

## 1.5.2 Podmienky pre vybudovanie a správu biobanky

<b>Projekt:</b>	Optimalizácia procesov verejného zdravotníctva
<b>Verzia:</b>	v0.41
<b>Dátum:</b>	10.12.2020
<b>Autor:</b>	Ing. Juraj Bárdy Ing. Dagmar Celuchová Bošanská
<b>Vlastník:</b>	Úrad verejného zdravotníctva SR
<b>Umiestnenie:</b>	

### História dokumentu

Verzia	Dátum verzie	Popis zmien
--------	--------------	-------------

V0.1	06.11.2020	Prvá verzia dokumentu, avšak text bol vybraný z dokumentu 1.5.5 a dopracovaný
V0.2	27.11.2020	Druhá verzia dokumentu po prvotnom zapracovaní pripomienok Odboru hygieny životného prostredia a RÚVZBB
V0.3	06.12.2020	Tretia verzia dokumentu na základe online diskusie s tímom ÚVZ
V0.4	09.12.2020	Štvrtá verzia dokumentu po zapracovaní dodatočných pripomienok tímu ÚVZ
V0.41	10.12.2020	Zpracovanie pripomienky od pani doc. MUDr. Kvetoslavy Koppovej, PhD

#### Schválenia

Funkcia	Organizácia	Dátum	Podpis

## OBSAH

1	Účel dokumentu .....	4
2	Úvod.....	6
3	Možné prístupy k budovaniu biobanky .....	9
3.1	Dobrá prax v biobankingu .....	11
3.1.1	Biobanka tkanív - ľudských biologických vzoriek v Nemecku .....	11
3.1.2	Biobanka založená na populácií po vzore Veľkej Británie .....	15
3.2	Trendy v biobankingu .....	19
3.3	Aktuálna situácia v oblasti ľudského biomonitoringu a biobanky na Slovensku .....	20
4	Vytvorenie podmienok pre vybudovanie a správu biobanky.....	22
4.1	Model riadenia a plánovanie rozvoja biobanky .....	22
4.1.1	Prvá fáza rozvoja biobanky .....	23
4.1.2	Druhá fáza rozvoja biobanky .....	28
4.1.3	Tretia fáza rozvoja biobanky .....	32
4.2	Definovanie procesov biobankingu.....	32
4.3	Nastavenie právomocí a kompetenčného modelu .....	40
4.3.1	Kompetencie smerom dovnútra organizácie.....	41
4.3.2	Vzťahy a právomoci s externými stranami .....	46
4.4	Definovanie kapacitného zabezpečenia.....	47
4.5	Definovanie spolupráce.....	51
4.5.1	Medzinárodná spolupráca v oblasti biobankingu a ľudského biomonitoringu .....	51
4.5.2	Spolupráca na národnej úrovni.....	52
4.5.3	Spolupráca v oblasti výskumu.....	54
4.6	Definovanie povinností .....	55
4.7	Definovanie materiálovo-technologického zabezpečenia .....	56
4.7.1	Hardvérové vybavenie .....	56
4.7.2	Softvérové vybavenie.....	57
5	Zhrnutie .....	62
	Zoznam skratiek .....	64
	Zdroje .....	65

## 1 Účel dokumentu

Vystavenie ľudského organizmu chemickým látkam môže spôsobiť rôzne ochorenia podľa typu chemickej látky. Pritom v niektorých prípadoch je prevencia takýchto ochorení v populácií pomerne jednoduchá – stačí len odstrániť nežiaducu látku zo životného prostredia alebo udržať úroveň expozície pod prahovou dávkou, pri ktorej sa neočakáva žiadny účinok. Na Slovensku sa pravidelne vykonáva monitoring zložiek životného prostredia, pitnej vody alebo cudzorodých látok v potravinách. Avšak je k dispozícii len niekoľko priamych dôkazov o kontakte populácie s danou chemickou látkou cez analýzu jej výskytu vo vzorkách biologického materiálu človeka. Takýto typ dôkazov možno získať prostredníctvom ľudského biomonitoringu, ktorý sa vykonáva pomocou postupov a infraštruktúry biobanky, avšak na Slovensku nie je zavedený na bežnú populáciu systematicky (na rozdiel od expozícií zamestnancov v pracovnom prostredí). To znamená, že údaje sa získavajú vďaka angažovanosti ÚVZ v rôznych projektoch medzinárodného a národného charakteru. Ľudský biomonitoring vo vzťahu k chemickým látkam pritom poskytuje oveľa realistickejšiu analýzu ako iba kvantitatívne stanovenie kontaminácie zložiek životného prostredia chemickými látkami, pretože odráža reálne zaťaženie organizmu sledovanou chemickou látkou. To znamená, že mnohé chemické látky sa v prostredí môžu nachádzať v nízkych koncentráciách, ale majú schopnosť bioakumulovať sa, čoho následkom môže byť ich vysoká koncentrácia v ľudskom organizme. Čiže ľudský biomonitoring zohľadňuje všetky cesty expozície z prostredia (inhalačná, orálna, dermálna), a tým nám poskytuje nenahraditeľné informácie o záťaži organizmu človeka chemickými látkami. Realizácia takého prístupu je však finančne a časovo veľmi náročná, preto ešte doteraz nenašla pozitívnu politickú odozvu.

Účelom tohto dokumentu je preto vytvoriť podklad pre získanie širokej podpory rozvoja ľudského biomonitoringu a definovať podmienky pre vytvorenie a správu biobanky, čo obnáša:

- Definovanie procesov biobanky,
- Nastavenie právomocí a kompetenčného modelu,
- Definovanie kapacitného zabezpečenia,
- Definovanie spolupráce a povinností,
- Definovanie materiálno-technologického zabezpečenia.

Dokument sa bude ďalej venovať tomu, ako implementovať ľudský biomonitoring a následne ako využiť infraštruktúru biobanky aj na ďalšie účely okrem ľudského biomonitoringu. Dokument tiež poskytne prehľad rôznych typov biobánk, ktoré vo svete existujú. Snahou dokumentu bude tiež podporiť iniciatívu prepojenia rôznych národných biobánk a vytvoriť jeden prístupový bod s dátami a informáciami o týchto biobankách. V neposlednom rade dokument popíše možnosti, ako sa zapojiť do európskej siete biobánk a ako nadviazať



ÚRAD  
VEREJNÉHO  
ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ  
REPUBLIKY

**CEIT**



Operačný program  
**Efektívna  
verejná správa**



**Európska únia**  
Európsky sociálny fond

inšpiratívne výskumné spolupráce. Diskutovanou témou bude aj to, ako organizačne zastrešiť biobanku – aká entita bude za jej budovanie zodpovedná a kto bude môcť využívať jej zdroje.

## 2 Úvod

Dokument 1.5.5, venujúci sa vytvoreniu platformy Centra výskumu a vývoja, odporučil sústrediť sa na **nasledujúce zásadné témy pre výskum**:

- Patogény a ich vplyv na ľudský organizmus - význam tejto témy zásadne vzrástol pri aktuálnej pandémii COVID-19,
- Prevencia a liečba ochorení, ktorá zohľadňuje variabilitu génov jednotlivca, vplyv životného prostredia a životného štýlu,
- Vplyv životného prostredia na zdravie detí,
- Využitie potenciálu dátovej vedy – výpočtových a kvantitatívnych odborov – na zvýšenie pozitívneho vplyvu a efektivity výskumu verejného zdravotníctva.

Ako základ pre „**state-of-the-art**“ **vedeckú infraštruktúru**, ktorá v plnej miere podporí vyššie uvedené vedecké témy a poskytne zdroje pre dátovú vedu, môže slúžiť práve navrhovaná **biobanka**. Biobanka obsahuje vzorky biologického materiálu ľudského aj iného pôvodu, ako napríklad tekutiny, tkanivá alebo baktérie. Tieto vzorky sú prepojené s dátami popisujúcimi históriu vzoriek, metódy odoberania vzoriek a práce s nimi, a analýzu výsledkov. Tieto vzorky možno potom používať vo výskumných projektoch na získavanie poznatkov o vplyve chemických látok na ľudský organizmus a na vývoj nových terapií a technológií. Biobanka môže tiež predstavovať sofistikovanú štruktúrovanú databázu dát o zdraví a biomarkeroch konkrétnych pacientov, ktorí tieto dáta poskytujú buď dobrovoľne, na základe súhlasu, alebo sú tieto dáta zbierané cez poskytovateľov zdravotnej starostlivosti na základe platnej legislatívy.

Prítomnosť rôznych nebezpečných chemických látok a ich metabolitov v našom organizme a ich vplyv na naše zdravie sú stále z veľkej miery nepreskúmané. Vedecký prístup, ktorý umožňuje hodnotenie toho, do akej miery sa tieto faktory životného a pracovného prostredia dostávajú do našich organizmov, v akom rozsahu sme im vystavení a ako vplývajú na náš organizmus, sa nazýva ľudský biomonitoring (takzvaný „human biomonitoring“). Ľudský biomonitoring dokáže poskytnúť užitočné informácie o pôsobení životného prostredia na ľudský organizmus ako aj o možných zdravotných rizikách, a to vďaka meraniu koncentrácie prirodzených alebo syntetických látok vo vzorkách biologického materiálu človeka:

- Ľudských tekutinách ako krv, moč, sliny a materské mlieko,
- Tkanivách ako vlasy, nechty, tuk a kosti.

Samotný ľudský biomonitoring dokáže spoľahlivo poskytnúť veľmi presnú informáciu o celkovom vystavení jednotlivca vybraným vplyvom životného prostredia v danom čase, keďže kombinuje veľa zdrojov a ciest, ako sa externé látky dokážu dostať do ľudského organizmu. Avšak už neumožňuje priamočiaro vyhodnotiť, aké riziká predstavuje toto



vystavenie pre ľudské zdravie, predovšetkým aké kombinácie a úrovne vystavenia sú nebezpečné<sup>1</sup>. Pre tento účel je potrebné kombinovať ľudský biomonitoring s inými metódami. Veľký prínos ľudského biomonitoringu je v sledovaní úspešnosti verejných politík na znižovanie vystavenia populácie nebezpečným látkam, a možno ho považovať za súčasť dátami riadeného procesu lepšej regulácie (konkrétne posudzovania vplyvu regulácie). Príkladom úspešného informovania lepšej regulácie vďaka ľudskému biomonitoringu sú:

- Slovensko:
  - Monitorovanie jodúrie v populácii detí v predškolskom a staršom školskom veku a ich matiek, na základe ktorého sa reguluje obsah jódu v jedlej soli.
- Nemecko:
  - Zníženie rizika spojeného s aplikáciou amalgámovými plomb u zubných lekárov, obzvlášť u detí,
  - Zníženie kontaminácie populácie ťažkými kovmi prostredníctvom pitnej vody revíziou Nemeckého nariadenia o pitnej vode.
- Španielsko:
  - Program BIOAMBIENT.ES (2008-2010) predstavuje prvú štúdiu ľudského biomonitoringu na národnej úrovni. Prvé výsledky tohto programu odhalili, že v španielskej populácii sú vyššie hladiny ortuti a tieto hladiny sú podobné v tých európskych národoch, ktoré konzumujú vysoké množstvo rýb a morských plodov.
- Belgicko:
  - Flámsky program biomonitoringu bol súčasťou prieskumu zdravia a bol vykonaný v 8 rôznych regiónoch. Výsledky posledného desaťročia tohto programu podnietili Agentúru pre verejný odpad zvýšiť mieru zberu odpadu obsahujúceho pesticídy. Dôvodom bola zvýšená úroveň zakázaných pesticídov v krvi vidieckej populácie.

Dlhodobou víziou biobanky by však malo byť nielen umožniť ľudský biomonitoring, ale aj podporiť výskum, zlepšiť prevenciu, diagnostiku i liečbu mnohých závažných a životohrožujúcich ochorení, vrátane nádorových, srdcovo-cievnych ochorení, diabetu, osteoporózy, depresie, demencie a podobne. Na zlepšenie diagnostiky a liečby slúžia aj národné registre pacientov s danými ochoreniami, ktoré vznikajú priamo nahlasovaním prípadov od lekárov v systéme poskytovania zdravotnej starostlivosti. Biobanka v kontexte verejného zdravia však informácie v registroch rozširuje o dáta, ktoré odzrkadľujú vplyv prostredia a životného štýlu na ľudský organizmus a vznik ochorení. Takéto dáta sa nezberajú v systéme poskytovania zdravotnej starostlivosti, ale mimo neho – časť týchto dát zbierajú samotné Regionálne úrady verejného zdravotníctva. V budúcnosti bude potrebné rozšíriť zber

---

<sup>1</sup> Zdroj: <http://www.eu-hbm.info/cophes/human-biomonitoring>



ÚRAD  
VEREJNÉHO  
ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ  
REPUBLIKY

**CEIT**



Operačný program  
**Efektívna  
verejná správa**



**Európska únia**  
Európsky sociálny fond

týchto dát tak, aby sme získali komplexný obraz o faktoroch životného a pracovného prostredia ako aj o kvalite vzduchu, vody a ďalších komodít.



### 3 Možné prístupy k budovaniu biobanky

Rozsah vzoriek a dát, ktoré možno zbierať o ľudskom organizme a životnom a pracovnom prostredí s ohľadom na prevenciu a zdravie obyvateľstva, je enormný. Preto je kľúčové nastaviť si správne očakávania od biobanky – na aké účely ju chceme využívať a akým používateľom má byť adresovaná. Práve rozsah vzoriek je kľúčovou charakteristikou, ktorá odlišuje dva základné prístupy k biobankingu:

- **Biobanky veľkého rozsahu**, zbierajúce vzorky vo veľkom meradle, sa využívajú na dlhodobé panelové molekulárne epidemiologické výskumy. Tento typ biobánk vznikol len nedávno.
- **Biobanky malého rozsahu** sú založené pre špecifické výskumné projekty, ako na štúdie kontrolované konkrétnymi prípadmi. Tento typ biobánk sa stal viac-menej normou. Väčšina týchto biobánk obsahuje len niekoľko tisíc vzoriek. Takouto biobankou disponuje aj ÚVZ a uchováva sa v nej napríklad vzorky biologického materiálu z projektu DEMOCOPHES<sup>2</sup>. Napriek ich rôznemu výskumnému zámeru a limitovanej možnosti nachádzať štatisticky významné výsledky hypotéz, sú aj tieto malé projekty veľmi cenným vedeckým zdrojom, ktorý je komplementárny k biobankám veľkého rozsahu. Z tohto dôvodu organizácie po celom svete hľadajú spôsoby ako prepojiť vzorky týchto biobánk malého rozsahu pod jednu zastrešujúcu platformu.

Nasledujúca časť predstavuje prehľad toho, aké biobanky existujú. Snahou má byť v rámci navrhovanej platformy biobanky prepojiť aj ostatné národné biobanky a zozbierať o nich dáta a informácie a publikovať ich na jednom mieste. Táto iniciatíva môže mať vplyv aj na súčasné kompetencie a legislatívou dané právomoci na zber rôznych typov vzoriek a dát, keďže v zákone č. 355/2007 je definované, kto a aké vzorky zbiera a uchováva.

Na Slovensku je z pohľadu spustenia aktivít národného biobankingu dôležité:

- Zmapovať biobanky malého rozsahu, ktoré už existujú,
- Prepojiť jednotlivé biobanky malého rozsahu a ich vzorky na jednom mieste,
- Prihlásiť sieť biobánk do európskej siete BBMRI-ERIC ,
- Vytvoriť **národnú biobanku veľkého rozsahu** v kompetencii Úradu verejného zdravotníctva alebo ako samostatnú organizáciu riadiacu sa vlastnými pravidlami a etickými štandardmi (tejto téme sa ďalej venujeme v kapitole 4.1).

---

<sup>2</sup> <http://www.eu-hbm.info/democophes>



Z pohľadu vedeckého zámeru biobanky delíme na:

- **Biobanky založené na populácii** – Hlavným výskumným zámerom týchto biobánk je vo všeobecnosti identifikovať biomarkery predispozícií na dané ochorenie v špecifickej populácii s využitím perspektívnej molekulárnej epidemiologickej výskumnej stratégie. Tieto biobanky spravidla naberajú zdravých darcov, ktorí sú reprezentatívni pre daný región, krajinu alebo špecifickú etnickú skupinu. Najčastejšie ukladanou vzorkou je zárodočná DNA izolovaná z venóznej krvi. Dáta súvisiace so vzorkami obsahujú nielen klinickú históriu darcov, ale aj fyziologické merania a epidemiologické informácie (ako životný štýl a socioekonomický status).
- **Biobanky orientované na ochorenie** – V porovnaní s biobankami založenými na populácii predstavuje tento typ oveľa viac heterogénny zdroj biologického materiálu, ktorý je väčšinou zozbieraný v kontexte poskytovania zdravotnej starostlivosti. Biologický materiál sa spravidla zbiera od pacientov v zdravotníckych zariadeniach, čo môže viesť k následnému odberu dodatočných vzoriek pri ďalšej návšteve pacienta v priebehu liečby daného ochorenia.
- **Biobanky kontrolované konkrétnymi prípadmi** – Tento typ biobánk poskytuje výrazné výhody oproti niektorým štúdiám kohortov so širokým záberom, ktoré si vyžadujú veľa zdrojov. Nevyhnutnou podmienkou zmysluplných štúdií kontrolovaných prípadmi je súbor jednotlivcov s rovnakými parametrami (minimálne vek a pohlavie), ktorí majú dané ochorenie a sú porovnávaní s kompatibilnou zdravou kontrolnou skupinou. Takéto epidemiologické štúdie môžu byť navrhnuté tak, že slúžia ako biobanky, pričom skupina prípadov môže byť vygenerovaná z biobánk založených na populácii (prípady aj kontrolná skupina sa extrahuje z účastníkov biobanky). Iným prístupom je, že pacienti z biobánk orientovaných na ochorenie môžu byť, za určitých okolností, spárovaní s kontrolnou skupinou najatou cez biobanky založené na populácii.
- **Banky tkanív** – Tieto banky predstavujú rôznorodú kolekciu vzoriek tkanív. Vzorky tkanív sú uchovávané zmrazené na patologických oddeleniach nemocníc a sú odoberané cez zaužívané postupy prostredníctvom invazívnych medicínskych procedúr, čím predstavujú zvyškový materiál po biopsii. Uchováva sa tiež detailná informácia o prítomnom ochorení, kvôli ktorému boli jednotlivé vzorky pacientom odobrané. Ak dá pacient informovaný súhlas, povolí sa ďalšia anotácia danej vzorky z nemocničného informačného systému, teda z komplexného zdravotného záznamu, doplnia sa informácie o odozve na predpísanú liečbu ako aj finálny zdravotný stav po skončení liečby.
- **Biobanking v kontexte klinických štúdií** - Biobanking sa realizuje paralelne s mnohými klinickými štúdiami, ktoré vykonávajú hlavne klinické výskumné organizácie. Počas priebehu štúdie tieto organizácie spracovávajú nielen komplexné klinické a laboratórne monitorovacie údaje, ale tiež analyzujú vzorky (napríklad krv, moč účastníkov štúdie), ktoré môžu byť následne integrované do biobanky a využité pre ďalší výskum. Hlavným cieľom takýchto biobánk je identifikovať biomarkery spojené s ochorením alebo predmetom štúdie.
- **Ďalšie biobanky obsahujúce špecifické vzorky:**



- **„Guthrieho“ karty:** Švédská biobanka PKU zozbierala niekoľko miliónov týchto testov obsahujúcich stopy novorodeneckej krvi počas neonatologického skriningového programu.
- **Pupočníková krv:** napríklad biobanka vo Veľkej Británii - UK Cord Blood Bank
- **Kmeňové bunky:** napríklad biobanka vo Veľkej Británii - UK Stem Cell Bank, ktorá je schopná generovať línie buniek klinickej kvality pre budúce regeneratívne terapie.

