

Evalvácia systémovej
verejnej výskumnej
infraštruktúry
pre biobankovanie

**PREČO POTREBUJEME
BIOBANKY?**



EVALVÁCIA SYSTÉMOVEJ VEREJNEJ VÝSKUMNEJ INFRAŠTRUKTÚRY PRE BIOBANKOVANIE

Editorka: Ing. Ľubica Kotorová Slušná, PhD.

Bratislava, jún 2025



Vydavateľ: Centrum spoločenských a psychologických vied Slovenskej akadémie vied, v. v. i.

Editorka: Ing. Ľubica Kotorová Slušná, PhD.

Recenzenti:

Ing. Michaela Černénko, PhD.
Inštitút zdravotných analýz
Ministerstvo zdravotníctva SR

RNDr. Ján Sedlák, DrSc.
Biomedicínske centrum SAV, v. v. i.
Ústav experimentálnej onkológie BMC SAV, v. v. i

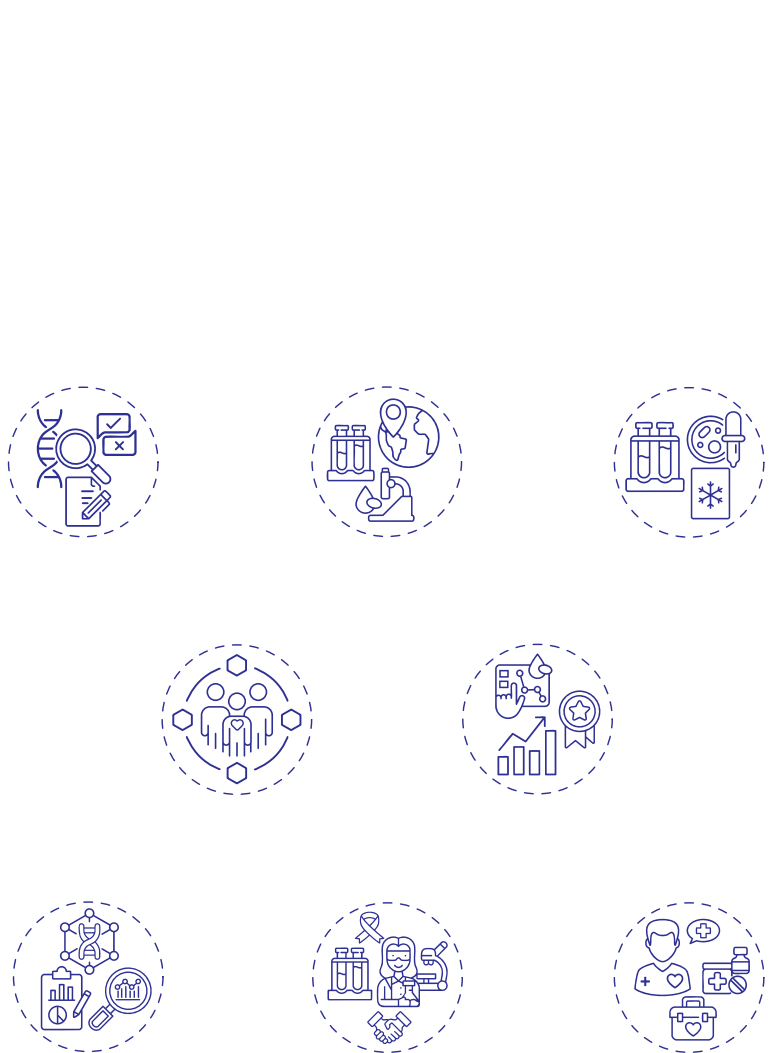
Obálka a dizajn © Zuzana Chmelová
Jazyková korektúra: Mgr. art. Jana Vícenová

ISBN: 978-80-8298-017-5

Táto publikácia vznikla s podporou operačného programu Slovensko pre projekt: Systémová verejná výskumná infraštruktúra – biobanka pre nádorové a zriedkavé ochorenia, II. fáza, spolufinancovaný Európskou úniou.



JESSENOVA LEKÁRSKA
FAKULTA V MARTINE
Univerzita Komenského
v Bratislave



Evalvácia systémovej verejnej výskumnej infraštruktúry pre biobankovanie

autorský kolektív

Ing. Ľubica Kotorová Slušná, PhD.

Centrum spoločenských a psychologických vied Slovenskej akadémie vied, v. v. i.,
Prognostický ústav

doc. Ing. Vladimír Baláž, PhD.

Centrum spoločenských a psychologických vied Slovenskej akadémie vied, v. v. i.,
Prognostický ústav

Ing. Miroslav Balog, PhD. et PhD.

Centrum spoločenských a psychologických vied Slovenskej akadémie vied, v. v. i.,
Prognostický ústav

Ing. Tomáš Jeck, PhD.

Centrum spoločenských a psychologických vied Slovenskej akadémie vied, v. v. i.,
Prognostický ústav

Ing. Edita Nemcová, PhD.

Centrum spoločenských a psychologických vied Slovenskej akadémie vied, v. v. i.,
Prognostický ústav

doc. RNDr. Branislav Šprocha, PhD.

Centrum spoločenských a psychologických vied Slovenskej akadémie vied, v. v. i.,
Prognostický ústav

Mgr. Matúš Adamkovič, PhD.

Centrum spoločenských a psychologických vied Slovenskej akadémie vied, v. v. i.,
Spoločenskovedný ústav

Mgr. Denisa Fedáková, PhD.

Centrum spoločenských a psychologických vied Slovenskej akadémie vied, v. v. i.,
Spoločenskovedný ústav

Mgr. Ivana Píterová, PhD.

Centrum spoločenských a psychologických vied Slovenskej akadémie vied, v. v. i.,
Spoločenskovedný ústav

Mgr. Matúš Grežo, PhD.

Centrum spoločenských a psychologických vied Slovenskej akadémie vied, v. v. i.,
Ústav experimentálnej psychológie

Mgr. Jitka Gurňáková, PhD.

Centrum spoločenských a psychologických vied Slovenskej akadémie vied, v. v. i.,
Ústav experimentálnej psychológie

Mgr. Bianka Karlíková

Centrum spoločenských a psychologických vied Slovenskej akadémie vied, v. v. i.,
Ústav experimentálnej psychológie

Mgr. Martin Sedlár, PhD.

Centrum spoločenských a psychologických vied Slovenskej akadémie vied, v. v. i.,
Ústav experimentálnej psychológie

Samuel Furťo

Ústav aplikovanej psychológie, FSEV UK v Bratislave

Mgr. Miroslav Chovanec, PhD.

Biomedicínske centrum SAV, v. v. i., Ústav experimentálnej onkológie

doc. RNDr. Zuzana Danková, PhD.

Univerzita Komenského v Bratislave, Jesseniova lekárska fakulta v Martine,
Biobanka pre nádorové a zriedkavé ochorenia

„Štúdia ponúka komplexný pohľad na biobankovanie na Slovensku a prináša dôkladnú kvalitatívnu analýzu vhodne vyskladanú z celej škály vedeckých metód. Štúdia má potenciál prispieť k stavu poznania a povedomia o tejto téme, ak sa ju podarí rozšíriť aj medzi verejnosť, novinárov, manažérov a politikov. Zároveň prezentuje hodnotné odporúčania pre ďalšiu tvorbu a kultiváciu prostredia, aby sa biobankovaniu na Slovensku darilo úspešne rozvíjať a posúvať bližšie k úrovni našich susedov a západných krajín.“

Ing. Michaela Černěnko, PhD.
Inštitút zdravotných analýz, Ministerstvo zdravotníctva SR

„Vďaka projektu Bioford je vybudovaný základ pre začlenenie sa Slovenska, ako poslednej krajiny EÚ, do medzinárodnej systémovej infraštruktúry pre biobankovanie. Mohlo by sa tak, aspoň symbolicky, uzavrieť 15-ročné obdobie od výzvy odbornej verejnosti na pôde SAV iniciovanej Nadáciou Výskum Rakoviny o nutnosti podporiť onkologický výskum, okrem iného aj vybudovaním biobanky. Tvorcovia politik sa dnes môžu okrem pripomenutia si vtedy deklarovanej podpory podpredsedu vlády SR pre vedomostnú politiku, európske záležitosti, ľudské práva a menšiny aj oprieť o závery predloženej odbornej štúdie Evalvácia systémovej verejnej výskumnej infraštruktúry pre biobankovanie.“

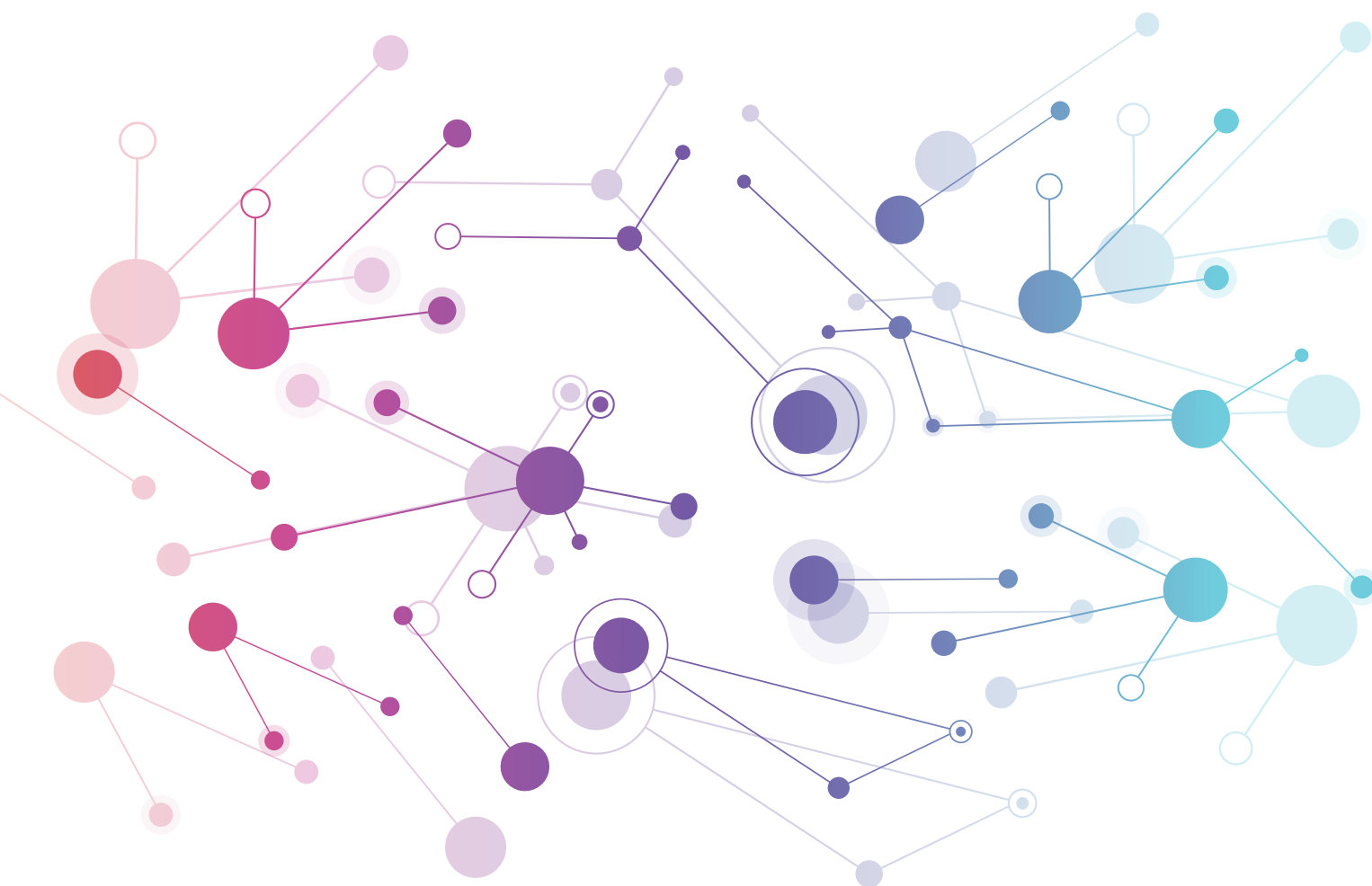
RNDr. Ján Sedlák, DrSc.
Ústav experimentálnej onkológie, Biomedicínske centrum SAV, v. v. i.

Obsah

Úvod	11
Zhrnutie	19
1. METODIKA EVALVÁCIE SYSTÉMOVEJ VEREJNEJ VÝSKUMNEJ INFRAŠTRUKTÚRY PRE BIOBANKOVANIE	23
2. BIOBANKOVANIE	29
2.1 Genomika a personalizovaná medicína	30
2.2 Nárast záujmu o biobankovanie	33
2.3 Lidri v oblasti biobankovania	37
2.4 Medzinárodné organizácie v oblasti biobankovania	39
3. BIOBANKY	45
3.1 Výskumné infraštruktúry	47
3.2 Mapovanie biobánk	50
3.3 Klasifikácia biobánk	53
3.4 Procesy v biobankách	58
3.5 Darcovstvo biologických vzoriek	61
3.5.1 Etické aspekty darovania biologických vzoriek	61
3.5.2 Informovaný súhlas	64
3.6 Zmeny v oblasti získavania a využívania biologických vzoriek	67
3.7 Štandardizácia postupov biobánk	69
3.8 Legislatíva v oblasti biobankovania	71
3.8.1 Medzinárodné a európske smernice	71
3.8.2 Legislatíva v európskych krajinách	75
3.8.3 Konsenzus v rozmanitosti	76
3.9 Prípadové štúdie vybraných biobánk	78
3.9.1 The UK Biobank	78
3.9.2 Biobank Graz	80
3.9.3 EuroBioBank	81
3.9.4 Geisinger Health System	83
3.10 Príklady najlepšej praxe vybraných biobánk	85
4. SOCIÁLNO-PSYCHOLOGICKÉ ASPEKTY BIOBANKOVANIA	89
4.1 Ochota participovať na biobankovaní	89
4.2 Faktory ovplyvňujúce ochotu participovať na biobankovaní	92
4.2.1 Povedomie o biobankách	94
4.2.2 Sociálna hodnotová orientácia	96
4.2.3 Osobnostné črty Big Five	97
4.2.4 Interpersonálna dôvera	98
5. EKONOMICKÉ ASPEKTY BIOBANKOVANIA	101
5.1 Podnikateľský plán a financovanie	102
5.2 Náklady	108
5.3 Návratnosť nákladov	115
5.4 Komericializácia	119

5.5 Udržateľnosť	123
5.6 Využitelnosť vzoriek	125
6. PRÍSTUPY K HODNOTENIU BIOBÁNK	127
6.1 Prínosy biobáňk	129
6.2 Príklady merateľných ukazovateľov biobáňk	132
6.3 Ďalšie prístupy k hodnoteniu biobáňk	136
7. ANALÝZA PROSTREDIA SYSTÉMOVEJ VEREJNEJ VÝSKUMNEJ INFRAŠTRUKTÚRY PRE BIOBANKOVANIE NA SLOVENSKU	143
7.1 Onkologické ochorenia	144
7.1.1 Úmrtnosť na zhubné nádory na Slovensku	144
7.1.2 Úmrtnosť na zhubné nádory a postavenie Slovenska v európskom priestore	161
7.1.3 Incidencia onkologických ochorení a postavenie Slovenska v európskom priestore	172
7.2 Zriedkavé/raritné ochorenia	179
7.3 Veda a výskum v podmienkach SR	185
7.4 Strategické dokumenty s významom pre oblasť biobankovania na Slovensku	194
7.4.1 Strategické materiály v oblasti onkologických a zriedkavých ochorení	196
7.4.2 Legislatíva v oblasti biobankovania na Slovensku	201
7.5 Biobanka pre nádorové a zriedkavé ochorenia v Martine a jej vonkajšie prostredie	204
7.5.1 Projekt Bioford	204
7.5.2 Projekt Digibiobanka	207
7.5.3 Jedinečnosť technologického vybavenia Biobanky	207
7.5.4 Činnosť a procesy Biobanky	209
7.5.5 Kľúčoví aktéri pre Biobanku pre nádorové a zriedkavé ochorenia v Martine	212
7.6 Povedomie o biobankách a ochota participovať na biobankovaní na Slovensku	222
7.6.1 Ciele a metodika prieskumu z roku 2021	222
7.6.2 Výsledky prieskumu z roku 2021	223
7.6.3 Ciele a metodika prieskumu z roku 2022	224
7.6.4 Výsledky prieskumu z roku 2022	225
7.6.5 Diskusia a implikácie pre biobankovanie na Slovensku	226
7.7 Povedomie o biobankách a ochota participovať na biobankovaní: moderačný efekt sociálnej hodnotovej orientácie	228
7.7.1 Ciele a metodika	229
7.7.2 Výsledky	231
7.7.3 Diskusia a implikácie pre biobankovanie na Slovensku	233
7.8 Osobnostné črty a ochota participovať na biobankovaní: mediačný efekt interpersonálnej dôvery	237
7.8.1 Ciele a metodika	238
7.8.2 Výsledky	239
7.8.3 Diskusia a implikácie pre biobankovanie na Slovensku	241
7.9 Biobankovanie na Slovensku z perspektívy výskumníkov a lekárov	245
7.9.1 Ciele a metodika kvalitatívneho prieskumu efektov biobankovania	245
7.9.2 Výsledky kvalitatívneho prieskumu efektov biobankovania	247

7.9.3 Diskusia a implikácie pre biobankovanie na Slovensku	253
7.9.4 Ciele a metodika dotazníkového prieskumu efektov biobankovania	254
7.9.5 Výsledky dotazníkového prieskumu efektov biobankovania	258
7.9.6 Diskusia a implikácie pre biobankovanie na Slovensku	270
7.10 Pilotné mapovanie postojov slovenských pacientov s rakovinou semenníkov k participácii na biobankovaní	272
7.10.1 Ciele a metodika	272
7.10.2 Výsledky	274
7.10.3 Diskusia a implikácie pre biobankovanie na Slovensku	280
8. LOGICKÝ MODEL A SOCIOEKONOMICKÉ EFEKTY BIOBANKOVANIA	283
8.1 Teórie v evalváciách	283
8.2 Logický model biobanky	288
8.3 Socioekonomické efekty biobanky a systémového biobankovania	300
ZÁVERY	305
Zoznam skratiek	316
Zoznam tabuliek	318
Zoznam grafov	319
Zoznam obrázkov	323
Zoznam máp	325
Zoznam boxov	326
Použitá literatúra	327
Prílohy	350



Úvod

Hlavnou úlohou biobánk je zber, spracovanie, uskladňovanie a distribúcia ľudských biologických vzoriek a s nimi súvisiacich údajov pre účely výskumu. Vývoj v oblasti biobankovania je úzko prepojený s vývojom výskumu realizovaného na biobankovaných vzorkách. Biomedicínsky výskum, genomický výskum či personalizovaná medicína predstavujú kľúčové vedecké disciplíny, ktoré pre svoje napredovanie nevyhnutne potrebujú kvalitné ľudské biologické vzorky so súborom súvisiacich údajov. V posledných desaťročiach tieto oblasti zažívajú dynamický rozvoj, čo prirodzene vedie k rýchlemu pokroku aj v oblasti biobankovania. Ten sa prejavuje vo vzniku profesionálnych biobánk so „*state of the art*“ technológiami, v prepájaní biobánk s cieľom umožniť výskumníkom prístup k čo najširšiemu rozsahu biologických vzoriek a údajov, ale aj vo vytváraní podporného prostredia pre rozvoj systémového biobankovania.

Etablovaný systém biobankovania vytvára podmienky pre rozvoj excelentného výskumu a vývoja aj v oblasti onkologických a zriedkavých ochorení. Onkologické ochorenia sú na Slovensku druhou najčastejšou príčinou hospitalizácií a patria medzi najzávažnejšie zdravotné problémy v populácii. Úmrtnosť na zhubné nádory na Slovensku patrí medzi najvyššie v rámci Európskej únie, čo zdôrazňuje dôležitosť efektívneho využívania biobánk. Tieto špecializované infraštruktúry umožňujú výskum, ktorý môže viesť k vývoju nových diagnostických nástrojov a terapeutických postupov, a tým zlepšiť zdravotnú starostlivosť, kvalitu života pacientov a celkový zdravotný stav populácie.

K rozvoju systémového biobankovania na Slovensku významne prispel projekt *Systémová verejná výskumná infraštruktúra pre biobankovanie* (ďalej iba „Bioford“) financovaný z Európskych štrukturálnych a investičných fondov Európskej únie (EÚ), realizovaný v období rokov 2020 až 2025. Okrem vybudovania zastrešujúcej národnej biobanky v Martine (názov Biobanka pre nádorové a zriedkavé ochorenia v Martine) bol projekt zameraný aj na vybudovanie systému samostatných lokálnych biobánk, úpravu legislatívneho prostredia a integráciu do európskych štruktúr.

Táto štúdia bola spracovaná v rámci projektu Bioford a vznikla v spolupráci výskumníkov z Prognostického ústavu, Spoločenskovedného ústavu a Ústavu experimentálnej psychológie Centra spoločenských a psychologických vied SAV, v. v. i., ako aj z Biomedicínskeho centra SAV, v. v. i., a Jesseniovej lekárskej fakulty Univerzity Komenského v Martine. Syntéza poznatkov z rôznych oblastí umožnila komplexný pohľad na problematiku biobankovania.

Cieľom štúdie je zhodnotiť relevantnosť systémovej verejnej výskumnej infraštruktúry pre biobankovanie vzhľadom na problémy a potreby, vychádzajúc z analýzy prostredia a mapovania vo svete; identifikovať jej potenciálne socioekonomické efekty a poskytnúť odporúčania pre lepšie nastavenie systému biobankovania a zvýšenie prínosov pre spoločnosť. Štúdia je určená pre tvorcov politik, manažérov výskumných infraštruktúr, výskumníkov z akademického sektora a firmy venujúce sa biomedicínskemu výskumu, pre zdravotníkov, ale aj pre širokú verejnosť.

Štúdia je členená do ôsmich kapitol. Prvá kapitola štúdie predstavuje úvod do témy evalvácií a zároveň objasňuje metodiku a štruktúru štúdie. Pri evalvácii systémovej verejnej výskumnej infraštruktúry majú viaceré štandardne využívané kvantitatívne metódy limitovanú aplikovateľnosť. Predkladané hodnotenie preto metodicky vychádza z kombinácie metód, so zameraním najmä na kvalitatívne prístupy. Použité metódy zahŕňajú sekundárny výskum, medzinárodné porovnania, rozhovory, prieskumy, prípadové štúdie, logický model a štatistické analýzy.



Druhá kapitola sa venuje téme biobankovania a poukazuje na rastúci záujem o túto oblasť a jej význam, najmä v kontexte Európskej únie. Kapitola poskytuje prehľad medzinárodných a regionálnych organizácií a projektov zameraných na biobanky alebo rozvoj biobankovania. Dopyt po vysokokvalitných biologických vzorkách bol okrem iného akcelerovaný aj rozvojom v odboroch genomika a personalizovaná medicína. Počet vedeckých štúdií na tieto témy rástol v posledných desaťročiach exponenciálne. Narastajúci záujem o biobankovanie dokumentuje druhá kapitola na základe viacerých zdrojov údajov. Počet vedeckovýskumných projektov súvisiacich s biobankovaním, ktoré získali financovanie z rámcových programov EÚ, sa v jednotlivých obdobiach zvyšoval, pričom prvýkrát sa výraz „biobank“ objavil medzi vedeckovýskumnými projektmi financovanými z piateho rámcového programu Európskej únie, teda v období 1998 – 2002. Medzi týmito projektmi sú iniciatívy zamerané na vytváranie sietí biobánk, platformy pre výskum zriedkavých ochorení, spracovanie biologických vzoriek, bioinformatiku a mnoho ďalších. Z krajín Európskej únie sa ako lídri, čo sa týka účasti na vedeckovýskumných projektoch spojených s biobankovaním, vyprofilovali Nemecko, Taliansko a Francúzsko. V prepočte na počet obyvateľov dominujú Island, Luxembursko a Fínsko.



Tretia kapitola sa venuje samotným biobankám, ktoré sú v tejto štúdii prezentované predovšetkým ako vedeckovýskumné infraštruktúry. Biobanky predstavujú akýsi most medzi pacientmi a výskumníkmi. Pre výskumníkov je zásadná kvalita biologickej vzorky, ktorú biobanka zabezpečuje prostredníctvom štandardizovaných postupov vo všetkých fázach práce s biologickým materiálom. Tento prístup je často podporený certifikáciou alebo akreditáciou od príslušných orgánov. Na druhej strane, pre darcov je kľúčové zaistenie ochrany ich práv, zachovanie anonymity a eticky zodpovedné využívanie vzoriek. Okrem vymedzenia pojmu a základných charakteristík sa kapitola zameriava aj na geografické rozloženie biobánk vo svete a vybrané aspekty súvisiace s darcovstvom ľudských biologických vzoriek. Údaje o počte biobánk existujúcich v jednotlivých krajinách či regiónoch sa líšia v závislosti od zdroja týchto údajov, a preto nie je možné uviesť presný počet biobánk vo svete. Je však možné pozorovať rast počtu nových biobánk, najmä v posledných dvoch desaťročiach. Biobanky sa z jednoduchých úložísk biologického materiálu stali profesionálnymi organizáciami s komplexnou internou štruktúrou a potrebou uspieť v konkurencii. V európskom priestore dominujú stredne veľké biobanky uskladňujúce od 1000 do 50 000 vzoriek.

Čo sa týka zamerania, prevažujú špecializované biobanky orientované najmä na onkologické a zriedkavé ochorenia. Súčasťou tretej kapitoly sú aj prípadové štúdie úspešných biobánk alebo biobankových projektov zo zahraničia a príklady dobrej praxe, ktoré môžu byť inšpiráciou aj pre biobanky na Slovensku. Prípadové štúdie poukazujú na viaceré faktory, ktoré prispievajú k úspechu biobánk. Medzi najdôležitejšie patrí prepojenie biobanky so zdravotnými záznamami darcov, čo umožňuje výskumníkom získať kvalitné údaje a uskutočňovať rozsiahle výskumy v oblasti zdravia. Dôležité sú aj pravidelné interakcie s verejnosťou a inými aktérmi dôležitými pre biobanku, aktivity na zvyšovanie povedomia o biobankách a dôvery verejnosti, zavedenie širokého informovaného súhlasu pre darcov, opatrenia na zvyšovanie efektívnosti interných procesov či na zjednodušenie prístupu výskumníkov k biologickým vzorkám uloženým v biobanke.



Sociálno-psychologické aspekty súvisiace s biobankovaním sú predmetom štvrtej kapitoly. Kľúčovým faktorom pre úspech biobánk, a nakoniec aj pre samotný biomedicínsky výskum, je ochota darcov dobrovoľne poskytnúť svoj biologický materiál a s ním súvisiace údaje. Prieskumy uskutočnené v krajinách Európskej únie poukázali na rozdiely v ochote darcov participovať na biobankovaní medzi jednotlivými krajinami, ale aj v závislosti od typu poskytovaného materiálu alebo údajov. Rozhodovanie jednotlivcov o tom, či sa stanú darcami pre biobanku, ovplyvňuje viacero faktorov. Jedným z najdôležitejších je povedomie, teda znalosť a informovanosť o biobankovaní. Podľa prieskumu Eurobarometra z roku 2010 malo v rámci krajín EÚ27 povedomie o biobankách priemerne 34 % respondentov, pričom na Slovensku bola situácia podobná. Ochotu poskytnúť osobné údaje deklarovalo 46 % respondentov v EÚ27, zatiaľ čo na Slovensku to bolo 40 %. Severské krajiny boli na vrchole rebríčkov, čo sa týka ochoty participovať na biobankovaní, aj čo sa týka povedomia o biobankách. Zo súboru ďalších faktorov, ktoré môžu súvisieť s ochotou participovať na biobankovaní, je pozornosť venovaná aj individuálnym rozdielom medzi jednotlivcami. Konkrétne ide o sociálnu hodnotovú orientáciu (či je niekto altruista, kooperatívce, individualista alebo kompetitívce), osobnostné črty založené na modeli Big Five, ktorý rozoznáva päť osobnostných domén (extroverzia, prívetivosť, svedomitosť, otvorenosť a negatívna emocionalita), a interpersonálnu dôveru (a to buď generalizovanú dôveru v ľudí, alebo dôveru v medicínskych výskumníkov).



Piata kapitola sa venuje ekonomickým aspektom biobankovania, pričom sa zameriava na udržateľnosť biobánk, využiteľnosť vzoriek z biobánk, nákladové modely biobánk, modely ich financovania a komercializáciu súvisiacu s biobankovaním. Vybudovanie biobanky, ale aj jej prevádzkovanie je spojené s potrebou vysokého objemu finančných zdrojov. Na pokrytie svojich nákladov biobanky využívajú rôzne modely financovania, pričom verejné zdroje v nich majú najvyššie zastúpenie. Pri kalkulácii nákladov je možné využiť niekoľko nákladových modelov vhodných pre biobanky. Poznanie skutočnej výšky nákladov je dôležité pre efektívny manažment a strategické plánovanie biobánk. Jedným z významných problémov,

ktorým čelia mnohé biobanky, je nízka využiteľnosť vzoriek, to znamená, že iba malé percento uskladneného materiálu je distribuované výskumníkom. Využiteľnosť vzoriek je možné zvýšiť napríklad monitorovaním dopytu, sledovaním výskumných trendov, propagáciou biologických zbierok, dôrazom na kvalitu biologických vzoriek či prospektívnym biobankovaním. Udržateľnosť biobánk je nutné chápať ako viacdimenzionálny koncept. Okrem finančnej a operatívnej dimenzie zohráva významnú úlohu aj spoločenská dimenzia, ktorá je úzko spätá s akceptáciou biobanky verejnosťou. V tomto kontexte je potrebné uvážlivo pristupovať k otázkam súvisiacim s komercializáciou, aby sa predišlo možnému negatívnemu dopadu na dôveru verejnosti v biobanku.



Šiesta kapitola prezentuje prístupy k hodnoteniu biobánk identifikované vo vedeckej literatúre zameranej na biobankovanie a ponúka medzinárodné porovnania rôznych výstupov zahraničných biobánk. Evalvácia biobánk je vzhľadom na ich špecifické črty spojená s viacerými výzvami. Vedecká literatúra ponúka prehľad rôznych typov prínosov biobánk, čo sa však týka ich kvantifikácie, vedecké štúdie absentujú. V krátkodobom horizonte je možné pri hodnotení biobánk vychádzať z rôznych merateľných ukazovateľov. Medzi najčastejšie používané patrí počet vedeckých publikácií vychádzajúcich z výskumu realizovaného na biologických vzorkách z biobanky. Porovnávanie výsledkov jednotlivých biobánk je však potrebné robiť s veľkou opatrnosťou, keďže ich môže ovplyvňovať množstvo faktorov. Dôkaz o hodnote biobánk je možné získať aj na základe údajov o vedeckých grantoch, alebo na základe konkrétnych výsledkov výskumu realizovaného na biobankovaných vzorkách.



Siedma kapitola sa sústreďuje na analýzu prostredia systémovej verejnej výskumnej infraštruktúry pre biobankovanie na Slovensku. Ide o najrozsiahlejšiu časť štúdie, ktorá zahŕňa výskum špecificky zameraný na slovenský kontext.

Biobanka pre nádorové a zriedkavé ochorenia v Martine, ktorej výstavba je financovaná z projektu Bioford, sa špecializuje na onkologické a zriedkavé ochorenia. Preto analýza prostredia zahŕňa aj hlavné aspekty týchto ochorení v podmienkach Slovenskej republiky. Podkapitola 7.1 sa zameriava na onkologické ochorenia, pričom analyzuje vývojové trendy úmrtnosti u mužov a žien na Slovensku, ako aj postavenie krajiny v rámci európskeho priestoru. Slovensko patrí v počte úmrtí na onkologické ochorenia na 100 000 obyvateľov medzi krajiny s najvyššou úmrtnosťou v EÚ (štvrtá najvyššia u mužov a tretia najvyššia u žien). Mimo riadne nelichotivé postavenie má Slovensko pri úmrtnosti na zhubný nádor prsníka u žien, ktorá dosahuje najvyššie hodnoty v EÚ. Pokiaľ ide o incidenciu onkologických ochorení, alebo riziko ich vzniku, Slovensko sa nachádza na úrovni priemeru EÚ. Na druhej strane, prevencia onkologických ochorení je na Slovensku pomerne nízka. Kombinácia týchto ukazovateľov poukazuje na problémy v oblasti včasnej diagnostiky, dostupnosti modernej liečby a efektívnosti zdravotného systému. Podkapitola 7.2 sa venuje zriedkavým ochoreniam, ktoré sa vyznačujú náročnou diagnostikou a liečbou, ako aj závažnými dopadmi na pacienta a jeho rodinu. V oblasti zberu dát týkajúcich sa výskytu zriedkavých ochorení na Slovensku sú aj napriek podporným iniciatívam stále značné rezervy. Podľa odhadov však môže počet

pacientov so zriedkavým ochorením dosahovať na Slovensku až 300 000. Táto skupina zahŕňa množstvo rôznorodých diagnóz, ktoré často vyžadujú špecializovanú starostlivosť a multidisciplinárny prístup.

Podkapitoly 7.3 až 7.5 sa venujú analýze aktuálnej situácie v oblasti vedy a výskumu na Slovensku, hodnoteniu politického kontextu a posúdeniu relevantnosti infraštruktúry pre biobankovanie na základe strategických dokumentov prijatých vládou SR. Zároveň obsahujú popis základných charakteristík projektu Bioford, Biobanky pre nádorové a zriedkavé ochorenia v Martine a jej vonkajšieho prostredia.

Slovensko dlhodobo zaostáva vo viacerých indikátoroch týkajúcich sa vedy, výskumu a inovácií. Čo sa týka zdravotníckeho výskumu, Slovensko je na chvoste EÚ vo výdavkoch vynakladaných na jeho podporu, ale aj v počte vedeckých štúdií na obyvateľa alebo počte klinických skúšaní. Na nedostatočnú systémovú podporu biomedicínskeho výskumu poukázala aj vládou schválená *Stratégia výskumu a inovácií pre inteligentnú špecializáciu SR 2021 – 2027*. Hoci biomedicínsky výskum, personalizovaná medicína a biobankovanie sú zahrnuté v niekoľkých strategických dokumentoch, vzhľadom na ich významné spoločenské prínosy by si vyžadovali väčšiu pozornosť a podporu. Biobanka pre nádorové a zriedkavé ochorenia v Martine je súčasťou Jesseniovej lekárskej fakulty UK v Martine. Najdôležitejšími aktérmi s vplyvom na jej činnosť, alebo aktérmi, na ktorých môže biobanka sama pôsobiť, sú členovia konzorcia projektu Bioford, ďalšie výskumné inštitúcie, poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, darcovia, patientske organizácie, verejnosť, médiá, poskytovatelia financií, vybrané organizácie verejnej správy, iné biobanky a medzinárodné organizácie.

Podkapitoly 7.6 až 7.10 prezentujú ciele, metodiku a výsledky výskumov uskutočnených na rôznych skupinách subjektov dôležitých pre biobankovanie (verejnosť, výskumníci, lekári, pacienti) a z nich vyplývajúce implikácie pre biobankovanie na Slovensku.

Podkapitola 7.6 predstavuje výsledky prieskumov realizovaných na vzorke slovenskej verejnosti, ktoré skúmali povedomie o biobankovaní a ochotu participovať na tomto procese. Prieskumy odhalili veľmi nízke povedomie slovenskej verejnosti o existencii a fungovaní biobánk. Slovinci a Slovenky by skôr súhlasili s darovaním biologických materiálov, ako sú krv, vlasy, moč, sliny či nechty, zatiaľ čo darovanie tkaniva a kože bolo prijímané s väčšou opatrnosťou. Čo sa týka poskytnutia súhlasu pre prístup k informáciám, najväčšie obavy panovali v súvislosti s poskytovaním osobných a zdravotných informácií a genetických údajov. V porovnaní so zisteniami prieskumu Eurobarometra z roku 2010 sa zvýšila ochota poskytovať biobankám fyziologické vzorky a zároveň znížila ochota poskytovať osobné informácie. Výsledky tiež naznačili, že vyššie povedomie o biobankách a priaznivejší postoj k nim mali muži, ako aj osoby s vyšším vzdelaním a socioekonomickým statusom.

Podkapitola 7.7 sa zaoberá analýzou vybraných faktorov, ktoré ovplyvňujú ochotu Slovákov a Sloveniek participovať na biobankovaní. Výskum sa zameriaval na meranie sociálnej hodnotovej orientácie respondentov, inštitucionálnej dôvery a sociodemografických charakteristík. Hlavným cieľom bolo preskúmať, či sociálna hodnotová orientácia ovplyvňuje vzťah medzi povedomím o biobankách a ochotou participovať na biobankovaní. Výsledky ukázali, že zo všetkých skúmaných faktorov najvýraznejšie súviselo s ochotou participovať práve povedomie o biobankách. Napriek tomu povedomie vysvetľovalo len relatívne malú varianciu ochoty zúčastniť sa na biobankovaní. Sociálna hodnotová orientácia respondentov priamo nesúvisela s ochotou participovať na biobankovaní ani nemoderovala vzťah

medzi povedomím a ochotou. Povedomie o biobankách významne predikovalo ochotu participovať na biobankovaní iba v skupine s altruistickou a v skupine s individualistickou hodnotovou orientáciou.

Podkapitola 7.8 predstavuje výskum, ktorý skúmal osobnostné črty respondentov, generalizovanú dôveru (zameranú na seba a na druhých) a dôveru v medicínskych výskumníkov. Hlavným cieľom bolo zistiť, ako súvisia osobnostné faktory s ochotou participovať na biobankovaní a akú úlohu v tomto vzťahu môže zohrávať dôvera, konkrétne dôvera zameraná na seba a na druhých a špecifická dôvera v medicínskych výskumníkov. Výsledky ukázali, že osobnostné črty médiá priamy vplyv na ochotu participovať na biobankovaní. Extrovertnejší, prívetivejší a otvorenejší jednotlivci vykazovali vyššiu generalizovanú dôveru, čo súviselo s väčšou dôverou v medicínskych výskumníkov. Táto dôvera následne viedla k vyššej ochote participovať na biobankovaní. Čo sa týka svedomitosti, preukázal sa pozitívny aj negatívny nepriamy vzťah s ochotou participovať na biobankovaní. Spomedzi troch konceptov dôvery, ktoré boli sledované, súvisela s ochotou participovať na biobankovaní najsilnejšie dôvera v medicínskych výskumníkov, čo podčiarkuje význam dôvery vo vedecké authority pri biobankovaní.

Kľúčovými záujmovými skupinami pre biobanku sú biomedicínski výskumníci a klinickí pracovníci. S cieľom mapovania ich postojov, motivácií, lepšieho pochopenia prostredia a identifikovania potenciálnych socioekonomických efektov bol realizovaný kvalitatívny výskum formou individuálnych rozhovorov. Tento výskum ukázal, že biobanka je vnímaná ako zásadný subjekt v oblasti výskumu, ktorý prináša významné celospoločenské benefity. V rámci kľúčových faktorov pre jej úspech a udržateľnosť boli identifikované kvalita biologických vzoriek a procesov, dostupnosť vzoriek a údajov, odborné znalosti, vybavenie, ako aj sieťovanie, teda spolupráca medzi zainteresovanými subjektmi. Na kvalitatívny výskum nadviazal dotazníkový prieskum. Jeho cieľom bolo jednotlivé potenciálne efekty validovať na väčšej skupine respondentov, zhodnotiť ich dôležitosť, identifikovať hlavné faktory, ktoré ich ovplyvňujú, a zmapovať aktuálnu situáciu v oblasti získavania vzoriek. Výsledky dotazníkového prieskumu priniesli sľubné zistenia, čo sa týka potenciálu pre dosiahnutie rôznych typov efektov, ako napríklad zvýšenie vedeckovýskumných spoluprác, zvýšenie počtu klinických skúšaní, ale aj nové spin-off podniky, rozšírenie podnikania a zvýšenie počtu patentových prihlášok. V oblasti výskumu určili respondenti ako najdôležitejšie efekty vyššiu dostupnosť biologických vzoriek rôznych typov, kvalitu biologických vzoriek a dostupnosť údajov k vzorkám. Všetci respondenti sa zhodli na tom, že národná biobanka a existencia systémového biobankovania na Slovensku celkovo prispeje k rozvoju vedeckého poznania.

Pilotné mapovanie postojov onkologických pacientov k darcovstvu biologického materiálu do biobáň a pochopenie faktorov, ktoré ich ovplyvňujú, boli predmetom podkapitoly 7.9. V rozhovoroch na tému (potenciálneho) darcovstva vlastného tkaniva do biobanky bolo identifikovaných šesť hlavných tém, a to: postoje k darcovstvu; motivácia k darcovstvu; podmienky budúcej participácie; faktory, ktoré odrádzajú od darcovstva; odporúčanie okoliu a potreby pre poskytnutie vzorky vlastného tkaniva biobanke.



Posledná kapitola štúdie syntetizuje zistenia z jednotlivých častí výskumu obsiahnutých v predchádzajúcich kapitolách a na ich základe prezentuje návrh logického modelu biobanky a schému potenciálnych socioekonomických efektov národnej biobanky a systémového biobankovania. Logický model zahŕňa príklady vstupov, výstupov a výsledkov, ktoré je možné dosiahnuť pri splnení stanovených podmienok, ako aj príklady merateľných ukazovateľov vhodných na ich monitorovanie. Potenciálne efekty zahŕňajú viaceré oblasti: výskum, zdravotníctvo, ekonomiku, vzdelávanie a spoločnosť. Tieto efekty vyplývajú nielen zo samotnej existencie profesionálnej biobanky, ale aj zo sieťovania a celkového rozvoja systémového biobankovania na Slovensku.



V závere štúdie sú predstavené odporúčania, ktoré by mohli prispieť k zvýšeniu prínosov z existencie systémovej vedeckovýskumnej infraštruktúry pre biobankovanie, ako aj z rozvoja systémového biobankovania na Slovensku, s cieľom dosiahnuť maximálne benefity pre celú spoločnosť.

„Jedným z esenciálnych predpokladov excelentného biomedicínskeho výskumu je etablovanie systémovej biobankovej platformy, ktorá stále na Slovensku absentuje... Absencia biobankovej infraštruktúry obmedzuje kvalitu biomedicínskeho výskumu a vývoja z dôvodu nedostatku vysokokvalitných a validovaných vzoriek.“

(Národný onkologický inštitút, 2021)

„... nedostatok moderných, robustných biobankových infraštruktúr signifikantne obmedzuje excelentnosť vedeckých projektov na národnej úrovni, ako aj účasť slovenských výskumníkov v kvalitnom medzinárodnom výskume.“

prof. MUDr. Jozef Glasa, CSc., PhD., Ústav farmakológie, klinickej a experimentálnej farmakológie LF SZU, Ústav medicínskej etiky a bioetiky n. f. (Glasa et al., 2020)

„Biobankovanie má celospoločenský význam; lepšie poznanie človeka a rôznych fyziologických aj patologických procesov v človeku umožní zlepšiť zdravie populácie ako takej.“

prof. MUDr. Michal Mego, DrSc. prednosta II. onkologickej kliniky LF UK a NOÚ, vedúci Jednotky translačného výskumu (Mego, 2020)

Zhrnutie

Ex ante hodnotenie je kľúčové pre odhad uskutočniteľnosti opatrenia a jeho potenciálnych dopadov. Napriek výzvam, ako je nedostatok údajov pred implementáciou, umožňuje identifikovať riziká, predikovať prínosy a optimalizovať dizajn výskumných infraštruktúr. Hodnotenie výskumných infraštruktúr, akými sú aj biobanky, je náročné z dôvodu dlhodobých a nepriamych prínosov, multidimenzionálnych efektov a rozdielných legislatívnych a kultúrnych kontextov. Prekonanie týchto výziev si vyžaduje interdisciplinárny prístup a zapojenie rôznych zainteresovaných strán.

Biobankovanie má viac ako 150-ročnú históriu a v súčasnosti je významne ovplyvnené rozvojom genomiky, personalizovanej medicíny a technológií. Tieto faktory urýchľujú dopyt po vysoko kvalitných a klinicky anotovaných biologických vzorkách. Rastúci záujem o biobankovanie a jeho význam v rôznych oblastiach dokumentuje aj nárast počtu vedeckých štúdií a medzinárodných projektov súvisiacich s biobankovaním v posledných desaťročiach.

Biobanky je možné klasifikovať na základe rôznych charakteristík, ako sú veľkosť, zameranie, typ vzoriek, špecializácia, vlastníctvo, lokalizácia, prístupové podmienky a ďalšie. S darcovstvom biologických vzoriek sú spojené viaceré etické otázky. Jednou z kľúčových etických zásad je nevyhnutnosť zabezpečenia informovaného súhlasu darcov a ochrany osobných údajov. Legislatíva biobankovania sa v Európe líši, pričom jednotný rámec zatiaľ neexistuje. Dodržiavanie medzinárodných štandardov zabezpečuje kvalitu vzoriek a dôveryhodnosť biobanky, čím zvyšuje aj využiteľnosť vzoriek a celkovú efektívnosť biobankovania.

Biobankovanie je závislé od ochoty jednotlivcov poskytovať biologické vzorky a s nimi súvisiace údaje. Ochota darovať vzorky sa líši medzi krajinami, najvyššia je v severných štátoch, zatiaľ čo na Slovensku sa pohybuje pod priemerom EÚ. Medzi hlavné faktory ovplyvňujúce ochotu participovať na biobankovaní je možné zaradiť informovanosť o biobankách, dôveru v biobanky, vo vedcov či lekárov, sociodemografické faktory, systém hodnôt, ale môže to byť napríklad aj sociálno-hodnotová orientácia či osobnostné črty, ktoré však na ochotu participovať na biobankovaní môžu vplývať skôr nepriamo.

Kľúčové zistenia v oblasti ekonomiky biobankovania poukazujú na dôležitosť podnikateľských plánov, zabezpečenia udržateľnosti a zvyšovania využiteľnosti vzoriek. Udržateľnosť biobanky je pritom nutné chápať ako prepojenie finančnej, operatívnej a spoločenskej dimenzie. Spolupráca so súkromným sektorom môže biobanke poskytnúť potrebné zdroje, no vyžaduje citlivý prístup, aby nedošlo k strate dôvery verejnosti.

Jedným z najčastejšie využívaných ukazovateľov hodnoty biobánk je počet publikácií a výstupov z výskumov, v ktorých boli vzorky z biobánk použité. Výskum potvrdzuje potrebu zavedenia štandardizovaných spôsobov citovania biobánk, aby sa zvýraznila ich pridaná hodnota pre vedeckú komunitu aj spoločnosť.

Na Slovensku predstavujú onkologické ochorenia po kardiovaskulárnych ochoreniach druhú najčastejšiu príčinu úmrtí. V polovici 90. rokov bola štandardizovaná miera úmrtnosti na zhubné nádory u mužov približne 470 – 490 úmrtí a u žien približne 230 úmrtí na 100 000 osôb.

Do konca 20. storočia u mužov táto hodnota prekročila 500 úmrtí, avšak v nasledujúcich desaťročiach došlo k zlepšeniu. Pred pandémiou covid-19 sa intenzita úmrtnosti znížila na približne 400 úmrtí na 100 000 mužov a 210 – 220 úmrtí na 100 000 žien, pričom v posledných rokoch klesla pod tieto hranice u mužov aj u žien. Aj napriek tomuto zlepšeniu sa však Slovensko v úmrtnosti na zhubné nádory radí medzi najhoršie členské štáty EÚ. V roku 2019 dosahovalo Slovensko v mužskej časti populácie jednu z najvyšších hodnôt štandardizovanej miery úmrtnosti v Európskej únii, pričom horšie na tom boli len Maďarsko, Lotyšsko, Chorvátsko, Litva a Estónsko. U žien bola úmrtnosť o niečo nižšia, no stále patrila medzi krajiny s nadpriemernými hodnotami v rámci EÚ. Vekovo štandardizovaná miera incidencie onkologických ochorení je na Slovensku mierne pod priemerom EÚ, pričom z hľadiska incidencie dominuje u žien karcinóm prsníka, kolorektálny karcinóm a karcinóm pľúc, zatiaľ čo u mužov to je karcinóm prostaty, kolorektálny karcinóm a karcinóm pľúc. Do roku 2045 sa na Slovensku očakáva nárast počtu nových prípadov rakoviny o 37 %, pričom nárast bude výraznejší u mužov ako u žien.

Zriedkavé ochorenia v EÚ definujeme prevalenciou do 5 osôb na 10 000 obyvateľov. Existuje viac ako 6 000 typov zriedkavých chorôb, pričom 70 % z nich sa prejavuje už v detstve. Pacienti čelia náročnej diagnostike, drahej a obmedzene dostupnej liečbe a sociálnej izolácii. Analýzu epidemiológie zriedkavých ochorení komplikuje niekoľko faktorov. Sú to najmä náročná diagnostika, nedostatočné reportovanie jednotlivých prípadov, stále sa objavujúce nové typy zriedkavých chorôb, absencia klasifikačných kódov niektorých chorôb a nedostatok registrov. Porovnanie medzi krajinami navyše sťažuje variácia praktík získania a metódy zberu údajov.

Slovensko dosahuje v porovnaní s priemerom EÚ nízky HDP na obyvateľa, nachádza sa na spodných priečkach európskeho rebríčka indexu ľudského rozvoja a slabá je aj jeho inovačná výkonnosť. Podľa Európskeho inovačného skóre za rok 2023 dosahuje Slovensko len 65,6 % priemeru inovačnej výkonnosti krajín EÚ, čo nás radí na 23. miesto spomedzi 27 krajín Európskej únie. Do výskumu a vývoja investujeme iba 0,91 % HDP, čo je výrazne pod priemerom EÚ (2,31 %). Slovensko zaostáva aj v produktivite biomedicínskeho výskumu a v počte klinických štúdií a je jednou z posledných krajín EÚ bez systémovej infraštruktúry biobankovania.

Viacere strategické dokumenty SR zdôrazňujú potrebu podpory biomedicínskeho výskumu a personalizovanej medicíny. Na Slovensku neexistuje špecifický zákon o biobankovaní. Právne ukotvenie tejto oblasti by výrazne zvýšilo efektívnosť vedeckého výskumu a využitie vzoriek. V roku 2023 bola v Martine postavená Biobanka pre nádorové a zriedkavé ochorenia ako špecializované vedeckovýskumné pracovisko Jesseniovej lekárskej fakulty UK. Medzi kľúčových aktérov pre biobanku patria výskumné inštitúcie, zdravotnícke zariadenia, darcovia, verejnosť, patientske organizácie, medzinárodné organizácie a organizácie verejnej správy.

Povedomie o biobankách na Slovensku je veľmi nízke. Na základe metaanalytickej syntézy odhadov z prieskumov z roku 2021 a 2022 je možné konštatovať, že iba 34,8 % osôb niekedy počulo o biobankovaní. Väčšina respondentov je ochotná darovať bežné biologické vzorky ako krv, vlasy či sliny, no menej ochotní sú poskytnúť tkanivo odobraté pri operácii alebo kožu. Najväčšie obavy spojené s biobankovaním súvisia s poskytovaním osobných údajov a zdravotných záznamov. Povedomie o biobankách významne predikovalo ochotu Slovákov a Sloveniek participovať na biobankovaní iba v skupine s altruistickou a v skupine s individualistickou hodnotovou orientáciou. Ochota Slovákov a Sloveniek participovať na biobankovaní nebola priamo ovplyvnená osobnostnými črtami Big Five, ale skôr nepriamo

prostredníctvom interpersonálnej dôvery, najmä dôvery v medicínskych výskumníkov. Dôvera v medicínskych výskumníkov bola najsilnejším faktorom súvisiacim s ochotou participovať na biobankovaní, pričom extroverzia, priateľnosť a otvorenosť prispievali k vyššej generalizovanej dôvere, ktorá následne posilňovala dôveru v odborníkov.

Kvalitatívny a dotazníkový prieskum poukázali na kľúčové výzvy a prínosy biobankovania na Slovensku, pričom respondenti (lekári a výskumníci) hodnotili biobanku ako nevyhnutnú pre rozvoj výskumu a zlepšenie zdravotníctva. Výsledky potvrdili aj potrebu rozvoja spolupráce a zjednotenia všetkých zainteresovaných. Medzi priority výskumníkov pracujúcich s biologickými vzorkami patria najmä dostupnosť biologických vzoriek rôznych typov, dostupnosť údajov k vzorkám a kvalita biologických vzoriek. Biobankovanie má podľa respondentov potenciál najmä zvýšiť počet vedeckovýskumných spoluprác, počet nových klinických štúdií, zlepšiť vedecké poznanie a zvýšiť prestíž Slovenska v medzinárodnom výskume.

Pilotný prieskum medzi odľiečenými onkologickými pacientmi ukázal, že väčšina respondentov má len minimálnu znalosť o biobankách, avšak vyjadruje ochotu darovať biologický materiál, ak sú im poskytnuté dostatočné informácie o účele výskumu a ochrane darcu. Hlavnými motívami pre darovanie biologických vzoriek boli rozvoj výskumného poznania, rozvoj liečby a pomoc iným pacientom, ale aj podpora práce výskumníkov.

Logický model biobanky slúži na vizualizáciu a pochopenie komplexného procesu. Zobrazuje vstupy (financie, vzorky), aktivity (zber, spracovanie, distribúcia), výstupy (distribúované vzorky) a výsledky (vedecké publikácie, výskumné spolupráce). Medzi predpoklady dosiahnutia efektov je možné okrem financovania a ľudských zdrojov zaradiť aj dôveru verejnosti, legislatívu podporujúcu biobankovanie, spoluprácu s výskumníkmi a zdravotníckym personálom a zabezpečenie kvality procesov a efektívneho manažmentu biobanky. Na hodnotenie výkonnosti biobanky slúžia merateľné ukazovatele. Môžu sa týkať počtu vzoriek, počtu výskumných projektov, vedeckých publikácií, ale aj spokojnosti darcov a výskumníkov.

Dopady biobanky sú širšie efekty, ktoré sa prejavujú v rôznych oblastiach, ako je výskum, zdravotníctvo, ekonomika, vzdelávanie a spoločnosť. Ich zanedbanie by mohlo viesť k podceneniu celkového prínosu biobanky.

METODIKA EVALVÁCIE SYSTÉMOVEJ VEREJNEJ VÝSKUMNEJ INFRAŠTRUKTÚRY PRE BIOBANKOVANIE



Evalvácia umožňuje lepšie pochopenie problémov a ich príčin, je základom pre informované rozhodnutia, zlepšuje ich kvalitu, objasňuje vzťahy, zvyšuje transparentnosť a dôveryhodnosť, umožňuje plánovanie a v neposlednom rade aj zlepšuje celkovú kvalitu programov a intervencií. Monitorovanie a evalvácia sú kľúčovou súčasťou na dôkazoch založenej tvorby hospodárskych politík (Gertler et al., 2016).

Účelom evalvácie nie je iba odpovedať na otázku, či bola alebo bude daná intervencia úspešná, ale aj identifikovať dôvody jej úspechu a popísať mechanizmus priebehu. Evalvácia je dôležitá pre samotný tím, ktorý hodnotenú intervenciu implementuje, ale takisto aj pre ďalšie zainteresované subjekty, medzi nimi najmä poskytovateľov financií.

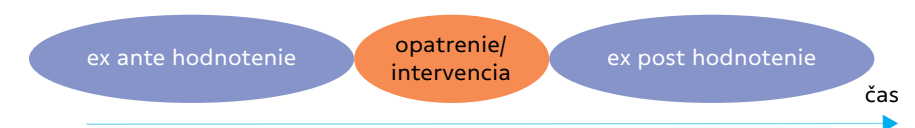
V prípade, že sa evalvácia realizuje ešte pred uskutočnením samotnej intervencie/projektu, hovoríme o *ex ante* evalvácii, resp. *ex ante* hodnotení. *Ex post* hodnotenie sa realizuje až po uskutočnení opatrenia, resp. implementácii intervencie/projektu (obrázok 1). Úlohou *ex ante* hodnotenia je zhodnotiť uskutočniteľnosť opatrenia a najmä jeho potenciálny dopad. Realizácia *ex ante* hodnotenia je náročná najmä z dôvodu nedostupnosti údajov a merateľných ukazovateľov v čase pred začatím projektu, resp. implementácie opatrenia. Toto hodnotenie však prináša kľúčové informácie pre prijímanie správnych rozhodnutí, napr. v oblasti alokácie zdrojov alebo pri identifikácii potenciálnych problémov a rizík pred začatím projektu.

Špecifickou oblasťou v rámci evalvácií sú hodnotenia intervencií z oblasti výskumu, vývoja a inovácií, kde spadajú aj výskumné infraštruktúry.

Ex ante hodnotenie výskumnej infraštruktúry by malo (European Commission, 2013):

- ▶ identifikovať a demonštrovať potreby, ktoré má výskumná infraštruktúra adresovať;
- ▶ prezentovať výsledky, ktoré by mala výskumná infraštruktúra priniesť;
- ▶ preukázať dosiahnuteľnosť plánovaných aktivít;
- ▶ priniesť prípadné odporúčania pre tvorbu dizajnu výskumnej infraštruktúry.

Obrázok 1: **Ex ante vs. ex post hodnotenie**



Zdroj: vlastné spracovanie

Na začiatku evalvácie je potrebné definovať metódy, ktoré sa v rámci nej využijú. Výber konkrétnej metódy pre evalváciu závisí od charakteru samotnej intervencie/projektu. Metódy budú odlišné pri hodnotení jedného opatrenia a pri hodnotení systémových zmien. Robustnosť hodnotenia je možné dosiahnuť trianguláciou údajov, teda využitím minimálne troch zdrojov údajov a kombináciou rôznych metód výskumu.

Pri projektoch z oblastí výskumu, vývoja a inovácií je vyčíslenie ich budúcej spoločenskej hodnoty veľmi náročné. Pri *ex ante* hodnoteniach môže dochádzať k tomu, že prínosy intervencie budú podhodnotené a výsledkom budú suboptimálne hospodársko-politické rozhodnutia (Wolff & Misch, 2008). Dôvodom je prítomnosť určitých faktorov, ktoré hodnotenie značne komplikujú, ako napríklad (Lindgreen et al., 2021; Meijer et al., 2010; Zinöcker, 2005):

- ▶ Vzťah medzi vstupmi a výstupmi je málokedy lineárny, to znamená, že nemôžeme automaticky očakávať, že keď zvýšime vstupy, napr. množstvo finančných zdrojov, v rovnakom pomere sa zvýšia aj výstupy projektu. S tým súvisí aj problém s dokazovaním kauzality, teda príčiny a následku. V praxi je náročné určiť, či bol určitý výstup projektu dosiahnutý vďaka aktivitám a vstupom projektu a ešte špecifickejšie priradiť výstup k určitému konkrétnemu vstupu alebo aktivite.
- ▶ Výskumno-vývojové projekty majú často medzinárodnú povahu, čo rovnako sťažuje kvantifikáciu ich dopadov, pretože je nutné zohľadňovať rozdiely v legislatíve, financovaní a trhových podmienkach medzi jednotlivými krajinami, pričom dopady sa môžu prejaviť nerovnomerne v závislosti od lokálnych špecifik. Jednotnú interpretáciu výsledkov môžu komplikovať kultúrne a jazykové bariéry.
- ▶ Výsledky a najmä dopady projektov výskumu, vývoja a inovácií sa prejavujú po veľmi dlhom čase. Priamym výstupom programov výskumu a vývoja bývajú znalosti obsiahnuté v dokumentoch, údajoch, patentoch, prezentáciách, modeloch, algoritmoch, výskumných zariadeniach a technikách, referenčných vzorkách, procesoch a prototypoch (European Commission, 2023). Tieto výstupy musia byť následne premenené na produkty, procesy a služby a potom sa prejavujú vo forme dlhodobých efektov ako napr. zlepšenie kvality života, zdravia, ekonomiky atď. Táto časť je už však mimo kontroly manažérov programu a je ťažko predvídateľná (Van Drooge & Van Elzakker, 2019).

