

LSN MAGAZIN

DAS BRANCHENJOURNAL FÜR HAMBURG & SCHLESWIG-HOLSTEIN

LIFE
SCIENCE
NORD



SICHERE DATEN- STRÖME

Wie Akteure des Gesundheitswesens den Datenschutz gestalten wollen

KRITISCHE OBERFLÄCHEN

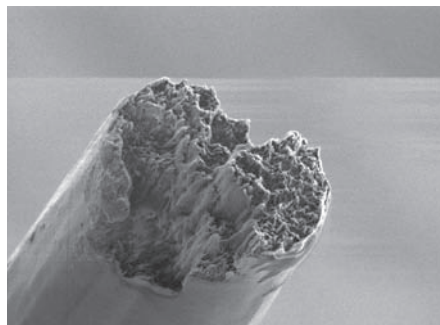
Hygieneexperten schätzen Oberflächen im Krankenhaus als Überträger von Erregern unterschiedlich ein

ARCHITEKT FÜR DIE DIGITALE KLINIK

Die Pläne von Björn Bergh als neuem Chief Digital Officer am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein

NEWS SUPER-BIOMATERIAL HERGESTELLT

SEITE 05



SPECIAL SICHERE DATENSTRÖME ENTWERFEN

SEITE 08



PORTRÄT ARCHITEKT FÜR DIE DIGITALE KLINIK

SEITE 16



NEWS

NACHRICHTEN AUS WIRTSCHAFT UND WISSENSCHAFT

04-LSN holt erneut Gold

Das Clustermanagement von Life Science Nord hat zum zweiten Mal das Gold-Label der „European Cluster Excellence Initiative (ECEI)“ erhalten.

05-Präzisionsmedizin im Fokus

Die Christian-Albrechts-Universität zu Kiel und die Universität zu Lübeck gründen zusammen mit dem Universitätsklinikum Schleswig-Holstein eine neue gemeinsame Einrichtung für klinische Forschung.

05-Super-Biomaterial hergestellt

Mithilfe der PETRA-III-Röntgenlichtquelle des DESY in Hamburg-Bahrenfeld hat ein Forscherteam unter schwedischer Führung das stärkste Biomaterial der Welt hergestellt.

KNOW-HOW

KOMPETENZEN AUS DER REGION AUF EINEN BLICK

06-Welche Oberflächen sind besonders kritisch?

Hygienefachpersonal verschiedener Berufsgruppen wurde vom Netzwerk HIHeal nach der Bedeutung verschiedener Oberflächen für die Übertragung von Erregern in Krankenhäusern befragt.

07-Bündel an Musterlösungen erarbeitet

Thomas Bohnen über einen Leitfaden des LSN e. V. Arbeitskreises CE-Dokumentation, der Medizintechnik-Unternehmen wertvolle Hilfe im Kontext der Medical Device Regulation liefert.

SPECIAL

IT-SICHERHEIT IM GESUNDHEITSWESEN

08-Sichere Datenströme entwerfen

Die Vielfalt an Datenquellen und Nutzern im Gesundheitswesen ist groß. Auch Akteure im Norden stellen sich die Frage: Wie können sie Gesundheitsdaten sinnvoll nutzen, gleichzeitig aber auch den hohen Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit gerecht werden?

BUSINESS NORD

NACHRICHTEN AUS DEN UNTERNEHMEN

12-Allianz mit Boehringer geschmiedet

Topas Therapeutics GmbH und der Pharmakonzern Boehringer Ingelheim wollen gemeinsam eine neue Generation von verträglichen viralen Therapeutika entwickeln.

13-Zellkulturen als Testbasis

Zellbasierte Alternativen zum Tierversuch und der Qualitätscheck von Zelltherapien stehen im Fokus von zwei ZIM-Netzwerken, die von der Hamburger EurA AG koordiniert werden.

13-Mit Unterdruck Wunden heilen

Mit einem neuen Gerätekonzept wollen die Schleswig-Holsteiner CogniMed GmbH und die Hamburger BSN medical GmbH die Behandlung chronischer Wunden verbessern.

14-Life Sciences in Dänemark: Innovative Nachbarn im Norden

Dänemark ist Heimat eines der stärksten Pharma- und Biotechcluster der Welt und Vorreiter in Sachen Digitalisierung von Gesundheitsdaten.

15-Biomarker im Fokus

Per Spindler vom dänischen Cluster Biopeople im Interview.

PORTRÄT

DER NORDEN IM PROFIL

16-Architekt für die digitale Klinik

Der Medizininformatiker Björn Bergh ist neuer Chief Digital Officer am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH) und plant die digitale Zukunft des Hauses.

17-UKSH wird Partner in HiGHmed-Allianz

Das UKSH und die Christian-Albrechts-Universität zu Kiel profitieren von der Medizininformatik-Initiative der Bundesregierung.

TALENTE

EXZELLENTLE LEISTUNGEN AUS DEM NORDEN

18-Ausgezeichnete Neuroforschung in Hamburg

Die Neurowissenschaftlerin Brigitte Röder von der Universität Hamburg erhielt den hochdotierten Wissenschaftspreis der Hector Stiftung.

18-Herr Lange, woran forschen Sie gerade?

Christoph Lange vom Forschungszentrum Borstel arbeitet an maßgeschneiderten Therapien zur Behandlung von multiresistenter Tuberkulose.

19-Klinik-Vordenker ausgezeichnet

Jens Scholz, Vorstandsvorsitzender des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, ist als Vordenker des Jahres ausgezeichnet worden.

19-Führungswechsel am Eu-XFEL

Die Biologin Nicole Elleuche trat im April ihre Stelle als Geschäftsführerin und Verwaltungsdi- rektorin beim Röntgenlaser European XFEL an.

DATENSCHUTZ IM GESUNDHEITSWESEN

WIE KÖNNEN GESUNDHEITSDATEN SICHER GESPEICHERT UND VERARBEITET WERDEN?



Besuchen Sie uns auf Facebook:
www.facebook.com/LifeScienceNord



Dr. Hinrich Habeck,
 Geschäftsführer
 Life Science Nord Management GmbH

Liebe Leserinnen und Leser, Daten sind das neue Gold im Gesundheitswesen – diese Aussage hat sicherlich jeder schon einmal gehört. Was aber bedeutet das mit Blick auf Datenschutz und Datensicherheit? Wie können Unternehmen trotz gestiegener Anforderungen – Stichwort EU-DSGVO – effizient mit Gesundheitsdaten arbeiten? Diese Fragen beantwortet unser Special zum Thema Datenschutz und Datensicherheit im Gesundheitswesen. Es beleuchtet dabei die Herausforderung, unterschiedliche Datenquellen und Nutzer sinnvoll und sicher miteinander zu vernetzen. Hierfür bieten Akteure im Norden eine breite Expertise: Das Hamburger Startup connected-health.eu ist auf die Arzt-Patienten-Kommunikation spezialisiert. Die AMEDON GmbH aus Lübeck berichtet über sichere IT-Strukturen im Umfeld von klinischen Studien. Der Medizintechnik-Hersteller Dräger gibt Einbli-

cke in die Schritte, die nötig sind, um Medizinprodukte mit Software-Komponenten sicher zu entwickeln und auf den Markt zu bringen. Die Fraunhofer-Gesellschaft wiederum will verschiedene Akteure in einem Medical Data Space zusammenbringen, bei dem die digitale Datensouveränität beim Eigentümer der Daten bleibt. Wir haben zudem die schleswig-holsteinische Datenschutzbehörde gefragt, wie sie die aktuelle Situation einschätzt.

Auch an anderen Stellen dieser Ausgabe des LSN Magazins geht es um digitale Daten in der Medizin. So ist der Medizininformatiker Björn Bergh in seine Heimat Norddeutschland zurückgekehrt, um als neuer Chief Digital Officer das Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH) fit für die digitale Zukunft zu machen. Welche Pläne er diesbezüglich hat, erfahren Sie im Porträt. Darüber hinaus können Sie im Heft nachlesen, welche Ergebnisse eine Umfrage des Netzwerks HIHeal mit Blick auf die Bedeutung unterschiedlicher Oberflächen für die Übertragung von Erregern geliefert hat. Das Länderspecial Dänemark liefert einen Überblick über die Stärken des Life-Science-Standortes unserer Nachbarn und wir berichten in eigener Sache über die erneute Auszeichnung mit dem Gold-Label der European Cluster Excellence Initiative. Mein Team und ich wünschen Ihnen viel Spaß beim Lesen!

Hinrich Habeck

QUALITÄTSCHECK

LSN HOLT ERNEUT GOLD

Das Clustermanagement von Life Science Nord hat sich zum zweiten Mal einer Prüfung durch die „European Cluster Excellence Initiative (ECEI)“ unterzogen und erneut die Auszeichnung Gold erhalten.



Insgesamt zwölf Life-Science-Cluster in ganz Europa dürfen das „Cluster Organisation Management Excellence Label (Quality Label) GOLD“ tragen – und Life Science Nord gehört zum zweiten Mal dazu. In einem eintägigen Audit im Februar hatten zwei unabhängige Experten der „European Cluster Excellence Initiative (ECEI)“ insgesamt 31 Qualitätskriterien überprüft – beispielsweise zur strategischen Ausrichtung, Clusterstruktur, Finanzierung und bisher erreichten Zielen.

In der Analyse besonders hervorgehoben wurden die von LSN angebotenen Services wie zum Beispiel die Online-Kooperationsplattform LSN XCHANGE, der Newsletter und das LSN MAGAZIN. Eine besondere Stärke sei auch das vielfältige Netzwerk des Clustermanagements mit zahlreichen Kontakten zu Branchenakteuren. Hamburgs Wirtschaftsminister Frank Horch ist sich si-

cher, dass die Auszeichnung nicht nur dem Clustermanagement selbst gilt: „Wir verstehen die Auszeichnung so, dass das Gold-Label an das gesamte Cluster mit all seinen Akteuren verliehen wird. Die einzigartigen Strukturen in Hamburg und Schleswig-Holstein mit einem etablierten Netzwerk aus dynamischen und kooperationsbereiten Unternehmen und Forschungseinrichtungen in Kombination mit dem Clustermanagement sind Gold wert.“

Ebenfalls lobend erwähnt wurde die Arbeit in den fachlich fokussierten LSN e. V.-Arbeitskreisen. „Das Engagement vieler Akteure im Verein ist ein Pluspunkt des Clusters“, resümiert Mathias Kraas, erster Vorsitzender des Life Science Nord e. V., das Re-Assessment. „Auf dieser Grundlage sind zum Beispiel die erfolgreichen Gruppen zu den Themen ‚Regulatory Affairs‘ und ‚CE-Dokumentation‘ entstanden.“ Langfristig soll dieses Angebot

noch erweitert werden. Die Weichen dafür sollen in den kommenden Monaten gestellt werden, wenn Life Science Nord gemeinsam mit den Akteuren aus Politik, Wirtschaft und Wissenschaft die strategischen Ziele des Clusters für die nächsten Jahre festlegt. „Besonders die brandaktuellen Themen wie Digitalisierung in den Life Sciences werden uns hierbei beschäftigen“, betont der schleswig-holsteinische Wirtschaftsminister Bernd Buchholz. Auch werde man im Zuge des Prozesses auf Herausforderungen wie die Zusammenarbeit über Cluster Grenzen hinweg („Cross Cluster“) eingehen und derartige Strukturen stärker unterstützen. „Zukünftig wird die Zusammenarbeit mit anderen Branchen immer stärker für die Entwicklung erfolgreicher Lösungsansätze nötig sein“, unterstreicht Buchholz. **pg**

Weitere Infos: www.cluster-analysis.org

UNIVERSITÄTEN ZU LÜBECK UND KIEL

PRÄZISIONSMEDIZIN IM FOKUS

Die Christian-Albrechts-Universität zu Kiel (CAU) und die Universität zu Lübeck gründen zusammen mit dem Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH) eine neue, gemeinsame Einrichtung für klinische Forschung. Mit „Precision Health in Schleswig-Holstein“ (PHSH) unterstreicht das Land seinen Anspruch, die Medizin der Zukunft zu gestalten. Für Lutz Kipp, Präsident der CAU, liegt die Besonderheit der neuen Einrichtung auf der Hand: „In PHSH steuern extern ausgewählte Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler direkt die klinischen Forschungsmöglichkeiten in einem Universitätsklinikum. Dadurch wird sichergestellt, dass Patientinnen und Patienten immer Zugang zu den neuesten medizinischen Innovationen haben.“ Schleswig-Holstein setzt sich mit dieser Exzellenz-gesteuerten Förderung der klinischen Forschung im bundesweiten Vergleich an die Spitze. Finanziert wird die Einrichtung durch das Land und die Universitäten. Mit diesen Mitteln werden innerhalb des UKSH Möglichkeiten geschaffen, forschende Ärztinnen und Ärzte zu unterstützen, Infrastrukturen für die

