

## Biobankovanie na Slovensku a jeho výzvy

Kristína Hriňová<sup>1</sup>, Andrej Minich<sup>1</sup>, Dominik Slezák<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Medirex Group Academy, n.o., Nitra

<sup>2</sup> Medirex Servis, s.r.o., Bratislava

Biobanky označujú kolekcie biologických vzoriek alebo genetických dát určených na výskumné účely. Sú kľúčové pre biomedicínsky výskum, klinické skúšky a prírodné vedy, najmä s rozvojom „omics“ disciplín a elektronických databáz. Biobanky sú nevyhnutné pre pokroky v personalizovanej a preventívnej medicíne. Existujú rôzne typy biobánk – od akademických až po komerčné – pričom akademické biobanky tvoria približne 95 % všetkých a zohrávajú zásadnú úlohu vo výskume. Organizácie ako ISBER (International Society for Biological and Environmental Repositories) a BBMRI-ERIC (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium) podporujú šandardizáciu a kvalitu biobankovania. Európa, ktorá patrí k lídrom v oblasti biobankovania, čelí viacerým výzvam, vrátane etických, právnych a sociálnych otázok. Na zabezpečenie kvality a udržateľnosti biobankovania sú potrebné jasne definované postupy, štandardy a adekvátne financovanie, čo predstavuje kľúčovú tému odborných seminárov a konferencií. Slovensko, ktoré zatiaľ nie je plnohodnotným členom BBMRI-ERIC, pracuje na vytvorení národnej biobankovej siete.

**Kľúčové slová:** biobanky, biobankovanie, výzvy

### Biobanking in Slovakia and its challenges

#### Summary

Biobanks are collections of biological samples or genetic data intended for research purposes. They are crucial for biomedical research, clinical trials, and the life sciences, particularly with the advancement of “omics” disciplines and electronic databases. Biobanks are essential for progress in personalized and preventive medicine. There are different types of biobanks, ranging from academic to commercial, with academic biobanks accounting for approximately 95% of all biobanks and playing a key role in research. Organizations such as ISBER and BBMRI-ERIC promote standardization and quality in biobanking. Europe, which is a global leader in the field, faces several challenges, including ethical, legal, and social issues. Clearly defined procedures, standards, and sustainable funding are needed to ensure both the quality and long-term viability of biobanking, and these remain key topics at workshops and conferences. Slovakia, which is not yet a full member of BBMRI-ERIC, is working towards establishing a national biobanking network.

**Key words:** biobanks, biobanking, challenges

**NewsLab, 2025, roč. 15 (2): 41-43**

Termín „biobanka“ bol prvýkrát použitý v roku 1996 v publikácii, ktorá skúmala úlohu oxidačného poškodenia DNA ako nezávislého rizikového faktora pri rakovine, a označoval využitie ľudského biologického materiálu (1). Odvtedy sa tento pojem používa na označenie akejkoľvek kolekcie biologických vzoriek alebo ľudských genetických dát vhodných na výskumné účely. Oblasť biobankovania sa neustále rozvíja a stala sa kľúčovým nástrojom biomedicínskeho výskumu, klinických štúdií a prírodných vied. Významný pokrok v tejto oblasti priniesol rozmach „omics“ disciplín, ako sú genomika, transkriptomika a proteomika, ako aj možnosť vytvárať rozsiahle elektronické databázy uchovávajúce veľké množstvá štruktúrovaných dát. Dostupnosť rozsiahlej zbierky patientskych vzoriek s príslušnými dátami je dnes kritickou požiadavkou pre rozvoj biomedicínskeho výskumu a klinických skúšaní a zároveň predstavuje základ personalizovanej a preventívnej medicíny (2).

### Delenie biobánk, medzinárodné organizácie a normy

Existuje široké spektrum biobánk, od špecializujúcich sa na výskum konkrétneho ochorenia, cez projektové, až po komerčné biobanky a najnovšie aj virtuálne biobanky. Približne 95 % všetkých biobánk tvoria akademické biobanky, ktoré zohrávajú kľúčovú úlohu vo výskume na univerzitách. Nasledujú súkromné, komerčné biobanky orientované najmä na poskytovanie vzoriek pre klinické skúšanie (3).

Významnú úlohu pri podpore činnosti biobánk, ako aj pri riešení metodologických a etických výziev, zohrávajú medzinárodné organizácie (4). **ISBER (The International Society for Biological and Environmental Repositories)** podporuje inovácie, rozvoj infraštruktúry a vzdelávanie v oblasti biobankovania a štandardizuje prístupy v tejto oblasti. Jej hlavnou úlohou je tvorba smerníc garantujúcich vysokú kvalitu vzoriek pre budúci výskum. Dokument ISBER Best Practices: Recommendations for Repositories uvádza najúspešnejšie postupy riadenia vzoriek vrátane zberu, dlhodobého skladovania, vyhľadávania a distribúcie (5).