Odborníci poukazujú na neexistenciu jednotnej evalvačnej praxe pri hodnotení výskumných infraštruktúr (Florio & Sirtori, 2014; Mayernik et al., 2016; Zakaria et al., 2021). Dôvodom je aj to, že každá jedna výskumná infraštruktúra je iná, operuje v určitom špecifickom kontexte, má inú riadiacu štruktúru, iné záujmové skupiny a ich očakávania (Van Drooge & Van Elzakker, 2019). Predkladané hodnotenie sa zameriava na verejnú vedeckovýskumnú infraštruktúru pre biobankovanie. Experti v oblasti biobankovania ako Rush et al. (2020); Tarling et al. (2022); Rogers et al. (2011); Byrne et al. (2021); Gee et al. (2015) poukazujú na nedostatok štúdií venujúcich sa dopadom biobánk zo širšieho hľadiska, neexistenciu metodiky pre ich meranie a náročnosť realizácie *ex ante* dopadových štúdií.

Na kvantifikáciu prínosov verejných infraštruktúrnych investícií sa vo všeobecnosti často využívajú metódy ako analýza nákladov a prínosov (CBA), analýza nákladovej efektívnosti (CEA) a ďalšie, ktoré však v prípade subjektov, ako sú biobanky, nie sú plne aplikovateľné. Ich využitie limituje skutočnosť, že biobanky generujú prínosy, ktoré sú často nepriame, dlhodobé a multidimenzionálne. Okrem toho ide často o ťažko kvantifikovateľné prínosy, ako napríklad zlepšenie verejného zdravia alebo prevencia ochorení, ktoré nezapadajú

do štandardných metrík týchto metód. Biobanky fungujú v rámci komplexných usporiadaní a prínos je často výsledkom spolupráce viacerých aktérov, a preto nie je možné ho jednoznačne priradiť konkrétnemu subjektu. Navyše, ich činnosť často zahŕňa spoločenské a etické dimenzie, ktoré tradičné ekonomické analýzy nemajú kapacitu plne zachytiť. Alternatívou k nim môže byť dôsledná kvalitatívna analýza, vychádzajúca z kombinácie rôznych metód. Tento prístup bol využitý vo viacerých evalvačných štúdiách z oblasti vedy, výskumu a inovácií (Zinöcker, 2005; Meijer et al., 2010; Schindel et al., 2020; Streibing et al., 2019).

V rámci priebežného hodnotenia programu GEN-AU (Rakúsky program výskumu genómu financovaný sumou zhruba 10,7 mil. eur ročne), ktorého cieľom bolo posilnenie genomickeho výskumu v Rakúsku a posilnenie spolupráce medzi relevantnými hráčmi, sa evalvačný tím snažil odpovedať na otázku, či by program v jeho súčasnej podobe mal pokračovať, navrhnúť odporúčania a poskytnúť podklady pre následnú analýzu dopadov. V rámci tohto hodnotenia bola využitá kombinácia metód, pričom zameranie bolo najmä na kvalitatívne metódy. Jednou z nich bol sekundárny výskum, v rámci ktorého sa študovali predovšetkým programové dokumenty a rôzne podkladové štúdie. Logický model využili autori pre pochopenie programu a vzťahov medzi cieľmi, aktivitami, výstupmi, výsledkami a dopadmi. Ďalšou metódou boli medzinárodné porovnania, v rámci ktorých autori porovnávali podobne zamerané verejné programy z rôznych krajín, sústreďovali sa na ich odlišnosti a získanie cenných zdrojov pre inšpiráciu. Realizovali sa rozhovory, jednak s ministerstvom školstva, vedy a kultúry, s manažmentom programu, ale aj rozhovory s ľuďmi mimo programu. Medzi ďalšie využité metódy patrili prípadové štúdie a sieťová analýza. V rámci sieťovej analýzy bola uskutočnená analýza sociálnych vzťahov, ich kvality a intenzity, pričom sa sledovala výmena znalostí, informácií, identifikovali sa centrálni a periférni hráči a intenzita sieťovania v rámci programu. Zdrojom dát pre sieťovú analýzu bol online prieskum. Údaje z online prieskumu autori využili aj na odhad straty mŕtvej váhy, teda zodpovedanie otázky, či by bol určitý vedeckovýskumný projekt uskutočnený aj bez podpory programu GEN-AU (Zinöcker, 2005).

Meijer et al. (2010) realizovali *ex ante* hodnotenie potenciálnych dopadov a takisto aj vytvorenie evalvačnej stratégie pre národnú výskumnú infraštruktúru pre biobankovanie *Biobanking and Biomolecular Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium* (ďalej iba „BBMRI-ERIC“). Zamerali sa na dopady z integrovania rozptýlených biobánk, teda vlastne dopady ich sieťovania (nie na dopady špecifickej biobanky). V rámci metód výskumu využili rozhovory, pripravili 10 prípadových štúdií biobánk a sieťovú analýzu. Identifikovali nástroje, ciele, indikátory a stratégiu, ako a kedy tieto indikátory merať (Meijer et al., 2010).

Schindel et al. (2020) sa zamerali na odhad benefitov v prípade vedeckej zbierky. Uvádzajú päť metód, ktoré je možné použiť pre popis a odhad výnosov, ktoré generujú vedecké zbierky¹. Jednou z metód je metóda „transfer technológií“, ktorá vychádza z trhovej hodnoty

1 Vedecká zbierka sa v tejto štúdii chápe ako „objektovo založená vedecká zbierka, teda skupina fyzických objektov, ktoré sa používajú na výskum, vývoj, vzdelávanie a ďalšie činnosti súvisiace s disciplínami vo fyzických vedách, vedách o živote, Zemi a planétach, archeológii, fyzikálnej antropológii a aplikovaných vedách ako strojárstvo, poľnohospodárstvo a veterinárstvo. Vedecké zbierky môžu obsahovať mapy a poznámky týkajúce sa priamo fyzických objektov, nezahŕňajú knižnice, archívy dokumentov alebo úložiská údajov, ktoré nie sú spojené s fyzickými objektmi.“

nových produktov a služieb. V rámci metódy je dôležité, aby trhovú hodnotu nových produktov alebo služieb bola rozčlenená medzi prispievajúce subjekty v rámci hodnotového reťazca, čo je však veľmi náročné. Ďalšou metódou sú prípadové štúdiá a príklady úspešnej praxe. *Case study* výskum, teda skúmanie prípadových štúdií, poskytuje informácie o kontexte, komplexite a mechanizme pochopenia príčin a ďalších detailov spojených s dopadmi intervencie. Avšak aj napriek tomu, že v odbornej literatúre bolo publikovaných množstvo prípadových štúdií z rôznych oblastí, definícia a metodika pre tento typ výskumu je nejednoznačná (Paparini et al., 2020). Metóda má význam najmä pri komplexných intervenciách, v prípadoch keď väzba medzi intervenciou a jej vplyvom nie je lineárna. Umožňuje ich hlbkové pochopenie a napomáha identifikovať povahu a rozsah vplyvu, a pritom sa sústrediť na konečný cieľ. Autori Schindel et al. (2020) uvádzajú aj metódu „option value“, pri ktorej sa realizuje ekonomický odhad udalostí, ktoré môžu predstavovať potenciálnu hrozbu. Tieto udalosti môžu predstavovať tzv. opčnú hodnotu pre ponechanie zbierky, ktorá môže stratám zabrániť alebo znížiť ich dopad. Ďalšou metódou je „pridaná hodnota od používateľov“, pri ktorej je nutné integrovať výsledky analýz používateľov/výskumníkov naspäť do zbierky a databázy, čím sa zvyšuje hodnota zbierky pre ďalších používateľov. Metóda „kontrafaktuálny scenár“ pri nových projektoch je vlastne scenár bez projektu, teda tzv. „zero-based“ scenár. Pri projektoch s cieľom zlepšovať existujúcu infraštruktúru je kontrafaktuálnym scenárom tzv. „business as usual“. Metóda kontrafaktuálnych scenárov je založená na prieskume alebo rozhovoroch s používateľmi vedeckých zbierok, teda s výskumníkmi. Prieskum je zameraný na odhad nákladov pre používateľov/výskumníkov v prípade neexistencie prístupu k zbierke. Metóda teda predstavuje odhad finančného dopadu scenára, v ktorom by zbierka neexistovala. Metódu je možné využiť aj na zdôraznenie unikátnej úlohy vedeckej zbierky.

Striebing et al. (2019) pri *ex ante* hodnotení programu na podporu podnikania žien v inovatívnych odboroch STEM (Science, Technology, Engineering, Math) využívajú pragmatický model, ktorý vychádza z analýzy potrieb, tvorby logického rámca a teórie zmeny. Analýza potrieb zahŕňa formuláciu problému a objasnenie relevantnosti z pohľadu tvorcov hospodárskych politík. Konceptuálna analýza obsahuje identifikáciu cieľov a logického rámca, identifikujúceho vstupy, výstupy, výsledky a dopady. Logický rámec popisuje ideálne fungovanie programu. Teória zmeny sa zameriava na kontextuálne faktory. Popisuje mechanizmus, ktorý musí prebiehať, aby sa výstupy pretransformovali na dopady a kontextuálne faktory, ktoré naň budú pôsobiť. V rámci *ex ante* hodnotenia je dôležitá aj identifikácia podmienok, ktoré musia byť splnené, aby bolo opatrenie úspešné.

Predkladané hodnotenie systémovej verejnej výskumnej infraštruktúry pre biobankovanie má niekoľko cieľov: zhodnotiť relevantnosť systémovej verejnej výskumnej infraštruktúry pre biobankovanie vzhľadom na problémy a potreby vychádzajúc z analýzy prostredia a mapovania vo svete, identifikovať potenciálne socioekonomické efekty a poskytnúť odporúčania pre lepšie nastavenie systému a zvýšenie prínosov pre ekonomiku a spoločnosť.

Naše hodnotenie metodicky vychádza z kombinácie metód využitých aj vo vyššie uvedených zahraničných evaluačných štúdiách. Medzi použité metódy patrili sekundárny výskum, medzinárodné porovnania, rozhovory, prieskumy, prípadové štúdiá, štatistické analýzy, analýza prostredia, analýza potrieb a logický model. Sekundárny výskum bol základom pre prvých šesť kapitol štúdie, pričom sa zamerával na súbor tém súvisiacich s biobankovaním, biobankami a ich kľúčovými aspektmi. Prípadové štúdiá úspešných biobánk alebo biobankových projektov a príklady úspešnej praxe boli súčasťou tretej kapitoly. Šiesta kapitola

vychádza z literárnej rešerše prístupov k hodnoteniu biobánk popísaných vo vedeckej literatúre zameranej na biobankovanie a medzinárodných porovnaní rôznych výstupov zahraničných biobánk.

Siedma kapitola je zameraná na analýzu prostredia hodnotenej systémovej verejnej výskumnej infraštruktúry pre biobankovanie na Slovensku. Jej súčasťou je aj analýza potrieb. V rámci analýzy potrieb je dôležité identifikovať problém a zodpovedať otázku, prečo je tento problém vôbec dôležitý riešiť. Odpoveď na túto otázku poskytuje analýza súčasného stavu v oblasti vedy, výskumu a inovácií na Slovensku; analýza situácie v oblasti onkologických a raritných ochorení na Slovensku a posúdenie relevantnosti infraštruktúry pre biobankovanie z pohľadu strategických dokumentov prijatých na úrovni vlády SR. Východiskom boli dostupné štatistické údaje a údaje získané v rámci sekundárneho výskumu.

Súčasťou siedmej kapitoly je aj konceptuálna analýza. Táto by mala odpovedať na otázku, či je opatrenie adaptované na reálne potreby, ako ho ovplyvňuje kontext a aké podmienky musia byť splnené pre jeho úspešnosť. Tieto otázky boli skúmané prostredníctvom kvalitatívneho výskumu na vzorke lekárov, výskumníkov a pacientov; prostredníctvom online dotazníkového prieskumu na vzorke subjektov, ktoré pracujú s biologickými vzorkami, a prostredníctvom reprezentatívnych prieskumov v rámci širokej verejnosti. Analýza výsledkov prieskumov bola realizovaná prostredníctvom deskriptívnej štatistiky a štatistickej analýzy.

Z nadobudnutých zistení vychádza návrh logického modelu pre biobanku, obsahujúci aj návrh merateľných ukazovateľov vhodných pre meranie výstupov a výsledkov biobanky, a identifikácia potenciálnych socioekonomických efektov biobankovej infraštruktúry a systémoveho biobankovania.

BIOBANKOVANIE



„Biobankovanie je dlhodobé uskladňovanie presne definovaných vzoriek, za určitých technických a kvalitatívnych predpokladov a v súlade s legislatívnymi procesmi. Tieto uschované vzorky v biobanke sa neskôr využívajú na rozličné vedecké ciele.“

prof. MUDr. Lukáš Plank, CSc., Univerzita Komenského v Bratislave, Jesseniova lekárska fakulta UK

Biobankovanie je možné definovať ako systematický zber, spracovanie, skladovanie a distribúciu biologického materiálu a s ním spojených údajov pre ich použitie vo výskume (National Institute of Health, 2019). Svetová zdravotnícka organizácia charakterizuje biobankovanie ako proces získavania a skladovania, spolu s ďalšími aktivitami spojenými so zberom, prípravou, uchovávaním, testovaním, analyzovaním a distribúciou biologického materiálu a súvisiacich informácií a údajov (WHO, 2023a).

Biobankovanie predstavuje sofistikovaný, vysoko organizovaný systém dlhodobého uskladnenia biologického materiálu s relevantnými klinicko-patologickými, epidemiologickými a biomolekulovými informáciami. Biobankovanie je nevyhnutným predpokladom pre kvalitný onkologický biomedicínsky výskum a vývoj, vrátane získavania informácií o biomarkeroch ochorení a objavovaní nových cieľových molekúl – tzv. targetov pri vývoji inovatívnych liekov (Národný onkologický inštitút, 2021).

„Biobankovanie znamená veľmi jednoducho povedané spôsob zbierania, akumulovania a archivovania biologického materiálu, biologických vzoriek od istej skupiny jedincov. Môžu to byť zdraví ľudia, môžu to byť pacienti s vybranými chronickými alebo akútnymi ochoreniami.“

prof. Mgr. MUDr. Miloš Jeseňák, PhD., MBA, Univerzita Komenského v Bratislave, Jesseniova lekárska fakulta UK, Klinika detí a dorastu

Biobankovanie ako také nie je novým fenoménom. Uchovávanie ľudských biologických vzoriek s cieľom ich výskumu má dlhoročnú históriu, realizuje sa viac ako 150 rokov (Vaught et al., 2012; BBMRI, 2013). Posledné dekády však priniesli do oblasti biobankovania mnohé nové prvky, ktoré determinovali jeho vývoj a súčasnú podobu. Biobankovanie bolo pôvodne spojené najmä s nástupom výskumu rakoviny a postupne sa stalo integrálnou súčasťou translačnej onkologickej medicíny (Vora & Thacker, 2015).

2.1 Genomika a personalizovaná medicína

Biobankovanie je v posledných dekádach akcelerované viacerými faktormi. Medzi tieto faktory je možné zaradiť nárast chronických ochorení, ktorých výskum môžu podporiť zdroje z populačných biobánk, ale aj rozvoj výskumu kmeňových buniek, génových terapií a personalizovanej medicíny (Frost & Sullivan, 2020). Jedným z najdôležitejších faktorov rozvoja biobankovania je genomický výskum a nárast počtu výskumných projektov zameraných na genomiku, vyžadujúcich veľké množstvo biologických vzoriek a s nimi súvisiacich údajov (BBMRI, 2013).

Genomika poskytuje pochopenie toho, ako ľudské telo funguje na molekulárnej úrovni. Medzi najvýznamnejšie medzinárodné projekty v oblasti genomického výskumu patrí *The Human Genome Project* trvajúci od roku 1990 do roku 2003, v rámci ktorého sa vedcom podarilo zmapovať zhruba 92 % ľudského genómu (National Institute of Health, 2023). Medzi najvýznamnejšie projekty realizované na národnej úrovni je možné zaradiť: *The UK 100 000 Genome Project*, ktorý spustili v roku 2012 vo Veľkej Británii s cieľom sekvenovania genómu 100 000 jednotlivcov vrátane pacientov so zriedkavým a onkologickým ochorením (Trotman et al., 2022); *The UK Biobank*, v rámci ktorej bol sekvenovaný genóm 500 000 darcov (Conroy et al., 2023); *the Precision Medicine Initiative* (v roku 2018 premenovaný na *All of Us Research Program*) spustený v roku 2015 v Spojených štátoch amerických s cieľom vytvorenia kohorty milión dobrovoľných darcov z rôznych prostredí (National Institute of Health, 2021); *Estonian Genome Project* spustený v roku 2001 s cieľom zozbierať biologické vzorky a zdravotné údaje veľkej časti populácie v Estónsku, s konečným cieľom zlepšenia verejného zdravia v krajine (Vamathevan & Birney, 2017). Všetky tieto projekty významne prispievajú k novým vedeckým objavom a inováciám v genomike, medicíne a diagnostike.

- ▶ Genomická diagnostika prináša pokrok predovšetkým v oblasti zriedkavých, onkologických ochorení, infekčných ochorení a prenatalnej diagnostike.
- ▶ Genomický výskum môže výrazne ovplyvniť aj vývoj nových liekov. Z dlhodobého hľadiska môže genomika skrátiť čas potrebný na vývoj liekov, znížiť náklady na ich vývoj a zvýšiť ich terapeutickú účinnosť (Ferrandiz et al., 2012).
- ▶ Genomický výskum je sľubnou oblasťou, ktorá môže významne ovplyvniť renomé krajiny a jej globálnu konkurencieschopnosť.

Práve sekvenovanie ľudského genómu významne ovplyvnilo pohľad na biobanky a biobankovanie (Yuille, 2015). Biobankovanie ovplyvnili aj nové technológie. V tejto oblasti priniesli významný pokrok k rozvoju biobankovania a genomiky „cloud computing“ či umelá inteligencia a strojové učenie (Garden et al., 2021).

Významný vplyv na biobankovanie má aj koncept personalizovanej medicíny. Biobankovanie je jeho nevyhnutnou súčasťou (Kinkorová, 2016). National Cancer Institute (2023) definuje personalizovanú medicínu ako formu medicíny, ktorá používa informácie o vlastných génoch alebo proteínoch človeka na prevenciu, diagnostiku alebo liečbu chorôb. Personalizovaná

medicína je založená na predvídateľnosti, prevencii, participácii a personalizácii (Kinkorová, 2016). Pre rozvoj personalizovanej medicíny majú biobanky význam najmä v oblasti stratifikácie pacientov (Frost & Sullivan, 2020). Určenie pacientov, ktorí by mohli mať prospech z konkrétnej liečby, by mohlo zvýšiť úspešnosť rôznych typov liekov.

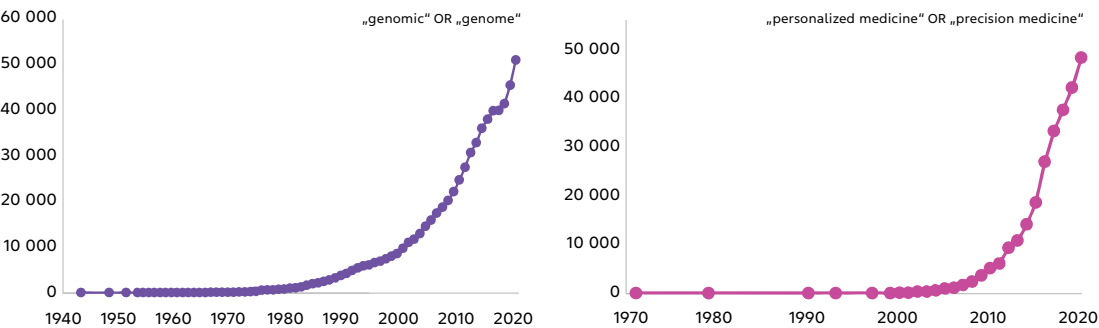
„Personalizovaná medicína je základný princíp, prečo začali vznikať biobanky, jej základným princípom je vybrať ten správny liek, podať ho správne pacientovi v správnej dávke a očakávať dostatočný klinický efekt pri adekvátnej bezpečnosti.“

prof. Mgr. MUDr. Miloš Jeseňák, PhD., MBA, Univerzita Komenského v Bratislave, Jesseniova lekárska fakulta UK, Klinika detí a dorastu

Pojmy genóm alebo genomický (*genomic/genome*) sa vo vedeckých publikáciách začali objavovať už v 40. rokoch. K významnejšiemu rastu počtu štúdií dochádza po roku 1980 a k ďalšej akcelerácii po roku 2000 (graf 1). Pojem personalizovaná medicína je možné vo vedeckých publikáciách uverejnených v databáze [PubMed](#) (bibliografická databáza biomedicínskej vedeckej literatúry) identifikovať od roku 1971. K výraznejšiemu nárastu počtu vedeckých štúdií s pojmom personalizovaná medicína (*personalized medicine/precision medicine*) v titule, abstrakte alebo kľúčových slovách dochádza po roku 2010 (graf 1). Údaje o počte vedeckých štúdií zameraných na genomický výskum a personalizovanú medicínu zo Slovenska uvádza Box 1.

S rapidným rozvojom týchto výskumných smerov úzko súvisel aj rozvoj biobankovania, pretože došlo k akcelerácii dopytu po vysokokvalitných a klinicky anotovaných ľudských biologických vzorkách (Somari & Somari, 2015).

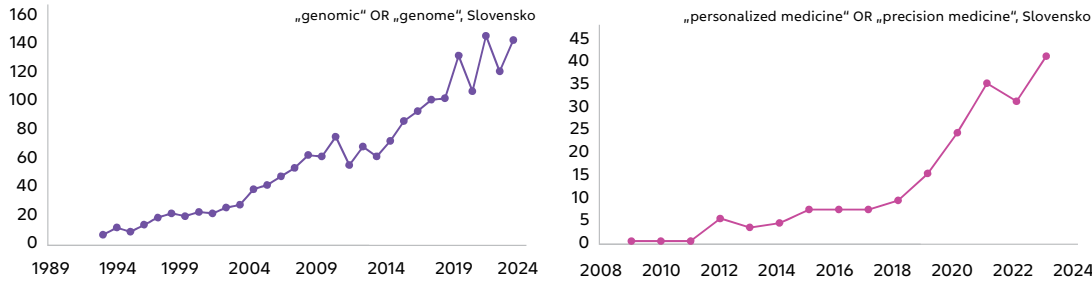
Graf 1: Počet vedeckých štúdií zameraných na genomiku a personalizovanú medicínu identifikovaných v databáze PubMed



Zdroj: vlastné spracovanie podľa údajov z databázy PubMed, 2. 5. 2023

Údaje o počte vedeckých štúdií zameraných na genomiku alebo personalizovanú medicínu za Slovensko možno získať z databázy Scopus, ktorá zhromažďuje odborné články z rôznych oblastí. Tieto údaje naznačujú, že aj na Slovensku sa počet publikácií venovaných týmto oblastiam postupne zvyšoval. V prípade genomiky je možné za posledné tri desaťročia pozorovať rast, hoci s občasnými výkyvmi. Výraznejší nárast vedeckých štúdií týkajúcich sa genomického výskumu je zrejmy najmä po roku 2010. Naopak, prvé štúdie o personalizovanej medicíne na Slovensku sa objavili až po roku 2009. Ešte do roku 2013 bol ich počet nízky, pričom významný nárast počtu publikácií možno pozorovať až po roku 2019 (graf 2).

Graf 2: Počet vedeckých štúdií zo Slovenska zameraných na genomiku a personalizovanú medicínu identifikovaných v databáze Scopus, zo Slovenska

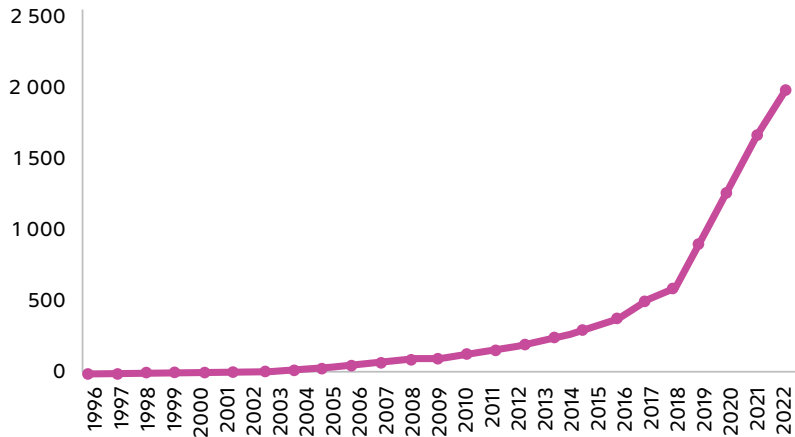


Zdroj: vlastné spracovanie podľa údajov databázy Scopus, 20. 12. 2024

2.2 Nárast záujmu o biobankovanie

Biobankovanie zaznamenalo v posledných dekádach rozmach v rôznych aspektoch. Rastúci záujem o biobankovanie deklaruje aj rastúci počet vedeckých publikácií, v ktorých je možné identifikovať pojem biobanka alebo biobankovanie. Podľa údajov z medzinárodných databáz [Scopus](#) (multidisciplinárna databáza odborných článkov) a [PubMed](#) (databáza biomedicínskych odborných článkov) sa termín biobanka (*biobank*) začína objavovať vo vedeckých publikáciách v roku 1996. Avšak napríklad pojem tkanivová banka (*tissue bank*) je možné identifikovať vo vedeckých štúdiách ešte skôr. Prvý vedecký článok, v ktorom sa spomína pojem tkanivová banka, bol publikovaný už v roku 1955 v časopise *The Journal of the American Medical Association* pod názvom *The tissue bank and military medicine*. Podľa databázy PubMed bolo v roku 2010 publikovaných 102 vedeckých štúdií obsahujúcich kľúčové slovo „biobank“ vo svojom názve alebo abstrakte (*biobank[Title/Abstract]*, filter: *humans*). Tento počet sa v roku 2020 zvýšil viac ako 10-násobne. V roku 2022 bolo publikovaných už viac ako 2000 vedeckých štúdií vyfiltrovaných podľa vyššie uvedených kritérií (graf 3). Na Slovensku bolo možné na základe kľúčového slova biobank v abstrakte alebo názve štúdie počas obdobia 2015 – 2023 identifikovať 24 dokumentov.

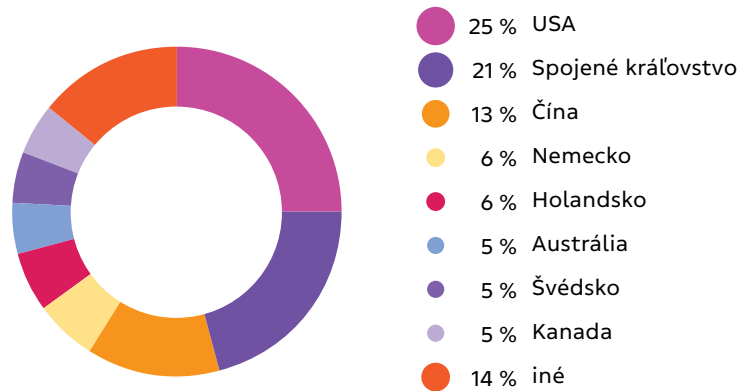
Graf 3: Počet vedeckých štúdií s kľúčovým slovom „biobank“ v abstrakte alebo názve v databáze PubMed



Zdroj: vlastné spracovanie podľa údajov databázy PubMed, 3. 8. 2023

Ako krajiny s najvyšším podielom na autorstve vyššie uvedených vyfiltrovaných vedeckých štúdií boli identifikované Spojené štáty americké a Veľká Británia. Za nimi nasledovali Čína, Holandsko, Nemecko, Švédsko, Austrália a Kanada (graf 4). Čo sa týka zamerania, najvyššie percento týchto štúdií bolo publikovaných v oblastiach medicíny, biochémie, genetiky, molekulárnej biológie a neurovedy.

Graf 4: Krajiny s najvyšším autorským podielom na vedeckých štúdiách obsahujúcich kľúčové slovo „biobank“



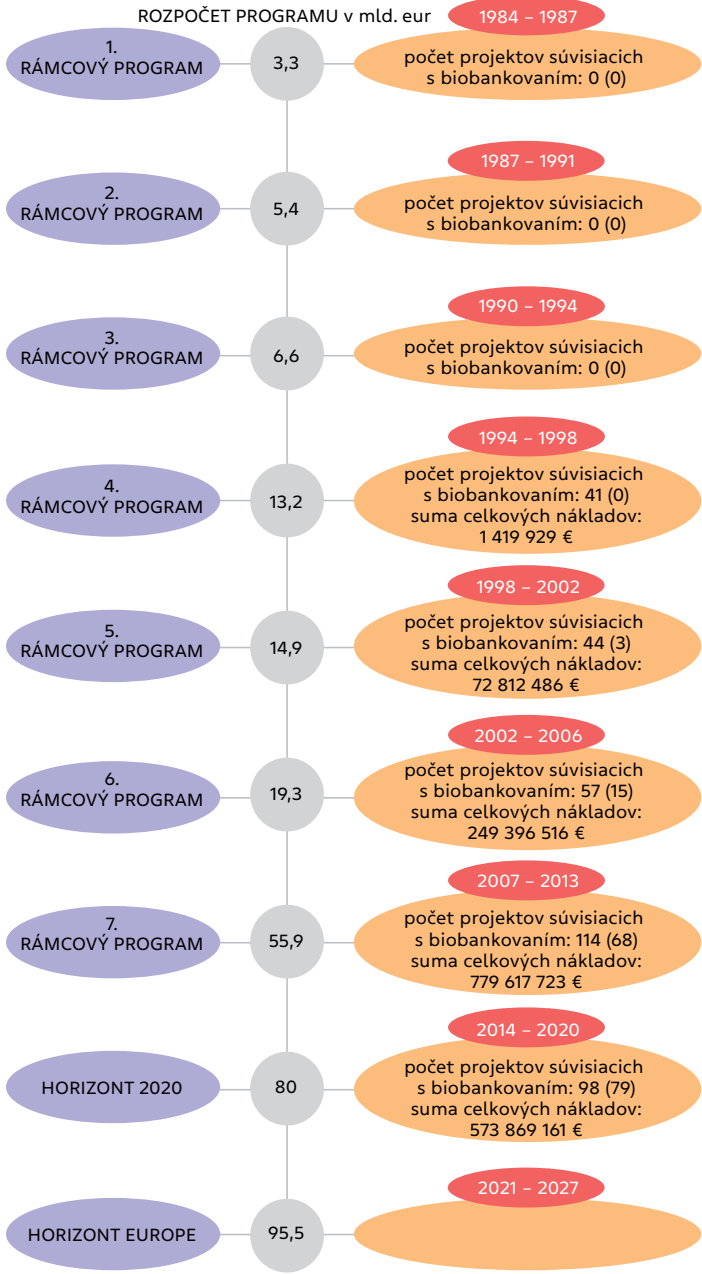
Zdroj: vlastné spracovanie podľa údajov z databázy Scopus, 3. 1. 2024

Nárast záujmu o biobankovanie dokumentujú aj údaje o počte medzinárodných výskumných projektov – buď priamo zameraných na rozvoj biobankovania, alebo projektov, ktoré pre naplnenie svojich cieľov biobankovanie nevyhnutne potrebujú. Pri identifikácii takýchto projektov predstavovala východisko databáza medzinárodných projektov financovaných z rámcových programov pre výskum a technický rozvoj Európskej únie (Framework Programmes for Research and Technological Development), skrátene RP (FP)². Od roku 1984 do roku 2013 boli financie na podporu vedy a výskumu v európskom výskumnom priestore poskytnuté prostredníctvom siedmich rámcových programov (obrázok 2). Mnohé projekty súvisiace s biobankovaním boli, resp. sú financované aj z nástupníckych programov [Horizont 2020](#) (2014 – 2020) a aktuálne [Horizont Europe](#) 2021 – 2027, alebo aj z prestížnych ERC (The European Research Council) grantov.

Na obrázku 2 sú uvedené identifikované počty projektov v jednotlivých rámcových programoch a suma ich celkových nákladov. Výraz „biobank“ sa prvýkrát objavuje v 5. rámcovom programe (1998 – 2002). Finančné prostriedky na svoj vznik získala v tomto období napr. aj sieť biobáň zameraná na výskum zriedkavých ochorení [EuroBioBank](#), ktorej cieľom bolo poskytnúť prístup k 150 000 existujúcim biologickým vzorkám, DNA, tkanivám a bunkovým kultúram. V rámci 6. rámcového programu (2002 – 2006) bolo podporených 15 projektov súvisiacich s biobankovaním a v rámci 7. rámcového programu (2007 – 2013) ich bolo identifikovaných až 68. Financovaný bol napríklad projekt *Genetické bio a databankovanie* ([Genetic bio and dataBanking](#)). Cieľom projektu bolo preskúmať etické, právne a sociálne problémy troch typov biobáň: klasické, populačné a forenzné databázy DNA. Projekt [RD CONNECT](#), takisto financovaný zo 7. RP, mal za cieľ vytvorenie integrovanej platformy spájajúcej registre, biobanky a klinickú bioinformatiku pre výskum zriedkavých chorôb.

2 Identifikáciu projektov umožnila filtrácia v databáze projektov na základe kľúčových slov. V prvom kroku na základe výrazu „biobank“ (jednoduché vyhľadávanie). V druhom kroku na základe výrazov „repository“ and „bank“ a následne: „sample“ or „specimen“ or „tissue“ or „tumour“ or „tumor“ or „DNA“ or „genetic“ (rozšírené vyhľadávanie).

Obrázok 2: Výskumné projekty súvisiace s biobankovaním financované z rámcových programov EÚ



Zdroj: vlastné spracovanie podľa údajov z databázy CORDIS – EU research projects, 26. 4. 2023

Pozn.: Počet projektov súvisiacich s biobankovaním: prvé číslo predstavuje výsledok rozšíreného vyhľadávania, teda vyhľadávania s využitím viacerých alternatívnych verzií pojmu biobanka; druhé číslo v zátvorke predstavuje výsledok jednoduchého vyhľadávania, teda vyhľadávania s použitím výrazu „biobank“. Suma celkových nákladov predstavuje sumu za projekty identifikované v rámci rozšíreného vyhľadávania (prvé číslo).

Filtrácia projektov pri využití viacerých verzií výrazu biobanka, teda napr. tkanivová banka, DNA banka, biorepozitár a ďalších, umožnila identifikovať projekty prepojené s biobankovaním už v 4. rámcovom programe (1994 – 1998). Patril sem napríklad projekt *Európska databáza génových vektorov a úložisko* ([European gene vector database and repository](#)). Cieľom projektu bolo preukázať relevantnosť a životaschopnosť databázy a úložiska génových vektorov. V každom ďalšom rámcovom programe sa počet projektov zvyšoval (obrázok 2).

Uvedené počty projektov však predstavujú iba hrubý odhad počtu vedeckovýskumných projektov súvisiacich s biobankovaním, pretože detailný skríning projektových dokumentov nebol vzhľadom na celkový počet projektov financovaných z rámcových programov EÚ možný (iba v rámci siedmeho rámcového programu boli poskytnuté financie pre 25 000 projektov). Počet a variabilita výskumných projektov podporených z vyššie uvedených programov však podčiarkujú dôležitosť biobankovania pre vedu, výskum a inovácie v Európe.

Medzi príklady aktuálne prebiehajúcich (rok 2023 a 2024) medzinárodných vedeckovýskumných projektov financovaných zo schém Horizon Europe alebo ERC, zameraných na rozvoj v oblasti biobankovania alebo projektov, v ktorých biobankovanie plní významnú úlohu, patrí napríklad projekt, cieľom ktorého je umožniť biobankám poskytovať zákazníkom špecifické a vysokokvalitné ciele vzorky cez automatizovaný vzorkovač tkanív s rozšírenou realitou (*Precision tissue banking made easy*). Z programu Horizon Europe je financovaný projekt zameraný na rozvoj bioinformatiky a zručností v oblasti strojového učenia pre lepšie pochopenie chorôb (*Bioinformatics for Genomics in Malta*), alebo projekt zameraný na pochopenie geografickej distribúcie a príčin vysokého výskytu určitých typov onkologických ochorení v strednej a východnej Európe (*Discovering the causes of three poorly understood cancers in Europe*), a ďalšie príklady uvedené v tabuľke 1.

Tabuľka 1: Vybrané projekty spojené s biobankovaním, financované z programov Horizon Europe a ERC

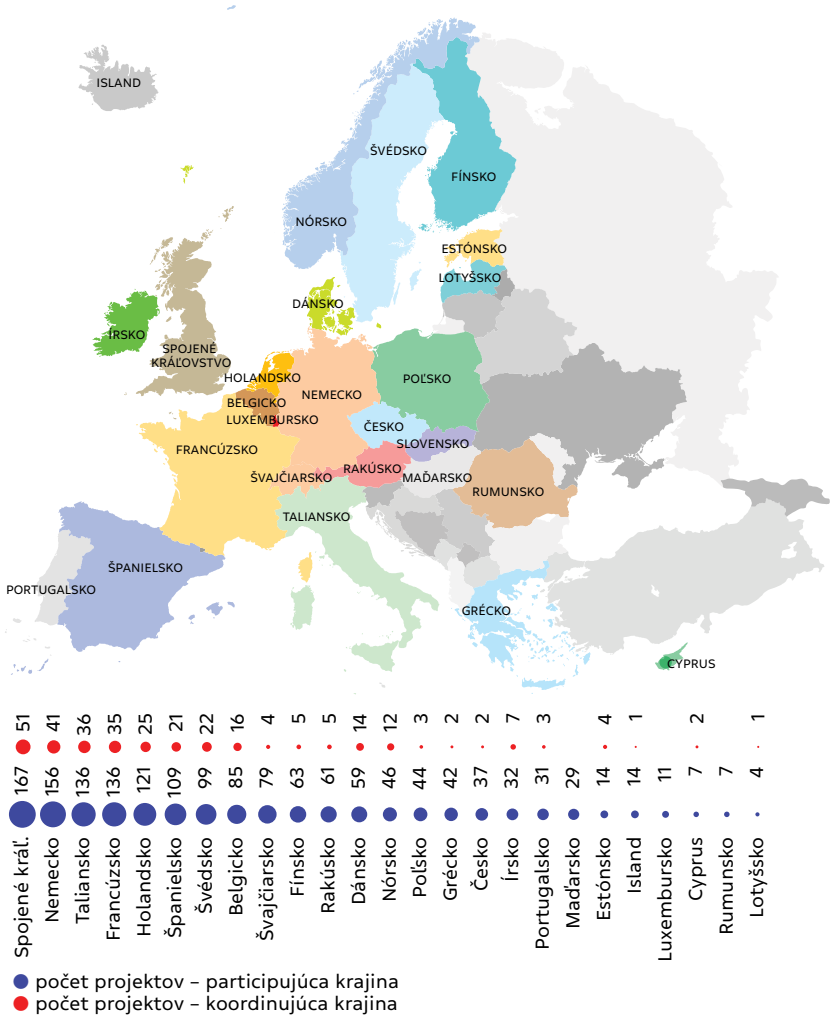
Názov projektu	Začiatok	Koniec	Príspevok EÚ	Koordinátor	Finančná schéma
Precision tissue banking made easy	2023	2024	150 000 €	Nórsko	ERC
Genes, Policy, and Social Inequality	2021	2025	1499 923 €	Holandsko	ERC
Bioinformatics for Genomics in Malta	2022	2027	2 499 998 €	Malta	Horizon Europe
MICRObiome Biobanking (RI) Enabler	2023	2027	5 804 683 €	Rakúsko	Horizon Europe
Intelligent Ecosystem to improve the governance, the sharing and the re-use of health Data for Rare Cancers	2022	2026	8 190 468 €	Taliansko	Horizon Europe
Discovering the causes of three poorly understood cancers in Europe	2023	2027	8 857 814 €	Francúzsko	Horizon Europe

Zdroj: vlastné spracovanie podľa údajov z databázy CORDIS – EU research projects, 26. 4. 2023

2.3 Lídri v oblasti biobankovania

Na základe výsledkov vyššie uvedenej filtrácie projektov za obdobie 1994 – 2021 boli identifikované krajiny s najvyššou participáciou na vedeckovýskumných projektoch financovaných z rámcových programov EÚ súvisiacich s biobankovaním. Mapa 1 znázorňuje európske krajiny a počet projektov, na ktorých sa jednotlivé krajiny podieľali buď ako riešitelia, alebo ako koordinátori, v priebehu celého analyzovaného obdobia.

Mapa 1: Mapa európskych krajín podľa ich participácie na výskumných projektoch spojených biobankovaním, financovaných z rámcových programov EÚ a programu Horizont 2020

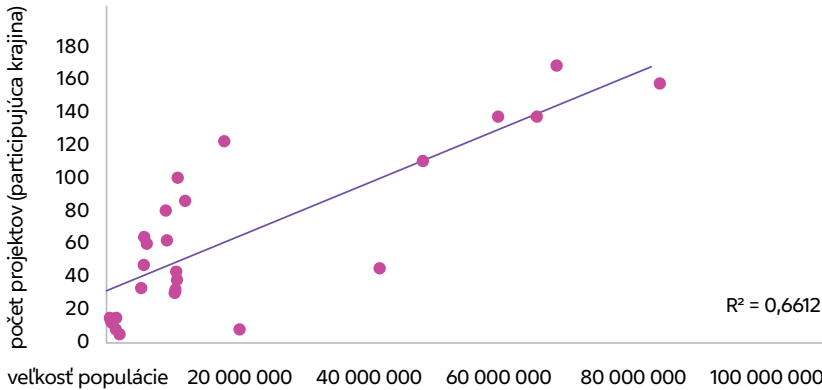


Zdroj: vlastné spracovanie

Krajiny s najvyššou účasťou na projektoch (modrý stĺpec v grafe na mape 1) boli najaktívnejšie aj ako koordinátori, resp. iniciátori projektov (červený stĺpec v grafe na mape 1). Na vrchole rebríčka sa nachádza Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska, Nemecko, Taliansko, Francúzsko, Holandsko a Španielsko. Tieto krajiny boli riešiteľmi vo viac ako 100 projektoch a koordinátormi vo viac ako 20 projektoch súvisiacich s biobankovaním. Ďalšie v poradí sú severské krajiny ako Švédsko, Fínsko, Nórsko a Dánsko spolu s Belgickom, Švajčiarskom a Rakúskom (mapa 1). Po zohľadnení veľkosti populácie by boli na vrchole rebríčka Island, Luxembursko a Fínsko. Naše zistenia potvrdzuje aj štúdia Meijer et al. (2010), ktorá na základe sieťovej analýzy ako vedúce krajiny, čo sa týka počtu výskumných projektov zahŕňajúcich biobanku, určila Veľkú Britániu, Nemecko, Taliansko, Francúzsko a Holandsko.

Medzi počtom projektov, na ktorých krajina participovala, a veľkosťou jej populácie je možné identifikovať istú koreláciu – väčšie krajiny z hľadiska populácie sa zúčastňovali na vyššom počte projektov (graf 5). Krajiny s vyššou participáciou na výskumných projektoch súvisiacich s biobankovaním sa vyznačujú zväčša nadpriemernými výsledkami v ukazovateľoch ekonomického či ľudského rozvoja, alebo rozvoja vedy, výskumu a zdravotných systémov. Tieto parametre je možné sledovať napr. prostredníctvom indikátorov reálny hrubý domáci produkt (HDP) na obyvateľa, index ľudského rozvoja, globálny inovačný index alebo európsky index spotrebiteľa v oblasti zdravia. Medzi týmito ukazovateľmi a počtom projektov, na ktorých daná krajina participovala, však nebolo možné identifikovať žiadnu koreláciu.

Graf 5: Vzťah medzi veľkosťou populácie v danej krajine a počtom projektov spojených s biobankovaním, na ktorých krajina participovala



Zdroj: vlastné spracovanie

Krajiny na vrchole rebríčka boli väčšinou zapojené do veľkých projektov s vyššími ako priemernými (priemer za všetky krajiny) projektovými nákladmi. Účasť krajín z východnej Európy bola menej intenzívna. Do značnej miery za to môže ich neskorší vstup do EÚ, aj keď niektoré krajiny sa na týchto projektoch podieľali skôr, ako sa stali členmi EÚ. V tejto skupine krajín sa na vrchole nachádzalo Poľsko a Česká republika (Kotorová Slušná et al., 2021a). Slovenská republika v analýze absentuje, keďže nebola medzi participujúcimi alebo koordinujúcimi krajinami identifikovaná.

2.4 Medzinárodné organizácie v oblasti biobankovania

Medzinárodné organizácie v oblasti biobankovania zohrávajú kľúčovú úlohu v koordinácii a štandardizácii praktík týkajúcich sa zberu, uskladňovania a distribúcie biologických vzoriek. Rôzne typy medzinárodných organizácií pre biobankovanie sa odlišujú geografickou pôsobnosťou, špecializáciou na konkrétne oblasti výskumu (ako napríklad onkológia, genómika či populačné štúdie) alebo legislatívnymi oblasťami, ktoré pokrývajú, čím reagujú na rozmanité potreby a priority biobánk po celom svete.

V oblasti biobankovania zohrávajú kľúčovú úlohu predovšetkým dve medzinárodné organizácie, a to:

[The International Society for Biological and Environmental Repositories \(ISBER\)](#)



[The Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure—European Research Infrastructure Consortium \(BBMRI-ERIC\)](#)

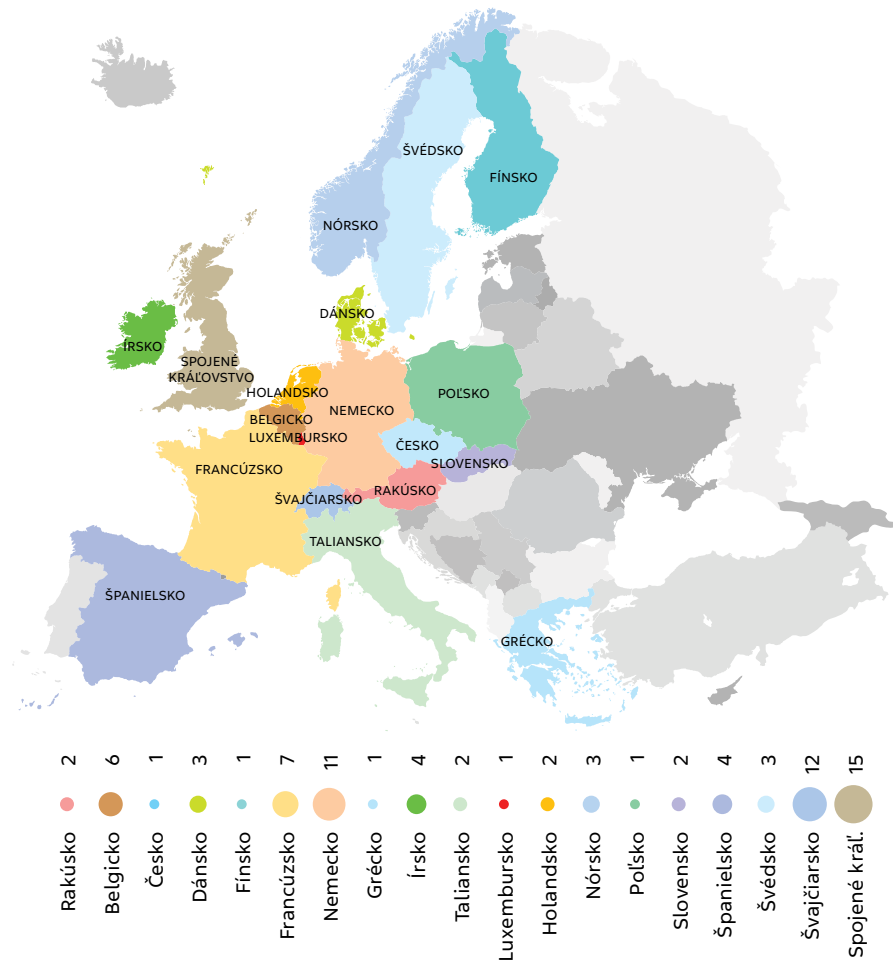


The International Society for Biological and Environmental Repositories (ďalej iba „ISBER“) je globálna organizácia, ktorá sa zameriava na vzdelávanie, šírenie najmodernejších politík, procesov a výsledkov výskumu, propagáciu inovatívnych technológií, produktov a služieb a šírenie najlepšej praxe v oblasti biobankovania. ISBER bola založená v roku 2000. Pod hlavičkou organizácie sa každoročne koná konferencia, kde sa stretávajú hlavní aktéri pôsobiaci v oblasti biobankovania s cieľom výmeny najnovších poznatkov. V roku 2005 organizácia publikovala príručku *Best Practices for Repositories*, ktorá bola následne zrevidovaná v rokoch 2008, 2012 a 2018. Ide o tzv. príručku pre biobanky, ponúkajúcu odpovede na otázky spojené s témami ako bezpečnosť, kontrola kvality, etické aspekty, návratnosť nákladov a ďalšie. Členmi medzinárodnej organizácie ISBER sú buď organizácie, alebo jednotlivci zo štyroch regiónov sveta – Severná a Južná Amerika (701 členstiev), EMEA – Európa, Stredný východ a Afrika (193 členstiev), Indo-Pacifik (101 členstiev) a Čína (6 členstiev) (ISBER, 2022). Mapa 2 zobrazuje počet členstiev (individuálnych alebo členstiev organizácií) v organizácii ISBER platných v roku 2023 pre jednotlivé krajiny Európy.

Jednou z iniciatív ISBER-u je aj nástroj *The International Repository Locator*, ktorý umožňuje vyhľadať repozitár/biobanku/zberku podľa zvolených kritérií (ISBER, 2023).

Organizácia ISBER vydáva aj vedecký časopis *Biopreservation and Biobanking* zaoberajúci sa najnovšími pokrokmi v oblasti zberu, spracovania, uchovania, distribúcie vzoriek a mnohých iných aspektov súvisiacich s biobankovaním.

Mapa 2: Počet členstiev (individuálne členstvá a členstvá organizácií) v organizácii ISBER v krajinách Európy v roku 2023

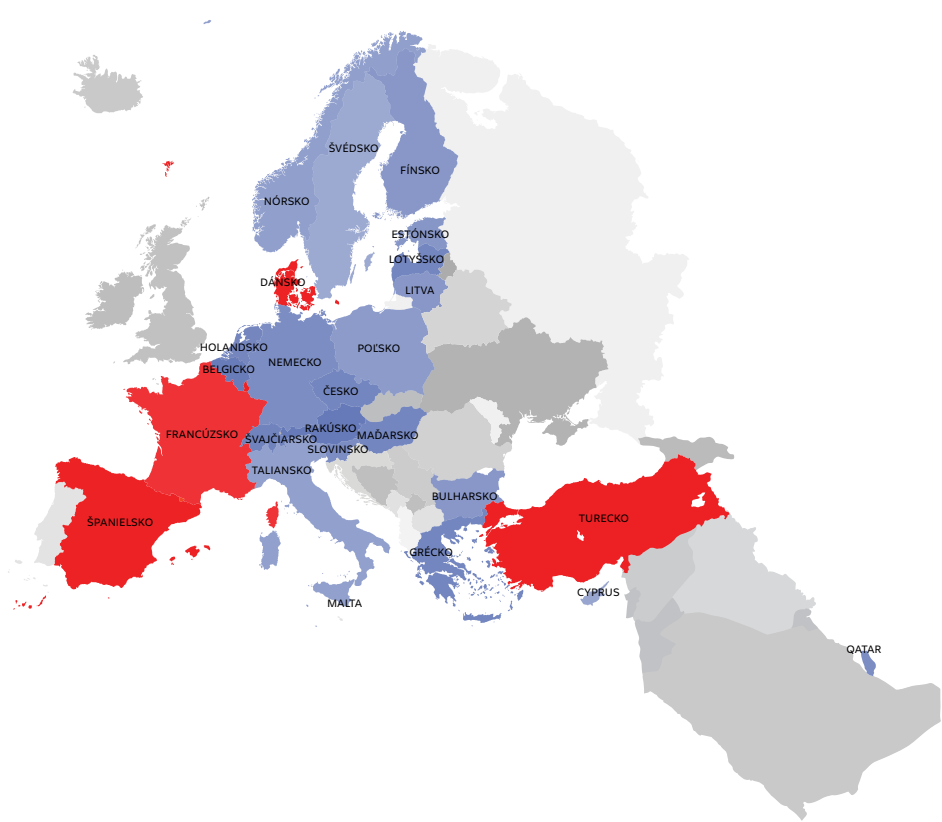


Zdroj: vlastné spracovanie podľa údajov z výročnej správy ISBER-u za rok 2023, 12. 7. 2024

The Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium (ďalej iba „BBMRI-ERIC“) je najväčšou európskou infraštruktúrou v oblasti biobankovania. Založená bola v roku 2013 s cieľom zlepšovať biomedicínsky výskum prostredníctvom spájania aktérov pôsobiacich v oblasti biobankovania, a to výskumníkov, manažérov biobánk, súkromný sektor a pacientov. Poskytuje služby v oblasti riadenia, podpory v právnych, legislatívnych a spoločenských otázkach a rôzne online nástroje a softvérové riešenia (BBMRI, 2023). Ide o infraštruktúrny projekt so strategickým významom pre EÚ. V súčasnosti združuje organizácie z 24 krajín a jednu medzinárodnú organizáciu (mapa 3). Každá krajina je do tejto infraštruktúry zapojená prostredníctvom národného uzla, ktorý združuje biobanky pôsobiace v danej krajine a splňajúce potrebné kritériá. Údaje o vzorkách zo všetkých biobánk zapojených do konzorcia sú dostupné v katalógu *BBMRI ERIC Directory*.

Tento katalóg obsahuje súhrnné informácie o biozdrojoch a biobankách. Ide o konzistentné údaje týkajúce sa dostupnosti vzoriek a súvisiacich údajov a služieb ponúkaných biobankami, ktoré patria do tejto siete. Biobanka, ktorá má záujem zapojiť sa do BBMRI ERIC Directory, však musí zosúladiť svoje údaje so štandardmi MIABIS, ktoré umožňujú, aby boli údaje z rôznych biobánk jednotné a porovnateľné. Viac informácií o MIABIS uvádza Box 2.

Mapa 3: Členské a pozorovateľské krajiny Európskej infraštruktúry pre biobankovanie BBMRI-ERIC



Pozn. Členské krajiny (national nodes) – modrou farbou; pozorovatelia (krajiny zväčša pripravujúce sa na plné členstvo, ako pozorovatelia nie sú plne integrovaní, nemajú rozhodovaciu právomoc a majú iba obmedzený prístup k službám) – červenou farbou.

Zdroj: vlastné spracovanie na základe údajov BBMRI-ERIC, <https://www.BBMRI-ERIC.eu/national-nodes/>, 20. 7. 2024

Jedným z národných uzlov BBMRI-ERIC je aj [BBMRI.cz](https://www.bbmri.cz), ktorý koordinuje sieť výskumných biobánk v Českej republike. Koordinátorom českého národného uzla je Masarykov onkologický inštitút. Podľa informácií na ich [webstránke](https://www.bbmri.cz) kladú dôraz na bezpečnosť, štandardizáciu a vysokú kvalitu biologických vzoriek a poskytovaných služieb. V rámci služieb ponúkajú expertné znalosti v oblasti biobankovania vrátane prepojenia vzoriek s nemocničnými databázami a relevantnými registrami. Poskytujú tiež technickú podporu pre imunohistochemiu a molekulárne techniky, expertné konzultácie týkajúce sa kvality vzoriek vo všetkých

fázach ich cyklu, ako je spracovanie, uskladnenie, vydávanie, transport až po procesy na úrovni BBMRI pre nových členov. Okrem toho poskytujú odbornú podporu pri príprave výskumných projektov a prospektívnych klinicko-vedeckých štúdií. Organizujú tiež exkurzie a prednášky určené pre širokú verejnosť.

BOX 2: MIABIS

Súbor údajov s názvom MIABIS (*Minimum Information About Biobank data Sharing*) predstavuje minimálne požadovaný štandard údajov nevyhnutných na podporu spolupráce biobáň a výmeny údajov a vzoriek. Jeho cieľom je zjednodušiť prístup k údajom prostredníctvom harmonizácie údajových prvkov. MIABIS bol spustený v roku 2012 a jeho prvá verzia, MIABIS Core, pozostávala z dvoch hlavných komponentov – „biobanka“ a „zbierka/štúdia“ –, ktoré obsahovali spolu 52 údajových prvkov. Informácie o vzorkách a darcoch boli poskytované v agregovanej forme. V súčasnosti je dostupná rozšírená verzia MIABIS 2.0, ktorá zahŕňa komponenty popisujúce vzorky a darcov na individuálnej úrovni. Vzhľadom na to, že mnohé biobanky v Európe disponujú veľkým množstvom nevyužitých vzoriek, harmonizácia údajov by významne uľahčila sieťovanie biobáň na národnej aj medzinárodnej úrovni (Eklund et al., 2020; Norlin et al., 2012).

Medzi ďalšie organizácie pôsobiace v rámci podporného ekosystému pre biobankovanie v rôznych regiónoch sveta patria napríklad:

- ▶ **Australian Biospecimen Network Association** (Austrália)
Organizácia sa špecializuje na tkanivové biobanky. Medzi jej aktivity patrí organizovanie stretnutí biobankovej komunity, vzdelávacie aktivity zamerané na zvyšovanie znalostí v oblasti biobankovania, propagácia výhod biobankovania pre výskum, podpora šírenia najlepších praktík v biobankovaní a ďalšie iniciatívy.
- ▶ **Asian Network of Research Resource Centers** (Južná Kórea)
Organizácia podporuje spoluprácu a sieťovanie medzi výskumnými centrami v Ázii s cieľom výmeny informácií, technológií a biologických zdrojov.
- ▶ **Biobank Resource Centre** (Kanada)
Organizácia ponúka certifikáciu biobáň a rôzne vzdelávacie programy pre ich pracovníkov. Jej cieľom je zvyšovať kvalitu a reprodukovateľnosť výskumu na biobankovaných vzorkách.
- ▶ **Canadian Tissue Repository Network** (Kanada)
Sieť združuje vedúce biobanky v Kanade s cieľom podporovať spoluprácu, zdieľať osvedčené postupy a podporovať lokálne iniciatívy v súlade s národnými štandardmi.
- ▶ **College of American Pathologists** (USA)
Vedúca organizácia zameraná na podporu excelencie v praxi patológov a laboratórnej medicíny.
- ▶ **Cambridge Innovation Institute** (USA)
Inštitút organizuje rôzne aktivity, publikuje články a poskytuje vzdelávanie zamerané na technologické oblasti, kde sú výskum a vývoj kľúčové pre inovačný rozvoj.