Forschung bereitzustellen und Geldflüsse in die patientenzentrierte Forschung zu lenken. Mittelfristig wird PHSH auch Bundesmittel beantragen. „Mit PHSH stärken wir langfristig die Partnerschaft zwischen medizinischer Forschung und Krankenversorgung“, betont die Präsidentin der Universität zu Lübeck, Gabriele Gillissen-Kaesbach. Innovativ ist auch die Organisation von PHSH. Dazu Jens Scholz, Vorstandsvorsitzender des UKSH: „Die Steuerungsstruktur von PHSH soll eine direkte Interaktion zwischen anwendungsorientierten Forschenden und den Entscheidungstragenden in der Administration des UKSH fördern.“ Die Landesregierung hat hierfür das Hochschulgesetz angepasst, um die partnerschaftlich betriebene Einrichtung überhaupt zu ermöglichen. Die Grundlagen der PHSH-Struktur wurden im Exzellenzcluster „Inflammation at Interfaces“ gelegt, das sich derzeit um eine dritte Förderperiode im Rahmen der Exzellenzstrategie des Bundes bewirbt.

pg

Weitere Infos:
www.uni-luebeck.de

DESY

SUPER-BIOMATERIAL HERGESTELLT

Mithilfe der PETRA-III-Röntgenlichtquelle des DESY in Hamburg-Bahrenfeld hat ein Forscherteam unter schwedischer Führung das stärkste Biomaterial hergestellt, das je produziert worden ist. Die biologisch abbaubaren künstlichen Cellulosefasern sind stärker als Stahl und sogar als Spinnenseide, die gemeinhin als das stärkste biologische Material gilt. Das ultrastarke Material besteht aus Cellulose-Nanofasern (CNF), den Grundbausteinen von Holz und anderen Pflanzen.

Mittels einer neuen Produktionsmethode haben die Forscher erfolgreich die besonderen mechanischen Eigenschaften der Nanofasern auf ein makroskopisches Material übertragen, das sich außerdem durch sein geringes Gewicht auszeichnet und beispielsweise als umweltfreundliche Kunststoffalternative in Autos, für Möbel und in Flugzeugen Anwendung finden könnte. „Unser neues Material hat auch Potenzial für die Biomedizin, da Cellulose vom Körper nicht abgestoßen wird“, erläutert Daniel

Söderberg von der Königlichen Technischen Hochschule (KTH) Stockholm. Die Nanofasern werden in Wasser durch einen dünnen, nur einen Millimeter breiten Kanal in einem Stahlblock geschickt. Dort lagern sie sich zusammen.

Die Forscher haben das Material mithilfe der sogenannten hydrodynamischen Fokussierung hergestellt. Diese sorgt dafür, dass sich die Nanofasern in der gewünschten Orientierung ausrichten und sich von selbst zu einem eng gepackten Faden zusammenlagern. Im hellen Röntgenstrahl von PETRA III konnten die Forscher den Prozess im Detail verfolgen und optimieren. Die hergestellten biobasierten Nanocellulosefäden sind achtmal steifer und einige Male zugfester als die Abseilfäden aus natürlicher Spinnenseide. Diese galt bis dato als das Supermaterial der Natur schlechthin.

pg

Weitere Infos:
www.desy.de

PLATTFORM FÜR GRÜNDER

Die Gründerplattform – die neue digitale Arbeitsumgebung für Existenzgründungen – ist Mitte April online gegangen. Damit wollen das Bundeswirtschaftsministerium und die KfW neue Wege beim Ausbau der Gründungsinfrastruktur in Deutschland gehen. Die Investitionsbank Schleswig-Holstein (IB.SH) hat die Entwicklung der Plattform aktiv mitbegleitet. Mit innovativen Tools werden Gründer bei der Ideenfindung, der Geschäftsmodellentwicklung, der Businessplan-Erstellung sowie bei der Suche nach passender Förderung und Finanzierung unterstützt. Akteure der Gründungsberatung und -finanzierung können ihre Angebote zielgenau auf der neuen Plattform einbinden.

Weitere Infos:
www.gruenderplattform.de

#STAMMZELLEN

2021

wird in Hamburg das weltgrößte Treffen der Stammzellforscher, die Jahrestagung der International Society for Stem Cell Research (ISSCR), stattfinden.

EPPENDORF INVESTIERT

Mit einem Konzernumsatz von 690,3 Mio. Euro im Geschäftsjahr 2017 hat die Eppendorf AG im April eine positive Bilanz gezogen. Zum Jahresbeginn 2018 wurde eine neue globale Organisation in Kraft gesetzt, um sich noch besser auf die Bedürfnisse des Marktes auszurichten. Eng verknüpft damit ist eine umfassende Innovationsinitiative mit dem Ziel, aktuell nachgefragte Produkte zeitnah auf den Markt zu bringen. Eppendorf hat 36,5 Mio. Euro in Forschung und Entwicklung investiert. Rund zwanzig neue Produkte hat das Unternehmen 2017 am Markt eingeführt.

Weitere Infos:
<https://corporate.eppendorf.com>

HYGIENE-SURVEY

WELCHE OBERFLÄCHEN SIND BESONDERS KRITISCH?

Hygienefachpersonal verschiedener Berufsgruppen wurde vom Netzwerk HIHeal nach der Bedeutung verschiedener Oberflächen für die Übertragung von Erregern in Krankenhäusern befragt. Das überraschende Ergebnis: Die Berufsgruppen gewichteten die Oberflächen ganz unterschiedlich.

Über 90.000 Menschen sterben jährlich aufgrund einer Krankenhausinfektion, und bis zu 600.000 Menschen infizieren sich jedes Jahr mit einem dieser Keime. Das belegt eine Studie des Europäischen Zentrums für die Prävention und Kontrolle von Krankheiten (ECDC) aus dem Jahr 2017 für 30 europäische Länder. Die Schlussfolgerung ist eindeutig: Die Infektionsprävention muss verbessert werden. Doch von welchen Oberflächen geht die größte Infektionsgefahr aus, welche Instrumente spielen die größte Rolle bei der Übertragung von Erregern? Um diesen Fragen auf den Grund zu gehen, hat das Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) in Kooperation mit dem LSN-Innovationsnetzwerk Hygiene, Infection & Health (HIHeal) eine Hygiene-Umfrage durchgeführt.

Hygienefachleute befragt

Insgesamt wurden 89 Mitarbeiter des Hygienefachpersonals verschiedener Berufsgruppen in Krankenhäusern in Norddeutschland befragt, die entweder beratend oder direkt am Patienten tätig sind. Durchgeführt wurde der „Hygiene-Survey“ Ende 2017 von der HIHeal-Arbeitsgruppe „Wiederaufbereitung von Medizinprodukten“.

Die Teilnehmer wurden unter anderem gefragt, welchen Oberflächen im Patientenzimmer und welchen wiederaufbereitbaren Medizinprodukten sie die höchste Bedeutung für eine Keimübertragung zumessen. Die Ergebnisse des Hygiene-Survey wurden im März 2018 auf dem Jahreskongress der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene e. V. (DGKH) von Johannes Knobloch, Professor am UKE und für den Arbeitsbereich Krankenhaushygiene zuständig, vorgestellt. „Die Hygiene in Krankenhäusern ist ein ebenso komplexes wie wichtiges Thema, das leider viel zu oft in der Kommunikation



vernachlässigt wird“, sagt Knobloch. „Man muss davon ausgehen, dass alle Oberflächen mit Mikroorganismen belastet sind. Manchmal geht jedoch von einer stark belasteten Oberfläche ein geringeres Risiko aus, als von einer gering belasteten Oberfläche. Deshalb wollten wir mit der Umfrage herausfinden, wie Hygienefachkräfte die Bedeutung von Oberflächen für die Erregerübertragung und somit Patientengefährdung einschätzen“, so Knobloch weiter.

Einige Ergebnisse waren dann selbst für den Hygieneexperten überraschend: Zwar wurde im Mittel von allen Befragten der Türklinke die höchste Bedeutung zugemessen. Das beratende Hygienefachpersonal ordnete das Bedienteil am Patientenbett jedoch noch höher ein. Insgesamt maß das patientennahe Personal der erweiterten Patientenumgebung wie Lichtschaltern oder Schranktüren eine höhere Bedeutung zu, während die beratenden Hygieneexperten die unmittelbare Patientenumgebung wie das Patientenbett und dessen Bedienteil höher einstufen.

Unterschiedliche Einschätzungen

„Die unterschiedlichen Fachgruppen haben ganz unterschiedliche Perspektiven und Gewichtungen bezüglich der Bedeutung verschiedenster Oberflächen für die Erregerübertragung“, fasst Knobloch zusammen.

men. Er erklärt sich den Unterschied wie folgt: „Während das am Patientenbett tätige Hygienefachpersonal beispielsweise das Bedienelement selbst desinfizieren und so die Gefahren durch Keimbelastung minimieren kann, bezieht sich das beratende Personal auf diverse Studien, die die Keimbelastung von Oberflächen in Krankenhäusern untersucht haben.“ Auch bei der Frage nach der Bedeutung von Medizinprodukten für eine mögliche Erregerübertragung gingen die Einschätzungen von Theoretikern und Praktikern auseinander: Für die Praktiker war das Stethoskop das Instrument mit der größten Bedeutung für eine Übertragung, die

Theoretiker hingegen sahen das Bronchoskop ganz vorne. „Möglicherweise vertrauen hier die Praktiker zu sehr auf die externe Reinigung“, gibt Knobloch zu bedenken.

Das HIHeal-Projekt ist auf fünf Jahre angelegt und wird durch den Europäischen Fonds für regionale Entwicklung (EFRE) und die Stadt Hamburg gefördert. Es vernetzt und unterstützt Akteure aus den Bereichen Hygiene und Infektion im Raum Hamburg. Das Netzwerk befasst sich unter anderem mit nosokomialen Infektionen (Krankenhausinfektionen) und untersucht deren Verbreitung. Für Netzwerkmanagerin Friederike Saathoff von der Life Science Nord Management

GmbH ist durch die Umfrage deutlich geworden: „Der fachliche Austausch zwischen Hygienefachkräften am Patienten und den beratenden Hygienefachkräften ist enorm wichtig für das vollumfängliche Verständnis und eine adäquate Einschätzung der Krankenhaushygiene.“ Dem stimmt auch Knobloch zu: „In Zukunft muss die Kommunikation zwischen den Hygienefachkräften noch stärker gefördert werden. Denkbar sind beispielsweise Konferenzen oder Schulungen, die wir anbieten könnten.“ **jmr**

Weitere Infos:

www.lifesciencenord.de/hiheal

LEITFADEN ZUR CE-DOKUMENTATION

„BÜNDEL AN MUSTERLÖSUNGEN ERARBEITET“



Thomas Bohnen, Geschäftsführer der Qualitätsplan 24 GmbH aus Lübeck, leitet den LSN e. V. - Arbeitskreis „CE-Dokumentation für Medizinprodukte“. Im Interview erläutert er, welche Änderungen der Medical Device Regulation (MDR) zentral sind und für wen der vom Arbeitskreis erarbeitete Leitfaden besonders hilfreich sein kann.

Wo liegen aus Ihrer Sicht die drängendsten Herausforderungen bei der Umstellung auf die MDR?

Bohnen: Die drei gravierendsten Punkte sind: Die stärkere Forderung nach eigenen klinischen Daten, die stärkere Rolle der Marktüberwachung und eine größere Vernetzung zwischen klinischer Bewertung, Risikomanagement, Post Market Surveillance und weiteren Details der technischen Dokumentation. Für Neueinsteiger in den Markt ist die Hürde damit spürbar größer geworden, für viele andere eher die Fortsetzung der in den letzten Jahren bereits durch die 2016er Ausgabe der ISO13485 und der MEDDEV Guidance 2.7.1 Rev.4 angestoßenen Änderungen. Was auch klar ist: die ungeschriebenen Regeln haben sich viel stärker geändert als die geschriebenen! So muss die technische Dokumentation heute deutlich mehr Detailtiefe besitzen als noch vor fünf oder zehn Jahren.