V ďalšej časti identifikujeme najzaujímavejšie a najrelevantnejšie prístupy k biobanke, ako aj trendy v biobankingu, ktoré by mal Úrad verejného zdravotníctva v iniciatíve biobankingu zohľadniť.

### 3.1 Dobrá prax v biobankingu

#### 3.1.1 Biobanka tkanív - ľudských biologických vzoriek v Nemecku

Inšpiráciou takejto biobanky je jedna z najstarších biobánk v Európe – Nemecká banka vzoriek životného prostredia (GESB), ktorá zastrešuje aj časť špeciálne venovanú vzorkám ľudských tkanív (ESBHum)<sup>3</sup>. Biobanka zastrešuje nasledujúce základné procedúry biomonitoringu:

- **Zber vzoriek** – ide o zber biologických vzoriek, napríklad z rýb, ktoré žijú v danom vodnom ekosystéme, alebo z ľudských tkanív, čo poskytuje lepší obraz o prítomnosti škodlivých látok v prostredí, ako vzorka vody, ktorá zachytáva len aktuálny stav. Vzorky sa začínajú spracovávať už na mieste, v mobilnom laboratóriu.
- **Spracovanie vzoriek** – prijaté vzorky z mobilného laboratória, už zmrazené, sa ďalej spracovávajú v sterilnom prostredí pri nízkych teplotách s cieľovou teplotou mínus 150 stupňov Celzia na drobné častice o veľkosti okolo 200 mikrometrov.
- **Ukladanie vzoriek** – vzorky z predchádzajúceho kroku sa uložia do označených malých nádobiek v sterilnom prostredí, presne sa odvážia a uložia do označených úložísk biobanky pri teplote mínus 150 stupňov Celzia. Záznam o obsahu a umiestnení každej vzorky sa uloží do databázy, aby bolo možné vzorku kedykoľvek dohľadať a informovať vedcov a pracovníkov s biobankou o jej obsahu.
- **Analýza vzoriek** – vzorky sa analyzujú podľa stanovených štandardných pracovných postupov (takzvaných „Standard operating procedures - SOPs“) na prítomnosť škodlivých látok, napríklad v prípade rýb ide o ťažké kovy ako ortuť.

Biobanka predstavuje kontinuálny historický záznam o stave životného prostredia v Nemecku. Procedúry spracovania a ukladania vzoriek sú navrhnuté tak, aby umožnili ich spoľahlivú analýzu aj po mnohých rokoch – napríklad ak sa objavia nové metódy analýzy alebo

---

<sup>3</sup> Zdroj: <https://www.umweltprobenbank.de/>

vznikne záujem o faktory životného a pracovného prostredia, ktoré predtým neboli považované za dôležité.

## Účel

Biobanka je kľúčovým komponentom nemeckého systému pre sledovanie stavu životného prostredia a sústreďuje sa na dokumentovanie a hodnotenie trendov vystavenia ľudského organizmu látkam v životnom prostredí, a to cez monitorovanie v reálnom čase a dlhodobé uchovávanie vzoriek pri stálych podmienkach hlbokého zamrzenia (mínus 150 stupňov Celzia) pre retrospektívne mikroanalýzy.

Biobanka tiež poskytuje vedecké podklady a dôkazy pre rozhodnutia, ktoré robí pri svojich politikách a reguláciách Ministerstvo životného prostredia, ochrany prírody a nukleárnej bezpečnosti. Následne prispieva k monitorovaniu efektívnosti týchto rozhodnutí. Biobanka teda poskytuje dáta pre zodpovedanie nasledujúcich otázok:

- Kde a odkedy možno nájsť špecifické chemické látky v životnom prostredí?
- Ako sa zaťaženie chemickými látkami mení časom?
- Ako zmeniť trend zaťaženia prostredia chemickými látkami?
- Je nevyhnutné vykonať legislatívne kroky smerom k účinnej regulácii?
- Bola regulácia účinná a dosiahla želaný pozitívny vplyv?
- Aké výsledky boli dosiahnuté vďaka obmedzeniam na strane priemyslu?

Vďaka biobanke sa chemické zaťaženie ľudí a životného prostredia nielen monitoruje a dokumentuje, ale aj hodnotí. Existuje veľa prípadov, kedy dáta zo životného prostredia poukázali aj na možné hrozby pre zdravie obyvateľstva. Preto biomonitoring zohráva rolu aj pri prevencii v oblasti ochrany spotrebiteľa a verejného zdravia v rezorte verejného zdravotníctva.

## Rozsah dát

Vzorky musia byť reprezentatívne pre danú oblasť a musia byť zbierané v pravidelných intervaloch, aby bolo možné v čase sledovať zmeny v koncentrácii rôznych znečisťujúcich látok. Zozbierané vzorky reprezentujú rôzne úrovne potravinového reťazca:

- Z vôd a morí:
  - Riasy a usadeniny,
  - Vybrané mušle,
  - Vybrané ryby,
  - Vybrané vodné vtáctvo,
- Z pozemných ekosystémov:
  - Pôda,
  - Vybrané rastliny,
  - Červíky,



- Vybraná zver,
  - Ľudské vzorky (krv a moč), ktoré sú odoberané dobrovoľníkom – študentom vo veku 20 až 29 rokov, aby ešte neboli vystavení vplyvom zamestnania, v štyroch univerzitných mestách.

Vzorky pokrývajú stav životného prostredia typických ekosystémov v celom Nemecku, vrátane:

- Pobrežných oblastí,
- Riečnych ekosystémov,
- Poľnohospodárskych ekosystémov,
- Mestských obydí a industriálnych oblastí,
- Horského terénu a lesov,
- Takmer prírodných nedotknutých ekosystémov.

Vzorky sa analyzujú predovšetkým na prítomnosť nasledujúcich látok (existujú drobné odlišnosti podľa typu vzorky):

- Kovy,
- Nekovy (vybraných 18 prvkov periodickej tabuľky),
- Chlorohydráty,
- Ftaláty,
- Bisfenol A,
- Pesticídy,
- Polyfluoroalkyly,
- Pyrrolidóny,
- Parabény,
- Antioxidanty,
- Vône.

### Zber dát

Na zabezpečenie vysokej úrovne kvality všetkých uchovávaných vzoriek sú pre každý typ vzorky definované takzvané štandardné pracovné postupy („Standard Operating Procedures“), ktoré pokrývajú procesy:

- Odoberania vzorky,
- Transportu,
- Prípravy vzorky na analýzu,
- Analýzy vzorky,
- Dlhodobého uchovávaní vzorky.

S definovaním štandardných pracovných postupov ako aj so samotným zberom a analýzou vzoriek pomáhajú nasledujúci partneri biobanky:



- Eurofins GfA Lab Service GmbH,
- Fraunhofer Institute for Biomedical Engineering IBMT,
- Fraunhofer Institute Molecular Biology and Applied Ecology IME,
- IPASUM - Institut und Poliklinik für Arbeitsmedizin, Sozialmedizin und Umweltmedizin, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg,
- Universität Trier FB VI – Biogeographie Trier,
- Universitätsklinikum Münster (UKM) Umweltprobenbank des Bundes - Teilbank Humanproben und Datenbank,
- Freie Universität Berlin (FU Berlin): Department of Earth Sciences,
- The German Federal Institute of Hydrology (BfG).

### Prístup k biobanke

Biobanka poskytuje informácie o svojich vzorkách formou otvorených dát na úrovni štyroch hviezdičiek päťhviezdičkového hodnotenia podľa autora hodnotenia Tima Berners-Lee na nasledujúcom webovom odkaze:

<https://www.umweltprobenbank.de/en/documents/investigations/analytes>

Biobanka ďalej pravidelne publikuje vybrané výsledky realizovaných výskumov a štúdií:

[https://www.umweltprobenbank.de/en/documents/selected\\_results](https://www.umweltprobenbank.de/en/documents/selected_results)

Biobanka spolupracuje na zbere, uskladňovaní vzoriek, analýze vzoriek a dát a v rôznych ďalších oblastiach s nasledujúcimi partnermi:

<https://umweltprobenbank.de/en/documents/links?category=Externer+Link%3A+UPB->

Biobanka neponúka prístup k samotným vzorkám pre širokú odbornú verejnosť.

### Interoperabilita

Biobanka sa usiluje o zverejňovanie štandardizovaných priestorových údajov vo formáte otvorených dát, ktoré by sa mali dať využívať v geografických informačných systémoch. Biobanka je ďalej súčasťou siete a európskej iniciatívy pre ľudský biomonitoring „hbm4eu.eu“

### Limity využitia

Táto biobanka je hlavne orientovaná na biomonitoring cez zber vzoriek biologického a ľudského pôvodu s cieľom kontinuálne sledovať vývoj chemických látok v životnom prostredí. Absorbovanie škodlivých látok ľudským organizmom má v istej koncentrácii negatívny vplyv na verejné zdravie, avšak prostredníctvom takejto biobanky ho nie je možné detailne analyzovať. Možnosti, ako prichádzať s novými prevenčnými programami ako i terapeutickými odporúčaniami, sú tiež obmedzené, keďže takáto biobanka nedisponuje podrobnými zdravotníckymi dátami o dobrovoľníkoch, napríklad z kategórie takzvaných „-ómov“ (napríklad genóm, metabolóm), ani dátami o životnom štýle.



Pri potrebe navrhnuť a zrealizovať štúdie ohľadom prítomnosti, koncentrácie a vplyvu škodlivých látok u vybranej subpopulácie obyvateľstva treba pri tejto forme biobanky využívať aj iné databázy dát ako registre obyvateľov, či národné referenčné registre ochorení alebo dáta z elektronického zdravotníctva.

### **3.1.2 Biobanka založená na populácií po vzore Veľkej Británie**

Biobanka vo Veľkej Británii predstavuje zásadný dlhodobý zdroj na podporu širokého spektra výskumu, ktorý je zameraný na zlepšenie prevencie, diagnostiky a liečby ochorení, ako aj na propagáciu podpory zdravia v populácii. Táto biobanka je založená ako charitatívna organizácia, ktorej ručenie je dané garantmi, ktorí sú zároveň jej zakladateľmi:

- Medical Research Council,
- Wellcome Trust,
- Department of Health,
- Scottish Executive and North West Regional Development Agency.

Britská biobanka má unikátne organizačné zabezpečenie. Predstavenstvo biobanky, ktoré sa zodpovedá členom organizácie (Medical Research Council a Wellcome Trust), koná ako správca charity podľa britského práva o charitách a zároveň ako riaditelia podniku podľa britského práva o podnikaní, a vykonáva manažérske úlohy a zodpovednosti. Biobanka slúži ako právna úschova dát a vzoriek a je prevádzkovaná cez koordinačné centrum, ktoré zriaďuje Univerzita v Manchestri. Časť finančných zdrojov biobanky sa získava na základe dohody o spolupráci so šiestimi regionálnymi centrami spolupráce, ktoré reprezentujú viac ako 20 britských univerzít a ktoré sú zapojené cez dozornú radu. Nezávislá etická a správna rada radí predstavenstvu a zakladateľom, a zverejňuje správy o súlade činnosti biobanky s dohodnutými etickými štandardmi a rámcom pre správu, ako aj so záujmami verejnosti a zúčastnených dobrovoľníkov.

#### **Účel**

Biologické vzorky a dáta od dobrovoľníkov sa ukladajú za účelom využitia pre široké spektrum biochemických a genetických analýz v budúcnosti. Je vo všeobecnosti známe, že riziko vzniku ochorenia u jednotlivca je dané komplexnou kombináciou troch rôznych faktorov:

1. Životného štýlu a prostredia, v ktorom jednotlivec žije a pracuje,
2. Individuálnou predispozíciou danou genetikou,
3. Súhrou náhody.

Biobanka zapája tisíce dobrovoľníkov, u ktorých sa vyskytne dané ochorenie, aby bolo možné dokázať s oveľa väčšou istotou, prečo sa u daného jedinca ochorenie rozvinulo a u iného nie. Tento prístup má pomôcť vyvinúť preventívne opatrenia pred rôznymi ochoreniami a ich komplikáciami.





## Rozsah dát

Od asi 500 000 dobrovoľníkov z celej Veľkej Británie vo veku 40 až 69 rokov sa pri prvotnom zápise do biobanky zbierajú nasledujúce dáta, ktoré sú následne, so súhlasom pacienta, dopĺňané na základe zdravotných a iných súvisiacich záznamov o pacientovi:

- Informácie o životnom štýle (stravovanie, cvičenie, fajčenie, požívanie alkoholu a omamných látok) a ďalších faktoroch (ako nálada, kognitívne funkcie),
- Genomika,
- Dáta o životnom prostredí, v ktorom dobrovoľník pôsobí,
- Klinická história,
- Fyziologické merania (napríklad krvný tlak, výška, váha, úchopová sila, funkcia pľúc),
- Biologické vzorky (krv, moč).

## Zber dát

Britská biobanka identifikuje potenciálnych účastníkov z kontaktných údajov v záznamoch NHS („National Health Service“) a z iných národných registrov, avšak bez prístupu k samotným údajom o zdraví. Tieto kontaktné údaje sú spracovávané s ohľadom na zákon o ochrane údajov. Potenciálni účastníci následne dostanú informácie o prebiehajúcej štúdii a sú pozvaní do lokálneho centra na odber vzoriek. Viac informácií sa môžu dozvedieť na infolinke alebo na webovej stránke britskej biobanky. Zamestnanci aktívne pracujú na tom, aby znižovali bariéry prístupu dobrovoľníkov s ohľadom na ich vek, pohlavie, etnikum, sociálnu vrstvu, pobyt, zamestnanie a jazyk, aby tak dokázali zozbierať objektívne a štatisticky reprezentatívne dáta o širokej populácii. Nástrojmi na znižovanie bariér sú napríklad:

- Umiestnenie lokálnych centier na odber vzoriek do biobanky,
- Otváracie hodiny centier,
- Zrozumiteľnosť a atraktívnosť informačných materiálov pre širokú verejnosť.

Ak sa dobrovoľník rozhodne zúčastniť na štúdiách biobanky, musí najprv udeliť podpísaný súhlas na prácu s jeho dátami. Zamestnanci biobanky sú trénovaní na to, aby vedeli rozpoznať, kto z dobrovoľníkov nemá dostatočnú kapacitu na udelenie súhlasu kvôli svojmu stavu alebo kto by sa nemal zúčastniť odberu vzoriek z rôznych dôvodov. Odobrený dobrovoľník následne vyplní dotazníky o životnom štýle a ďalších faktoroch, zmerajú sa mu základné fyziologické veličiny ako krvný tlak, výška, váha, funkcia pľúc, a odovzdá tiež vzorky moču a krvi. Dobrovoľníci majú možnosť vyhnúť sa odpovediam na isté otázky alebo nepodstúpiť niektoré merania, ktoré sú pre nich príliš citlivé. Musia tiež uzavrieť dohodu s biobankou, že sa bude aj následne sledovať do hĺbky ich zdravotný stav, prípadné ochorenie alebo indispozícia, aby bolo možné generovať vedecky správne výsledky. Motiváciou pre dobrovoľníkov je to, že dáta a vzorky o nich prispievajú k zlepšovaniu zdravotného stavu iných ľudí. Dobrovoľníci majú právo kedykoľvek zrušiť svoj súhlas na ukladanie ich dát a vzoriek, a to aj bez udania dôvodu.





Zozbierané dáta v biobanke sa prelinkujú so zdravotným záznamom v plnom rozsahu ako aj s inými relevantnými informáciami súvisiacimi so zdravím dobrovoľníka a liečebnými postupmi, ktoré podstupuje. Biobanka zbiera dáta z nasledujúcich systémov:

- Systémy zdravotných záznamov NHS (napríklad od všeobecných lekárov, z nemocníc, elektronickej preskripcie, od zubárov),
- Registrov ochorení,
- Registrov ochrany zdravia pri práci.

### Prístup k biobanke

Vlastníctvo všetkých databáz, dát a vzoriek je právne pridelené biobanke. Dáta v nej sú síce anonymizované, ale za istých okolností, detailne definovaných, ich možno deanonymizovať. Prístup k dátam a vzorkám, ktoré nie sú anonymizované, je veľmi striktné obmedzený a riadený. Prístup sa riadi veľmi prísnyimi a konkrétnymi bezpečnostnými politikami v súlade so štandardmi ISO 27000, je ošetrený fyzickou aj kybernetickou bezpečnosťou, zamestnanci biobanky sú neustále preškoľovaní v oblasti bezpečnosti dát a vzoriek. Dáta, ktoré slúžia na identifikáciu jednotlivcov sú šifrované a prístup ku kľúču na odšifrovanie majú len určení pracovníci biobanky.

Biobanka zo zásady vzorky a dáta nepredáva, ale slúži ako ich ochranca a sprostredkovateľ pre verejný záujem. Má vypracovanú podrobnú politiku prístupu, usmernenu etickou a dozornou radou. K biobanke a jej zdrojom majú prístup predovšetkým vedci, avšak ich výskumná téma musí byť schválená biobankou a relevantnou etickou komisiou. **Vedci majú vždy prístup len k anonymizovaným dátam, z ktorých sa už nedá zistiť identita dobrovoľníka.** O prístup k biobanke môžu žiadať aj komerčné entity, tam je však postup schvaľovania ich výskumu ešte prísnejší, a taktiež môžu mať prístup len k nereverzibilne anonymizovaným dátam a vzorkám.

