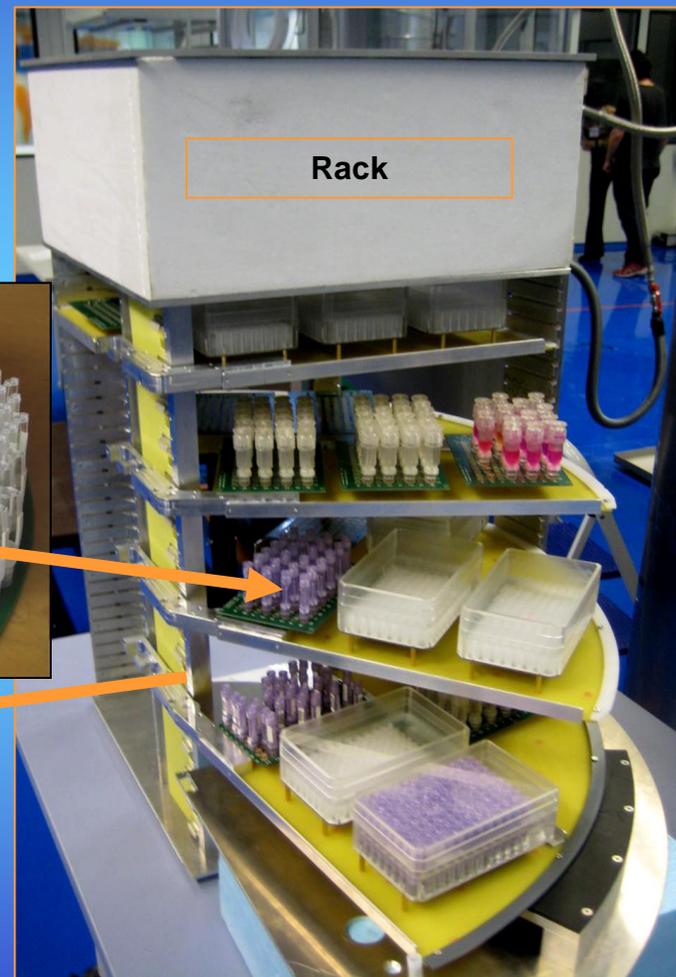
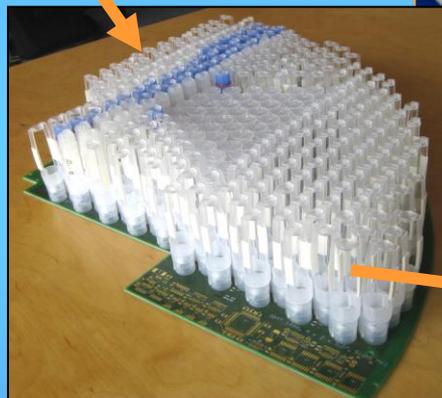
- Nicht unbedingt Anonymisierung, Pseudonymisierung erforderlich
- Verschlüsselungsschutz nur gegen Fremdzugriff
- Kennung zur Verwechslungssicherheit
- Sicherheitsnachweis gegenüber dem Kunden

Wer überwacht, wer kontrolliert kommerzielle Bestände?
Absicherung über 80 Jahre! Wer übernimmt im Zweifelsfall?



Automatisierte Kryolagertechnik

*Semiautomatisierter Kryotank
ohne Eisbildung*



Kosten einer Biobank richtig kalkulieren! Wer darf sie betreiben? Nachträgliche Aufrüstung?



10 000 bis 5 Millionen Proben
verwechslungssichere Substrate
automatisierter Betrieb

Investitionskosten:	~ 0,4...50 Mio.€
Personal. 4 -8 Personen	100...450 T€ /Jahr
Betriebskosten	~ 5 ...500 T€ /Jahr
Service/Versicherungen...	~ 15...300 T€ /Jahr

Gliederung

1. Biobanken der Zukunft
- 2. Daten- & Probenschutz**
3. Qualität von Bioproben
4. Vorteile & Probleme kommerzieller Biobanken
5. Regelung & Kontrolle

Biobanken sind Material- & Datenbanken

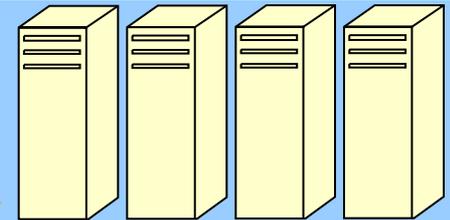


External user interface:

e.g. Internet

Central data bank:

e.g. Oracle based system



Laboratory level:

Substrate chip controls
the preparation steps



Keine generellen Festlegungen, jeder baut bisher seine eigene Struktur auf!