Was wird Ihrer Meinung nach bisher zu wenig beachtet? Welchen Ratschlag können Sie Medizintechnik-Unternehmen für die Zukunftsplanung geben?

Bohnen: Wir sehen oft Produktentwicklungen, die sich ganz ambitioniert der Funktionalität, dem Design und auch der Gebrauchstauglichkeit widmen, aber den Nachweis der Erfüllung von Normen und Regularien zu weit nach hinten schieben. Die Projektleiter und Auftraggeber sind dann oft enttäuscht – teilweise auch entsetzt – wenn klar wird, welche Arbeitspakete in diesem Bereich noch zu leisten und zu finanzieren sind. Ohne ein Compliance Engineering, also aktive Gestaltung von Normen- und Regularienkonformität, in der Dokumentation und im Produktdesign kann eine Entwicklung nicht mehr gelingen! Daher mein Tipp: Binden Sie diese Expertise ab dem ersten Tag der Entwicklung mit ein!

Was ist das Besondere an dem Leitfaden des Arbeitskreises?

Bohnen: Wir haben vor allem die neuen „Grundlegenden Anforderungen“ durchgearbeitet und eine Musterlösung erstellt: Welche Dokumente dienen zum Nachweis dieses oder jenes Stichwortes. Das sollte Neueinsteigern, aber auch den erfahrenen Praktikern eine Hilfestellung sein.

Wann wird der Leitfaden zur CE-Dokumentation veröffentlicht und wem wird er zur Verfügung stehen?

Bohnen: Wir hoffen, ihn noch vor den Herbstferien in den Händen zu halten und werden ihn dann allen Vereinsmitgliedern zugänglich machen. **pg**

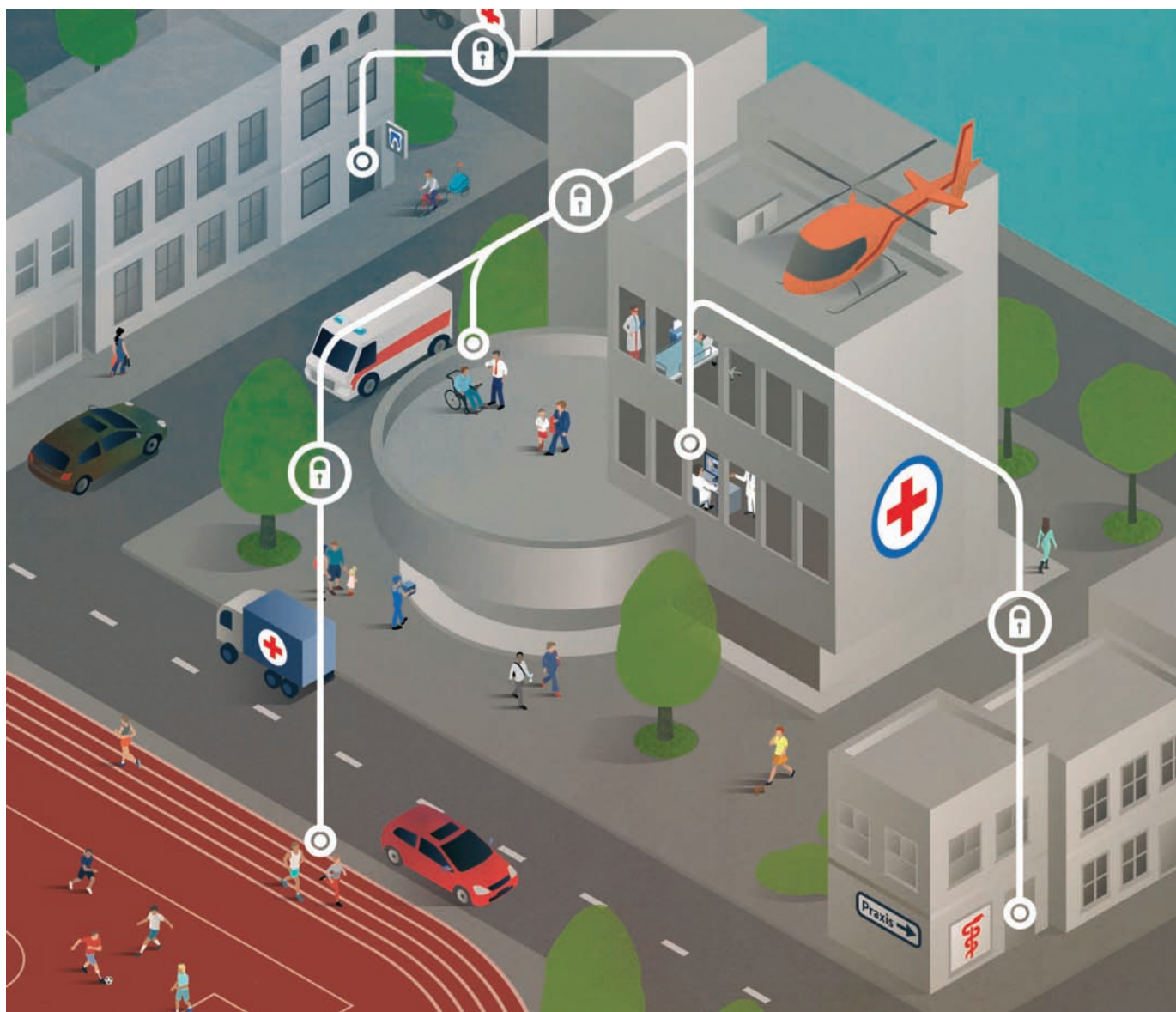
Weitere Infos:

www.lifesciencenord.de/ce-dokumentation

GESUNDHEITSWESEN

SICHERE DATENSTRÖME ENTWERFEN

Daten sind die neue Währung im Gesundheitswesen: Ob im Krankenhaus oder in der Arztpraxis, ob beim Medizintechnik-Hersteller, Forschungsdienstleister oder im Pharmakonzern, ob beim Patienten oder Mediziner – allein die Vielfalt an Datenquellen und -nutzern ist groß. Auch Akteure im Norden stellen sich die Frage: Wie können sie Gesundheitsdaten sinnvoll nutzen, gleichzeitig aber auch den hohen Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit gerecht werden?



Bei Marit Hansen steht das Telefon derzeit kaum still. Die Landesbeauftragte für Datenschutz in Schleswig-Holstein ist die oberste Hüterin der Daten auf Landesebene und so gefragt wie nie. „Früher hat der Datenschutz ein eher stiefmütterliches Dasein geführt. Jetzt steht er auf einmal ganz oben auf der Agenda“, sagt Hansen. Maßgeblich dazu beigetragen hat die neue Europäische Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO), die seit 25. Mai endgültig wirksam ist. Dabei verändert sich gar nicht so viel: Die Verbraucher hatten vorher schon das Recht auf Auskunft oder Berichtigung ihrer Daten. Auch ein Recht auf Löschung von Daten, die nicht mehr erforderlich sind oder aus rechtlichen Gründen vorgehalten werden müssen, gab es vorher schon. Einwilligungen mussten nach dem deutschen Datenschutzrecht schon immer informiert und freiwillig gegeben werden, auch bleibt das Recht auf Widerruf der Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft bestehen. „Mit der EU-DSGVO rückt das Bewusstsein dafür aber mehr in den Vordergrund, und das begrüßen wir ausdrücklich“, betont die oberste Datenschützerin des Landes.

Bußgelder sollen mit Augenmaß zum Einsatz kommen

Dass sich zuweilen eine gewisse Hektik breitgemacht hat, ist in den Datenschutz-Behörden ganz besonders zu spüren. „Es herrscht viel Unsicherheit, vor allem bei den kleineren Firmen. Sie wissen oft nicht genau, was auf sie zukommt und was sie effizient tun können“, berichtet Hansen. Denn auch wenn vieles nicht neu ist (siehe Kasten rechts), einige kleinere Änderungen haben es in sich. So müssen Personen, die ihre Betroffenenrechte wahrnehmen wollen, nun in der Regel innerhalb eines Monats eine Antwort erhalten. Hansen: „Das funktioniert am besten dann, wenn man schon bei der Konzeption der Datenverarbeitung an den eingebauten Datenschutz denkt, die Prozessabläufe standardisiert aufsetzt, sie transparent dokumentiert sind und vorab geklärt ist, wo welche Daten im Unternehmen überhaupt gespeichert werden.“ Eine solche Bestandsaufnahme sei daher sinnvoll, denn die Beschwerden werden kommen, da ist sich Hansen sicher: „Gerade in der Anfangszeit wird es etwas mehr Beschwerden geben, und dann müssen wir aktiv werden. Für alle Sanktionen – wie Bußgelder – gilt das Gebot der Verhältnismäßigkeit: Mildernde Umstände bestehen beispielsweise dann, wenn es kein vorsätzlicher Verstoß, sondern ein Versehen war, und wenn sich das betroffene Unternehmen kooperativ zeigt“, kündigt sie an und betont: „Im medizinischen Bereich gab es schon immer höhere Auflagen und die meisten Akteure sind sich des besonderen Schutzes von gesundheitsbezogenen Daten bewusst.“

Datenhoheit liegt beim Patienten

Diese Philosophie verfolgt auch Johannes Jacubeit. Der Mediziner ist Gründer und Geschäftsführer des Hamburger Startups connected-health.eu GmbH und gehört zu den Verfechtern eines digitalen Gesundheitssystems, in dem Datenschutz an oberster Stelle steht. „Deswegen haben wir bei der Entwicklung unserer Software darauf geachtet, dass die Datenhoheit stets bei den Patienten liegt und wir selbst dauerhaft keinerlei gesundheitsbezogene Daten irgendwo speichern“, sagt Jacubeit. Mit der von ihm entwickelten App LifeTime können Arztpraxen Befunde und Dokumente datenschutzkonform an ihre Patienten versenden. Patienten können damit auf ihrem Smartphone, Tablet oder PC zuhause Arztkontakte, Verläufe, Dokumente oder Notizen verwalten sowie bei Bedarf einfach versenden und teilen. Die App arbeitet dabei mit End-To-End-Verschlüsselungen, sodass keine cloudbasierten Technologien zum Einsatz kommen müssen. „Wir haben von Anfang an die Prinzipien des Privacy by Design berücksichtigt, sodass wir technisch den Anforderungen der EU-DSGVO genügen und Ärzte entsprechend unterstützen können“, unterstreicht

DATENSCHUTZ: WAS IST WICHTIG

Seit 25. Mai 2018 ist die neue europäische Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) endgültig wirksam. Die wichtigsten Änderungen im Überblick:

- › **Auskunftspflicht:** Jede Person hat das Recht zu erfahren, zu welchem Zweck und auf welcher Rechtsgrundlage Daten erhoben werden, warum die Speicherung von Daten erforderlich ist, wie lange diese gespeichert werden, ob sie von Dritten bezogen wurden und an welche Empfänger im In- und Ausland sie übermittelt werden. Wird von Betroffenen Auskunft verlangt, muss binnen eines Monats eine Antwort erfolgen.
- › **Meldepflicht:** Im Falle einer Datenpanne müssen entsprechende Prozesse zur Meldung vorhanden sein. Sie müssen der Aufsichtsbehörde aber nicht gemeldet werden, wenn diese „voraussichtlich nicht zu einem Risiko“ für den Betroffenen führen. Diese Einschätzung sollte aber dokumentiert und vorgehalten werden. Die Information gegenüber Betroffenen ist dann nicht mehr erforderlich, solange technische und organisatorische Maßnahmen vorhanden sind, die einen Zugang zu den betroffenen personenbezogenen Daten unmöglich machen (bspw. wirksame Verschlüsselung).
- › **Bußgelder:** Sofern Datenschutzverstöße vorliegen, können die Strafen empfindlicher sein als bisher. Die maximale Geldbuße beträgt nun bis zu 20 Mio. Euro oder bis zu 4% des gesamten weltweit erzielten Jahresumsatzes im vorangegangenen Geschäftsjahr – je nachdem, welcher Wert der höhere ist. Gleichwohl müssen die Sanktionen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Zur Bemessung der Sanktion gibt es einen genauen Kriterienkatalog (Art. 83 Abs. 2).