### Interoperabilita

Britská biobanka má definované vlastné formáty pre relačné dáta a vlastné štandardy pre popisovanie dát metadátami. Avšak sú spustené iniciatívy, ktoré sa snažia vytvoriť interoperabilné datasety cez využívanie metód popisovania cez číselníky a metadáta, ktoré sa aplikujú v elektronickom zdravotníctve.

### Limity využitia

Biobanka sa svojou rozsiahlou ambíciou snaží prekonať akékoľvek limity využitia a snaží sa podporiť výskum ľudských ochorení vo všetkých aspektoch. Vzhľadom na vysoký počet účastníkov a dlhé obdobie sledovania ich zdravotného stavu, sa spravovanie a interpretovanie dát v archívoch stáva veľkou výzvou vzhľadom na ich veľkosť, formát, komplexnosť, heterogénne vlastnosti a nesúlad v odbere vzoriek. Preto oblasťou ďalšieho



rozvoja sú metódy harmonizácie dátových prvkov a prístupy k získavaniu užitočných znalostí z tak komplexných datasetov.

## 3.2 Trendy v biobankingu

### Potenciál biobankingu pre personalizovanú medicínu

Biobanky majú potenciál stať sa kľúčovým nástrojom pre personalizovanú medicínu, ktorá je charakterizovaná:

- Personalizáciou, ktorá zohľadňuje digitálny genóm jednotlivca,
- Schopnosťou predpovedať riziko vzniku daného ochorenia na základe genómu jednotlivca v kombinácii s informáciami o životnom štýle, veku, pohlaví, zamestnaní a podobne,
- Schopnosťou predchádzať ochoreniam, ktorá je založená na predpovedi rizika u konkrétneho jednotlivca,
- Nevyhnutnosťou aktívnej účasti daného jednotlivca na proaktívnom manažovaní svojho zdravia.

Ide o zásadnú zmenu prístupu k poskytovaniu zdravotnej starostlivosti, verejnému zdravotníctvu a preplácaniu výkonov. Otvoria sa tiež nové témy v oblasti výskumu sociálnych vied a etiky v klinickej praxi. Avšak predtým, než bude personalizovaná medicína plošne akceptovaná, musí sa zozbierať, zanalyzovať a správne zintegrovať obrovské množstvo digitalizovaných osobných údajov o zdraví jednotlivcov.

V súvislosti s personalizovanou medicínou vznikajú biobanky, ktoré sa práve zameriavajú na genóm a ďalšie „-ómy“ (ako metabolóm, exposóm). Napríklad estónska biobanka<sup>4</sup> je súčasťou Estonian Genome Center na Univerzite Tartu a obsahuje kohort o veľkosti 200 000 darcov genómu, starších ako 18 rokov, ktorí pomerne presne reprezentujú geografické rozloženie estónskej populácie podľa veku, pohlavia a etnika. Holandský uzol siete BBMRI<sup>5</sup> vedie podrobnú databázu o tom, aké rôzne biobanky uskladňujú vzorky o „-ómoch“ sa v Holandsku nachádzajú a aký majú rozsah vzoriek.

**Misiou biobanky na Slovensku chceme prispieť k rozvoju personalizovanej medicíny:** Vďaka pokroku v oblasti informatiky, nanotechnológií a mikroelektroniky sa očakáva zásadný prechod z medicíny založenej na dôkazoch, avšak orientovanej na populáciu a takzvaného priemerného – normálneho pacienta, ktorý v skutočnosti neexistuje, na personalizovanú medicínu, ktorá dokáže vytvárať dôkazy na úrovni jednotlivca a prispôbovať mu liečebné postupy.

<sup>4</sup> Zdroj: <https://genomics.ut.ee/en/about-us/estonian-genome-centre>

<sup>5</sup> Zdroj: <https://omics-explorer.bbMRI.nl/>



### 3.3 Aktuálna situácia v oblasti ľudského biomonitoringu a biobanky na Slovensku

Verejné zdravotníctvo produkuje veľké objemy údajov a rovnako získava, integruje a spracováva rozsiahle súbory údajov aj z iných rezortov. V oblasti ľudského biomonitoringu sa v blízkej budúcnosti očakáva výrazný nárast týchto údajov. Údaje vo verejnom zdravotníctve sú špecifické aj svojou rôznorodosťou. Obsahujú napríklad klinické údaje obyvateľov, genetické údaje, údaje z laboratórnych vyšetrení, údaje o životnom štýle, vzdelaní, a zdravotnej starostlivosti, údaje zo životného prostredia (o jednotlivých zložkách a faktoroch životného prostredia ako sú ovzdušie, voda, prírodná a umelá radiácia a podobne), údaje z pracovného prostredia, socioekonomické údaje.

V súčasnosti sú tieto údaje zbierané a následne zhromažďované a uchovávané jednotlivými úradmi verejného zdravotníctva (ÚVZ SR a RÚVZ v SR), z tohto dôvodu je ich využiteľnosť limitovaná. Vytvorenie jednotného systému zberu, zhromažďovania a uchovávania dát formou biobanky, ako sa navrhuje v kapitole 4.7.2, umožní ich využitie v širšom kontexte a v širších časových súvislostiach (retrospektívne i prospektívne), nielen na navrhovanie opatrení na ochranu verejného zdravia, ale aj na vyhodnocovanie a overovanie účinnosti realizovaných opatrení.

ÚVZ SR a RÚVZ v SR zbierajú, zhromažďujú a vyhodnocujú údaje relevantné pre ochranu, podporu a rozvoj verejného zdravia najmä pri plnení osobitných projektov:

- Programov a projektov úradov verejného zdravotníctva SR, na ktorých sa podieľajú všetky odbory verejného zdravotníctva, sú pravidelne vyhodnocované a aktualizované,
- Medzinárodných projektov v spolupráci s odbornými inštitúciami v EÚ i mimo EÚ, napríklad projekty PHARE, EPRI, CESAR, CRB, ASHRAM, COPHES, DEMOCOIPHES, PHIME, EXPASCAN, CRB, SINPHONI, HBM4EU a iné.

Ďalšou oblasťou získavania údajov je plnenie špecializovaných úloh úradov verejného zdravotníctva, odber vzoriek rôznych komodít, a faktorov životného a pracovného prostredia a vedenie osobitných informačných systémov.

Dlhodobou prevádzkovanými informačnými systémami sú napríklad informačný systém Pitná voda a informačný systém Voda na kúpanie, ktoré obsahujú údaje o kvalite vody za celú SR.

Tieto údaje je možné využiť vo vzťahu k hodnoteniu vplyvu na verejné zdravie spotrebiteľov pitnej vody a užívateľov vody na kúpanie. V Českej republike je hodnotenie zdravotných dôsledkov z expozície pitnou vodou a vodou na kúpanie súčasťou pravidelného „Systému monitorovania zdravotného stavu obyvateľstva ČR“ (hodnotenie nepriaznivých dôsledkov



a riziko nádorových ochorení, ale i pozitívneho vplyvu obsahu vápnika a horčička v pitnej vode).

K týmto údajom nie je možné pristupovať tradičnými metódami alebo nástrojmi na spracovanie údajov, čo zohľadňuje aj navrhovaná dátová infraštruktúra biobanky v kapitole 4.7.2. **Verejn<sup>é</sup> zdravotníctvo musí inovovať a digitalizovať svoje procesy aj v oblasti humánneho biomonitoringu a najmä musí ponúknuť nové služby a produkty s vysokou pridanou hodnotou.**

## 4 Vytvorenie podmienok pre vybudovanie a správu biobanky

Vytvorením podmienok pre vybudovanie a správu biobanky pre budúce mikroanalýzy sa predovšetkým myslí:

- Definovanie procesov biobankingu,
- Nastavenie právomocí a kompetenčného modelu,
- Definovanie kapacitného zabezpečenia,
- Spolupráca na národnej a medzinárodnej úrovni,
- Povinnosti biobanky,
- Definovanie materiálovo-technologického zabezpečenia.

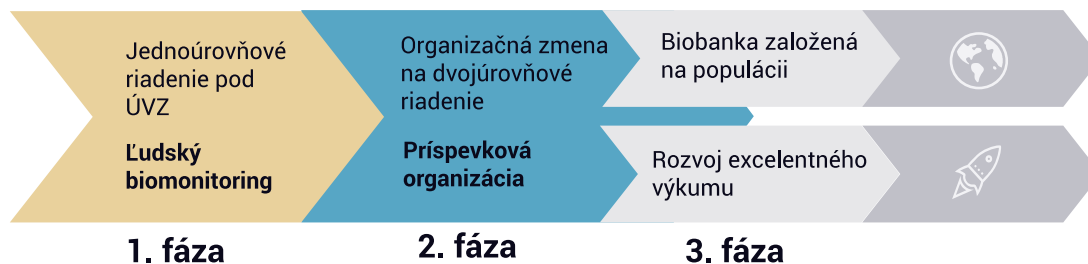
Kľúčový princíp pre budovanie biobanky je **cezhraničná interoperabilita, harmonizácia procesov pri zbere dát a vzoriek a štandardizácia dátových formátov**. Dôvodom tohto princípu je to, že biobanka musí obsahovať dáta o štatisticky reprezentatívnej množine populácie, pričom ak je potreba sledovať aj genetickú a individuálnu variabilitu vplyvov na zdravie, ide dokonca o štatisticky reprezentatívne subpopulácie pacientov, ktorí zdieľajú danú genetickú mutáciu. Vzhľadom na veľkosť krajiny sa nám nemusí podariť nájsť dostatok dobrovoľníkov alebo jednotlivcov so špecifickou genetickou mutáciou (ak bude rozhodnutie zakomponovať do biobanky aj genetické predispozície populácie). Preto je kľúčové umožniť vykonávať výskum a štúdie minimálne s dátami o dobrovoľníkoch z celej Európskej únie. Pre tento cieľ je v biobanke nevyhnutné poskytnúť možnosť agregácie dát o vzorkách dobrovoľníkov štandardizovanými postupmi na európskej úrovni. Typy dát a vzoriek, ktoré bude môcť biobanka zbierať a spravovať, ako aj účely jej využitia, sú do veľkej miery dané tým, ako bude biobanka zriadená a kto bude mať zodpovednosť za jej chod. Preto sa v ďalšej kapitole venujeme možným modelom riadenia.

### 4.1 Model riadenia a plánovanie rozvoja biobanky

Model riadenia bude mať zásadný vplyv na to, aké právomoci biobanka bude mať, s akými typmi dát a vzoriek bude môcť nakladať, a teda **aké bude jej využitie a výsledný prínos pre porozumenie vplyvu faktorov životného prostredia na zdravie populácie, účinnejšie preventívne programy, personalizovanú medicínu a pre medicínu založenú na dôkazoch**. Najčastejšími modelmi riadenia sú:

- Jednoúrovňové riadenie, v ktorom je riadiaci orgán zodpovedný za riadenie aj kontrolu,
- Dvojúrovňové riadenie s dvoma riadiacimi orgánmi, pri ktorom je jeden zodpovedný za riadenie a druhý za kontrolu a dohľad.

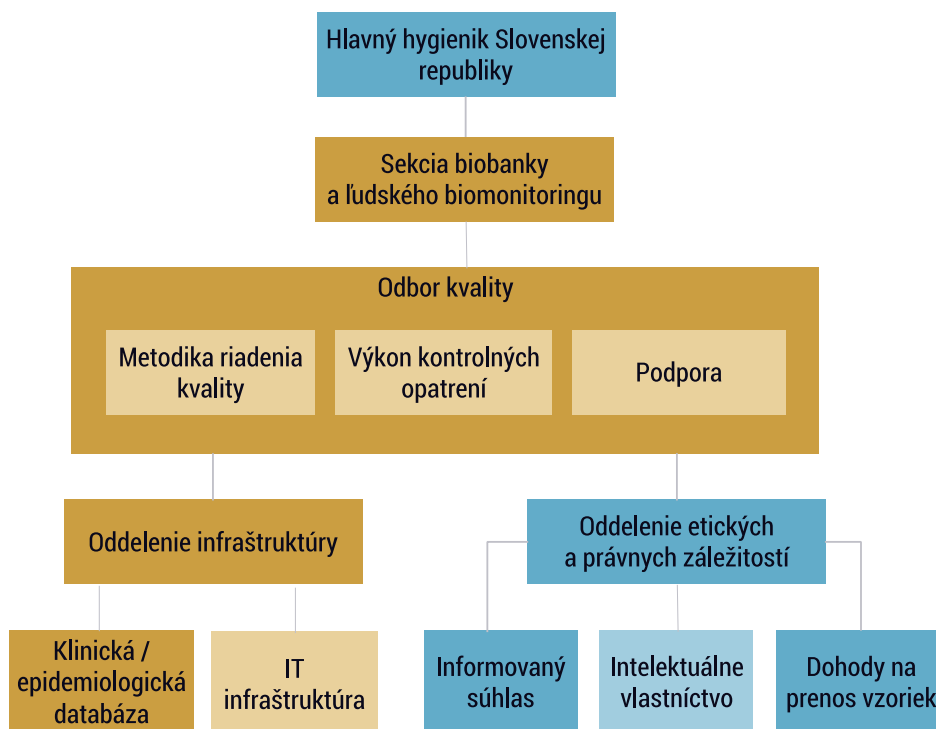
Rozvoj modelu riadenia biobanky a jej fungovania navrhujeme v troch fázach, ako ukazuje obrázok nižšie.

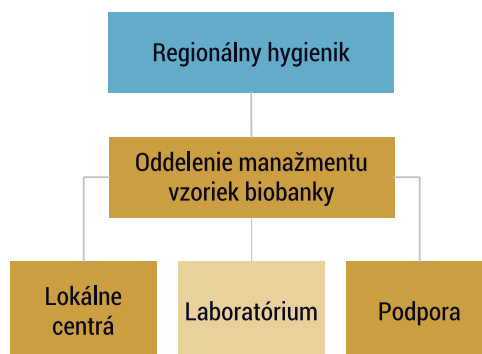


Obrázok 1: Fázy rozvoja modelu riadenia biobanky

#### 4.1.1 Prvá fáza rozvoja biobanky

V prvej fáze rozvoja biobanky sa pre jednoduchosť začne s **jednourovňovým riadením, ktoré bude spadať pod riadenie ÚVZ**. Pod hlavným hygienikom sa vytvorí Sekcia biobanky a ľudského biomonitoringu a pod regionálnymi hygienikmi lokálne oddelenia pre manažment vzoriek biobanky, ako naznačuje obrázok organizačnej štruktúry nižšie.





Obrázok 2: Návrh organizačnej štruktúry biobanky v prvej fáze rozvoja<sup>6</sup>

V tejto fáze sa začne s implementáciou **ľudského biomonitoringu** aj na základe Akčného plánu pre životné prostredie a zdravie obyvateľov Slovenskej republiky V, v ktorom je definovaný ako jedna z priorit. Už v tejto fáze však bude mať biobanka definovaný širší rozsah vzoriek ako len vzorky z expozície životného prostredia, ktoré bude vedieť, spracovávať, uchovávať a analyzovať dáta s nimi súvisiace. Takéto usporiadanie biobanky bude schopné naplniť základné povinnosti, ako sú popísané v kapitole 4.6. K vytvoreniu biobanky je potrebné vykonať tieto kroky:

1. Vytvoriť medzirezortnú pracovnú skupinu z odborníkov v tejto oblasti (verejné zdravotníctvo, univerzity, odborné inštitúcie).
2. Zmapovať personálne kapacity verejného zdravotníctva v oblasti ľudského biomonitoringu a biobanky.
3. Zaviesť do praxe organizačnú zmenu v rámci ÚVZ a RÚVZ a do jednotlivých odborov a oddelení preradiť zamestnancov s relevantnými skúsenosťami, prípadne najatť nových, ako je popísané v kapacitnom zabezpečení (kapitola 4.4).
4. Zmapovať aktuálne prebiehajúce iniciatívy na založenie národnej biobanky.
5. Zmapovať existujúce biobanky a prepojiť ich do jednej siete – vytvoriť k nim informačný systém, aby existoval na jednom mieste prehľad, kde a aké typy vzoriek sú uchovávané, do akých projektov sú biobanky zapojené a akým témam sa venujú. Tento prehľad bude slúžiť na plánovanie monitorovania chemických látok v životnom prostredí podľa národných a medzinárodných priorit a koordináciu na národnej úrovni.
6. Získať základné financie na kapacitné zabezpečenie biobanky podľa kapitoly 4.4,
7. S úvodným kapacitným zabezpečením zaviesť do praxe procesy popísané v kapitole 4.2,
8. Získať investičné financovanie na vybudovanie infraštruktúry podľa kapitoly 4.7, ideálne z Fondu obnovy,

<sup>6</sup> Zdroj: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5327055/>





9. Rozvíjať ľudský kapitál v kompetenciách, ako ich definuje kompetenčný model v kapitole 4.3,
10. Definovať presné požiadavky na hardvérové a softvérové zabezpečenie, ako ho popisuje kapitola 4.7, s ohľadom na výšku získaného investičného financovania z bodu 8,
11. Definovať krátkodobú a strednodobú víziu biobanky s konkrétnymi a merateľnými cieľmi,
12. Rozvíjať postupne spoluprácu, ako je definovaná v kapitole 4.5, pričom prioritná je spolupráca na národnej a európskej úrovni,
13. Implementovať prvé projekty, ktoré povedú k napĺňaniu krátkodobej stratégie,
14. Naplánovať ďalšiu fázu rozvoja biobanky a získať na tento rozvoj financovanie, hlavne v oblasti podpory excelentného výskumu verejného zdravotníctva.
15. Nastaviť obchodný model biobanky, aby bolo možné poskytovať verejné a komerčné služby a aby prevádzka biobanky bola udržateľná. Ide o ambicióznú úlohu aj vzhľadom na etické aspekty, ktorú bude potrebné ďalej rozvíjať aj v ďalších fázach rozvoja biobanky, je však kľúčová pre jej udržateľnosť. Je potrebné aspoň začať poskytovať nejaké platené služby a inšpirovať sa takými, ktoré už dnes existujú, napríklad služba analýzy prítomnosti metabolitov organických látok pre potreby pracovných zdravotných služieb, ktorú si objednávajú poskytovatelia zdravotnej starostlivosti.

### Nevyhnutné legislatívne zmeny

Aby bolo možné zaviesť ľudský biomonitring ako zásadný princíp v rezorte zdravotníctva, je potrebné získať podporu Ministerstva zdravotníctva a sformulovať aktualizovanú zdravotnú politiku. Cestou môže byť vytvorenie samostatného právneho predpisu pre ľudský biomonitring podľa vzoru zákonov č. 87/2018 Z. z. a 2/2005 Z. z., ktorý definuje okrem iného práva a povinnosti fyzických a právnických osôb, ako aj zodpovednosti orgánov štátnej správy.