Ďalšou významnou organizáciou je **BBMRI-ERIC (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium)**, ktorej úlohou je spravovať zoznam európskych biobáň a poskytovať podporu novovznikajúcim biobáňam v oblasti manažmentu kvality, informačných technológií a ochrany osobných údajov (GDPR). V súčasnosti je do BBMRI-ERIC zapojených 20 krajín EÚ, pričom najväčší počet biobáň sa nachádza v Spojenom kráľovstve, Švédsku, Holandsku, Francúzsku, Taliansku a Nemecku (6). Slovensko zatiaľ nie je plnohodnotným členom BBMRI-ERIC, figuruje však v pozícii „pozorovateľa“ a plánuje vstúpiť do tejto európskej siete.

S cieľom zabezpečiť konzistentnosť pri správe vzoriek a dát implementovali niektoré európske biobanky QMS (Quality Management System) na základe normy **ISO 9001:2015**. Tento systém však nepriinesol dostatočný efekt v oblasti štandardizácie. Za kľúčový míľnik v harmonizácii biobankovacích postupov na medzinárodnej úrovni sa preto považuje norma **ISO 20387:2018** (ISO 20387:2018 „Biobanking — General requirements for biobanking“). Jej všeobecným účelom je zabezpečiť dostupnosť biologického materiálu, ktorý garantuje reprodukovateľnosť a porovnateľnosť výsledkov vedeckého výskumu prostredníctvom štandardizácie jednotlivých procesov biobankovania, od odberu, transportu a spracovania, až po skladovanie a vydanie vzoriek tretej strane (7).

### Biobankovanie na Slovensku

Slovenská republika sa postupne etabluje na oblasti biomedicínskeho výskumu zahŕňajúceho biobankovanie. Na základe Stratégie výskumu a inovácií pre inteligentnú špecializáciu Slovenskej republiky 2021 – 2027 (SK RIS3 2021+) bola v rámci domény Zdravá spoločnosť vytvorená iniciatíva Národnej biobankovej siete. Jej cieľom je vybudovať funkčnú národnú sieť biobáň, implementovať procesy biobankovania do slovenskej legislatívy, dobudovať technické a technologické zázemie na uchovávanie vzoriek a nastaviť štandardy v súlade s normou ISO 20387:2018. Takto má vzniknúť spoločná platforma pre realizáciu špičkového vedeckého výskumu.

Jednou z biobáň zapojených do tejto siete je **Biobanka pre nádorové a zriedkavé ochorenia**, ktorá je špecializovaným vedecko-výskumným pracoviskom Jesseniovej lekárskej fakulty Univerzity Komenského v Martine (8).

Ďalšou významnou biobankou je **MEDIXBANK**, ktorá funguje od roku 2020. Rozvíjala sa vďaka spolupráci s 27 klinikami, 84 lekármi z 12 medicínskych odborov a 4600 dobrovoľnými darcami. Vedeckej komunite ponúka takmer 30 000 vzoriek krvi, tkanív, DNA a iných biologických materiálov. Primárne sa zameriava na civilizačné ochorenia, ako sú diabetes mellitus a zápalové ochorenia čriev, ale poskytuje aj kolekcie vzoriek

nádorových a infekčných chorôb. Doteraz bolo vydaných takmer 3 000 vzoriek a príslušných dát slovenským i zahraničným vedcom na účely biomedicínskeho výskumu. MEDIXBANK využíva biobankový softvér OpenSpecimen, vyvíjaný v spolupráci s poprednými biobankami sveta. Tento softvér sa používa v celom procese, od náboru pacienta až po výdaj vzoriek. Kvalitu práce so systémom zabezpečujú pravidelné školenia laboratórnych pracovníkov aj lekárov zapojených do výskumných štúdií (9).

### Výzvy biobankovania

Európa vedie biobankový trh a v roku 2023 predstavovala trhový podiel približne 35,16 % s hodnotou 27,07 miliardy USD (10). Napriek neustálemu progresu čelia biobanky mnohým výzvam – predovšetkým etickým, právnym a sociálnym otázkam. Okrem týchto otázok je potrebné brať do úvahy aj ďalšie aspekty, ako je infraštruktúra (spracovanie a skladovanie vzoriek) a štandardizované operačné postupy (zhromažďovanie, primárne spracovanie, anotácia, výdaj, distribúcia a sledovanie vzoriek).

Neoddeliteľnou súčasťou biobankovania je správa všetkých súvisiacich údajov, tzv. minimum data set (MDS), ktorý zahŕňa klinické informácie (patológia, liečba, výsledky), štruktúru databáz a informačných systémov, informovaný súhlas pacienta, nástroje na správu inventára a vyhľadávanie vzoriek. Ochrana údajov a súkromia je základným ľudským právom a musí byť vždy garantovaná. Darcovia vzoriek pre budúci výskum očakávajú kontrolu nad svojimi osobnými údajmi, ktoré majú zostať dôverné. Ochrana dát preto zahŕňa technické a bezpečnostné opatrenia, ktoré bránia ich zneužitiu a zabezpečujú presnosť. V biobankách je navyše problematika vlastníctva osobných údajov komplexná, keďže zahŕňa rôzne zainteresované strany (11).