Mehr Infos:

www.datenschutzzentrum.de/medizin-soziales/

Jacubeit. Darüber hinaus lässt sich mit der App der Auskunftspflicht einfacher nachkommen, weil der Anwender über die Software von connected-health eine datenschutzkonforme Patientenaktenverwaltung nutzen kann. „Langfristig wollen wir Patienten auch ohne App einen Zugang anbieten sowie weitere Funktionen einspielen. So bietet unsere LifeTime App seit Kurzem auch die Möglichkeit, sich an die Einnahme von Medikamenten erinnern zu lassen“, berichtet Jacubeit. Der Firmengründer sieht die hohen Datenschutzvorgaben inzwischen auch als Standortvorteil für deutsche Unternehmen. „Wo der strenge deutsche Datenschutz früher als Hürde betrachtet wurde, können wir nun unsere Vorteile ausspielen. Das wollen wir langfristig auch international nutzen“, sagt Jacubeit.

Qualität im Datenschutz als Marktvorteil

Dass eine hohe Qualität bei Datensicherheit und Datenschutz von Vorteil ist, unterstreicht auch Stephanie Ewe, Leiterin des Qualitätsmanagements bei der AMEDON GmbH. Die in Lübeck ansässige Firma hat sich auf webbasierte Lösungen für die klinische Forschung und für medizinische Anwendungen spezialisiert. Als Applikationsdienstleister werden Prozesse zur Datenerfassung, Datenmanage-

ment, Bereitstellung und Auswertung in allen Phasen der klinischen Prüfung von Medikamenten und Medizinprodukten bereitgestellt. Große Pharmakonzerne gehören ebenso zu den Kunden wie Mittelständler. „Im Bereich der Dienstleistungen für klinische Studien kann als Marktteilnehmer nur derjenige existieren, der hohe Qualitätssicherungsstandards einhält. Datenschutz und Datensicherheit sind dabei zentral“, betont sie. Seit Jahren besitzt AMEDON einen benannten Datenschutz- und Datensicherheitsbeauftragten, und schon von Beginn an wurde darauf geachtet, Kundendaten sicher zu speichern. „Das Rechenzentrum, mit dem wir zusammenarbeiten, ist ISO/IEC 27001 zertifiziert und kann damit ein dokumentiertes Informationssicherheits-Managementsystem vorweisen, das den Anforderungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) entspricht“, so Ewe. Dies sei auch nötig, um den hohen Ansprüchen im Gesundheitsbereich zu genügen und regelmäßig von Aktualisierungen zu profitieren. „Das könnte ein lokaler IT-Administrator bei uns gar nicht leisten“, so Ewe. AMEDON selbst hat zusätzlich IT-basierte Dateneingabe- und Verschlüsselungstechnologien entwickelt, die es erlauben, Daten zu klinischen Studien nicht nur möglichst schnell und sicher zu erfassen, sondern die Sichtbarkeit und Verarbeitung der Daten – trotz Speicherung in AMEDON-Systemen – ausschließlich beim Auftraggeber zu belassen. „Die Herausforderung besteht darin, dass es keine Standardisierungen im Bereich klinische Studien gibt und wir uns diese selbst erarbeiten mussten“, berichtet Ewe. Inzwischen bieten die Lübecker sowohl automatisierte als auch maßgeschneiderte Lösungen für kleinere und größere Kunden an. „Dazu gehört auch, unsere Kunden beim Umgang mit den Daten aus klinischen Studien zu schulen“, betont die Expertin. Denn ein wichtiger Faktor für die praktische Umsetzung von Datensicherheit und Datenschutz sei die grundsätzliche Unternehmenskultur: Wie werden Informationen am Telefon herausgegeben? Wie wird mit Benutzerdaten in der Software umgegangen? Wie werden Daten archiviert? Ewe: „Noch immer wird vielfach eine papierbasierte Arbeitsweise bei klinischen Studien verwendet. Über unsere Software können wir die

Schritte sehr einfach digitalisieren, effizienter gestalten und datensicher abwickeln – mit Live-Zugriff für Berechtigte auf der ganzen Welt. Auch durch den Einsatz unserer standardisierten Datenmodelle lassen sich noch große Potenziale heben.“ Eine größere Veränderung im Markt sieht sie zudem durch die Europäische Medical Device Regulation in der Medizintechnik-Branche auf sich zukommen. „Gerade Medizinprodukte-Hersteller müssen nun häufiger klinische Studien durchführen, sind aber teilweise noch nicht auf die hier geforderten Dokumentationspflichten vorbereitet“, sagt Ewe und ist sich sicher: Ressourcensparende IT-Lösungen wie sie von AMEDON angeboten werden, könnten dabei eine praktikable Hilfe leisten. Im Rahmen des Cyber-Security-Weiterbildungsprojektes QualiCS von Life Science Nord, FH Lübeck und onCampus (siehe Kasten unten) hat Ewe zwei Kursmodule über „Sichere Patientendatenverarbeitung in klinischen Studien“ und „Notfallmanagement“ erarbeitet. Eine kostenfreie Testphase läuft aktuell.

Sicheres Medizinprodukt-Design von Anfang an mitdenken

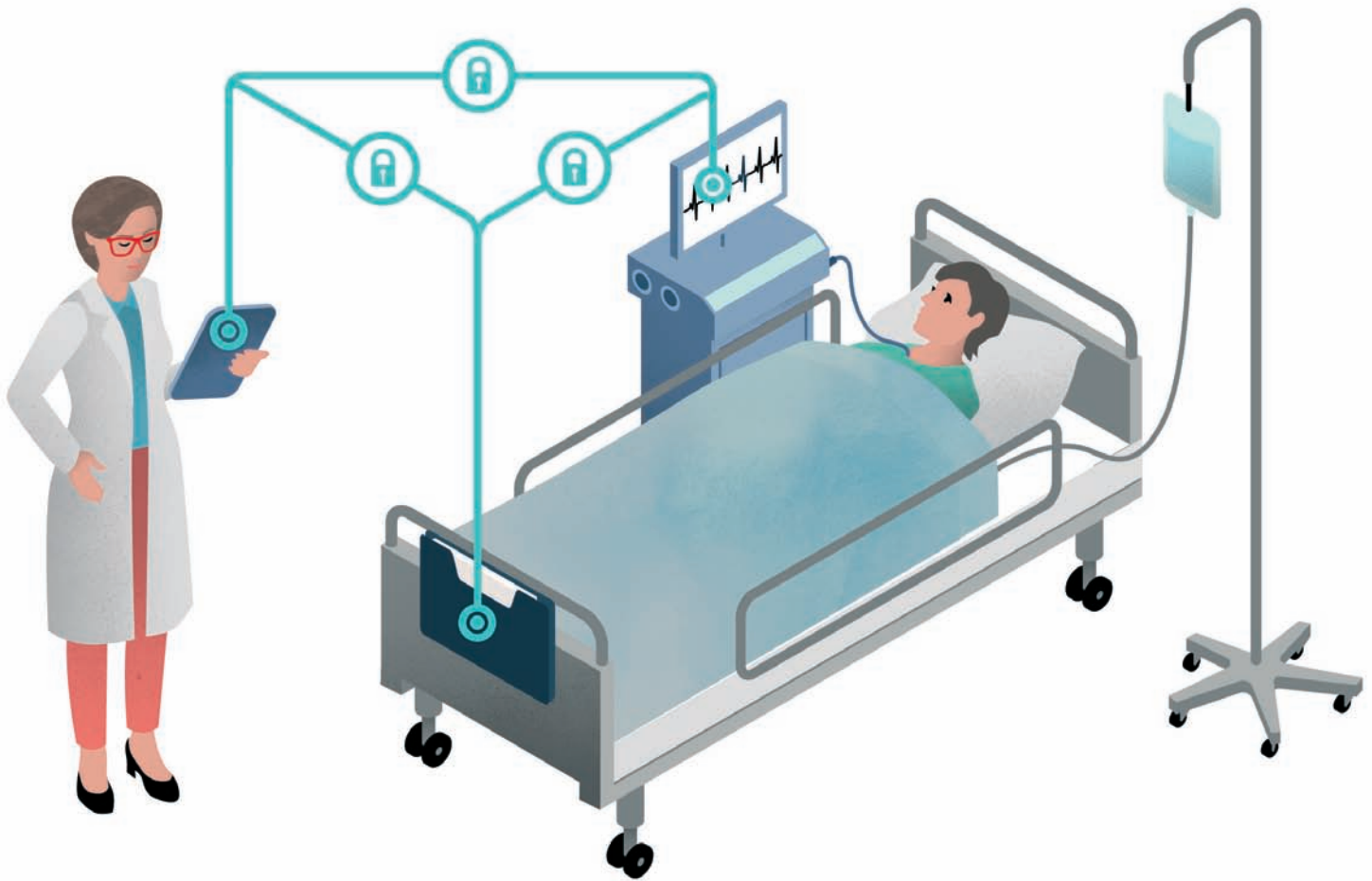
Dass gerade kleine und mittlere Unternehmen noch Nachholbedarf beim Thema Datensicherheit und Cybersecurity haben, glaubt auch Hannes Molsen, beim Hersteller für Medizin- und Sicherheitstechnik Dräger als Product Security Manager tätig. Auch er hat bei QualiCS aktiv mitgewirkt, um anderen Hilfestellung zu leisten: „Technik für das Leben muss verlässlich sein. Deswegen muss bereits früh in der Entwicklung neuer Produkte an ein sicheres Design gedacht werden.“ Über ein Produktdesign mit einem mehrstufigen Prozess können in der Software-Entwicklung von Anfang an mögliche Sicherheitslücken simuliert und ausgeschlossen werden. „Das fängt an mit einer Bedarfsanalyse, was überhaupt vor wem geschützt werden soll. Auf Basis der hier erfolgten Priorisierung wird dann schrittweise ein sicheres Systemdesign mit entsprechender IT- und Software-Architektur aufgebaut“, erläutert Molsen. Vor allem die Software-Entwicklung ist ein kritischer Faktor. Bei Dräger gilt das Vier-plus-Eins-Prinzip: Vier Augen, also immer zwei Entwickler, ermöglichen durch Code-Reviews oder die Zusammenarbeit beim Pair-Programming gegenseitige Kontrollen. Zusätzlich durchsucht ein Computer-Quellcode die Software automatisch nach Sicherheitslücken. Darüber hinaus gibt es Vorgaben, Medizingeräte nur mit dem höchstmöglichen Sicherheitsstandard auszuliefern, sie gegen nicht-autorisierte Zugriffe zu schützen und ihre Betriebssysteme zu „härten“. „Indem wir unnötige Software-Bestandteile weglassen, können wir mögliche Angriffspunkte von vornherein begrenzen“, so Molsen. Gleichzeitig werden bezahlte Hacker eingesetzt, sogenannte Penetration Tester, die die Medizinprodukte bei Dräger kontinuierlich auf potentielle Sicherheitslücken hin analysieren. Um Geräte über ihren gesamten Lebenszyklus sicher zu betreiben, müssen sie zudem so entwickelt werden, dass sie auch nachträglich Sicherheits-Updates erhalten können. Diese Pflege und Wartung muss ein Hersteller kontinuierlich gewährleisten. „Hundertprozentige IT-Sicherheit kann niemand versprechen, aber es gibt Möglichkeiten, ein hohes Niveau zu erreichen“, betont Molsen.