Pre úvodnú podporu rozvoja biobanky a ľudského biomonitringu odporúčame minimálne nasledujúce legislatívne zmeny v Zákone č. 355/2007 Z. z.:

- Vytvoriť nový odsek v rámci § 5, ktorý definuje základné kompetencie ÚVZ v rámci biobanky a ľudského biomonitringu ako:
  - Definovanie národného plánu monitorovania faktorov životného a pracovného prostredia v súlade s prioritami,
  - Budovanie národnej biobanky veľkého rozsahu pre uchovávanie vzoriek životného prostredia a ľudských tkanív (podľa vzoru Nemecka v kapitole 3.1.1),
  - Vytváranie a presadzovanie opatrení na zlepšenie determinantov zdravia na základe dát a dôkazov získaných z ľudského biomonitringu.



- Do paragrafu § 6, odseku (4) doplniť, že regionálne úradu verejného zdravotníctva sú zároveň aj lokálne centrá pre zber vzoriek v rámci ľudského biomonitoringu. Zároveň do súčasného písmena c) doplniť, že sa jedná aj o laboratórne činnosti nevyhnutné pre analýzu vzoriek v rámci ľudského biomonitoringu.
- Zapojiť do výkonu verejného zdravotníctva aj Ministerstvo životného prostredia, aby sa vnímala jeho rola pri ochrane zdravia populácie vďaka presadzovaniu zelených politík a regulácií. Vhodná pôsobnosť Ministerstva životného prostredia je už teraz definovaná minimálne v § 7, odseku (1), písmen a) až d). Súčinnosť pri zavádzaní opatrení do politík a regulácií v rámci rezortu životného prostredia môže byť zakotvená cez existujúce písmeno d) v § 7, odseku (1), avšak treba doplniť do § 10, že do úloh úseku prevencie ochorení a iných porúch zdravia patrí aj systematický ľudský biomonitoring a doplniť ho aj do § 11.
- Ďalej je potrebné posilniť zohľadňovanie výstupov ľudského biomonitoringu pri predchádzaní ochoreniam, napríklad:
  - doplnením opatrení na znižovanie expozície populácie škodlivým látkam do § 12, odseku (3),
  - prepojením písmen b) a c) odseku (3) s využívaním biobanky a ľudského biomonitoringu na prevenciu ochorení.
- **Po implementovaní ľudského biomonitoringu do legislatívnych predpisov:**
  - V § 55, odseku (1) rozšíriť štátny zdravotný dozor o možnosť prešetrenia možných ciest, ktorými sa chemické látky dostávajú do životného prostredia, pri vykonávaní aktivít fyzických a právnických osôb. Kľúčové je prepojiť štátny zdravotný dozor aj s dozorom v oblasti životného prostredia, aby bolo možné napríklad spoločne ukladať pokuty a nápravné opatrenia znečisťovateľom životného prostredia alebo predkladať návrhy na zmeny regulácií.
  - V § 55, odseku (2) pridať opatrenia na odstránenie zistených nedostatkov, ktoré vyplývajú zo zistení ľudského biomonitoringu, a to nielen na národnej, ale aj na medzinárodnej úrovni.

Podľa § 55 ods. 2) zákona č. 355/2007 Z. z. sú zamestnanci ÚVZ SR, RÚVZ v SR oprávnení ukladať opatrenia priamo na mieste výkonu štátneho zdravotného dozoru. Ide teda o ukladanie opatrení na odstránenie nedostatkov zistených priamo pri výkone štátneho zdravotného dozoru, ktoré bezprostredne ohrozujú zdravie ľudí, ukladajú ich zamestnanci formou zápisnice a povinné osoby ich musia plniť bezodkladne (prípadne podané námietky nemajú odkladný účinok).

Tento legislatívny postup pri zistení nedostatkov na základe ľudského biomonitoringu nie je adekvátny a treba ho dôsledne nadizajnovať.

Pre presadzovanie zistení ľudského biomonitoringu do praxe, po tom, čo bude implementovaný do legislatívnych predpisov, odporúčame minimálne nasledujúce legislatívne zmeny v Zákone č. 39/2013 Z. z.:

- V § 24, odseku (2) zmeniť lehoty monitorovania v súlade s potrebami ľudského biomonitoringu,
- V § 24, odseku (3) určovať limity podľa zistení ľudského biomonitoringu,
- V § 33, odseku (1) prepojiť činnosť inšpekcie so štátnym zdravotným dozorom a zohľadňovať v podmienkach povolení zistenia z ľudského biomonitoringu,
- V § 34, odseku (3) v pláne kontrol zohľadniť aktivity ľudského biomonitoringu,
- V § 34, odseku (8) v systematickom vyhodnocovaní enviromentálnych rizík zohľadniť riziká identifikované ľudským biomonitoringom.

### Analýza výhod, nevýhod, obmedzení a rizík

Analýza výhod, nevýhod, obmedzení a rizík modelu v prvej fáze rozvoja	
<b>Výhody</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Možno začať s budovaním ľudských kapacít biobanky ihneď a nadviazať na aktivity, znalosti a výsledky ÚVZ.</li> <li>• Možno spustiť prvé systematické aktivity v rámci ľudského biomonitoringu, aj bez výrazného navýšenia rozpočtu ÚVZ</li> <li>• ÚVZ nepríde o svoju kompetenciu v oblasti ľudského biomonitoringu a analýzy vzoriek – práve naopak, bude mať možnosť ju rozvíjať v dedikovanej Sekcii biobanky a ľudského biomonitoringu.</li> </ul>	<b>Nevýhody</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aj napriek menšej ambícii biobanky priamo v rezorte je potrebná novelizácia Zákona č. 355/2007 Z. z.</li> <li>• Rozsah dát a vzoriek, ktoré môže biobanka v rámci ÚVZ zbierať, je daný Zákonom č. 355/2007 Z. z. – v tejto oblasti ho môže byť náročné zmeniť, keďže ostatné dáta a vzorky vznikajú v iných rezortoch, sú často citlivé a komplexne spravované.</li> <li>• Nízka miera autonómie v oblasti riadenia ľudských zdrojov a finančného riadenia biobanky.</li> </ul>
<b>Obmedzenia</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ÚVZ už dnes čelí obmedzeniam v oblasti technologického, priestorového a finančného zabezpečenia viacerých agend, preto vybudovať národnú biobanku veľkého rozsahu predstavuje značnú výzvu.</li> <li>• Tiež v aktuálnej situácii nie je jednoduché rozširovať ľudské kapacity.</li> </ul>	<b>Riziká</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kompetencia v oblasti ľudského biomonitoringu nezíska v rámci ÚVZ celonárodnú relevantnosť, a tým pádom dosahovanie výsledkov s celospoločenským vplyvom bude značne limitované.</li> <li>• Nepodarí sa získať dostatočné financovanie na rozvoj biobanky, pretože dostanú prioritu iné agendy v rámci ÚVZ.</li> </ul>

### Analýza výhod, nevýhod, obmedzení a rizík modelu v prvej fáze rozvoja

- Vznikne biobanka v rámci iného rezortu, do ktorej sa nepodarí tím na ÚVZ dostatočne a efektívne zapojiť.
- Nepodarí sa presadzovať legislatívne zmeny, nevyhnutné pre ďalší rozvoj biobanky a ľudského biomonitoringu v rámci ÚVZ.

#### 4.1.2 Druhá fáza rozvoja biobanky

V druhej fáze rozvoja je potrebné zvážiť vznik samostatnej príspevkovej organizácie, ktorá sa bude riadiť vlastným právnym predpisom, čo jej umožní zbierať dáta a vzorky z rôznych oblastí súvisiacich s verejným zdravím. Inšpiráciou je napríklad Státní zdravotní ústav<sup>7</sup> v Českej republike, ktorý je príspevkovou organizáciou ministerstva zdravotníctva. Tento ústav má celý útvar, ktorý sa zaoberá len problematikou ľudského biomonitoringu, teda nepokrýva iné odborné témy verejného zdravotníctva. Ľudský biomonitoring sa na tomto útvare realizuje od 90-tych rokov minulého storočia a je legislatívne ošetrovaný. Okrem ľudského biomonitoringu sa ústav venuje napríklad aj výskumu vzťahov životných podmienok a zdravia, medzinárodnej vedeckej spolupráci, postgraduálnej výchove v odboroch ochrany a podpory zdravia a vedeckej a výskumnej činnosti v oblasti ochrany o podpory zdravia.

Pre biobanku je potrebné nastaviť istú mieru autonómie v riadení a finančnom riadení, aby bolo možné splniť nasledujúce 3 predpoklady pre úspešný biobanking a excelentný výskum v oblasti verejného zdravia. Táto organizačná zmena by umožnila aj generovať príjem z dát a výskumnej infraštruktúry biobanky, ktoré sa budú využívať pre výskum v akademickom a súkromnom, prípadne aj neziskovom sektore. Organizačná zmena by tak mohla pomôcť odstrániť akékoľvek bariéry v rozvoji ľudského kapitálu, infraštruktúry, či spolupráce, ktoré by mohli vzniknúť v prvej fáze.

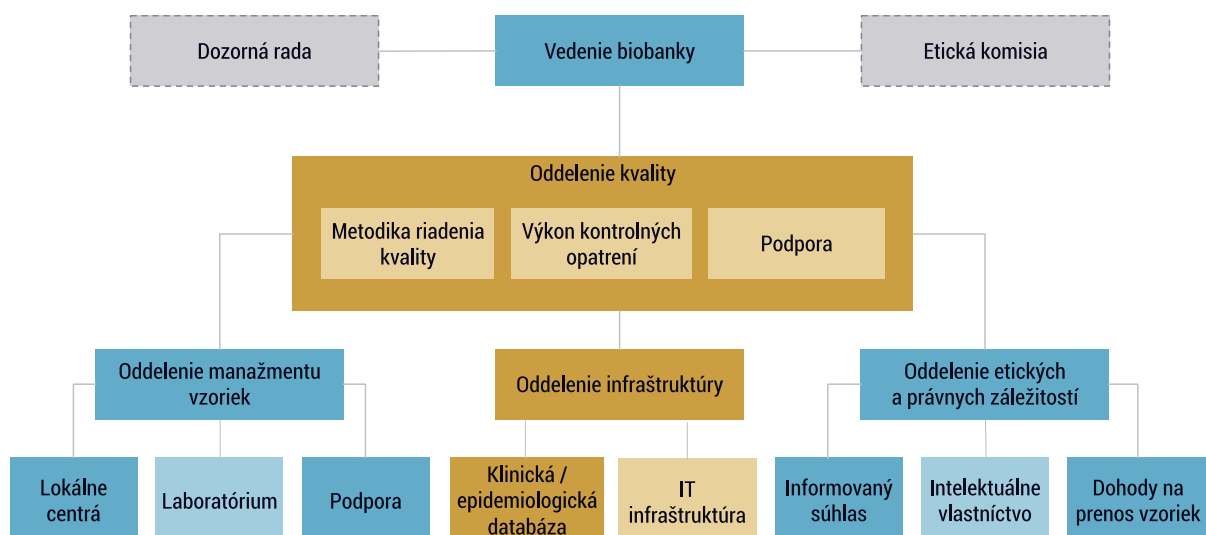
---

<sup>7</sup> <http://www.szu.cz/>

## Tri predpoklady pre úspešný biobanking a excelentný výskum:

- ✓ Riadenie ľudských zdrojov, ktoré dokáže prilákať a udržať talentovaných ľudí
- ✓ Kultúra práce, ktorá podporuje kreativitu a neustále zlepšovanie sa
- ✓ Možnosť generovať príjem z biobankingu na podporu rozvoja a výskumu

Organizačná štruktúra založená na jednotlivých oddeleniach sa javí ako najvhodnejšia, keďže pôjde o komplexnú biobanku, ktorá bude vykonávať rôznorodé aktivity. Tento prístup býva spravidla najúčinnjší v tomto prípade, pretože lepšie podporuje tvorbu produktov biobanky (vysoko-kvalitné vzorky a súvisiace dáta, výskumné výsledky), ktorá si vyžaduje silné vzájomné vzťahy medzi rôznymi aktivitami<sup>8</sup>. Ako ukazuje obrázok organizačnej štruktúry biobanky nižšie, nad jednotlivými oddeleniami dohliada oddelenie kvality biobankingu. Tieto oddelenia vzniknú z ekvivalentných odborov Sekcie biobanky a ľudského monitoringu a oddelenia pod RÚVZ (Obrázok 2), ktoré sa len začlenia pod novú príspevkovú organizáciu. Oddelenia pre manažment vzoriek však môžu ostať aj pod RÚVZ, čím sa podporí širšia národná sieť lokálnych centier na zber a analýzu vzoriek. V súčasnom nastavení kapacitného zabezpečenia odporúčame, aby sa štatistickému spracovaniu dát a spracovaniu analýz a štúdií nad biobankou venoval tím v Centre výskumu a vývoja alebo externé výskumné či analytické tímy.



<sup>8</sup> Zdroj: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5327055/>



### *Obrázok 3: Návrh organizačnej štruktúry biobanky v druhej fáze rozvoja<sup>9</sup>*

V tejto fáze treba zvážiť aj prechod na dvojúrovňové riadenie, a tým pádom zriadiť dozornú radu a etickú komisiu vzhľadom na citlivosť dát a vzoriek biobanky ako aj na potrebu riešiť etické otázky výskumu. Hlavnou úlohou nezávislej etickej komisie bude schvaľovať navrhovaný výskum nad dátami biobanky ako aj politiku prístupu k dátam a vzorkám, pričom nad oboma aspektmi bude dohliadať aj dozorná rada. V dozornej rade by mali mať zastúpenie minimálne nasledujúce subjekty:

- Ministerstvo zdravotníctva, Úrad verejného zdravotníctva, prípadne ostatné orgány verejnej správy, ktoré chcú mať istotu, že sa efektívne naplňuje politika verejného zdravia a že sa nezáhodňuje nejaký subjekt spolufinancujúci chod biobanky,
- Národné centrum zdravotníckych informácií, zodpovedné za integráciu a zdieľanie dát z elektronického zdravotníctva, ako aj ďalších kľúčových dát o verejnom zdravotníctve,
- Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, ktorí odoberajú vzorky relevantné pre biobanku, a zbierajú aj súvisiace dáta.

Do nezávislej etickej komisie môžu byť zapojené nasledujúce externé subjekty:

- Pacientske organizácie, ktoré chcú ochrániť práva pacientov a zároveň prioritizovať výskum, ktorý im najviac pomôže,
- Neziskový sektor, ktorý chráni rôzne aspekty verejného záujmu,
- Výskumné inštitúcie, ktoré sa dožadujú férového prístupu k výskumnej infraštruktúre.

### **Nevyhnutné legislatívne zmeny**

Pre podporu druhej fázy rozvoja biobanky a ľudského biomonitoringu odporúčame minimálne nasledujúce legislatívne zmeny:

- Nový zriaďovací právny predpis pre biobanku a ľudský biomonitoring na národnej úrovni, ktorý definuje aj typy vzoriek a rozsah dát, ktoré môže biobanka zbierať a spravovať.
- Definovať rozsah dát dostupný pre biobanku v Zákone č. 153/2013 Z. z., aby bola umožnená aj biobanka na základe populácie:
  - Doplniť biobanku do § 4, odseku (3),
  - Doplniť kompetentné a poverenú osobu biobanky do § 5, odseku (6), ktorá bude plniť prísne etické a bezpečnostné štandardy, aby dokázala obohatiť

---

<sup>9</sup> Zdroj: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5327055/>

dáta dobrovoľníkov v biobanke o vybrané údaje z ich elektronickej zdravotnej knižky na základe ich informovaného súhlasu.

- Zo Zákona č. 355/2007 Z. z. prisúdiť hlavné kompetencie novej národnej biobanke:
  - Vyňať základné kompetencie v rámci biobanky a ľudského biomonitingu z § 5.
  - Regionálne úrady verejného zdravotníctva môžu ostať ako doplnkové lokálne centrá pre zber vzoriek a laboratóriá v rámci ľudského biomonitingu podľa paragrafu § 6, odseku (4).
  - V rezorte verejného zdravotníctva by mala ostať kompetencia štátneho zdravotného dozoru zohľadňujúceho ľudský biomonitoring.

### Analýza výhod, nevýhod, obmedzení a rizík

Analýza výhod, nevýhod, obmedzení a rizík modelu v prvej fáze rozvoja	
Výhody	Nevýhody
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Istá miera autonómie v riadení a finančnom riadení, aby bolo možné splniť predpoklady pre úspešný biobanking a excelentný výskum v oblasti verejného zdravotníctva.</li> <li>• Možnosť generovať príjem z dát a výskumnej infraštruktúry biobanky, ktoré sa budú využívať pre výskum v akademickom a súkromnom, prípadne aj neziskovom sektore.</li> <li>• Odstránenie bariér v rozvoji ľudského kapitálu, infraštruktúry, či spolupráce, ktoré by mohli vzniknúť v prvej fáze rozvoja biobanky.</li> <li>• Možnosť zvýšiť rozsah zbieraných dát a vzoriek nad rámec Zákona č. 355/2007 Z. z.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Potrebná opätovná novelizácia Zákona č. 355/2007 Z. z.</li> <li>• ÚVZ príde o časť svojej kompetencie v oblasti ľudského biomonitingu a analýzy vzoriek.</li> </ul>
Obmedzenia	Riziká
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keďže táto fáza je založená na novom zriaďovacom právnom predpise, tak nie sú identifikované žiadne obmedzenia v teoretickej rovine – tie môžu vzniknúť až v procese schvaľovania právneho predpisu alebo negociácií ohľadom</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nepodarí sa získať dostatočné a udržateľné financovanie na rozvoj biobanky, tým pádom sa nepodarí naplniť víziu komplexnej národnej biobanky veľkého rozsahu, založenej aj na populácii.</li> <li>• Biobanka bude zriadená pod iným rezortom a postupne v nej zanikne</li> </ul>



### Analýza výhod, nevýhod, obmedzení a rizík modelu v prvej fáze rozvoja

rozpočtu a financií z investičných nástrojov.

primárna orientácia na verejné zdravotníctvo.