Medzi ďalšie problémy biobankovania patria aj národné politiky, ekonomické modely (zdroje financovania, poplatky za využívanie, duševné vlastníctvo), modely správy a vzdelávania všetkých zainteresovaných strán – darcov, výskumníkov, grantových agentúr, inštitúcií uchovávajúcich vzorky či etických komisií (12). Zdroje financovania a samotná udržateľnosť biobanky sú dnes hlavnou témou rôznych seminárov a konferencií. Udržateľnosť bola aj jednou z hlavných tém na „Európskom týždni biobankovania“ (Europe Biobank Week Congress 2024) vo Viedni (13). Účastníci konferencie sa zhodli, že pre úspešnú budúcnosť biobáň je nevyhnutné vytvárať jasne definovanú marketingovú identitu, vypracovať realistický biznis plán a využívať externé zdroje financovania z grantových schém. Dôležitosť jasne definovanej identity biobanky a vízia v podobe biznis plánu sú navyše jasne definované aj v novej ISO norme.

**Záver**

Od prvého použitia termínu „biobanka“ prešlo takmer 30 rokov a biobankovanie sa stalo kľúčovým nástrojom v biomedicínskom výskume, klinických skúškach a personalizovanej medicíne. Význam biobankovania vzrástol najmä s rozmachom „omics“ vied. Rozvoj a vznik nových biobáň však prináša nové otázky v oblasti štandardizácie, harmonizácie postupov a udržateľnosti.

**Literatúra:**

- Loft S., Poulsen H.E. Cancer risk and oxidative DNA damage in man. *J Mol Med (Berl)*. 1996;74:297–312; doi: 10.1007/BF00207507.
- Carey D.J., Fetterolf S.N., Davis F.D., Faucett W.A., Kirchner H.L., Mirshahi U., et al. The Geisinger MyCode community health initiative: an electronic health record-linked biobank for precision medicine research. *Genet Med*. 2016;18:906–13; doi: 10.1038/gim.2015.187.
- Watson P.H., Barnes R.O. A proposed schema for classifying human research biobanks. *Biopreserv Biobank*. 2011;9:327–33; doi: 10.1089/bio.2011.0020.
- Coppola L., Cianflone A., Grimaldi A.M., Incoronato M., Bevilacqua P., Messina F., et al. Biobanking in health care: evolution and future directions. *J Transl Med*. 2019;17:1–18; doi: 10.1186/s12967-019-1922-3.
- Snapes E., Astrin J.J., Bertheussen Krüger N., Grossman G.H., Hendrickson E., Miller N., et al. Updating International Society for Biological and Environmental Repositories Best Practices, Fifth Edition: A New Process for Relevance in an Evolving Landscape. *Biopreserv Biobank*. 2023;21:537–46; doi: 10.1089/bio.2023.0140.
- BBMRI-ERIC. BBMRI-ERIC. <https://www.bbmi-eric.eu/>. Accessed 2 Aug 2024.
- ISO 20387:2018. ISO. <https://www.iso.org/standard/67888.html>. Accessed 2 Aug 2024.
- Biobankslovakia. <https://www.biobankslovakia.sk/>.
- medixbank. medixbank. <https://medixbank.com/>. Accessed 2 Aug 2024.
- Biobanking Market. <https://www.precedenceresearch.com/biobanking-market>. Accessed 2 Aug 2024.
- Hawkins A.K., O'Doherty K.C. “Who owns your poop?": insights regarding the intersection of human microbiome research and the ELSI aspects of biobanking and related studies | BMC Medical Genomics | Full Text. *BMC Med Genomics*. 2011;4:1–9; doi: 10.1186/1755-8794-4-72.
- Rao A., Vaught J., Tulsie B., Olson D., Odeh H., McLean J., et al. Critical Financial Challenges for Biobanking: Report of a National Cancer Institute Study. *Biopreserv Biobank*. 2019;17:129–38; doi: 10.1089/bio.2018.0069.
- Europe Biobank Week 2025. <https://www.europebiobankweek.eu/>. Accessed 26 Aug 2025.

Spolupráca, komunikácia, normy a vznik a činnosť organizácií v oblasti biobankovania môžu urýchliť riešenie týchto problémov a zabezpečiť kvalitu vedeckého výskumu a prispieť k zlepšeniu zdravotnej starostlivosti pre celú spoločnosť.

**Kristína Hriňová**

Medirex Group Academy, n.o.

Novozámocká 1/67, Nita

[kristina.hrinova@medirexgroupacademy.sk](mailto:kristina.hrinova@medirexgroupacademy.sk)