Ein weiterer wichtiger Tipp: Medizinprodukte-Hersteller können auf die sogenannten MDS2-Formulare (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security) zurückgreifen, um die Verarbeitung und Speicherung gesundheitsbezogener Daten zu dokumentieren. „Wer diese Excel-Dokumente ausfüllt, kann sehr einfach beispielsweise Anfragen aus Krankenhäusern beantworten, die aktuell durch die DSGVO gehäuft auftreten“, so Molsen. In den USA sei das bereits vielerorts Standard, hierzulande gebe es jedoch häufig noch unstrukturierte Anfragen der Kliniken an die Hersteller. „Die Frage nach MDS2 könnte ihnen vieles erleichtern“, ist sich der Experte si-

QUALICS: QUALIFIZIERUNGSG-INITIATIVE FÜR CYBER SECURITY

Ab sofort können sich Mitarbeitende in kleinen und mittleren Unternehmen aus Schleswig-Holstein branchenübergreifend für die kostenlose Erprobungsphase eines neu entwickelten Online-Weiterbildungsprogramms im Bereich IT-Sicherheit anmelden. Das Online-Angebot besteht aus sieben Grundkursen und 12 Aufbaumodulen und deckt sowohl allgemeine Themen wie Passwortsicherheit und Cloudnutzung als auch speziellere wie regulatorische Aspekte oder Nutzung von Patientendaten ab. Das Schulungsprogramm ist Ergebnis des Projekts „QualiCS“, in dem die Projektpartner Life Science Nord Management GmbH und die Fachhochschule Lübeck mit der onCampus GmbH gemeinsam ein Weiterbildungsprogramm zum Thema IT-Sicherheit entwickelt haben, das sowohl branchenoffene als auch Life-Science-spezifische Module anbietet. Es soll künftig in das Portfolio der LSN Academy und der onCampus GmbH aufgenommen werden. Ab 1. Juli 2018 startet die sechsmonatige Testphase. Bei Abschluss eines Moduls gibt es ein Teilnahmezertifikat.

Mehr Infos und Anmeldung: www.oncampus.de/qualics



cher. Zu den durch die DSGVO neu hinzugekommenen Herausforderungen für Hersteller gehört zudem, die Löschung einzelner personenbezogener Daten auf Anfrage gewährleisten zu können. „Das betrifft bei uns potenziell nur eine Handvoll Produkte, diese müssen wir uns nun im Detail anschauen“, berichtet Molsen. Etwas völlig Neues ist das aber für ihn nicht: „Die ständige Überprüfung und Anpassung an neue Datenschutz- oder Sicherheitsvorgaben gehört zum Geschäft und sollte über einen laufenden Prozess abgedeckt sein.“

Sicherer Datenaustausch mit digitaler Datensouveränität

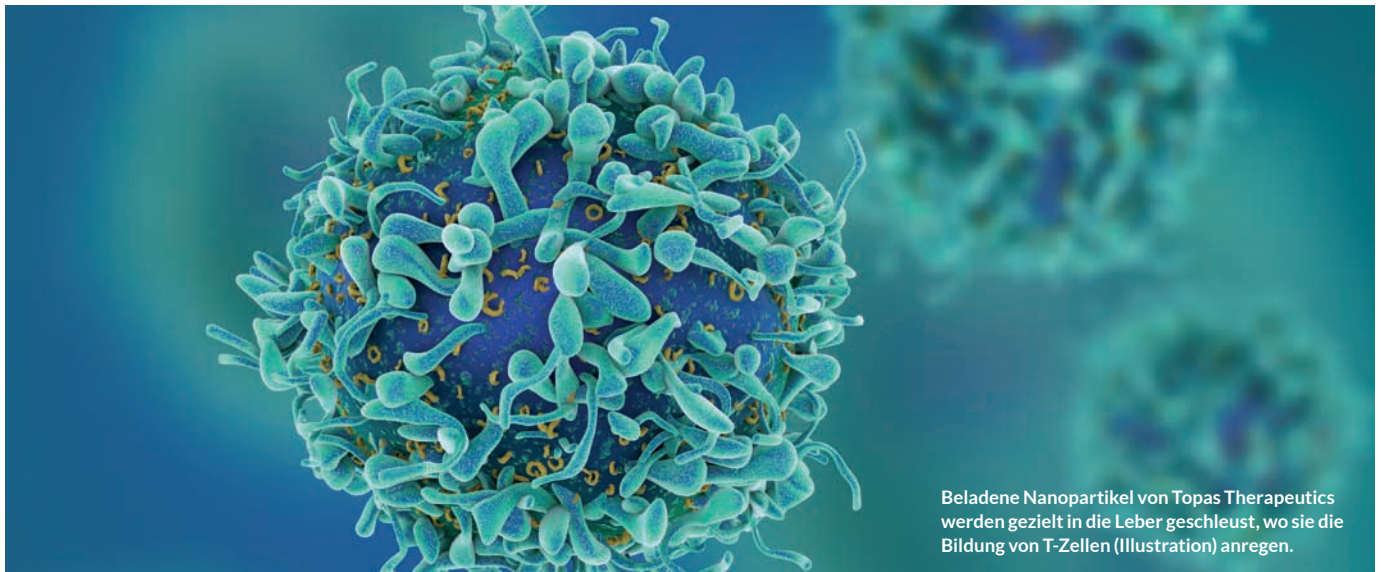
Einen Blick über den Tellerrand wirft derzeit die Fraunhofer-Gesellschaft. „Wenn gute und sichere Daten der Schlüssel zu einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung sind, dann lässt sich ihr vollständiges Potenzial erst heben, wenn wir möglichst viele von ihnen zum gezielten Austausch bereithalten können“, sagt Manfred Kohler. Der Biologe ist seit 30 Jahren als Datenmanager aktiv, inzwischen ist er am Fraunhofer-Institut für Molekularbiologie und Angewandte Ökologie IME am Standort Hamburg mit dem ScreeningPort. Er weiß, dass Daten allein nur der allererste Schritt sind, da sie vielfach so verteilt und heterogen strukturiert sind, dass ein externer Zugriff und eine konstruktive gemeinsame Arbeit mit den Daten kaum möglich sind. „Alle großen Forschungskonsortien, an denen Kliniken, Forschungsinstitute, große und kleine Firmen beteiligt sind, stehen am Ende immer vor dem Problem, dass sich die vielen einzeln vorhandenen Daten kaum miteinander teilen und nutzen lassen“, berichtet Kohler. Er selbst hat diese Erfahrung im IMI-Konsortium NewDrugs4BadBugs (ND4BB) gemacht. „Alle Partner hatten unglaubliche Datenschätze, aber wir haben es nicht geschafft,

aus u. a. rechtlichen Gründen diese in eine speziell für diesen Zweck etablierte Datenbank zusammenzuführen.“ Vor diesem Hintergrund könnte die Initiative „Medical Data Space“ (MedDS) eine Alternative darstellen. Grundprinzip ist die Wahrung der digitalen Souveränität der Dateneigentümer – seien es Patienten, Kliniken, Ärzte, Pharma – oder Medizintechnik-Unternehmen. „Wir schaffen im MedDS ein technisches System für ein sicheres und geschütztes Daten-Brokering, bei dem die Daten selbst stets beim Eigentümer bleiben, aber fallweise sichere Zugänge von außen einen temporären Austausch ermöglichen“, erläutert Kohler. Langfristig könnten so Therapiedaten, klinische Forschungsdaten oder Daten aus cyber-physikalischen medizintechnischen Systemen mithilfe menschlicher Kooperation und künstlicher Intelligenz effizient analysiert und annotiert werden, sodass sie einen Mehrwert für die jeweiligen Nutzer schaffen. Technologisch sollen dabei mehrere Ansätze vereint werden, auch aus den Erfahrungen und Mechanismen anderer Forschungsdisziplinen wie der Astronomie wolle man sich bedienen. „Hier hat man in der Research Data Alliance bereits sehr gute Datenaustauschstrukturen für eine sichere internationale Zusammenarbeit erarbeitet“, sagt Kohler. Etwa 80 Partner sind aktuell beim MedDS an Bord, in diesem Jahr soll die Funktionalität und Sicherheit anhand eines konkreten produktiven „Use Case“ aufgezeigt werden. Das ehrgeizige Projekt kann dabei auf den 2015 gestarteten „Industrial Data Space“ aufbauen, der als Basis für Industrie 4.0-Anwendungen entwickelt wird. Ansätze wie diese sieht Kohler auch auf internationaler Ebene als Standortvorteil: „Wir haben in Europa eine große Expertise im Datenschutz. Diese Kompetenzen müssen wir intelligent nutzen und langfristig als Marktvorteil ausspielen.“

TOPAS THERAPEUTICS

ALLIANZ MIT BOEHRINGER GESCHMIEDET

Die Hamburger Topas Therapeutics GmbH hat mit dem Pharmakonzern Boehringer Ingelheim eine Kooperation geschlossen, die auf ihrer Nanopartikel-Technologie basiert. Im Mittelpunkt steht die Entwicklung von neuen verträglichen viralen Therapeutika.



Beladene Nanopartikel von Topas Therapeutics werden gezielt in die Leber geschleust, wo sie die Bildung von T-Zellen (Illustration) anregen.

Nicht immer sind verabreichte Medikamente im Körper eines Patienten auch willkommene Helfer: Gerade bei biotechnologisch hergestellten Wirkstoffen stemmt sich die Körperabwehr manchmal gegen die Medikamente – es gibt eine heftige Immunreaktion, in deren Verlauf Antikörper gegen die Arznei gebildet werden. Solche Anti-Drug-Antikörper (ADA) sind bei Medizinern gefürchtet, denn sie machen eine wiederholte Verabreichung des Therapeutikums unmöglich oder schränken dessen Nutzen ein.

ADA entstehen auch beim Einsatz von virusbasierten Arzneimitteln, etwa den sogenannten onkolytischen Viren oder molekularen Fähren (Vektoren), die für den gezielten Transport von Impfstoffen gegen Krebs eingesetzt werden. Ziel der im April bekannt gegebenen Zusammenarbeit von Topas Therapeutics mit dem Pharmakonzern Boehringer Ingelheim ist es, durch den Einsatz von Topas' Nanopartikel-Technologie unerwünsch-

te Immunreaktionen zu unterdrücken. Im Rahmen der Allianz erhält Boehringer Ingelheim die Option, mehrere der präklinischen Entwicklungskandidaten, die im Rahmen dieser Kooperation identifiziert werden, für die weitere Entwicklung und Kommerzialisierung zu lizenzieren. Zu den finanziellen Details wurde nichts bekannt.

Gezielter Transport von Arzneien

Timm Jessen, CEO der in Hamburg ansässigen Topas Therapeutics, ist stolz auf die Zusammenarbeit mit dem Familienunternehmen aus Rheinland-Pfalz. „Diese Zusammenarbeit unterstreicht den Wert und die breite Anwendbarkeit unseres Ansatzes der Toleranz-Induktion, mit dem wir jetzt auch in dem zunehmend an Bedeutung gewinnenden Bereich des gezielten Transports neuartiger Therapeutika aktiv werden“, sagt Jessen. Topas ist eine Ausgründung aus der Evotec AG aus dem Jahr 2016. Das Biotech-

nologie-Startup entwickelt bislang vor allem Immuntherapien zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen und Allergien. Die Technologie basiert auf Nanopartikeln, die auf ihrer Oberfläche mit bestimmten Antigenen bestückt sind. Bringt man die beladenen Nanopartikel gezielt zu den sinusoidalen Endothelzellen (LSEC) in den Kapillargefäßen der Leber, so induzieren diese sogenannte regulatorische T-Zellen. Diese Immunzellen sind in der Lage, unerwünschte Immunreaktionen spezifisch zu unterdrücken.

Die Allianz zwischen Topas und Boehringer reiht sich ein in mehrere Vereinbarungen mit Pharmaunternehmen. Mit Eli Lilly und Evotec hat Topas bereits Forschungs- und Entwicklungskooperationen geschlossen. Ab dem kommenden Jahr wollen die Hamburger klinische Studien für mindestens einen Arzneikandidaten starten.

pg

Mehr Infos: www.topas-therapeutics.com

ZIM-NETZWERKE

ZELLKULTUREN ALS TESTBASIS

Die Hamburger EurA AG hat die Federführung in zwei Netzwerken übernommen, die vom Bundeswirtschaftsministerium im Zentralen Innovationsprogramm Mittelstand (ZIM) jeweils mit 160.000 Euro gefördert werden. Es geht um zellbasierte Alternativen zum Tierversuch und um den Qualitätscheck von Zelltherapien.