**Ak sa nepodarí zriadiť biobanku v rezorte verejného zdravotníctva, a zriaďovateľom biobanky bude iný rezort ako napríklad Ministerstvo zdravotníctva alebo Ministerstvo životného prostredia, naskytne sa alternatíva, že vytvorená Sekcia biobanky a ľudského biomonitoringu pod ÚVZ a oddelenia pod RÚVZ môžu s takouto biobankou len spolupracovať na národnej úrovni. Je však dôležité, aby prebehli koncepčne legislatívne zmeny, ako je popísané v tejto kapitole 4.1.2.**

#### 4.1.3 Tretia fáza rozvoja biobanky

Po úspešných organizačných a legislatívnych zmenách v druhej fáze a doplnení interných kapacít biobanky bude možné v tretej fáze začať rozširovať oblasť zbieraných dát a vzoriek a budovať tak biobanku založenú na populácii podľa vzoru Veľkej Británie, ako je popísané v kapitole 3.1.2. **V tejto fáze bude tiež potrebné prehĺbiť spoluprácu s Centrom výskumu a vývoja**, ako aj ďalšími výskumnými inštitúciami, aby sa naplno využil potenciál biobanky pre podporu excelentného výskumu.

#### 4.2 Definovanie procesov biobankingu

Procesy, ktoré nie sú špecifické pre chod biobanky, ako verejné obstarávanie a účtovníctvo, budú implementované v súlade s koncepciou optimalizácie verejného zdravotníctva. Na tomto mieste však treba poznamenať, že biobanka bude mať špecifické požiadavky na:

- **Personalistiku**, ktorá bude musieť budovať kapacity na prilákanie talentovaných ľudí a ich udržanie, hlavne v oblasti biobankingu a vybraných výskumných tém. Tiež bude musieť v riadení ľudských zdrojov zohľadniť formovanie kompetencií ako sú definované v kapitole 4.3.1.
- **Právne služby**, ktoré budú musieť podporiť fungovanie biobanky ako je popísané v kapitole 4.4.

Pre efektívny chod biobanky však bude potrebné zaviesť sériu odborných procesov v dvoch oblastiach, ktoré sú popísané v nasledujúcich tabuľkách:

- Vypracovanie štúdie ľudského biomonitoringu,



- Manažment dát biobanky.

## Vypracovanie štúdie ľudského biomonitoringu

### Popis a zdôvodnenie vysokoúrovňového procesu:

Ide o proces, vďaka ktorému tím biobanky dokáže naplniť svoju hlavnú úlohu – zber a uchovávanie vzoriek, ktoré umožnia vopred definovanú a zmysluplnú štúdiu vplyvov životného prostredia na zdravotný stav jednotlivcov, vybranej množiny jednotlivcov ako aj celej populácie daného územia.

### Pod-procesy úrovne 2:

#### Vytvorenie špecifického protokolu štúdie

**Identifikovanie vhodných dobrovoľníkov a ich nábor** (alternatívne vyhľadanie vhodnej anonymizovanej množiny dát v biobanke)

V tomto kroku ide o dizajn štúdie a definovanie jej jednotlivých aspektov:

- Podmnožina dobrovoľníkov podľa definovaných kritérií (vek, pohlavie),
- Veľkosť vzorky,
- Bydlisko vzorky (napríklad vidiek alebo veľkomesto),
- Spôsob identifikácie dobrovoľníkov (napríklad cez poskytovateľov zdravotnej starostlivosti alebo cez register obyvateľov, či priamo v záznamoch biobanky),
- Kritéria pre zahrnutie do štúdie (napríklad pobyt v lokalite, kde sa odoberajú vzorky aspoň 5 rokov, prítomnosť alebo neprítomnosť chronických ochorení a podobne).

**Vytvorenie dotazníkov pre účastníkov štúdie, ale aj pre tých, ktorí sa odmietnu zúčastniť štúdie** (ak sa dané informácie už nenachádzajú v biobanke)

Veľmi dôležité je zozbierať aj informácie o jednotlivcoch, ktorí sa nechceli zúčastniť štúdie, aby bolo možné odstrániť možné skreslenia spojené s výberovými kritériami ako životné podmienky účastníkov, socioekonomický status, spôsob vystavenia sa skúmaným látkam či pridružené ochorenia.

#### Zber ľudských biologických vzoriek

Zber sa môže zrealizovať v laboratóriu, u zdravotného poskytovateľa, vo výskumnom centre alebo u účastníka štúdie priamo doma. Je potrebné mať vypracovaný presný manuál, zoznam pomôcok a takzvané

## Vypracovanie štúdie ľudského biomonitoringu

	„checklisty“ pre dodržanie štandardu a kvality.
<b>Kladenie otázok a ukladanie dát získaných z dotazníkov účastníkov, ale aj od tých, ktorí sa odmietli zúčastniť</b>	Otázky je potrebné navrhnuť v súlade so štúdiou a očakávaniami na dostupnosť dát súvisiacich so vzorkami. Rozhovor ohľadom otázok sa môže s účastníkmi konať tvárou v tvár, online alebo telefonicky. Zaznamenať údaje aj od tých, ktorí sa odmietli zúčastniť, je dôležité hlavne pre vylúčenie potenciálneho skreslenia spôsobeného výberom účastníkov a ich zahrnutím či nezahrnutím do štúdie.
<b>Zaznamenávanie priebehu rozhovoru a zberu ľudských vzoriek a súvisiacich dát</b>	Dôležité je zaznamenať priebeh rozhovoru a odberu vzoriek, aby bolo možné zistiť prípadné odchýlky od štandardu ako aj vysvetliť možné anomálie v súvisiacich dátach.
<b>Chemická analýza ľudských biologických vzoriek</b>	Ide o proces laboratórnej analýzy podľa štandardného pracovného postupu, ktorý je prispôbený konkrétnemu typu vzorky a látke alebo látkam, ktoré sa v nej analyzujú.  Proces musí pokrývať aj vývoj metodík a všetky fázy vývoja analytických metód, a to: literárnu rešerš, vývoj metódy, kalibrácie, overovanie postupov, validáciu postupov, riadenie kvality, proces akreditácie metód, zapojenie do medzilaboratórnych testovaní, dokumentovanie postupov a vypracovanie metodík.
<b>Ukladanie ľudských biologických vzoriek (takzvaný „biobanking“)</b>	Vzorky sa ukladajú do bánk v rámci moderného technologického vybavenia, ktoré sa postará o spoľahlivé uskladnenie vzoriek pri vhodnej teplote. Ide o samostatnú sériu podprocesov

## Vypracovanie štúdie ľudského biomonitoringu

	komplexného procesu biobankingu, ktorý by mal spĺňať ISO 20387:2018 štandard <sup>10</sup> .
<b>Manažment všetkých dát týkajúcich sa štúdie ľudského biomonitoringu</b>	V tomto procese je nevyhnutné nasledovať metodiky a podprocesy pre nahrávanie dát do databáz tak, aby boli dodržané uniformné názvy premenných, správne vyplnené všetky polia, aby dáta boli dostatočne popísané a aby sa pre štruktúrované dáta využívali správne kódy z číselníkov.
<b>Vykonanie mikroanalýz nad ľudskými biologickými vzorkami a komplexných dátových analýz</b>	Ide o sčasti kreatívnu a sčasti metodickú prácu v súlade so štatistickými princípmi, ktorej cieľom je potvrdiť alebo vyvrátiť hypotézy štúdie ľudského biomonitoringu, prípadne generovať nové hypotézy.
<b>Diseminácia výsledkov v zrozumiteľnej a interaktívnej forme, podporujúcej reprodukovateľný výskum</b>	Ide o sériu podprocesov zameranú na propagáciu výsledkov štúdie ľudského biomonitoringu pre rôzne cieľové skupiny ako odborná a laická verejnosť, regulátori. Dôležité je dodržiavať pravidlá otvorenej a reprodukovateľnej vedy.

**Zdroj:** <http://www.milieu-en-gezondheid.be/nl/pillar-3-human-biomonitoring-platform>

## Manažment dát biobanky

### Popis a zdôvodnenie vysokoúrovňového procesu:

Okrem samotných vzoriek sú práve dáta súvisiace so vzorkami alebo zozbierané dodatočne o dobrovoľníkoch a ich zdravotnom stave najcennejším pokladom biobanky. Preto proces manažmentu dát biobanky je kľúčový, aby dáta boli spracovávané, uchovávané a používané v čo najvyššej možnej kvalite. Ide o cyklický a systematický proces, ktorý má implementované princípy neustáleho vylepšovania.

### Pod-procesy úrovne 2:

<b>Plánovanie zberu dát a ich logické organizovanie</b>	Rozsah dát, ktorých zber je potrebné naplánovať, vyplýva z dizajnu štúdií ľudského biomonitoringu alebo
---	---

<sup>10</sup> Zdroj: <https://www.iso.org/standard/67888.html>

## Manažment dát biobanky

	<p>konkrétneho výskumu vo verejnom zdravotníctve ako aj z auditu dostupných zdrojov dát, ktoré súvisia s danou problematikou, stavom životného prostredia v danej lokalite alebo zdravotným stavom dobrovoľníkov a ktoré obsahujú dáta, ktoré majú byť dostupné pre výskum v biobanke.</p>
<p><b>Zber dát</b></p>	<p>Ide o proces zberu dát z dátových zdrojov, teda nezahŕňa zber dát od dobrovoľníkov na základe štúdie ľudského biomonitoringu popísaný vo vysokoúrovňovom procese „<b>Vypracovanie štúdie ľudského biomonitoringu</b>“.</p> <p>Z technologického hľadiska ide pri zbere dát predovšetkým o využitie aplikačných programovateľných rozhraní (tzv. „APIs“), ktoré sú už v dnešnej dobe štandardom. Pomocou týchto rozhraní dokážeme napojiť biobanku s databázami a procedúrami nad nimi na dátový zdroj a vypýtať si požadované dáta podľa rôznych parametrov pre ich výber z celkového množstva ponúkaných dát. Pre zložitejšie prípady zbierania dát a budovania komplexnej dátovej architektúry sa využíva <b>dátová integrácia</b>. Ide o prepojenie systémov na dátovej úrovni.</p>
<p><b>Ukladanie dát</b></p>	<p>Ide o proces ukladania dát do databáz z rôznych dátových zdrojov. Tu však treba poznamenať, že ukladanie dát je oveľa efektívnejšie, ak vieme ešte pred zbieraním dát, ako budú dáta analyzované a používané. Takmer každá zmena v pôvodnom pláne má vplyv na ukladanie dát a môže vyžadovať zmenu organizovania a formátu dát alebo aj technológie databáz. V rámci procesu je potrebné nastaviť:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Transformáciu</b> dát, aby dáta boli štandardizované (ide o metódy formátovania alebo normalizácie dát),</li> </ul>



## Manažment dát biobanky

	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Zálohovanie</b> dát pre ich bezpečnosť v prípade zlyhania hardvéru úložísk alebo v prípade nechceného prepísania dát,</li><li>• <b>Archiváciu</b> dát, ktoré už nie sú pravidelne využívané, avšak treba ich mať uložené ako históriu, napríklad z legislatívnych dôvodov.</li></ul>
<b>Obohacovanie existujúcich dát o dobrovoľníkoch - účastníkoch štúdií a výskumu</b>	Ide o rozširovanie dát o jednotlivcoch, ktorí sa dobrovoľne zúčastnili štúdie ľudského biomonitoringu alebo výskumu o ďalšie informácie, či už z dotazníkových prieskumov alebo iných databáz, a zozbierané vzorky. Kľúčové pre tento krok je vedieť nájsť také parametre jednotlivca, na základe ktorých sa dá s istotou učiť, že ide o informácie o tom istom subjekte. Takémuto kombinovaniu dát extrémne napomáha aj riadenie metadát. Tento proces pri plne anonymizovaných dátach nie je možný, preto je vhodné zvážiť proces pseudonymizácie, aby sa nedalo spätne určiť identitu jednotlivca, avšak aby sa dali jeho dáta obohacovať o ďalšie informácie a vzorky.
<b>Riadenie prístupu k dátam</b>	Ide o základný proces v oblasti bezpečnosti dát. Riadenie prístupu autentifikuje a autorizuje používateľov k tomu, aby mohli pristúpiť k dátam, ktoré sú oprávnení vidieť a používať. Ide o metódu ako garantovať, že používatelia sú ozaj tými osobami, ktorými sa javia byť, a že majú prístup k patričnému rozsahu dát biobanky.
<b>Publikovanie dát</b>	Ide o proces publikovania dát, a to v nasledujúcich režimoch: <ul style="list-style-type: none"><li>• Primárne dáta pred analýzou dát (cez štandardizované, ale aj cez proprietárne rozhrania),<ul style="list-style-type: none"><li>• v režime <b>otvorených údajov</b> do katalógu otvorených údajov,</li><li>• prípadne v rámci platformy dátovej integrácie, ktorá umožňuje výmenu</li></ul></li></ul>

## Manažment dát biobanky

	<p>dát medzi biobankami na národnej aj medzinárodnej úrovni,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• v režime <b>analytických dát</b> na vstup analytických nástrojov, ktoré sú v ideálnom prípade napojené na platformu dátovej integrácie, ktoré budú využívané v pod-procese analýzy dát. Tento režim môže byť spoplatnený a získané financie je potrebné znovu investovať do infraštruktúry biobanky a zberu dát a vzoriek.</li> <li>• v režime <b>mojich dát</b> pre dobrovoľníkov (pridaná hodnota pre efektívnejší nábor).</li> <li>• V režime zanalyzovaných dát vo forme informácií a poznatkov, analytických produktov a dôkazov nadobudnutých spracovaním alebo agregáciou dát.</li> </ul>
<p><b>Analýza dát</b></p>	<p>Ide o sprístupnenie dát vedcom na ich výskumnú činnosť, pričom musia podpísať a plniť <b>etický kódex</b> pri práci s dátami. Kľúčové je vybrať vhodné moderné analytické nástroje, ktoré budú napojené na dáta biobanky publikované v analytickom režime.</p>
<p><b>Popisovanie dát</b></p>	<p>Proces popisovania dát prostredníctvom metadát nastáva v rôznych krokoch životného cyklu dát. Ide o vytváranie štruktúrovaných dát, ktoré poskytujú informácie o zozbieranom súbore dát a o jednotlivých dátových prvkoch v nich. Zahŕňa aj manažment metadát.</p>
<p><b>Riadenie kvality dát</b></p>	<p>Ide o nekonečný cyklus neustáleho zlepšovania kvality dát, ktorý prebieha v rámci celkového cyklu manažmentu dát:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nastavenie stratégie zvyšovania kvality dát,</li> <li>• Zhodnotenie kvality dát a prípadná korekcia stratégie,</li> </ul>

Manažment dát biobanky	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Implementácia stratégie zvyšovania kvality dát,</li> <li>• Monitorovanie a kontrola dát a ich kvality.</li> </ul> <p>Je vhodné tento proces prepojiť s plánovaním a zberom dát podľa potrieb odborných zamestnancov, ktorí majú predstavu o tom, na aké prípady použitia dáta potrebujú a akým problémom s ich kvalitou čelia.</p>
<b>Riadenie kvality manažmentu dát</b>	<p>Ide o proces neustáleho zlepšovania manažmentu dát, v ktorom sa sleduje, ktoré pod-procesy možno zlepšiť a ako, aby boli rýchlejšie, pohodlnejšie pre vlastníkov a používateľov procesov a aby produkovali čo najviac hodnoty pre biobanku.</p>
<b>Riadenie bezpečnosti dát</b>	<p>Tému riadenia bezpečnosti dát skutočne netreba podceňiť predovšetkým v časo rastúcej hodnote dát v dátovej ekonomike a množiacich sa prípadoch zberu a predaja prístupových údajov v takzvanej tmavej sieti („dark web“), ktorá sa nachádza mimo dosahu bežných internetových prehliadačov a podporuje mnoho nelegálnych aktivít. Proces riadenia bezpečnosti pokrýva nasledujúce postupy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anonymizácie a pseudonymizácie dát pre analytické účely – teda úplné alebo čiastočné odstránenie osobných údajov z dátových súborov tak, aby sa jednotliviec nedal identifikovať ani prostredníctvom pokročilých analytických nástrojov a prepájaním rôznych datasetov,</li> <li>• Zaznamenávanie a auditovanie udalostí prístupu k dátam a ich zmeny,</li> <li>• Kryptovanie dát v databázach,</li> <li>• Oddeľovanie osobných údajov od ostatných anonymizovaných dát v samostatných databázach, kedy nie je jednoduché alebo priam možné prísť na</li> </ul>



## Manažment dát biobanky

- algoritmus priradenia dát ku konkrétnym osobám, aj keď útočník disponuje kópiami oboch databáz,
- Dohľad nad integritou dát vďaka monitoringu v reálnom čase, validácii koncového bodu a filtrovaniu.

### *Manažment dát biobanky*

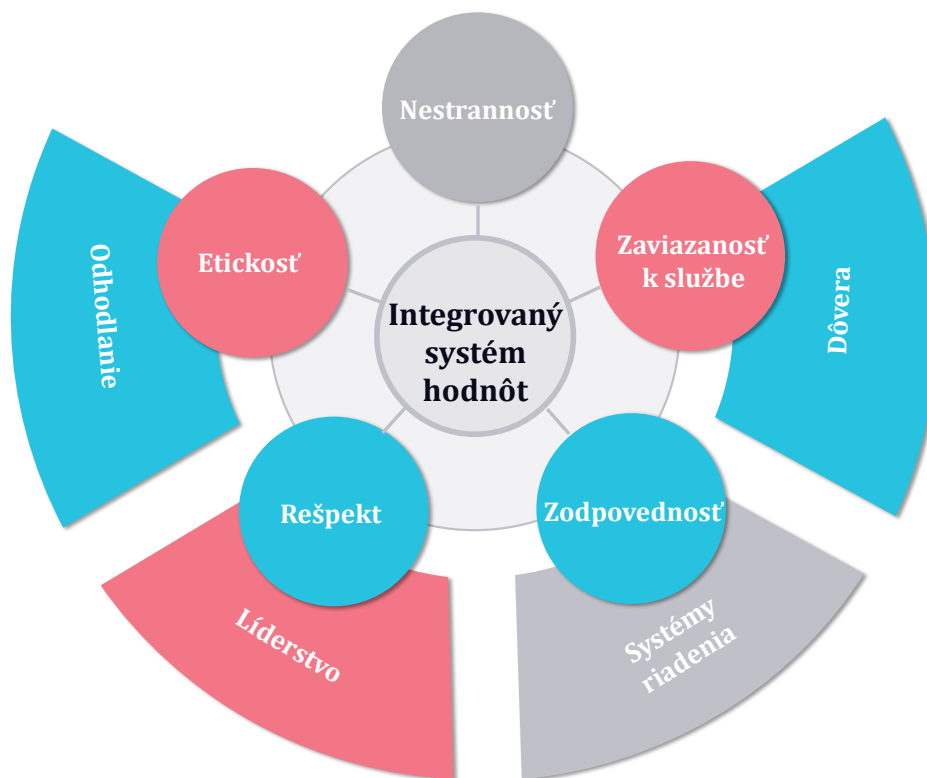
#### 4.3 Nastavenie právomocí a kompetenčného modelu

Vzhľadom na potrebu udržateľnosti systému verejného zdravotníctva a postupné zavádzanie účinných, ale nákladných personalizovaných liečebných postupov, sa odporúča, aby sa vybuodovala biobanka, ktorá bude presahovať rámec ľudského biomonitoringu (viď. kapitola 4.1) a bude reagovať na nové trendy v biologických vzorkách a spôsoboch ich ukladania v biobanke. Biobanka nemá slúžiť len pre porozumenie vplyvom látok v životnom prostredí na živé organizmy, ale aj na zlepšovanie prevencie a poskytovania vhodnej zdravotnej starostlivosti a ako rezervoár pre rozvoj takzvanej personalizovanej medicíny a pre biotechnologické inovácie. Avšak v tomto prípade je kľúčová aj ekonomická udržateľnosť prevádzky takejto komplexnej biobanky. Kompetenčný model preto zahrnie nielen kompetencie smerom dovnútra organizácie, ale aj vzťahy a právomoci s externými stranami, s ktorými biobanka vytvorí funkčný ekosystém.