- ▶ **EuroBioBank**
Sieť biobáň špecializujúcich sa na uchovávanie DNA a vzoriek pre výskum zriedkavých chorôb.
- ▶ **European Association of Predictive, Preventive and Personalized Medicine**
Asociácia predstavuje kľúčový subjekt v oblasti personalizovanej medicíny v Európe.
- ▶ **The European Clinical Research Infrastructure Network** (Francúzsko)
Nezisková nadnárodná organizácia podporujúca klinické skúšania v Európe. V súčasnosti (október 2023) má 9 členských krajín a 3 pozorovateľské krajiny, medzi nimi aj Slovensko, ktoré je zapojené do siete ECRIN prostredníctvom národnej výskumnej infraštruktúry v oblasti klinického skúšania *SLOVACRIN*.
- ▶ **Global Alliance for Genomics and Health** (Kanada)
Nezisková aliancia, ktorá vznikla s cieľom rozvoja potenciálu výskumu a medicíny pre pokroky v zdravotníctve. Spája viac ako 600 vedúcich organizácií pôsobiach v zdravotníctve, výskume, patientske organizácie a ďalšie, pre tvorbu rámcov a štandardov na zodpovedné a bezpečné zdieľanie genomických a zdravotníckych údajov.
- ▶ **International Agency for Research on Cancer** (Francúzsko)
Špecializovaná agentúra Svetovej zdravotníckej organizácie (*World Health Organization*) zameraná na rakovinu. Cieľom je podpora medzinárodnej spolupráce vo výskume rakoviny.
- ▶ **The Union for International Cancer Control** (Švajčiarsko)
Najstaršia a najväčšia (z hľadiska počtu členských organizácií, ktorých je viac ako 1100 zo 170 krajín) organizácia s cieľom spájania a podpory komunity zaoberajúcej sa onkologickými ochoreniami v snahe znížiť ich bremeno, podporovať rovnosť a zabezpečovať, aby sa problematika dostávala medzi priority na globálnej úrovni.
- ▶ **The National Association of Biobanks and Biobanking Specialists** (Rusko)
Organizácia prepája špecialistov na biobankovanie, zabezpečuje implementáciu spoločných štandardov, metodologických prístupov a vytvorenie siete biobáň.
- ▶ **Public Responsibility in Medicine and Research** (USA)
Nezisková organizácia založená v roku 1974. Jej cieľom je zabezpečenie najvyšších etických štandardov vo výskume prostredníctvom vzdelávania a poskytovania zdrojov.
- ▶ **Society for Cryobiology** (USA)
Organizácia sa zameriava na podporu výskumu kryobiológie, tzn. vedy zaoberajúcej sa štúdiom akýchkoľvek biologických materiálov alebo systémov, ktoré sú podrobené teplotám nižším, ako je ich normálny rozsah.
- ▶ **The Marble Arch Working Group**
Sieť individuálnych odborníkov v oblasti biobankovania fungujúca ako neformálne združenie.
- ▶ **Technologie Und Methoden Plattform Für Die Vernetzte Medizinische Forschung** (Nemecko)
Zastrešujúca organizácia pre sieťový medicínsky výskum v Nemecku, ktorá podporuje interdisciplinárnu výmenu, spoluprácu a hľadanie riešení.



BIOBANKY



Biobanky predstavujú zbierky, úložiská a distribučné centrá všetkých typov ľudských biologických vzoriek, ako sú krv, tkanivá, bunky alebo DNA, spolu so súvisiacimi údajmi, napríklad klinickými a výskumnými informáciami. Zahrňujú tiež biomolekulárne zdroje vrátane modelových a mikroorganizmov, ktoré by mohli prispieť k pochopeniu fyziológie a chorôb ľudí (European Commission, 2016).

BBMRI-ERIC (2013) definuje biobanku ako nový typ rozsiahlej výskumnej infraštruktúry, ktorá sa nachádza na križovatke medzi biomedicínskym výskumom a informačnými technológiami, a na rozhraní medzi výskumom a biomedicínou. Táto hybridná infraštruktúra spája zbierky biologických materiálov od zdravých aj chorých jednotlivcov s rôznymi súbormi medicínskych alebo biomedicínskych údajov vrátane záznamov pacientov.

Biobanky sú zároveň dôležitou súčasťou zdravotníckeho systému, keďže pomáhajú porozumieť interakciám medzi génmi, prostredím, životným štýlom, chorobami, a potom tieto znalosti previesť do klinickej praxe prostredníctvom inovatívnych diagnostických, terapeutických a preventívnych stratégií (Meijer et al., 2010).

V kontexte tejto štúdie sú biobanky vnímané predovšetkým ako výskumné infraštruktúry, ktoré zhromažďujú a uchovávajú biologický materiál spolu so súvisiacimi údajmi a informáciami, pričom všetky údaje sú uložené v organizovanom systéme.



Obrázok 3: **Automatické alikvotovanie v Biobank Bern**

Zdroj: Biobank Bern. Automated Aliquoting. <https://www.biobankbern.ch/home-en/liquid-biobank-lbb/biobank-infrastructure/>



Obrázok 4: Špičková technológia spracovania vzoriek krvi, UK Biobank
Zdroj: Scientia, 2014 – 2024 © Scientia



Obrázok 5: Kryo depozitáre v Biobank Platform. University of Helsinki
Zdroj: © University of Helsinki 2024



Obrázok 6: Archív FFPE bločkov v Biobank Graz
Zdroj: © 2024 Medizinische Universität Graz

3.1 Výskumné infraštruktúry

Výskumné infraštruktúry sú zariadenia, zdroje a súvisiace služby, ktoré používa vedecká komunita na vykonávanie špičkového výskumu vo svojich príslušných oblastiach, od spoločenských vied po astronómiu, genomiku až po nanotechnológie. Môže ísť o jednu výskumnú infraštruktúru situovanú na jednom mieste, o sieť rôzne distribuovaných zdrojov, alebo aj o virtuálnu infraštruktúru, v rámci ktorej sú služby poskytované elektronicky (ESFRI, 2012). Zjednodušene ide o rozsiahle zariadenia, hlavné časti výskumného vybavenia, databázy alebo siete, ktoré pomáhajú vedcom v ich práci (Meijer et al., 2010).

Biobanky ako neoddeliteľná súčasť výskumných infraštruktúr hrajú zásadnú úlohu pri zabezpečovaní biologických vzoriek a súvisiacich údajov, ktoré sú kľúčové pre pokročilý výskum v medicíne, biológii a ďalších vedeckých disciplínach. Európske strategické fórum pre výskumné infraštruktúry (ESFRI)³ v roku 2006 zahrnulo do Mapy výskumných infraštruktúr (European Roadmap for Research Infrastructures) aj 6 výskumných infraštruktúr, ktoré sa týkajú bioinformatiky, štrukturálnej biológie a zvieracích modelov na budovanie biobánk a koordináciu klinických skúšaní. V roku 2008 k nim pribudla infraštruktúra pre biomedicínske zobrazovanie. Medzi výskumné infraštruktúry zahrnuté v ESFRI tak patria aj projekty, ktoré priamo podporujú biobankovanie tým, že poskytujú potrebné technológie, štandardy a legislatívne nástroje na ukladanie, zdieľanie a analýzu biologických vzoriek. Tieto infraštruktúry prispievajú k zlepšeniu koordinácie medzi biobankami na medzinárodnej úrovni a k ich efektívnejšiemu využívaniu vo vedeckých projektoch. Distribuované biobankové infraštruktúry, ako je napríklad BBMRI-ERIC (Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure), sú príkladom moderných výskumných infraštruktúr, ktoré umožňujú zdieľanie zdrojov medzi výskumníkmi z rôznych krajín, čím podporujú globálnu spoluprácu a pokrok v biomedicínskom výskume.

³ Európske strategické fórum pre výskumné infraštruktúry je poradným orgánom Európskej komisie, ktorý združuje zástupcov členských štátov EÚ. Pod jeho hlavičkou vznikol strategický materiál *ESFRI Roadmap*, v rámci ktorého sa vytýčilo 48 výskumných infraštruktúr celoeurópskeho záujmu. Výskumné infraštruktúry sú rozdelené podľa prioritných osí, a to: Spoločenské vedy a humanitné odbory, Vedy o životnom prostredí, Energia, Biologické a medicínske vedy, Materiály a analytické zariadenia, Výpočtová technika a spracovanie údajov a Fyzikálne vedy a technika. Cieľom je zvýšiť konkurencieschopnosť Európy vo výskumnom priestore (MŠVVaŠ, 2019).

Medzi ESFRI výskumné infraštruktúry v oblasti biológie a biomedicíny patria (Centrálny informačný portál pre výskum, vývoj a inovácie, 2023):

- ▶ **EATRIS-ERIC⁴** – *The European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine* – jej cieľom je prenášať základný výskum do klinickej praxe.
Členské krajiny (rok 2024): Bulharsko, Chorvátsko, Česká republika, Fínsko, Francúzsko, Taliansko, Lotyšsko, Luxemburg, Holandsko, Nórsko, Portugalsko, Slovinsko, Španielsko, Švédsko.
- ▶ **ECRIN-ERIC** – *European Clinical Research Infrastructures Network* – jej cieľom je integrácia siete infraštruktúr klinického výskumu.
Členské krajiny (rok 2024): Česká republika, Francúzsko, Nemecko, Grécko, Maďarsko, Írsko, Taliansko, Nórsko, Portugalsko, Poľsko, Španielsko, Švajčiarsko (pozorovateľská krajina: Slovensko).
- ▶ **ELIXIR** – *European Life Sciences Infrastructure for Biological Information* – platforma na zber, ukladanie, anotovanie, overovanie, šírenie a využívanie biologických údajov.
Členské krajiny (nodes) (rok 2024): Spojené kráľovstvo, Švédsko, Švajčiarsko, Česká republika, Estónsko, Nórsko, Holandsko, Dánsko, Izrael, Portugalsko, Fínsko, Belgicko, Taliansko, Slovinsko, Maďarsko, Nemecko, Írsko, Grécko, Francúzsko, Luxembursko, Španielsko.
- ▶ **INFRAFRONTIER** – *The European Infrastructure for Phenotyping and Archiving of Model Mammalian Genomes* – infraštruktúra pre fenotypovanie a archiváciu modelu génov cicavcov.
Členské krajiny (rok 2024): Grécko, Francúzsko, Taliansko, Česká republika, Spojené kráľovstvo, Nemecko, Portugalsko, Švédsko, Španielsko, Izrael, Kanada, Holandsko, Dánsko, Fínsko, Rakúsko.
- ▶ **INSTRUCT** – *Integrated Structural Biology Infrastructure for Europe* – strediská pre integrovanú štruktúrnú biológiu.
Členské krajiny (rok 2024): Belgicko, Česká republika, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Izrael, Taliansko, Litva, Lotyšsko, Holandsko, Portugalsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko, Spojené kráľovstvo.
- ▶ **BBMRI-ERIC** – *the Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium* – Európska výskumná infraštruktúra pre biobankovanie (viac v časti 2.4).

4 ERIC je skratkou pre The European Research Infrastructure Consortium – Konzorcium pre európsku výskumnú infraštruktúru. Ide o konzorcium, ktoré uľahčuje zakladanie a prevádzkovanie výskumných infraštruktúr európskeho významu medzi niekoľkými členskými krajinami EÚ, prípadne pridruženými krajinami. Ide o právny subjekt zriadený na základe rozhodnutia Európskej komisie, s právnou subjektivitou a právnou spôsobilosťou vo všetkých členských štátoch EÚ. Medzi konzorciá ERIC patria aj BBMRI-ERIC, EATRIS-ERIC a ECRIN-ERIC. Doposiaľ bolo zriadených celkom 26 konzorcií ERIC (European Commission, 2023).

Členské krajiny (nodes) (rok 2024): Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Nemecko, Grécko, Maďarsko, Taliansko, Litva, Lotyšsko, Malta, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Katar, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, Švajčiarsko, Turecko.

- ▶ **Euro-BiolImaging** – *European Biomedical Imaging Infrastructure* – Európska infraštruktúra biomedicínskeho zobrazovania.

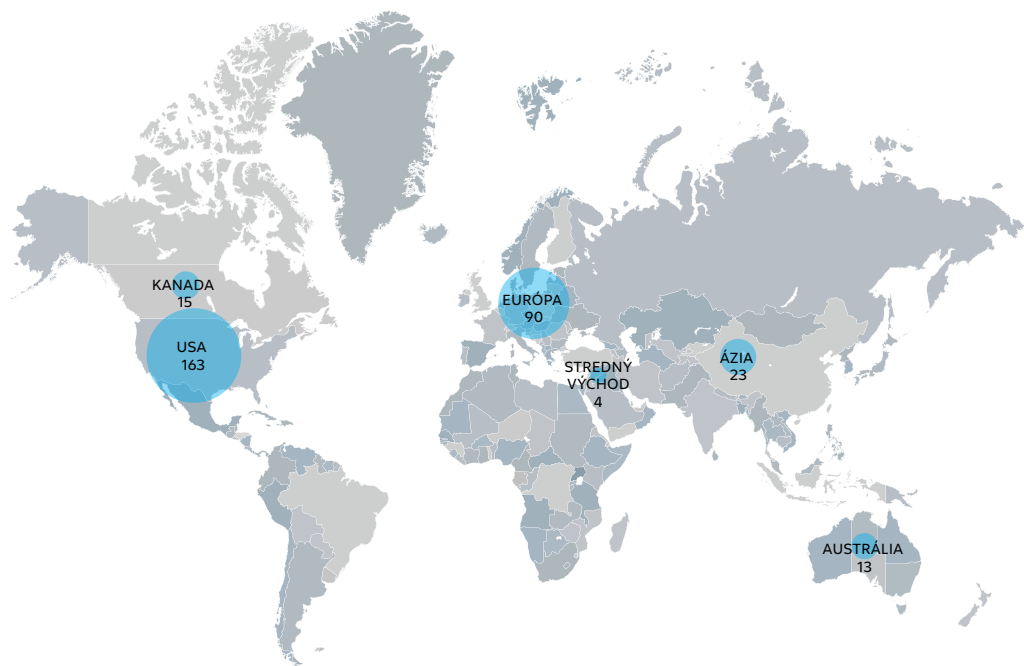
Členské krajiny (nodes) (rok 2024): Rakúsko, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Maďarsko, Izrael, Taliansko, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Slovinsko, Švédsko, Spojené kráľovstvo.

3.2 Mapovanie biobánk

Rôzne úložiská/biorepozitáre slúžiace na skladovanie biologických vzoriek pre účely ich výskumu existovali už v 19. storočí (Vaught, Henderson & Compton, 2012). Tieto úložiská používali jednoduché konzervačné metódy, často bez jednotných postupov a minimálneho prepojenia s údajmi o vzorkách, ktoré slúžili prevažne lokálnym potrebám. Až postupom času sa vyvinuli do dnešných moderných biobánk, ktoré využívajú pokročilé kryotechnológie, dodržiavajú medzinárodné štandardy kvality a vzorky prepájajú s rozsiahlymi údajmi. K významnejšiemu nárastu počtu biobánk došlo po rokoch 1980 – 1990 (Henderson et al., 2013; Kang et al., 2013) a neskôr po roku 2004 a 2009 (Simeon Dubach & Henderson, 2014). Nielen počet biobánk, ale aj priemerná veľkosť biobánk rástla a biobanky sa stávali čoraz viac prepojenými (BBMRI-ERIC, 2013).

Pre získanie údajov o jednotlivých biobankách je možné využiť webové stránky medzinárodných organizácií alebo projektov zameraných na biobankovanie, prípadne odborné štúdie. Globálna organizácia *Specimen Central* eviduje vo svojej databáze 308 biobánk zameraných na ľudské biologické vzorky (mapa 4). V tejto databáze sa nachádza (k marcu 2023) najvyšší počet biobánk z USA (163), nasledujú európske biobanky (90), ázijské biobanky (23) a biobanky z Kanady (15) a Austrálie (13) (Specimen Central, 2022).

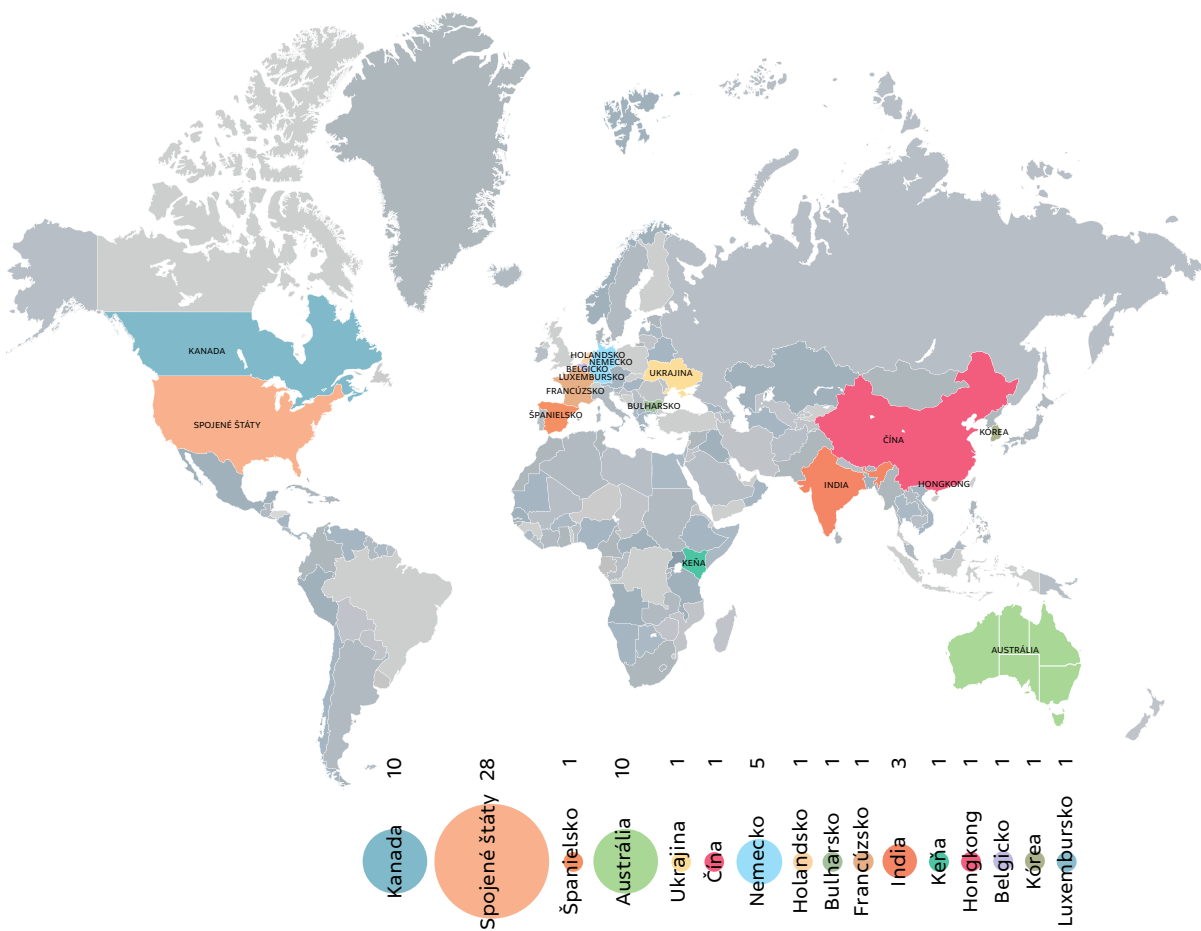
Mapa 4: Počet biobánk v jednotlivých regiónoch podľa databázy Specimen Central



Zdroj: vlastné spracovanie podľa údajov www.specimencentral.com, 3. 3. 2023

Databáza medzinárodnej organizácie ISBER s názvom *International Repository Locator* eviduje menší počet biobánk, pričom sa zameriava najmä na biobanky z USA (28), Kanady (10) a Austrálie (10) a niekoľko európskych biobánk (pozri mapu 5).

Mapa 5: Počet biobánk v jednotlivých krajinách podľa databázy ISBER



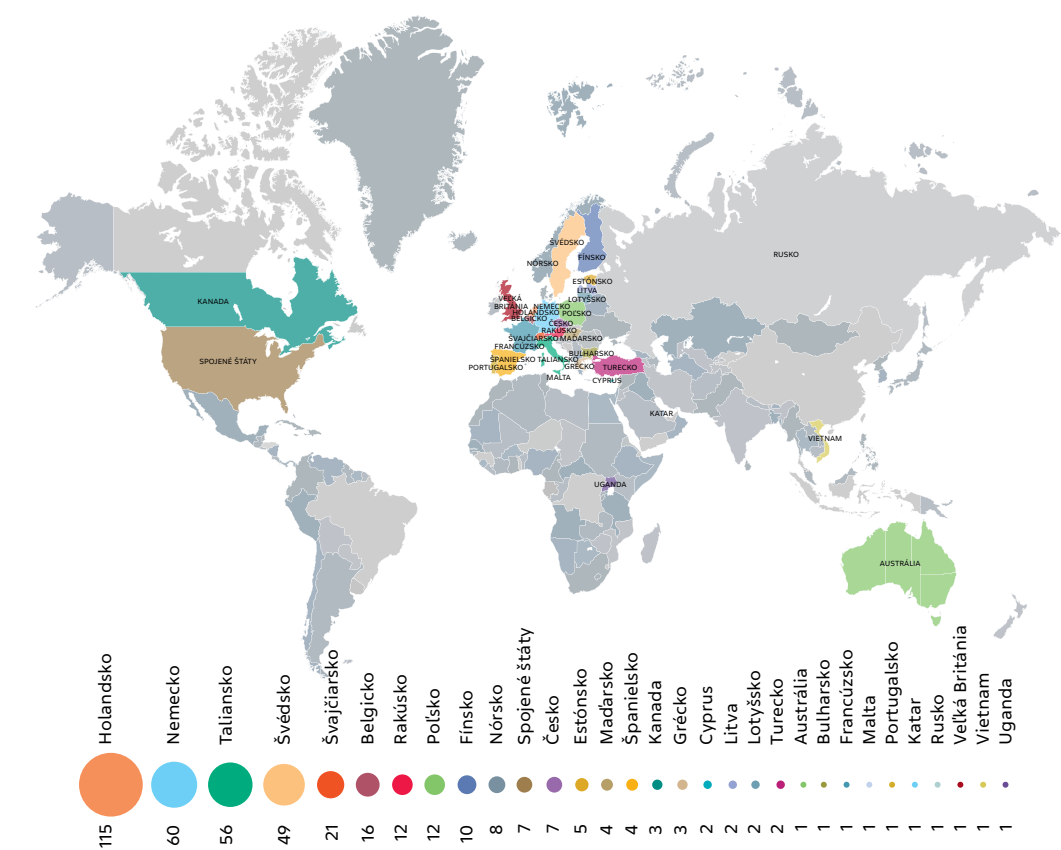
Zdroj: vlastné spracovanie podľa údajov ISBER-IRL, 2023. <https://irlocator.isber.org/search/#show-all>, 1. 5. 2023

Zoznam prevažne európskych biobánk je dostupný na webstránke BBMRI-ERIC v adresári *BBMRI-ERIC Directory*. Ide o biobanky, ktoré sú ochotné zdieľať svoje vzorky a/alebo údaje a spolupracovať s inými výskumníkmi. Zoznam zahŕňa 414 organizácií s 1429 zbierkami (k 7. 8. 2023). Podľa tejto databázy sa najvyšší počet biobánk v rámci EÚ nachádza v Holandsku, Nemecku, Taliansku a Švédsku (mapa 6).

Medzi ďalšie zdroje údajov o biobankách patrí napr. *Biobank Resource Centre* (zriadené kanceláriou pre biobankové vzdelávanie a výskum na *University of British Columbia* a *Canadian*

Tissue Repository Network) a ich [Biobank Locator](#), ktorý sa zameriava prevažne na Kanadské biobanky. Uvádza 265 registrovaných medzinárodných biobánk a biobánk nachádzajúcich sa v Kanade (Biobank Resource Centre, 2023).

Mapa 6: Počet biobánk v jednotlivých krajinách podľa databázy BBMRI-ERIC



Zdroj: vlastné spracovanie podľa údajov Holub et al., 2016, 7. 8. 2023

RD-Connect vznikol ako projekt financovaný zo siedmeho rámcového programu, s cieľom vytvoriť infraštruktúru pre výskum zriedkavých chorôb. [The RD Connect Registry and Biobank Finder](#) umožňuje nájsť biobanky a registre pacientov orientované na zriedkavé ochorenia. Biobanky sa so svojimi vzorkami môžu zapojiť do katalógu *RD-Connect Sample Catalogue* (RD Connect, 2023 b). Katalóg zahŕňa 25 biobánk, ktoré sú súčasťou siete EuroBioBank.

Ako ukazujú údaje o počte biobánk v jednotlivých regiónoch získané z rôznych zdrojov, mapovanie biobánk vo svete je náročnou úlohou. Proces mapovania komplikuje najmä diverzita biobánk a ich organizačného usporiadania, neexistencia štandardného kategorizačného systému a rozličné právne a regulačné rámce platné v rôznych krajinách (Coppola et al., 2019; Akyüz et al., 2024).

3.3 Klasifikácia biobánk

Biobanky je možné klasifikovať na základe rôznych charakteristík, ako sú veľkosť, zameranie, typ vzoriek, špecializácia, vlastníctvo, lokalizácia, prístupové podmienky a ďalšie.

Najčastejšie sa biobanky typizujú podľa ich zamerania (obrázok 7), pričom ich možno rozdeliť na populačné alebo špecializované biobanky. Populačné biobanky sa zameriavajú na vzorky od zdravých jedincov určitej populácie alebo etnickej skupiny, s cieľom skúmať genetické, environmentálne alebo iné faktory ovplyvňujúce zdravie. Špecializované biobanky sú zamerané na konkrétne ochorenia. Patria medzi ne napríklad onkologické biobanky, ktoré zhromažďujú vzorky tkanív spojené s rakovinovými ochoreniami; biobanky zamerané na zriedkavé ochorenia, ktoré sa zameriavajú na choroby s nízkym výskytom v populácii; neurologické biobanky, ktoré sa špecializujú na vzorky súvisiace s neurologickými ochoreniami, a iné. Vzorky sa v týchto biobankách často odoberajú opakovane, čo umožňuje sledovanie pokroku v liečbe.

Obrázok 7: Klasifikácia biobánk

Populačné biobanky napr. <i>Estonian Genome Project</i> alebo <i>Icelandic Biobank</i>	Špecializované biobanky napr. <i>Nottingham Health Science Biobank</i> alebo <i>BC Children's Hospital Biobank</i>	Biobanky pre klinické štúdie napr. <i>Victorian Cancer Biobank</i>
Tkanivové biobanky napr. <i>Oxford Cell and Tissue Biobank</i>	Biobanky zamerané na zobrazovacie metódy napr. <i>BCU Imaging Biobank</i>	Digitálne/virtuálne biobanky napr. <i>Norwegian PSC Research Center Biobank</i>
Iné špecifické biobanky (zamerané napr. na pupočníkovú krv, kmeňové bunky atď.)		

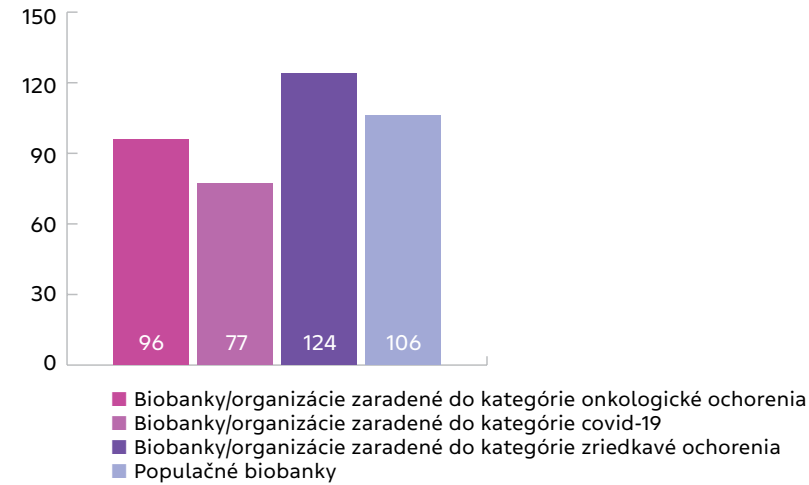
Zdroj: vlastné spracovanie podľa údajov European Commission, 2012 a webových stránok biobánk

Tkanivové biobanky zhromažďujú a skladujú rozmanité vzorky tkanív spolu s podrobnými informáciami o charaktere ochorenia. Biobanky pre klinické štúdie zhromažďujú vzorky a údaje pre potreby klinických štúdií s cieľom identifikovať biomarkery spojené s konkrétnymi chorobami. Biobanky zamerané na zobrazovacie metódy zhromažďujú a uchovávajú obrazové dáta, ako sú CT (počítačová tomografia), MRI (magnetická rezonancia) alebo PET (pozitronová emisná tomografia) snímky, spolu s biologickými vzorkami a klinickými údajmi, aby umožnili prepojenie morfológických zmien so základnými biologickými procesmi

a ochoreniami. Virtuálne biobanky fungujú ako elektronické databázy biologických vzoriek a súvisiacich informácií. Hoci vzorky môžu byť fyzicky skladované na rôznych miestach, prístup k nim je centralizovaný prostredníctvom digitálnej platformy. Okrem uvedených existujú aj ďalšie špecifické typy biobánk, ako napríklad biobanky zamerané na uchovávanie pupečníkovej krvi alebo kmeňových buniek, ktoré sú skladované s cieľom ich využitia pre budúcu liečbu alebo pokroky vo výskume.

Čo sa týka zamerania, dominujú špecializované, teda na choroby zamerané biobanky. V databáze BBMRI-ERIC sa v najvyššom počte nachádzali biobanky zamerané na zriedkavé ochorenia a onkologické ochorenia, ďalšiu početnú skupinu tvorili populačné biobanky (graf 10). Pandémia spojená s vírusom covid-19 podnietila vznik mnohých biobánk zameraných práve na toto ochorenie (graf 6).

Graf 6: Počet biobánk v databáze BBMRI-ERIC na základe zamerania



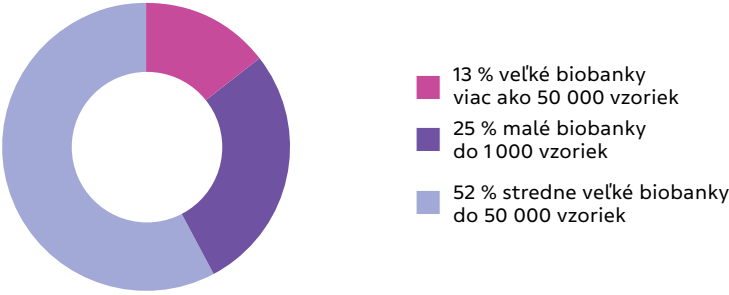
Zdroj: vlastné spracovanie podľa údajov BBMRI-ERIC Directory, 20. 9. 2023

Kategorizácia biobánk podľa veľkosti sa zameriava na počet skladovaných biologických vzoriek alebo zbierok. Na základe tohto kritéria sa rozlišujú:

- ▶ Malé biobanky – skladujú do 1000 vzoriek.
- ▶ Stredné biobanky – skladujú od 1001 do 50 000 vzoriek.
- ▶ Veľké biobanky – skladujú viac ako 50 000 vzoriek.

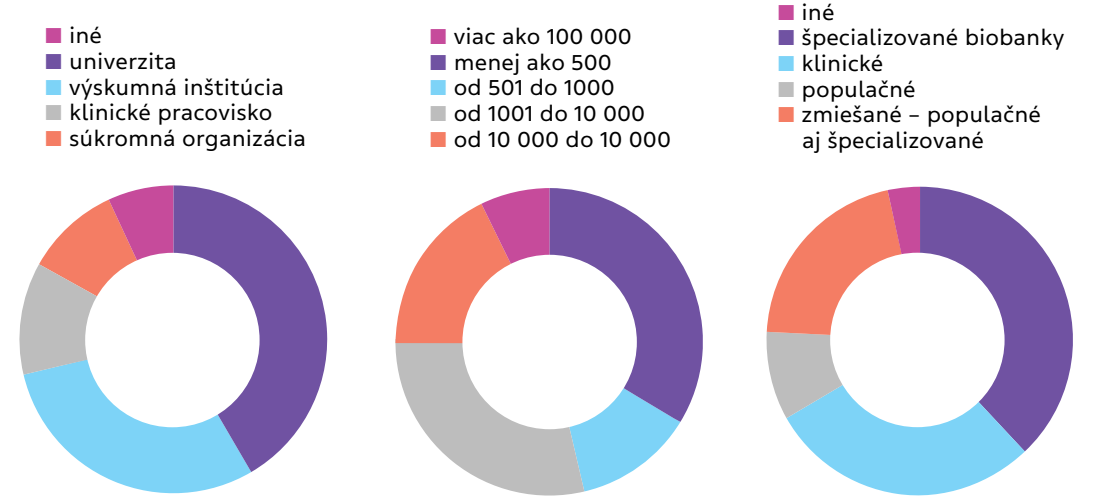
Prieskum realizovaný v roku 2009 (posledný prieskum takéhoto rozsahu, ktorý zahŕňal 126 biobánk z 23 krajín) ukázal, že najväčší podiel biobánk patrí do kategórie stredne veľkých biobánk (graf 7). Tento výsledok naznačuje, že stredne veľké biobanky zohrávajú kľúčovú úlohu v oblasti biobankovania v Európe.

Graf 7: Podiel jednotlivých typov biobánk podľa veľkosti na celkovom počte biobánk identifikovaných prieskumom



Zdroj: vlastné spracovanie podľa údajov Zika et al., 2010

Chróścicka et al., 2021 realizovali prieskum mapujúci biobankové prostredie v Poľsku. Zapojilo sa do neho 65 biobánk. Zo zistení prieskumu vyplýva, že poľské biobanky sú situované predovšetkým na univerzitách a výskumných inštitúciách. Väčšina biobánk je menších alebo stredne veľkých, skladujúcich do 10 000 vzoriek. Dominujú špecializované, teda na určité choroby zamerané biobanky a klinické biobanky.



Zdroj: Chróścicka et al., 2021
Pozn.: Poľsko v roku 2016 získalo členstvo v organizácii BBMRI-ERIC.

Medzi najväčšie biobanky na svete patria:

- ▶ **Biobank Graz** sídliaca v Rakúsku, ktorá skladuje okolo 20 mil. biologických vzoriek.
- ▶ **Shanghai Zhangjiang Biobank** sídliaca v Číne s kapacitou pre uskladnenie 10 miliónov biologických vzoriek.
- ▶ **UK Biobank** vo Veľkej Británii, ktorá disponuje vzorkami od 500 000 dobrovoľných darcov.

Všetky tieto biobanky sa zameriavajú na zbieranie vzoriek od širokej populácie, čím spadajú do kategórie populačných biobáň.

Watson (2014) kategorizuje biobanky na základe ich prístupu k správe a využitiu vzoriek, čo umožňuje ich ďalšiu klasifikáciu na:

- ▶ Jednoužívateľské (mono-user) biobanky

Tieto biobanky sú zvyčajne malé, financované z výskumného grantu a zamerané na riešenie špecifickej výskumnej hypotézy. Biologické vzorky sa zbierajú s cieľom ich využitia v rámci tohto výskumu a skladujú sa len po dobu trvania výskumu. Po ukončení výskumu bývajú často zničené.

- ▶ Mnohoužívateľské (poly-user) biobanky

Tento typ biobáň zahŕňa širšie spektrum používateľov a je často súčasťou výskumných konzorcií alebo medzinárodných iniciatív. Biobanky môžu zahŕňať menšie aj väčšie zbierky, ktoré nie sú určené iba pre konkrétny výskumný projekt, ale slúžia pre potreby zodpovedania rôznych výskumných otázok. Výskumné projekty nie sú dopredu určené a prístup k vzorkám majú viacerí výskumníci.

- ▶ Niekoľkoužívateľské (oligo-user) biobanky

Tieto biobanky sa nachádzajú medzi prvými dvoma kategóriami. Skladujú vzorky pre niekoľko výskumných projektov zväčša v rámci jednej inštitúcie.

Klasifikácia biobáň podľa Gee et al. (2015) poskytuje komplexný pohľad na rôznorodé aspekty, ktoré ovplyvňujú ich charakter, fungovanie a prínos. Táto klasifikácia zohľadňuje kľúčové dimenzie biobáň a umožňuje lepšie pochopiť ich organizáciu a využitie:

1. Účel, lokalizácia a vlastníctvo

Podľa účelu môže ísť o akademický výskum, firemný výskum, terapeutické účely, vzdelávacie účely či komerčné využitie. Od účelu sa odvíja vlastníctvo a umiestnenie biobanky.

2. Veľkosť, rozsah

3. Povaha obsahu (typ biologickej vzorky)

4. Finančné náležitosti

Finančné prostriedky pre biobanku môže poskytovať vláda, vedecké rady, akademický sektor, priemysel, neziskové organizácie, patientske organizácie alebo charity. Biobanka môže byť súčasťou nemocnice a financovaná v rámci jej rozpočtu.

5. Prístupové podmienky

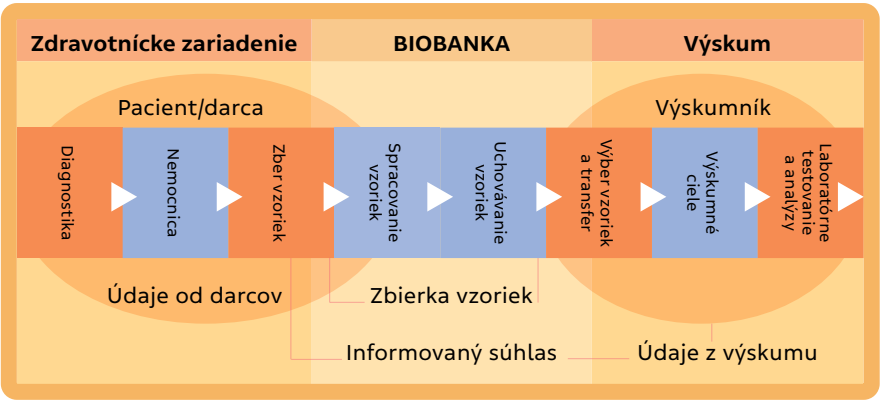
Z hľadiska podmienok prístupu výskumníkov k biologickým vzorkám a súvisiacim údajom uloženým v biobanke možno rozlišovať exkluzívny prístup, v rámci ktorého sú tretie strany vylúčené, kontrolovaný prístup, v rámci ktorého je prístup pre tretie strany možný na základe žiadosti a za určitých podmienok (najčastejší prístup), alebo otvorený prístup, ktorý má najväčší prínos pre vedeckú komunitu.

3.4 Procesy v biobankách

Biobanka slúži ako most medzi pacientmi a translačným výskumom, čo ilustruje aj hodnotový reťazec biobanky (Morente et al., 2011). Obrázok 8 znázorňuje základné kroky a postupnosť jednotlivých činností v tomto procese.

Ak je darcom pacient, prvé kroky sa odohrávajú v zdravotníckom zariadení. Proces sa začína diagnostikou, po ktorej nasleduje odber vzorky v nemocničnom prostredí. Lekár alebo vyškolený zamestnanec poskytne pacientovi ústne informácie o možnosti darovania biologickej vzorky biobanke. Ak je pacient ochotný časť zo svojej biologickej vzorky poskytnúť do biobanky, podpisuje informovaný súhlas, ktorým potvrdzuje, že vzorku a k nej prislúchajúce údaje poskytuje dobrovoľne a na účel, ktorý je v dokumente informovaného súhlasu uvedený. Časť vzorky, ktorá viac nie je potrebná na diagnostické účely, putuje do biobanky, kde je spracovaná a uložená.

Obrázok 8: Základný model fungovania biobanky



Zdroj: vlastné spracovanie podľa Frost & Sullivan, 2020

Každý vzorke je pri odbere pridelený jedinečný kód, pričom osobné údaje sú anonymizované alebo pseudonymizované. Ak výskumníci prejavia záujem o vzorky uložené v biobanke, podávajú žiadosť o prístup, ktorú posudzujú odborné a etické komisie. Tieto komisie zvažujú faktory ako výskumné metódy, špecifiká výskumu, jeho financovanie a etické aspekty (Vaught et al., 2009). Po schválení žiadosti sú vzorky a/alebo údaje sprístupnené výskumníkom, ktorí sú povinní dodržiavať podmienky uvedené v informovanom súhlase a pracovať so vzorkami v súlade so stanovenými výskumnými cieľmi. Výsledky výskumov na vzorkách by napokon mali byť ponúknuté biobanke na uchovanie namiesto vydaných vzoriek, vďaka čomu je možné eliminovať náklady na opakované analýzy vzoriek.

V prípade, ak by biobanka poskytovala aj určitý veľmi špecifický repertoár diagnostických vyšetrení, prevažne molekulárno-genetického charakteru, ktorý nie je poskytovaný v rámci štandardnej zdravotnej starostlivosti, prispela by aj k spresneniu diagnostiky. Vďaka biobankovaniu by tak určití pacienti mohli byť „dodiagnostikovaní“, t. j. ich diagnóza by bola presnejšia, resp. definitívna.

Postupnosť krokov v biobanke The Australian Breast Cancer Tissue Bank zameranej na rakovinu prsníka (Carpenter et al., 2014):

1. Nábor darcov a dary

Darcovia a daryne sú oslovované v zdravotníckom zariadení počas diagnostického vyšetrenia, keď je pacientovi/pacientke diagnostikovaná rakovina prsníka. Po poskytnutí potrebných informácií o darcovstve podpisuje pacient/pacientka informovaný súhlas, ktorý obsahuje všetky relevantné podmienky spojené s darovaním. Následne sa odoberajú vzorky krvi, tkaniva a klinické údaje. Krv odoberá zdravotník, zatiaľ čo tkanivo sa získava počas operácie. Do biobanky putuje iba tkanivo označené patológom ako nadbytočné, teda také, ktoré už nie je potrebné na diagnostické účely. Všetky odbery, uskladňovanie a ďalšie činnosti musia byť vykonávané v súlade so štandardnými pracovnými postupmi, aby sa predišlo poškodeniu vzoriek.

2. Získavanie klinických údajov

Klinické údaje sú získavané zo zdravotných záznamov, patologických správ, onkologických registrov a klinických databáz, cez dotazníky či registre úmrtí. Údaje sa zbierajú elektronicky aj manuálne, pričom sa dbá na ich presnosť a aktuálnosť.

3. Ukladanie informácií

Informácie o darcovi, vzorke a údajoch o vzorke sa ukladajú do zabezpečenej špecializovanej databázy.

4. Označenie a skladovanie vzoriek

Vzorky sú označené unikátnym kódom a neobsahujú žiadne informácie, na základe ktorých by bolo možné identifikovať pacienta. Skladujú sa v špecializovaných zariadeniach, pričom sa dodržiavajú prísne normy na zachovanie kvality, vrátane kontroly teploty počas prevozu a skladovania.

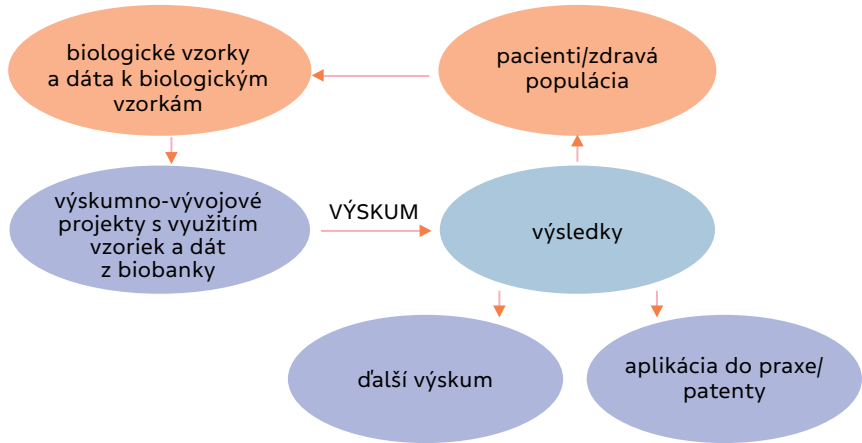
5. Prístup výskumníkov

Výskumník môže získať prístup k vzorkám cez zaslanie formálnej žiadosti o prístup, ktorú posudzuje odborná komisia biobanky. Po ukončení výskumného projektu musia výskumníci poskytnúť všetky získané údaje späť biobanke, aby mohli byť dostupné ďalším výskumníkom. Rovnaké vzorky môžu byť využívané viackrát v rôznych výskumných projektoch, pričom prístup nie je exkluzívne obmedzený na jedného výskumníka.

Na začiatku je teda darca, ktorý sa dobrovoľne rozhodne poskytnúť svoje biologické vzorky a s nimi súvisiace údaje do biobanky s cieľom realizácie výskumu na týchto vzorkách. Darcom môže byť pacient alebo môže ísť o darcu zo zdravej populácie. Tieto vzorky a súvisiace údaje sú zdrojom pre realizáciu výskumno-vývojových projektov.

Výsledky výskumu na biobankovaných vzorkách sú buď využité v ďalšom výskume, alebo sú transformované do aplikačnej praxe, liečebných stratégií, nových patentov alebo produktov a služieb. Z týchto výsledkov napokon benefitujú pacienti aj zdravá populácia (obrázok 9).

Obrázok 9: Schematické zobrazenie cesty od pacienta k výsledkom výskumu



Zdroj: Výskumno-vývojový zámer projektu Bioford

3.5 Darcovstvo biologických vzoriek

Kľúčovou úlohou biobanky je získať dostatočné množstvo biologických vzoriek so sprievodnými údajmi (o zdravotnej anamnéze, životnom štýle, správaní, prostredí, prípadne ďalšie). Biologickými vzorkami môžu byť krv a krvi príbuzné tekutiny (krvné bunky, pupečníková krv, plazma, sérum), telové tekutiny iné ako krv (lymfa, sliny, spermie...), exkréty, reziduá (moč, stolica, pot.), iný biologický materiál (obličkové, žľčové, močové kamene), vlasy, nechty, hlien, tkanivá a ďalšie (Bioy, 2018). Najčastejšie zbieraným typom biologického materiálu je však práve krv (BBMRI-ERIC, 2013).

Biologická vzorka sa získava biologickým odberom. Poskytovateľmi biologických vzoriek sú darcovia, teda jednotlivci, ktorí sa dobrovoľne rozhodnú poskytnúť biologický materiál na výskumné účely.

K otázkam spojeným s darcovstvom a následným použitím vzoriek pristupujú jednotlivé biobanky rôzne v závislosti od právnych podmienok platných v krajinách, v ktorých pôsobia. Zhoda panuje na dvoch základných, všeobecne akceptovaných podmienkach, a to je anonymnosť darcov a dobrovoľnosť pri poskytovaní vzoriek. Pseudonymizácia je zabezpečovaná kódovaním údajov, pričom si biobanka ponecháva možnosť znovu darcov kontaktovať v špecifických prípadoch.

Anonymizácia – vzťah medzi vzorkou/údajmi a identitou darcu je neodvratiteľne porušený po zbere vzorky. Akékoľvek informácie, na základe ktorých by bolo možné identifikovať darcu, musia byť odstránené (Yaghoobi & Hosseini, 2023).

Pseudonymizácia – proces, pri ktorom sa identifikačné údaje spojené so vzorkou nahradia kódom alebo iným identifikátorom, ktorý neumožňuje priamo identifikovať jednotlivca bez použitia dodatočných informácií. Dodatočné informácie, prostredníctvom ktorých je spätná identifikácia možná, sú uchovávané oddelene a chránené pred neoprávneným prístupom (Kohlmayer, 2019; Wotton et al., 2021).

3.5.1 Etické aspekty darovania biologických vzoriek

Darovanie ľudskej biologickej vzorky je spojené s viacerými etickými otázkami, ktoré je potrebné riešiť s cieľom zabezpečiť ochranu účastníkov, posilniť dôveru a zabezpečiť spravodlivosť. Rýchly vývoj biobankovania, nové technologické možnosti a komplexnosť prepojenia so všetkými aktérmi však neustále vytvárajú nové riziká a zodpovednosti. Ich riešenie často nie je jednoznačné ani jednoduché, pričom je potrebné hľadať vyváženie medzi záujmami všetkých zainteresovaných strán. Etický rámec je považovaný za najkontroverznejšiu otázku v oblasti biobankovania (Budimir et al., 2011; Ashcroft & MacPerson, 2019). Medzi kľúčové témy,

ktoré rezonujú v rámci biobankovania, patria (Petrini, 2012; Bledsoe et al., 2012; Gille et al., 2021; Chandrashekar et al., 2022; Kolarcik et al., 2022; Tzortzatos-Nanopoulou et al., 2024; Caulfield et al., 2014; Sudo et al., 2021):

1. Informovaný súhlas

Darcovia vzoriek musia byť plne informovaní o tom, ako sa budú používať, uchovávať a zdieľať ich biologické vzorky a údaje. Keďže problematika informovaného súhlasu je veľmi široká, opisujeme ju samostatne v nasledujúcej podkapitole.

2. Ochrana súkromia a dôvernosť

Ochrana osobných údajov a genetických informácií účastníkov pred neoprávneným prístupom, zneužitím alebo opätovnou identifikáciou je zásadná. Vzorky sa posielajú na výskum plne anonymizované, údaje musia byť šifrované a dátové úložiska bezpečné. Nevyhnutná je aj transparentnosť v tom, kto má prístup k údajom.

3. Zapojenie komunity

Zapojenie lokálnej komunity a patientskych organizácií je nevyhnutné predovšetkým v biobankách zahŕňajúcich domorodé alebo miestne obyvateľstvo či špecifický typ pacientov, ktorí sa združujú v patientskych organizáciách. Integrácia členov týchto skupín do vedenia biobánk a rozhodovacích procesov napomáha k budovaniu dôvery, zohľadneniu kultúrnych špecifik a k nastaveniu eticky správneho biobankového výskumu. Príkladom patientskej biobanky je Patients' Tumor Bank of Hope (PATH Biobank) nachádzajúca sa v Nemecku, ktorú založili pacienti a pacientky s rakovinou prsníka (Waldmann, 2014).

4. Zraniteľné populácie a rovnosť pre etnické skupiny

Aj napriek rozsiahlemu biobankovaniu je potrebné zabezpečiť reprezentatívne zbierky vzoriek s dostatočným zastúpením všetkých etnických skupín. Zároveň by mal byť zabezpečený spravodlivý prístup k výhodám a prínosom z výskumu, aby tieto benefity neboli obmedzené iba na konkrétne skupiny alebo regióny. Osobitnú pozornosť si vyžadujú zraniteľné skupiny, ako napríklad deti, ktoré predstavujú špecifickú kategóriu vo výskume. Na ochranu práv a záujmov týchto skupín by mali byť zavedené dodatočné záruky, ktoré zabezpečia ich ochranu a zároveň umožnia zodpovedné využitie ich vzoriek vo výskume.

Podľa štúdie Lipphart et al. (2021) čelia neetickému prístupu vo výskume najmä menšinové skupiny, u ktorých sa vyskytli prípady, keď boli vzorky získavané bez súhlasu alebo keď bol súhlas získaný bez adekvátnych postupov. V prípade rómskej populácie je problémom napríklad ich nadmerné zastúpenie vo verejných databázach, ktoré môžu využívať orgány ako polícia či súdy. Napríklad v Bulharsku tvorila podľa sčítania obyvateľov z roku 2011 rómska populácia len 4,9 %, ale v policajnej databáze táto skupina tvorila až 53 %. V Maďarsku, kde podľa sčítania obyvateľov predstavovala rómska populácia 3,2 %, mala táto skupina až 38-percentné zastúpenie v policajnej databáze.

5. Vlastníctvo vzoriek a kontrola

Zadefinovanie vlastníctva biologických vzoriek a súvisiacich údajov – či patria darcovi, biobanke alebo výskumníkovi, ktorý vykonal analýzu – môže byť sporné. Táto otázka je zásadná, najmä pokiaľ ide o rozhodovanie o použití vzoriek a údajov. Pre predchádzanie nejasnostiam a konfliktom by si biobanky, darcovia a výskumné inštitúcie mali vopred jasne stanoviť vlastnícke a užívacie práva.

6. Spätné oznámenie výsledkov

Darcovia vzoriek môžu mať záujem poznať výsledky z analýz a výskumu, najmä ak majú potenciálny zdravotný dopad. Otázkou však zostáva, aký typ výsledkov by sa mal darcom oznamovať a či by mali byť tieto výsledky dostupné pre všetkých darcov. Ak darca biologickej vzorky spätne dostane zásadnú klinickú informáciu, môže to výrazne ovplyvniť jeho psychické a sociálne fungovanie. Pri poskytovaní takýchto informácií je potrebné zvážiť, či je darca schopný psychicky zvládnuť získaný poznatok a či by to nemohlo viesť k narušeniu sociálnych väzieb alebo k iným nedorozumeniam. Napríklad informácie o genetickej predispozícii k vážnemu ochoreniu môžu často vyvolať úzkosť, strach z budúcnosti, pocit bezmocnosti alebo depresiu. Môže sa objaviť aj pocit viny za možný prenos genetickej informácie na potomkov, čo môže viesť k rodinnému napätiu, sociálnej izolácii a zhoršeniu medziľudských vzťahov.

7. Správa biobanky a transparentnosť

Riadenie biobanky si vyžaduje odborný dohľad nad etickými, právnymi, legislatívnymi a prevádzkovými aspektmi, ako aj dôsledný manažment kvality vzoriek, dát či procesov. Transparentné zásady správy biobanky, zdieľania údajov a používania vzoriek pomáhajú budovať dôveru širokej verejnosti. Samotnú činnosť biobanky by mal dozorovať nezávislý orgán a procesy v biobanke by mala pravidelne kontrolovať odborná alebo etická komisia či vedecká rada.

8. Komerčializácia a zisk

Komerčializácia výskumu využívajúceho biobankové vzorky môže vyvolať etické otázky týkajúce sa komodifikácie ľudského tkaniva, ako aj finančné otázky súvisiace s komerčným ziskom alebo patentmi. Týmto otázkam sa detailnejšie venuje podkapitola 5.4.

3.5.2 Informovaný súhlas

Informovaný súhlas je ústredným princípom etiky lekárskeho výskumu. Helsinská deklarácia Svetovej lekárskej asociácie (*Etické princípy medicínskeho výskumu zahrňujúceho ľudské subjekty prijaté 18. valným zhromaždením WMA, Helsinky, Fínsko, jún 1964*) uvádza v bode 22 povinnosť vyžadovať súhlas s využitím vzoriek: „*Pre lekársky výskum používajúci identifikovateľné vzorky ľudského pôvodu alebo zdravotné záznamy musia lekári žiadať súhlas na zber, analýzu, uchovávanie a/alebo opätovné použitie*“ a v bode 24 uvádza informáciu o možnosti kedykoľvek súhlas odvolať: „*Potenciálny účastník musí byť informovaný o svojom práve odmietnuť účasť na štúdiu alebo odvolať svoj súhlas s účasťou kedykoľvek a bez následkov*“ (ŠÚKL, 2012).

Biobanka teda môže zhromažďovať iba tie biologické vzorky, ku ktorým darcovia poskytnú svoj súhlas. Informovaný súhlas podpisuje darca v súvislosti so zberom, uchovávaním a využitím biologického materiálu a údajov. Mal by obsahovať dostatok informácií pre správne rozhodnutie darcu. Základným typom informovaného súhlasu v klinickom výskume je projektový typ súhlasu. Ak sa súhlas viaže na presnú štúdiu, vzorky sú využiteľné iba na naplnenie cieľov projektu a nemôžu sa využiť nad rámec projektu, na následné analýzy, ani byť zdieľané s inými, v projekte nezadeinovanými inštitúciami. Po ukončení projektu musia byť vzorky a údaje zlikvidované. Toto je v protiklade s princípmi biobankovania, ktoré je zamerané na uchovávanie veľkého množstva biologických vzoriek, digitalizáciu zdravotných údajov a ich dostupnosť pre následný biobankový výskum. Keďže tento typ súhlasu bráni efektívnemu výskumu a zdieľaniu poznatkov, pre potreby biobankovania vznikli nové formy súhlasov. Tie umožňujú využitie vzoriek aj na nezadeinované analýzy či ich zdieľanie s tretími stranami. Tieto súhlasy zároveň predstavujú nižšiu administratívnu záťaž pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a manažment informovaných súhlasov (Bruns & Winkler, 2024; Mikkelsen et al., 2019).

Yüzbaşıoğlu et al. (2018) uvádzajú niekoľko typov súhlasov a ich základnú charakteristiku, a to:

1. **Špecifický** – pre konkrétnu vedeckú štúdiu.
2. **Široký** – pre budúci výskum, ktorý v momente podpisu súhlasu nie je špecifikovaný, ale je spojený s pôvodným účelom zberu vzorky.
3. **Stupňovitý** – pre určité špecifické použitie, pričom pre ďalšie vedecké štúdie je potrebný nový súhlas.
4. **Čistý/všeobecný** – pre akýkoľvek budúci biobankový výskum.
5. **Dynamický** – interaktívny webový súhlas, v rámci ktorého darca najprv súhlasí s tým, že jeho vzorky alebo údaje môžu byť uchované v biobanke, následne tento darca dostáva pravidelné informácie o nových štúdiách spolu so žiadosťami o prijatie alebo odmietnutie využitia svojich vzoriek v týchto štúdiách.
6. **Predpokladaný** – predpokladá sa, že vzorky môžu byť použité na výskum, pokiaľ darca túto možnosť nezruší. Tento postup sa označuje aj ako opt-out.

Všeobecne akceptovaným súhlasom v mnohých krajinách Európy pre biobankové potreby je modifikovaný široký súhlas (Kinkorová et al., 2019). Pri tomto informovanom súhlase sa darca môže rozhodnúť svoj súhlas kedykoľvek odvolať a biobanka je povinná darcu v prípade výraznejšej zmeny smerovania výskumu, využitia vzoriek alebo podmienok výskumu kontaktovať. Táto skutočnosť je pre stabilitu biobanky pomerne veľkým rizikom, pretože zber vzoriek môže trvať roky, niekedy aj desiatky rokov. To prináša riziká týkajúce sa nových vedeckých objavov, ktoré môžu zmeniť smer plánovaného výskumu (Riegman et al., 2008). Omnoho výhodnejším pre biobanku, avšak menej populárnym pre darcov je široký súhlas. Podľa prieskumu Eurobarometra (European Commission and European Parliament, 2010) zameraného na biotechnológie by si väčšina ľudí zvolila súhlas s povinnosťou biobanky pýtať si schválenie pre každý ďalší výskum. Vyššia pravdepodobnosť poskytnutia širokého súhlasu bola v škandinávskych krajinách, kde boli respondenti celkovo lepšie informovaní o biobankách (viac o povedomí o biobankách v kapitole 4).

Vzhľadom na význam a dôležitosť informovaného súhlasu vydali viaceré inštitúcie odporúčania a návody na tvorbu informovaných súhlasov, v ktorých sú viaceré rady a postupy (Skolengerga et al., 2018; Bruns & Winkler, 2024; Mendy et al., 2017; Beskow et al., 2015).

Pri informovanom súhlase sú dôležité detaily ako jazyk dokumentu, v ktorom je súhlas vyjadrený, ako aj konkrétne procesy, ktoré vedú k jeho získaniu. Odrážať by mal aj kultúrne rozdiely (BBMRI-ERIC, 2013). Husedzinovic et al. (2015) v rámci metaanalýzy štúdií odhalili v tejto oblasti rozdielne preferencie rôznych typov darcov. Kým asi 44 % respondentov, ktorými boli darcovia zo zdravej populácie, požadovalo, aby boli v súvislosti so súhlasom kontaktovaní pri každej novej štúdiu, väčšina darcov zo skupiny pacientov, naopak, preferovala jeden súhlas, ktorý by umožňoval budúci výskum na akúkoľvek tému. Opätovné kontaktovanie pri každom novom výskume požadovalo iba malé percento pacientov. Obe skupiny, teda pacienti aj verejnosť, nemali problém so zdieľaním údajov, avšak chceli byť informovaní o postupoch zdieľania a ochrany údajov. Rozdielne názory boli identifikované aj v otázke návratu výsledkov, teda informovania darcu v prípade klinického nálezu v súvislosti s jeho vzorkou (napríklad ak sa zistí, že skupina darcov s určitou dispozíciou by mohla benefitovať z novej liečebnej metódy, prípadne že diagnostické zistenia majú okamžité implikácie). Kým pacienti požadovali, aby boli oboznámení so všetkými výsledkami výskumu, verejnosť sa rovnako zaujímala o výsledky, avšak v prípade neliečiteľných chorôb vyjadrovala obavy súvisiace s psychologickou ujmom. Rovnako obavy súvisiace s návratom výsledkov výskumu vyjadrovali aj lekári.