Das mit 160.000 Euro zunächst für ein Jahr geförderte ZIM-Netzwerk „Alternative zum Tierversuch“ hat sich zum Ziel gesetzt, In-Vitro-Methoden für die Life-Science-Industrie weiterzuentwickeln, zu validieren und zu etablieren. Unter der Koordinierung von Sabine Goetz, Biologin beim Hamburger Innovationsspezialisten EurA AG, werden hierfür die Hamburger Firmen acCELLerate GmbH, BioGlobe GmbH, Dr. Brill + Partner GmbH – Institut für Hygiene und Mikrobiologie,

upcyte technologies GmbH sowie die Hy-Cen Germany GmbH (Schwerin), IBA GmbH (Göttingen), IMMS gGmbH (Ilmenau) und CLS Cell Lines Service GmbH (Eppelheim) zusammenarbeiten. Mit an Bord sind auch fünf Forschungseinrichtungen, darunter Institute der Fraunhofer- sowie der Max-Planck-Gesellschaft (EMB, IGB, ITEM, IPA, MPI-EM). „Ein Schwerpunkt ist die Entwicklung von 3D-Zellmodellen“, berichtet Goetz. Des Weiteren sollen Zellkultur-Verfahren vermehrt mit Software und bildgebenden Verfahren kombiniert werden.

Zellkulturen formen auch die technologische Basis für das ebenfalls bei der EurA AG koordinierte ZIM-Netzwerk „Qualitätskontrolle medizinischer Zelltherapie“. Hier sind die Hamburger Firmen KSK Diagnostics GmbH und Provecs Medical GmbH, die UroTiss Europe GmbH (Dortmund), Lophius Biosciences

GmbH (Regensburg), essentim GmbH (München), Ibidi GmbH (Planegg), fzmb GmbH (Bad Langensalza) und innoME GmbH (Espelkamp) beteiligt. Auf der Forschungsseite sind unter anderem das Laser Zentrum Hannover, die Hahn-Schickard-Gesellschaft, Innovent e. V. sowie das Fraunhofer-Institut ISIT vertreten. „Die Qualitätskontrolle von Zellkulturen ist für den Einsatz in der Medizin unerlässlich, aber bisher noch nicht etabliert worden“, erläutert Koordinator Roozbeh Qodratnama von der EurAAG. Das Netzwerk fokussiert sich auf die Konzeption und Entwicklung innovativer Methoden und Geräte, um Zelltherapieentwicklern künftig eine solide Qualitätskontrolle an die Hand geben zu können. [jmr](#)

Weitere Infos:

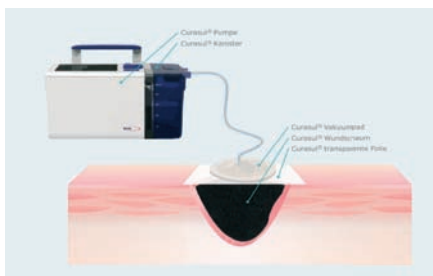
www.qualitaetskontrolle-zelltherapie.de
www.alternativen-zum-tierversuch.de

MEDIZINTECHNIK

MIT UNTERDRUCK WUNDEN HEILEN

Wundheilung kann ein langwieriger und komplizierter Prozess sein. Mit einem neuartigen medizintechnischen Gerätekonzept wollen die Schleswig-Holsteiner CogniMed GmbH und die Hamburger BSN medical GmbH Abhilfe schaffen.

Chronische und schwer heilende Wunden benötigen eine besonders intensive Wundversorgung. Sogenannte Unterdrucktherapien können helfen, die Wundheilung in diesen Fällen zu beschleunigen. Hier setzt die Unterdrucktherapieeinheit Curasul 2.0 an, die CogniMed zusammen mit dem Wundheilungsspezialisten BSN medical entwickelt hat: Bei tiefen oder schlecht heilenden Wunden wird ein steriler Wundschaum eingebracht und mit einer Folie luftdicht verklebt. Die entstehende Wundflüssigkeit (Exsudat) wird mittels eines Vakuumpads mit entsprechendem Schlauchsystem durch ein Pumpenmodul abgesaugt und in einem



geschlossenen Behälter aufgefangen. Der Unterdruck lässt sich dabei in Stärke und Dauer variabel einstellen.

Das neuartige Gerät wurde bereits als Medizinprodukt der Klasse IIa zugelassen. Es eignet sich sowohl für den Klinikeinsatz als auch für die Pflege und Betreuung im häuslichen Umfeld. „Das Besondere an der neuen Therapieeinheit ist die Anwender- und Bedienfreundlichkeit“, sagt Holger Panier von CogniMed. „Wir haben das auf dem Linuxsystem basierende Display-Modul mit

einem Touchscreen ausgestattet, der genauso einfach und intuitiv zu bedienen ist wie der Touchscreen eines Smartphones“, erläutert Panier. Ein weiterer Vorteil des Displays: Behandlungsverläufe können einfach ausgewertet, grafisch dargestellt und effizient ausgewertet werden. So können Mediziner und Patienten den Heilungsprozess genau verfolgen und gegebenenfalls die Unterdruckverlaufsvorgaben anpassen.

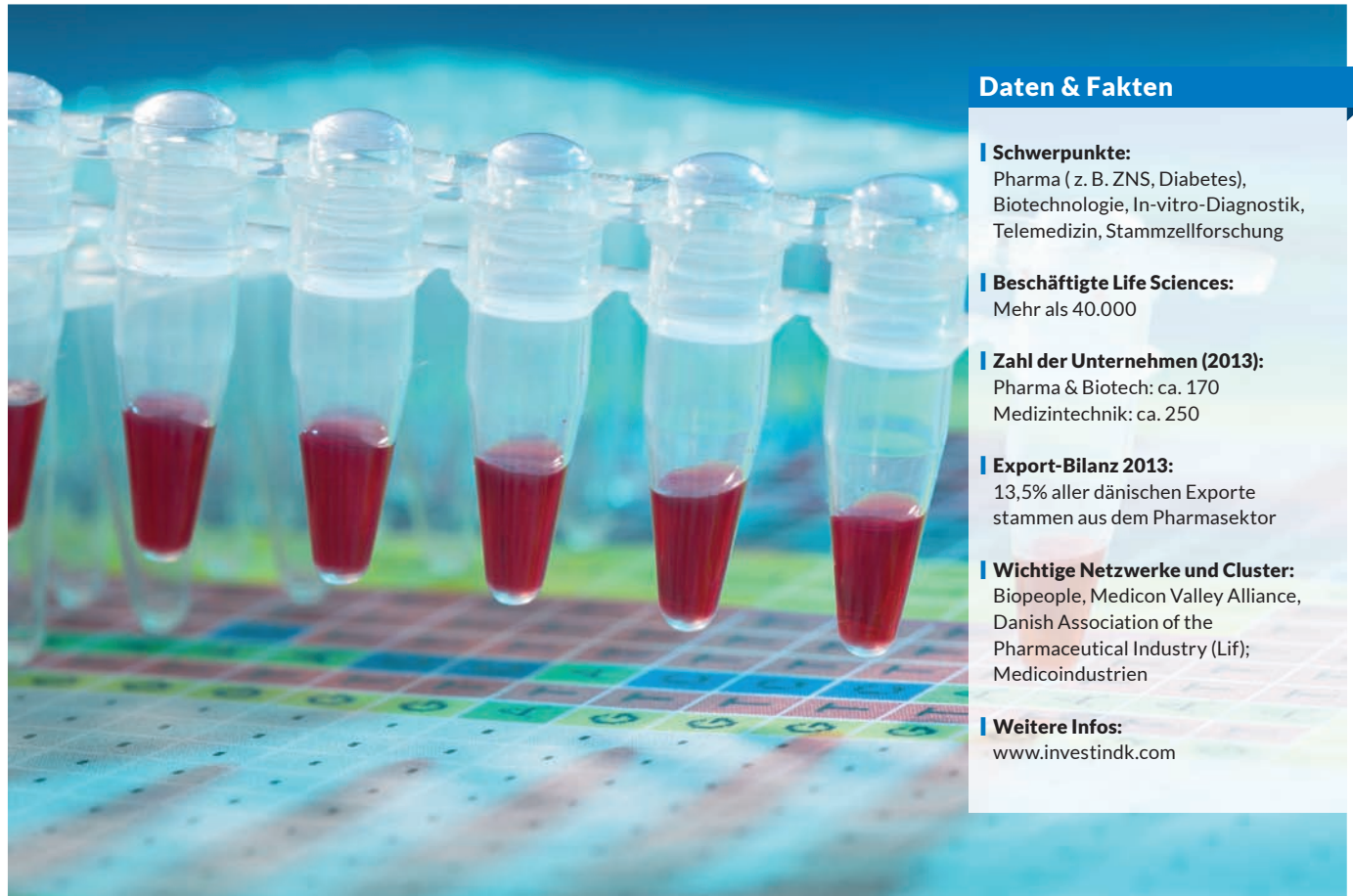
Die 1994 gegründete CogniMed GmbH mit Sitz im schleswig-holsteinischen Reinfeld ist seit 2009 auf Elektronikanwendungen in der Medizintechnik spezialisiert. BSN medical wiederum ist eine Unternehmensgruppe mit Hauptsitz in Hamburg, die unter anderem mit hunderten Produkten zur Wundversorgung vom Heftpflaster bis zur Hightech-Lösung am Markt ist. [jmr](#)

Weitere Infos:

www.cognimed.de; www.bsnmedical.de

LIFE SCIENCES IN DÄNEMARK

INNOVATIVE NACHBARN IM NORDEN



Daten & Fakten

Schwerpunkte:

Pharma (z. B. ZNS, Diabetes), Biotechnologie, In-vitro-Diagnostik, Telemedizin, Stammzellforschung

Beschäftigte Life Sciences:

Mehr als 40.000

Zahl der Unternehmen (2013):

Pharma & Biotech: ca. 170
Medizintechnik: ca. 250

Export-Bilanz 2013:

13,5% aller dänischen Exporte stammen aus dem Pharmasektor

Wichtige Netzwerke und Cluster:

Biopeople, Medicon Valley Alliance, Danish Association of the Pharmaceutical Industry (Lif); Medicoindustrien

Weitere Infos:

www.investindk.com

Dänemark ist Europas Vorzeigeland in den Life Sciences. Große Biotech-Konzerne, umtriebige Mittelständler und Top-Universitäten prägen die Innovationskultur. In Sachen Digitalisierung ist Dänemark Vorreiter in Europa. Die klinische Forschung profitiert von umfassenden Patientenregistern und modernen Krankenhäusern.

Europas größte Biotech-Konferenz kommt in diesem Jahr nach Dänemark: Kopenhagen wird vom 5. bis 7. November Schauplatz der BIO-Europe. Die wichtigste europäische Partnering-Konferenz in den Life Sciences macht damit in einem hochinnovativen und wirtschaftlich überaus erfolgreichen Drehkreuz der europäischen Life Sciences Station. In dem globalen Biotech-Innovationsranking des „Scientific American“ ge-

hören die Dänen regelmäßig der Spitzengruppe an. Hier glänzt die hiesige Branche mit der höchsten Anzahl an Patenten, einer vollen Forschungspipeline und Bestwerten bei den Investitionen in Forschung und Entwicklung. Nach Angaben des dänischen Außenministeriums (Invest in Denmark) gibt es in Dänemark 170 Biotech- und Pharmaunternehmen. Sie zählen demnach mehr als 26.500 Beschäftigte. Dank einer

beachtlichen Wirkstoffpipeline (laut Invest in Denmark gab es 2016 allein 46 Wirkstoffe in klinischen Phase-III-Studien) und einer hohen Marktkapitalisierung sind die Hersteller von Biotech-Medikamenten in Dänemark gut für die Zukunft gerüstet. Hinzu kommen 250 Medizintechnikfirmen mit 33.000 Mitarbeitern.

Stark in Diabetes- und Neuroforschung

International herausragend sind in Dänemark die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten in der Krebsforschung, in der Erforschung von Stoffwechselstörungen sowie in den Neurowissenschaften. Das liegt nicht zuletzt an den Branchenriesen wie Novo Nordisk: das Biopharma-Unternehmen ist der weltweit größte Hersteller von

biotechnologisch gewonnenem Insulin. Das Pharmaunternehmen H. Lundbeck wiederum hat einen klaren Fokus auf Arzneien zur Behandlung von Erkrankungen des Zentralen Nervensystems. Mit dem Enzymhersteller Novozymes ist ein weiterer Branchenrieße aus der industriellen Biotechnologie ein wichtiger Innovationsmotor und Arbeitgeber in Dänemark.