SOP-basierte Prozesse bis in die Lagerbehälter:

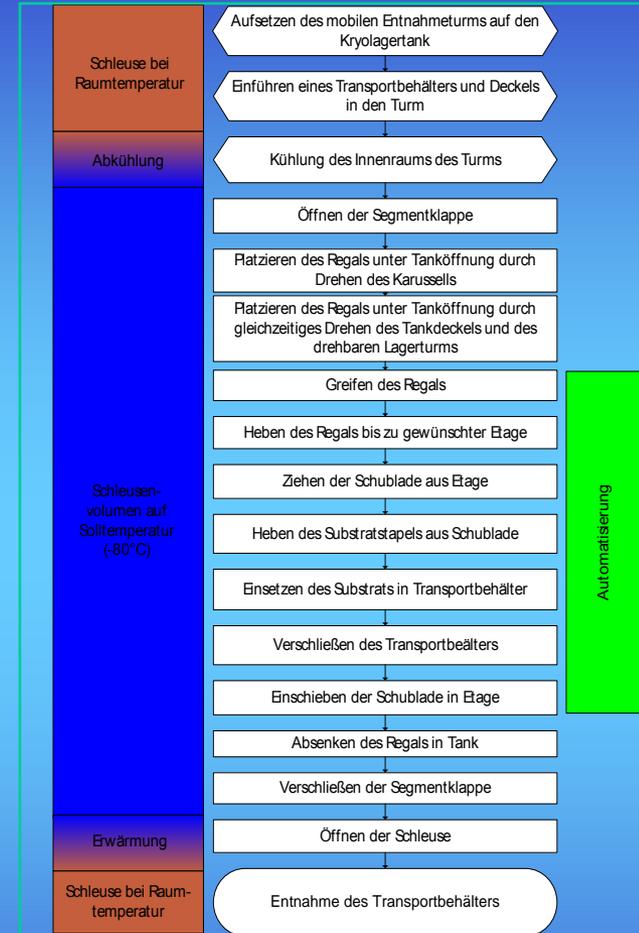
GHRC WED 2007-06-06 14:23

Prepare Ficoll in Falcon™ tubes | Mix blood from buffycoat with PBS | Add LSM (PAA) to blood/PBS solution | Centrifuge solution

Information
 This is the procedure explanation for the current step.
 This is the procedure explanation for the current step.
 This is the procedure explanation for the current step. This is the procedure explanation for the current step. This is the procedure explanation for the current step.

Status	ID List
Current user: Mustermann	
Current Falcon-ID: 8516851037	
Current Ficoll-ID: 32160846351	
Parameter: Value	

Buttons: HELP, Keyboard, Settings, Devices, CANCEL, Register New Falcon™, Register New Ficoll, OK



Workflow endet am Rand des Kryotanks und beginnt dort wieder!

Gliederung

1. Biobanken der Zukunft
2. Daten- & Probenschutz
- 3. Qualität von Bioproben**
4. Vorteile & Probleme kommerzieller Biobanken
5. Regelung & Kontrolle



Probenqualität = Technologie + Standardisierung

Qualitätsbestimmung an gefrorenen Proben?

EU-Vorgaben seit gut 3 Jahren!

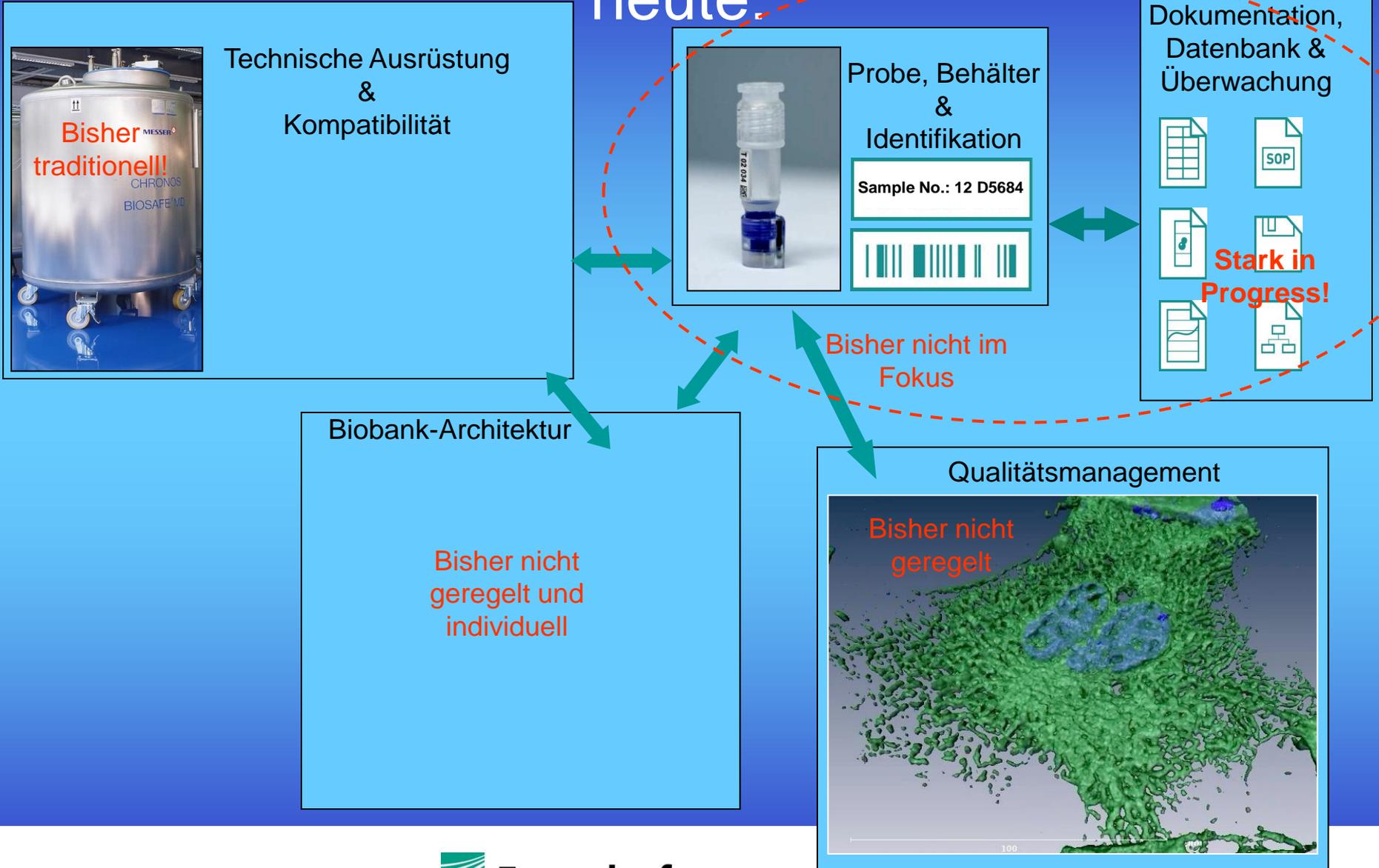
- Optische Verfahren
- Akustische Verfahren
- Elektrische Verfahren