Niektorí odborníci v oblasti biobankovania navrhujú zmenu prístupu k darcom, ktorý by ich vnímal ako partnerov. Títo darcovia by mali byť pravidelne informovaní o použití ich biologických vzoriek a výsledkoch výskumu prostredníctvom online komunikácie (Saha, 2011; Zohouri & Ghaderi, 2020). Tento prístup je známy ako tzv. dynamický súhlas, ktorý predstavuje individuálnu digitálnu komunikáciu s cieľom prepájania výskumníkov a darcov, resp. účastníkov štúdií. Ide o obojstrannú komunikáciu, v rámci ktorej majú darcovia možnosť flexibilne meniť preferencie a biobanky majú možnosť opakovane kontaktovať darcov (Zohouri & Ghaderi, 2020). Dynamický súhlas však môže byť diskutabilný z etického hľadiska, pretože opakované kontaktovanie môže byť pre pacienta s vážnym ochorením psychicky zaťažujúce, keďže mu môže byť ochorenie neustále pripomínané. Ďalšou výzvou je zabezpečenie ochrany osobných údajov, ktoré sa pri opakovanom kontaktovaní darcov môžu ľahšie dostať k tretím osobám. Okrem toho je dynamický súhlas vysoko administratívne náročný. V prípade úmrtia darcu je získanie opakovaného súhlasu nemožné (Franková & Halouzka, 2023).

Podporu pri vytváraní informovaných súhlasov poskytujú biobankám medzinárodné organizácie ako BBMRI-ERIC a ISBER. BBMRI-ERIC poskytuje okrem iného šablónu a sprievodcu jeho vytvorením. ISBER ponúka mnohé cenné informácie a rady v rámci odporúčaní *Best practices: Recommendations for Repositories*.

Kinkorová et al. (2019) popisuje proces tvorby informovaného súhlasu pre nemocničnú biobanku v Plzni (spustenú v roku 2017). Táto biobanka vznikla zo vzoriek, ktoré boli skladované od pacientov nemocnice. Pri tvorbe súhlasu pre biobanku boli zvažované nasledovné alternatívy: využitie súhlasu platného v rámci nemocnice v Plzni; využitie súhlasu od partnerov siete BBMRI-CZ; inšpirácie z medzinárodných skúseností – najmä BBMRI-ERIC ELSI (*Ethical, legal and social issues*) a ISBER ELSI. Proces formulácie informovaného súhlasu začal v rámci etickej komisie diskusiou o tom, ktorý z dostupných súhlasov je najlepší. Súhlas využívaný v nemocnici sa týkal iba hospitalizácie, a preto bol neakceptovateľný pre biobanku. Následne boli analyzované informované súhlasy od rôznych biobánk v ČR. Uskutočnil sa aj prieskum na vzorke 60 pacientov, v rámci ktorého sa zisťovali ich názory na to, ako by mal informovaný súhlas vyzeráť. Medzi pripomienkami od pacientov sa objavili napríklad tieto: dĺžka dokumentu by nemala presiahnuť jednu A4; dokument by mal byť jednoduchý na pochopenie; mal by mať explicitne uvedený účel; darca by mal dokument podpisovať iba jedenkrát; dokument by mal obsahovať garancie ochrany údajov a možnosť kedykoľvek vziať súhlas späť.

3.6 Zmeny v oblasti získavania a využívania biologických vzoriek

Nárast využitia vzoriek z biobánk v posledných dvoch desaťročiach je dokumentovaný viacerými štúdiami. Cole et al. (2012) a Hughes et al. (2010) uvádzajú nárast veľkostí kohort na základe analýzy údajov v období 1988 až 2010. V období 1988 až 2008 zaznamenali štvornásobný nárast priemerného počtu vzoriek na publikáciu. Braun et al. (2014) zistili, že priemerný počet vzoriek využitých vo výskumných programoch riešiteľov sa zvýšil z 1 000 vzoriek v rokoch 2001 až 2003 na šesťnásobok v rokoch 2010 až 2012. Zároveň sa zvýšila aj veľkosť kohorty, a to z 50 na 200 vzoriek na publikáciu (sledované boli publikácie v oblasti translačného výskumu rakoviny prsníka, pľúc a vaječníkov). Výskumníci tiež zaznamenali zvýšené využívanie digitálnych údajov.

K zmenám došlo aj v oblasti dopytu po rôznych formátoch vzoriek. V 90. rokoch boli dominantné zmrazené formáty, no v ďalšej dekáde rástla dôležitosť formalínom fixovaných a parafrínom zaliatych (FFPE) vzoriek (Braun et al., 2014; Cole et al., 2012).

Wotton et al. (2021) na základe rešerše 225 vedeckých článkov identifikovali zvyšujúci sa dopyt po špecifických typoch vzoriek v období od roku 2000 do roku 2020. Pri porovnaní troch období (2000, 2010, 2020) zistili nárast využívania duálnych formátov vzoriek, ako aj zvýšené používanie vzoriek odobratých od jedného darcu v rozličných časoch alebo z iných oblastí. Takisto vzrástlo aj využívanie vzoriek s výstupnými údajmi o darcoch, ako je miera prežitia a iné v článkoch reportované údaje (tabuľka 2).

Tabuľka 2: Použitie rôznych formátov vzoriek identifikované vo vedeckých štúdiách, od roku 2000 do roku 2020

	2000	2010	2020
Duálne formáty vzoriek	20 %	30 %	36 %
Rozličné vzorky od jedného darcu (matched samples)	16 %	25 %	37 %
Vzorky s údajmi	20 %	40 %	49 %

Zdroj: vlastné spracovanie podľa údajov Wotton et al., 2021

Zvýšila sa aj diverzita spôsobov získavania vzoriek. Spôsoby získavania vzoriek v súčasnosti (Wotton et al., 2021):

- ▶ retro- a prospektívne zbierky z klinických zdrojov priamo na vedeckú štúdiu bez podpory biobanky;
- ▶ retrospektívne zbierky vytvorené biobankami;

- ▶ prospektívne zbierky priamo od pacientov (bez biobanky) na účely výskumnej štúdie;
- ▶ prospektívne zbierky s podporou biobanky na účely výskumnej štúdie;
- ▶ retro- a prospektívne zbierky vytvorené komerčným subjektom, ktorý vzorky poskytol pre vedeckú štúdiu.

Kohorta – Skupina vzoriek použitých v štúdii, ktoré pochádzajú z rovnakého typu tkaniva a formátu a sú zbierané rovnakým spôsobom.

Retrospektívne vzorky boli zozbierané v minulosti a až následne poskytnuté na špecifickú výskumnú štúdiu.

Prospektívne vzorky sú zbierané na účely výskumnej štúdie v súčasnosti.

(Wotton et al., 2021)

3.7 Štandardizácia postupov biobánk

Biomedicínsky výskum je mimoriadne citlivý na kvalitu biologických vzoriek. Rozdiely v kvalite biologických vzoriek alebo presnosti klinických údajov môžu výrazne ovplyvniť výsledky výskumu (Dagher, 2022). Kľúčovú úlohu zohrávajú tzv. predanalytické faktory (Moore et al., 2011). V procese odoberania vzorky sú dôležitými faktormi najmä spôsob odberu, sledovateľnosť vzorky, vhodné podmienky na konzerváciu vzorky a dĺžka času potrebného na transfer do biobanky (Bioy, 2018). Medzi predanalytické faktory patrí aj spracovanie protokolov a podmienky skladovania vzorky. V tejto súvislosti sa dokonca spomína nový odbor nazývaný „biospecimen research“ (Simeon Dubach et al., 2016). Štandardizácia týchto postupov je nevyhnutná, pretože má dopad na laboratórne zistenia (Demir & Murtagh, 2013). Validácia je potrebná vo všetkých fázach, od laboratórnej validácie cez validáciu metód spracovania až po validáciu podmienok skladovania.

Dodržiavanie štandardov kvality v predklinickom výskume dokáže priniesť významné úspory nákladov (Simeon Dubach et al., 2016). Štandardizácia spracovania biologických vzoriek prispieva k reprodukovateľnosti biomedicínskeho výskumu a je nevyhnutná pre pokrok v oblasti výskumu biomarkerov (Haslacher et al., 2018; Schneider et al., 2016). Využívanie štandardných postupov zvyšuje pravdepodobnosť úspechu výskumu (Vora & Thacker, 2015). Rozdielnosť praktík pri manipulácii so vzorkami spôsobuje problémy pri replikácii výsledkov výskumu (Meredith et al., 2019). Nesprávne vykonaný výskum a nesprávne výsledky analýz môžu vyústiť do nesprávnej diagnostiky či liečby. Štandardizácia teda nie je dôležitá len v zmysle dosiahnutia certifikácie a zlepšenia imidžu biobanky, ale významne z nej profituje aj pacient. Tzv. „medicínske chyby“ sú častou príčinou úmrtí (Haslacher, 2023) a štandardizácia je jedným zo spôsobov, ako im predchádzať.

Využívanie štandardizovaných postupov potvrdzuje kompetentnosť biobanky a zároveň predstavuje základný predpoklad pre zapojenie sa do väčších projektov alebo sietí (Meinung, 2019). Kvalita vzoriek je kľúčovým parametrom pri výbere biobanky zo strany výskumníkov (Batheja et al., 2023). Zlá kvalita biologických vzoriek má signifikantné ekonomické dopady. Freedman et al. (2015) odhadli, že v USA sa ročne minie 28 mld. dolárov na výskum, ktorý nie je možné opakovať⁵.

Kvalitu je možné zvyšovať cez internú štandardizáciu postupov, zavádzaním najlepších praktík a štandardných pracovných postupov, ako aj cez externú štandardizáciu, ktorú overujú rôzne certifikačné a akreditačné orgány (Tarling et al., 2020).

⁵ Táto hodnota vychádza z celkových výdavkov na výskum v oblasti vied o živote v USA; z odhadu, že asi 49 % z nich smeruje do predklinického výskumu a odhadu vychádzajúceho z viacerých zdrojov, že viac ako 50 % výskumných štúdií nie je možné replikovať.

Medzi štandardy využívané v biobankovaní patria:

- ▶ Medzinárodná norma medzinárodnej organizácie pre štandardizáciu, teda ISO norma. Pre oblasť biobankovania je medzinárodným štandardom ISO 20387:2018 Biotechnology – Biobanking. General requirements for biobanking.
- ▶ Biobanky pôsobiace v Kanade využívajú the Canadian Tissue Repository Network (CTRNet) Certification program.
- ▶ Biobanky pôsobiace v USA využívajú the College of American Pathologists Biorepository Accreditation Program (CAP BAP).
- ▶ Medzi štandardy je možné zaradiť aj Osvedčené postupy, teda Best practices od organizácie ISBER.

Medzinárodná organizácia pre štandardizáciu (*International Organization for Standardization*, ďalej iba „ISO“) je celosvetová federácia národných noriem pre širokú škálu disciplín. Technický výbor 276 (TC276), teda pracovná skupina pre biotechnológie, bola vytvorená v roku 2013 a pozostávala z odborníkov z 27 krajín. [Medzinárodná norma ISO pre biobanky \(ISO 20387\)](#) bola publikovaná v auguste 2018. Norma špecifikuje všeobecné požiadavky na spôsobilosť, neustrannosť a konzistentné fungovanie biobánk vrátane požiadaviek na kontrolu kvality, zabezpečenie zberu biologického materiálu a údajov primeranej kvality. Obsahuje požiadavky, ktoré umožnia biobankám preukázať kompetentnosť prevádzky a schopnosť poskytovať biologický materiál a súvisiace údaje primeranej kvality pre výskum. Akreditáciu na túto normu poskytujú špecializované akreditačné orgány, teda nezávislé tretie strany (Tarling et al., 2020). Požiadavky na získanie akreditácie sa týkajú mnohých oblastí v rámci biobankových aktivít vrátane správy biologického materiálu/údajov a postupov v rámci týchto aktivít (Meinung et al., 2019).

Certifikácia alebo akreditácia podľa medzinárodných noriem ISO nezávislým auditorským orgánom poskytuje dôkaz o efektívnej organizácii, prevádzkovej konzistentnosti a produkcii anotovaných vzoriek. Uľahčuje transfer vzoriek medzi krajinami a zabezpečuje presnosť výsledkov (Betsou, 2017).

Slovenská národná akreditačná služba ako národný akreditačný orgán uznávaný vládou Slovenskej republiky bude akreditovať pracoviská podľa ISO 20387:2018 od roku 2025, aktuálne sa dá akreditovať podľa tejto normy napríklad na [Českom inštitúte pre akreditáciu](#), o. p. s., v Českej republike.

3.8 Legislatíva v oblasti biobankovania

Biobanky v Európe nemajú v tomto čase k dispozícii jednotný celoeurópsky legislatívny rámec, ktorý by jasne definoval zásady a právne požiadavky pre všetky činnosti a aktérov biobankovania. Európska únia vydala viaceré vyhlásenia, nariadenia či odporúčania, ktorých iba jednotlivé časti sa vzťahujú aj na biobanky. Navyše, miera voľnosti v implementácii a dodržiavaní týchto európskych smerníc prispela k rozvoju zákonnej diverzity medzi jednotlivými krajinami.

3.8.1 Medzinárodné a európske smernice

Nasledujúci prehľad ponúka najdôležitejšie dokumenty, v ktorých sa nachádzajú odporúčania rôznych inštitúcií pre biobanky. Tie sú adresované buď priamo biobankám, alebo nepriamo cez požiadavky kladené na biomedicínsky výskum, klinické skúšania, manipuláciu s tkanivom, alebo ochranu osobných údajov darcov a etické princípy výskumu (Kaye et al., 2016).

Helsinská deklarácia 1964/2013

Helsinská deklarácia Svetovej lekárskej asociácie: Etické princípy medicínskeho výskumu zahrňujúceho ľudské subjekty ([World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects](#))

Svetová lekárska asociácia (WMA) pripravila Helsinskú deklaráciu ako súhrn etických princípov pre lekárske výskum na ľuďoch vrátane výskumu identifikovateľných vzoriek ľudského pôvodu a zdravotných záznamov. Je to najznámejšie politické vyhlásenie WMA, ktoré bolo prijaté prvýkrát v roku 1964. Odvtedy bola deklarácia sedemkrát zmenená a doplnená. [Súčasnú verziu](#) prijalo Valné zhromaždenie WMA v Helsinkách v októbri 2024.

Oviedo Convention (1997)

Dohovor o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny – Dohovor o ľudských právach a biomedicíne ([Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on human rights and biomedicine](#))

Dohovor je známy aj ako Európsky dohovor o bioetike alebo *Oviedo Convention*, pretože bol pripravený a otvorený na podpis v meste Oviedo v Španielsku. Doteraz ho podpísalo 37 štátov, avšak iba 30 z nich dohovor aj ratifikovalo, a teda implementovalo do svojho národného práva. Zaujímavosťou je, že dohovor doteraz nepodpísali a neratifikovali veľké krajiny s významným biomedicínskym prínosom, ako sú [Rakúsko](#), [Belgicko](#), [Nemecko](#), [Spojené kráľovstvo](#), [ale ani Írsko](#), [Malta](#) či [Monako](#). [Slovensko](#) podpísalo dohovor už v roku 1997 a ratifikovalo ho v roku 1998 (Franková & Halouzka, 2023). Zatiaľ posledná krajina, ktorá ratifikovala dohovor v roku 2023, je [Angora](#).

Dohovor poskytuje rámcovú štruktúru na komplexnú ochranu ľudskej dôstojnosti v celej oblasti bioetiky s dôrazom na zákaz zneužívania inovácií v biomedicíne. Tento nástroj bol vytvorený na základe predpokladu, že medzi ľudskými právami a biomedicínou existuje základné prepojenie. Dohovor vytvára minimálny spoločný štandard, venuje sa napr. súhlasu, ktorý musí byť slobodný a informatívny; ochrane súkromia, hovorí o práve nevedieť a práve vedieť a zaoberá sa aj ľudským genómom (Andorno, 2005).

Smernica 2001/20/ES

Smernica 2001/20/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi (*Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use*)

Touto smernicou sa určujú osobitné ustanovenia týkajúce sa vykonávania klinických skúšok vrátane multicentrických skúšok na ľudských subjektoch zahŕňajúcich lieky definované v článku 1 smernice 65/65/EHS, najmä pokiaľ ide o vykonávanie správnej klinickej praxe. Táto smernica sa nevzťahuje na neintervenčné pokusy.

Smernica má doteraz tri doplnenia: Nariadenie (*Regulation EC No 1901/2006*), Nariadenie (*Regulation EC No 296/2009*) a Smernicu (*Directive EU 2022/642*). Posledná konsolidovaná verzia smernice platná od 01. 01. 2022 je dostupná [tu](#). Klinické skúšania schválené podľa tejto smernice sa môžu vykonávať iba do 31. 01. 2025, následne budú musieť byť všetky klinické skúšania povolené a vykonávané výlučne podľa nariadenia č. 536/2014, ktoré začalo platiť 31. 01. 2022. V termíne od 31. 01. 2022 do 31. 01. 2023 platilo prechodné obdobie, kedy si zadávateľ mohol vybrať, či predloží žiadosť o povolenie klinického skúšania podľa smernice 2001/20/ES alebo podľa nariadenia 536/2014 (ŠÚKL, 2021).

Tchajpejská deklarácia 2002/2016

Tchajpejská deklarácia Svetovej lekárskej asociácie o etických otázkach týkajúcich sa zdravotných databáz a biobánk (*WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks*)

Táto deklarácia dopĺňa Helsinskú deklaráciu a poskytuje dodatočné etické princípy v oblasti databáz a biobánk. Pokrýva odber vzoriek, uchovávanie a používanie identifikovateľných údajov a biologického materiálu nad rámec individuálnej starostlivosti o pacientov. Určuje primeranosť informovaného súhlasu práve v prípade neurčitého budúceho výskumu, poukazuje na osobitú potrebu venovať sa otázkam duševného vlastníctva transparentne so zvážením zmluvného ošetrovania ochrany vlastníctva materiálov, práv a privilégií. Zároveň stanovuje aj aktivity etickej komisie či princípy správy biobanky a databáz.

Smernica 2004/23/ES

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004 o stanovení noriem kvality a bezpečnosti pre darovanie, odoberanie, testovanie, spracovanie, konzerváciu, skladovanie a distribúciu ľudských tkanív a buniek (*Directive 2004/23/EC of the European*

Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells)

Táto smernica sa vzťahuje na darovanie, odber, testovanie, spracovanie, konzerváciu, skladovanie a distribúciu ľudských tkanív a buniek určených na humánne použitie a vyrobených produktov odvodených z ľudských tkanív a buniek určených na humánne použitie. Nevzťahuje sa však na tkanivá a bunky použité ako autológny štep v rámci toho istého chirurgického zákroku, krv a zložky krvi, orgány alebo časti orgánov, ak je ich funkciou použitie na rovnaký účel ako celý orgán v ľudskom tele.

UNESCO, 2005

Všeobecná deklarácia o bioetike a ľudských právach (*Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*)

Táto deklarácia sa zaoberá etickými otázkami súvisiacimi s medicínou, biologickými vedami a asociovanými technológiami aplikovanými na ľudské bytosti, berúc do úvahy ich sociálny, právny a environmentálny rozmer. Deklarácia má viacero cieľov, ako napríklad poskytnúť univerzálny rámec zásad a postupov, ktoré budú viesť štáty pri formulovaní ich právnych predpisov, politík alebo iných nástrojov v oblasti bioetiky, podporovať rešpektovanie ľudskej dôstojnosti a chrániť ľudské práva zabezpečením rešpektovania života ľudských bytostí a základných slobôd, uznať dôležitosť slobody vedeckého bádania a prínosy plynúce z vedeckého a technologického rozvoja a zároveň zdôrazniť potrebu, aby sa takýto výskum a vývoj uskutočňovali v rámci etických zásad stanovených v tejto deklarácii, podporovať multidisciplinárny a pluralitný dialóg o bioetických otázkach medzi všetkými zainteresovanými stranami, ako aj chrániť a podporovať záujmy súčasných a budúcich generácií.

CM/Rec(2006)4

Odporúčanie CM/Rec(2006)4 Výboru ministrov členským štátom o výskume biologických materiálov ľudského pôvodu (*Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin*)

Rec(2006)420 bolo prvé oficiálne európske vyhlásenie, ktoré sa vzťahuje na výskum s ľudským biologickým materiálom. Predmetom odporúčania je chrániť dôstojnosť a identitu všetkých ľudských bytostí a zaručiť každému bez diskriminácie rešpektovanie jeho integrity, práva na súkromný život a iných práv a základných slobôd, pokiaľ ide o akýkoľvek výskum, na ktorý sa vzťahuje toto odporúčanie. Odporúčanie sa týka celého rozsahu výskumných činností v oblasti zdravia, ale nie na embryonálne a fetálne tkanivá.

OECD (2009)

Usmernenia OECD z roku 2009 o ľudských biobankách a databázach genetického výskumu (*OECD 2009 Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*)

Tieto usmernenia vyplnili medzeru, ktorá existovala v európskom a medzinárodnom priestore, keďže neexistoval jediný právny nástroj, na ktorý by sa vzťahovalo biobankovanie. Cieľom týchto usmernení je poskytnúť odporúčania pre zriadenie, správu, riadenie, prevádzku, prístup, používanie a zrušenie ľudských biobánk a databáz genetického výskumu.

OECD/Legal/0375 (2009)

Odporúčanie Rady o ľudských biobankách a databázach genetického výskumu OECD/LEGAL/0375 (*Recommendation of the Council on Human Biobanks and Genetic Research Databases, OECD/LEGAL/0375*)

Rada OECD prijala toto odporúčanie na podporu rozvoja ľudských biobánk a databáz genetického výskumu (HBGRD) na návrh Výboru pre vedeckú a technickú politiku (CSTP) v novembri 2009. Odporúčanie sa vzťahuje na HBGRD, ktoré sú štruktúrovanými zdrojmi, ktoré sa môžu používať na účely genetického výskumu a ktoré zahŕňajú: a) ľudské biologické materiály a/alebo informácie vytvorené na základe ich analýzy; a b) rozsiahle súvisiace informácie. OECD zároveň vyzýva na podporu osvedčených postupov pri všetkých krokoch a implementáciu usmernení tejto smernice. Kľúčovým cieľom HBGRD je uľahčiť používanie biologických vzoriek a údajov s cieľom optimalizovať ich vedeckú, ekonomickú a sociálnu hodnotu, a to reflektujúc aj technologické pokroky v populačnej genomike, umelej inteligencii, cloudovom počítaní a ďalších.

Nariadenie (EÚ) 536/2014

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (*Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC*)

Toto nariadenie sa uplatňuje na každé klinické skúšanie vykonávané v Európskej únii a plne nahrádza smernicu 2001/20/ES. Nariadenie obsahuje všetky zásady klinického skúšania s cieľom ochrany práv, bezpečnosti, dôstojnosti a celkovej pohody účastníkov, pričom získané údaje majú byť hodnoverné a spoľahlivé. Zároveň apeluje, aby záujmy účastníkov mali vždy prednosť pred všetkými inými záujmami.

Nariadenie má dve doplnenia *Regulation (EU) 2022/641 a Commission delegated regulation (EU) 2022/2239 a Corrigendum OJ L 311/25*.

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (*Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation)*)

Kedže rýchly technologický rozvoj a globalizácia so sebou priniesli nové výzvy v oblasti ochrany osobných údajov, cieľom tohto nariadenia, známeho aj ako *GDPR*, je zvýšiť a zaručiť konzistentnú úroveň ochrany fyzických osôb v celej únii a zabrániť rozdielom, ktoré sú prekážkou voľného pohybu osobných údajov v rámci vnútorného trhu. Nariadenie má vo všeobecnosti prispieť k dobudovaniu priestoru slobody, bezpečnosti a spravodlivosti a hospodárskej únie, k hospodárskemu a sociálnemu pokroku, k posilneniu a zblížovaniu ekonomík v rámci vnútorného trhu a k prospechu fyzických osôb.

CM/Rec(2016)6

Odporúčanie CM/Rec(2016)6 Výboru ministrov členským štátom o výskume biologických materiálov ľudského pôvodu (*Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin*)

Toto odporúčanie je revíziou odporúčania (2006)4 a zohľadňuje nový vývoj v oblasti biobankovania, ako napríklad čoraz rozmanitejší pôvod biologických materiálov uchovávaných v zbierkach, ťažkosti so zaručením neidentifikovateľnosti takýchto vzoriek, rastúci objem výskumu zahŕňajúceho materiály pochádzajúce z rôznych zbierok a význam výskumu biomateriálov odobratých osobám, ktoré s tým nemôžu súhlasiť. V novom právnom nástroji sa stanovujú aj podmienky získavania a uchovávaní materiálov pre budúci výskum, spravovanie týchto zbierok, ako aj poskytnutie výsledkov výskumu etickej komisii, prípadne biobanke, ako aj publikovanie výsledkov v primeranom čase.

ISO 20387:2018

STN EN ISO 20387 Biotechnológia. Biobanking. Všeobecné požiadavky na biobanking (*ISO 20387:2018 Biotechnology – Biobanking – General Requirements for Biobanking*)

Tento dokument predstavuje technickú normu, v ktorej sú spísané všetky požiadavky umožňujúce biobankám viesť, kvalitatívne manažovať a poskytovať biologický materiál a súvisiace údaje v požadovanej kvalite pre medicínsky výskum a vývoj, a to podľa medzinárodne platných požiadaviek.

3.8.2 Legislatíva v európskych krajinách

Legislatívny rámec pre biobankovanie je v jednotlivých krajinách EÚ divergentný. Európske vlády si, pravdepodobne v dôsledku chýbajúcej legislatívy na európskej úrovni, zaviedli odlišné národné legislatívy. Niektoré krajiny majú samostatný zákon pre biobankovanie, alebo je biobankovanie súčasťou širšieho rámca iného zákona, ako napríklad zákona o biomedicínskom výskume, alebo vôbec nemajú biobankovanie v zákone spomenuté. Tento rozdielny prístup krajín k právnym a etickým aspektom biobankovania je výsledkom rôznych výskumných tradícií, odlišných spoločensko-politických, kultúrnych a náboženských noriem (European Commission, 2012; Beier & Lenk, 2015).

Tabuľka 3 uvádza prehľad európskych krajín a ich biobankovej legislatívy podľa Beier & Lenk (2015).

Neexistujú však dôkazy o tom, že krajiny so špecifickými zákonmi o biobankovaní majú lepšiu alebo komplexnejšiu reguláciu ako krajiny, v ktorých je biobankovanie súčasťou iných zákonov. Každý prístup má svoje silné stránky a nedostatky (Beier & Lenk, 2015). Napríklad Cyprus nemá špecifický zákon o biobankách, ale Cyperský národný bioetický výbor zverejnil Stanovisko k zriadeniu a využívaniu biobánk a depozitárov ľudských biologických vzoriek na výskumné účely. Stanovisko predstavuje veľmi úspešný príklad „mäkkej“ regulácie biobankového výskumu, ktorý môže pokrývať všetky potrebné oblasti (Beier et al., 2011). Na druhej

strane, v Belgicku bol už v roku 2008 prijatý zákon o materiáli ľudského tela (*The Act of 19 December 2008 on Human Body Material – HBM*), účinnosť nadobudol v roku 2018 a v roku 2022 prešiel dôležitou reformou. Zákon o HBM sa vzťahuje na darovanie, odber, kontrolu, úpravu, skladovanie, distribúciu a používanie materiálu z ľudského tela a z neho vyrobených produktov určených na humánne použitie alebo na vedeckovýskumné účely. Avšak široký rozsah pôsobnosti tohto zákona bol predmetom kritiky. Okrem tohto zákona vydala Federálna agentúra pre lieky a zdravie „Kompéndium o biobankách“ a platí aj Kráľovský dekrét z 9. januára 2018, ktorý stanovuje pravidlá týkajúce sa okrem iného postupu označovania biobanky, zberu ľudského materiálu, schvaľovania a podávania správ etickým výborom; organizácie registra biobanky, ale aj obsahu dohody medzi biobankou a príjemcom humánnych látok (Lalova et al., 2021). Veľmi inšpiratívnym je [švédsky zákon o biobankách \(2023:38\)](#), podľa ktorého musia byť všetky vzorky odobraté u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti registrované a výsledovateľné v biobanke. Táto požiadavka sa vzťahuje na všetky ľudské biologické vzorky určené na konzerváciu – uskladnenie, vrátane vzoriek odobratých v rámci etickou komisiou schválených výskumných štúdií. Opatrenie má zabezpečiť, aby sa so všetkými odobratými vzorkami zaobchádzalo spôsobom, ktorý chráni integritu darcu a zároveň umožňuje použitie vzoriek na účely zdravotnej starostlivosti a výskumu.

Tabuľka 3: **Prehľad regulačných prístupov k výskumu ľudského tkaniva a biobankovému výskumu**

samostatný zákon	odkaz v inom zákone	bez legislatívy
Belgicko	Cyprus*	Bulharsko
Estónsko	Dánsko*	Česká republika
Fínsko	Francúzsko*	Chorvátsko
Litva	Grécko*	Malta
Lotyšsko	Holandsko	Rumunsko
Maďarsko	Írsko*	Slovensko
Portugalsko	Luxembursko	
Spojené kráľovstvo	Nemecko*	
Španielsko	Poľsko	
Švédsko	Rakúsko*	
	Slovinsko*	
	Taliansko*	

Poznámka: *krajiny aj s etickými odporúčaniami okrem zákonných ustanovení

3.8.3 Konsenzus v rozmanitosti

Napriek rozdielnemu právnemu základu pre biobankovanie sa zdá, že existuje akýsi konsenzus v oblastiach štruktúry riadenia, postupov či anonymizácie a pseudonymizácie vzoriek. Väčšina vnútroštátnych regulačných nástrojov vyžaduje (European Commission, 2012; Kaye et al., 2016; Argudo-Portal & Domènech, 2020):

- ▶ Pri zriadení biobanky podať žiadosť na príslušný orgán.
- ▶ Viest národné registre biobánk.
- ▶ Vykonávať dohľad nad biobankami a ochranou údajov.
- ▶ Lekárske alebo biologické vzdelanie na vedenie biobanky.
- ▶ Bezpečnostné opatrenia na ochranu biologických vzoriek.
- ▶ Dodržiavanie ochrany osobných údajov a všetkých práv darcov.
- ▶ Pseudonymizovanie vzorky podľa prísnych pravidiel utajenia kódu, spätné dohľadanie jedinca je možné iba v prípade výslovne udeleného súhlasu darcom.
- ▶ Výdaj vzoriek na následný výskum schvaľuje etická komisia.
- ▶ Účasť maloletého jedinca je možná za účasti splnomocnenca (rodiča) zraniteľnej osoby.
- ▶ Súhlas s darovaním vzorky môže byť kedykoľvek slobodne odvolaný, biologické vzorky musia byť následne zničené.

3.9 Prípadové štúdie vybraných biobánk

3.9.1 The UK Biobank



Príkladom krajiny, ktorej sa podarilo zapojiť veľký počet dobrovoľných darcov, ochotných poskytnúť o sebe detailné informácie s cieľom podpory výskumu, je Veľká Británia.

The UK Biobank vznikla vďaka podpore Wellcome Trust charity a UK Medical Research Council, ktorí poskytli financie na jej vznik vo výške 62 mil. libier. So zberom biologických vzoriek a údajov začali v biobanke v roku 2006 (Winickoff, 2007). V roku 2010, keď bol zber ukončený, dosiahli pol milióna účastníkov. Hlavným cieľom biobanky je sledovať choroby stredného a neskoršieho veku, preto sú medzi účastníkmi iba ľudia od 40 do 69 rokov (UK Biobank, 2022 b).

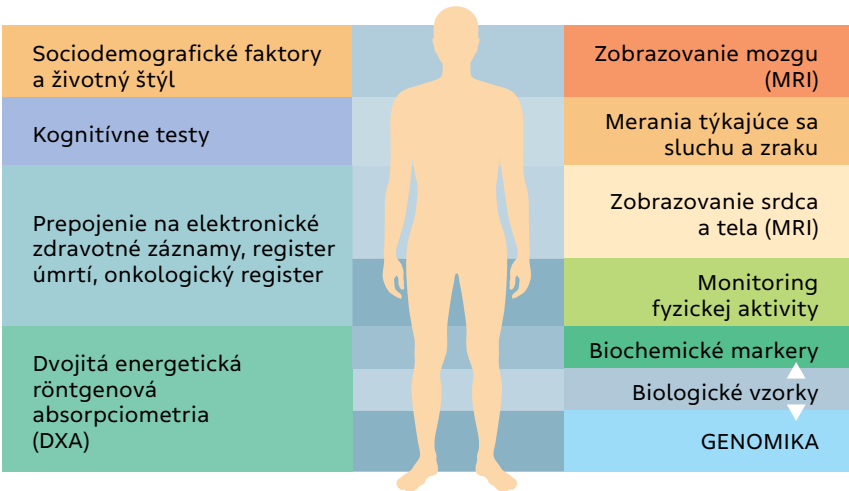
The UK Biobank je špecifická veľkosťou súboru, ale aj veľmi detailným fenotypovaním. Počas prvého, základného hodnotenia sa získavajú od darcov sociodemografické údaje, rodinná anamnéza a expozície v rannom veku, psychosociálne, environmentálne faktory, informácie o životnom štýle, prah počutia, kognitívne funkcie, meranie krvného tlaku a srdcovej frekvencie, sila úchopu, antropometria, spirometria, hustota kostí, arteriálna tuhosť, očné vyšetrenie a test kondície (Sudlow et al., 2015). Následne sú realizované ďalšie merania pre získanie dodatočných údajov (obrázok 10). Ich súčasťou je genetická analýza, ale aj detailné sledovanie kontrol zdravotného stavu (*follow-up*), ktoré vychádza z údajov z individuálnych zdravotných záznamov darcov (z centrálného systému). Sledovanie zdravotného stavu zahŕňa informácie o vzniku choroby, návštevách u praktického lekára, o hospitalizáciách, ďalších vyšetreniach a predpísaných liekoch (Bycroft et al., 2018). Umožňuje tak sledovanie množstva rizikových faktorov a širokého rozsahu chorôb. The UK Biobank sa identifikuje ako najväčšia dlhodobá, prospektívna epidemiologická štúdia na svete (UK Biobank, 2023a).

The UK Biobank sa snaží poskytovať čo najširší prístup k svojim údajom a vzorkám pre výskum súvisiaci so zdravím vo verejnom záujme pre všetkých výskumníkov z akejkoľvek krajiny, z akéhokoľvek sektora. Podmienkou je publikovanie výskumu a poskytnutie údajov o metódach výskumu, odvodených údajoch a výsledkoch testov vzoriek na začlenenie do súboru údajov biobanky, preto aby ich biobanka následne mohla sprístupniť ďalším schváleným výskumníkom. Pre výskumníkov je k dispozícii ukážka údajov, ku ktorým sa vedia dostať. Biobanka umožňuje prístup k údajom od roku 2012. Proces prístupu k údajom prebieha online, na základe žiadostí o prístup, ktoré hodnotí nezávislá komisia (UK Biobank, 2023a). Výskumníkom sa poskytujú iba deidentifikované/anonymizované údaje. Výskumníci musia podpísať zmluvu o prenose materiálu, pričom sa zaviazujú, že sa nepokúsia identifikovať žiadneho darcu, že budú údaje darcov v bezpečí a použijú ich len na účely schváleného výskumu. Najpočetnejšiu skupinu partnerov biobanky tvoria akademické inštitúcie (40 %), nasledujú farmaceutické spoločnosti (30 %), biotechnologické spoločnosti a partneri v oblasti klinickej diagnostiky (Frost & Sullivan, 2020).

The UK Biobank veľmi úzko spolupracuje s darcami. Darcovia poskytli biobanke široký súhlas s použitím ich anonymizovaných údajov a vzoriek na akýkoľvek výskum týkajúci sa zdravia, pričom súhlasili aj s opätovným kontaktovaním pre ďalšie podštúdie a umožnili biobanke

prístup k ich zdravotným záznamom. Veľké podskupiny týchto darcov následne vyplnili aj webové dotazníky, súhlasili s nosením monitora fyzickej aktivity a znovu zopakovali celé základné hodnotenie. Z tých, ktorí sa zúčastnili prvej opakovanej hodnotiacej návštevy a poskytli spätnú väzbu, až 92 % uviedlo, že by boli ochotní cestovať až dve hodiny na vyšetrovaciu návštevu, ktorá by trvala pol dňa, čo poukazuje na vysokú ochotu a odhodlanie účastníkov prispievať takýmto spôsobom k novým výskumným poznatkom (Sudlow et al., 2015).

Obrázok 10: Údaje zbierané v UK Biobank



Zdroj: vlastné spracovanie podľa Bycroft et al., 2018

V rámci svojich úspechov UK Biobank uvádza k septembru 2023 participáciu na desiatich tisícoch vedeckých štúdií. Počet výskumníkov, ktorí do tohto dátumu zaregistrovali na webe biobanky so zámerom získať zdroje pre svoj výskum, presiahol 35 000. Iba v prípade výskumu súvisiaceho s covidom-19 bolo publikovaných 250 vedeckých štúdií a prístup k zdrojom biobanky bol umožnený viac ako 800 medzinárodným výskumným tímom (UK Biobank, 2023 b).

Hlavné faktory úspechu UK Biobank (Sudlow et al., 2015):

- ▶ Ochota verejnosti spolupracovať.
- ▶ Interakcia s darcami – komunikácia cez web.
- ▶ Pravidelná interakcia s poskytovateľmi financií, verejnými inštitúciami, vedcami, regulačnými úradmi atď.
- ▶ Nákladovo efektívne postupy pri nábore darcov, opakovaných hodnoteniach a spracovaní vzoriek.
- ▶ Prepojenie biobanky na zdravotné údaje jednotlivcov dostupné v rámci National Health Services.
- ▶ Spolupráca s vedeckými radami zloženými z renomovaných domácich a medzinárodných vedcov.

3.9.2 Biobank Graz



Biobank Graz bola založená v roku 2007 ako verejne financované, neziskové, centrálné výskumné zariadenie Lekárskej univerzity v rakúskom Grazi.

Biobanka je jednou z najväčších klinických biobánk v Európe. Skladuje asi 7,5 milióna rôznych typov biologických vzoriek a ich pridružených údajov. Medzi typy uskladnených vzoriek patrí krv, sérum, plazma, leukocyty, moč a iné telesné tekutiny, ako aj čerstvé zmrazené tkanivá a formalínom fixované a parafínom zaliate tkanivá (FFPE).

Biobanka každoročne zaregistruje zhruba 5 000 nových čerstvých zmrazených vzoriek, približne 130 000 alikvotných podielov vzoriek telesných tekutín, približne 300 000 bločkov FFPE a približne 500 000 sklíčok. Všetky tieto vzorky sú spojené s príslušnými klinickými údajmi (Sargsyan et al., 2016). Biobanka je financovaná najmä Lekárskou univerzitou v Grazi, rakúskou vládou a vládami spolkových krajín Rakúska. Dodatočné zdroje získava aj prostredníctvom projektov. Príkladom je edukačný projekt *Austrian Research Promotion Agency* s cieľom vzdelávať študentov v oblasti biobankovania a biomarkerového výskumu z roku 2014.

Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie prebieha v polo alebo plne automatizovaných systémoch, ktoré zabezpečujú uchovanie optimálnej kvality vzorky a jej jednoduchú dohľadateľnosť. Vysoká kvalita biologických vzoriek a pridružených údajov je zabezpečovaná profesionálnym systémom manažmentu kvality. Biobank Graz má certifikát ISO 9001:2008. Všetky pracovné postupy sú založené na štandardných pracovných postupoch a aplikačných smerniciach pre zariadenia používané pri práci.

Široký informovaný súhlas k biologickým vzorkám umožňuje biobanke distribuovať vzorky na eticky a vedecky schválené výskumné projekty po celom svete, vrátane akademickej obce, priemyslu a kooperatívnych štúdií v biomedicínskych vedách. Biobank Graz integrovala všetky hlavné zbierky Lekárskej univerzity v Grazi vrátane archívu ústavu patológie. Zahŕňa tak populačnú zbierku (pretože skladuje všetky vzorky z Patologického ústavu za viac ako 30 rokov) a na choroby orientovanú zbierku, zameranú najmä na kardiovaskulárne ochorenia, cukrovku a onkologické ochorenia. Keďže je biobanka súčasťou Lekárskej univerzity, všetky vzorky sú asociované s klinickými údajmi a zdravotnými záznamami uchovávanými v univerzitnej nemocnici. Prepojenie medzi vzorkami a údajmi je realizované prostredníctvom subjektu sídliaceho na univerzite a nezávislého od biobanky. Biobanka tak nemá prístup k žiadnym osobným údajom darcov. Vzorky sú archivované prostredníctvom kódov (Sargsyan et al., 2016).

Okrem zberu, spracovania, uchovávaní a distribúcie vzoriek poskytuje biobanka aj ďalšie služby, medzi ktoré patrí:

- ▶ Koordinácia a podpora vývoja projektov.
- ▶ Plánovanie a implementácia kohort prospektívnych štúdií.
- ▶ Spracovanie vzoriek a údajov, ako aj čistenie údajov.
- ▶ Analýzy vzoriek v spolupráci s Centrom pre medicínsky výskum (ZMF) na Lekárskej univerzite v Grazi.
- ▶ Integrácia existujúcich zbierok.
- ▶ Spolupráca s etickými komisiami.

- ▶ Spolupráca s inými biobankami.

Medzi prvky zabezpečujúce vysokú kvalitu biobanky je možné zaradiť:

- ▶ Pravidelné školenia zamestancov, zvyšovanie vedomostí a inovácií v biobankovaní pre poskytovanie kvalitného odborného poradenstva a vysokokvalitných služieb.
- ▶ Podpora zvyšovania akceptácie biobanky darcami prostredníctvom osvetu, šandardizovaných postupov a úspešných príbehov.
- ▶ Dôraz na kvalitu, komunikáciu, transparentnosť, ochranu údajov a etické správanie.
- ▶ Spolupráca a konštruktívna interakcia s Lekárskou univerzitou a ďalšími zainteresovanými subjektmi.
- ▶ Integrovanie udržateľnosti do všetkých rozhodnutí na strategickej aj operatívnej úrovni. Tvorba strategického plánu každé tri roky. Transparentná kalkulácia nákladov pre akademických a neakademických výskumníkov.

3.9.3 EuroBioBank



EuroBioBank predstavuje sieť biobánk, ktoré skladujú ľudské biologické vzorky pre výskum zriedkavých chorôb. Ide o jedinú sieť biobánk zameranú na výskum raritných ochorení v Európe.

Sieť bola založená v roku 2001 dvoma patientskymi organizáciami Association Française contre les Myopathies (AFM) a European Organisation for Rare Diseases (EURORDIS). Sieť EuroBioBank získala financovanie z piateho rámcového programu (1998 – 2002) Európskej únie v sume 1,22 mil. eur. V roku 2001 sa do projektu zapojilo 16 partnerov z 8 krajín Európy (Mora et al., 2015).

V prípade zriedkavých ochorení je vzhľadom na ich ojedinelý výskyt v populácii (v rámci Európy ide o prevalenciu nie viac ako 5 osôb na 10 000 obyvateľov) zdieľanie kľúčového vstupu pre ich výskum, teda biologického materiálu a údajov, ešte naliehavejšie ako v prípade bežných ochorení. V súvislosti s raritnými ochoreniami je kľúčová identifikácia špecifických génov spojených s daným ochorením či patologických mechanizmov (EURORDIS, 2023). Sieť EuroBioBank bola založená s cieľom zlepšiť dostupnosť biologických vzoriek a údajov pre výskum, zabrániť plytvaniu a v konečnom dôsledku priniesť zlepšenia pre pacientov trpiacich zriedkavými ochoreniami v podobe lepšej diagnostiky a liečby.

V rámci siete EuroBioBank je prístupných viac ako 150 000 biologických vzoriek, ktoré sú spojené s viac ako 950 rôznymi ochoreniami. Výskumníci k týmto vzorkám môžu pristupovať cez [katalóg vzoriek](#), ktorý vznikol v rámci projektu *RD Connect*⁶ (EuroBioBank, 2023).

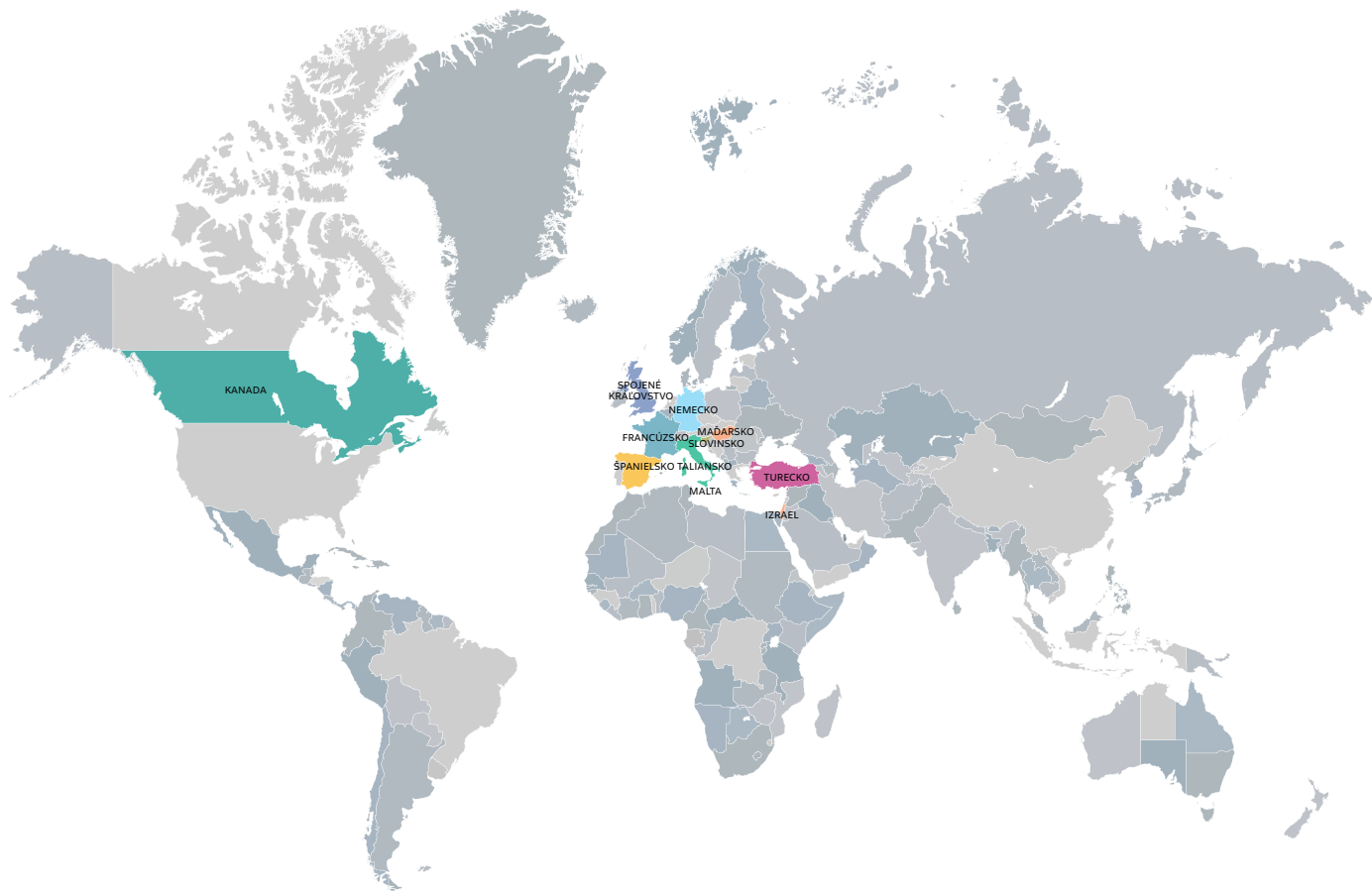
⁶ *RD-Connect* vznikol ako projekt financovaný zo siedmeho rámcového programu s cieľom vytvoriť infraštruktúru pre výskum zriedkavých chorôb, spájať databázy, patientske registre, biobanky a výskumníkov. *RD-Connect* je členom Medzinárodného konzorcia pre výskum zriedkavých chorôb (RD Connect, 2023a).

Od roku 2018 aktivity projektu *RD Connect* pokračujú v rámci *RD Connect Community* s cieľom otvoriť sa väčšiemu počtu záujemcov. *RD Connect Community* prispieva k podpore výskumu zriedkavých ochorení prostredníctvom svojej expertízy, podpory štandardov na vysoko profesionálnej úrovni, propagácie najlepšej praxe v biobankovaní a implementácie integrácie patientskych registrov a ich údajov (RD Connect, 2023a).

Sieť EuroBioBank uvádza, že do jej registra každoročne pribudne zhruba 13 000 vzoriek. Každoročne je zhruba 7 000 vzoriek distribuovaných výskumníkom. Vzorky boli doposiaľ využité napr. pri výskume a overovaní biomarkerov chorôb, overovaní expresie proteínov a enzýmových aktivít, diagnostike, identifikácii nových špecifických génov spojených s ochorením, charakterizácii epigenetických faktorov ovplyvňujúcich fenotyp choroby a mnohých ďalších (Mora et al., 2015).

V súčasnosti v sieti participuje 25 biobánk z 11 krajín. Zoznam participujúcich krajín zobrazuje dole uvedená mapa 7.

Mapa 7: Krajiny participujúce v sieti EuroBioBank



Zdroj: vlastné spracovanie podľa údajov EuroBioBank, 2022, 1. 11. 2023

3.9.4 Geisinger Health System

Nový prístup k využívaniu vzoriek z biobanky začali v roku 2013 praktizovať v rámci Geisinger Health System (regionálny poskytovateľ zdravotnej starostlivosti zabezpečujúci zdravotnú starostlivosť pre viac ako 1 mil. ľudí) v USA (Faucett & Davis, 2016).

Program *MyCode Community Health Initiative* bol založený v roku 2012. Ide o výskumnú platformu, ktorá kombinuje biobanku a klinické údaje z elektronických zdravotných záznamov účastníkov biobanky. Tento program prepojil biobanku s elektronickými zdravotnými záznamami, čím podporil realizáciu výskumu v oblasti personalizovanej medicíny (Carey, 2016). Do projektu sa do roku 2024 zapojilo viac ako 335 000 darcov – pacientov (Kelly et al., 2024).

Ešte pred spustením projektu v rámci zdravotníckeho systému Geisinger realizovali prieskum medzi účastníkmi biobanky – darcami. Prieskum bol realizovaný cez fokusové skupiny, na ktorých participovalo 93 účastníkov. Ich cieľom bolo zistiť názory účastníkov na „vrátenie výsledkov výskumu“, teda informovanie účastníkov v prípade nálezov, ktoré súvisia s ich vzorkou, a boli zistené počas výskumu alebo analýz. Realizovali sa aj mnohé diskusie s odborníkmi, či výskumníkmi. Výsledkom prieskumu bol súhlas veľkej väčšiny účastníkov s návratom všetkých typov výsledkov, resp. informácií, s tým, že by sa nemalo nič zatajovať pre obavy týkajúce sa psychickej ujmy alebo klinickej realizovateľnosti. Altruizmus bol určený ako hlavný motivátor pre účasť v biobanke (Faucett & Davis, 2016).

V roku 2013 prijali v rámci *MyCode Community Health Initiative* rozhodnutie o začatí procesu návratu klinicky vykonateľných výsledkov pacientom. Pôvodný široký súhlas bol upravený o možnosť uvedenia povolenia pre návrat výsledkov výskumu do zdravotnej karty (Faucett & Davis, 2016). V prípade, že v rámci výskumu alebo analýz na vzorkách dôjde k takým výsledkom výskumu, ktoré sú klinicky realizovateľné, teda ak je identifikované ochorenie, ktoré je možné liečiť (výsledky, ktoré nie sú liečiteľné, sa pacientom nevracajú), tieto výsledky sa zapisujú do zdravotných záznamov pacientov. O nálezoch sú informovaní ako doktor, tak aj pacient. Doktorom sú poskytované vzdelávacie materiály k tej-ktorej téme, aby vedeli správne nastaviť liečbu alebo preventívne či skríningové opatrenia. Prepracovaný bol aj postup krokov s cieľom minimalizovať možné riziká (obrázok 11).

Takýto systém dokáže umožniť cielenú prevenciu a identifikáciu ochorení ešte pred vypuknutím ich symptómov. Ide teda o proaktívnu starostlivosť cez informácie o zvýšených rizikách a zapojenie do personalizovaných skríningov a preventívneho manažmentu ideálne ešte pred rozvojom choroby (Faucett & Davis, 2016; Schwartz et al., 2018).

V rámci programu sa do roku 2024 podarilo sekvenovať genóm 175 500 darcov. Identifikovaných bolo 5 776 medicínsky relevantných výsledkov, ktoré boli sprístupnené 5 691 darcom. Klinicky vykonateľné výsledky tak boli identifikované u viac ako 3 % účastníkov (Kelly et al., 2024).

Carey et al. (2016) tento systém popisuje ako nový model pre translačný výskum, ktorý je rýchlejší, flexibilnejší a nákladovo efektívnejší než tradičný klinický výskum. Prepojenie biobanky a zdravotných záznamov navyše umožňuje omnoho efektívnejšie riešiť široký rozsah výskumných otázok s nižšími nákladmi.

Lacaze et al. (2020) sa špecificky zameriavajú na staršiu populáciu a uvádzajú, že v jej prípade by mal byť model návratu sekundárnych zistení z výskumu iný. Výsledok musí mať skutočný klinický prínos pre pacienta alebo jeho rodinu a byť jasne komunikovaný.

Obrázok 11: Zjednodušený postup krokov pri komunikácii výsledkov pacientom v rámci Geisinger Health System

1	Vytvorenie klinických výsledkov na základe výskumu údajov zo sekvenovania genómu. Proces získania klinických výsledkov zahŕňa predovšetkým stanovenie zoznamu génov pre analýzu a návrat výsledkov, analýzu a interpretáciu variantov sekvencií, interpretáciu a overenie schopností účastníka prijať výsledky, potvrdenie a reportovanie.
2	Doručenie výsledkov poskytovateľom zdravotnej starostlivosti s využitím elektronických zdravotných záznamov.
3	Komunikácia výsledkov pacientom s vysvetlením implikácií.
4	Uskutočnenie cieleného klinického hodnotenia špecifického pre dané riziko.
5	Kaskádové testovanie rizikových príbuzných.

Zdroj: Schwartz et al., 2018

3.10 Príklady najlepšej praxe vybraných biobánk

Beaumont Health System Biobank, založená v roku 2008, je nemocničná biobanka s operatívnym rozpočtom presahujúcim 1 milión dolárov. Biobanka identifikovala niekoľko kľúčových prvkov, ktoré zaviedla, aby si udržala svoju udržateľnosť a konkurencieschopnosť (Wilson, 2014):

1. Filantropia

Financie získané z darov poskytujú biobanke väčšiu flexibilitu pri využití finančných prostriedkov. Ak nemocnica disponuje vlastnou nadáciou, finančné príspevky často pochádzajú od spokojných pacientov a ich rodín. Na získanie sponzorských darov biobanka organizuje prehliadky svojich priestorov a prezentácie svojich aktivít.

2. Akreditácia

Biobanka je zapojená do Biorepository Accreditation Program, ktorý bol vyvinutý organizáciou College of American Pathologists. Tento program stanovuje štandardy pre získanie súhlasu, zber vzoriek, ich spracovanie, analýzy, skladovanie a ďalšie postupy. Hoci získanie akreditácie zvyšuje náklady, prináša biobanke vyššiu dôveryhodnosť.

3. Kaizen⁷

Biobanka implementovala filozofiu Kaizen s cieľom zlepšovania kvality a efektívnosti v rámci svojich interných procesov.

4. Komerčializácia

Biobanka poskytuje biologické vzorky komerčným subjektom za poplatok a zároveň ponúka ďalšie služby, ktoré zvyšujú hodnotu vzoriek. Patria medzi ne genomické analýzy založené na patológii, proteomické a imunohistochemické analýzy, digitálne skenovanie diapozitívov a ďalšie špecializované služby.

5. Informovaný súhlas

Biobanka zaviedla zmeny v oblasti informovaného súhlasu, aby lepšie vyhovoval jej potrebám, najmä v prípade komerčializácie vzoriek.

Australian Breast Cancer Tissue Bank je nezisková biobanka s otvorených prístupom pre výskumníkov z celého sveta, založená v roku 2005. Biobanka funguje ako „hub and spoke“

⁷ Kaizen je japonská filozofia neustáleho zlepšovania prostredníctvom malých, postupných zmien, ktoré vedú k zvýšeniu efektivity, kvality a spokojnosti. Zameriava sa na zapojenie všetkých zamestnancov, optimalizáciu procesov, elimináciu neefektívnosti a neustálu adaptáciu a učenie sa.

model, teda na princípe niekoľkých zberných stredísk (*spokes*) a centrálného riadiaceho centra (*hub*) v rámci Inštitútu pre medicínsky výskum (Westmead Institute). *Hub*, teda riadiace centrum, dohliada na manažment, financie, žiadosti o granty, ukladanie údajov a zabezpečenie ich bezpečnosti, manažment laboratória na spracovanie vzoriek, manažment klinického sledovania, poskytovanie vzoriek a údajov pre výskumníkov, manažment kvality, štandardné pracovné postupy, certifikáciu, vzdelávanie, školenia a dohľad nad aktivitami na odberných miestach (*spokes*). Zberné strediská vykonávajú nábor darcov a zabezpečenie informovaných súhlasov, zber, spracovanie a skladovanie vzoriek a vkladanie údajov do centrálnej databázy (Carpenter & Clarke, 2014).

Prvky, ktoré prispeli k úspechu biobanky (Carpenter & Clarke, 2014):

1. Využívanie technológií, ktoré znížili čas potrebný pre jednotlivé úkony, a tým aj náklady na zamestnancov.
2. Podpora lokálnych zdravotníckych zariadení – napríklad v podobe zdravotných asistentov – pri získavaní súhlasov od pacientov a spracovaní údajov.

Priestor na zlepšenie (Carpenter & Clarke, 2014):

1. Spolupráca s klinickými štúdiami.
2. Ponúkanie rôznych typov služieb výskumníkom za poplatok.
3. Prepojenie údajov s elektronickými zdravotnými záznamami.

University of Pittsburgh Health Sciences Tissue Bank spolupracuje s onkologickým inštitútom a univerzitným medicínskym centrom, ktoré zahŕňa 20 nemocníc. Biobanka sa postupne rozrastala o nové zbierky, zamestnancov a nové programy zamerané na konkrétne choroby, modernizovala infraštruktúru v oblasti informačných technológií.