Als großes Plus gilt die exzellente Vernetzung der akademischen Forschungseinrichtungen mit der Life-Science-Industrie. Dafür sorgen acht Universitäten, sieben Wissenschaftsparks und vier große Universitätskliniken. Der Grad der Vernetzung spiegelt sich auch in einer regen Cluster-Szene wider. Zu den bedeutendsten Netzwerken zählen die dänisch-schwedische Medicon Valley Alliance und das Life-Science-Cluster Biopeople (siehe Interview rechts). Die Forschungslandschaft profitiert auch von der Bereitschaft der Privatwirtschaft, in die Grundlagenforschung zu investieren. So unterhält Novo Nordisk eine Stiftung, die immer wieder in die biotechnologische Forschung investiert. Ein Beispiel ist das Novo Nordisk Foundation Center for Stem Cell Biology, kurz DanStem. Das Forschungszentrum an der Universität Kopenhagen erprobt den klinischen Einsatz von Stammzellen zur Behandlung von Diabetes, Lebererkrankungen und Krebs. Auch am Aufbau der „Danish National Biobank“ hat sich die Stiftung beteiligt. Diese Initiative des dänischen Gesundheitsministeriums will 24 Millionen biologische Proben von 5,7 Millionen Dänen bündeln – zu einer der umfassendsten Biobanken der Welt. Da von jedem Neugeborenen in Dänemark eine Blutprobe archiviert wird, verfügt das Land über einzigartige Ressourcen für die Gesundheitsforschung. Ein großer Datenschatz schlummert zudem in den Archiven des Nationalen Dänischen Patientenregisters – mit Aufzeichnungen, die bis zu 40 Jahre zurückreichen, gilt es als eines der ältesten und umfassendsten Patientenregister der Welt. Die Datenvielfalt soll in einem zentralen Online-Katalog gebündelt werden. Die Initiative dafür geht vom Copenhagen Healthtech Cluster (CHC) aus. Das Netzwerk möchte Lösungen für den weiteren Ausbau der E-Health-Infrastruktur erarbeiten. Dank hoher Breitbandabdeckung und guter IT-Infrastruktur im Gesundheitswesen bezeichnen sich die Dänen als „E-Health-ready“. Kürzlich hat die Regierung ihre Digitalisierungsstrategie verabschiedet und einen Wachstumsplan für die Life Sciences vorgelegt. In den Krankenhäusern – darunter sechs Neubauten – kommt modernste IT zum Einsatz, um die Telemedizin und die klinische Forschung zu verbessern. **pg**



LIFE SCIENCES IN DÄNEMARK

„BIOMARKER IM FOKUS“

Dänemarks Life-Science-Cluster Biopeople hat an der Universität Kopenhagen seinen Sitz. Biopeople wird vom dänischen Wissenschaftsministerium co-finanziert. Der Toxikologe Per Spindler ist Chef des 2005 gegründeten Clusters, das wie auch Life Science Nord mit dem Gold-Label der European Cluster Excellence Initiative ausgezeichnet wurde.

Wo liegen die Stärken des dänischen Life-Science-Sektors?

Spindler: Unser Cluster hat sich innerhalb weniger Jahre zu einem ausgezeichneten Netzwerk entwickelt, mit forschenden Pharma- und Biotechnologieunternehmen und Medizintechnikfirmen, die mehr als 40.000 Beschäftigte zählen und mittlerweile den führenden Exportsektor hierzulande markieren. Die dänische Forschungslandschaft und die Universitäten sind exzellent. Das öffentliche Gesundheitswesen unterstützt Innovationen in der Präzisionsmedizin durch eine einzigartige Infrastruktur.

Wie fördern Sie Innovationen für die Präzisionsmedizin?

Spindler: Als nationales Cluster orientieren wir uns an den nationalen Life-Science-Strategien und den Bedürfnissen der Wirtschaft. Es gibt Strategien für Biobanken, Genomdaten, Register und die klinische Forschung. Wir fokussieren uns derzeit auf interdisziplinäre Ansätze in der personalisierten Medizin, wie Biomarker-Diagnostik, die Krebsmedizin oder Immuntherapien. Kleinen und mittelständischen Unternehmen wie auch Forschern bieten wir unsere Unterstützung an, um Kooperationen zwischen der Privatwirtschaft und öffentlichen Einrichtungen zu ermöglichen.

Wo liegt Potenzial für Kooperationen von Biopeople mit Life Science Nord?

Spindler: Global agierende Life-Science-Unternehmen suchen nach den Ländern oder Regionen, die die besten Rahmenbedingungen für Public-Private-Partnerships bieten und wo sie mit den besten Forschern zusammenarbeiten können. Dänemark und die Region Hamburg/Schleswig-Holstein haben hier als Zwei-Länder-Region eine Menge zu bieten. Die beiden Cluster arbeiten bereits in der BioRegion ScanBalt zusammen, oder in interregionalen Projekten wie FUCOSAN, in dem es um marine Biotechnologie geht. Es gibt definitiv noch viele Anknüpfungspunkte für Kollaborationen der Cluster von Dänemark und Norddeutschland, die ausgelotet werden sollten.

Können Sie einen Ausblick auf die BIO-Europe 2018 im November geben?

Spindler: Wir freuen uns, eine der größten Partnering-Konferenzen in den Life Sciences hier in Kopenhagen zu haben, mit Teilnehmer aus der ganzen Welt. Wir werden zusammen mit zahlreichen regionalen Akteuren präsent sein. Die BIO-Europe wird viele Türen zu unserem starken nationalen Cluster öffnen, Medicon Valley und Skandinavien eingeschlossen.

Weitere Infos: www.biopeople.eu

BJÖRN BERGH

ARCHITEKT FÜR DIE DIGITALE KLINIK

Der Medizininformatiker Björn Bergh ist in seine Heimat Norddeutschland zurückgekehrt, um das Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH) und den Standort Kiel fit für die digitale Zukunft zu machen. Als Chefstrategie für die Digitalisierung will er eine IT-Systemarchitektur schaffen, die Versorgung und Forschung zusammenführt.



DATEN & FAKTEN

Strategie: Chief Digital Officer am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH)

Hochschullehrer: Leiter der Medizininformatik am Institut für Medizinische Informatik und Statistik an der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

Karrierestationen: Berlin, Frankfurt, Heidelberg

Themenfokus: Elektronische Patientenakte, Interoperabilität, Wissensmanagement

Weitere Infos:

www.uni-kiel.de/medinfo/

Das Klischee vom versessenen IT-Nerd, der vor sich hin komplexe Algorithmen programmiert, passt nicht zu Björn Bergh. Er sieht sich vielmehr als Gestalter, der anwendungsorientierte Medizininformatik für die Praxis schafft. „Wenn die Anwender am Ende denken: was für ein cooles IT-Werkzeug – das reizt mich an meiner Arbeit“, sagt der gebürtige Bremerhavener. Er ist auch einer, der aus der Medizin kommt, der das große Ganze im Blick hat und Dinge zusammenführt. Immer wieder in seiner Karriere zählte Bergh zu den Vorreitern seines Fachs und traf wegweisende Entscheidungen.

Als „Chief Digital Officer“ am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH) wird Bergh diese Eigenschaften gut gebrauchen können. Denn in der seit April dieses Jahres angetretenen Position ist der aus Heidelberg gekommene Bergh dafür zuständig, strategisch die Weichen für die Digitalisierung des Universitätsklinikums mit den beiden Standorten in Kiel und Lübeck zu stellen. Wie wichtig das ist, kann man daran erkennen, dass der neu geschaffene CDO-Posten für den Medizininformatiker direkt beim Vorstandsvorsitzenden des UKSH angesiedelt ist.

Früh auf digitale Röntgenbilder gesetzt

„Ich war immer schon ein Bildmensch“, sagt Bergh. Neben seinem Medizinstudium in Hannover studierte er auch Kunstgeschichte und Philosophie. Es war die Zeit, als Röntgenbilder erstmals digital aufgezeichnet



wurden. Diese Technologie faszinierte den Mediziner so, dass er – unter anderem in Kalifornien – seine Doktorarbeit zu diesem Thema verfasste. „So bin ich dann immer stärker in die IT-Welt hineingerutscht“, erzählt Bergh. Anstatt wie zunächst geplant Neurologe zu werden, spezialisierte er sich in Berlin auf Radiologie und machte seinen Facharzt. „Mitte der 1990er kamen die Geräte in den Markt, mit denen ich mich in meiner Doktorarbeit beschäftigt hatte“, sagt Bergh. So war er geradezu dafür prädestiniert, am Berliner Virchow-Klinikum den Aufbau und den Betrieb der digitalen Röntgengeräte zu koordinieren. Eine Aufgabe, die ihm Spaß machte.

Doch schnell wurde klar: diese Tätigkeit wurde zum Full-time-Job. Bergh baute eine eigene Arbeitsgruppe für „Digitale Radiologie“ auf. Früh stellte sich die Herausforderung, mit großen Bilddatenmengen umzugehen, sie auszutauschen und sicher zu archivieren. „Wir waren damals weltweit die ersten, die einen webbasierten Zugriff zu Röntgenbildern aus dem Klinikum entwickelt haben“, sagt Bergh.

Auch in seinen weiteren Karrierestationen war Bergh vielfach Pionier. Ab 1999 übernahm er die IT-Leitung am Universitätsklinikum Frankfurt am Main. Hier krepelte er die System-Architektur völlig um. „Wir haben auch auf ein komplett neues Netzwerk und Krankenhausinformationssystem umgestellt. Damals waren viele skeptisch – doch die Ansätze haben mittlerweile Schule gemacht“, sagt Bergh.

Elektronische Patientenakte konzipiert

Mit seinem Wechsel ans Universitätsklinikum Heidelberg im Jahr 2003 kam auch deutlich mehr Forschung dazu. In der Stadt am Neckar war er als Professor für Medizinische Informationssysteme tätig und leitete die IT und Medizintechnik des großen Krankenhauses. „Hier ging es insbesondere darum, wie sich IT und Medizintechnik miteinander vereinen und integrieren lassen“, so Bergh. Die Fachwelt spricht von Interoperabilität der Systeme.

Berghs Forschung drehte sich in zahlreichen Verbundprojekten auf nationaler und europäischer Ebene vielfach um den Umgang mit den Gesundheitsdaten von Patienten. „Wir haben schon früh vorhergesagt, dass die elektronische Gesundheitskarte nicht funktionieren wird.“ Vielmehr ist Bergh ein Verfechter der elektronischen Patientenakte. „Wichtig ist: der Patient muss Chef über seine eigenen Gesundheitsdaten sein“, sagt er. Auf dieser Patientenhoheit basiert auch das PEPA-Konzept, das Bergh in Heidelberg ent-



wickelt hat. PEPA steht für die persönliche, einrichtungsübergreifende Patientenakte. Die Idee: Die Patienten entscheiden, was in die Akte kommt und wer was einsehen kann. Dies können sie im Detail bestimmen, es gibt kein pauschales Opt-in oder Opt-out. Somit ist auch der Datenschutz gewährleistet. Bergh ist überzeugt: „Auch wenn es oft anders dargestellt wird: smarter Datenschutz ist innovationsförderlich.“

Internationale Standards geprägt

Zudem setzte sich Bergh auch früh für internationale, offene Standards für die Medizin-IT ein. Sechs Jahre lang war er Vorsitzender von „Integrating the Healthcare Enterprise“ (IHE), ein internationales Netzwerk, das sich die Umsetzung von Interoperabilität in der

Medizin-IT und Medizintechnik auf die Fahnen geschrieben hat. Das wird nun auch bei seiner neuen Aufgabe am UKSH und am Institut für Medizin-informatik und Statistik an der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel (CAU) eine wesentliche Rolle spielen.

Ein erster Erfolg nach seinem Wechsel ist die Beteiligung an der Medizin-informatik-Initiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (siehe Kasten unten). „Die Initiative hat der Medizin-informatik-Szene einen enormen Schub verliehen. Als ehemaliger Heidelberger Koordinator für das Konsortium HiGHmed hatte ich zwar gute Voraussetzungen, bin aber trotzdem sehr glücklich, dass es uns jetzt für den echten Norden gelungen ist, dabei zu sein“, sagt Bergh.

Attraktives Angebot aus dem Norden

Das Angebot, für das Universitätsklinikum Schleswig-Holstein eine übergreifende IT-Architektur zu schaffen und umzusetzen sowie eine Professur für anwendungsnahe Medizin-informatik aufzubauen, sei ein Jobprofil gewesen, bei dem er keine Sekunde gezögert habe, es anzunehmen, verrät Bergh.