Kvôli **finančnej udržateľnosti biobanky je kľúčové**, aby aj pri investíciách z prostriedkov EÚ **bolo možné generovať príjem** zo spolupráce s akademickým, súkromným a neziskovým sektorom.

Kompetenčný model poskytuje prehľad o špecifickom správaní, ktoré si musí zamestnanec počas výkonu zamestnania osvojiť, aby bol úspešný. Organizácie, ktoré majú podrobne definovaný kompetenčný model, dosahujú lepšie výsledky a sú výkonnejšie. Vzhľadom na náplň práce biobanky, citlivosť jej zdrojov a jej prínos pre spoločnosť je dôležité zakomponovať do kompetenčného modelu aj systém hodnôt, ktorého sa musia zamestnanci držať, ako ukazuje obrázok nižšie.





Obrázok 4: Systém hodnôt integrovaný do kompetenčného modelu<sup>11</sup>

### 4.3.1 Kompetencie smerom dovnútra organizácie

#### 4.3.1.1 Ústredné kompetencie

**Názov:** Rozvíjanie vzťahov so zákazníkmi a partnermi (pacienti/dobrovoľníci, verejnosť, investori a vedci/vedecké inštitúcie)

**Definícia:** Jadrom dobrého fungovania organizácie je vytvárať a udržiavať aktívne vzťahy s poskytovateľmi a používateľmi vzoriek a dáť, ako aj s tými, ktorí do biobanky investujú financie, preto ide o ústrednú kompetenciu zamestnancov vytvárať dlhotrvajúce vzťahy cez ciele a plánované interakcie so zákazníkmi a partnermi biobanky. Tiež je kľúčové udržiavať vzťah s verejnosťou a zrozumiteľne ju informovať o poznatkoch získaných vďaka biobanke.

**Dodatočné kompetencie:** Schopnosť efektívne komunikovať so zákazníkmi, verejnosťou a partnermi.

**Správanie:** Emočná inteligencia, vytváranie pocitu dôvery, zodpovednosť za naplnenie záujmu tretích strán

<sup>11</sup> Zdroj: <https://www.apsc.gov.au/strengthening-values-based-culture-plan-integrating-aps-values-way-we-work>

**Štandardy odbornosti:** Identifikovať potreby a obavy zákazníkov a partnerov a vedieť navrhnúť a aplikovať metódy na ich adresovanie.

**Názov:** Prispievanie k lepšej politike verejného zdravotníctva

**Definícia:** Misiou biobanky je prispievať k lepšej politike verejného zdravotníctva, preto každý zamestnanec musí mať aspoň čiastkovú predstavu o tom, akými spôsobmi to možno zo svojej pozície dosiahnuť.

**Dodatočné kompetencie:** Vykonávanie opatrení politiky verejného zdravotníctva, komunikácia s regulátormi a externými partnermi ohľadom lepšej politiky, zapájanie sa do legislatívneho a regulačného procesu na európskej aj národnej úrovni

**Správanie:** Záujem o veci verejné, schopnosť konštruktívnej diskusie v prostredí s rôznorodými zúčastnenými stranami, kreativita

**Štandardy odbornosti:** Znalosť regulačného cyklu a legislatívneho konania, porozumenie princípom regulácie v rôznych odvetviach, prehľad o politikách a reguláciách, ktoré majú vplyv na verejné zdravotníctvo, znalosť procesu hodnotenia vplyvov regulácie na verejné zdravie (tzv. Health Impact Assessment)

**Názov:** Dodržiavanie štandardov kvality a neustále zlepšovanie sa

**Definícia:** Porozumenie riadeniu kvality v organizácii a schopnosť neustále zlepšovať svoje pracovné postupy je ústrednou kompetenciou zamestnancov úspešnej organizácie, ktorá sa venuje náročným a citlivým procesom, ku ktorým patrí aj biobanking.

**Dodatočné kompetencie:** Dodržiavanie štandardných pracovných postupov platných pre danú rolu zamestnanca, dodržiavanie etických štandardov biobanky

**Správanie:** Vysoká úroveň pracovnej morálky, schopnosť prijímať konštruktívnu spätnú väzbu a poučiť sa z nej, tímový hráč, ktorému závisí na výkonnosti a úspechu zamestnávajúcej organizácie.

**Štandardy odbornosti:** Znalosť štandardných pracovných postupov a etických štandardov platných pre biobanku, znalosť metodík neustáleho zlepšovania

**Názov:** Rozvíjanie poznania v oblasti verejného zdravotníctva

**Definícia:** Pre schopnosť zlepšovať politiky verejného zdravia ako aj robiť výskumné činnosti v rámci biobankingu a podieľať sa na zlepšovaní chodu organizácie je nevyhnutné rozumieť problematike verejného zdravotníctva, rozširovať svoje znalosti a sledovať nové trendy.

**Dodatočné kompetencie:** Znalosť anglického jazyka

**Správanie:** Chuť vzdelávať sa, aktívna účasť na renomovaných zahraničných konferenciách, workshopoch a pracovných stretnutiach, budovanie si siete zahraničných odborných kontaktov

**Štandardy odbornosti:** Odborné znalosti vo vybraných okruhoch verejného zdravotníctva podľa aktuálnej stratégie biobanky

Názov: **Dodržiavanie pravidiel biobezpečnosti**

**Definícia:** Aby politika bezpečnosti dát a biologických vzoriek bola v každodennej praxi biobanky úspešná, musia všetci zamestnanci patrične porozumieť stratégii, princípom a metodikám biobezpečnosti.

**Dodatočné kompetencie:** Dodržiavanie štandardných pracovných postupov platných pre danú rolu zamestnanca v oblasti biobezpečnosti

**Správanie:** Vysoká úroveň pracovnej morálky, zmysel pre detail

**Štandardy odbornosti:** Základné počítačové a IT zručnosti

#### 4.3.1.2 Funkčné kompetencie

Názov: **Riadenie kvality biobankingu**

**Definícia:** Hlavným cieľom tejto kompetencie je zabezpečiť to, aby sa zozbierané vzorky mohli spoľahlivo využívať na rôzne, aj nadnárodné štúdie a výskumy.

**Dodatočné kompetencie:** Schopnosť dodržiavať stanovené štandardy a postupy, koordinovať sa so zahraničnou dobrou praxou v oblasti zberu a uchovávanía vzoriek.

**Správanie:** Dodržiavanie pravidiel, zmysel pre detail a dôslednosť

**Štandardy odbornosti:** Nastavenie štandardných pracovných postupov pre zber vzoriek:

- Výber materiálu a jeho ošetrovanie,
- Spôsob odoberania ľudských vzoriek, ich zabalenie, označenie, transport a uskladnenie.

Nastavenie validovaných metód pre chemickú analýzu vzoriek na identifikovanie cieľových biomarkerov.

Názov: **Riadenie manažmentu dát**

**Definícia:** Táto kompetencia má za úlohu zabezpečiť, aby bol prístup k biobanke koordinovaný a harmonizovaný s ostatnými krajinami v Európskej únii, aby sa dali robiť rozsiahle štúdie a interpretovať dáta zozbierané vo viacerých členských krajinách.



**Dodatočné kompetencie:** Schopnosť dodržiavať stanovené štandardy a postupy, koordinovať sa so zahraničnou dobrou praxou v oblasti manažmentu dát. Riadenie kvality dát z rôznych zdrojov.

**Správanie:** Dodržiavanie pravidiel, zmysel pre detail a dôslednosť. Prichádzanie s inováciami v oblasti manažmentu dát.

**Štandardy odbornosti:** Porozumenie dátovým štandardom a technológiám na manažment dát. Nastavenie a dodržiavanie metodík, pravidiel a postupov definovaných podľa najlepšej svetovej praxe pre:

- Riadenie kvality dát v databázach biobanky,
- Formáty, transformácie a nahrávanie dát do databáz v biobanke,
- Zosúladenie priestorových údajov so smernicou INSPIRE,
- Agregáciu dát,
- Štatistické analýzy a vizualizácie štatistických a analytických výstupov,
- Publikovanie dát ako otvorených dát,
- Vizualizovanie datasetov, vyhľadávanie a export datasetov,
- Číselníky pre rôzne datasety v biobanke.

**Názov: Výskumná činnosť**

**Definícia:** Ide o kľúčovú funkčnú kompetenciu, vďaka ktorej bude možné využiť potenciál biobanky na pokrok v oblasti výskumu biomedicíny a verejného zdravia.

**Dodatočné kompetencie:** Schopnosť prichádzať s hypotézami a overovať ich prostredníctvom štúdií, schopnosť pracovať s modernou výskumnou infraštruktúrou.

**Správanie:** Zvedavosť, inovatívnosť, orientácia na dáta a fakty, chuť učiť sa a neustále sa zlepšovať

**Štandardy odbornosti:** Publikovanie v karentovaných časopisoch a prezentovanie na renomovaných zahraničných konferenciách, doktorandský titul z biomedicíny, verejného zdravia alebo súvisiaceho odboru, účasť prípadne riadenie veľkých nadnárodných výskumných projektov

**Názov: Vytváranie etických štandardov v biobankingu**

**Definícia:** Dohľad nad činnosťou biobanky - rozvoj a zjednocovanie etických štandardov na svetovej úrovni sú veľmi intenzívne diskutovanou a rozpracovávanou témou, preto je kľúčové vybudovať túto kompetenciu. Inak by hrozilo, že sa biobanka nebude môcť pripájať do nadnárodných sietí výskumnej infraštruktúry.

**Dodatočné kompetencie:** Schopnosť prepájať informácie z rôznych domén (právo, etika, biobanking, verejné zdravie), sledovanie aktuálnych trendov a schopnosť ich aplikovať do prostredia slovenskej biobanky

**Správanie:** Vynikajúce komunikačné zručnosti, vysoká pracovná morálka, orientácia na detail

**Štandardy odbornosti:** Znalosť práva a etických štandardov v oblasti biobankingu, miera dodržiavania medzinárodných uznesení a štandardov v slovenskej biobanke

#### 4.3.1.3 *Lídorské kompetencie*

**Názov:** Riadenie organizácie alebo jej sekcie na úrovni seniora

**Definícia:** Ide o kľúčovú manažérsku kompetenciu v celkovom riadení organizácie, vďaka ktorej má organizácia funkčne nastavenú víziu a misiu, ktoré naplňa správnymi strategickými rozhodnutiami, rozvojovými projektmi, ale aj každodenným chodom. Má primárnu zodpovednosť za implementovanie politík biobanky, ako aj za administráciu, monitorovanie a aktualizovanie systémov riadenia kvality a interné dodržiavanie biobezpečnosti – na to vymenováva Manažéra kvality a Vedúceho odborníka na biobezpečnosť.

**Dodatočné kompetencie:** Schopnosť nadchnúť, motivovať, správne manažovať a rozvíjať vysoko odborný tím. Rozvíjať medzinárodné spolupráce. Schopnosť delegovať a rozhodovať sa na základe dát.

**Správanie:** Emočná inteligencia, dodržiavanie etického kódexu, striktná orientácia na detail, proaktívne konanie

**Štandardy odbornosti:** Vzdelanie v oblasti manažmentu inštitúcií verejného zdravotníctva, skúsenosť s riadením organizácií alebo väčších tímov, vedecká činnosť v oblasti verejného zdravotníctva v minulosti, odborná znalosť rôznych aspektov riadenia biomedicínskeho podnikania a výskumu.

**Názov:** Finančné riadenie organizácie na úrovni seniora

**Definícia:** Ide o kľúčovú manažérsku kompetenciu v celkovom riadení organizácie, vďaka ktorej má organizácia pozitívny rozpočet na realizovanie svojej stratégie a z nej vyplývajúcich projektov a aktivít.

**Dodatočné kompetencie:** Schopnosť plánovať rozpočet a pripravovať rôzne alternatívy. schopnosť pracovať aj s neznámymi premennými, schopnosť manažovať riziko, schopnosť delegovať a rozhodovať sa na základe dát.

**Správanie:** Orientácia na čísla a fakty, vysoká miera organizácie práce, dodržiavanie etického kódexu

**Štandardy odbornosti:** Vzdelanie v oblasti finančného manažmentu inštitúcií verejného zdravotníctva, skúsenosť s finančným riadením organizácií

#### 4.3.2 Vzťahy a právomoci s externými stranami

##### Darcovia a/alebo pacienti a verejnosť

Pre úspech biobanky sú kľúčoví darcovia a/alebo pacienti, ktorí dobrovoľne prispievajú svojimi vzorkami a súvisiacimi dátami do populačných biobánk. Sú reprezentovaní dobrovoľníkmi, ktorí prijali pozvanie zúčastniť sa epidemiologického alebo iného výskumu. **Zapojenie širokého okruhu populácie je závislé od schopnosti inštitúcie podporiť zodpovedné fungovanie a vytvoriť dôveru verejnosti v to, ako budú vzorky dobrovoľníkov použité na výskum.**

Biobanky orientované na ochorenia zbierajú dáta a vzorky pacientov a ich zapojenie sa stáva stále viac cenné. **Preto je dôležité vybudovať v biobanke kompetencie na zapájanie rôznych neziskových organizácií reprezentujúcich záujmy pacientov alebo nadácií pre rozličné ochorenia do úzkej spolupráce.** Tieto organizácie a nadácie síce na jednej strane tvrdo presadzujú záujmy pacientov, na strane druhej však dokážu pomôcť biobanke získať kritickú masu pacientov a budovať dôveryhodný vzťah medzi biobankou a pacientmi.

Dôležitou funkciou biobanky by mala byť aj funkcia poskytovania **podkladov pre komunikáciu zdravotných rizík s verejnosťou**, ktorá sa stále viac zaujíma o prítomnosť znečisťujúcich látok v životnom prostredí a možné nepriaznivé dôsledky na zdravie, kde nedostatok informácií o skutočnej expozícii vedie k preceňovaniu či podceňovaniu zdravotných rizík verejnosťou.

##### Výskumníci

Výskumníci z verejného aj súkromného sektora majú záujem využívať vzorky a súvisiace dáta pre svoje vedecké aktivity a sú kľúčovými hráčmi v biobankingu. Zásadne prispievajú k rozvoju infraštruktúry, pretože počas svojho výskumu alebo štúdie môžu zbierať vzorky alebo naopak využívajú vzorky a dáta zozbierané niekým iným. Týmto intenzívnym využívaním biobanky na ňu kladú aj najviac nárokov, aby bola pre nich užitočná. **Na podporu tejto dvojitej role vedcov, ktorí môžu byť poskytovateľmi aj používateľmi vzoriek, je nevyhnutné vybudovať také kompetencie biobanky, ktoré potvrdia veľký vplyv a zmysel jej aktivít.**

##### Súkromný sektor

Biotechnologické spoločnosti potrebujú rôzne bio-zdroje, aby dokázali vyvinúť svoje produkty a služby v rôznych odvetviach ako zdravotníctvo, poľnohospodárska výroba a priemysel. Pre tento účel sú biobanky cenným zdrojom vzoriek a dát pre vývoj takýchto komerčných produktov. Súkromný sektor tak vie byť zásadným zdrojom financovania biobankingu. Pre rozvíjanie tohto vzťahu treba **vytvoriť kompetenciu vyhľadávania takýchto príležitostí**

**a zároveň vytvárania, aktualizovania a dodržiavania politiky etickej a efektívnej spolupráce so súkromným sektorom.**

Pri nastavení spolupráce so súkromným sektorom však treba mať na zreteli, že prioritnou úlohou biobanky je slúžiť verejnému záujmu, rozširovať vedecké poznanie a naplňovať politiky a stratégie verejného zdravotníctva.

#### **4.4 Definovanie kapacitného zabezpečenia**

Nevyhnutné role pre spravovanie biobanky v prvej fáze jej rozvoja (Kapitola 4.1.1, Obrázok 2) sú popísané v nasledujúcich tabuľkách pre jednotlivé odbory a oddelenia. Tieto kapacity je možné v tejto štruktúre ďalej dopĺňať a rozširovať aj v druhej fáze, v ktorej by ale organizačne celá sekcia spod ÚVZ a prípadne aj oddelenia manažmentu vzoriek biobanky spod RÚVZ prešli pod novú príspevkovú organizáciu, ako je popísané v kapitole 4.1.2.

## Odbor kvality biobankingu

### Metodika riadenia kvality biobankingu

Metodici pre vytváranie štandardných pracovných postupov pre jednotlivé procesy biobankingu.

Ich počet bude postupne rásť, ako sa bude zvyšovať typ vzoriek, látok a súvisiacich dát, ktoré budú predmetom biobankingu.

### Výkon kontrolných opatrení

Pôjde o tím najskôr dvoch ľudí (jeden pre dohľad nad procesno-právnymi záležitosťami a druhý pre dohľad nad odbornotechnologickými záležitosťami), ktorí budú dohliadať na dodržiavanie štandardných pracovných postupov a budú identifikovať možnosti pre zlepšenie procesov a postupov.

### Podporný personál

**Bude dôležité vytvoriť aj tím pre rozvíjanie vzťahov s partnermi a externými subjektmi, či už z pohľadu získavania dát a vzoriek (poskytovateľov) alebo z pohľadu výskumných spoluprác (konzumentov).**

**Pre zapájanie sa biobanky do projektov a grantových schém bude potrebné vytvoriť projektový tím, zložený z projektového a finančného manažéra. Na projektoch by biobanka mala spolupracovať minimálne s Centrom výskumu a vývoja, ktoré bude disponovať ďalšími kapacitami pre prípravu, riadenie a implementáciu projektov.**

V prípade požiadavky od spolupracujúcich subjektov, ako napríklad patientskych organizácií, možno časom vybudovať externý tím kontroly a dohľadu napríklad nad tým, ako sa narába s dátami.