Faktory úspechu biobanky (Kelly et al., 2017):

- ▶ Všetky zbierky sú financované prostredníctvom grantov alebo založené na kontrakte. Biobanka v súčasnosti pracuje na báze výskumníkmi definovaných protokolov. V minulosti zbierala aj nadbytočný materiál, ktorý však nebol využívaný, a preto bol jeho zber ukončený.
- ▶ Biobanka poskytuje rôzne typy služieb, ako sú histológia, imunohistochemia a tkanivové mikročipy.
- ▶ Marketing vníma biobanka ako veľmi dôležitý. Realizuje napr. prezentácie pre výskumníkov a ukážky správneho zaobchádzania so vzorkami.
- ▶ Biobanka využíva nákladový model poskytujúci zľavy pre interných zamestnancov.
- ▶ Implementácia užívateľsky priateľského online nástroja pre žiadosti výskumníkov.
- ▶ Biobanka kladie dôraz na maximalizáciu hodnoty pre výskumníkov a minimalizáciu ich úsilia potrebného na prístup k vzorkám.

Jedným z významných faktorov úspechu biobánk, ktorý sa často vyskytuje vo vyššie uvedených príkladoch, je prepojenie biobanky so zdravotnými záznamami. Takéto prepojenia

sú príkladom efektívnej praxe, ktorá je úspešne implementovaná aj v severských krajinách. Dánske biobanky môžu byť prepojené s množstvom populačných registrov a databáz, ako sú Národný patientsky register, Onkologický register, Psychiatrický register, Sociodemografický register a iné. Prepojenie sa realizuje prostredníctvom občianskeho identifikačného čísla, ktoré je každému občanovi pridelené pri narodení alebo pri imigrácii do krajiny. Tieto registre a databázy sú navzájom prepojené, čím umožňujú poskytnutie klinických a sociodemografických údajov navyše k údajom uloženým v biobankách (Laugesen et al., 2023). Vo Švédsku takisto existuje veľká sieť zdravotných registrov, ktoré sú vzájomne prepojené cez osobné identifikačné číslo a prepojené aj na biobanky. Podobne to funguje aj vo Fínsku. Výhodou takýchto systémov je možnosť dostať sa k vysoko kvalitným údajom a realizovať výskum v oblasti zdravia na veľkých vzorkách populácie (Frost & Sullivan, 2020).

Ďalším často sa opakujúcim faktorom úspechu je aktívna interakcia s verejnosťou. Táto interakcia zvyšuje povedomie o prínosoch biobánk, buduje dôveru a motivuje ľudí k darovaniu biologických vzoriek. Biobanky využívajú rôzne spôsoby, ako osloviť darcov a verejnosť. Medzi metódy zapojenia verejnosti je možné zaradiť poradné panely a fokusové skupiny, ktoré poskytujú spätnú väzbu o fungovaní biobánk. Ďalej môže ísť o deliberatívne cvičenia a následné ad hoc konzultácie predstavujúce interaktívne aktivity na zapojenie komunity do rozhodovania. Medzi ďalšie metódy patria komunitný participatívny výskum, účasť reprezentantov verejnosti v biobankových riadiacich štruktúrach, formálne partnerstvo s patientskou organizáciou, alebo pôsobenie zástupcov verejnosti v etickom paneli (Luna Puerta et al., 2020). Príklady aktivít, ktoré realizuje rakúsky národný uzol BBMRI-ERIC s cieľom zapojenia verejnosti, uvádza box 3.

BOX 3: Aktivity na zapojenie verejnosti v rámci rakúskeho národného uzla

BBMRI.at je rakúsky národný uzol európskej siete biobánk BBMRI-ERIC. V rámci podpory zapojenia verejnosti realizujú široké spektrum aktivít, medzi ktoré patria:

- ▶ Organizovanie detských univerzitných workshopov v spolupráci s Detskou univerzitou v Grazi.
- ▶ Organizovanie letných škôl v spolupráci s Detskou univerzitou v Grazi.
- ▶ Participácia na podujatí Noc výskumníkov (Long Night of Research), kde sa prezentujú výsledky výskumu širokej verejnosti.
- ▶ Poskytovanie verejných prehliadok biobanky s cieľom priblížiť jej činnosť a význam.
- ▶ Rozhovory s verejnosťou a pacientmi na rôzne témy súvisiace s biobankovaním.
- ▶ Diskusné stoly s verejnosťou a expertmi.
- ▶ Videá, spoty a správy v médiách s cieľom priblížiť prácu biobánk.



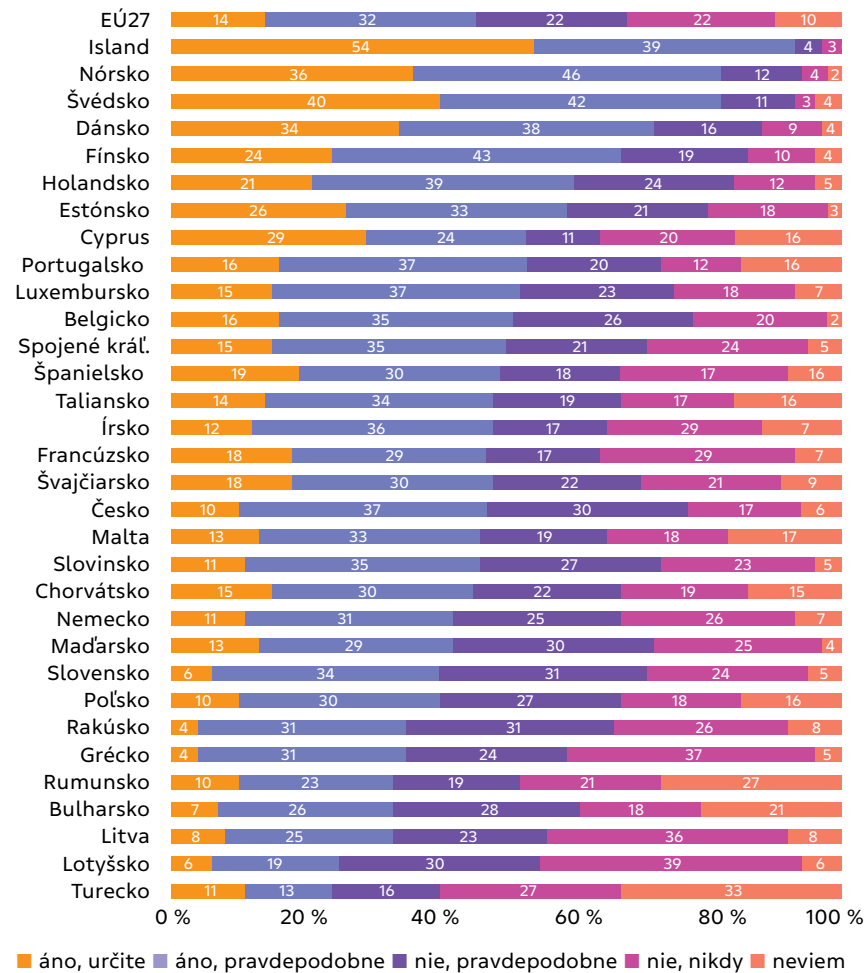
Získavanie a skladovanie biologického materiálu v biobankách patrí medzi základné piliere súčasnej biomedicíny. Na to, aby vedci mohli skúmať, ako sa rôzne choroby prejavujú v súvislosti so špecifickými génmi a prostredím, potrebujú mať k dispozícii rozsiahly biologický materiál, ako aj podrobné informácie o zdravotnej anamnéze a životnom štýle darcov. Získavanie biologického materiálu a dát je však pomerne náročné, pretože biobanky sa musia spoliehať predovšetkým na dobrovoľné darovanie od jednotlivcov, ktorí sú ochotní na biobankovaní participovať. Ochota participovať na biobankovaní je preto jedným z kľúčových faktorov, ktorý determinuje úspech biomedicínskeho výskumu ako takého.

4.1 Ochota participovať na biobankovaní

Ochota poskytnúť svoje osobné informácie a biologickú vzorku biobanke sa v jednotlivých krajinách líši. Posledné dostupné údaje týkajúce sa ochoty participovať na biobankovaní pre všetky krajiny EÚ poskytuje prieskum Eurobarometra z roku 2010 (European Commission and European Parliament, 2010). Podľa údajov z prieskumu majú najväčší záujem participovať na biobankovaní respondenti zo severnej a západnej Európy. Na vrchole rebríčka sa nachádzal Island, kde až 93 % respondentov uviedlo, že by s určitosťou alebo pravdepodobne poskytli biobanke svoje osobné údaje (pozri graf 8). Za ním nasledovali Nórsko a Švédsko, kde by určite alebo pravdepodobne poskytlo biobanke svoje údaje 82 % respondentov. Slovenskí respondenti sa v ochote poskytnúť svoje osobné údaje biobankám v roku 2010 nachádzali pod európskym priemerom (EÚ27). V rámci EÚ27 bolo v priemere 46 % respondentov ochotných (14 % určite a 32 % pravdepodobne) poskytnúť svoje osobné údaje biobankám, na Slovensku tvoril podiel týchto respondentov 40 %, pričom iba 6 % uviedlo jednoznačný súhlas, zvyšných 34 % respondentov by bolo svoje osobné údaje ochotných poskytnúť iba pravdepodobne. Skôr neochotných poskytnúť svoje osobné údaje bolo v rámci EÚ27 v priemere 22 % respondentov a na Slovensku 31 %. Výslovný nesúhlas s poskytnutím svojich osobných údajov uviedlo v priemere 22 % respondentov v EÚ27 a 24 % respondentov na Slovensku.

Čo sa týka ochoty poskytnúť biobanke rôzne typy informácií alebo biologického materiálu, prieskum Eurobarometra sa zamerlal na obavy súvisiace s poskytovaním vzoriek krvi, tkaniva, genetických informácií, zdravotných záznamov a údajov o životnom štýle.

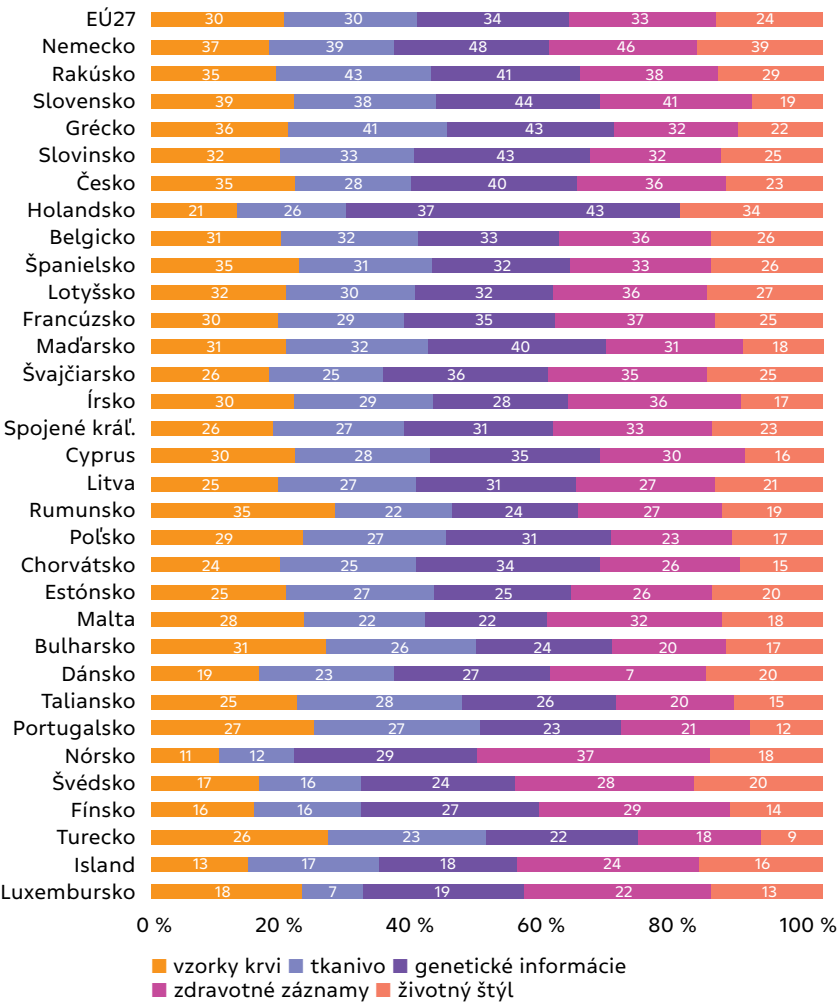
Graf 8: Ochota jednotlivcov poskytnúť osobné údaje biobanke v jednotlivých krajinách EÚ, v % vyjadrení



Zdroj: vlastné spracovanie podľa údajov European Commission et al., 2010

V rámci EÚ27 mali respondenti najväčšie obavy v súvislosti s poskytovaním genetických informácií (obavy uviedlo 34 % respondentov), za nimi nasledovali obavy v súvislosti s poskytutím svojich zdravotných záznamov (33 %), obavy v súvislosti s poskytnutím vzoriek krvi a tkaniva, a na poslednom mieste boli obavy súvisiace s poskytnutím informácií o svojom životnom štýle. Rovnaké poradie uviedli aj respondenti zo Slovenska. Percentuálny podiel respondentov s obavami bol na Slovensku v každej kategórii okrem údajov o životnom štýle vyšší ako priemer EÚ. Obavy v súvislosti s poskytovaním genetických informácií malo na Slovensku až 44 % respondentov a obavy v súvislosti s poskytnutím údajov o svojom životnom štýle malo iba 19 % opýtaných. Podiel respondentov s obavami poskytovať svoje údaje alebo vzorky biobanke bol najnižší v severských krajinách, pričom v týchto dominovali obavy súvisiace s poskytovaním svojich zdravotných záznamov (graf 9).

Graf 9: Ochota jednotlivcov (percento respondentov s obavami) poskytnúť biobanke rôzne typy biologického materiálu a informácií v jednotlivých krajinách EÚ



Zdroj: vlastné spracovanie podľa údajov European Commission et al., 2010

4.2 Faktory ovplyvňujúce ochotu participovať na biobankovaní

Do rozhodovania o tom, či darovať svoju biologickú vzorku alebo poskytnúť osobné údaje biobanke, vstupujú rôzne aspekty. Na strane biobanky to môže byť napr. účel výskumu (Domaradzki & Pawlikowski, 2020), návrat výsledkov výskumu, možnosť odstúpenia, účasť v medzinárodnom výskume, prístup k zdravotným záznamom, opätovný kontakt, nešpecifikovaný výskum (neistota týkajúca sa výskumu) či nízke náklady súvisiace s darcovstvom (Ahram et al., 2014). Spomedzi faktorov na strane darcov môže byť ochota darovať vzorku podľa výsledkov štúdií ovplyvnená aj sociodemografickými charakteristikami, ako rod (Lhousni et al., 2020), vek, vzdelanie, príjem, rodinný status a náboženstvo (Ahram et al., 2014). Taktiež to môže byť systém hodnôt, vnímané všeobecné zdravie a minulé skúsenosť s testovaním alebo darcovstvom vzorky (Merdad et al., 2017). Úlohu zohráva aj presvedčenie darcov o benefitoch a obavách spojených s biobankovaním. V tomto kontexte môže biobanka apelovať na svoj záväzok k všeobecnému prospechu a povinnosť každého prispieť k dosiahnutiu cieľa, ktorým je rozvoj vedy a pomoc ľuďom. Ďalším dôvodom uľahčujúcim rozhodovanie a facilitujúcim účasť darcu môže byť morálna povinnosť byť solidárny a prispieť k rozvoju spoločnosti (Korts et al., 2004). Ochota potenciálnych darcov je, samozrejme, ovplyvnená aj vedomosťami o biobankovaní, typom darovaného tkaniva, informovaného súhlasu a dôverou voči biobankám (Domaradzki & Pawlikowski, 2020), skúsenosťami so zdravotníckym systémom či dôverou v biomedicínsky výskum (Lhousni et al., 2020). Prieskum na vzorke zdravotníckych pracovníkov ukázal, že ich ochota podporiť biobanky bola vyššia, ak mali o nich dobré znalosti, ak mali pozitívny postoj k biomedicínskemu výskumu a boli zapojení do medicínskeho výskumu (Buhmeida et al., 2022).

Dôvera a záujem Európanov (Česká republika, Taliansko, Španielsko, Švédsko, Veľká Británia) týkajúce sa vied o živote sú relatívne vysoké (záujem: 52 % – 91 %; dôvera: 50 % – 91 %), no líšia sa najmä v závislosti od krajiny pôvodu respondentov. Samotní respondenti však pokladajú svoju účasť či zapojenie sa do spolupráce s inštitúciami zaoberajúcimi sa vedami o živote za dôležité, resp. veľmi dôležité (68 % – 93 % v závislosti od krajiny). Najpodstatnejšou motiváciou respondentov všetkých šiestich zapojených krajín pre účasť na výskume bola zaujímavosť témy, pomoc spoločnosti a nezanedbateľnou motiváciou bola i materiálna odmena (Lakomý et al., 2018).

V štúdii Tupasela et al. (2015) sa autori zamerali na to, ako biobanky vnímajú darcov v rôznych krajinách. Podľa ich zistení majú nielen darcovia vplyv na spôsob komunikácie s biobankami, ale aj biobanky ovplyvňujú, ako sú darcovia vnímaní. Rôzne historické, politické a vedecké aspekty zohrávajú úlohu v charakterizovaní populácií a v spôsobe ich zapájania do biobankovania. Napríklad v Španielsku sú darcovia skôr pasívni a aktívne sa nezapájajú do činnosti biobánk. Biobanky tu preferujú nepriamy kontakt s verejnosťou, pričom pacientov oslovujú lekári. Vo Fínsku sú pacienti vnímaní ako pozitívni a ochotní spolupracovať, pričom biobanky pravidelne vykonávajú prieskumy postojov darcov. Vysoký rešpekt voči lekárskej profesii vo Fínsku ovplyvňuje aj vnímanie biobanky. V Kanade je všeobecne vysoká dôvera voči inštitúciam, čo sa odráža aj v pozitívnom vnímaní biobánk (Tupasela et al., 2015).

Systematické vyhľadávanie empirických štúdií (Adamkovič et al., 2023) realizovaných v strednej a východnej Európe o psychologických a sociálnych korelátoch postojov ľudí k biobankám

(vrátane informovanosti, angažovanosti, ochoty darovať vzorky a zdieľať informácie biobankám) v databázach Web of Science, Scopus a EBSCO a v preprintových úložiskách bioRxiv, medRxiv a psyArXiv; poukázalo na nedostatok štúdií na túto tému. Výsledkom boli spolu štyri štúdie, z toho jedna realizovaná v Poľsku (Pawlikowski et al., 2022), dve na Slovensku (Sedlár & Grežo, 2022; Grežo & Sedlár, 2023) a jedna v Lotyšsku (Mežinska et al., 2020). Tieto štúdie potvrdili význam niekoľkých premenných ovplyvňujúcich ochotu ľudí z krajín strednej a východnej Európy participovať na biobankovaní, a to:

- 1. generalizovaná dôvera, dôvera v biobanky, v medicínskych výskumníkov, vedcov a lekárov;
- 2. informovanosť o biobankách;
- 3. preferovaný informovaný súhlas;
- 4. sociodemografické faktory;
- 5. hodnoty tradície a sebarozvoja.

Podrobnejšie informácie o signifikantných premenných, ktoré súviseli s ochotou a obavami ľudí darovať vzorku biobankám v rámci štúdií realizovaných v strednej a východnej Európe možno nájsť v tabuľke 4.

Tabuľka 4: Premenné súvisiace s ochotou a obavami ľudí darovať vzorky biobankám

štúdia	signifikantné premenné	krajina	vzorka (n)
Pawlikowski et al. (2022)	dôvera vo vedcov, dôvera v lekárov, dôvera v iných ľudí, sklon k riziku, hodnoty (práca, pomoc druhým, cestovanie, osobný rozvoj, tradície a vedomosti)	Poľsko	reprezentatívna vzorka 1100 Poliakov/Poliek (575 žien, 525 mužov); vek od 18 rokov (M = 47,41, SD = 17,37)
Sedlár & Grežo (2022)	dôvera zameraná na seba, dôvera zameraná na iných, dôvera v medicínskych výskumníkov, generalizovaná dôvera, bydlisko	Slovensko	reprezentatívna vzorka 600 Slovákov/Sloveniek (300 mužov, 300 žien); vek od 18 do 78 rokov (M = 45,20, SD = 14,82)
Grežo & Sedlár (2023)	informovanosť (len u ľudí s hodnotovou orientáciou altruizmus a individualizmus)	Slovensko	reprezentatívna vzorka 600 Slovákov/Sloveniek (300 mužov, 300 žien); vek od 18 do 78 rokov (M = 45,20, SD = 14,82)
Mežinska et al. (2020)	dôvera voči biobankám, dôvera voči stakeholderom (lekári a výskumníci), informovanosť o biobankách, vek, vzdelanie, socioekonomický status, preferovaný informovaný súhlas	Lotyšsko	reprezentatívna vzorka 1017 Lotyšov/Lotyšiek (480 mužov 537 žien); vek od 18 do 75 rokov (M = 46,3, SD = 15,8)
Adamkovič et al. (2023)	rod (muži majú menšie obavy), vek (staršie osoby mali menšie obavy), vzdelanie (osoby s vyšším vzdelaním mali menšie obavy), socioekonomický status (osoby s vyšším statusom mali menšie obavy)	Slovensko	reprezentatívna vzorka 1814 Slovákov/Sloveniek (51,9 % žien; vek od 16 do 86 rokov (M = 44,29, SD = 15,32)

Kľúčovou skupinou pre špecializované biobanky, teda biobanky zamerané na konkrétne ochorenia, sú pacienti trpiaci týmito ochoreniami. Onkologickým pacientom často chýbajú základné informácie o fungovaní biobánk, no napriek tomu sú otvorení darcovstvu a podpore biobankovania (Axler et al., 2008). Potvrdzuje to aj austrálska štúdia s onkologickými pacientmi, ktorí vyjadrili podporu a dôveru vo fungovanie biobánk (Yip et al., 2019). Pochoopenie faktorov, ktoré motivujú onkologických pacientov darovať vzorky tkaniva, môže v konečnom dôsledku zvýšiť ich dôveru a mieru darcovstva (Axler et al., 2008).

Obavy pacientov z darovania vzoriek biobanke zvyčajne pramenia zo spájania biologických vzoriek s ich osobnými údajmi, z obavy prístupu k citlivým údajom zo strany vlády, poisťovní, zamestnávateľov a následnej diskriminácii (Domaradzki & Pawlikowski, 2019). Na rozdiel od zdravej časti populácie, onkologickí pacienti sú s potrebou odberu vzoriek biologického materiálu a jeho následnou analýzou konfrontovaní pomerne často a častejšie sú tiež v úzkom kontakte s personálom zdravotníckych zariadení, ku ktorému si vytvárajú vlastné postoje väčšej či menšej dôvery či nedôvery. Keďže sa ich zároveň bytostne dotýkajú všetky obmedzenia a možnosti liečby, je možné predpokladať, že ich motivácia k podpore rozvoja efektívnejších medicínskych postupov môže byť v porovnaní so zdravou populáciou silnejšia.

4.2.1 Povedomie o biobankách

Spomedzi všetkých faktorov súvisiacich s ochotou ľudí participovať na biobankovaní literatúra vyzdvihuje predovšetkým jeden špecifický faktor, ktorý je považovaný za kľúčový, a to povedomie ľudí o biobankách (Amin et al., 2018; Gaskell & Gottweis, 2011; Kettis-Lindblad et al., 2006).

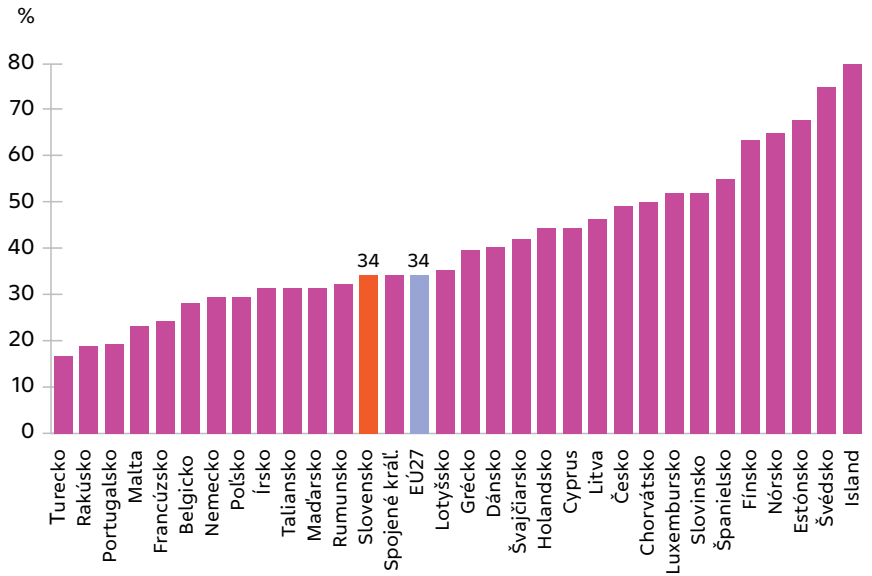
Podľa výsledkov Eurobarometra z roku 2010 (posledné dostupné údaje za všetky krajiny EÚ27), dve tretiny respondentov z krajín EÚ27 o biobanke nemali žiadne informácie a len 17 % respondentov sa aktívne zaujímalo o túto tému, diskutovalo o nej alebo hľadalo informácie (EC et al., 2010). Tí, čo o biobankách vedeli, mali väčšinu informácií z médií (84,8 %) (Lhousni et al., 2020). Najvyššie povedomie o biobankách mali obyvatelia Islandu, Švédska a Estónska, na opačnom konci rebríčka sa nachádzali Turecko, Rakúsko a Portugalsko (pozri graf 10). Slovensko bolo čo sa týka povedomia o biobankách na úrovni priemeru EÚ27. V prieskume Eurobarometra sa zároveň ukázalo, že v krajinách ako Island, Švédsko či Estónsko si respondenti pri ochrane verejného záujmu volia externú reguláciu, to znamená etické komisie, národné vlády, medzinárodné organizácie ako EÚ či WHO. Naopak, obyvatelia strednej, východnej a južnej Európy majú viac nejasností o výskume v rámci biobánk a aspektoch spojených s darcovstvom, a pri ochrane verejného záujmu si volia skôr lekárov, vedcov, verejné inštitúcie a pod. (European Commission et al., 2010).

Bossert et al. (2018) tvrdí, že ľudia potrebujú disponovať aspoň základnými informáciami o biobankách, aby si mohli na ne vytvoriť názor a byť ochotní participovať na takejto prosociálnej aktivite. Na zvýšenie povedomia o biobankách preto viacerí autori začali navrhovať rôzne programy a nástroje, ktoré by mohli pomôcť zlepšiť znalosti verejnosti o celej oblasti biomedicínskeho výskumu. Medzi takéto programy patrí napríklad informovanie o najnovších poznatkoch v oblasti vedy, technológií a zdravotnej starostlivosti v rozhlase a televízii, verejné fóra, výstavy, neformálne podujatia ako dni otvorených dverí, popularizačné prednášky, diskusie či prehliadky „zákulisia“ (Amin et al., 2018; Bossert et al., 2018). Amin et al. (2018)

a Bossert et al. (2018) predpokladajú, že využívanie týchto nástrojov môže viesť k zvýšeniu dôveryhodnosti biomedicínskeho výskumu ako takého, čo by malo u ľudí následne viesť k vyššej ochote participovať na biobankovaní.

Zaujímavé však je, že hoci je povedomie teoreticky považované za kľúčový faktor ochoty participovať na biobankovaní, empirické zistenia o vzťahu medzi týmito dvomi aspektmi nie sú ani zďaleka konzistentné. Gaskell et al. (2013) na základe dát z Eurobarometra zistil, že ľudia, ktorí mali povedomie o biobankách, aktívne vyhľadávali informácie o biobankovaní a hovorili o biobankách, boli viac ochotní participovať na biobankovaní ako ľudia, ktorí o biobankách počuli iba zriedka, alebo tí, ktorí slovo „biobanka“ ešte nikdy nepočuli. Podobné zistenia o pozitívnom vzťahu medzi povedomím o biobankách a ochotou participovať na biobankovaní priniesli aj ďalšie štúdie (Ahram et al., 2012; Dash et al., 2014; Abu Farha et al., 2020; Goddard et al., 2009; Merdad et al., 2017; Mežinska et al., 2020). Tieto zistenia sú navyše v zhode s ďalšími podobnými štúdiami, ktoré sa venovali ochote darovať orgány či vlastné telo po smrti na medicínske účely (Horton & Horton, 1990; Rokade & Gaikawad, 2012).

Graf 10: Povedomie o biobankách vo vybraných krajinách EÚ



Zdroj: vlastné spracovanie podľa údajov European Commission et al., 2010

Existujú však štúdie, ktoré prinášajú pomerne odlišné zistenia. Niektoré zistili, že vzťah medzi povedomím a ochotou participovať na biobankovaní nie je významný (Bossert et al. 2018; Abdelhafiz et al., 2019; Tsvetkova et al., 2016; Lhousni et al., 2020). Rahm et al. (2013) napríklad zistili, že ľudia, ktorí boli ochotní participovať na biobankovaní, mali rovnakú úroveň povedomia a znalostí o biobankách ako tí, ktorí si svojou ochotou zúčastniť sa na biobankovaní neboli takí istí. Navyše existujú aj ďalšie podobné štúdie (Delaney & White, 2015; Hyde & White, 2007; Lemmens et al., 2005), ktoré poukazujú na to, že povedomie a znalosti o možnostiach darovať krv, orgány či telo po smrti nevyhnutne nesúvisí s vyššou ochotou

participovať na takomto správaní. Tieto zistenia sú v súlade so štúdiou Ajzena et al. (2011). Tí v súlade s teóriou plánovaného správania zistili, že povedomie a dobré znalosti nie sú ani nevyhnutné, ani potrebné na to, aby sa u človeka prejavil nejaký zámer alebo správanie. To, čo je podľa nich dôležité, je predovšetkým postoj jednotlivca voči tomuto zámeru či správaniu. V kontexte biobankovania to môže znamenať, že mať povedomie a znalosti o biobankách môže byť dôležité predovšetkým pre ľudí, ktorí majú vo všeobecnosti pozitívny postoj voči takémuto typu správania, čiže pre ľudí, ktorí sú orientovaní prosociálne a altruisticky.

4.2.2 Sociálna hodnotová orientácia

Existuje značné množstvo štúdií, ktoré poukazujú na to, že sociálne preferencie ľudí ovplyvňujú to, do akej miery sú ochotní participovať na biobankovaní, alebo stať sa donormi vlastných orgánov či tela. Predovšetkým sa ukazuje, že v rozhodovaní o takomto správaní zohrávajú dôležitú rolu altruistické a prosociálne motivácie (napr. Horton & Horton, 1991; Bolt et al., 2010; Lhousni et al., 2020; Heredia et al., 2017; Hyde et al., 2013; Kettis-Lindblad et al., 2006; Lee et al., 2012; Morgan & Miller, 2002; Sojka & Sojka, 2008). Patrí sem napríklad túžba prispieť k spoločenskému dobru, vnútorný pocit povinnosti, potreba pomôcť iným a budúcim generáciám či pomoc pri získavaní nových poznatkov potrebných pre nové medicínske terapie (pozri Domaradzki & Pawlikowski, 2019; Critchley et al., 2020; Broekstra et al., 2020).

Medziludské individuálne rozdiely v potrebe prispievať k spoločenskému dobru či starať sa o druhých sú dlhodobo predmetom výskumu, ktorý sa realizuje paralelne vo viacerých vedných oblastiach pod rôznymi názvami (Murphy & Ackermann, 2014). Patria sem napríklad sociálne preferencie, sociálne motívy, preferencie týkajúce sa druhých (*other-regarding preferences*), altruizmus či kolektívny záujem. Všetky tieto koncepty sú pomerne dobre reprezentované tzv. teóriou sociálnej hodnotovej orientácie (SHO) (napr. Kuhlman & Marshello, 1975; Messick & McClintock, 1968; Van Lange & Kuhlman, 1994). Táto teória je založená na predpoklade, že ľudia sa pri rozhodovaní o prerozdeľovaní úžitku či zdrojov medzi seba a ostatných spoliehajú predovšetkým na svoje stabilné osobnostné preferencie (Ackermann et al., 2016).

Autori najčastejšie rozlišujú dva základné typy SHO: prosociálne orientovaných a na seba orientovaných ľudí (napr. Atilgan & Markovsky, 2021; Bieleke et al., 2016; Bernold et al., 2015; Qi et al., 2018; Pavitt et al., 2009). Obidve tieto kategórie sú však často delené na dve podkategórie, a teda je možné rozlíšiť celkovo štyri typy – altruistov, kooperatívco, individualistov a kompetitívco (pozri Murphy et al., 2011). Altruisti majú potrebu maximalizovať úžitok a zdroje druhých na úkor seba samých. Kooperatívci majú tendenciu maximalizovať spoločný úžitok a zároveň minimalizovať rozdiely medzi úžitkom druhých a svojím vlastným úžitkom. Individualisti zasa zvyknú maximalizovať svoj vlastný úžitok, pričom berú iba malý alebo žiadny ohľad na úžitok ostatných ľudí. Napokon, kompetitívci majú potrebu maximalizovať svoj vlastný úžitok a zároveň maximalizovať rozdiel medzi svojím vlastným úžitkom a úžitkom ostatných ľudí.

Doterajšie štúdie poukazujú na to, že prosociálne orientovaní a na seba orientovaní jednotlivci sa odlišujú v mnohých veciach. Predovšetkým bolo zistené, že prosociáli sú výrazne viac kooperatívnejší, viac dôverujú druhým a správajú sa menej nečestne (napr. Anderson & Patterson, 2008; Balliet et al., 2009; De Cremer, 2000; Mill & Theelen, 2019; Pletzer et al., 2018;

Simpson & Willer, 2014; Van Lange et al., 2013). Navyše, v porovnaní s ľuďmi orientovanými na seba sa prosociáli častejšie angažujú v darcovstve, napríklad pre organizácie určené na pomoc chudobným a chorým (Van Lange et al., 2007).

Broekstra et al. (2021) zistili, že ľudia s vysokou ochotou participovať na biobankovaní zároveň vykazovali vysokú úroveň SHO, čiže boli viac prosociálni a altruistickí ako tí, ktorí odmietli participovať. Navyše sa ukázalo, že títo ľudia sa častejšie zapájali do charít, darovali krv či boli prihlásení ako darovia orgánov. Na tieto zistenia nadviazali Broekstra et al. (2021) v ďalšom výskume, v ktorom zistili, že SHO pozitívne súvisela s prosociálnymi motiváciami participovať na biobankovaní, ako napríklad vnímané benefity pre spoločnosť, a zároveň SHO predikovala ochotu ľudí zdieľať ich poskytnutý biologický materiál a informácie ďalším biobankám pre väčšie komplexnejšie výskumy. Tieto zistenia sú v zhode s ďalšími príbuznými štúdiami, ktoré potvrdili pozitívny vzťah medzi SHO a darcovstvom krvi a orgánov (Bekkers, 2006; Andel et al., 2016).

4.2.3 Osobnostné črty Big Five

Model Big Five je pravdepodobne najvplyvnejší model štruktúry osobnosti (McCrae & John, 1992). Podľa autorov Soto a John (2017a, 2017 b) tento model zahŕňa päť špecifických osobnostných domén, ktoré je možné definovať nasledovne. Extroverzia je tendencia byť sociabilný, asertívny a energický. Prívetivosť je popisovaná ako tendencia byť súcitný, zdvorilý a dôverujúci. Svedomitosť charakterizuje tendencia byť organizovaný, produktívny a zodpovedný. Negatívna emocionalita (alternatívne označovaná aj ako neuroticizmus) je tendencia byť úzkostný, depresívny a emocionálne nestály. Otvorenosť (alternatívne označovaná ako otvorenosť voči skúsenosti) korešponduje s tendenciou byť intelektuálne zvedavý s estetickou senzitivitou a kreatívnou predstavivosťou.

Napriek tomu, že Big Five model je široko skúmaným osobnostným modelom v kontexte sociálneho a zdravotného správania (Paunonen & Ashton, 2001), doposiaľ nebol zrealizovaný žiadny výskum, ktorý by zisťoval jeho prediktívnu hodnotu v kontexte ochoty participovať na biobankovaní. Dokonca sa dá vo všeobecnosti povedať, že je nedostatok výskumov, ktoré by riešili akýkoľvek osobnostný model v tomto biobankovom kontexte. Identifikovaná bola len jedna štúdia, ktorej výsledky poukazujú na to, že je možné na základe prosociálnych intrapersonálnych charakteristík rozlíšiť tých, ktorí sa rozhodli participovať na biobankovaní, a tých, ktorí to odmietli (Broekstra et al., 2021). Napriek tomuto nedostatku výskumov existujú výskumy z príbuzných oblastí, ktoré sa dajú považovať za relevantné. Ide o výskumy zamerané na filantropiu týkajúcu sa zdravia, čiže zamerané na darovanie krvi, orgánov a tela na medicínske a vedecké účely. Výskumy realizované v týchto kontextoch ukazujú, že motivácia, úmysly a správanie súvisiace s darcovstvom pozitívne súviseli s prívetivosťou (Bekkers, 2006; Bolt et al., 2011; Hill, 2016; Pollman et al., 2017; Rodrigues & Carlos, 2020; White et al., 2017), extroverziou (Demir & Kumkale, 2013), otvorenosťou (Demir & Kumkale, 2013; Rodrigues & Carlos, 2020) a negatívne s negatívnou emocionalitou (Bekkers, 2006; Demir & Kumkale, 2013; Pollman et al., 2017). Štúdie skúmajúce svedomitosť priniesli zmiešané výsledky, niektoré z nich preukázali negatívny vzťah svedomitosti a filantropie týkajúcej sa zdravia (Bekkers, 2006), zatiaľ čo iné preukázali pozitívny vzťah (Bolt et al., 2011; Demir & Kumkale, 2013).

Čo je však dôležité, niektoré štúdie naznačili slabý alebo žiadny priamy efekt Big Five črt po pridani iných premenných do regresných modelov, čo naznačuje, že existujú iné dôležitejšie priame faktory, ktoré lepšie predikujú filantropiu týkajúcu sa zdravia (Bekkers, 2006; Hill, 2016; White et al., 2017). Podľa Bekkersa (2006) to nemusí nevyhnutne znamenať, že osobnostné črty sú irelevantné, ale skôr, že pôsobia nepriamo. Toto jeho tvrdenie je v súlade s teóriou plánovaného správania, podľa ktorej osobnostné črty ovplyvňujú konkrétne úmysly a správanie nepriamo prostredníctvom postojových presvedčení, normatívnych presvedčení a presvedčení týkajúcich sa kontroly (Ajzen, 2020). Inými slovami, Big Five črty môžu nepriamo súvisieť s ochotou participovať na biobankovaní prostredníctvom ich vzťahu s presvedčeniami, ktoré sú užšie prepojené s reálnou ochotou.

4.2.4 Interpersonálna dôvera

Podľa doterajších štúdií je dôvera jedným z kľúčových presvedčení predikujúcich ochotu participovať na biobankovaní aj samotnú participáciu na biobankovaní (pozri Domaradzki & Pawlikowski, 2019). Štúdie skúmajúce interpersonálnu dôveru sa doposiaľ zamerali najmä na dôveru v medicínskych výskumníkov (Kettis-Lindblad et al., 2006; Makhoul et al., 2019; McDonald et al., 2014; Sanderson et al., 2017), pričom zistili pozitívny vzťah tejto dôvery s participáciou na biobankovaní. Na porovnanie, Hagiwara et al. (2013) nezistili žiadny takýto vzťah, čo môže byť pripísané rôznym faktorom súvisiacim s rasou/etnickou minoritou, ktorú skúmali.

Napriek tomu, že generalizovaná dôvera je považovaná za silný prediktor prosociálneho správania (Irwin, 2009) a darovania orgánov (Schmeets & Peters, 2021), zistenia o jej efekte v biobankovom kontexte sú veľmi zriedkavé. Aby sme boli presní, existuje jedna štúdia (Broekstra et al., 2021), ktorá skúmala tento vzťah, avšak použila len obmedzený počet otázok o generalizovanej dôvere. Tieto otázky boli navyše skombinované s otázkami na inštitucionálnu dôveru, a tak je ťažké formulovať akékoľvek špecifické závery o vzťahu generalizovanej dôvery s ochotou participovať na biobankovaní. Pred zvážením možného vzťahu medzi týmito premennými je však dôležité teoreticky odlíšiť tento konštrukt od špecifickej interpersonálnej dôvery v medicínskych výskumníkov. Generalizovaná dôvera je definovaná ako všeobecné presvedčenie, že druhým ľuďom je možné dôverovať bez ohľadu na špecifickú situáciu (Patent & Searle, 2019). Nedávna štúdia okrem toho poukázala na dôležitosť rozlišovania generalizovanej dôvery zameranej na seba a na druhých (Zhang, 2021). Generalizovaná dôvera zameraná na seba sa týka toho, či človek vníma seba vo všeobecnosti ako dôverujúceho druhým, pričom generalizovaná dôvera zameraná na druhých sa týka vnímania, či sú druhí ľudia vo všeobecnosti dôveryhodní. Na rozdiel od týchto konštruktov je dôvera v medicínskych výskumníkov charakterizovaná ako dôvera v tých medicínskych profesionáloch, ktorí robia medicínsky výskum (Hall et al., 2006). Je teda zjavné, že tento konštrukt sa zameriava na špecifickú cieľovú sociálnu skupinu, preto zahŕňa presvedčenia o špecifickom recipientovi dôvery. Toto je veľmi dôležitý rozdiel, keďže teória aj výskum naznačujú, že generalizovaná dôvera je predpokladom dôvery voči špecifickým recipientom dôvery (Alarcon et al., 2018; Colquitt et al., 2007; Frazier et al., 2013; Mayer et al., 1995; McKnight & Chervany, 1996). Inak povedané, jednotlivci s vyššou úrovňou generalizovanej dôvery voči druhým majú sklon mať aj vyššiu úroveň dôvery voči špecifickej sociálnej skupine. Takže je možné očakávať, že generalizovaná dôvera súvisí s dôverou v medicínskych výskumníkov, ktorá následne súvisí s ochotou participovať na biobankovaní.

Interpersonálna dôvera ako faktor vysvetľujúci vzťah medzi osobnostnými črtami a ochotou participovať na biobankovaní

Aby sme mohli predpokladať, že dôvera môže byť mediátorom vzťahu medzi osobnostnými črtami Big Five a ochotou participovať na biobankovaní, je potrebné vedieť, či existuje priamy vzťah medzi osobnostnými črtami a dôverou. Rozsiahla literatúra o generalizovanej dôvere skutočne poskytuje podporu pre tento vzťah. Konkrétne sa ukázalo, že generalizovaná dôvera pozitívne súvisela s prívetivosťou (Alarcon et al., 2018; Dinesen et al., 2014; Evans & Revelle, 2008; Jasielska et al., 2019; Weinschenk & Dawes, 2019; Zhang, 2021). Tento súvis je zrejme výsledok určitého konceptuálneho prekryvania sa medzi dôverou a prívetivosťou (Costa et al., 1991; Soto & John, 2017a), keďže prívetivosť ako širší konštrukt zahŕňa užšie definovanú generalizovanú dôveru.

Okrem prívetivosti sa ďalej ukázalo, že generalizovaná dôvera pozitívne súvisela s extroverziou (Dinesen et al., 2014; Evans & Revelle, 2008; Weinschenk & Dawes, 2019; Zhang, 2021) a otvorenosťou (Dinesen et al., 2014; Weinschenk & Dawes, 2019; Zhang, 2021), a negatívne súvisela s negatívnou emocionalitou (Dinesen et al., 2014; Evans & Revelle, 2008; Jasielska et al., 2019; Weinschenk & Dawes, 2019; Zhang, 2021).

Zistenia o vzťahu svedomitosti a generalizovanej dôvery sú zmiešané, existuje dôkaz o ich pozitívnom (Weinschenk & Dawes, 2019; Zhang, 2021), ako aj negatívnom vzťahu (Dinesen et al., 2014). Negatívny vzťah môže byť príkladom tendencie svedomitých ľudí byť opatrný a správať sa obozretne, zatiaľ čo pozitívny vzťah môže reprezentovať ich tendenciu dodržiavať štandardy a normy (Costa et al., 1991), najmä dodržiavanie sociálnej normy dôverovať druhým (Freitag & Bauer, 2016).

Keď sa pozrieme na jediné štúdiu, ktorá rozlišovala dôveru zameranú na seba a na druhých a zisťovala ich vzťah s osobnostnými črtami, môžeme vidieť, že dôvera zameraná na seba má silnejší pozitívny vzťah s extroverziou a prívetivosťou (Zhang, 2021). To naznačuje, že extroverzia a prívetivosť v sebe zahŕňajú interpersonálnu orientáciu, ktorá je silnejšie reflektovaná v dôvere zameranej na seba (Zhang, 2021).

Vyššie predstavené faktory súvisiace s ochotou participovať na biobankovaní boli skúmané na vzorke respondentov zo Slovenska. Ciele, metodika a výsledky týchto výskumov sú prezentované v častiach 7.7 a 7.8 tejto štúdie.

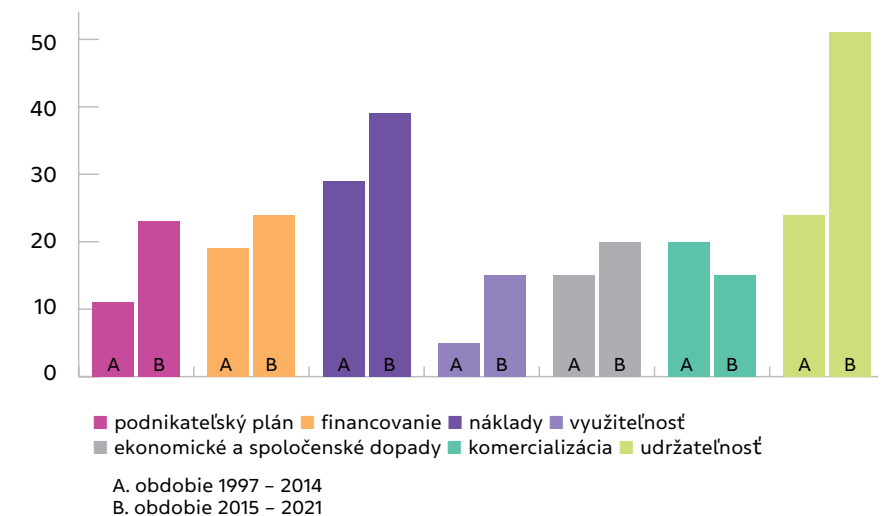


EKONOMICKÉ ASPEKTY BIOBANKOVANIA



Jednou z oblastí, na ktoré sa zameriava vedecká literatúra v oblasti biobankovania, je ekonomika biobankovania. Celkovo však táto oblasť tvorila iba menšinový podiel na všetkých vedeckých štúdiách zameraných na biobankovanie (Baláž et al. 2022). Baláž et al. (2022) na základe literárnej rešerše vedeckých štúdií identifikovali sedem hlavných tém v oblasti ekonomiky a podnikania biobánk, a to: podnikateľský plán, financovanie, náklady a návratnosť nákladov, využiteľnosť vzoriek, ekonomické a spoločenské dopady biobankovania, komercializácia a udržateľnosť. Údaje porovnávajúce počet výskytov jednotlivých tém v dvoch po sebe nasledujúcich obdobiach (1997 – 2014 a 2015 – 2021) naznačujú, že v poslednej dekáde vystupovali do popredia predovšetkým témy spojené s udržateľnosťou biobánk, využiteľnosťou vzoriek z biobánk a témy súvisiace s podnikateľskými plánmi biobánk. Pri týchto troch témach je možné vidieť najvyššie miery rastu (pozri graf 11). Súvisí to s implementáciou podnikateľských plánov v rámci biobánk, snahou o lepšiu využiteľnosť vzoriek a potrebou zabezpečenia kontinuálneho financovania pre dosiahnutie udržateľnosti biobánk. Vo vedeckých publikáciách sa v období 2015 – 2021 stále často vyskytovali aj témy súvisiace s nákladmi a financovaním biobánk (graf 11).

Graf 11: Počet výskytov tém súvisiacich s ekonomikou biobánk vo vedeckých publikáciách v dvoch obdobiach



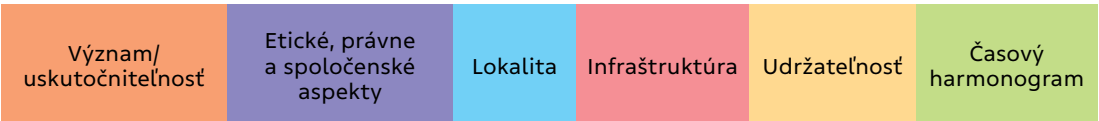
Zdroj: spracované podľa údajov Baláž et al., 2022

5.1 Podnikateľský plán a financovanie

Obchodný alebo podnikateľský model slúži ako stavebný plán, ktorý umožňuje navrhnuť a realizovať podnikateľskú štruktúru a systémy, ktoré tvoria prevádzkovú a fyzickú podobu podniku (Osterwalder et al., 2010). Biobanky fungujú v špecifickom prostredí a takisto je veľmi špecifická aj ich činnosť, a preto nemôžu aplikovať štandardné obchodné modely, ale ani modely využívané pre zdravotnícke infraštruktúry. Musia brať do úvahy potreby darcov, výskumníkov aj poskytovateľov financií. Biobanky musia vzorky skladovať veľmi dlhé obdobie, až kým sa ich nazbiera dostatočný počet. Podľa Matzke et al. (2014) nádorovej biobanke môže trvať až päť rokov, kým získa dostatočný počet vzoriek reprezentujúcich určitý nádorový typ, a potom niekoľko ďalších rokov, kým získa dostatočné údaje pre všetky vzorky. Vzhľadom na dlhodobé skladovanie vzoriek sa zvyšujú aj náklady, ktoré musia byť zohľadnené v celkových výdavkoch biobánk (Albert et al., 2014). Pri rozhodovaní o distribúcii vzoriek výskumníkom biobanky často balansujú medzi okamžitým finančným prínosom z distribúcie a uchovaním vzorky vo svojej zbierke (Watson, 2014). Výsledky biobánk, nehovoriac o ich dopadoch, sa prejavia v mnohých merateľných ukazovateľoch až s oneskorením (Matzke et al., 2014). Môže trvať roky, alebo aj dekády, kým sa vedecký výstup z investície do biobankovej infraštruktúry plne materializuje (BBMRI-ERIC, 2013).

Soo et al. (2017) uvádzajú niekoľko hlavných oblastí, ktoré je potrebné určiť už pri plánovaní biobanky pre nastavenie jej podnikateľského modelu, a to (obrázok 12):

Obrázok 12: Hlavné oblasti pre nastavenie podnikateľského modelu biobanky



V prvom rade je potrebné odôvodniť význam vytvorenia biobanky, čo si vyžaduje poznanie prostredia a posúdenie alternatív, teda možností využitia existujúcich infraštruktúr. V etickej a právnej oblasti je kľúčové zabezpečiť informovaný súhlas a presné postupy práce so vzorkami a údajmi, ako aj definovať postupy pre prípad zániku biobanky. Transparentná riadiaca štruktúra a jasne definovaný proces výberu členov rôznych komisií (napr. etických, vedeckých) sú rovnako zásadné. Pri výbere lokality biobanky je dôležité zabezpečiť jej dobrú dostupnosť a ideálne aj blízkosť klinických a výskumných pracovísk. Zohľadnenie sociokultúrnych faktorov je tiež nevyhnutné (Government of South Australia, 2018). Infraštruktúra biobanky musí spĺňať prísne štandardy týkajúce sa bezpečnosti, manažmentu rizík a existencie záložných systémov. Ďalšou dôležitou oblasťou, ktorej je potrebné venovať pozornosť, je udržateľnosť biobanky. Je potrebné navrhnuť model jej dlhodobej udržateľnosti a zostaviť časový harmonogram (Soo, 2017).

Pri tvorbe podnikateľského modelu je potrebné odpovedať na základné otázky (Andry et al., 2017):

- ▶ Aké biologické vzorky sa budú biobankovať?
- ▶ Bude biobanka poskytovať dodatočné služby? Aké?
- ▶ Ako budú manažované údaje získané od darcov?

Podnikateľský plán je písomný dokument, ktorý slúži ako cestovná mapa pre organizáciu. Definuje, kde sa firma aktuálne nachádza, kam smeruje a aké kroky plánuje realizovať, aby sa tam dostala (Kaplan & Gourty, 2020). Typickými súčasťami podnikateľského plánu sú opis firmy, analýza trhu, analýza konkurencie, organizačná štruktúra a manažment firmy, marketingový plán, plán predaja a finančné plány. Ciaburri et al. (2017) uvádzajú, že v prípade biobánk by podnikateľský plán mal obsahovať najmä ciele, analýzu trhu, marketingovú stratégiu, organizačnú štruktúru a sekciu týkajúcu sa finančných plánov biobanky.

V realite však tvorba podnikateľského plánu v prípade biobánk nie je samozrejmou. Dokazujú to údaje z prieskumu z roku 2016, v ktorom z 32 biobánk päť uviedlo, že nemajú vypracovaný žiadny podnikateľský plán, a desať uviedlo, že na ňom aktuálne pracujú (Simeon-Dubach et al., 2017). Jedným z dôvodov neexistencie podnikateľských plánov v biobankách je, že mnohé biobanky sú riadené biomedicínskymi výskumníkmi alebo klinickými pracovníkmi, ktorí nemajú vedomosti z oblasti ekonómie a financií.

Podnikateľský plán pre biobanku by mal obsiahnuť všetky fázy jej existencie (Andry et al., 2017):

1. Fáza vzniku (*startup* fáza). Táto fáza zahŕňa najmä kapitálové investície, stavbu budovy a priestorov so zariadeniami a kanceláriami pre zamestnancov a mzdy. Zahŕňa však aj tvorbu protokolov, informovaných súhlasov, tvorbu dohôd o transfere materiálu a ďalších dokumentov, tvorbu štandardných pracovných postupov a nákup/vývoj IT systémov.
2. Prevádzková fáza. Veľkú položku tejto fázy tvoria mzdy pre zamestnancov, ale aj náklady na energie, zabezpečovanie kontroly kvality, anotácie vzoriek, aktualizácia informačných systémov, interné audity, administratíva a ďalšie.
3. Fáza návratnosti nákladov (*cost recovery*). Pre zabezpečenie udržateľnosti biobanky je potrebné určiť výšku poplatku, ktorý si bude účtovať za poskytnutie vzoriek výskumníkom, s cieľom pokryť aspoň určitú časť svojich nákladov.
4. Poslednou fázou je fáza ukončenia činnosti biobanky (*legacy planning*) v prípade, že biobanka nie je schopná ďalej vykonávať svoju činnosť. Pre takýto prípad potrebuje mať vopred vytvorený plán pre zabezpečenie riadneho a etického nakladania so vzorkami a údajmi, ktoré biobanka spravuje, a na minimalizáciu negatívneho dopadu na výskum, darcov a iné zainteresované strany.

Veľké národné biobanky zväčša fungujú buď na princípe centralizovaného modelu, alebo tzv. sieťového modelu (Vaught et al., 2009):

- ▶ Centralizovaný model znamená, že jedna biobanka skladuje vzorky prijaté z viacerých lokalít, teda z viacerých menších biobánk a zdravotníckych zariadení. K tomu,

aby bola takáto centralizovaná biobanka úspešná, potrebuje určitým spôsobom motivovať zamestnancov nemocničných oddelení k tomu, aby jej boli ochotní vzorky poskytovať. Zber informovaných súhlasov, anotácia vzoriek a ďalšie s tým spojené činnosti si totiž vyžadujú čas a úsilie.

Príkladom je populačná biobanka UK Biobank alebo na onkologické ochorenia zameraná Singapore Tissue Network.

- ▶ Sieťový model znamená, že biologické vzorky a súvisiace údaje sú skladované na rôznych miestach, teda v rôznych menších biobankách. Prístup k nim je možný cez spoločnú databázu. Členovia takejto siete poskytujú časť svojej zbierky aj iným výskumníkom v rámci siete.

Príkladom je sieť biobáň zameraných na zriedkavé ochorenia EuroBioBank, alebo siete zamerané na onkologické ochorenia Australian Biospecimen Network či Canadian Tumor Repository Network.

Biobanka pre svoje fungovanie potrebuje nemalé finančné zdroje. Najnákladnejšou fázou je fáza vybudovania biobanky (BBMRI, 2010). Aj po jej vybudovaní sú však stále potrebné vysoké finančné zdroje na pokrytie operatívnych a ďalších fixných nákladov. Gee et al. (2013) uvádzajú, že väčšina biobáň si nie je plne vedomá svojich skutočných celkových nákladov. Je to napríklad aj preto, že mnohé náklady sú skryté z dôvodu komplexných interinštitucionálnych usporiadaní. Biobanka môže byť napríklad súčasťou nemocnice, v ktorej môžu pôsobiť zamestnanci prispievajúci k aktivitám biobanky, na ktorých tak vznikajú vedľajšie náklady (Albert et al., 2014).

Medzi existujúce alebo potenciálne využiteľné podnikateľské modely pre biobanky je možné zahrnúť (Van der Stijl & Eijdens, 2019):

1. Projektovo zameraný model

Model je zameraný na získavanie financií prostredníctvom grantov. Udržateľnosť tu závisí od úspešnosti pri podávaní grantov a od dostupných možností. Biobanky využívajúce tento model často získavajú časť prostriedkov aj od inštitúcie, na ktorej pôsobia. Často ide o biobanky vytvorené výskumníkmi s cieľom realizácie vlastných výskumných projektov.

2. Model zameraný na dary

Biobanky operujúce týmto modelom sa spoliehajú na súkromných a verejných darcov. Biobanky sú zväčša vytvorené patientskymi organizáciami. Pre takto fungujúce biobanky je dôležitý marketing a komunikácia.

3. Model založený na kontraktoch s výskumnými inštitútmi a biomedicínskymi spoločnosťami

Biobanky získavajú finančné prostriedky cez poplatky za poskytovanie biologických vzoriek a poskytovanie služieb. Takto operujúce biobanky musia byť veľmi responzívne na potreby svojich klientov.

4. Model strategických partnerstiev

Biobanka existuje na základe dlhotrvajúcich partnerstiev s firmami.

5. Model návratnosti nákladov (Cost recovery model)

Model, pri ktorom sa biobanka snaží pokryť časť nákladov tým, že vyberá poplatky za poskytovanie vzoriek, prípadne iných služieb.

6. Centralizovaný model

Biobanka je kľúčovou súčasťou hostujúcej inštitúcie a je ňou aj financovaná.

7. Prospektívny model

Biobanky uskladňujú biologické vzorky iba na základe dopytu konkrétneho výskumníka podľa jeho špecifických požiadaviek.

8. Členský model

Model, pri ktorom si skupina aktérov platí členský poplatok, ktorý im poskytuje právo na prístup k biologickým vzorkám uloženým v biobanke.

9. Model priamo pre klienta

Tento model je určený najmä pre nevýskumné biobanky, ako sú napríklad biobanky skladujúce pupočníkovú krv alebo kmeňové bunky, ktoré sú pre darcov dostupné v prípade budúcej potreby.