Wie er sich die digitale Zukunft vorstellt, skizziert Bergh auf einem Stückchen Papier: Es ist ein Haus mit den drei Säulen E-Health, Medizintechnik und Wissensmanagement. Sie alle basieren auf einer interoperablen Systemarchitektur, die als Bodenplatte fungiert. „Und die Anwendung bildet das Dach.“

Der digitale Chefplaner des UKSH hat offensichtlich schon jetzt eine klare Vorstellung von der Klinik-Architektur der Zukunft.

pg

UKSH WIRD PARTNER IN HIGHMED-ALLIANZ

Mit rund 150 Mio. Euro in den nächsten vier Jahren unterstützt das Bundesforschungsministerium leistungsstarke, interdisziplinäre Konsortien in der Medizin-informatik. Eines von vier Gewinner-Konsortien ist HiGHmed: Es verbindet drei international führende Medizinische Fakultäten und Universitätskliniken: Heidelberg, Göttingen und Hannover. Ziel des Konsortiums ist es, durch neue medizin-informatische Lösungen und einen übergreifenden Datenaustausch die Forschung und Versorgung zu verbessern. Norddeutschland war in der Initiative mit dem Konsortium-Konzept „share-it!“ mit UKE, UKSH sowie Dresden und Greifswald angetreten, war dann aber mit seinem Konzept im Finale nicht zum Zuge gekommen. Im Nachgang hatten die Bewerber die Möglichkeit, den Anschluss an eines der vier Gewinnerkonsortien zu beantragen. Das ist nun dem UKSH mit seinen beiden Standorten und der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel gelungen. Vier weitere Universitätskliniken aus Berlin, Münster, Köln und Würzburg haben sich der Allianz ebenfalls angeschlossen.

Weitere Infos:

www.medizin-informatik-initiative.de

AUSZEICHNUNG FÜR NEUROFORSCHERIN

FRÜHE PRÄGUNG FÜR SPÄTEN LERNERFOLG

Die Neurowissenschaftlerin Brigitte Röder ist mit dem hochdotierten Wissenschaftspreis der Hector Stiftung ausgezeichnet worden. An der Universität Hamburg erforscht ihr Team die Lernfähigkeit des sich entwickelnden Gehirns, und wie diese im Alter verbessert werden könnte.

Welche Mechanismen im Gehirn ermöglichen es uns, neue Dinge zu erlernen? Das ist die Kernfrage der Forschung des Teams um die Neurowissenschaftlerin und Psychologin Brigitte Röder von der Universität Hamburg. Die 51-jährige Professorin beschäftigt sich mit den Mechanismen der neuronalen Plastizität, also den neuronalen Grundlagen des Lernens. Ihre Arbeitsgruppe konnte bereits zeigen, dass frühkindliche Erfahrungen essenziell für die funktionelle Differenzierung neuronaler Netzwerke sind. „Wenn adäquate Erfahrungen fehlen, beispielsweise durch sensorische Einschränkungen, kann der Prozess der funktionellen Differenzierung später nicht vollständig nachgeholt werden.

Die Folge sind geringere Verarbeitungskapazitäten und eingeschränktes Lernen“, erklärt Röder. Sie und ihr Team konnten zeigen, dass es auch in der menschlichen Gehirnentwicklung sensible Phasen gibt: Bestimmte Funktionen können nur in der frühen Entwicklung erworben werden.

Für ihre wegweisende Arbeit ist die Forscherin nun mit dem mit 150.000 Euro dotierten Wissenschaftspreis der Hector Stiftung ausgezeichnet worden. In seiner Laudatio anlässlich der Preisverleihung in Heidelberg betonte Holger Hanselka, Präsident des Karlsruher Instituts für Technologie (KIT), Röders Ergebnisse könnten in Zukunft direkten Einfluss auf den (Aus-)Bildungspro-

zess haben – beispielsweise für die Frage, zu welchem Zeitpunkt welcher Stoff gelehrt werden sollte.

Die Hector Stiftung vergibt seit 2009 jährlich den mit 150.000 Euro dotierten Preis an Professorinnen und Professoren aus ganz Deutschland. Sie arbeiten in verschiedenen Disziplinen innerhalb der Natur- und Ingenieurwissenschaften, Mathematik, Informatik, Psychologie und Medizin. Zudem sollten die Preisträger besonders engagiert in der Lehre sein und junge Wissenschaftler auf ihrem Karriereweg unterstützen. Die Preisträger werden mit der Preisverleihung auch zu „Hector Fellows“ ernannt und werden Mitglied der Hector Fellow Academy. 2014 erhielt Röder bereits den Leibniz-Preis der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG), den bedeutendsten deutschen Wissenschaftspreis. jmr

Weitere Infos:

www.hector-fellow-academy.de

HERR LANGE, WORAN FORSCHEN SIE GERADE?



Prof. Dr. Christoph Lange leitet die klinische Tuberkuloseeinheit des Deutschen Zentrums für Infektiologie (DZIF) am Forschungszentrum Borstel. Dort ist er seit 2017 auch Chefarzt der Medizinischen Klinik und seit 2018 Medizinischer Direktor. 2014 erhielt Lange den Wissenschaftspreis des Stifterverbands für die Deutsche Wissenschaft und 2018 wurde er mit dem Memento Forschungspreis für vernachlässigte Erkrankungen ausgezeichnet.

„Tuberkulose ist die häufigste zum Tod führende Infektionskrankheit weltweit. In den vergangenen Jahren stieg die Anzahl von Patienten stark an, die an einer multiresistenten Tuberkulose (MDR-TB) erkrankt sind. Bei dieser Form wirken viele Medikamente nicht mehr und die Behandlungsaussichten sind denkbar schlecht. Gemeinsam mit Kolleginnen und Kollegen am Forschungszentrum Borstel und im Tuberculosis Network European trialsgroup (TBNET) entwickeln wir deshalb maßgeschneiderte Therapien für diese Patienten: Wir verwenden Vorhersagen über Antibiotikaresistenzen basierend auf einer detaillierten Analyse der Erbsubstanz der TB-Bakterien, entwickeln neue Methoden, um die Konzentrationen der Medikamente in einer Kombinationstherapie dem Stoffwechsel einzelner Patienten anzupassen. Und wir suchen nach Biomarkern, um die Dauer der Therapie für jeden Patienten zu individualisieren. Wenn alles zusammenspielt, haben Patienten dadurch selbst mit einer MDR-TB ähnliche Heilungschancen wie Patienten, die an nicht-resistenten Tuberkulosebakterien erkrankt sind.“



UKSH

KLINIK-VORDENKER AUSGEZEICHNET

Gleich mehrfach hat der Vorstandsvorsitzende des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein (UKSH), Prof. Dr. Jens Scholz, in den vergangenen Monaten für Schlagzeilen gesorgt: Im Mai wurde der Anästhesiologe erneut einstimmig in den Vorstand des Verbandes der Universitätskliniken Deutschlands e. V. (VUD) gewählt. Damit wird er für weitere drei Jahre dem Gremium angehören, in dem er bereits seit 2015 tätig ist. Die VDU repräsentiert alle 33 deutschen Universitätskliniken.

Im März wurde Scholz zudem auf dem Nationalen DRG- und Reha-Forum in Berlin zum „Vordenker des Jahres 2018“ gekürt. In der

Begründung der Jury hieß es, Scholz personifiziere wie kein anderer die Neuausrichtung des deutschen Gesundheitswesens in Zeiten der Digitalisierung. „Er verknüpft in mustergültiger Weise Innovationsgeist mit betriebswirtschaftlicher Ratio und ethischer Verantwortung“, hieß es bei der Preisverleihung in Berlin. Scholz ist seit 2009 Vorstandsvorsitzender des UKSH. Er hat die Neuausrichtung der medizinischen Schwerpunkte betrieben und entsprechende Zentren sowohl in Kiel als auch in Lübeck – teilweise standortübergreifend – realisiert. **pg**

Weitere Infos: www.uksh.de



EUROPEAN XFEL

BIOLOGIN LENKT RÖNTGEN-LASER

Die Biologin Dr. Nicole Elleuche hat im April ihre Stelle als Geschäftsführerin und Verwaltungsdirektorin beim Röntgenlaser European XFEL angetreten. Sie soll den Forschungscampus zwischen dem DESY in Hamburg-Bahrenfeld und Schenefeld als eine weltweit führende Einrichtung auf dem Gebiet der Forschung mit Röntgenlicht etablieren. Elleuche ist unter anderem verantwortlich für Personal-, Einkaufs-, Finanz- und Rechtsangelegenheiten. Die promovierte Biologin kommt vom Hamburger Heinrich-Pette-Institut, Leibniz-Institut für Experimentelle Virologie (HPI), wo sie fast fünf Jahre lang als Mitglied des Vorstands für die Leitung der Kaufmännischen Abtei-

lung und der Technischen Dienste verantwortlich war. Von November 2015 bis Mai 2016 war sie außerdem als wissenschaftliche Beraterin für die Ständige Vertretung Deutschlands bei den Vereinten Nationen in Genf tätig. Vor ihrem Wechsel zum HPI war Elleuche in der Hamburger Behörde für Wissenschaft, Forschung und Gleichstellung als stellvertretende Referatsleiterin tätig.

Der 3,4 Kilometer lange European XFEL erzeugt in unterirdischen Tunneln extrem intensive Röntgenlaserblitze, mit deren Hilfe sich atomare Details von Viren erkennen und chemische Reaktionen filmen lassen. **pg**

Weitere Infos: www.xfel.eu

GEMEINSAM MEHR ERREICHEN: IHR INPUT IST GEFRAGT!

Informationen und Meinungen

bitte an:

hauck@lifesciencenord.de

Sie möchten das Magazin kostenlos
regelmäßig beziehen?

Abo-Bestellung:

info@lifesciencenord.de

IMPRESSUM

HERAUSGEBER



Life Science Nord Management GmbH
Geschäftsführung: Dr. Hinrich Habeck

Falkenried 88, 20251 Hamburg

Tel.: +49.40.471 96 400,

Fax: +49.40.471 96 444

info@lifesciencenord.de

www.lifesciencenord.de

UNTERSTÜTZT VON:



REDAKTION

Simone Hauck (V.i.S.d.P.)

Life Science Nord Management GmbH

REALISATION

BIOCOM AG, Berlin

PROJEKTMANAGEMENT: Sandra Wirsching

AUTOREN DIESER AUSGABE:

Dr. Philipp Graf, Dr. Judith Reichel,
Sandra Wirsching

LEKTORAT: Maren Kühn

ARTDIREKTION: Oliver-Sven Reblin

HERSTELLUNG: Benjamin Röbig

ILLUSTRATIONEN: Miriam Barton

FOTOS: S. 2 links DESY; S. 4 smolaw11/fotolia.com; S. 7 Bohnen; S. 12 cgtoolbox/istock.com; S. 13 CogniMed; S. 14 science photo/fotolia.com; S. 15 Spindler/Biopeople; S. 2 rechts, 16, Philipp Graf/BIOCOM; S. 17 IMIS Kiel; S. 18 Lange; S. 19 UKSH, European XFEL

DRUCK: Druckerei Siepmann GmbH, Hamburg
Gedruckt auf EU-Ecolabel-Umweltpapier, das zu 100% aus Altpapier besteht.

Life Science Nord Magazin für
Medtech, Biotech und Pharma erscheint
dreimal im Jahr.



EVENTS IM CLUSTER 2018



LSA 2018 – Lübeck Summer Academy on Medical Technology

4. Juli 2018, MediaDocks, Lübeck

tip.de/1umb



7. Norddeutscher Dialog: „Die Verordnung (EU) über Medizinprodukte – Aktueller Stand der Gesetzgebung“

20.–21. September 2018, Steigenberger Hotel Hamburg

tip.de/jctx



DR. BRILL + DR. STEINMANN
INSTITUT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE

4th Conference of Applied Hygiene, Microbiology and Virology

22.–23. November 2018, Ameron Hotel Speicherstadt Hamburg

tip.de/vyoa



Weitere Veranstaltungen finden Sie unter
www.lifesciencenord.de

Sonderkonditionen für
LIFE SCIENCE NORD-Mitglieder