### Konkrétne kroky pre budovanie tímu:

- Riadenie kvality musí byť ústrednou kompetenciou každého zamestnanca biobanky, ako je popísané v kompetenčnom modeli
- Následne sa vytvorí profil kariérnej dráhy v oblasti tvorby metodiky a kontroly kvality
- Odbor kvality je nutné budovať z ľudí, ktorí majú reálnu praktickú skúsenosť s biobankingom a majú jasnú predstavu, ako ho zlepšovať a kde sú možné slabé miesta, ktoré ovplyvňujú kvalitu vzoriek a súvisiacich dát
- V rámci tohto odboru možno postupne vybudovať aj podporný personál pre rozvíjanie vzťahov s partnermi a zapájanie biobanky do projektov.



## Oddelenie manažmentu vzoriek biobanky (RÚVZ)

### Lokálne centrá pre zber vzoriek

Odborný personál na zber vzoriek,

Odborný personál na zber dát na mieste odberu vzoriek prostredníctvom dotazníkov,

Ich počet závisí od počtu lokálnych centier a rozsahu zberu vzoriek či počtu dobrovoľníkov.

### Laboratórium

Laboranti na spracovanie a uchovávanie vzoriek – ich počet závisí od typu a množstva zozbieraných vzoriek,

Molekulárni biológovia na analýzu vzoriek – ich počet závisí od počtu prebiehajúcich štúdií ľudského biomonitringu.

**Chemici na analýzu vzoriek chemickými analytickými metódami - vysoko odborní špecialisti v oblasti HPLC-MS/MS, GC-MS/MS, ICP/MS, Q-TOF - ich počet závisí od počtu prebiehajúcich štúdií ľudského biomonitringu.**

### Podporný personál

Bioštatisti na návrh štúdií a na analytické spracovanie dát v biobankách - ich počet závisí od počtu prebiehajúcich štúdií ľudského biomonitringu,

Odborný personál na vyhľadávanie vhodných dobrovoľníkov pre dané štúdie (v spolupráci s bioštatistami) - ich počet závisí od počtu prebiehajúcich štúdií ľudského biomonitringu,

Personál pre linku podpory vedcom a dobrovoľníkom – Ich počet závisí od počtu lokálnych centier a rozsahu zberu vzoriek či počtu dobrovoľníkov.

### Konkrétne kroky pre budovanie tímu:

- Prvým krokom je obstaranie a vybudovanie základnej infraštruktúry biobanky
- Následne bude kľúčové vytipovať odborníka seniora aspoň na základné procesy biobankingu, ktorý zaškolí zvyšný personál
- Ďalším krokom bude zaviesť procesy neustáleho zlepšovania manažmentu vzoriek v koordinácii s Odborom kvality

## Odbor infraštruktúry

### Klinická / epidemiologická databáza

Metodici pre vytváranie štandardných pracovných postupov v rámci manažmentu dát biobanky.

Je potrebné začať s dvojčlenným tímom – s odbornosťou na prácu s dátami z IT pohľadu a s doménovou odbornosťou ohľadom biomedicínskych a klinických dát.

Tento tím sa následne doplní o experta na kybernetickú a dátovú bezpečnosť, keďže biobanka bude uchovávať veľmi cenné a citlivé dáta.

### IT infraštruktúra

IT personál pre zabezpečenie chodu informačných systémov a databáz – ich počet závisí od rozsahu technológií a počtu koncových používateľov.

### Podporný personál pre infraštruktúru biobankingu

Externá podpora technológií automatizovaného biobankingu od dodávateľa technológií.

### Konkrétne kroky pre budovanie tímu:

- Prvým krokom je obstaranie a vybudovanie základnej infraštruktúry biobanky a súvisiacej dátovej infraštruktúry
- Následne je dôležité položiť základy vysoko odborného tímu na manažment dát biobanky ako kľúčového aktíva
- Strategickou povahou projektu biobanky na národnej aj medzinárodnej úrovni je prilákanie top talentovaných ľudí v oblasti IT, práce s dátami a kybernetickej a dátovej bezpečnosti.

### Odbor etických a právnych záležitostí biobankingu

#### Informovaný súhlas dobrovoľníkov a ďalšie etické záležitosti

Expert na Zákon o ochrane osobných údajov doplnený právnikom na etické záležitosti.

#### Intelektuálne vlastníctvo

Expert na riešenie intelektuálneho vlastníctva, ktoré môže vzniknúť v rámci aplikovaného, prípadne translačného výskumu na projektoch, v ktorých je zapojených viacero partnerov – kľúčové bude správne nastaviť aj možné spôsoby monetizácie intelektuálneho vlastníctva v prospech biobanky tak, aby to nebolo v rozpore s výskumným grantom.

#### Dohody na prenos vzoriek

V tomto prípade ide o pomerne jednoduché právne služby, ktoré môžu byť poskytované aj centrálnym právnym oddelením ÚVZ.

#### Konkrétne kroky pre budovanie tímu:

- Vzhľadom na citlivosť dát, ktoré spracováva biobanka, je kľúčové nepodceňiť etiku a zakomponovať etické štandardy do základných kompetencií zamestnancov biobanky
- Strategickou povahou projektu biobanky na národnej aj medzinárodnej úrovni je prilákanie experta na Zákon o ochrane osobných údajov („GDPR“), ktorých je na trhu nedostatok
- Na základe ochrany osobných údajov následne vybudovať silný tím pre rozvoj domény dohľadu nad chodom celej biobanky – práve téma tzv. „Governance“ biobánk je veľmi diskutovaná na medzinárodnej úrovni

## 4.5 Definovanie spolupráce

Biobanka dokáže naplniť svoju misiu len vtedy, ak dokáže vytvoriť efektívne partnerstvá a spolupráce nielen doma a v zahraničí. Hlavné oblasti, v rámci ktorých je spolupráca nevyhnutná, sú:

- Štandardizácia procesov a dát pre biobanking, s cieľom dosiahnuť interoperabilitu medzi rôznymi biobankami a možnosť realizovať rozsiahle nadnárodné štúdie,
- Oplyvňovanie verejnej politiky v oblasti verejného zdravotníctva,
- Podpora excelentného výskumu.

### 4.5.1 Medzinárodná spolupráca v oblasti biobankingu a ľudského biomonitoringu

- Spolupráca s organizáciami v rámci Európskej únie, prípadne aj mimo nej, ktoré spravujú národné biobanky za účelom interoperability ľudského biomonitoringu –



konkrétne prostredníctvom koordinácie metodiky zberu dát, ich analýzy a uchovávanía.

- Spolupráca na nadnárodných štúdiách vplyvu látok na ľudské zdravie s vedcami na celom svete. Napríklad projekt HBM4EU plánuje už tretiu etapu prioritizácie monitorovania faktorov životného a pracovného prostredia na roky 2020 až 2021<sup>12</sup>.
- Spolupráca s organizáciou <http://p3g2.org/> v oblasti genomiky.
- Spolupráca s členskými štátmi na lepšej regulácii faktorov životného a pracovného prostredia v rámci európskeho priestoru. Z tohto dôvodu je kľúčové mať v biobankách také dáta, ktoré možno prepájať a agregovať na európskej úrovni, a koordinovať prístup k ľudskému biomonitoringu. Možno nadviazať na projekty **COPHES** a **DEMOCOPHES**. Cieľom týchto projektov je vypracovať a otestovať jednotný rámec pre hodnotenie expozície populácie voči chemickým polutantom pochádzajúcich zo životného prostredia, a to pomocou kľúčových modelových látok. Tento rámec môže byť v budúcnosti použitý na určenie expozície populácie voči iným látkam, čím sa posilní schopnosť vykonávať medzinárodné porovnávanía po celej Európe. Zámerom je integrovať údaje z ľudského biomonitoringu s údajmi zbieranými v rámci iných zdravotných prieskumov a štúdií. Výsledky z týchto projektov a následné použitie tohto jednotného rámca podporí tvorbu politiky založenej na dôkazoch v oblasti ochrany a podpory verejného zdravia<sup>13</sup>.
- Spolupráca so sieťou biobánk BBMRI-ERIC: <https://directory.bbmri-eric.eu/menu/main/contact> napríklad v nasledujúcich oblastiach:
  - Štandardizácia dátových formátov a aplikačných programovateľných rozhraní biobanky („APIs“),
  - Riešenie právnych, etických a spoločenských aspektov biobankingu,
  - Nastavovanie správneho dozoru a dohľadu nad biobankou,
  - Zlepšovanie bezpečnostných a etických štandardov.

#### 4.5.2 Spolupráca na národnej úrovni

##### Spolupráca s ministerstvami na politikách založených na dôkazoch a na lepšej regulácii

- S Ministerstvom zdravotníctva na lepšej prevencii a na liečbe pacientov vystavených škodlivým chemickým látkam, ako aj na skvalitňovaní nemocničného prostredia.
- So ŠÚKL na schvaľovaní liečiv, ktoré majú minimálne nežiadúce účinky.
- S Ministerstvom pôdohospodárstva na pestovaní plodín a chove zvierat šetrným k prírode a k zdraviu obyvateľstva.

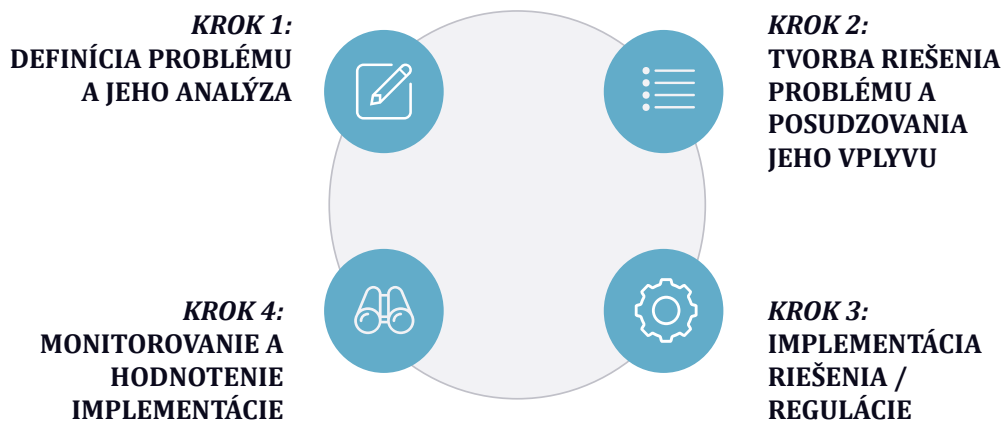
---

<sup>12</sup> <https://www.hbm4eu.eu/the-substances/>

<sup>13</sup> Zdroj: Akčný plán pre životné prostredie a zdravie obyvateľov Slovenskej republiky IV. (NEHAP IV.) NEHAP V..

- S Ministerstvom životného prostredia a s Ministerstvom hospodárstva na zelených politikách, ktoré zabezpečia, že priemysel bude šetrnejší k ovzdušiu, pôde a vode.
- So Slovenskou obchodnou inšpekciou na odstraňovaní škodlivých produktov z domáceho trhu.

Pričom spolupráca na lepšej regulácii bude prebiehať počas celého regulačného cyklu, ako znázorňuje obrázok nižšie.



Obrázok 5: Regulačný cyklus

Odporúča sa, aby sa tím venujúci sa biobanke aktívne zapájal do procesu posudzovania vplyvov, prípadne sa aj stal členom Komisie RIA, predovšetkým vtedy, ak sa zavedie posudzovanie vplyvov regulácií na zdravie obyvateľstva („Health Impact Assessment - HIA“). Ľudský biomonitoring vie pomôcť v úvode regulačného cyklu, kedy vie zozbierať dôkazy ohľadom problému a možných riešení. Ak sa pristúpi k riešeniu prostredníctvom novej alebo upravenej regulácie, možno vďaka ľudskému biomonitoringu sledovať účinnosť regulácie v praxi na základe dát a následne v procese ex-post posudzovania vplyvov zhodnotiť, či daná regulácia funguje alebo nie.

### Spolupráca s ministerstvom životného prostredia a SHMÚ

- Spolupráca na budovaní senzorových sietí a iných technologických riešeniach pre monitorovanie výskytu chemických látok v životnom prostredí,
- Spolupráca na spoločnej báze dát o kvalite životného prostredia (pôdy, vôd a ovzdušia) a prítomných škodlivých látok,
- Spolupráca na normalizovaní dát podľa bodu vyššie na priestorové údaje podľa smernice INSPIRE a na vytvorí geografického informačného systému, v ktorom bude možné tieto dáta zobrazovať a analyzovať.

### Spolupráca s Národným centrom zdravotníckych informácií

Ide o kľúčovú spoluprácu v tretej fáze modelu riadenia biobanky a jej posunu k biobanke založenej na populácii podľa vzoru Veľkej Británie. Vďaka nej sa nastaví metodiky, procesy

a nástroje na rozširovanie dát biobanky o dáta z prostredia poskytovania zdravotnej starostlivosti.

#### 4.5.3 Spolupráca v oblasti výskumu

Najznámejšou podporou výskumu, vývoja a inovácií na úrovni Európskej únie je ôsmy rámcový program (FP8, 2014–2020), ktorý sa nazýva Horizont 2020 a bude rozšírený aj v ďalšom programovom období od roku 2021 pod názvom Horizont Európa s plánovaným rozpočtom 100 miliárd EUR. V rámci Horizontu 2020, spoločenskej výzvy 1 pre zlepšovanie zdravia sa v niektorých témach vyložene vyžadovala účasť alebo realizácia biobanky, ktorá je považovaná za základ výskumnej infraštruktúry. Budovanie takejto vedeckej infraštruktúry bude podporované aj naďalej, pretože ide o prvý základný pilier aj nového programu Horizont Európa pre podporu excelentného výskumu. Cestovná mapa budovania európskej výskumnej infraštruktúry, ktorá bola prvý raz publikovaná už v roku 2006 a ktorú definuje Európske strategické fórum pre výskumnú infraštruktúru (ESFRI), identifikovala tri skupiny kľúčových biomedicínskych infraštruktúr:

1. Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (**BBMRI-ERIC**),
2. European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine (EATRIS),
3. European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN).

Práve infraštruktúra pre biobanking BBMRI-ERIC sa stala prioritou a bola podporená zo siedmeho rámcového programu. V roku 2013 oficiálne získala komunitný právny rámec v podobe Európskeho konzorcia pre výskumnú infraštruktúru (ERIC) a odvtedy je BBMRI vedúci subjekt vo výskume a vývoji biobankingu. Misiou BBMRI-ERIC je rozvíjať a prevádzkovať celoeurópsku distribuovanú výskumnú infraštruktúru, ktorej cieľom je poskytovať prístup k biologickým vzorkám a súvisiacim dátam a prispievať k vysokokvalitnému biomolekulárnemu a biomedicínskemu výskumu. BBMRI-ERIC môže participovať v projektoch Horizont 2020 a Horizont Európa ako partner alebo koordinátor. BBMRI-ERIC prepája všetkých hlavných hráčov z oblasti biobankingu – výskumníkov, expertov na biobanking, priemysel a pacientov – s cieľom posilniť biomedicínsky výskum a výskum verejného zdravia. BBMRI-ERIC tiež ponúka manažérske služby vysokej kvality, riešenia na rôzne etické, právne a spoločenské otázky ako aj veľa online nástrojov a softvérových riešení.

Biobanka by sa mala snažiť uchádzať o financovanie v rámci programu Horizont Európa, a to aj v spolupráci s Centrom výskumu a vývoja, ktoré bude disponovať výskumnými tímami ako aj väčšími kapacitami pre projektové a finančné riadenie projektov. Pri vytváraní spolupráce v rámci Horizontu Európa je vhodné naviazať na znalosti a výstupy týchto projektov:

- **LIFECYCLE** – tento projekt vytvoril sieť pre EuroCHILD kohortu, ktorá je založená na existujúcich, úspešných kohortách tehotných žien, detských kohortách a biobankách



a ktorá sa obohatila o integrované dáta o stresujúcich faktoroch počas raného detstva, spojených so socioekonomickou situáciou, migráciou, mestským prostredím a životným štýlom. Projekt vytvoril platformu na výmenu dát a podporil výskum riadený hypotézami o tom, ako stresujúce faktory v ranom veku vplyvajú na rozvoj kardiovaskulárnych, metabolických, dýchacích a psychických ochorení v neskoršom veku a aké sú za tým epigenetické mechanizmy.

- **CORBEL** – cieľom projektu bolo vytvoriť udržateľné služby, nástroje a dátový manažment pre kolaboratívny biomedicínsky výskum v Európe, ktorý sa sústreďí na biomedicínske objavy nových, inovatívnych a cenovo prijateľných terapií chronických ochorení v starnúcej populácii.

#### 4.6 Definovanie povinností

Úvodnou povinnosťou novovzniknutého tímu biobanky bude splniť úlohu danú Akčným plánom pre životné prostredie a zdravie obyvateľov Slovenskej republiky IV. (NEHAP V. ktorou je zavedenie národného programu ľudského biomonitoringu v Slovenskej republike. Na splnenie tejto úlohy bude potrebné realizovať nasledovné aktivity:

1. Vytvoriť a podporovať fungovanie medzirezortnej pracovnej skupiny pre zavedenie ľudského biomonitoringu na základe identifikovaných nevyhnutných spoluprác na národnej úrovni v kapitole 4.5.2,
2. Implementovať ľudský biomonitoring do legislatívnych predpisov a zistiť aktuálny stav, čo sa už vykonalo a na čom je možné ďalej stavať.
3. Mapovať existujúcu technickú a personálnu infraštruktúru pre zavedenie ľudského biomonitoringu a následne registrovať relevantné biobanky do sietí BBMRI ERIC a HBM4U.
4. Nadizajnovať úvodnú štúdiu ľudského biomonitoringu na základe prioritizácie chemických látok v kontexte diania v Európskej únii a s ohľadom na národné špecifiká. Následne navrhovať sériu ďalších štúdií podľa medzinárodných a národných priorít.
5. Zvyšovať povedomie odbornej a laickej verejnosti o význame ľudského biomonitoringu v prospech zdravia a šíriť dobré príklady z praxe.
6. Špecifikovať na základe aktuálneho stavu a následne vytvoriť platformu pre realizáciu ľudského biomonitoringu podľa požiadaviek na technologické zabezpečenie v kapitole 4.7 a podľa dostupných financií.