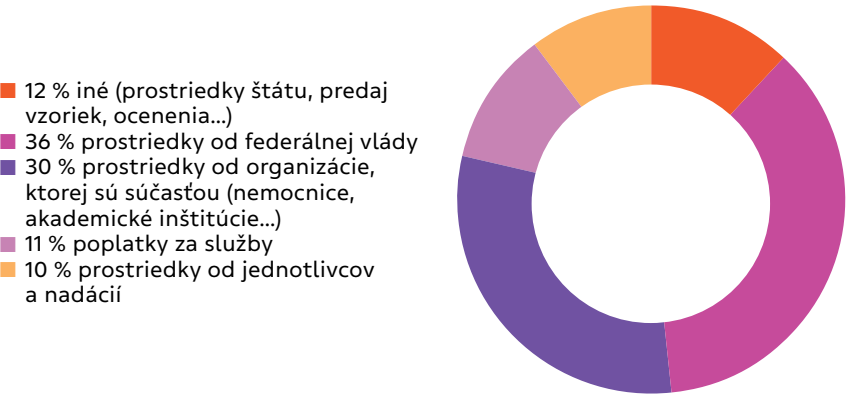
V praxi biobanky často fungujú na princípe viacerých zdrojov financovania. Veľmi zriedkavo má biobanka prístup k dlhodobému financovaniu. Biobankám sú poskytované granty pri ich vzniku, ale menej časté sú granty, ktorými by boli schopné financovať svoju operatívnu činnosť (Riegman et al., 2008). Spoliehať sa často musia na krátkodobé inštitucionálne zdroje a príjem spojený s výskumnými projektmi (Clement et al., 2014). Podmienky kontraktov biobáň a výskumných inštitúcií sa rôznia (Ciaburri et al., 2017). V praxi sa často poskytuje nižšia tarifa pre verejné ako pre súkromné výskumné inštitúcie, teda nižšie poplatky za vzorky pre výskumníkov z verejných výskumných inštitúcií ako pre tých zo súkromných inštitúcií.

Celonárodný prieskum biobáň pôsobiacich v Spojených štátoch amerických (na vzorke 465 biobáň) identifikoval ako ich najdôležitejší zdroj financií prostriedky získané od federálnej vlády (graf 12). Tieto prostriedky tvorili 36-percentný podiel na celkových zdrojoch financií biobáň. Druhým najdôležitejším zdrojom financií (30 %) boli prostriedky od organizácií, v ktorých biobanky pôsobia, teda napríklad nemocníc alebo akademických inštitúcií. Zhruba desiatimi percentami sa na celkových financiách podieľali poplatky za služby a takisto aj prostriedky od jednotlivcov a nadácií (Henderson et al., 2013).

Prieskum realizovaný National Cancer Institute v USA (2008 – 2011) takisto potvrdil vysokú závislosť biobáň od verejných zdrojov (oslovených bolo 500 biobáň – 350 z USA a 150 z iných krajín, avšak responzivita dosiahla iba 12 %). V tomto prieskume až 63 % biobáň uviedlo úplnu alebo čiastočnú závislosť od verejných zdrojov (Rao et al., 2019).

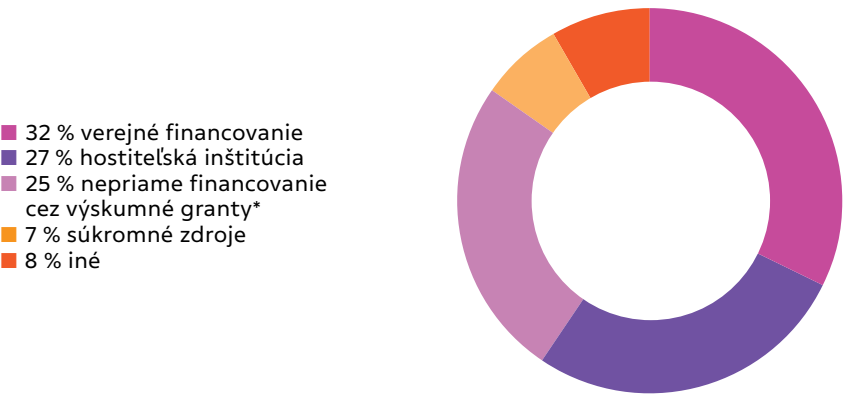
Prieskum na vzorke biobáň z Francúzska a Holandska priniesol podobné výsledky (graf 13). Čo sa týka zdrojov financovania, dominovalo verejné financovanie (32 %) a financovanie inštitúciami, na ktorých biobanky pôsobia (27 %). Výskumné granty, ktoré mali prostriedky vyčlenené na biobankové aktivity, tvorili štvrtinový podiel a súkromné zdroje predstavovali 7 % na celkových finančných zdrojoch týchto biobáň (Doucet, 2017).

Graf 12: Zdroje financovania biobánk v USA



Zdroj: spracované podľa údajov Henderson et al., 2013

Graf 13: Zdroje financovania biobánk v Holandsku a vo Francúzsku



Zdroj: spracované podľa údajov Doucet, 2017

Pozn.: Otázka v prieskume znela: Aký je percentuálny príspevok jednotlivých typov financovania k celkovým finančným prostriedkom získaným ročne pre biobanku?

*výskumné granty, pri ktorých je istá suma vyčlenená na biobankové aktivity, teda zber a spracovanie vzoriek

V štúdii Matzke et al. (2014) autori opisujú optimálny model financovania akademickej biobanky. Tento model je rovnako založený na viacerých zdrojoch financovania. Podľa modelu by viac ako polovica finančných zdrojov biobanky mala pochádzať z verejných zdrojov. Významným zdrojom by mali byť aj prostriedky získané z výskumných grantov. Medzi 10 % až 25 % finančných zdrojov by mali tvoriť príjmy získané užívateľskými poplatkami, teda poplatkami za vzorky (graf 14).

Graf 14: Optimálny vzorec financovania akademickej inštitucionálnej biobanky



Zdroj: spracované podľa údajov Matzke et al., 2014

Pozn.: Percentuálny podiel na celkových finančných zdrojoch biobanky

Pokračujúce verejné financovanie biobánk je požadované pre zabezpečenie ich udržateľnosti (Yuillle, 2015). Rôzne typy biobánk však majú rôzne potreby v oblasti veľkosti finančnej podpory a obdobia jej poskytovania. Watson (2014) zdôrazňuje potrebu detailnejšej klasifikácie biobánk pre produktívnejšiu diskusiu o udržateľnosti, aby boli zohľadnené rôzne faktory a dizajny biobánk. Napríklad v rámci jednouchádzajúcej biobanky, teda biobanky, ktorú využíva iba jedna inštitúcia, nie je riešenie otázky dlhodobej udržateľnosti zvlášť dôležité, keďže financovanie je zabezpečené z konkrétneho výskumného projektu a biobanka po jeho ukončení viac vzorky neskladuje. Box 4 uvádza príklady vybraných biobankových sietí a ich zdrojov financovania.

BOX 4: Príklady niekoľkých biobankových sietí a ich zdrojov financovania

Názov	Zdroje financovania	
Banco Nacional de ADN (Španielsko)	Vláda a univerzita	Poplatky za vzorky iné pre neziskové a iné pre komerčné organizácie
Canadian Tumor Repository Network	Vláda	Poplatky za vzorky
Cooperative Human Tissue Network (USA)	Vláda	Poplatky za spracovanie a transport vzorky
EuroBioBank	Európska komisia a charita	Poplatky za spracovanie a transport vzorky
Wales Cancer Bank	Vláda a charita	Poplatky za vzorky v závislosti od typu
Zdroj: Spracované podľa Vaught et al., 2009		

5.2 Náklady

Náklady jednotlivých biobánk sa môžu výrazne líšiť, a to najmä v závislosti od typu biologického materiálu, ktorý skladujú, podmienok prístupu k biobanke a inštitucionálneho kontextu (Gee et al., 2013). Vo vedeckej literatúre venujúcej sa téme biobankovania je možné nájsť niekoľko rôznych typov nákladových modelov, resp. prístupov ku kalkulácii nákladov biobánk.

Kalkulácia nákladov je proces výpočtu nákladov na stanovenú jednotku výkonu, teda kalkulačnú jednotku. Metóda kalkulácie nákladov predstavuje postup priradenia jednotlivých nákladov na kalkulačnú jednotku (Hradecký, 2008). Medzi tradičné metódy nákladovej kalkulácie patria napríklad absorpčné kalkulácie (kalkulačným jednotkám sú priradené všetky náklady, teda sú absorbované), ako kalkulácia delením, prirážková kalkulácia, kalkulácia v združenej výrobe (odčítacia, rozčítacia metóda a metóda kvantitatívneho vyťaženia) (Synek et al., 2011). Do popredia v posledných rokoch vystupujú tzv. moderné metódy kalkulácie, kam patrí aj kalkulácia podľa aktivít (schéma nižšie). Pri tejto metóde sa náklady najskôr priradujú k aktivitám a až následne sú priradované aktivity k nákladovým objektom (Oseifuah, 2014).

Ciaburri et al. (2017) prezentuje model využiteľný ako pomocný nástroj pre kalkuláciu nákladov na účely tvorby podnikateľského plánu biobanky. Model prezentuje príklady najčastejších nákladových kategórií, ktoré by mali byť brané do úvahy v prvom roku fungovania biobanky. Uvažuje o siedmich hlavných nákladových kategóriách (obrázok 13). V každej hlavnej kategórii sú určené individuálne subkategórie, ktoré môžu byť prípadne ešte detailnejšie špecifikované. Pre tieto sa odhaduje výška nákladov.

Obrázok 13: Nákladové kategórie a subkategórie

L'udské zdroje	Laboratórne nástroje		Sieťové náklady
• Zamestnanci podľa typológie (napr. technici, manažér kvality atď.) • Školenia	• Zariadenia pre skladovanie vzoriek • Zariadenie laboratórií • Materiály • Zariadenie kancelárií • IT zariadenia • Náklady na služby (elektrina atď.) • Údržba		• Poplatky za členstvo v sieti • Iné poplatky súvisiace s členstvom v sieti (cestovné náklady atď.)
Bezpečnosť	Marketingové náklady	Kvalita	Výskumné projekty
• Hodnotenie rizík • Obnova po havárii	• Marketingové stratégie	• Program kontroly kvality • Akreditácie	• Výskumný projekt X • Výskumný projekt Y • ...

Zdroj: spracované podľa Ciaburri et al. 2017

Iný prístup využili v štúdii Clement et al. (2014). Náklady tu kalkulovali pre jednotlivé aktivity biobanky. Bolo identifikovaných 46 aktivít expertnou skupinou) a ku každej aktivite bola priradená potrebná úroveň expertízy, trvanie a komplexnosť aktivity. Tieto aktivity boli rozčlenené do piatich skupín/blokov. Obrázok 14 uvádza príklady aktivít v rámci jednotlivých blokov.

Obrázok 14: Príklady aktivít biobanky v rámci rozčlenenia do piatich blokov

Údaje pred vstupom do biobanky (Prebanking data)	Zber biologických vzoriek	
• Klinické údaje od lekára • Dotazníky • Serologické testy • Komunikácia s darcami, informované súhlasy • Uskladňovanie a aktualizácia klinických údajov	• Zber • Spracovanie vzoriek • Uskladnenie vzoriek • Distribúcia a transfer • Kontrola kvality • ...	
Zber údajov	Expertíza	Administratíva a manažment
• Zaznamenávanie, uskladnenie a manažment údajov • Analýza údajov a ich prepojenie na vzorky • Riadenie expedície • Monitoring, audit • ...	• Projektový manažment, poradenstvo, návrh štúdií • Analýza dáta štatistika • Vzdelávanie • ...	• Finančný a administratívny manažment • Vedecký manažment a stratégie • Regulačné a etické záležitosti • ...

Zdroj: spracované podľa Clement et al., 2014

Okrem samotného modelu uvádzajú Clement et al. (2014) aj vyčíslenie jednotlivých nákladov na základe údajov od 16 biobánk pôsobiacich v rôznych krajinách EÚ (pre rôzne typy biologických materiálov). Tieto údaje poukázali na veľké rozdiely v odhadnutých nákladoch v závislosti od typu vzorky a veľké rozdiely v nákladoch práce rôznych biobánk. Zistilo sa, že najvyšší podiel nákladov (60 až 80 %) bol na manažment a expertízu potrebnú na dodržiavanie štandardov kvality, etických štandardov či právnych požiadaviek (Clement et al., 2014).

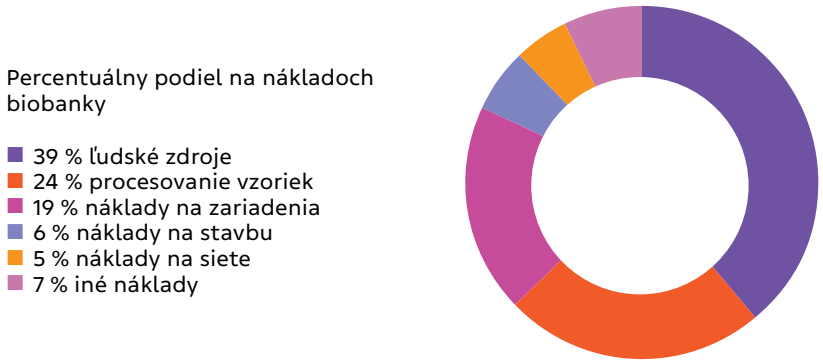
Prieskum na vzorke 12 akademických biobánk zameraných na onkologické ochorenia z Nového Južného Walesu v Austrálii ukázal, že mediánová ročná hodnota celkových nákladov bola (vrátane monetárnych a in-kind) 408 000 austrálskych dolárov⁸ (rozmedzie 146 000 až 942 000 austrálskych dolárov⁹) (Rush et al., 2024).

8 245 783 €, kurz zo dňa 8. 1. 2025, 1 € = 1,66 AUD, NBS.

9 87 951 € až 567 469 €, kurz zo dňa 8. 1. 2025, 1 € = 1,66 AUD, NBS.

Prieskum na vzorke 45 biobáň z Francúzska a Holandska ukázal, že priemerné ročné operatívne náklady biobanky boli na úrovni 400 000 € (rozmedzie 200 – 800 tis. EUR). Na týchto nákladoch sa najvyššou mierou podieľali náklady na ľudské zdroje, ktoré predstavovali 39-percentný podiel na celkových nákladoch (graf 15). Náklady na spracovanie vzoriek tvorili 24-percentný podiel a náklady na zariadenia 19-percentný podiel na celkových nákladoch. Nasledovali náklady na stavbu, sieť a iné náklady.

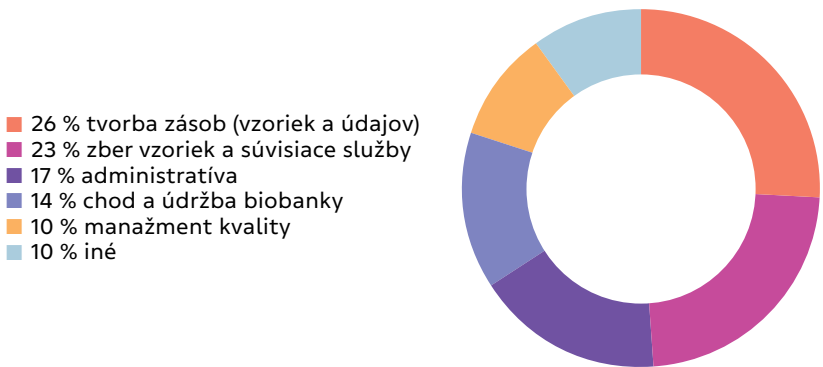
Graf 15: Distribúcia nákladov biobáň



Zdroj: spracované podľa údajov Doucet, 2017

Pozn. 2: Náklady na stavbu: stavebné náklady, nájomné a pôžičky na zariadenia; Náklady na zariadenia: IT vybavenie, odpisy, zmluvy o údržbe IT, zabezpečovacích zariadení, robotov, mrazničiek, zásobníkov dusíka; Ľudské zdroje: mzdy personálu zapojeného do činností biobankovania (zber, príprava a skladovanie biologického materiálu), výskum a IT (personál zahŕňa výskumníkov/lekárov, inžinierov/technikov, manažérov kvality a administratívnych pracovníkov); Náklady na sieť: náklady na udržiavanie spojenia medzi biobankami patriacimi do špecifickej siete; Procesovanie vzoriek: náklady na chémiu a laboratórny spotrebný materiál potrebný na manipuláciu so vzorkami; Iné náklady: náklady na kancelárske výdavky a prepravu biologických zdrojov.

Graf 16: Distribúcia aktivít riadiacich pracovníkov biobáň



Zdroj: spracované podľa údajov Odeh et al., 2015

Prieskum Odeh et al. (2015) na vzorke 109 biobáň sa zameriaval na časové hľadisko pri distribúcii aktivít riadiacich zamestnancov biobáň. Podľa prieskumu venovali vedúci pracovníci (manažéri) biobáň takmer polovicu pracovného času aktivitám spojeným so zberom a spracovaním vzoriek (graf 16). Budovaniu zásob, teda tvorbe zbierok biologických vzoriek a súvisiacich údajov, venovali asi 26 % svojho pracovného času a samotnému zberu biologických vzoriek a s ním súvisiacim službám venovali 23 % svojho času. Nasledovali administratívne činnosti (17 %), aktivity súvisiace s chodom a údržbou biobanky (14 %) a napokon aktivity spojené s manažmentom kvality (10 %).

Model od autorov Gonzalez & Sanchez et al. (2013) vychádza z určenia fáz „výrobného procesu“ biobanky. Fázy určila pracovná skupina na základe údajov o procesoch biobáň patriacich pod Španielsku národnú biobankovú sieť (združuje viacero španielskych biobáň). Snahou bolo určiť fázy, ktoré sa týkajú biobáň spravujúcich akýkoľvek typ biologického materiálu, teda určité základné fázy v biobankách. V ich nákladovom modeli určili konkrétne nákladové položky v rámci každej jednej fázy zvlášť. Všetky náklady boli rozdelené medzi priame (materiály) a nepriame (zamestnanci, zariadenia, iné). Priame náklady boli určené priamo, nepriame boli kalkulované cez režijnú sadzbu, v percentách.

Náklady určené v rámci jednotlivých fáz boli následne roz distribuované do tzv. nákladových objektov. Nákladové objekty autori chápali ako činnosti, pre ktoré je potrebná samostatná kalkulácia nákladov.

Prvým z nich bol nákladový objekt uskladnený produkt, zahŕňajúci všetky náklady týkajúce sa uskladneného produktu. Išlo o náklady v rámci prvých troch fáz „výrobného procesu“, a teda zber, spracovanie biologického materiálu a jeho skladovanie (obrázok 15). Podľa počtu uskladnených vzoriek za rok sa vypočítali náklady na jednotku uskladneného produktu.

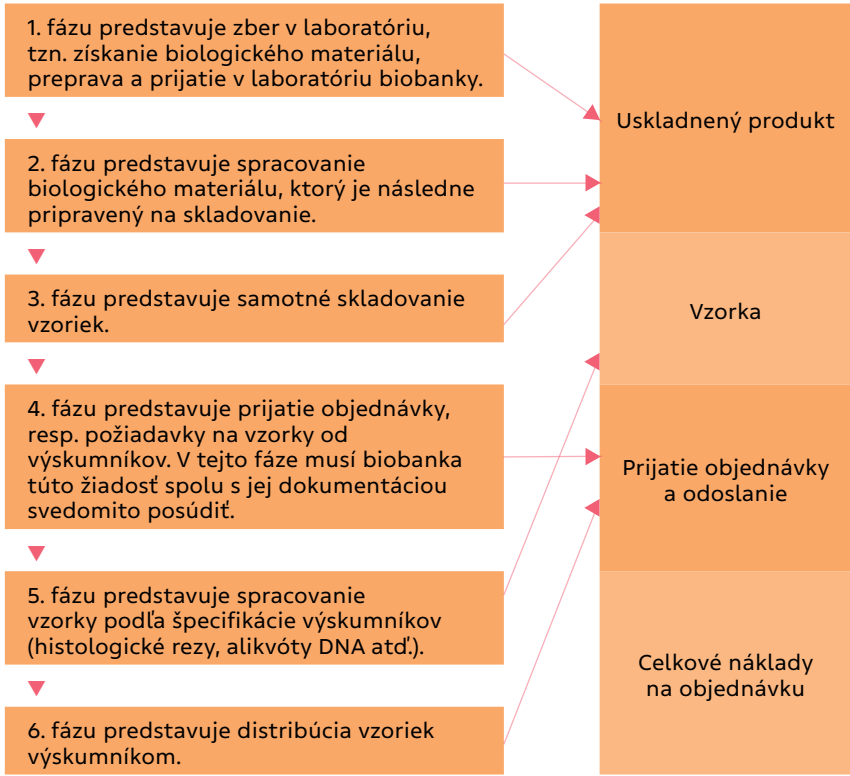
Ďalším nákladovým objektom bola vzorka. K nej boli distribuované náklady v rámci piatej fázy „výrobného procesu“, teda náklady súvisiace so spracovaním vzorky na základe špecifických požiadaviek výskumníkov (obrázok 15). K týmto musela byť pripočítaná proporcionálna časť nákladov na jednotku uskladneného produktu podľa priemerného počtu vzoriek, ktoré je možné získať z každej jednotky uskladneného produktu (ak je potrebná iba časť z uskladneného produktu). Jednotkové náklady sa vypočítali vydelením počtom distribuovaných vzoriek za rok. Výsledkom boli náklady na jednu objednanú vzorku.

Tretím nákladovým objektom bolo prijatie objednávky a jej odoslanie (obrázok 15). Do tohto nákladového objektu boli presunuté náklady týkajúce sa štvrtej a šiestej fázy „výrobného procesu“, ktoré sú fixné bez ohľadu na počet vzoriek. Jednotkové náklady sa získali vydelením počtom objednávok prijatých za rok.

Výsledkom sčítania súm za tieto nákladové objekty bola suma za objednávku, teda štvrtý nákladový objekt:

Celkové náklady na objednávku = náklady na jednu vzorku x počet objednaných vzoriek + jednotkové náklady prijatia objednávky a odoslania objednávky

Obrázok 15: Fázy výrobného procesu biobanky a ich priradenie k štyrom nákladovým objektom



Zdroj: spracované podľa Gonzalez & Sanchez et al. 2013

Biobanka si je vďaka implementácii nákladového modelu vedomá štruktúry a výšky jednotlivých druhov nákladov. Model umožňuje identifikovať činnosti spojené s najvyššími fixnými alebo najvyššími variabilnými nákladmi, alebo umožňuje na základe poznania výšky fixných a variabilných nákladov vypočítať výšku poplatkov potrebnú pre úhradu operatívnych nákladov (Gonzalez & Sanchez et al., 2014). Detailné poznanie štruktúry nákladov znižuje riziko vynechania alebo dvojnásobného započítania určitých nákladov. Jedným z prínosov modelu je, že na základe jeho implementácie si môže biobanka optimalizovať veľkosť kolekcie vzoriek. Na základe údajov o výške jednotkových nákladov môže sledovať rôzne scenáre, tzn. ak sa zmení množstvo vzoriek, ako sa menia náklady. Tabuľka 5 zobrazuje výsledky implementácie modelu biobankou National DNA Bank of Spain Carlos III (Banco Nacional de ADN). V prípade nárastu počtu objednávok bol zaznamenaný pokles celkových nákladov na vzorku (nepriame náklady na jednu objednávku klesajú).

Vaught et al. (2011) vychádzajú pri kalkulácii nákladov z identifikácie komponentov hodnotového reťazca biobanky. Predpokladajú, že životaschopnosť biobanky závisí okrem iného od jej schopnosti efektívne riadiť svoj hodnotový reťazec.

Tabuľka 5: Zmena nákladov biobanky v prípade rôznych scenárov

	Scenár 1	Scenár 2	Scenár 3
Počet objednávok	15	30	45
Celkové náklady na vzorku			
DNA	8 836 €	4 663 €	3 272 €
Plazma	8 323 €	4 272 €	2 921 €

Zdroj: spracované podľa Gonzales & Sanchez et al. 2014, s. 295
Pozn: Údaje poskytnuté biobankou National DNA Bank of Spain Carlos III (Banco Nacional de ADN) za rok 2011

Do modelu nazvaného model celkových nákladov súvisiacich s vlastníctvom počas životného cyklu „total life cycle cost of ownership model“ vstupujú náklady, ktoré vznikajú v jednotlivých komponentoch hodnotového reťazca. Komponentmi hodnotového reťazca sú:

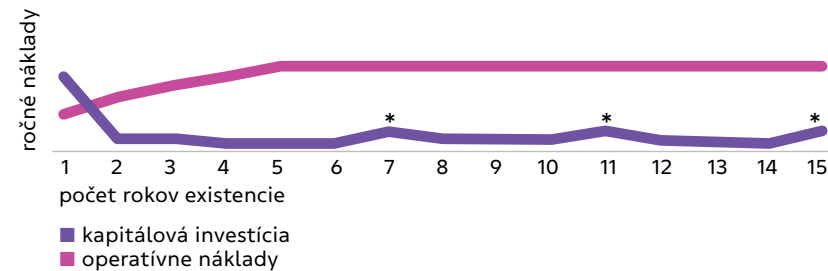
1. Zber biologického materiálu – patria sem napr. náklady na získanie materiálu, preskúmanie patológie, histológie, dokumentácia týkajúca sa informovaných súhlasov atď.
2. Spracovanie biologického materiálu – sem patria napr. náklady na molekulárnu analýzu, test genetických markerov, vytvorenie profilov vzoriek atď.
3. Manažment uskladnenia vzoriek – napr. infraštruktúra potrebná na skladovanie vzoriek, náklady spojené so samotným uskladnením, ako energie, tekutý dusík, záložné systémy a náklady na zamestnancov.
4. Distribúcia vzoriek – napr. náklady na pracovníka, ktorý distribúciu zabezpečuje.
5. Infraštruktúra a administratíva – patria sem najmä fixné náklady spojené s kúpou zariadení, technológií atď.

V modeli by mali byť zahrnuté všetky investície a operatívne náklady od počiatočných investícií cez náklady na rozbeh až po ustálený stav, teda všetky náklady súvisiace s vlastníctvom, vedením a udržiavaním biobanky. Tento model považujú za vhodný pre odhad nákladov veľkej centralizovanej biobanky.

Graf 17 znázorňuje vývoj kapitálových a operatívnych nákladov počas životného cyklu biobanky. Náklady počas prvého roka pre biorepozitár skladujúci 50 000 vzoriek boli v USA odhadnuté vo výške od 3 do 5 mil. dolárov¹⁰, a to bez dodatočných nákladov na informačné systémy. Operatívne náklady môžu počas obdobia 10 rokov dosiahnuť aj dvojnásobok tejto hodnoty. Pre vysoké počiatočné náklady by mala biobanka získať pomerne veľké množstvo vzoriek, aby sa jej podarilo optimalizovať jednotkové náklady (Rogers et al., 2011). Zariadenia a technológie je potrebné obnovovať v pravidelných cykloch.

10 2 916 585 – 4 860 976 €, 1 € = 1,0286 USD, kurz zo dňa 8. 1. 2025, NBS.

Graf 17: Náklady biobanky počas jej životného cyklu



*Periodické náklady na obnovu technológií a zariadení
Zdroj: spracované podľa údajov Vaught et. al. 2011

Schindel et al. (2020) pri kalkulácii nákladov vychádzajú z toho, že hlavným zdrojom rozdielov v nákladoch sú poskytované služby. Model nie je vytvorený špecificky pre biobanku, ale pre inštitúciu spravujúcu vedeckú zbierku. Uvádzajú, že náklady na objekt (v prípade biobanky by išlo o zbierku biologických vzoriek) v rámci jednotlivých kategórií nákladov sa líšia v závislosti od spôsobu uchovávania, geografickej lokalizácie (ktorá vplýva napr. na výšku miezd), nákladov na vybavenie a energie, v závislosti od veľkosti zbierky (úspory z rozsahu) a od škály poskytovaných služieb. Práve poskytované služby podľa nich predstavujú najdôležitejší zdroj rozdielov v rámci jednotlivých kategórií nákladov.

Uvádzajú, že štandardne poskytovanými službami pri vedeckých zbierkach sú: 1. vstup do zbierky (v prípade biobanky napr. fyzické prijatie materiálu a údajov, ich integrácia do zbierky atď.), 2. uchovávanie a údržba zbierky, 3. dokumentácia prírastkov do zbierky, 4. poskytovanie prístupu pre užívateľov (napr. komunikácia s potenciálnymi užívateľmi, digitalizácia vzoriek, údržba webového katalógu a ďalšie), 5. práca s údajmi (aktualizovanie údajov, korekcie, spájanie s publikáciami atď.), 6. zvyšovanie povedomia verejnosti cez vzdelávanie a komunikáciu navonok (výstavy, vzdelávacie materiály atď.).

V rámci tohto modelu určili niekoľko kategórií nákladov, ktoré sú relevantné pre každú z poskytovaných služieb. Patria sem: nákladová kategória zamestnanci, školenia, pracovné cesty; nákladová kategória zariadenia a priestory; nákladová kategória energie; nákladová kategória materiál; nákladová kategória údržba a bezpečnosť a ďalšie (Schindel et al., 2020).

Výhodou modelu a jeho odlišnosťou od vyššie uvádzaných je, že umožňuje kalkulovať operatívne náklady v kontexte jednotlivých služieb. Tento rámec umožnil kalkulovať napríklad náklady na zamestnancov pre každú službu, spotrebný materiál pre každú službu, a vo výsledku zosumarizovať operatívne náklady pre všetky služby a nákladové kategórie.

5.3 Návratnosť nákladov

Jednou z možností, ako si vie biobanka zabezpečiť finančné zdroje pre svoju činnosť, je účtovanie poplatkov za vzorky, ktoré sú poskytované užívateľom/výskumníkom. *Cost recovery*, teda návratnosť nákladov, je v kontexte udržateľnosti biobánk veľmi dôležitá (Matzke, 2017).

Keďže ľudské biologické vzorky nesmú byť v krajinách Európy predávané na dosahovanie zisku, poplatky za poskytnutie vzoriek môžu biobanky stanoviť iba na úrovni výšky nákladov. Táto zásada má ukotvenie v mnohých dokumentoch. Niekoľko z nich uvádza tabuľka 6.

Tabuľka 6: Príklady dokumentov obsahujúcich vyjadrenie o zákaze predaja biologických vzoriek na dosahovanie zisku

Smernica s názvom Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, prijatá Radou Európy v roku 1997, uvádza v kapitole 8, článku 21: „Ľudské telo a jeho časti ako také nesmú viesť k finančným ziskom“ (Council of Europe, 1997).

Vysvetľujúca správa k tejto smernici Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being, prijatá Radou Európy, ďalej uvádza:

„Podľa tohto ustanovenia by sa orgány a tkanivá vrátane krvi nemali kupovať ani predávať, ani by nemali viesť k finančnému zisku pre osobu, ktorej boli odobraté, alebo pre tretiu stranu, či už jednotlivca alebo právnickú osobu, ako je napr. nemocnica. Avšak technické úkony (odber vzoriek, testovanie, pasterizácia, frakcionácia, čistenie, skladovanie, kultivácia, preprava atď.), ktoré sa vykonávajú na základe týchto položiek, môžu oprávnene viesť k primeranej odmene. Tento článok napríklad nezakazuje predaj zdravotníckej pomôcky obsahujúcej ľudské tkanivo, ktoré bolo podrobené výrobnému procesu, pokiaľ sa nepredáva tkanivo ako také“ (Council of Europe, 1997).

Deklarácia OSN, s názvom Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights z roku 1997, v článku 4 uvádza: „Ľudský genóm v jeho prirodzenom stave nesmie viesť k finančným ziskom“ (UNESCO, 1997).

Smernica Európskeho parlamentu a Rady z roku 2004 Directive 2004/23/EC, v článku 12 Zásady upravujúce darcovstvo tkanív a buniek uvádza: „Členské štáty sa budú snažiť zabezpečiť, aby sa odber tkanív a buniek ako taký vykonával na neziskovom základe“ (European Parliament, Council of the European Union, 2004).

Výber modelu návratnosti nákladov, teda *cost recovery* modelu, je dôležitý ešte pred tvorbou samotného podnikateľského plánu biobanky (Ciaburri et al., 2017).

Pri tvorbe modelu návratnosti nákladov je potrebné stanoviť, aké náklady má model uhrádzať a akú cenovú politiku si biobanka nastaví (Vaught et al., 2011). Veľmi dôležitým faktorom je tzv. škálovanie, to znamená potreba veľkého množstva vzoriek pre maximalizáciu návratnosti investície. O tom, či bude biobanka úspešná pri snahe o uhradenie nákladov cez poplatky, rozhoduje aj skutočnosť, či skladuje vzorky, po ktorých je skutočný dopyt.

Viacere štúdie sa zamerali na otázku, či je tzv. model návratnosti nákladov, to znamená stanovenie poplatkov za vzorky vo výške, ktorá by bola schopná pokryť operatívne náklady

biobanky, uskutočniteľný. Potenciál návratnosti nákladov skúmali Albert et al. (2014) prostredníctvom modelu, v ktorom vychádzali z reálnych údajov od troch kanadských biobánk. Záverom ich štúdie je, že úhrada plnej výšky operatívnych nákladov cez distribučné poplatky nie je reálna. Prostredníctvom distribučných poplatkov/poplatkov za vzorky je podľa nich možné uhradiť 5 až 25 % nákladov v závislosti od toho, aký podiel tvorí distribúcia vzoriek pre priemysel (ktorému štandardne biobanky účtujú vyššie poplatky) a aký podiel tvorí distribúcia vzoriek pre akademický sektor.

Ani podľa Gee et al. (2013) a Clement et al. (2014) nie je plný *cost recovery* model, teda stanovenie poplatkov za vzorky na úrovni plnej výšky nákladov, reálny, pretože biobanky musia pri stanovovaní poplatkov brať do úvahy aj schopnosť či ochotu užívateľov/výskumníkov tieto poplatky platiť. Poplatky vo výške, ktorú sú výskumníci ochotní akceptovať, zväčša nie sú schopné pokryť celkové náklady. Navyše z etického a spoločenského hľadiska by tieto poplatky nemali byť brzdou v rozvoji výskumu (Vaught et al., 2009).

Matzke et al. (2014) vytvorili kalkulačku užívateľských poplatkov za vzorky, voľne dostupnú na stránke www.biobanking.org. Kalkulačka umožňuje biobankám namodelovať si náklady a vypočítať výšku užívateľských poplatkov na základe vstupných údajov, ktoré do nej vložia.

V prvej fáze sa do kalkulačky vkladajú údaje o nákladoch vrátane ročných prevádzkových, kapitálových a personálnych nákladov. Tieto sú kategorizované na základe kľúčových biobankových operácií. V druhej fáze sa vkladajú informácie o uvoľnení biologického materiálu, ktoré reflektujú služby mimo kľúčových operácií. Predvolené hodnoty boli nastavené podľa výsledkov prieskumu členov Canadian Tumour Repository Network (7 biobánk).

Stanovenie správnej výšky poplatku za vzorku nie je jednoduchá úloha. Potvrďuje to prieskum Matzke et al. (2014), v ktorom mali jeho účastníci odhadnúť poplatky pre tri rôzne hypotetické scenáre (účastníkom bol poskytnutý popis biobanky, jej základné charakteristiky a následne požiadavka na distribúciu vzoriek v troch rôznych obmenách – rôzny typy a množstvá vzoriek a údajov). Účastníci mali podľa vlastného uváženia určiť výšku poplatku pre daný scenár a potom mali pre tie isté scenáre určiť poplatky s použitím kalkulačky spomínanej v predchádzajúcom texte. Prieskum ukázal veľkú variáciu v prípadoch, keď účastníci odhadovali ceny podľa vlastného uváženia. Variácia bola nižšia pri poplatkoch určených s použitím kalkulačky. Pri použití kalkulačky boli poplatky vyššie ako tie, ktoré účastníci prieskumu vypočítali vlastným odhadom. Podobný prieskum zrealizovali Matzke et al. (2017) na väčšej vzorke v rámci workshopu ISBER 2015 Annual Meeting and Exhibits. Hypotetické scenáre sa tu už však líšili komplexnosťou. Výsledkom bola opäť veľká diverzita v prípade odhadovanej výšky poplatkov bez kalkulačného nástroja. Čím komplexnejší bol scenár, tým vyšší bol rozdiel medzi odhadovaným poplatkom a poplatkom vypočítaným kalkulačným nástrojom (Matzke et al., 2017).

Zoznam položiek, ktoré kalkulačka berie do úvahy:

- ▶ Výdavky/služby: laboratórne a kancelárske potreby; tekutý dusík; prevádzkové stretnutia a stretnutia týkajúce sa súhlasov darcov; histologické anotácie; softvér/databázy/systém pre manažment zásob.
- ▶ Vybavenie: bežné vybavenie (napr. mrazničky na -80 °C; mrazničky na tekutý dusík; nakúpené množstvo; životnosť; poplatky za údržbu/servis za rok atď.).
- ▶ Mzdy: počet pracovníkov a ich mzdy.
- ▶ Náklady na infraštruktúru: energie, prenájom budov atď.
- ▶ Počet vzoriek, typ vzoriek a prioritizácia ich zberu.
- ▶ Náklady na služby: anotácie záznamu o vzorke, anotácie klinických údajov, iné prispôbené služby, súhlas a registrácia účastníkov výskumu.
- ▶ Dodatočné poplatky: prepravné náklady, zľavy (voliteľné).

Zdrojom pre úhradu nákladov nemusia byť iba poplatky za vzorky poskytnuté výskumníkom (Vaught et al., 2011). Biobanka môže získať finančné prostriedky aj prostredníctvom poskytovania špecifických služieb. Medzi nimi je napr. poskytovanie katalógu vzoriek, poskytovanie služieb súvisiacich so spracovaním vzoriek prispôbených na mieru podľa požiadaviek výskumníkov. Biobanka môže poskytovať služby a spravovať vzorky iným organizáciám, ktoré na to nemajú potrebnú infraštruktúru. Biobanka môže poskytovať služby súvisiace so vzdelávaním, školeniami pre iné biobanky, odborníkov a iné zainteresované subjekty, teda môže pôsobiť ako centrum excelencie (obrázok 16). Box 5 uvádza príklady dodatočných služieb poskytovaných českým národným uzlom BBMRI-ERIC.

Obrázok 16: Model návratnosti nákladov založený na tovaroch a službách biobanky

Komodity	Služby	Služby	Služby
• Vzorky a údaje • Katalóg vzoriek podľa požiadaviek	• Služby súvisiace so spracovaním prispôbené požiadavkám • Genotypizácia, izolácia molekulárnych derivátov, proteomická analýza, sekvenovanie atď.	• Spravovanie vzoriek pre iné organizácie	• Centrum excelencie, školenia • Preskúvanie patológie, zabezpečenie kvality, najlepšia prax, postupy zberu vzoriek, vedecké služby atď.

Zdroj: spracované podľa Vaught et. al., 2011

Český národní uzol **BBMRI.cz**, ktorý koordinuje sieť výskumných biobáňk v Českej republike, poskytuje nasledovné dodatočné služby:

- ▶ expertné znalosti v oblasti biobankovania a prepájania vzoriek s nemocničnými databázami a relevantnými registrami;
- ▶ technická podpora pre imunohistochemiu a molekulárnu techniku;
- ▶ expertné konzultácie o kvalite vzoriek v každom bode cyklu vzorky, ako je spracovanie, uskladnenie, vydanie, transport až po procesy na úrovni BBMRI pre nových členov;
- ▶ expertná podpora pri príprave výskumného projektu a príprave prospektívnych klinicko-vedeckých štúdií.



5.4 Komercializácia

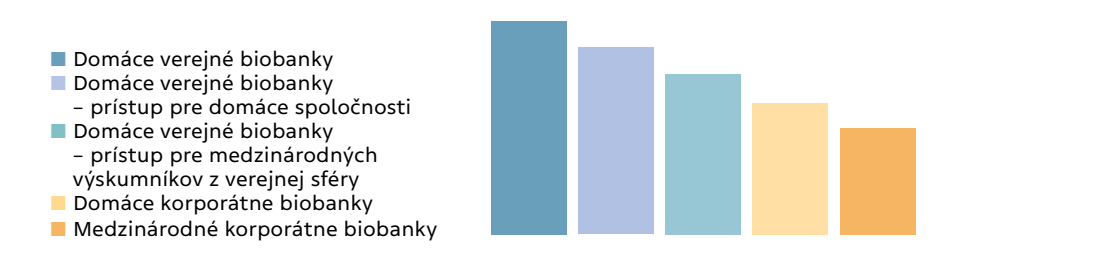
Komercializáciu je možné definovať ako „aktivity zamerané na prípravu na predaj, ponuku na predaj alebo predaj produktu, vrátane aktivít súvisiacich s marketingom, propagáciou, distribúciou, importom produktu a interakcie s regulačnými úradmi v súvislosti s vyššie uvedeným (Lawinsider, 2023). Iné definície popisujú komercializáciu ako proces sprístupňovania produktu alebo služby na predaj verejnosti alebo uvedenie produktov a služieb na trh. V niektorých definíciách sa tento proces spája s cieľom dosiahnutia finančných ziskov. Ľudské vzorky, ktoré sú skladované v biobanke, však nesmú byť predávané na dosiahnutie zisku. Účtovanie poplatkov za vzorky z biobáňk, v prípade že sú poplatky stanovené na pokrytie prevádzkových nákladov a zabezpečenie udržateľnosti biobanky, nie je považované za komercializáciu, ide skôr o nevyhnutný mechanizmus financovania.

V prípade biobáňk je teda chápanie komercializácie mierne odlišné. Pri biobankách môže ísť o komercializáciu vzoriek a údajov, komercializáciu výsledkov výskumu odvodených od týchto vzoriek a údajov, komercializáciu produktov vyvinutých na základe zdrojov biobanky (Caulfield et al., 2014). Ako komercializáciu je možné vnímať aj partnerstvá so súkromnými subjektmi, prípadne financovanie súkromnými subjektmi ako biotechnologické, farmaceutické, alebo iné spoločnosti (Caulfield et al., 2014). Táto téma vystupuje do popredia v oblasti biobankovania spolu s rozvojom biobankovania. Podľa Matzke et al. (2017) sa aj moderné biobanky musia stať viac obchodne orientovanými a mali by byť manažované ako malé alebo stredné podniky. V súvislosti s komercializáciou sa však vynárajú mnohé výzvy, spojené najmä s informovaným súhlasom, právami duševného vlastníctva či otázky súvisiace s vlastníctvom a dôverou verejnosti voči biobanke. Biobanky musia byť v otázkach komercializácie či orientácie na obchod veľmi opatrné, pretože to môže mať dopad na ich vnímanie verejnosťou. Vedecké štúdie poukazujú na to, že prítomnosť súkromnej výskumnej inštitúcie alebo súkromného zdroja financovania alebo spojenie výskumníkov z verejného sektora so súkromnými farmaceutickými spoločnosťami znižuje dôveru v zdravotnícky, medicínsky a biotechnologický výskum (Nicol et al., 2016; Miller et al., 2015). Napokon aj prieskum Eurobarometra z roku 2021 zameraný na znalosti a postoje Európanov smerom k vede a technológiám ukázal, že za najviac kvalifikovaných pre vyjadrovanie sa k otázkam dopadov vedy a inovácií na spoločnosť ľudia považujú vedcov z verejných organizácií (61 % respondentov), až následne vedcov zo súkromných organizácií (40 %) a potom lekárov (29 %) (European Commission, 2021). Medzi obavy verejnosti patrí zvýšenie zaujatosti, pokles dôveryhodnosti, utajovanie informácií medzi výskumníkmi či možné poškodenie pacientov a účastníkov výskumu, najmä ak sa ho zúčastňujú lekári alebo v prípade klinického výskumu. Mnohé vlády či verejné agentúry však podporujú medzisektorovú spoluprácu, a to najmä medzi akademickým sektorom a priemyslom, často je to podmienka získania grantov pre výskum. Keď sa však ide o biobanku, takáto spolupráca môže byť vnímaná kontroverzne.

Nicol et al. (2016) skúmali špecifické oblasti v rámci odozvy verejnosti na komercializáciu biobáňk a ich výstupov. Na základe údajov od 1701 Austrálčanov sledovali, ako typ biobanky ovplyvňuje dôveru verejnosti. Zistili, že najvyššiu dôveru verejnosti majú domáce (austrálske) verejné biobanky, pričom viac ako 80 % respondentov im pridelo hodnotenie nad 5 bodov na škále 1 – 10 (kde 10 znamená významnú dôveru). Nasledovali domáce verejné

biobanky, ktoré umožňujú prístup domácim (austrálskym) súkromným spoločnostiam, ďalej domáce verejné biobanky, ktoré umožňujú prístup medzinárodným výskumníkom z verejnej sféry, za nimi domáce korporátne biobanky, a na poslednom mieste sa nachádzali (iba 45 % respondentov im pridelo viac ako 5 bodov na škále dôveryhodnosti) medzinárodné korporátne biobanky (obrázok 17). Podľa štúdie mali faktory spojené s vlastníctvom (verejné vs. súkromné a národné vs. medzinárodné) silný dopad na dôveru verejnosti, zatiaľ čo faktory spojené s prístupom do biobanky mali nižší dopad.

Obrázok 17: Typy biobánk zoradené od najviac po najmenej dôveryhodné



Zdroj: spracované podľa Nicol et al., 2016

Ďalšou metódou výskumu v rámci štúdie Nicol et al. (2016) bola metóda deliberatívnej demokracie¹¹, pri ktorej sa skúmal názor účastníkov na rôzne aspekty spojené s komercializáciou biobánk. V rámci výskumu sa jeho účastníci zúčastnili prezentácií, skupinových diskusií a panelov otázok a odpovedí na tému biobankovanie. Po absolvovaní týchto aktivít mali za úlohu vyjadriť svoj názor na rôzne aspekty spojené s biobankovaním.

Prvotný názor účastníkov výskumu na vznik biobanky bol pozitívny. Čo sa týka komercializácie, väčšina účastníkov na ňu spočiatku vyjadrila negatívny názor. Po diskusiách a vysvetlení témy však boli ochotní pristúpiť na kompromisy. V tabuľke 7 sú prezentované vyjadrenia sformulované účastníkmi výskumu. Počas skupinových sedení účastníci zdôrazňovali, že biobanka by mala byť riadená nezávisle, a to nielen od súkromných, ale aj vládnych záujmov. Ak sú biobanky riadené nezávisle a s cieľom poskytovania verejného statku, niektoré aspekty komercializácie dokáže verejnosť akceptovať. Výsledky štúdie teda potvrdzujú predchádzajúci výskum, ktorý hovorí o negatívnom dopade komercializácie na dôveru verejnosti v biobanku, avšak tieto výskumy dopĺňajú o dôležité zistenie, a to, že vysvetľovaním a diskusiami je možné čiastočne ovplyvniť názor na komercializáciu a že komercializácia dokáže byť akceptovaná v prípade transparentného a nezávislého riadenia biobanky.

Štúdia Miller et al. (2015) potvrdila, že verejnosť v oblasti zdravotníckeho výskumu podporuje aktivity, ktoré sú primárne akademického záujmu, avšak s cieľom praktických výsledkov. Z výsledkov prierezového národného prieskumu na vzorke 1002 Kanadčanov vyplynulo,

11 Ide o metódu zapojenia verejnosti do riešenia rôznych zložitých, najmä etických otázok. Účastníkom sú poskytované informácie o téme. Dôraz je kladený na dialóg, ktorý by mal viesť k iteratívnej revízii názorov účastníkov s tým, ako získavajú nové informácie a perspektívy (McWhirter et. al., 2014).

že občania podporujú akademické podnikanie pre potenciál budúcich prínosov, a preto, že kooperácia so súkromným sektorom dokáže lepšie riešiť praktické problémy. Podporu vyjadrili aj konzultáciám pre firmy a vývoju produktov, avšak primárnym cieľom by mal byť verejný záujem. Konflikt záujmov nebol hodnotený ako významné riziko.

Tabuľka 7: Vyhlásenia respondentov naformulované počas výskumu prostredníctvom metódy deliberatívnej demokracie

Podiel respondentov, ktorí súhlasili s vyjadrením	Vyjadrenie
100 %	- Prínosmi biobanky budú nové vedecké príležitosti, výskumná infraštruktúra, pracovné miesta, pozornosť venovaná domácim zdravotníckym prioritám, globálny výskum. - Riadenie biobanky by malo byť rôznorodé v rámci odborných znalostí a záujmov, transparentné, nezávislé, etické a zodpovedné.
96 %	Darcovia by nemali mať prednostný prístup k nejakým benefítom vyplývajúcim z výskumu, v ktorom boli využité ich vzorky.
92 %	- Ak výskumníci alebo firmy realizujú ziskové aktivity, mali by kompenzovať biobanku za použitie jej vzoriek a dát. - Systém užívateľských poplatkov považujem za akceptovateľný.
88 %	- Biobanka by mala byť financovaná kombináciou vládnych zdrojov, komerčných zdrojov alebo darmi, pričom však financovatelia nesmú mať žiadnu kontrolu nad biobankou. - Komercializácia nie je akceptovateľná, pokiaľ bráni výskumu.
80 %	Radšej by sme mali biobanku financovanú komerčne než žiadnu, táto však nesmie byť vlastnená alebo kontrolovaná komerčným subjektom.

Zdroj: spracované podľa štúdie Nicol et al., 2016

Secko et al. (2009) využili metódu deliberatívnej demokracie pre zistenie názorov na rôzne témy týkajúce sa riadenia biobanky, súhlasu s poskytnutím biologického materiálu, ale aj názorov na dôležitosť genetického výskumu, využitie vzoriek z biobanky vo výskume a iné. Počas prvého víkendu boli realizované prednášky expertov na témy ako vedecké praktiky v biobankách, ochrana súkromia, anonymita, genetická diskriminácia či prínosy pre komunitu. Počas druhého víkendu boli účastníci rozdelení do skupinových diskusií. Prvý prieskum bol realizovaný pred uskutočnením vyššie uvedených aktivít, teda pred prvým víkendom. Účastníci v ňom hodnotili 38 tvrdení na škále –5/+5 (silný nesúhlas/silný súhlas). Prieskum bol následne zopakovaný po realizácii týchto aktivít, teda po druhom víkende. Názory na väčšinu tvrdení sa významne nezmenili. K významnejším zmenám hodnotení pred a po realizácii aktivít došlo iba v prípade tvrdení zobrazených na grafe 18.

Súhlas vyjadrili účastníci akcie s tvrdeniami ako napríklad:

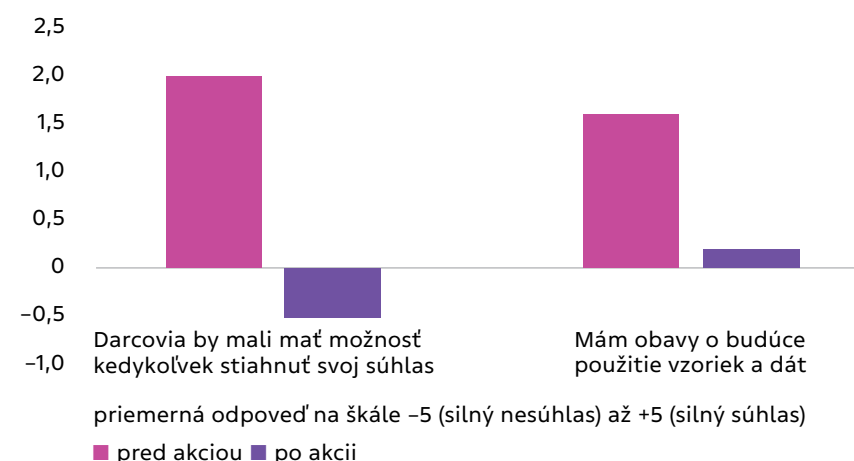
- Dôverynosť osobných zdravotných údajov je kľúčová za každých okolností, keď sa realizuje výskum (priemerné hodnotenie bolo 4 pred a 3,9 po realizácii akcie).

- ▶ Genetický výskum zlepši naše životy (priemerné hodnotenie bolo 4,1 pred a 3,1 po realizácii akcie).
- ▶ Výskumníci by mali mať možnosť použiť vzorky, avšak nemali by ich vlastniť (priemerné hodnotenie bolo 2,9 pred a 3 po realizácii akcie).
- ▶ Biobanky sú užitočné, aj keď prinášajú iba vedecké znalosti a nie pokroky v medicíne (priemerné hodnotenie bolo 2,1 pred a 2 po realizácii akcie).

Nesúhlas vyjadrili s tvrdeniami ako napríklad:

- ▶ Tvorcovia politik by mali zvážiť možnosť, že Kanada sa vôbec do biobankovania zapájať nebude (priemerné hodnotenie –2,8 pred a –3,1 po realizácii akcie).
- ▶ Konzultácie s verejnosťou o etických otázkach týkajúcich sa vedy a technológií nemajú význam (priemerné hodnotenie –3,2 pred a –3,4 po realizácii akcie).

Graf 18: Hodnotenie vybraných vyhlásení účastníkov výskumu



Zdroj: spracované podľa údajov Secko et al., 2009

5.5 Udržateľnosť

Udržateľnosť výskumnej infraštruktúry predstavuje jej schopnosť zostať funkčnou, efektívnou a konkurencieschopnou počas svojej očakávanej životnosti (OECD Global Science Forum, 2017). Udržateľnosť definujú Rush et al. (2020) ako udržiavanie prevádzky a hodnoty biobanky počas doby jej plánovanej životnosti.

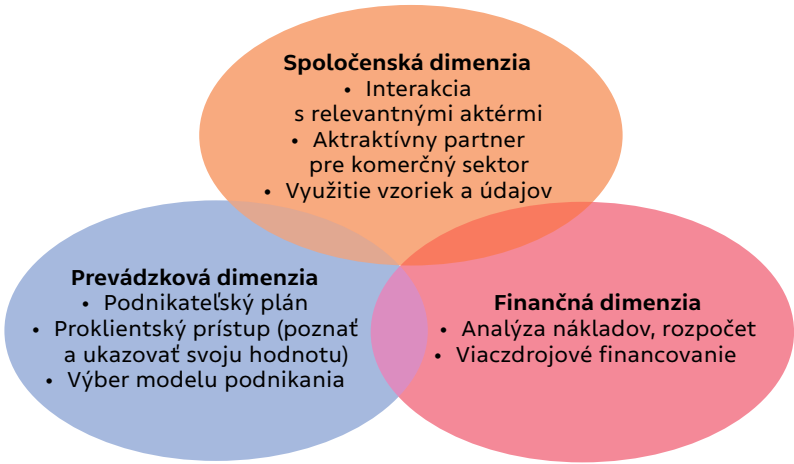
Udržateľnosť sa najčastejšie chápe v spojení s finančnou udržateľnosťou. Watson (2014) však popisuje koncept udržateľnosti biobanky ako prepojenie finančnej, operatívnej a spoločenskej dimenzie udržateľnosti:

1. V rámci finančnej dimenzie je dôležité strategické plánovanie, identifikácia cieľov, monitorovanie, meranie hodnoty a dopadov a komunikácia biobanky navonok (povedomie o značke).
2. V rámci operatívnej dimenzie je snaha o dosiahnutie čo najvyššej efektívnosti, pričom ide o efektívnosť v oblasti vstupov (napr. zapojenie pacientov), internú efektívnosť (napr. optimalizácia spracovania vzoriek a anotácia, sledovanie zdrojov pre podporu retrospektívnych a prospektívnych otázok) a efektívnosť v oblasti výstupov (napr. spokojnosť zákazníkov).
3. V rámci sociálnej/spoločenskej dimenzie sú dôležité oblasti, ktoré majú dopad na dôveru a akceptáciu biobanky verejnosťou.

V rámci spoločenskej dimenzie udržateľnosti, Van der Stijl & Eijdens (2019) odporúčajú uskutočniť analýzu všetkých stakeholderov pôsobiach okolo biobanky a následne s nimi zabezpečiť pravidelnú interakciu (Obrázok 18). Biobanka by podľa nich mala dbať na to, aby bola vnímaná ako atraktívny partner aj pre komerčný sektor a budovať si dôveru. Do spoločenskej dimenzie zaraďujú aj čo najvyššie využitie biologických vzoriek a údajov, ktoré je možné podporiť cez čo najjednoduchší prístup do biobanky, transparentnosť a zvyšovanie viditeľnosti biobanky. V rámci finančnej dimenzie udržateľnosti by biobanka mala poznať svoje finančné zdravie, uskutočňovať analýzy nákladov a identifikovať ich možné úspory. Dôležité je rozpočtovanie a plánovanie do budúcnosti. Van der Stijl & Eijdens (2019) odporúčajú viaczdrojové financovanie a hľadanie nových zdrojov financovania, ako napr. granty a nové partnerstvá. V oblasti prevádzkovej dimenzie je prvým krokom vytvorenie podnikateľského plánu, postavenie klientov do centra pozornosti, zabezpečenie jednoduchého prístupu k vzorkám, sledovanie spätnej väzby a zabezpečovanie transparentnosti. Takisto sem patrí aj monitorovanie hodnoty biobanky cez merateľné ukazovatele a výber modelu podnikania.

Pre biobanku sú dôležité všetky tri dimenzie udržateľnosti. Napríklad poznanie výšky nákladov je nevyhnutné pre strategické plánovanie, efektívnu činnosť biobanky, ale aj pre spoločenskú dimenziu, keďže dôvera v biobanku stojí na tom, že ciele biobanky sú verejnoprospešné a iba poznaním skutočnej výšky nákladov je možné poukázať na to, že biobanka nerealizuje činnosť na dosiahnutie zisku. Pochopenie plnej výšky nákladov je však len jednou časťou dlhodobej finančnej udržateľnosti, tou druhou je trhovú dopyt a ochota výskumníkov platiť poplatky za vzorky (Albert et al., 2014).

Obrázok 18: Dimenzie udržateľnosti biobanky a odporúčania pre jej dosiahnutie



Zdroj: spracované podľa Van der Stijl & Eijdens, 2019

Prieskum biobánk v USA odhalil rozdiely vo finančnej udržateľnosti biobánk v závislosti od ich veku. Biobanky, ktoré existovali menej ako 5 rokov, hospodárili s prebytkom, biobanky existujúce viac ako 5 rokov s deficitom a biobanky staršie ako 10 rokov vykazovali pre vysoké operatívne náklady významné deficity (Rao et al., 2019). Medzi výzvy, ktoré biobanky vo všeobecnosti hodnotili ako najprioritnejšie, patrilo financovanie a expanzia biologických zbierok. Odpovede biobánk sa líšili v závislosti od toho, či išlo o malú alebo veľkú biobanku. Biobanky skladujúce do 100 000 vzoriek sa pasovali najmä s problémom stanovenia poplatkov za vzorky, služby a s technológiami. Najväčšie biobanky, skladujúce viac ako pol milióna vzoriek, ako najprioritnejšie výzvy riešili udržanie súčasného tempa rastu a získavanie nových biologických vzoriek (Rao et al., 2019).

5.6 Využitelnosť vzoriek

Biobanky všeobecne čelia problému nízkej využiteľnosti skladovaných vzoriek. Matzke et al. (2014) uvádzajú, že približne 50 až 90 % vzoriek zostáva nevyužitých, teda uskladnených v biobanke bez distribúcie na výskumné projekty, pretože nespĺňajú špecifické kritériá týchto projektov. Podľa štúdie Henderson et al. (2019) viaceré biobanky uvádzajú dokonca viac ako 90 % nevyužitých vzoriek. Podľa štúdie Vaught et al. (2011) sa podiel medzi distribuovanými vzorkami a skladovanými vzorkami môže nachádzať medzi 5 až 50 %. Napríklad biobanka Erasmus Medical Centre Tissue Bank, ktorá podľa Beishon (2008) skladovala 15 000 biologických vzoriek a ročne prijímala približne 3 000 nových vzoriek, distribuovala za rok len 2 500 vzoriek. Jej podiel distribuovaných vzoriek tak dosahoval približne 14 %.