Erfordert Forschung und neue Substrate zur Aufnahme der Proben!

Bisher weitgehend ungelöst!

Wer löst das Problem? Forschungsprogramm?

Elemente der meisten Biomaterialbanken heute:



Gliederung

1. Biobanken der Zukunft
2. Daten- & Probenschutz
3. Qualität von Bioproben
- 4. Vorteile & Probleme kommerzieller Biobanken**
5. Regelung & Kontrolle

Besonderheiten kommerzieller Banken

- Lagerzeiten über 20 Jahre (bis zu 80 Jahren)
 - Garantie der Kühlkette?
 - Technologiewechsel?
 - Wissenschaftsentwicklung?
 - Geschäftsführerwechsel?
- Investitionskosten
 - Technik (bisher gering)
 - Versicherung (bisher noch kein Havariefall)
 - Standardisierung (bisher gering)
 - Aufwand Labore und Personal (bisher sehr hoch)
- Havariesicherheit/Insolvenzunsicherheit (weitgehend offen)
- Standardisierung & Regulierung (Biobankengesetz?)

Vorteile kommerzieller Biobanken

- Interesse an Standardisierung
- Aufbau effektiver Systeme und Logistik
- Entwicklung sicherer, automatisierter Systeme (Techniktreiberfunktion)
- Gewinnorientiert und damit investitionsstark
- Direkter Patientenkontakt und –vertrag
- Zwingender Grund für Regulierungen?

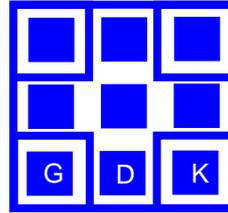
Gliederung

1. Biobanken der Zukunft
2. Daten- & Probenschutz
3. Qualität von Bioproben
4. Vorteile & Probleme kommerzieller Biobanken
5. **Regelung & Kontrolle**

Politische und wissenschaftliche Entscheidungen

- Forschungsprogramme zur Verbesserung der Kryokonservierung
 - Bessere Kryoprotektiva
 - Neue Einfrierverfahren
 - Standardisierung
 - Qualitätskontrolle
- Klärung ethisch-rechtlicher Fragen
 - Nutzung von Patientenmaterial für die Forschung
 - Verbleib der Proben nach dem Ableben des Spenders
- Biobankgesetz versus flexibler Erprobungsregeln
- Erfassung kommerzieller Bestände?
- Anlage von nationalen Beständen
- Generationsübergreifende Sammelprogramme

Biobanken, die keine Forschung betreiben, wären nicht vom Biobankengesetz betroffen!



Gemeinschaft

**Deutscher
Kryobanken
e.V.**

Aufgaben:

- Repräsentation der Interessen von Kryobanken
 - Erfassung von Beständen (Register)
- Harmonisierung der technischen Ausrüstung der Kryobanken
 - Unterstützung beim Aufbau, Umzug und Problemen
- Unterstützung nationaler und internationaler Vernetzung...

Kryotechnologie

am

Fraunhofer-Institut für Biomedizinische Technik
(St. Ingbert/Sulzbach/Potsdam-Golm)