Tím zodpovedný za biobanking teda bude mať v úvode nasledovné povinnosti, znázornené na obrázku nižšie, ktoré budú časom rozširované, keď biobanka dosiahne dostatočnú škálu a vybuduje si všetky kompetencie. Výsledkom úspešných štúdií ľudského biomonitoringu musia byť nielen návrhy na nápravné opatrenia negatívnych faktorov životného prostredia, ale aj podklady pre komunikáciu zdravotných rizík s verejnosťou.





Obrázok 6: Zhrnutie povinností biobanky v krátkodobej perspektíve

## 4.7 Definovanie materiálno-technologického zabezpečenia

### 4.7.1 Hardvérové vybavenie

Modulárny a ľahko rozšíriteľný systém pre biobanking novej generácie<sup>14</sup>:

- Mraziace jednotky s vysokou presnosťou mrazenia do -185 stupňov Celzia,
- Kryogenická pracovná plocha, ktorá zabezpečí sterilnú prácu so vzorkami,
- Hermeticky uzavreté úložisko vzoriek,
- Automaticky generovaná dokumentácia a záznamy o vzorkách do databázy s možnosťou doplnenia a editácie.

<sup>14</sup> Príklad: [https://askion.com/en/modular-biobankingsystem/?gclid=CjwKCAjwjLD4BRAiEiwAg5NBFpQVuKnZsWEuE4xIT\\_UyaPEoeCfbEldX\\_bBPeNO8TazjGL5p1lbykhoCYTkQAvD\\_BwE](https://askion.com/en/modular-biobankingsystem/?gclid=CjwKCAjwjLD4BRAiEiwAg5NBFpQVuKnZsWEuE4xIT_UyaPEoeCfbEldX_bBPeNO8TazjGL5p1lbykhoCYTkQAvD_BwE)



## **Technologické vybavenie call-centra pre linku podpory vedcom a dobrovoľníkom**

Call-centrum bude najlepšie outsourcovať externej spoločnosti a v rámci biobanky len sledovať dohodnuté výkonnostné ukazovatele a pripravovať podklady pre riešenie podnetov, požiadaviek a problémov, aby vedci a dobrovoľníci boli so službou maximálne spokojní.

### **Moderné laboratórne vybavenie**

Pre zabezpečenie chemických analýz (ako sú: pesticídy a ich metabolity, farmaceutiká, priemyselné polutanty, látky osobnej spotreby, spomaľovače horenia, endokrinné disruptory, a pod. a aj doteraz neznáme látky zachytené vo vzorkách z biomonitoringu.) bude nevyhnutné obstaráť inštrumentáciu pre stanovenie a identifikáciu neznámych organických zlúčenín, kontaminantov životného prostredia, a ich metabolitov novovznikajúcich organických látok v humánnom biologickom materiáli (krv, moč). Jedná sa o tandemové zoskupenie analytických techník vysokoúčinnnej kvapalinovej chromatografie s trojitým kvadrupólom: HPLC-MS/MS, plynovej chromatografie s trojitým kvadrupólom: GC-MS/MS, hmotnostného spektrometra s indukčne viazanou plazmou: ICP/MS, Q-TOF -M

#### **4.7.2 Softvérové vybavenie**

Víziou softvérového vybavenia je „future-proof“, flexibilné a moderné prostredie pre manažment dát spojených s biobankingom. Základom bude moderná dátová platforma, cez ktorú je možné napájať rôzne typy databáz ako zdroje dát– od štandardných SQL dát, cez priestorové údaje, až po zdravotnícke dáta podľa štandardov HL7 a iné non-SQL dáta. Kľúčové bude efektívne integrovať aj dáta z informačných systémov v rezortne verejného zdravotníctva, napríklad:

- Dáta o kvalite vody za celú Slovenskú republiku z informačných systémov:
  - Pitná voda,
  - Voda na kúpanie.

Prostredie ďalej zabezpečí pohodlný prístup k dátam pre dátových a iných vedcov prostredníctvom aplikačných rozhraní k dátam a analytických nástrojov. Práca s dátami bude uľahčená cez prednastavené modely v dátovom sklade, ale k dispozícii budú aj samoobslužné ad hoc dátové modely. Softvérová architektúra bude podporovať strojové učenie a prediktívne analýzy, ako aj implementáciu výstrah a analýz v takmer reálnom čase. Manažment aplikačných rozhraní umožní implementovať výsledky analýz do rôznych aplikácií, systémov či online dashboardov.



Jadrom softvérovej architektúry sú rôzne moderné dátové technológie slúžiace na ukladanie, transformáciu dát a ich správu.



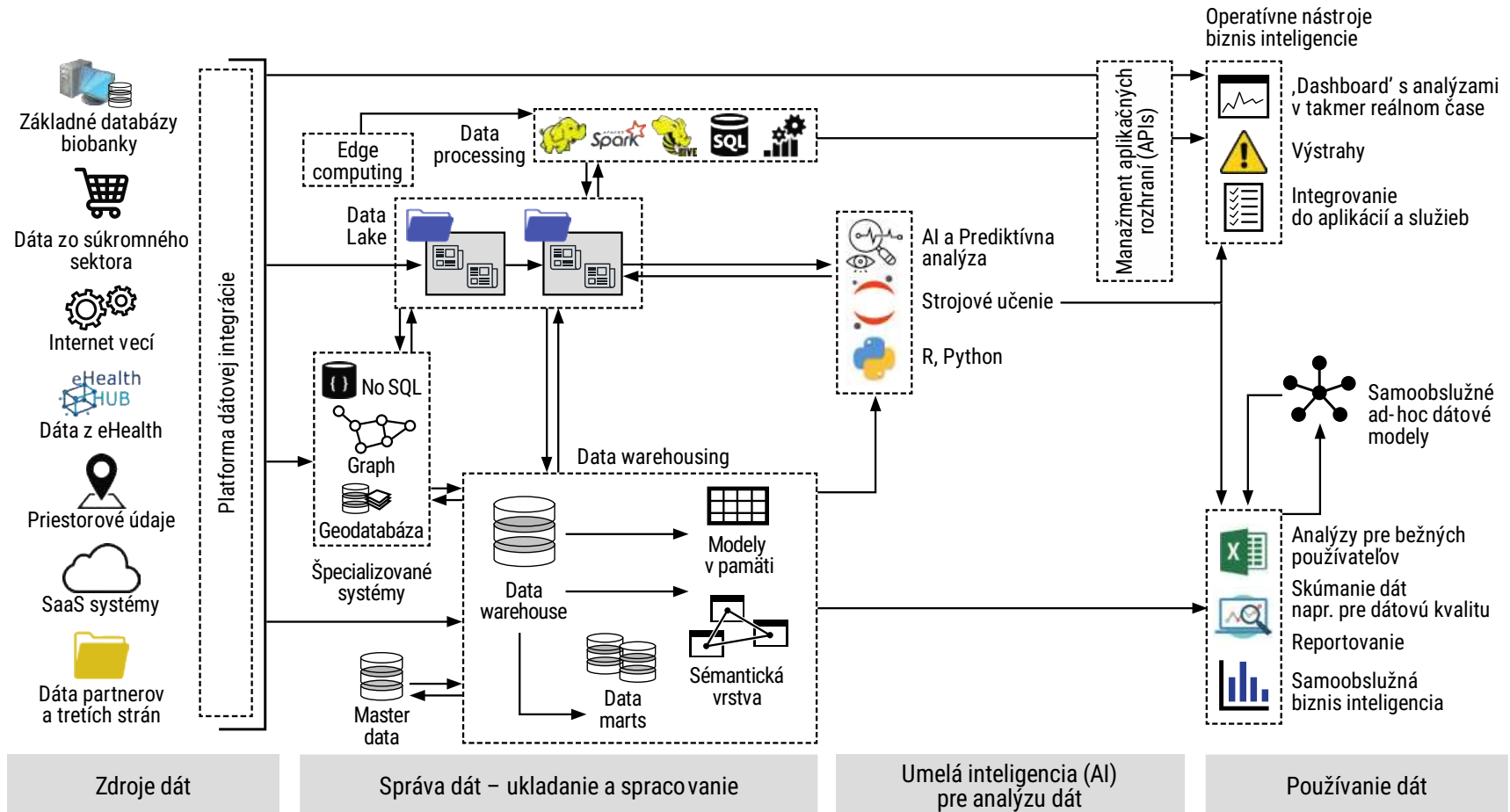
ÚRAD  
VEREJNÉHO  
ZDRAVŇNÍCTVA  
SLOVENSKEJ  
REPUBLIKY



Operačný program  
**Efektívna  
verejná správa**



**Európska únia**  
Európsky sociálny fond



Obrázok 7: Dátová architektúra pre biobanking

Tento projekt je podporený z Európskeho sociálneho fondu.

Pri vytváraní dátovej architektúry platí viacero princípov.

### **Zvážiť spracovávanie a analýzu dát na hrane („edge“)**

Hlavne v prípade veľkých dát vznikajúcich v senzorových sieťach na monitorovanie životného prostredia je prenos dát do centrálného dátového skladu náročný na zdroje. Preto zažíva rozmach takzvaný „edge computing“ alebo výpočtová sila na hrane siete, čo najbližšie ku koncovým uzlom – senzorom alebo zariadeniam pripojeným do internetu. To znamená, že značná časť spracovania dát, ako normalizácia, a analýzy dát sa vykoná na hrane siete, bez potreby preniesť surové dáta do centrálného riešenia. Výsledky analýzy dát možno potom používať rôzne – môžu byť priamo integrované do aplikácií alebo sprístupnené cez operatívne nástroje biznis inteligencie.

### **Multi-platformové dátové architektúry sú novým štandardom**

V rámci modernej dátovej architektúry sa môžu získať a uložiť akékoľvek typy dát. Niektorí odborníci preto preferujú centralizované uloženie všetkých dát do takzvaného „Data Lake“. Takýto prístup je z pohľadu architektúry riešenia veľmi jednoduchý a isto poskytuje hodnotu pre používateľov, má však aj veľkú nevýhodu, že dáta, ktoré mali definované vzťahy a svoju štruktúru týmto spôsobom o ne prídu. Preto je najlepšia architektúra využívajúca veľa platforiem, ktoré poskytujú tú najlepšiu technológiu pre daný typ dát a ktoré zachovávajú ich štruktúru a efektívny formát.

### **Súčasné využívanie dátovej integrácie aj dátovej virtualizácie**

V súčasnosti stále viac IT profesionálov nevidí zmysel alebo efektívnosť dátovej integrácie, ktorá zabezpečuje fyzický presun dát predtým, než ich možno analyzovať alebo používať. V realite je stále potrebné realizovať dátovú integráciu, avšak viac premyslene a účelovo. Dátová virtualizácia a taktika logických dátových skladov, ako federované dopyty cez viaceré úložiská dát, sú prístupmi, ako analyzovať dáta tam, kde „žijú“, bez potreby implementovania úplnej a komplexnej platformy dátovej virtualizácie.

### **Flexibilné možnosti analýzy dát**

Kľúčový aspekt modernej dátovej architektúry je jej flexibilita. Mať možnosť prístupit' k dátam na začiatku ich životného cyklu, predtým, než boli transformované alebo upravené pre širšie použitie, ponúka značné výhody v podobe lepšieho zhodnotenia prínosu dát, zrýchlenej analýzy dát alebo návrhu lepšieho ukladania dát. Avšak vzhľadom na výzvy spojené s analýzou surových dát musí určiť ich hodnotu skúsený dátový analytik alebo dátový vedec.

### **Architektúra sa konštantne a iteratívne mení**

Snahy skorého preskúmania dát a ich analýzy v „Data Lake“ ovplyvňujú formu riešení, ktoré sú zverejnené pre širšie využitie používateľmi. Surové dáta sú neustále viac spracované a spresnené podľa definovaných prípadov použitia. Prístup k dátam je postupne menej reštriktívny ako sa

vytvárajú predspracované, používateľsky prívetivé dátové štruktúry. „Sandbox“ alebo pilotné riešenia sa môžu sprevádzkovať pre širšie použitie alebo na zlepšenie existujúcich riešení.

### **„Data Lake“ a dátový sklad fungujú v tandeme**

Ako vidno na obrázku vyššie, aj flexibilný „data lake“ aj dátový sklad sú centrálné komponenty v oblasti uchovávania dát. Obe riešenia sú rovnako dôležité a majú komplementárne úlohy.

## 5 Zhrnutie

Ľudský biomonitoring predstavuje dôležitý nástroj pre porozumenie pôsobenia chemických látok na ľudský organizmus a na celkové zdravie populácie. Dokáže prispieť k rozvoju excelentného výskumu v medicínskych, chemických, biologických a environmentálnych vedných odvetviach. Napriek týmto prínosom Slovensko v súčasnej dobe nemá zavedený Národný program ľudského biomonitoringu zameraný na všeobecnú populáciu, ktorý je v mnohých krajinách už etablovanou súčasťou národných preventívnych programov:

- Európska únia – napríklad v Nemecku, Českej republike, Francúzsku, Belgicku a v niektorých severských krajinách;
- Mimo Európskej únie: - napríklad v Spojených štátoch amerických a Kanade.

Pre zabezpečenie vysokej kvality a medzinárodného renomé ľudského biomonitoringu na Slovensku v podobe platformy pre manažment dát a biobanky je nevyhnutné pretaviť do praxe nasledujúce princípy:

- Cezhraničná interoperabilita,
- Harmonizácia procesov pri zbere dát a vzoriek a ich analýze nastavením štandardných pracovných postupov,
- Štandardizácia dátových formátov,
- Neustále zlepšovanie sa.

V súlade s vyššie uvedenými princípmi boli vypracované podmienky pre vznik biobankingu v rozsahu modelu riadenia a fáz rozvoja biobanky (kapitola 4.1), procesov (kapitola 4.2), kompetencií (kapitola 4.3), kapacitného zabezpečenia (kapitola 4.4), nevyhnutných spoluprác (kapitola 4.5) a materiálno-technologického zabezpečenia (kapitola 4.7).

Dokument odporúča aj ďalší rozvoj v oblasti biobankingu, a to posun od ľudského biomonitoringu k biobanke založenej na populácii, ktorý stojí na troch pilieroch:

1. **Líderstve a rozvoji ľudského kapitálu**, ako je popísané v kapitole 4.3.1,
2. **Špičkovej výskumnej infraštruktúre založenej na platforme pre manažment dát a biobanke**, ktorá kombinuje prístupy nemeckej biobanky tkanív (kapitola 3.1.1) a britskej biobanky založenej na populácii (kapitola 3.1.2) a ktorá zároveň podporuje pokrok v oblasti personalizovanej medicíny.
3. **Podpore excelentného výskumu v oblasti biobankingu a verejného zdravotníctva**, ako je naznačené v kapitole 4.5.3.

Biobanka dokáže tiež zásadne prispieť k tomu, aby sa nové vedecké poznatky efektívne dostávali do lepšej politiky a regulácie faktorov životného prostredia, ako aj do prevencie ochorení populácie, ako je popísané v kapitole 4.5.2 o spolupráci na národnej úrovni.

Vzhľadom na veľký prínos pre spoločnosť je nevyhnutné pre financovanie založenia a rozvoja biobanky plne **uchopiť príležitosť v podobe Fondu obnovy**.

**Doplňujúci záver: Dokument neobsahuje IT požiadavky pre projekt OP II.**

## Zoznam skratiek

Skratka	Anglický význam	Slovenský význam
APIs	Application Programming Interfaces	Aplikačné programovateľné rozhrania
BBMRI-ERIC	Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure - ERIC	Výskumná infraštruktúra biobankingu a biomolekulárnych zdrojov - ERIC
EATRIS	European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine	Európska pokročilá výskumná infraštruktúra pre translačný výskum v medicíne
ECRIN	European Clinical Research Infrastructures Network	Európska sieť klinickej výskumnej infraštruktúry
ERIC	European Research Infrastructure Consortium	Európske konzorcium pre výskumnú infraštruktúru
ESBB	European, Middle Eastern and African Society for Biobanking	Spoločnosť pre biobanking Európy, Blízkeho Východu a Afriky
ESFRI	European Strategy Forum on Research Infrastructures	Európske strategické fórum pre výskumnú infraštruktúru
GESB	German Environmental Specimen Bank	Nemecká banka vzoriek životného prostredia
HIA	Health Impact Assessment	Posudzovanie vplyvov regulácií na zdravie obyvateľstva
ISBER	International Society for Biological and Environmental Repositories	Medzinárodná spoločnosť pre biologické repozitáre a repozitáre životného prostredia
NHS	National Health Service	Národné služby zdravia (vo Veľkej Británii)
NIH	National Institute of Health	Národný inštitút zdravia
RIA	Regulatory Impact Assessment	Posudzovanie vplyvov regulácií
SOPs	Standard Operating Procedures	Štandardné pracovné postupy
UK	United Kingdom	Veľká Británia
ÚVZ	-	Úrad verejného zdravotníctva





## Zdroje

1. „Biobanks for Europe: A Challenge for Governance“, Medical Research Council (MRC) [online], dostupné na: [https://ec.europa.eu/research/science-society/document\\_library/pdf\\_06/biobanks-for-europe\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/biobanks-for-europe_en.pdf)
2. „Biobanks for Europe – A Challenge for Governance,“ European Commission [online], dostupné na: [https://ec.europa.eu/research/science-society/document\\_library/pdf\\_06/biobanks-for-europe\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/biobanks-for-europe_en.pdf)
3. „Biobanks in Horizon 2020: sustainability and attractive perspectives“, Judita Kinkorová, Ondřej Topolčan, EPMA Journal, [online], dostupné na: <https://link.springer.com/article/10.1007/s13167-018-0153-7>
4. „MRC Translational Research 2008 – 2018, Evaluation Report, 2nd edition“, Medical Research Council (MRC) [online], dostupné na: <https://mrc.ukri.org/publications/browse/10-year-translation-research-evaluation-report-2019/>
5. „UK Biobank Ethics and Governance Framework, Version 3.0“, UK Biobank [online], dostupné na: <https://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/05/EGF20082.pdf>
6. „The role of human biomonitoring in assessing and managing chemical risks,“ European Environment Agency [online], dostupné na: <https://www.eea.europa.eu/themes/human/human-biomonitoring>
7. „The role of human biomonitoring in assessing and managing chemical risks,“ European Environment Agency [online], dostupné na: <https://www.eea.europa.eu/themes/human/human-biomonitoring>
8. „Review of the state of the art of human biomonitoring for chemical substances and its application to human exposure assessment for food safety,“ Judy Choi,, Thit Aarøe Mørck,, Alexandra Polcher,, Lisbeth E. Knudsen, Anke Joa [online], dostupné na: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/sp.efsa.2015.EN-724>