Henderson et al. (2019) v rámci prieskumu zistili, že biobanky majú pri otázke týkajúcej sa využiteľnosti vzoriek často nerealistické očakávania. Svedčí o tom skutočnosť, že ciele, ktoré si biobanky dávajú v oblasti využitia vzoriek, sú 2,5- až 5-krát vyššie ako reálne dosiahnuté percento využitia vzoriek. Vyššiu využiteľnosť vzoriek v prieskume Henderson et al. (2019) dosahovali biobanky, ktoré mali vypracovaný podnikateľský plán. Annaratone & De Palma (2021) identifikovali ako hlavné príčiny nízkej využiteľnosti vzoriek nižšiu kvalitu vzoriek, neefektívne riadenie biobanky, nevhodne nastavené politiky, nedostatočnú propagáciu zbierok a nedostatočné zapojenie verejnosti a pacientov do riadenia biobanky. Dostupnosť relevantných vzoriek a údajov je úzko spätá s monitorovaním aktuálnych výskumných trendov a so správnymi postupmi odberu vzoriek (Paradiso et al., 2018). Zvýšenie využitia vzoriek je možné iba poznaním skutočného dopytu a budúcich trendov (Rush et al., 2019; Bledsoe et al., 2021; Meredith et al., 2019). Vyššie využitie vzoriek je možné dosiahnuť aj vďaka tzv. prospektívnemu biobankovaniu, kedy sa vzorky zbierajú na požiadanie a výskumníci tak získajú presne také vzorky, aké potrebujú, navyše darcovia presne vedia, na čo budú ich vzorky použité (Paradiso et al., 2018). Viac o prospektívnom biobankovaní uvádza box 6. Využitie vzoriek nie je pritom iba otázkou efektívnosti či udržateľnosti, ale aj dôležitým aspektom v oblasti dôvery verejnosti. Darcovia totiž poskytujú svoje vzorky s vedomím, že budú zmysluplne použité vo výskume.

BOX 6: Prospektívne biobankovanie

Pri prospektívnom biobankovaní sa v biobanke uskladňujú vzorky na základe špecifických požiadaviek na vzorku a údaje od výskumníka. Tieto biologické vzorky sa v biobanke uskladňujú iba krátkodobo, pretože sú v čo možno najkratšom čase distribuované výskumníkovi, ktorý na nich realizuje vopred špecifikovaný výskum. Biobanka sa v tomto modeli stáva „biodistribútorom“ vzoriek (Grizzle & Sexton, 2019). Biobanky, ktoré uplatňujú tento model, nemajú problém s vysokým podielom nevyužitých, teda nedistribuovaných vzoriek, čím sa im znižujú aj náklady na skladovanie týchto vzoriek (BC Platforms, 2021). Grizzle & Sexton (2019) odporúčajú, aby prospektívna zbierka bola integrálnou súčasťou každej biobanky práve pre zvýšenie využiteľnosti biologických vzoriek. Dôležitým aspektom tohto modelu je flexibilita biobanky, intenzívna komunikácia a úzka spolupráca s výskumníkmi pri definovaní štandardných pracovných postupov potrebných pre ich výskum. Pri prospektívnom zbere však vzorky nie sú k dispozícii okamžite, pretože je potrebné najprv zabezpečiť ich zber v požadovanom množstve a následne k nim zhromaždiť príslušné klinické údaje (Grizzle et al., 2018).

PRÍSTUPY K HODNOTENIU BIOBÁNK



Biobanky fungujú v prostredí s veľmi špecifickými podmienkami. Nejde o klasický trh, kde ceny určuje konkurencia alebo trhové sily. Na druhej strane však biobanky potrebujú nemalé finančné prostriedky na svoju činnosť, ktoré musia získať z externých zdrojov. To znamená, že musia svoju nevyhnutnosť a dôležitosť neustále dokazovať poskytovateľom finančných prostriedkov.

Rovnako ako pri iných výskumných infraštruktúrach, aj hodnotenie benefitov biobánk pri-náša množstvo výziev, medzi ktoré patria:

- ▶ nelineárny vzťah medzi vstupmi a výstupmi (zvýšenie finančných investícií nemusí priamo viesť k primeranému rastu výstupov, napríklad v počte vzoriek distribuova-ných výskumníkom);
- ▶ veľký počet rôznych aktérov, ktorí okolo biobanky pôsobia (Ciaburri et al., 2017; Rush et al., 2020; O'Doherty et al., 2011; Conradie et al., 2021);
- ▶ interdisciplinárna povaha na nej založeného výskumu (Byrne et al., 2021);
- ▶ rôznorodé organizačné usporiadania a fungovanie biobánk v sieťach či v rámci part-nerstiev;
- ▶ multinárodná povaha výskumnej spolupráce (Wu et al., 2021).

Výskumníci, výskumné organizácie, financovatelia, tvorcovia politik, verejnosť, darcovia a patientske organizácie sú medzi najdôležitejšími aktérmi pre biobanku (Ciaburri et al., 2017; Rush et al., 2020). Každý z týchto aktérov vníma hodnotu biobanky zo svojej perspek-tívy. Biobanka reaguje na potreby biomedicínskeho výskumu, farmaceutického priemyslu a samotných výskumníkov. Výskumníci požadujú dostatočné množstvo kvalitných vzoriek s čo najobsiahlejšími údajmi. Darcovia požadujú transparentnosť, zodpovednosť pri nakla-daní s ich vzorkami a osobnými údajmi. Subjekty, ktoré poskytujú finančné prostriedky pre biobanku (vládne organizácie, výskumné inštitúcie, nemocnice, sponzori, nadácie atď.) sa zaujímajú o jej výsledky, výkonnosť a efektívnosť. Biobanky musia podliehať štandardom kvality a neustále ubezpečovať verejnosť a potenciálnych darcov, že s darovaním vzoriek nie sú spojené žiadne riziká, a budovať si imidž dôveryhodnej inštitúcie. Záujmy všetkých zainteresovaných nie je často ani možné plniť súčasne. Príkladom je spolupráca biobanky so súkromným sektorom, ktorá je pre biobanku výhodná, pretože jej umožňuje získať viac finančných prostriedkov pre svoju činnosť, zlepšiť dlhodobú finančnú udržateľnosť a znížo-vať potrebu financovania z verejných zdrojov, avšak takáto spolupráca je často kontroverz-ne vnímaná verejnosťou a môže ohroziť dôveru verejnosti v biobanku (pozri podkapitolu 5.4). Biobanka preto musí veľmi opatrne balansovať medzi uspokojovaním potrieb jednotlivých aktérov pri napĺňaní svojho poslania. Popis kľúčových aktérov pre biobanku poskytuje box 7.

6

Úspech biobanky závisí od efektívnej spolupráce rôznych kľúčových aktérov, ktorí zohrávajú zásadnú úlohu v jej činnosti. Vo všeobecnosti je možné medzi kľúčových aktérov pre biobanku zaradiť:

1. **Verejné orgány** – zahŕňajú ministerstvá, registre a etické komisie, ktoré zabezpečujú legislatívne a etické rámce pre fungovanie biobanky. Patria sem aj liekové agentúry a úrady zaoberajúce sa ochranou osobných údajov.
2. **Prevádzkovatelia biobanky** – biobanky sú často súčasťou nemocníc alebo iných zdravotníckych alebo výskumných inštitúcií. Kľúčovými subjektmi sú preto aj ich vlastníci, ako sú ministerstvá, regionálne orgány a samotné inštitúcie, ktoré majú zodpovednosť za administratívne, finančné a infraštruktúrne fungovanie biobanky.
3. **Zdravotnícki pracovníci a výskumníci** – lekári zohrávajú nezastupiteľnú úlohu pri identifikovaní pacientov vhodných na darovanie vzoriek a pri zbieraní biologických materiálov. Výskumníci, ktorí využívajú vzorky na vedecké účely, zabezpečujú, že biobanka naplňa svoj výskumný potenciál.
4. **Financovatelia** – verejní aj súkromní financovatelia, ako sú vlády, výskumné organizácie, podniky a charitatívne organizácie, zabezpečujú financovanie, ktoré umožňuje biobankám pokračovať v činnosti.
5. **Darcovia biologických vzoriek** – najmä pacienti a ich príbuzní, ktorí sú nevyhnutní pre existenciu biobanky.
6. **Médiá** – zohrávajú dôležitú úlohu v komunikácii so širokou verejnosťou. Transparentnosť a správna informovanosť o činnosti biobanky prispieva k posilneniu dôvery verejnosti a k zvýšeniu povedomia o význame biobankovania.

Pri evalvácii nie sú podstatné iba potreby týchto aktérov, ale aj kontext, resp. prostredie, v ktorom biobanky pôsobia. Biobanky sa líšia od iných typov infraštruktúr, napríklad dlhým obdobím potrebným pre skladovanie vzoriek či vysokým počtom vzoriek, ktoré zostávajú nevyužitú. Rozdiely existujú aj medzi typmi modelov biobánk. Kľúčovým rozdielom medzi biobankovými modelmi je čas zberu vzoriek, teda či biobanka začína so zberom až po prijatí žiadosti od výskumníka/klienta podľa jeho dopytu (prospektívny model), alebo či si výskumník vyberá vzorky z existujúcej ponuky v biobanke (retrospektívny model).

S cieľom identifikácie prístupov k hodnoteniu biobánk bola realizovaná literárna rešerš, ktorá potvrdila závery viacerých expertov v oblasti biobankovania, ktorí hovoria o nedostatku štúdií venujúcich sa dopadom biobánk zo širšieho celospoločenského hľadiska a neexistencii metodiky pre ich meranie [Rush et al. (2020); Tarling et al. (2021); Rogers et al. (2011); Byrne et al. (2021); Gee et al. (2015)].

6.1 Prínosy biobánk

Kvantifikácia dopadov konkrétnej biobanky zo širšieho pohľadu je náročná. Čo sa však týka samotnej identifikácie dopadov, vo vedeckej literatúre je možné nájsť širokú škálu príkladov.

Sudo et al. (2021) hovoria jednak o širokej povahe prínosov biobánk a takisto aj o širokej škále príjemcov týchto benefitov. Medzi príjemcami benefitov sú subjekty a osoby priamo spojené s biobankou a subjekty, na ktoré má biobanka nepriamy dopad. Ide o zamestnancov biobanky, členov lokálnych komunít, lokálnych výskumníkov a expertov, následne o darcov, ich rodiny, iných výskumníkov, poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, farmaceutické spoločnosti, štát, verejnosť a napokon ľudstvo ako také. Štúdia Sudo et al. (2021) identifikuje viaceré benefity biobánk, ktoré sú zhrnuté v tabuľke 8. Ide o prínosy vo finančnej oblasti, ktoré sú spojené najmä s poplatkami a platbami za jej služby; prínosy v oblasti budovania kapacít, pričom ide najmä o rozvoj infraštruktúry v krajine; prínosy v oblasti zdravotnej starostlivosti ako napríklad vývoj nových liekov, diagnostických metód a prínosy v oblasti znalostí, týkajúce sa napríklad pochopenia mechanizmov chorôb. Ďalej sú to napríklad školenia pracovníkov, transfer technológií, dopad na liečbu chorôb mimo plánovaného výskumu, návrat výsledkov výskumu (v prípade, že ho biobanka realizuje – príkladom môže byť oboznámenie darcu vzorky s klinicky dôležitým výsledkom, ktorý sa zistil počas ďalšej molekulárno-genetickej analýzy jeho vzorky) či schopnosť reagovať na lokálne potreby.

Gee et al. (2013) uvádzajú príklady prínosov biobanky v kontexte jej vnímania ako národnej výskumnej infraštruktúry z perspektívy celkových socioekonomických benefitov. Sú nimi benefity v oblasti vedy, výskumu a vzdelávania: ako nové vedecké znalosti, nové príležitosti v oblasti vedy, nové technológie; benefity v oblasti priemyslu: ako nové spin-off firmy a iné podniky, pracovné miesta, ďalšia podpora existujúceho podnikania, prilákanie prostriedkov zo súkromného sektora do vedy a výskumu; a benefity pre štát v podobe zvyšovania daňových príjmov.

Vaught et. al. (2011) sa zameriavajú predovšetkým na prínosy v kontexte štandardizácie a vyššej kvality vzoriek v prípade národnej biobankovej iniciatívy. Medzi príkladmi prínosov biobanky uvádzajú vyššiu efektívnosť v rámci vedeckých experimentov, klinických štúdií (skrátene trvania a zníženie nákladov), presnejšiu diagnostiku pacientov, efektívnejšiu liečbu, a tým aj vyššiu kvalitu života, konvergenciu k najlepším štandardom čo sa týka kvality vzoriek, optimalizáciu infraštruktúry, implementovanie najlepšej praxe a posun smerom k vyššej profesionalizácii.

Yuillle (2015) akcentuje dopady biobanky na zdravotnícky výskum a poskytovanie špičkovej a efektívnej zdravotnej starostlivosti, a to najmä v kontexte personalizovanej medicíny, pre ktorú je biobanka nevyhnutnosťou. Biobanky sú zvlášť dôležité pri výskume určitých skupín ochorení. Jednou z nich sú zriedkavé ochorenia. Vzhľadom na vysokú variabilitu zriedkavých chorôb, ich nízku prevalenciu a vysoký podiel zriedkavých chorôb s genetickým pôvodom je zrejmé, že biobanky pri ich výskume zohrávajú ešte dôležitejšiu úlohu ako pri iných typoch ochorení. Graham et al. (2014), ktorí sa v štúdiu venujú práve zriedkavým ochoreniam, uvádzajú, že biobanky sú okrem iného dôležité pri vedeckých objavoch a pochopení biológie, príčin chorôb, genetickom testovaní, génovej terapii, identifikácii nových génov a biomarkerov a podpore klinických štúdií. Takisto môžu pomôcť aj pri pochopení mechanizmov

fungovania liečiv, pri zlepšovaní ich bezpečnosti a efektívnosti (Welinder et al., 2013). V oblasti onkologických ochorení môže ísť o identifikáciu génov spojených s progresiou nádoru a predikciu reakcie na chemoterapiu, štúdie zamerané na genetickú heterogenitu a vývoj nových cieľových interakcií (Al Diffalha et al., 2019; Edwards et al., 2016; Waldmann et al., 2014, Zatloukal & Hainut, 2010). Tarling et al. (2021) a Meredith et al. (2019) uvádzajú, že v oblasti onkologického výskumu boli biologické vzorky z biobánk zdrojom pre výskum v zhruba štyridsiatich percentách publikácií.

Tabuľka 8: Príklady prínosov biobanky podľa štúdie Sudoi et al., 2021

Prínosy – oblasť	Príklady prínosov	Prijemcovia benefitov
Finančné	Licenčné poplatky, ročné poplatky, priame platby	Štát, farmaceutické spoločnosti, verejnosť, výskumníci
Budovanie kapacít	Zlepšenie infraštruktúry (databázy, fyzická infraštruktúra, výskumná infraštruktúra), školenia výskumných pracovníkov, transfer technológií	Zariadenia verejného zdravotníctva, výskum. zamestnanci, výskumné zariadenia, komunity využívajúce zlepšené kapacity
Liečba alebo zdravot. starostlivosť	Zdravotnícke služby zadarmo, vakcíny, testy, lieky, liečba	Účastníci výskumu, ich rodiny, komunity
Znalosti	Lepšie pochopenie chorôb, ich procesov, potenciál pre nové terapeutické modalitty	Verejnosť, farmaceut. priemysel, jednotlivci, komunity, populácia, z ktorej sú vzorky odvodené
Prístup po ukončení výskumných štúdií	Poskytovanie farmaceutických a diagnostických produktov, ktoré vzniknú v rámci výskumu, prístup k novým genetickým testom, prístup k intervenciám identifikovaným ako prospešné alebo k inej vhodnej liečbe	Účastníci výskumu, darcovia a ich komunity
Návrat výsledkov/zistení	Poskytnutie jednotlivých výsledkov (informácie o zdraví, náhodné zistenia), sumárne zistenia (všeobecné výsledky výskumu) z použitia vzoriek	Darcovia vzoriek, ich rodiny, výskumná komunita
Práva duševného vlastníctva/licenčné poplatky	Publikačné práva, licenčné poplatky z duševného vlastníctva, uznanie	Výskumníci, farmaceutický priemysel
Schopnosť reagovať na lokálne potreby	Diagnostická alebo terapeutická aplikácia výskumu ušitého na lokálne zdravotné potreby	Komunity, v rámci ktorých sa zbierajú vzorky alebo sa uskutočňuje výskum
Pracovné miesta	Pracovné miesta a ekonomická aktivita vygenerovaná výskumom	Členovia lokálnych komunít, lokálni výskumníci a experti
Konzultácie, skriningy a testovanie	Genetické konzultácie, skriningy, testy, pravidelné zdravotné kontroly	Darcovia, ich rodiny
Iné benefity	Definované ako prínos väčšou skupinou aktérov, ako napr. aj uznanie a vďaka	Rôzne skupiny aktérov zapojených do biobankovania

Zdroj: spracované podľa Sudoi et al., 2021

Box 8 obsahuje konkrétne príklady významných výsledkov dosiahnutých vďaka biologickým vzorkám z biobánk.

BOX 8: Príklady významných výsledkov konkrétnych biobánk

Neočakávané výsledky: Prospective Urban and Rural Epidemiological Study na vzorke 154 000 účastníkov mala za cieľ pochopiť, ako modernizácia, urbanizácia a globalizácia môžu prispievať k obezite a iným faktorom kardiovaskulárnych chorôb a cukrovky. Mimo pôvodného cieľa sa stala najrozsiahlejšou štúdiou o príjme sodíka, teda určenia jeho optimálneho príjmu, ktoré výskumníci dali do súvislosti nielen s krvným tlakom, ale aj s kardiovaskulárnymi a inými chorobami (McQueen et al., 2014).

Genetický výskum: Biobank Qatar prispela k vývoju na mieru šitého genetického skriningu prispôbeného pre katarskú populáciu. Predstavovať má významnú podporu personalizovanej medicíny v katarskom zdravotníckom systéme (Fthenou et al., 2019).

Validácia molekulárneho diagnostického testu použitím vzoriek z biobanky: *Oncotype DX Breast Recurrence Score Test* analyzuje aktivitu skupiny génov, ktoré môžu ovplyvniť správanie rakoviny prsníka v počiatočnom štádiu a jej reakciu na liečbu. Tento test pomáha lekárom určiť riziko, že sa rakovina prsníka s pozitívnym estrogénovým receptorom v počiatočnom štádiu vráti na iných miestach v tele (vzdialená recidíva). Zároveň môže poskytnúť informácie o tom, či bude pacientka mať prospech z chemoterapie (DePolo, 2023).

Výskumné výsledky s implikáciami pre nastavenie protipandemických opatrení: Výskumná štúdia o víruse covid-19, ktorá použila vzorky a údaje z UK Biobank, sa zamerala na pretrvávajúce protilátky po prirodzenej infekcii. Zúčastnilo sa jej 116 000 účastníkov biobanky a ich príbuzných, ktorí poskytli vzorky krvi. Jedným z najvýznamnejších zistení štúdie bolo, že 99 % účastníkov, ktorí mali pozitívny test na predchádzajúcu infekciu, si zachovalo protilátky proti SARS-CoV-2 tri mesiace po infekcii a 88 % počas šiestich mesiacov (UK Biobank, 2022a).

6.2 Príklady merateľných ukazovateľov biobáňk

Kontinuálny monitoring a vyhodnocovanie výstupov a výsledkov sú pre modernú a udržateľnú biobanku kľúčové. Monitorovať je možné mnohé merateľné ukazovatele podľa toho, v akej fáze vývoja sa biobanka nachádza, aké sú jej ciele, vnútorné usporiadanie a aké je vonkajšie prostredie, v ktorom pôsobí. Vo fáze založenia biobanky je potrebný podnikateľský plán, pre ktorý sú kľúčové ukazovatele týkajúce sa vstupov, aktivít, interných procesov a výstupov týchto aktivít. Pre propagáciu či externú komunikáciu sú dôležité výsledkové ukazovatele. Biobanka, ktorá sa snaží získať finančné prostriedky, potrebuje poskytnúť dôkazy o svojej efektívnosti, manažmente a dobrých výsledkoch.

V krátkodobom horizonte je možné pri evalválcii biobáňk vychádzať z merateľných ukazovateľov monitorovaných biobankou. Priamy efekt biobanky na výskum je možné sledovať cez údaje o výskumných projektoch a takisto aj cez údaje o vedeckých publikáciách, ktoré pri svojom výskume využili vzorky z biobanky. Vedecká štúdia je tak okrem samotných autorov v určitej miere aj výstupom biobanky. Publikovanie výsledkov je prínosom pre individuálneho výskumníka alebo výskumný tím, výskumnú inštitúciu, ale aj pre ďalších výskumníkov, ktorí môžu na týchto výsledkoch postaviť svoj ďalší výskum.

Viacere štúdie prezentujú konkrétne výstupy biobáňk, ako sú počet a kvalita publikácií, ktoré vyplynuli z výskumu uskutočneného prostredníctvom vzoriek z biobanky (Zhang et al., 2016; Al Diffalha et al., 2019; Haslacher et al., 2018; Lin et al., 2020), počet výskumných projektov alebo študentských prác, ktoré získali vzorky z biobanky (Fthenou et al., 2019; Campos et al., 2012), počet patentov a spin-offov (Von Walcke-Wulffen, 2009), počet podporených výskumných štúdií (McQueen et al., 2014), počet distribuovaných produktov (Coutard et al., 2020) a mnohé ďalšie. Jednotlivé biobanky sa však vo svojich výsledkoch značne líšia. Je to preto, že ide o heterogénnu skupinu subjektov. Navyše, každá biobanka sa nachádza v inej fáze vývoja. Porovnávanie jednotlivých merateľných ukazovateľov je preto potrebné robiť s veľkou opatrnosťou. Výstupy s obrovským rozptylom boli identifikované napríklad v prípade počtu publikácií. V rámci medzinárodného prieskumu Zika et al. (2010) zistili, že 16 % biobáňk počas svojho pôsobenia (obdobie pôsobenia, resp. existencie biobáňk pritom variovalo medzi menej ako 5 rokov až viac ako 30 rokov) nemalo žiadne publikácie, 46 % ich malo do 10,10 % biobáňk uviedlo do 100 publikácií a 28 % biobáňk viac ako 100 publikácií.

Tabuľka 9 uvádza príklady výstupov vybraných biobáňk, na základe údajov uvedených vo vedeckých štúdiách. Niektoré biobanky participovali na zhruba 5 až 30 publikáciách za rok, iné dosiahli viac ako 100 alebo dokonca aj viac ako 200 publikácií za rok.

Tabuľka 9: Príklady výstupov vybraných biobáňk identifikované vo vedeckých štúdiách

Biobank at Harbin Medical University Cancer Hospital	Zameranie na rakovinu prsníka (vznik 2009)
	Viac ako 100 000 skladovaných vzoriek
Sledované obdobie 4 roky	Celkom 43 publikácií (impakt faktor časopisov 10 až 41)
	Vzorky poskytnuté pre viac ako 100 dizertačných prác
A. C. Camargo Hospital Biobank	Zameranie na tumory (vznik 1997)
	36 000 skladovaných vzoriek
Sledované obdobie 14 rokov	Celkom 336 publikácií (impakt faktor časopisov 2 až 4)
	Vzorky poskytnuté pre viac ako 36 výskumných/dizertačných prác
MedUni Wien Biobank	Prospektívna zbierka (vznik 2006)
	Viac ako 150 000 skladovaných vzoriek
Sledované obdobie 7 rokov	Celkom 69 publikácií (impakt faktor časopisov 8 až 69)
Qatar Biobank	Populačná biobanka (vznik 2012)
	Viac ako 20 000 účastníkov
Sledované obdobie 7 rokov	Celkom 55 publikácií
Taiwan Biobank	Populačná, prospektívna biobanka (vznik 2012)
	Viac ako 130 000 účastníkov
Sledované obdobie 6 rokov	Celkom 148 publikácií (impakt faktor časopisov 1 až 28)
UK Biobank	Populačná, prospektívna biobanka (vznik 2012 – prístup k databázam)
	500 000 účastníkov
Sledované obdobie 10 rokov	10 000 publikácií
Prieskum na vzorke 10 biobáňk zameraných na onkologické ochorenia z Nového Južného Walesu v Austrálii	
Obdobie 2015 – 2018	Spolu 144 publikácií (medián 11) Impakt faktor medián 5,17 (od 1,42 do 43,07)
Biophysics and Cryotechnology division Fraunhofer-Bioarchive	vznik 2002
	Viac ako 250 000 skladovaných vzoriek
Sledované obdobie 5 rokov	Viac ako 140 publikácií
	Viac ako 25 patentových prihlášok, 3 spin-off firmy
The Cooperative Human Tissue Network (CHTN)	Prospektívna biobanka (vznik 1987)
Sledované obdobie cca 30 rokov	1,5 mil. distribuovaných vzoriek a viac ako 5 000 publikácií
Sledované obdobie 2012 – 2018 (6 rokov)	1 000 publikácií a 114 patentov

Tabuľka 9 pokračovanie	
Biobank Core Facility at St. Joseph's Hospital and Barrow Neurological Institute	vznik 2005
Sledované obdobie 10 rokov	viac ako 60 000 uskladnených vzoriek (distribúovaných viac ako 4 000) Poskytnutie tkanív pre The Cancer Genome Atlas (TCGA) vyústilo do viac ako 200 publikácií
European Virus Archive	sieť výskumných laboratórií (vznik 2008)
Január 2020 – marec 2020 výsledky v súvislosti s odozvou na covid-19	777 produktov distribuovaných do EÚ krajín pre výskumné a diagnostické účely

Zdroj: Seiler et al. (2015); Coutard et al. (2020); (Zhang, et al., 2016); (Campos et al., 2012); (Zika et al., 2010); (Fthenou et al., 2019); (Lin et al., 2020); (Glynn & Greenland, 2020); UK Biobank, 2023 b; (Von Walcke-Wulffen, 2009); (Al Diffalha et al., 2019); (Grizzle et al., 2018); (Rush et al., 2024)

Možnosť byť spoluautorom publikácie bola identifikovaná ako silný motivačný faktor pre spoluprácu vo výskume, a to nielen pre zamestnancov univerzít, ale napr. aj pre lekárov, manažérov biobáňk a iné profesie spojené s biobankou (Colledge et al., 2013). Monitorovanie počtu publikovaných výskumných štúdií však nie je úplne jednoduché najmä preto, že biobanky alebo biologické zbierky buď v štúdiách citované nie sú, alebo ak sú, tak nie sú jednoducho sledovateľné z dôvodu ich rôzneho spôsobu citovania. Výskumníci nie sú povinní použitie biologických zdrojov z biobanky a/alebo údajov k nim prislúchajúcim v publikovanej štúdii uvádzať. Preto nie sú odsledované všetky štúdie a výstup biobanky sa tak podhodnocuje. Na potrebu uvádzania príspevku biobáňk upozorňujú viacerí autori (Colledge et al., 2013; Betsou et al., 2010; Vora & Thacker, 2015). Existuje niekoľko spôsobov, ako biobanky, biologické zbierky alebo zamestnanca biobanky uviesť vo výskumnej štúdii. Môže ísť o uvedenie v rámci autorov práce, uvedenie v rámci sekcie „acknowledgement“ alebo „contributorship statements“ (Colledge et al., 2013).

Pre vytvorenie štandardizovaného systému pre citáciu materiálu z biobáňk vznikla v roku 2003 medzinárodná pracovná skupina v rámci iniciatívy *Bioresource Research Impact Faktor* (BRIF). Pracovná skupina BRIF využíva pojem biozdroje, ktoré definuje ako biologické vzorky s pridruženými údajmi (lekárske/epidemiologické, sociálne), databázy nezávislé od fyzických vzoriek a ďalšie nástroje biomolekulového a bioinformatického výskumu (Cambon-Thomsen et al., 2011). BRIF bol navrhnutý ako kvantitatívny ukazovateľ, ktorý umožňuje sledovať použitie biozdrojov, typ a dôležitosť výskumných výsledkov, ktoré ich zahŕňajú, a vedecké a manažérske úsilie tých, ktorí zdroje sprístupnili, tzn. určité uznanie práce biobanky. Medzi parametre, ktoré pri jeho konštrukcii navrhujú brať do úvahy, patrí (Mabile et al., 2013):

1. Vek a veľkosť biozdroja
2. Ukazovatele výskumnej produktivity (impakt faktor časopisu, v ktorom je štúdia s použitím biozdroja publikovaná; patenty, ktoré sú výsledkom využitia biozdroja...)

3. Indikátory vysokej hodnoty (vzorka od pacienta s raritným ochorením, rozsah údajov k vzorke, certifikácia, akreditácia...)
4. Indikátory kvality manažmentu (počet projektov podporených za rok, počet žiadostí o vzorky za rok, opatrenia na ochranu údajov...)
5. Indikátory viditeľnosti (siete, zoznamy, propagácia...)

Aby však mohol takýto systém v praxi fungovať, je dôležité, aby výskumníci biozdroje vo svojich štúdiách uvádzali, každý biozdroj mal jedinečný digitálny identifikátor, ktorý umožní jeho sledovateľnosť, a aby boli upravené redakčné pokyny vedeckých časopisov tak, aby tieto citácie vyžadovali (Mabile et al., 2013). Jedným z pokrokov v tomto smere je vytvorenie usmernení pre reportovanie použitia biozdrojov a štandardizovaného spôsobu ich citácie, tzv. *CoBRA – citation of bioresources in journal articles*, ktoré sú výsledkom práce pracovnej podskupiny vytvorenej z pracovnej skupiny BRIF (pracovná skupina BRIF pozostáva zo 135 členov z 22 krajín) a editorov vedeckých časopisov (*BRIF Working group and Journal editors*) (Bravo, 2015). Ďalšou z aktivít iniciatívy BRIF je vytvorenie recenzovaného vedeckého časopisu *Open Journal of Bioresources*, kde je možné publikovať články týkajúce sa biozdrojov. Teda články, ktoré detailne popisujú biozdroje s vysokým potenciálom ich použitia vo výskume, metódy ich vytvorenia, spôsob skladovania, organizácie, potenciál opakovaného použitia a kritériá prístupu (Howard, 2018). Časopis je od roku 2019 súčasťou databázy Scopus (okrem iných databáz) a má potenciál predstavovať významný zdroj informácií pre identifikáciu biozdrojov pre výskumníkov a takisto je prínosom pre biobanku, keďže biozdroju je pridelené unikátne číslo (DOI), ktoré je možné využiť ako trvalý identifikátor (BRIF, 2023).

6.3 Ďalšie prístupy k hodnoteniu biobánk

Okrem použitia štatistických údajov z konkrétnych biobánk je možné poskytnúť dôkaz o hodnote biobánk ako takých aj prostredníctvom ďalších zdrojov údajov (tabuľka 10). Napríklad údaje týkajúce sa výskumných grantov (*population science cancer research*), ktoré boli udelené Národným onkologickým inštitútom v USA, boli použité pre analýzu využitia biologických vzoriek v rámci vedeckých štúdií podporených týmito grantmi (Carrick et al. 2014). Náklady vedeckých štúdií podporených výskumnými grantmi, ktoré využili existujúce zdroje z biobánk, boli porovnané s nákladmi na vedecké štúdie, ktoré pre svoj výskum zbierali vzorky prospektívne. Východiskom boli údaje pre 1 018 grantov z USA (rok 2012), z ktorých 45 % zahŕňalo biologické vzorky a deriváty. Najčastejšie použitie vzoriek identifikovali v molekulárnej epidemiológii (82 %). Zo sledovaných grantov 63 % využilo existujúce vzorky z biobánk (197 existujúce, 90 existujúce + nové). Tieto granty mali nižšie náklady a viac publikácií ako granty, ktoré zbierali nové vzorky (prospektívne vzorky). Náklady na vedecké štúdie využívajúce existujúce vzorky z biobanky boli 4,2-krát nižšie a ich publikačný výstup 1,4-krát vyšší ako náklady na vedecké štúdie a publikačný výstup štúdií zbierajúcich vzorky prospektívne. Náklady sa vo všeobecnosti líšili v závislosti od typu vzorky.

Castillo-Pelayo et al. (2015) analyzovali dôležitosť biobánk pre onkologický výskum v porovnaní s inými zdravotníckymi infraštruktúrami v Kanade. Vychádzali z údajov o grantoch udelených Onkologickou výskumnou spoločnosťou v Kanade a údajov o vedeckých publikáciách vzniknutých v rámci týchto grantov. Biologické vzorky, ktoré výskumníci využívali v publikovanom výskume, boli najčastejšie získané z nemocníc (46 %) a biobánk (31 %). Vzorky priamo od pacientov zapojených do výskumnej štúdie, získaných prospektívnym zberom, predstavovali 17 %. Niektorí výskumníci požadovali aj čerstvé biologické vzorky, ale mnohí vzorky skladované dlhý čas. Čerstvé vzorky tkaniva predstavovali 11 % podiel, zmrazené vzorky tkaniva 20 % podiel, tkanivo na FFPE bločkoch predstavovalo 34 %, vzorky krvi 25 % a ostatné biologické vzorky predstavovali 10 % podiel na všetkých biologických vzorkách použitých v rámci analyzovaných publikácií. Výsledky poukázali na to, že biobanky zohrávajú významnú rolu v onkologickom výskume.

V štúdii Garcia et al. (2018) sledovali rozdiel v dopadoch troch rôznych typov zdrojov pre výskum zriedkavých ochorení, a to registre zriedkavých chorôb; registre zriedkavých chorôb, ktoré realizujú aj zber biologických vzoriek (v štúdii nazývané registre s biobankou) a biobanky zamerané na zriedkavé choroby. Zdrojom údajov boli vedecké štúdie, ktoré reportovali výsledky na základe biologických vzoriek zo 14 registrov, 9 registrov s biobankou a 6 biobánk zameraných na zriedkavé choroby. Zamerali sa na výskumné výsledky v niekoľkých oblastiach, ako napr. základný výskum, epidemiologické a fenotypové štúdie, aplikovaný výskum, klinické štúdie, klinické pozorovania – pôvod choroby, diagnostika, klinická liečba a ďalšie. Výsledkom ich metaanalýzy bolo, že samotné registre (bez biobanky) mali dopad predovšetkým vo forme zberu klinických a epidemiologických údajov, a takisto sa vďaka nim podarilo určiť pôvod niektorých chorôb. Pri registroch s biobankou alebo biobanke bol zaznamenaný vyšší dopad, keďže medzi ich výskumné výsledky patrila napr. aj identifikácia

biomarkerov, objavenie nových génov, nových liečebných stratégií a OMICS¹² objavov. Samotné registre mali limitovanú schopnosť uskutočňovania základného výskumu.

Tabuľka 10: Prehľad štúdií zameraných na odhad benefitov biobánk

Názov štúdie	Zameranie	Metodika/zdroj údajov	Výsledok štúdie	
Carrick et al. (2014)	Populačný výskum	Využitie vzoriek vo výskumných grantoch a výsledky v oblasti publikácií, porovnanie prospektívnych a retrospektívnych zbierok	Údaje o výskumných grantoch financovaných Národným onkologickým inštitútom USA	Kvantifikácia odhadu dopadu biobanky na oblasť publikácií a nákladov
Castillo-Pelayo et al. (2015)	Onkologický výskum	Využitie vzoriek z biobánk vs. využitie vzoriek z iných zdrojov	Údaje o výskumných grantoch a publikáciách ich riešiteľov, 2010 – 2014	Odhad dopytu po vzorkách z biobánk v porovnaní s inými zdrojmi (nemocnice, pacienti)
Garcia et al. (2018)	Zriedkavé choroby	Komparácia dopadov troch rôznych zdrojov pre výskum, a to registre zriedkavých chorôb, registre s biobankou a biobanky zamerané na zriedkavé choroby	Vedecké štúdie, ktoré reportovali klinické, epidemiologické alebo výsledky základného či aplikovaného výskumu	Odhad dopadu biobanky na výskum, výsledky deskriptívne
Rogers et al. (2011)	Národný biobankový rámec, socioekonomické dopady	Model dopadov využívajúci rôzne typy údajov (odhady)	Využitie príkladov, dostupných štúdií, štatistických údajov (USA), predpokladov (špekulácií) a odhadov parametrov modelov	Kvantifikácia finančných odhadov ekonomických prínosov národného biobankového rámca pre výskumnú komunitu, spoločnosť a zdravotníctvo
Tarling et al. (2021)	Onkologický výskum	Kvalitatívna prípadová štúdia – komparácia vybraných publikácií, v ktorých boli využité vstupy z biobanky s porovnávacím ukazovateľom (benchmark) publikácií so zásadným vedeckým dopadom	Publikačné výstupy (impakt faktor, citačný impakt, altmetric skóre)	Odhad dopadu biobanky na výskum, výsledky deskriptívne

12 Objavy v oblasti genomiky, proteomiky, metabolomiky a ďalších, ktoré sa zameriavajú na pochopenie funkcií a interakcií biologických molekúl v organizme.

Tarling et al. (2021) hodnotili dopad biobánk prostredníctvom údajov o publikovaných výstupoch. Metóda ich výskumu (kvalitatívna prípadová štúdia) spočívala v porovnaní dopadu troch štúdií, v rámci ktorých boli zdrojmi výskumu vzorky z biobanky s porovnávacím ukazovateľom (*benchmark*), ktorý bol vytvorený na základe článkov, ktoré prezentovali prelomové objavy. Zahrnuli sem kľúčové objavy za posledných 70 rokov s dopadom na biologické vedy, a to popis základného objavu štruktúry deoxyribonukleovej kyseliny (DNA) v roku 1953, zverejnenie prvého návrhu sekvencie ľudského genómu v roku 2001, ďalej kľúčové články z iniciatívy *The Cancer Genome Atlas* (Genómový atlas nádorov) a ďalšie. Zistili, že dopad troch vybraných článkov bol porovnateľný s dopadmi článkov opisujúcimi míľniky v oblasti onkologického a biologického výskumu. Dopad článkov sa hodnotil cez impakt faktor časopisu, citačný dopad (podiel získaných citácií k celosvetovému priemeru v danej oblasti) a altmetric skóre (viditeľnosť, zdieľanie článku a ďalšie online interakcie) pre každý vybraný článok oproti porovnávaným článkom. Autori Tarling et al. (2021) na základe týchto zistení argumentujú, že biobanky podporujú vysoko hodnotný výskum.

Arampatzis et al. (2016) na základe údajov od 56 biobánk identifikovali pozitívnu koreláciu medzi počtom DNA a RNA vzoriek skladovaných v biobanke a počtom publikácií, pre ktoré biobanka poskytla zdroje (korelácia medzi počtom DNA a RNA vzoriek a počtom publikácií individuálnej biobanky nebola potvrdená). Identifikovali aj koreláciu medzi počtom biobánk zameraných na určitú skupinu ochorení a počtom publikácií spojených s daným ochorením (publikácie, v rámci ktorých sa využili biologické zdroje biobanky).

O kvantifikáciu dopadov národného biobankového rámca v USA sa pokúsili v štúdii Rogers et al. (2011). Ide o kvantifikáciu finančných odhadov ekonomických prínosov pre výskumnú komunitu, ale aj pre spoločnosť a zdravotníctvo. Autori v štúdii využívajú analógie, príklady či scenáre.

Na hodnotu či výstupy biobanky majú vplyv štyri hlavné faktory (Rogers et al., 2011; Tarling et al., 2021):

- fyzický kapitál (kvalitné prístroje a vybavenie),
- ľudský kapitál (špecialisti),
- bioinformatika a IT systémy,
- operatívne postupy a využitie najlepšej praxe.

Tieto faktory pôsobia na mnohé oblasti. V štúdii sa Rogers et al. (2011) zameriavajú na sedem oblastí, na ktoré má národná biobanka cez vyššie uvedené faktory dopad (obrázok 19):

Obrázok 19: **Oblasti, na ktoré môže mať národná biobanka dopad**

1. Úspory nákladov klinických štúdií	2. Lepšia diagnostika a terapeutická starostlivosť o pacientov	3. Úspory vďaka využívaniu národnej infraštruktúry	4. Efektívnejší výskum, laboratórne analýzy
5. Implementácia najlepšej praxe	6. Dopad na tvorbu pracovných miest	7. Presnosť klinických údajov – zníženie nákladov na ich opätovné získavanie	

Zdroj: spracované podľa Rogers et al., 2011

Celkovú výšku ekonomických benefitov národnej biobanky za všetky vyššie uvedené oblasti pre Spojené štáty americké odhadli na asi 188 miliónov dolárov za rok. Za obdobie 10 rokov by tak šlo o asi 700 miliónov dolárov (diskontovaná hodnota, pri ročnej diskontnej sadzbe 10 %). Spôsob kalkulácie benefitov pre jednotlivé oblasti je detailnejšie popísaný v boxe 9.

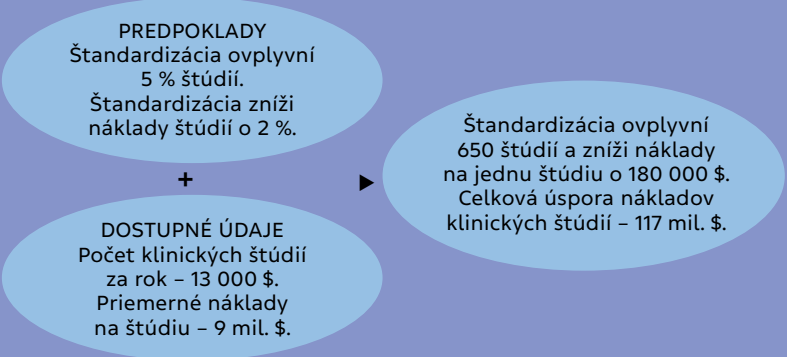
Autori štúdie v jej závere uvádzajú, že všetky kvantifikované benefity sú špekulatívne, pretože mnohé údaje pre kvantifikáciu dopadov nie sú dostupné.

BOX 9: **Vysvetlenie kvantifikácie dopadov národnej biobanky na jednotlivé oblasti v štúdii Rogers et al. (2011)**

1. **Oblasť klinických štúdií**

Kvantifikácia dopadov na oblasť klinických štúdií vychádza z toho, že národná biobanka dokáže priniesť ekonomickú hodnotu cez vyššiu ponuku kvalitných vzoriek, ich štandardizáciu (množstvo vzoriek od menších biobánk sa líši v ich kvalite, príp. je obmedzený prístup k nim) a využitie najlepšej praxe. Tieto faktory dokážu znížiť náklady klinických štúdií.

Autori využívajú niekoľko predpokladov, ako napr. že štandardizácia v oblasti biologických vzoriek bude mať dopad na aspoň 5 % klinických štúdií, ktoré sa realizujú za rok, a predpoklad, že umožní znížiť náklady týchto klinických štúdií o 2 %. Zároveň využívajú dostupné údaje o priemernom počte klinických štúdií za rok (13 000) a priemerných nákladoch na klinickú štúdiu (9 mil. dolárov). Výsledkom je odhad, že národná biobanka dokáže v oblasti klinických štúdií ušetriť cca 117 mil. dolárov ročne.



Spracované podľa údajov Zdroj: Rogers, J., et al. 2011

2. **Diagnostika pacientov a starostlivosť**

Kvalita biologických vzoriek má významný vplyv na výsledky výskumu. Štandardy v oblasti biobankovania, efektívnejšie procesy či kontrola kvality vedú k zlepšeniam v oblasti integrity vzoriek a znižujú degradáciu DNA, RNA alebo bielkovín. Presnosť genomickej a proteomickej analýzy, ktorá je dôležitá pri lepšej diagnostike pacientov, sa tak zvyšuje. Lepšie postupy v oblasti biomarkerov zlepšujú rozvoj cielených terapií.

BOX 9 pokračovanie

Ak by lepšia kvalita a spôsoby uchovávanía vzoriek viedli k lepšej a rýchlejšej diagnostike a liečbe ešte v prvých fázach ochorenia, poklesli by náklady na klinickú starostlivosť o pacientov. Ak rýchlejšia diagnostika a liečba zníži náklady na liečbu cca 2 000 pacientom a pokles nákladov na liečbu jednej choroby bude 5 000 dolárov, celkové úspory na klinickú starostlivosť o pacientov by boli 10 miliónov dolárov za rok.

3. Úspory vďaka využitiu infraštruktúry

Medzi ďalšie oblasti, ktoré národná biobanka ovplyvní, zahrnujú pokles nákladov na infraštruktúru (iné menšie organizácie by mohli využiť infraštruktúru národnej biobanky a ušetrili by na budovaní vlastnej). V štúdiu využívajú predpoklad, že ak by zhruba 5 organizácií presunulo biobankové činnosti do národnej biobanky a nemuseli by vynakladať vlastné zdroje na jej budovanie, ekonomické úspory za 10 rokov by dosiahli 50 miliónov dolárov.

4. Efektívnosť laboratórnych analýz

Úsporu, resp. vyššiu efektívnosť laboratórnych analýz, môže biobanka priniesť cez zníženie mier výpadku vzoriek, v prípadoch keď vzorky nesedia na daný účel, alebo k nim chýbajú potrebné údaje. Štúdia hovorí o miere výpadku (fall-out rates), ktorá môže bežne dosiahnuť až 75 %. V štúdiu odhadli úsporu, ktorá by bola výsledkom poklesu mieru výpadku na 20 %. Úsporu pre výskumníkov odhadli vo výške 90 000 dolárov na štúdiu, v ktorej je potrebná zbierka so 100 vzorkami.

5. Benefity plynúce z implementácie najlepšej praxe

Národná biobanka ako centrum excelencie dokáže poskytovať hodnotné poznatky iným biorepozitárom pre zefektívnenie ich činností a vyvarovanie sa zbytočným stratám. Napríklad ak dôjde k poškodeniu 200 vzoriek, pri priemernej hodnote vzorky 600 dolárov sa ekonomická strata rovná 120 000 dolárov. Ak by sa takejto strate podarilo vyhnúť v prípade 5 organizácií cez implementáciu najlepšej praxe a zabezpečovanie kvality, ročná úspora nákladov by bola 1,2 milióna dolárov.

6. Dopad na zamestnanosť

Národná biobanka ako centrum excelencie by mohla ponúkať školenia na rôzne oblasti týkajúce sa biobankovania, čo by malo dopad aj na vyššiu profesionalitu celého sektora. Národná biobanka počíta s tým, že zamestnanci budú vysokošpecializovaní odborníci. Štúdia využíva predpoklad o vytvorení 100 nových pracovných miest počas 10 rokov, s priemernou mzdou 75 000 dolárov za rok (upravené o infláciu, avšak štúdia je z roku 2011).

Štúdia hovorí o 2 miliónoch dolárov ekonomickej aktivity vytvorenej vďaka týmto pracovným miestam za rok. Využíva pri tom určitý odhadovaný podiel príjmu, ktorý bude spotrebovaný na tovary a služby a ekonomický multiplikátor na úrovni 1,66.

BOX 9 pokračovanie

7. Lepšia presnosť klinických údajov

Pri výskumných štúdiách môže dôjsť k tomu, že sa zistia nekompletné anotačné údaje, čo znamená, že výskumný tím musí nanovo tieto údaje zozbierať. Získavanie údajov môže trvať cca 2 mesiace. Dodatočný čas a úsilie s tým spojené v štúdiu odhadli na 45 000 dolárov. Ak by národná biobanka dokázala znížiť výskyt opakovaného zberu údajov a ich validácie iba pre 10 výskumných projektov (vychádzajú z toho, že podporené sú ročne stovky projektov a podpora cez National Institutes of Health je asi 40 miliónov dolárov ročne) za 10 rokov, umožnilo by to vyhnúť sa nákladom vo výške takmer 500 000 dolárov.



ANALÝZA PROSTREDIA SYSTÉMOVEJ VEREJNEJ VÝSKUMNEJ INFRAŠTRUKTÚRY PRE BIOBANKOVANIE NA SLOVENSKU



Analýza prostredia poskytuje kľúčové informácie pre definovanie problémov a potrieb, k riešeniu ktorých má systémová verejná výskumná infraštruktúra pre biobankovanie na Slovensku prispieť, ako aj pre identifikáciu podmienok nevyhnutných na jej úspešnú implementáciu.

V rámci analýzy prostredia je pozornosť venovaná onkologickým a zriedkavým ochoreniam, na ktoré sa Biobanka pre nádorové a zriedkavé ochorenia bude špecializovať. Ďalej sa skúma aktuálne postavenie Slovenska v oblasti vedy, výskumu a inovácií v európskom priestore a analyzujú sa strategické a legislatívne dokumenty relevantné pre oblasť biobankovania.

Mapovanie kľúčových aktérov umožňuje pochopiť kontext, v ktorom bude Biobanka pre nádorové a zriedkavé ochorenia v Martine pôsobiť. Výskumy sa zameriavajú predovšetkým na niekoľko skupín aktérov dôležitých pre efektívnu činnosť biobanky, a to sú slovenskí pacienti, lekári, výskumníci a verejnosť.

7.1 Onkologické ochorenia

Onkologické ochorenia patria do skupiny neprenosných ochorení, ktoré sú výsledkom rizikových faktorov, z ktorých niektoré sú meniteľné, iné nemeniteľné (Beaulieu et al., 2009). Neprenosné ochorenia sú zodpovedné za 74 % všetkých úmrtí v globálnom meradle. Onkologické ochorenia sú v rámci nich druhou najčastejšou príčinou úmrtí vo svete (WHO, 2023).

Onkologické ochorenia sú vnímané ako významné riziko. V prieskume na vzorke viac ako 15 000 ľudí z 20 krajín uviedlo 61 % z nich, že onkologické ochorenie malo na nich dopad cez ich vlastnú skúsenosť alebo skúsenosť niekoho iného. Obavy, že sa u nich v budúcnosti vyvinie onkologické ochorenie, vyjadřilo 58 % (UIIC, 2020). Onkologické ochorenia a samotná liečba dokážu človeku priniesť do života mnoho ťažkostí a zmeniť život pacientov od základov (Smith, 2015). Práve biobanky majú potenciál rozvíjať inováciu a pokrok v diagnostike a liečbe onkologických ochorení.

„Biobankovanie umožní spresnenie diagnostiky a zavedenie nových diagnostických metód.“

prof. MUDr. Lukáš Plank, CSc., Univerzita Komenského v Bratislave, Jesseniova lekárska fakulta UK

Podkapitola 7.1 sa zameria nielen na celú skupinu zhubných nádorov, ale analyzované budú aj vybrané podskupiny podľa Medzinárodnej štatistickej klasifikácie chorôb a príbuzných zdravotných problémov (MKCH-10), a to vzhľadom na ich význam k celkovej úrovni úmrtnosti onkologických ochorení. V neposlednej rade bude snahou tiež identifikácia postavenia Slovenska v európskom priestore, a to čo sa týka úmrtnosti aj incidence onkologických ochorení.

7.1.1 Úmrtnosť na zhubné nádory na Slovensku

Úmrtnosť patrí spolu s pôrodnosťou k primárnym demografickým procesom, ktoré priamo ovplyvňujú populačný vývoj, počet obyvateľov a vekovú štruktúru. Z hľadiska príčin smrti sú na Slovensku dlhodobo po kardiovaskulárnych ochoreniach druhou najdôležitejšou skupinou úmrtia na nádory (Mészáros, 2008; Šprocha, 2022). Keď vychádzame z celkového počtu zaznamenaných úmrtí, na zhubné nádory zomrela približne štvrtina mužov a viac ako päťina žien (s výnimkou posledných rokov, ktoré boli poznamenané pandémiou covid-19). Nezanedbateľná časť z nich pritom patrí do skupiny predčasných alebo odvrátiteľných úmrtí (Burcin a Mészáros, 2008; Mészáros, 2009; Newey et al., 2004). Význam onkologických ochorení z hľadiska celospoločenského vývoja na Slovensku je o to väčší, keď si uvedomíme, že podľa viacerých čiastkových analýz (napr. Mészáros, 2008; Šprocha, 2022) sa radíme medzi

populácie, ktoré sa v rámci Európskej únie vyznačujú jednou z najvyšších úrovní úmrtnosti na zhubné nádory. Okrem toho pomerne veľké diferencie z hľadiska intenzity úmrtnosti na túto skupinu príčin smrti môžeme dlhodobo identifikovať aj v rámci slovenského priestoru (Bleha et al., 2014; Jurčová, 2010; Šprocha et al., 2019).

Zdroje údajov a metodika

Základom štatistiky o zomretých osobách na Slovensku je zisťovanie každoročne realizované Štatistickým úradom Slovenskej republiky (ďalej ŠÚ SR) v rámci Hlásení rady Obyv 3-12: List o prehliadke mŕtveho a štatistické hlásenie o úmrtí (ďalej iba List). Pre každú zomretú osobu na území Slovenska ho vyplňa prehliadajúci alebo pitvu vykonávajúci lekár, a to najneskôr do 3 dní od prehliadky, resp. pitvy. Okrem veku, pohlavia a niektorých ďalších charakteristík je dôležitou súčasťou zisťovania aj príčina smrti. Jej základným myšlienkovým konceptom je identifikácia postupností v reťazci (ak je potrebná) ochorení a stavov vedúcich k smrti. Pod pojmom prvotná príčina smrti sú potom myslené všetky ochorenia, chorobné stavy alebo úrazy či zranenia, ktoré naštartovali sled chorobných (resp. s chorobou spojených) udalostí, ktoré viedli k smrti, alebo k nej prispeli.

Samotné choroby a príčiny smrti používané v Liste sú triedené podľa podrobnej klasifikačnej schémy MKCH. Ide v podstate o sústavu položiek, do ktorých sa zaraďujú nosologické jednotky podľa vopred stanovených kritérií (ÚZIS 2006). V súčasnosti je na Slovensku platná jej 10. revízia (MKCH-10). Nami sledovaná skupina zhubných nádorov je označená písmenom „C“ a konkrétne ide o kódové označenie C00-C97. Okrem celkového počtu úmrtí na zhubné nádory a ich vývojového smerovania sa kapitola zameria aj na niektoré najpočetnejšie a z hľadiska procesu úmrtnosti najdôležitejšie skupiny zhubných nádorov. V prípade Slovenska ide predovšetkým o nasledujúce príčiny smrti (zoraďené podľa kódu MKCH-10):

1. zhubné nádory pery, ústnej dutiny a hltana (C00-C14)
2. zhubný nádor žalúdka (C16)
3. zhubný nádor kolorekta (C21-C28)
4. zhubný nádor podžalúdkovej žľazy (C25)
5. zhubný nádor priedušnice (C33), priedušiek a pľúc (C34)
6. zhubný nádor prsníka (C50)
7. zhubný nádor krčka maternice (C53), tela a bližšie neurčenej časti maternice (C54-C55) a vaječníkov (C56)
8. zhubný nádor prostaty (C61).

Základnou informáciou, s ktorou je možné pracovať v spojitosti s vyššie uvedenými zhubnými nádormi využitím údajov zo zisťovania Obyv 3-12, je celkový počet úmrtí na tieto príčiny za kalendárny rok. Keďže 10. revízia MKCH vstúpila do platnosti na Slovensku v roku 1994, analyzované budú vývojové trendy za obdobie rokov 1994 – 2022. Vzhľadom na vplyv pandémie ochorenia covid-19 sa však detailnejšia analýza bude zameriavať na obdobie do roku 2019.

Samotná početnosť a z nej odvodený podiel úmrtí podľa príčin smrti je však len najhrubším možným priblížením predmetnej problematiky. Je potrebné si totižto uvedomiť, že celkový proces úmrtnosti a obzvlášť jednotlivé príčiny smrti sú úzko prepojené a podmienené vekom a pohlavím. S cieľom zohľadnenia tejto skutočnosti a odstránenia možných diferencií je využívaná metóda priamej štandardizácie.

Za štandardnú populáciu bol na tieto účely zvolený nový európsky štandard (Eurostat, 2013, s. 121). Štandardizovaná miera úmrtnosti na zhubný nádor (p) tak prezentuje priemerný počet úmrtí na túto príčinu smrti pripadajúcich na 100 000 štandardných osôb. Ako je zrejmé zo spôsobu konštrukcie (box 10), reálna intenzita úmrtnosti podľa veku a pohlavia na sledovanú príčinu smrti (p) je aplikovaná na vekovú štruktúru fiktívnej populácie. Tým je možné získať vekovo štandardizované počty zomretých, z ktorých sa následne získajú priemerné počty úmrtí pripadajúcich na 100 000 osôb štandardnej populácie. Vďaka tomu je možné pracovať s indikátorom, ktorý reflektuje reálnu intenzitu a odstraňuje vplyv rozdielnych vekových štruktúr, a to medzi jednotlivými rokmi, alebo ešte častejšie v prípade medzinárodného porovnania, medzi jednotlivými krajinami.

BOX 10: Vzorec pre štandardizovanú mieru úmrtnosti

Pre vybranú konkrétnu príčinu smrti (p) je možné štandardizovanú mieru úmrtnosti vyjadriť ako:

$$hm\acute{u}_t^{pst,p} = \sum_{x=0}^{\omega} \frac{D_{x,t}^p}{P_{x,1.7,t}} \cdot \frac{P_x^{stand}}{P^{stand}} \quad (1)$$

$hm\acute{u}_t^{pst,p}$ je priamo štandardizovaná miera úmrtnosti na určitú príčinu smrti (alebo skupinu príčin smrti) (p) v roku (t),

$D_{x,t}^p$ je počet zomretých mužov/žien vo veku (x) na určitú príčinu alebo skupinu príčin smrti (p) v roku (t),

$P_{x,1.7,t}$ je stredný stav (priemerný stredný stav) počtu mužov/žien vo veku (x) v roku (t),

P_x^{stand} je počet osôb štandardnej populácie vo veku (x),

P^{stand} je počet osôb štandardnej populácie.

V prípade medzinárodného porovnania je snahou identifikácia postavenia Slovenska v rámci EÚ27, a to nielen z hľadiska celkovej úmrtnosti na zhubné nádory, ale aj na vybrané onkologické ochorenia. Podkapitola okrem toho poukazuje aj na prípadné zmeny v priestorovom pohľade, keďže identifikuje diferencie z hľadiska úmrtnosti na zhubné nádory v poslednom desaťročí, a to v roku 2011 a 2019. Rok 2020 bol posledným, za ktorý sú dostupné údaje o štandardizovanej miere úmrtnosti na jednotlivé príčiny smrti za všetky členské štáty, ako aj samotný priemer EÚ27, avšak vzhľadom na vplyv pandémie ochorenia covid-19 sa analýza zameriava na rok 2019. Z dôvodu malej početnosti sú pri analýze vynechané 3 najmenšie členské štáty (Malta, Cyprus a Luxembursko). Zdrojom údajov je databáza Eurostatu.

Úmrtnosť na zhubné nádory na Slovensku

Počet zomretých osôb na zhubné nádory (MKCH C00-C97) predstavuje len základnú informáciu, ktorá poukazuje na význam procesu úmrtnosti na túto skupinu príčin smrti na Slovensku. Vo všeobecnosti po skončení prvej epidemiologickej tranzície (Omran, 1971) sa zhubné onkologické ochorenia spolu s kardiovaskulárnymi ochoreniami stali kľúčovými pre celkovú úroveň a charakter úmrtnosti.

Od druhej polovice 90. rokov počet úmrtí mužov, ktorého primárnou príčinou bol nejaký druh zhubného nádoru, vzrástol z približne 6 500 na viac ako 7 500. Posledné roky a najmä pandemiou ochorenia covid-19 ovplyvnené obdobie 2020 – 2022 prinieslo miernu redukciu početnosti udalostí, a to k hranici približne 7 000. Dlhodobu tak na Slovensku platí, že zhubné onkologické ochorenie stojí v pozadí približne 25 – 28 % všetkých úmrtí mužov.

U žien bola situácia v podstate veľmi podobná. V polovici 90. rokov minulého storočia na nejaký druh zhubného onkologického ochorenia zomieralo niečo viac ako 4 300 osôb, no pred a v prvom roku pandémie covid-19 početnosť týchto udalostí prekračovala hranicu 6 000. Posledné dva analyzované roky však priniesli miernu redukciu na niečo viac ako 5 700 úmrtí žien. V relatívnom vyjadrení tak z celkového počtu zomretých žien ročne na zhubné nádory zomiera na Slovensku približne 21 – 23 % osôb. Vďaka uvedeným vývojovým trendom je pritom možné u oboch pohlaví hovoriť o určitom zvyšovaní významu zhubných nádorov medzi zomretými.

Určitými zmenami prešla aj vnútorná štruktúra zomretých na zhubné nádory. V polovici 90. rokov minulého storočia u mužov mali jednoznačne najvyššie zastúpenie spomedzi všetkých úmrtí na zhubné nádory udalosti, ktorých príčinou bol nádor priedušnice, priedušiek a pľúc (C33-C34). Tvorili takmer 30 % všetkých úmrtí na zhubné nádory. Druhou najdôležitejšou skupinou onkologických ochorení boli nádory kolorekta (C18-C21). Ich váha sa pohybovala v tomto období na úrovni 11 – 13 %. Nad hranicou 5 % sa pohybovala ešte váha zhubných nádorov pery, ústnej dutiny a hltana (C00-C14), zhubného nádoru žalúdka (C16) – oboje okolo 8 % a nádory prostaty (C61) s približne 6 % podielom. V posledných rokoch síce stále najvyššie zastúpenie u mužov dosahujú zhubné nádory priedušnice, priedušiek a pľúc, no tieto tvoria spoločne už len asi pätinu všetkých zaznamenaných úmrtí, ktorých primárnou príčinou bol nejaký druh zhubného nádoru. Mierne klesol tiež podiel nádorov žalúdka (4 – 5 %), pery, ústnej dutiny a hltana (6 – 7 %). Opačný trend však pozorujeme u zhubných nádorov podžalúdkovej žľazy (C25), ktorej úmrtia v súčasnosti tvoria 6 – 7 % z celkového počtu úmrtí na zhubné onkologické ochorenia u mužov a tiež v prípade zhubných nádorov kolorekta. Ich podiel predstavuje v posledných rokoch približne 15 – 16 %.

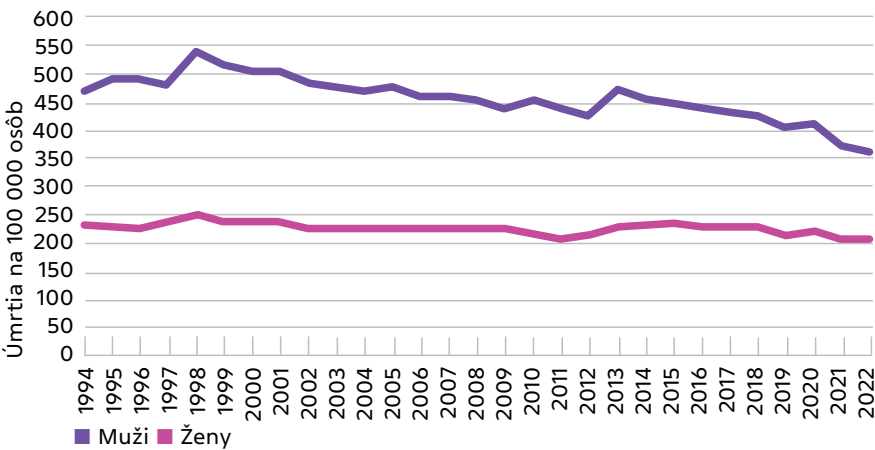
U žien boli najčastejšími príčinami smrti spomedzi zhubných nádorov v polovici 90. rokov minulého storočia najmä nádory prsníka (C50) s približne 16 % podielom, nasledované skupinou nádorov ženských pohlavných orgánov – zhubný nádor krčka maternice, maternice a vaječníka (C53-C26). Tieto sa spoločne podieľali na 15 – 16 % všetkých úmrtí na zhubné nádory žien na Slovensku. O niečo nižšie zastúpenie (13 – 14 %) pripadlo v tomto období na onkologické ochorenia kolorekta. Nad úroveň 5 % sa nachádzali ešte podiely udalostí zapríčinené nádormi žalúdka (7 – 8 %) a priedušnice, priedušiek a pľúc (6 – 7 %). Ďalší vývoj však priniesol redukciu podielu úmrtí na zhubné nádory ženských pohlavných orgánov, ktoré v súčasnosti tvoria približne 12 – 13 % z celkového počtu úmrtí na onkologické ochorenia. Pokles zaznamenali aj úmrtia na nádory žalúdka (3 – 4 %). Opačný trend však mal vývoj

podielu úmrtí na zhubný nádor podžalúdkovej žľazy, ktoré u žien v súčasnosti tvoria už približne 7 – 8 % všetkých úmrtí na zhubné nádory. Vzástlo tiež zastúpenie úmrtí na zhubné nádory priedušnice, priedušiek a pľúc (10 – 11 %). Výraznejšie sa nezmenila pritom ani váha úmrtí na zhubný nádor prsníka (17 %).

Zmeny v početnosti, ako aj v zastúpení jednotlivých zhubných nádorov ako príčin smrti sú podmienené celým komplexom vnútorných faktorov a predstavujú tak len prvotný pohľad do tejto problematiky. Predovšetkým je to samotná intenzita (riziko) úmrtia na zhubné nádory a v rámci nich na jednotlivé skupiny onkologických ochorení. Tá je pritom úzko prepojená s pohlavím a najmä vekom osoby. Preto samotné zmeny vo vekovej štruktúre a predovšetkým v spojení s posunom početných skupín osôb do veku, v ktorom je riziko vzniku onkologického ochorenia vyššie, môžu významným spôsobom ovplyvňovať nielen početnosť, ale aj vnútorné rozloženie úmrtí na zhubné nádory. Keďže v populácii Slovenska identifikujeme v posledných troch desaťročiach pomerne významnú dynamizáciu populačného starnutia, ktorá je v kontexte analyzovaného procesu je podmienená do značnej miery práve presunom početných generácií do seniorského veku (tzv. starnutie zo strednej vekovej pyramídy), je nutné od týchto zmien abstrahovať. Na tento účel boli konštruované vyššie spomínané štandardizované miery úmrtnosti.

Z hľadiska vývoja samotnej úrovne úmrtnosti na zhubné nádory na Slovensku je možné u mužov identifikovať najprv určité zhoršovanie situácie. Kým v polovici 90. rokov pripadalo na 100 000 osôb približne 470 – 490 úmrtí na zhubné nádory, na konci 20. storočia a na začiatku nového milénia už hodnota štandardizovanej miery úmrtnosti prekročovala hranicu 500 úmrtí. Nasledujúci vývoj sa však niesol v znamení pozvoľného zlepšovania úmrtnostných pomerov na onkologické ochorenia, čo potvrdzujú aj hodnoty predmetného ukazovateľa intenzity. Tie sa pred vznikom krízovej pandemickej situácie dostali na úroveň niečo viac ako 400 úmrtí na zhubné nádory pripadajúce na 100 000 mužov štandardnej populácie. V posledných dvoch analyzovaných rokoch (2021 a 2022) dokonca vidíme, že intenzita úmrtnosti na zhubné nádory pomerne významne klesla pod túto hranicu (graf 19).

Graf 19: Vývoj štandardizovanej miery úmrtnosti mužov a žien na zhubné nádory na Slovensku v rokoch 1994 – 2022



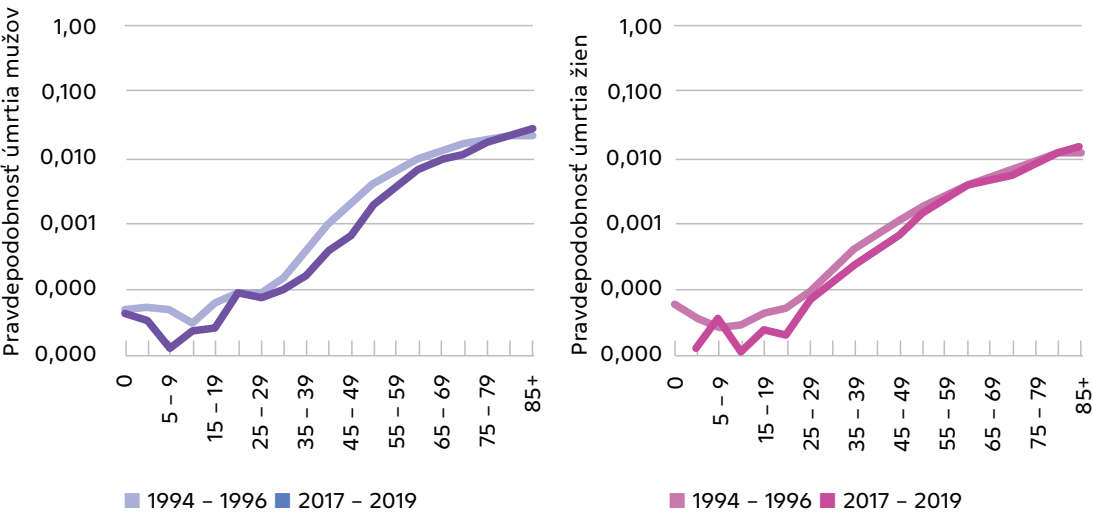
Zdroj údajov: ŠÚ SR, výpočty autora

V ženskej časti populácie bola situácia podobná. V druhej polovici 90. rokov je najprv možné identifikovať určité mierne zvyšovanie intenzity úmrtnosti na zhubné nádory z úrovne približne 230 úmrtí na 100 000 osôb štandardnej populácie nad hranicu 240 úmrtí, aby následný vývoj priniesol zlepšovanie úmrtnostných pomerov. V období tesne pred pandémiou covid-19 klesla hodnota štandardizovanej miery úmrtnosti žien na zhubné nádory na Slovensku na úroveň v rozmedzí 210 – 220 úmrtí a v posledných dvoch rokoch dokonca pod hranicu 210 úmrtí (graf 19).

Z uvedeného je zrejmé, že úroveň úmrtnosti na zhubné nádory je na Slovensku vo všeobecnosti v prípade žien významne nižšia. Vzhľadom na o niečo dynamickejšie zlepšovanie úmrtnostných pomerov u mužov sa však tieto diferencie najmä v posledných dvoch desaťročiach zmenšili. Potvrdzujú to aj nasledujúce empirické údaje. Kým v druhej polovici 90. rokov bola intenzita úmrtnosti žien na zhubné nádory v porovnaní s mužmi na Slovensku približne polovičná, v súčasnosti je na úrovni približne 55 % hodnoty štandardizovanej miery u mužov.

Riziko úmrtia na onkologické ochorenie u oboch pohlaví (graf 20) je bez ohľadu na analyzované obdobie najvyššie v seniorskom a predovšetkým v najstaršom veku (80 a viac rokov). Na druhej strane však porovnanie údajov z polovice 90. rokov a súčasnosti potvrdzuje, že došlo k významnému poklesu úmrtnosti vo viacerých vekových skupinách.

Graf 20: Pravdepodobnosť úmrtia mužov a žien na zhubné nádory podľa veku na Slovensku v dvoch vybraných obdobiach



Pozn.: pravdepodobnosť je v logaritmickej mierke, preto nulové hodnoty nie sú prezentované

Zdroj údajov: ŠÚ SR, výpočty autora

U oboch pohlaví sa to týkalo predovšetkým mladších vekových skupín. Ak odhliadneme od detského veku, kde je celkovo intenzita veľmi nízka, išlo u mužov najmä o vek 35 – 54 rokov, kde úroveň úmrtnosti na zhubné nádory klesla o 50 – 70 %. U žien k takému dynamickému poklesu s výnimkou najmladších vekov nedošlo, pričom maximum identifikujeme v širšom rozmedzí od veku 20 do veku 55 rokov, kde sa riziko dostalo na 50 – 60 % z úrovne polovice

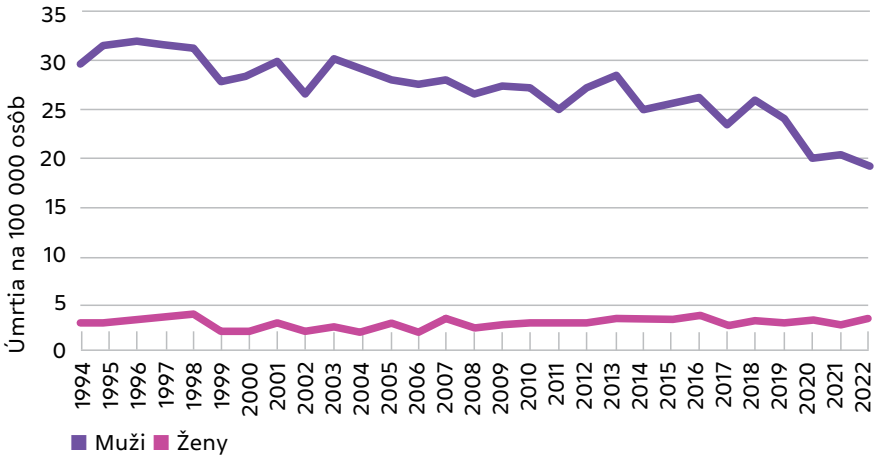
90. rokov. Celkom opačná situácia vzniká v najstarších vekových skupinách. Najmä po dovŕšení 80. roku života sledujeme, že úroveň úmrtnosti na onkologické nádory z rokov 2017 – 2019 je o niečo vyššia, ako tomu bolo na začiatku analyzovaného obdobia. Dochádza tak k celkovému starnutiu profilu úmrtnosti na zhubné nádory a rozhodujúcim faktorom pre budúci vývoj tohto procesu sa stáva práve smerovanie úmrtnosti v seniorskom a v tzv. oldest-old veku (80 a viac rokov).

Ako však už naznačil vývoj početnosti a zastúpenia jednotlivých skupín onkologických ochorení, situácia môže byť vo vnútri tejto hlavnej kategórie príčin smrti oveľa komplikovanejšia. Preto sa nasledujúca časť detailnejšie zameria na úroveň a tiež vývoj štandardizovaných mier úmrtnosti na vybrané najvýznamnejšie onkologické ochorenia.

Zhubné nádory pery, ústnej dutiny a hltana (C00-C14)

Zhubné nádory pery, ústnej dutiny a hltana dosahujú dlhodobo výrazne vyššiu úroveň úmrtnosti v mužskej časti populácie. Z vývojového hľadiska je však možné vidieť, že najmä v poslednom desaťročí došlo k pomerne významnej redukcii hodnoty štandardizovanej miery. Ako je zrejme z grafu 21, ešte v polovici 90. rokov pritom na 100 000 mužov pripadalo viac ako 30 úmrtí na túto skupinu príčin smrti, no v posledných rokoch to už bolo menej ako 20 udalostí. U žien významnejšie zmeny neboli zaznamenané. Súčasne je však potrebné podotknúť, že úmrtnosť na predmetnú skupinu zhubných nádorov je v ich prípade 4- až 5-násobne nižšia (graf 21).

Graf 21: Vývoj štandardizovanej miery úmrtnosti mužov a žien na zhubné nádory pery, ústnej dutiny a hltana na Slovensku v rokoch 1994 – 2022

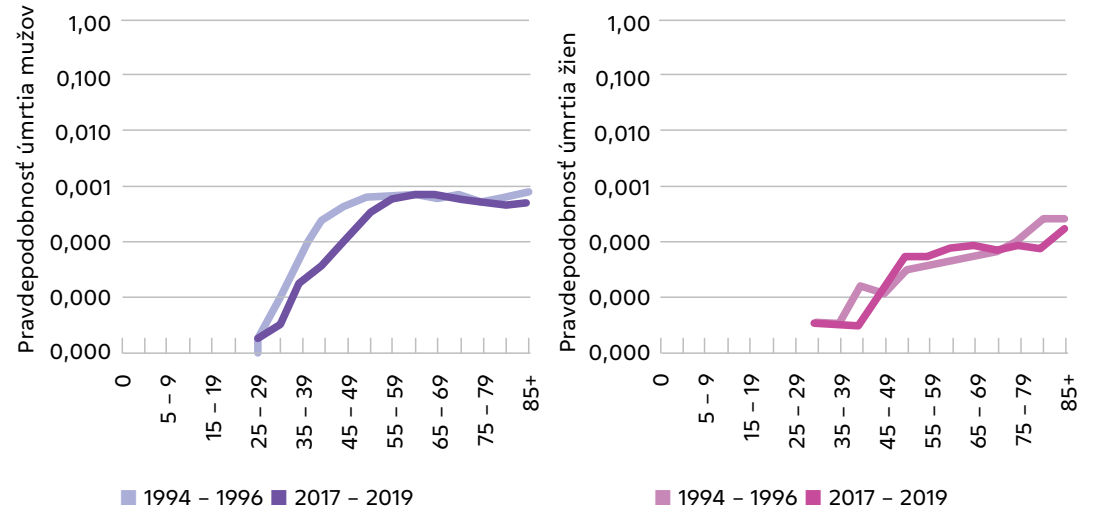


Zdroj údajov: ŠÚ SR, výpočty autora

Kľúčovým aspektom v prípade identifikovaného celkového poklesu úmrtnosti mužov na zhubné nádory pery, ústnej dutiny a hltana bola predovšetkým jej redukcia v mladšom veku.

Išlo najmä o vek 35 – 44 rokov, kde riziko úmrtia bolo približne na úrovni 10 – 15 % z úmrtnosti z polovice 90. rokov. Významne však klesla aj úmrtnosť v bezprostredne predchádzajúcich a nasledujúcich vekoch (30 – 34 a 45 – 49 rokov). Na druhej strane na začiatku seniorského veku (65 – 69 rokov) a do značnej miery aj vo veku 60 – 64 a 70 – 74 rokov došlo len k minimálnym zmenám (graf 22).

Graf 22: Pravdepodobnosť úmrtia mužov a žien na zhubné nádory pery, ústnej dutiny a hltana podľa veku na Slovensku v dvoch vybraných obdobiach



Pozn.: pravdepodobnosť je v logaritmickej mierke, preto nulové hodnoty nie sú prezentované

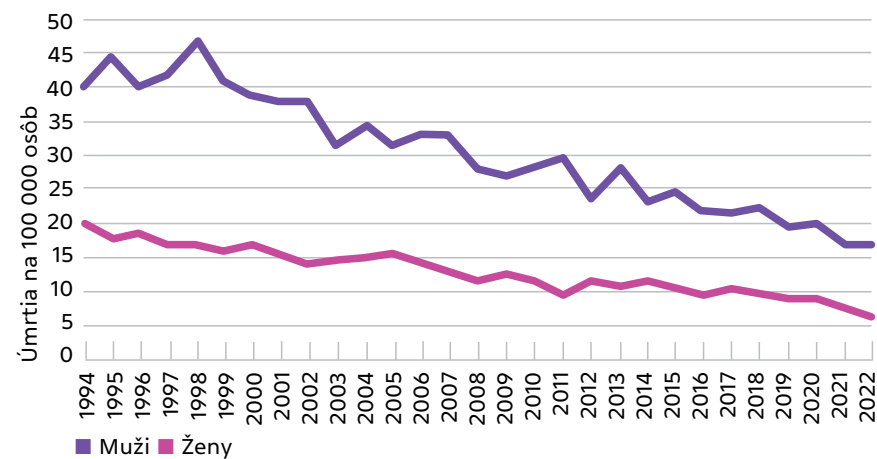
Zdroj údajov: ŠÚ SR, výpočty autora

Zhubný nádor žalúdka (C16)

Úmrtnosť na zhubný nádor žalúdka má na Slovensku v podstate dlhodobo priaznivý vývojový trend. U mužov sa hodnota štandardizovanej miery úmrtnosti znížila od polovice 90. rokov minulého storočia z približne 40 – 45 úmrtí na 100 000 osôb pod súčasných menej ako 20 úmrtí (graf 23). Pozitívny vývoj v analyzovanom období je možné identifikovať aj v ženskej časti populácie, kde sa štandardizovaná miera dostala z približne 20 úmrtí na niečo viac ako 5 úmrtí pripadajúcich na 100 000 osôb štandardnej populácie. Aj napriek významnej redukcii úmrtnosti na zhubné nádory však naďalej na Slovensku platí, že muži majú vo všeobecnosti približne dvojnásobne vyššie riziko úmrtia na tento druh onkologického ochorenia ako ženy.

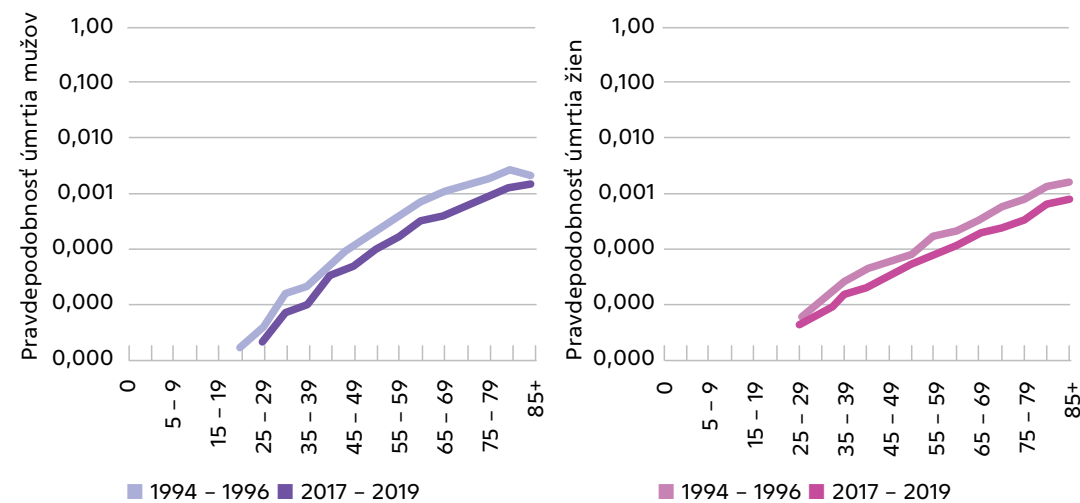
Znižovanie intenzity úmrtnosti na zhubné nádory žalúdka prebiehalo u oboch pohlaví v podstate vo všetkých vekových skupinách. U mužov však išlo najmä o mladšie vekové skupiny, keďže najdynamickejšie klesla úmrtnosť vo veku 30 – 44 rokov (graf 24).

Graf 23: Vývoj štandardizovaných mier úmrtnosti mužov a žien na zhubný nádor žalúdka na Slovensku v rokoch 1994 – 2022



Zdroj údajov: ŠÚ SR, výpočty autora

Graf 24: Pravdepodobnosť úmrtia mužov a žien na zhubný nádor žalúdka podľa veku na Slovensku v dvoch vybraných obdobiach



Pozn.: pravdepodobnosť je v logaritmickej mierke, preto nulové hodnoty nie sú prezentované

Zdroj údajov: ŠÚ SR, výpočty autora

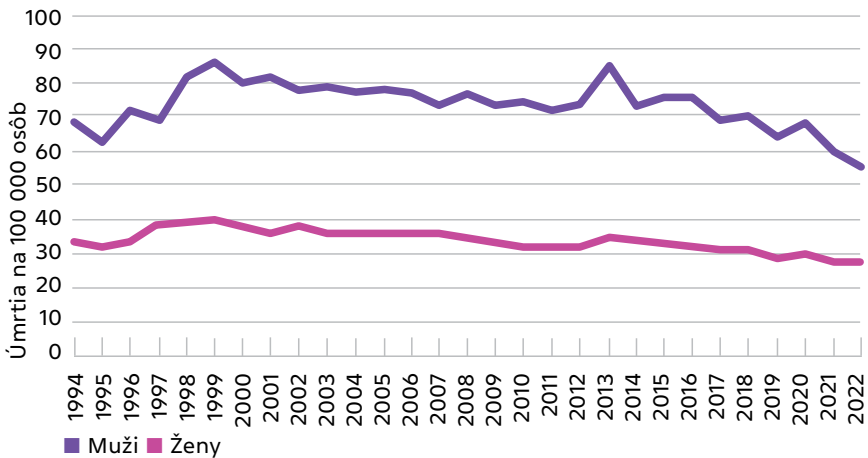
V tomto vekovom spektre dosahovala v rokoch 2017 – 2019 približne 20 – 30 % z úrovne, ktorú sme mohli registrovať v polovici 90. rokov minulého storočia. Smerom k starším vekom už dynamika zlepšovania klesala, no aj v najstarších vekových skupinách je možné vidieť, že bola len zhruba polovičná. Vzhľadom na významne nižšiu intenzitu úmrtnosti na zhubný nádor

žalúdka bol vývoj v ženskej časti populácie Slovenska odlišný. Pokles sa netýkal ani tak najmladších vekov, kde už v polovici 90. rokov existoval pomerne malý potenciál na ďalšie znižovanie, ale skôr o osoby na konci reprodukčného (40 – 44 rokov) a produktívneho veku (55 – 59 rokov). V nich hodnota pravdepodobnosti úmrtia z rokov 2017 – 2019 dosahovala približne 30 % z úrovne pozorovanej v rokoch 1994 – 1996 (graf 24).

Zhubný nádor kolorekta (C18-21)

Zhubné nádory v oblasti hrubého čreva (C18), rektosigmoidového spojenia hrubého čreva (C19), konečníka (C20), anusu a análneho kanála (C21) predstavujú na Slovensku dlhodobý jeden z najvýznamnejších faktorov úmrtnosti na onkologické ochorenia. Údaje o intenzite úmrtnosti na túto skupinu príčin smrti pritom poukazujú, že od polovice 90. rokov do súčasnosti došlo len k miernemu zlepšeniu. Navyše, ako je zrejme z grafu 25, tento pozitívny trend je možné identifikovať až v posledných rokoch. Naopak, druhá polovica 90. rokov sa niesla u oboch pohlaví a najmä u mužov v znamení určitého nárastu hodnôt štandardizovanej miery úmrtnosti na zhubný nádor kolorekta a následne veľmi pomalej redukcií. V mužskej časti populácie to znamenalo najprv spomínané zhoršenie z pôvodných 60 – 70 úmrtí na 100 000 osôb na niečo viac ako 80 úmrtí. U žien to bolo z niečo viac ako 30 na približne 40 úmrtí na 100 000 osôb. Údaje z posledných rokov pritom ukazujú, že úmrtnosť na zhubný nádor kolorekta sa u žien dostala pod hranicu 30 úmrtí a u mužov pod úroveň 60 úmrtí na 100 000 osôb štandardnej populácie. Najmä v prípade mužov to bol výsledok určitého zrýchlenia zlepšovania úmrtnostných pomerov na tento druh onkologických ochorení, ktoré identifikujeme v posledných rokoch (graf 25).

Graf 25: Vývoj štandardizovaných mier úmrtnosti mužov a žien na zhubný nádor kolorekta na Slovensku v rokoch 1994 – 2022



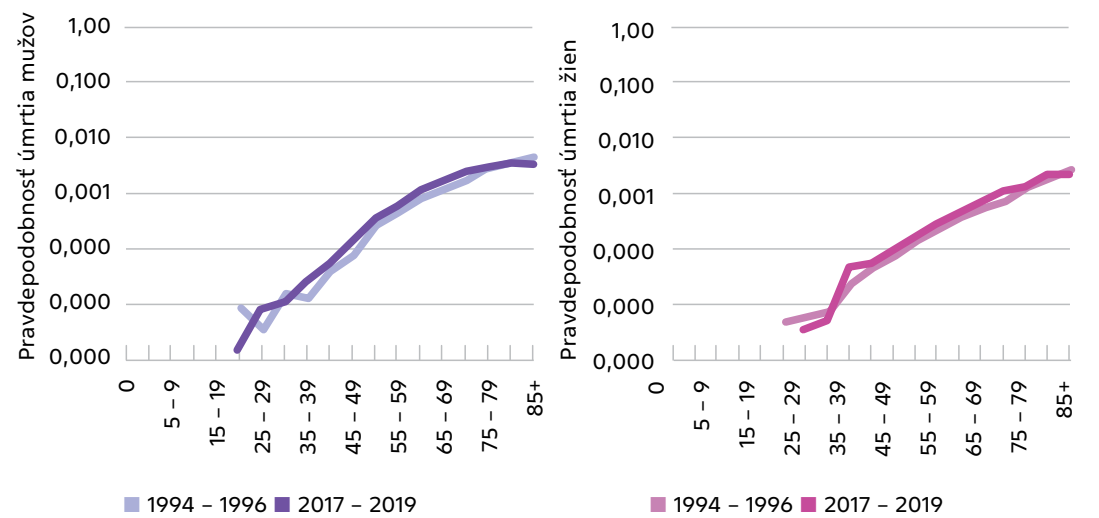
Zdroj údajov: ŠÚ SR, výpočty autora

Z hľadiska vekového rozloženia pravdepodobností úmrtia a ich zmien medzi polovicou 90. rokov minulého storočia a rokmi 2017 – 2019 je zrejme, že k významnejšiemu poklesu

úmrtnosti na zhubné nádory kolorekta u oboch pohlaví došlo najmä v strednom produktívnom veku. Konkrétne v mužskej časti populácie to bol vek 35 – 39 a 45 – 49 rokov, kde sa úmrtnosť znížila približne na polovicu z pôvodnej úrovne (graf 26).

U žien išlo najmä o vekovú skupinu 35 – 39 rokov, v ktorej hodnota pravdepodobnosti klesla na približne 50 % z intenzity z polovice 90. rokov minulého storočia (graf 26). Na druhej strane najmä u mužov môžeme v seniorskom veku identifikovať pomerne malú dynamiku zmien, respektíve v najstarších vekoch dokonca aj mierne zhoršenie. To sa dotýka paradoxne aj najmladších vekových skupín, no tu môžu byť získané výsledky ovplyvnené celkovo nízkou početnosťou registrovaných prípadov, a tým aj všeobecne nízkou úrovňou samotnej úmrtnosti na túto skupinu onkologických ochorení.

Graf 26: Pravdepodobnosť úmrtia mužov a žien na zhubný nádor kolorekta podľa veku na Slovensku v dvoch vybraných obdobiach



Pozn.: pravdepodobnosť je v logaritmickej mierke, preto nulové hodnoty nie sú prezentované
Zdroj údajov: ŠÚ SR, výpočty autora

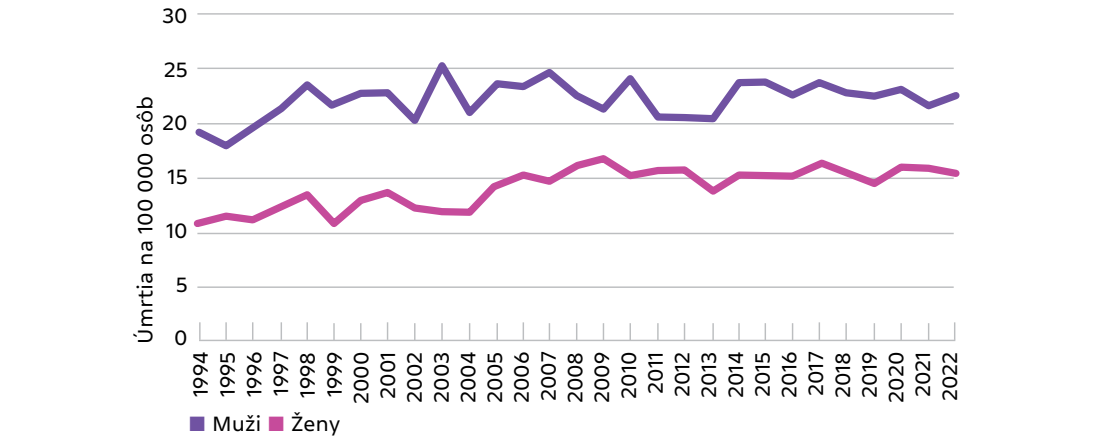
Zhubný nádor podžalúdkovej žľazy (C25)

Rastúce počty zomretých na zhubné nádory pankreasu sú nielen výsledkom starnúcej populácie Slovenska, ale ako ukazuje graf 27, aj čiastočne zhoršujúcich sa úmrtnostných pomerov. Hodnoty štandardizovanej miery úmrtnosti na zhubný nádor podžalúdkovej žľazy u oboch pohlaví majú mierne rastúci trend. Kým v polovici 90. rokov zomieralo na toto onkologické ochorenie približne 18 – 19 mužov a okolo 11 žien na 100 000 osôb štandardnej populácie, v súčasnosti sa miera úmrtnosti dostala v mužskej populácii na 22 – 23 úmrtí a u žien sa pohybuje približne na hodnote 15 – 16 úmrtí na 100 000 osôb.

Pravdepodobnosť úmrtia na zhubné nádory podžalúdkovej žľazy sa u žien zhoršila v podstate v takmer všetkých vekových skupinách (graf 28). Najvýraznejší nárast v porovnaní s polovicou

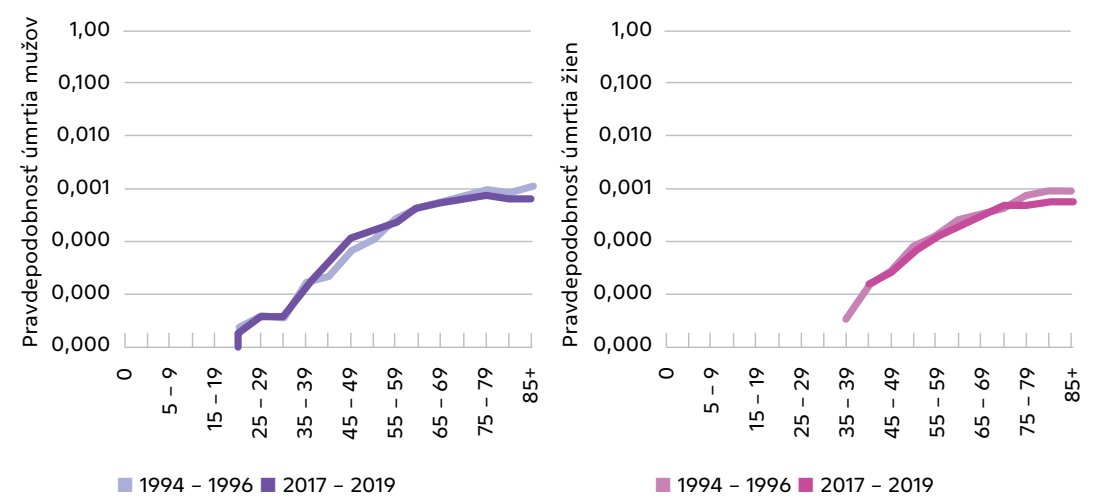
90. rokov je však možné identifikovať vo veku nad 75 rokov, kde sa úmrtnostné pomery zhoršili o 50 – 90 %. U mužov bola situácia podobná s výnimkou stredného produktívneho veku (40 – 54 rokov), kde je možné vidieť určitý pokles pravdepodobnosti (graf 28). V seniorskom veku však aj tu došlo k významnému zvýšeniu úmrtnosti, a to v rozmedzí 30 – 70 %.

Graf 27: Vývoj štandardizovaných mier úmrtnosti mužov a žien na zhubný nádor podžalúdkovej žľazy na Slovensku v rokoch 1994 – 2022



Zdroj údajov: ŠÚ SR, výpočty autora

Graf 28: Pravdepodobnosť úmrtia mužov a žien na zhubný nádor podžalúdkovej žľazy podľa veku na Slovensku v dvoch vybraných obdobiach



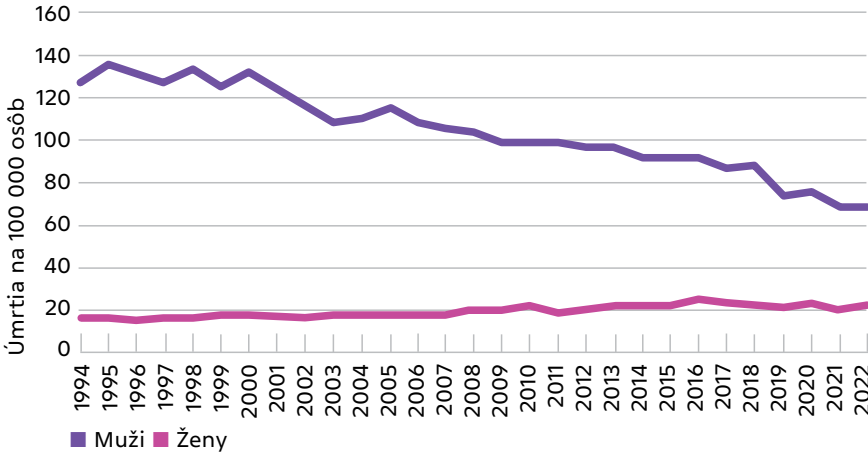
Pozn.: pravdepodobnosť je v logaritmickej mierke, preto nulové hodnoty nie sú prezentované
Zdroj údajov: ŠÚ SR, výpočty autora

Zhubný nádor priedušnice (C33), priedušiek a pľúc (C34)

Onkologické ochorenia priedušnice, priedušiek a pľúc stabilne patrili na Slovensku k primárnym príčinám úmrtí z pohľadu zhubných nádorov. Platilo to predovšetkým u mužov, čo potvrdzuje aj úroveň úmrtnosti na tento druh onkologických ochorení. V podstate až do konca 90. rokov sa hodnoty štandardizovanej miery úmrtnosti pohybovali okolo hranice 130 úmrtí na 100 000 osôb štandardnej populácie. Od začiatku nového milénia je však možné identifikovať postupný, ale v podstate kontinuálny pokles, vďaka čomu sa štandardizovaná miera v súčasnosti dostala už pod 70 úmrtí na 100 000 osôb.

V ženskej časti populácie však taký pozitívny vývoj nebol zaznamenaný. Dlhodobu úroveň úmrtnosti na zhubné nádory priedušnice, priedušiek a pľúc stagnovala tesne pod úrovňou 20 úmrtí na 100 000 osôb štandardnej populácie, no v poslednej dekáde došlo dokonca k miernemu nárastu, vďaka čomu je jej úroveň už tesne nad touto hranicou (graf 29).

Graf 29: Vývoj štandardizovaných mier úmrtnosti mužov a žien na zhubný nádor priedušnice, priedušiek a pľúc na Slovensku v rokoch 1994 – 2022

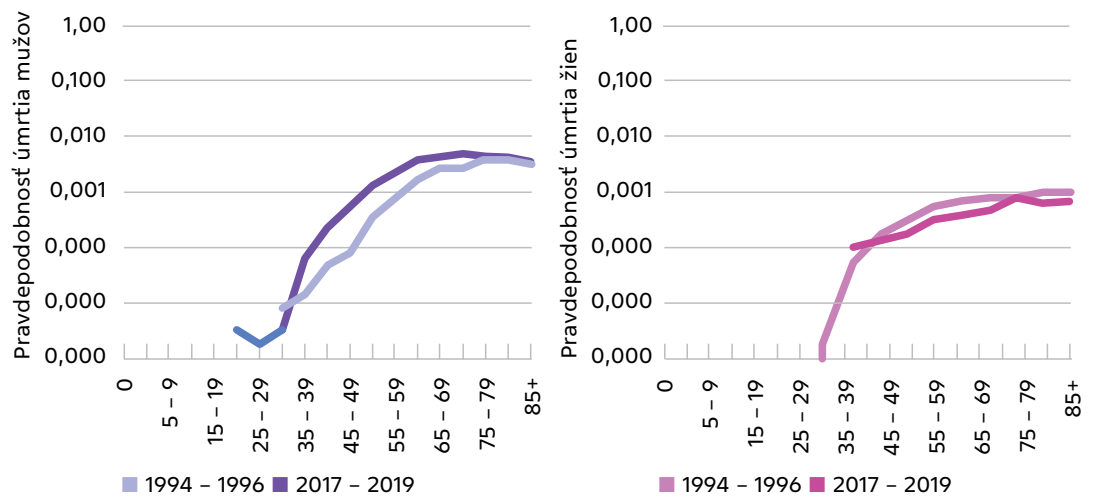


Zdroj údajov: ŠÚ SR, výpočty autora

Toto zhoršenie u žien sa týkalo predovšetkým staršieho produktívneho a seniorského veku, a to najmä vekových skupín 55 – 69 rokov, keďže v tomto spektre sa hodnoty pravdepodobnosti úmrtia v porovnaní s polovicou 90. rokov zvýšili o 80 – 90 % (graf 30).

Celkom odlišná situácia je u mužov. V ich prípade došlo s výnimkou najmladších vekov, kde celkovo úmrtnosť na tento druh onkologických ochorení je vo všeobecnosti veľmi nízka, a najstarších vekových skupín k pomerne významnému zníženiu hodnôt pravdepodobnosti úmrtia (graf 30). Jednoznačne najpriaznivejší vývoj bol pritom zaznamenaný vo veku 35 – 54 rokov, kde úroveň z rokov 2017 – 2019 bola zhruba na 15 – 30 % v porovnaní s polovicou 90. rokov.

Graf 30: Pravdepodobnosť úmrtia mužov a žien na zhubný nádor priedušnice, priedušiek a pľúc podľa veku na Slovensku v dvoch vybraných obdobiach



Pozn.: pravdepodobnosť je v logaritmickej mierke, preto nulové hodnoty nie sú prezentované
Zdroj údajov: ŠÚ SR, výpočty autora

Zhubný nádor prsníka (C50)

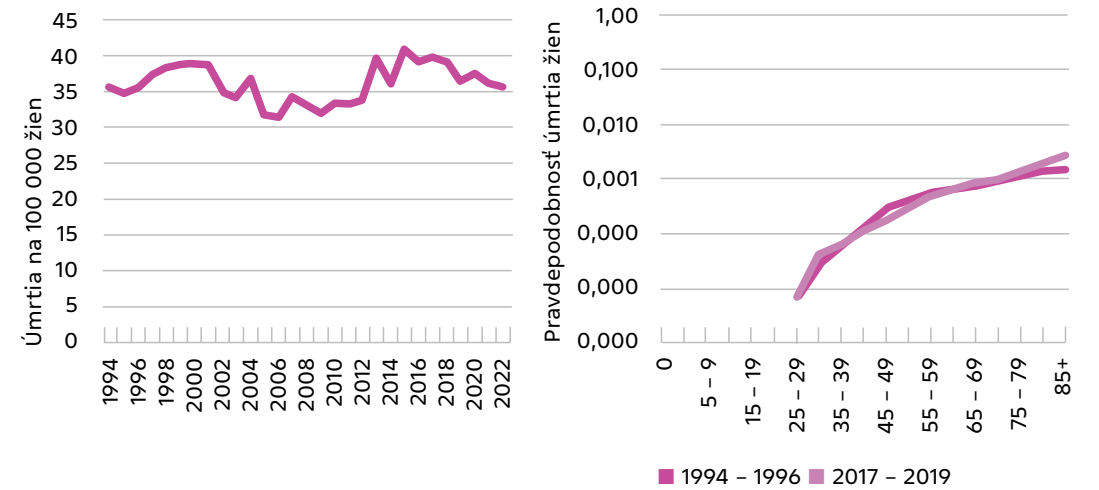
Pri zhubnom nádore prsníka sa analýza zamerala iba na ženskú populáciu, a to z dôvodu, že počty zomretých mužov, ako aj samotná intenzita úmrtnosti na nádory prsníka sú v mužskej časti populácie nízke.

Onkologické ochorenia prsníka žien patria dlhodobo na Slovensku k jedným z najvýznamnejších faktorov celkovej úmrtnosti na zhubné nádory. Situácia sa pritom za posledné takmer tri desaťročia výraznejšie nezmenila. Potvrdzuje to aj vývoj štandardizovaných mier úmrtnosti na tento druh rakoviny. Po počiatočnom miernom náraste z približne 35 úmrtí na 100 000 žien sa v druhej polovici 90. rokov a na začiatku 21. storočia hodnoty štandardizovanej miery úmrtnosti dostali až takmer k 40 úmrtiam. Následné zlepšenie a zotrvanie pod hranicou 35 úmrtí na 100 000 žien štandardnej populácie však posledné desaťročie nielenže nepotvrdilo, ale došlo k opätovnému nárastu (graf 31). V roku 2015 sa úroveň úmrtnosti na zhubné nádory prsníka žien opätovne dostala na a nad hranicu 40 úmrtí. Vývoj v posledných rokoch síce priniesol určité zlepšenie, no svojou intenzitou úmrtnosť na tento druh onkologických ochorení zostáva v podstate na približne rovnakej úrovni, ako tomu bolo na začiatku analyzovaného obdobia v polovici 90. rokov minulého storočia.

Minimálne zmeny v procese úmrtnosti na zhubné nádory prsníka žien na Slovensku potvrdzuje aj analýza pravdepodobností úmrtia podľa veku. Pri porovnaní priebehu kriviek z polovice 90. rokov a v poslednom trojročnom období (graf 31), za ktoré disponujeme v čase písania tohto textu údajmi, je zrejmé, že k určitému zlepšeniu úmrtnostných pomerov došlo najmä na konci reprodukčného obdobia (45 – 49 rokov) a tesne po jeho skončení (50 – 54 rokov), kde súčasné hodnoty z rokov 2017 – 2019 dosahovali približne 60 – 70 % úroveň identifikovanú

v polovici 90. rokov. Na druhej strane v mladšom a staršom veku došlo len k minimálnym zmenám a, naopak, vo veku nad 70 rokov môžeme pozorovať pomerne významný nárast rizika úmrtia žien na zhubný nádor prsníka.

Graf 31: Vývoj štandardizovaných mier úmrtnosti žien na zhubný nádor prsníka v rokoch 1994 – 2022 a pravdepodobnosť úmrtia na tento druh onkologického ochorenia podľa veku na Slovensku v dvoch vybraných obdobiach

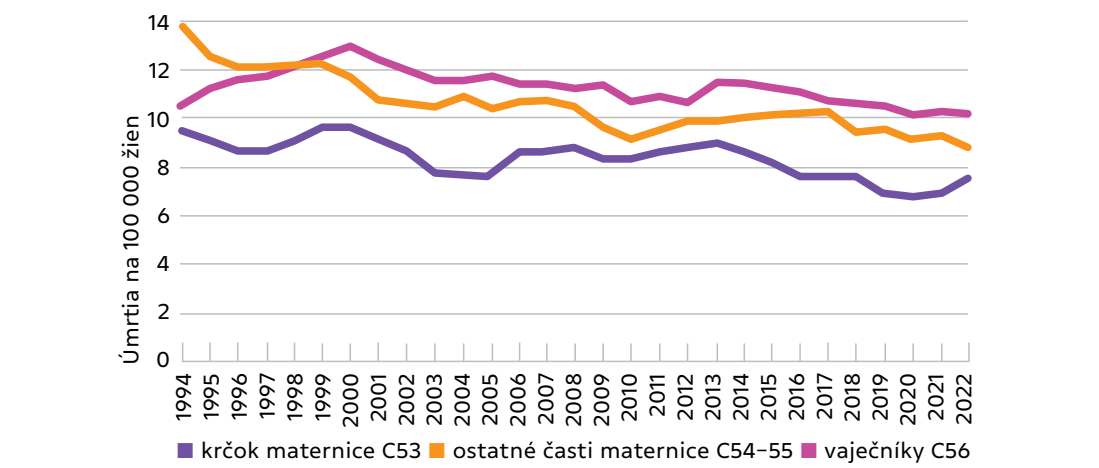


Pozn.: pravdepodobnosť je v logaritmickej mierke, preto nulové hodnoty nie sú prezentované
Zdroj údajov: ŠÚ SR, výpočty autora

Zhubný nádor krčka maternice (C53), tela a bližšie neurčenej časti maternice (C54-C55) a vaječníkov (C56)

Z hľadiska úmrtnosti na zhubné nádory pohlavných orgánov žien majú kľúčové postavenie najmä onkologické ochorenia maternice a vaječníkov. Potvrdzuje to aj úroveň a samotný vývoj štandardizovaných mier úmrtnosti. Spomedzi bližšie analyzovaných troch čiastkových príčin smrti platí, že dlhodobo najvyššie riziko úmrtia pretrváva v prípade rakoviny vaječníkov. Jej úroveň v sledovanom období síce najprv mierne vzrástla až nad hranicu 12 úmrtí na 100 000 osôb, no od začiatku tohto milénia môžeme vidieť pozvoľný pokles, vďaka čomu sa hodnoty štandardizovanej miery úmrtnosti dostali tesne nad hranicu 10 úmrtí. Dlhodobý pokles identifikujeme tiež v prípade úmrtnosti na onkologické ochorenia tela a bližšie neurčených častí maternice. Jej úroveň dokonca v polovici 90. rokov bola spomedzi analyzovaných onkologických ochorení ženských pohlavných orgánov najvyššia, keď dosahovala takmer 14 úmrtí na 100 000 žien štandardnej populácie. Podľa posledných známych údajov to bolo menej ako 9 úmrtí na 100 000 žien. Úmrtnosť na zhubný nádor krčka maternice sa v druhej polovici 90. rokov a v prvej dekáde tohto milénia pohybovala pomerne stabilne v rozmedzí 8 – 10 úmrtí na 100 000 žien. Až vývoj v poslednom desaťročí priniesol určitú miernu redukciu a pokles pod hranicu 8 úmrtí (graf 32). Dlhodobé vývojové trendy vo všeobecnosti potvrdili zlepšovanie úmrtnostných pomerov na vybrané onkologické ochorenia ženských pohlavných orgánov, no z hľadiska dynamiky ide o relatívne málo intenzívny proces.

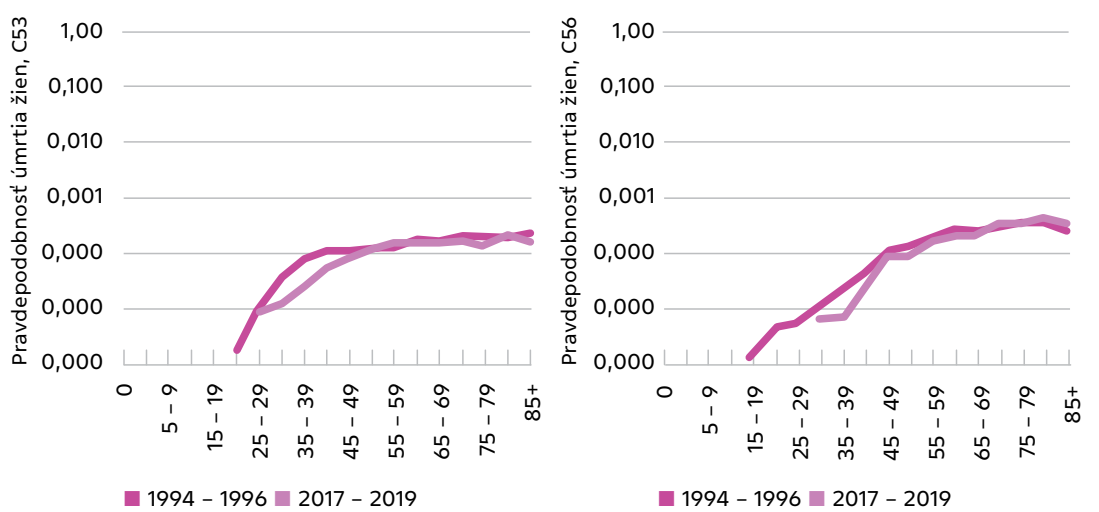
Graf 32: Vývoj štandardizovaných mier úmrtnosti žien na vybrané zhubné nádory pohlavných orgánov na Slovensku v rokoch 1994 – 2022



Zdroj údajov: ŠÚ SR, výpočty autora

Pokles úmrtnosti na zhubné nádory krčka maternice sa týkal predovšetkým druhej polovice reprodukčného veku (graf 33). Vo vekových skupinách 30 – 44 rokov dosahovala pravdepodobnosť úmrtia v rokoch 2017 – 2019 úroveň približne 30 – 50 % v porovnaní s polovicou 90. rokov minulého storočia. V najmladších vekoch (20 – 29 rokov) a poreprodukčnom období žien (50 a viac rokov) zisťujeme len minimálnu zmenu úmrtnostných pomerov na tento druh onkologického ochorenia.

Graf 33: Pravdepodobnosť úmrtia žien na zhubný nádor krčka maternice a vaječníkov podľa veku na Slovensku v dvoch vybraných obdobiach



Pozn.: pravdepodobnosť je v logaritmickej mierke, preto nulové hodnoty nie sú prezentované
Zdroj údajov: ŠÚ SR, výpočty autora

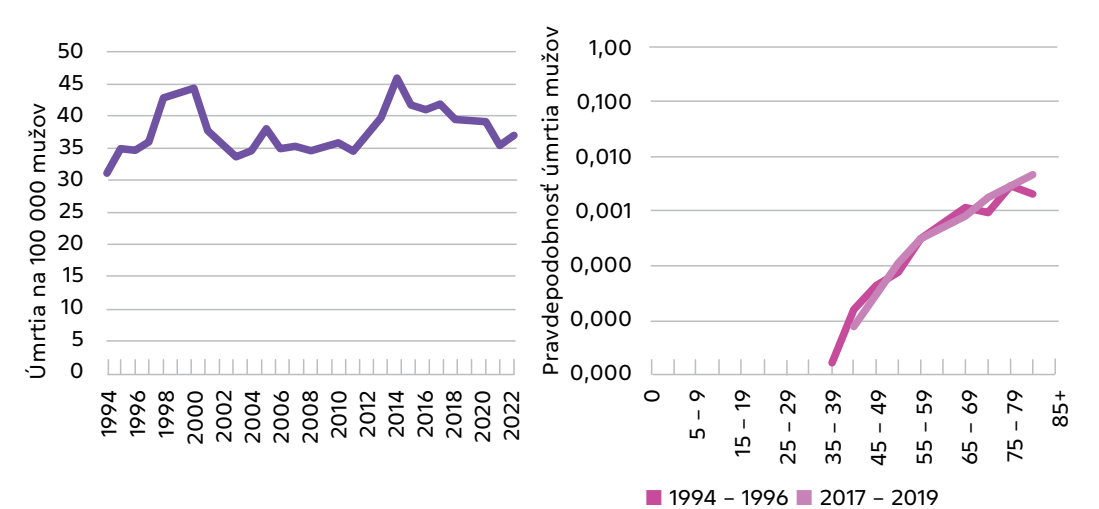
Podobná situácia je v prípade vývoja úmrtnosti na zhubné nádory vaječníkov (graf 33). V druhej polovici reprodukčného veku žien pravdepodobnosti úmrtia klesli, no v seniorskom veku bola úroveň nielenže v podstate rovnaká, ale v niektorých vekových skupinách dokonca došlo k miernemu zhoršeniu úmrtnostných pomerov.

Zhubný nádor prostaty (C61)

K významnejším zmenám v intenzite úmrtnosti od polovice 90. rokov do súčasnosti nedošlo ani v prípade onkologických ochorení prostaty. Hodnota štandardizovanej miery navyše v podstate až do začiatku 21. storočia postupne rástla z niečo viac ako 30 úmrtí na takmer 45 úmrtí na 100 000 mužov, aby sa po nasledujúcom poklese stabilizovala na hranici 35 úmrtí. Ďalší vývoj v poslednom desaťročí však opätovne priniesol podobný trend, keď po dynamic- kom náraste nad úroveň 45 úmrtí dochádza k postupnému poklesu opätovne na 35 úmrtí pripadajúcich na 100 000 mužov štandardnej populácie (graf 34).

Striedanie obdobia rastu, poklesu a stagnácie tak zatiaľ nepriniesli významnejšie zlepšenie úmrtnostných pomerov na toto onkologické ochorenie, čo v konečnom dôsledku potvrdzuje aj nastavenie vekovo špecifických pravdepodobností úmrtia. Len v mladších vekových skupinách (40 – 49 rokov) identifikujeme určité zníženie intenzity. V ostatných vekoch však diferen- cie medzi rokmi 2017 – 2019 a polovicou 90. rokov (1994 – 1996) neboli zaznamenané (graf 34).

Graf 34: Vývoj štandardizovaných mier úmrtnosti mužov na zhubný nádor prostaty v rokoch 1994 – 2022 a pravdepodobnosť úmrtia na tento druh onkologického ochorenia podľa veku na Slovensku v dvoch vybraných obdobiach



Pozn.: pravdepodobnosť je v logaritmickej mierke, preto nulové hodnoty nie sú prezentované
Zdroj údajov: ŠÚ SR, výpočty autora

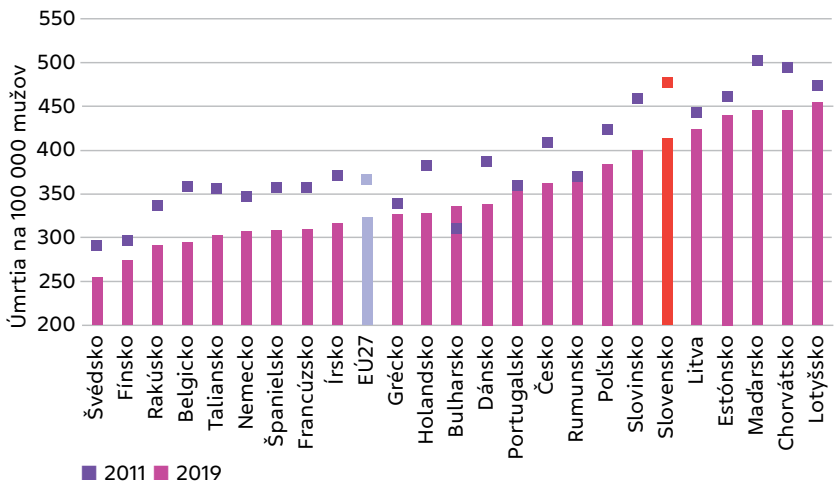
7.1.2 Úmrtnosť na zhubné nádory a postavenie Slovenska v európskom priestore

Úmrtnosťou na zhubné nádory patrí Slovensko dlhodobo medzi najhoršie členské štáty EÚ27. Potvrdzujú to aj hodnoty štandardizovanej miery úmrtnosti za poslednú dekádu, a to aj napriek určitému zlepšeniu, ktoré bolo možné identifikovať. V roku 2011 bolo na tom z hľadiska úmrtnosti na zhubné nádory u mužov horšie len Maďarsko. V ženskej časti populácie bola situácia o niečo priaznivejšia, keďže vyššie hodnoty štandardizovaných mier úmrtnosti dosahovalo celkovo 7 členských štátov (Česko, Slovinsko, Chorvátsko, Holandsko, Írsko, Maďarsko a Dánsko). Vo všeobecnosti však pritom platilo, že diferencie medzi krajinami boli menšie u žien.

V nasledujúcej dekáde sa úmrtnostná situácia na zhubné nádory zlepšila takmer vo všetkých krajinách EÚ27. Výnimkou u mužov a žien bolo Bulharsko a v ženskej časti populácie k nemu pribudli aj Lotyšsko a Grécko. Súčasne však treba povedať, že u žien toto zhoršenie bolo len minimálne. Rovnako minimálne znížovanie hodnôt štandardizovanej miery úmrtnosti na zhubné nádory identifikujeme aj v Rumunsku a Portugalsku u mužov a v Rumunsku, Litve, Poľsku, Portugalsku a na Slovensku u žien. Naopak, najdynamickejšie sa úmrtnostné pomery mužov na zhubné nádory zlepšili medzi rokmi 2011 a 2019 v Belgicku, Maďarsku a Írsku. V Dánsku, Írsku a Belgicku sa zlepšili u žien. Vďaka týmto pomerne významným diferenciám vo vývojových trajektoriách a najmä ich dynamike došlo tiež k určitým posunom v postavení členských štátov z hľadiska intenzity úmrtnosti na zhubné nádory.

Podľa posledných údajov, ktoré neovplyvnila pandémia ochorenia covid-19 z roku 2019, najlepšia situácia bola u mužov stále na severe Európy (graf 35). Ide predovšetkým o Švédsko a Fínsko. K nim sa pridali aj Belgicko a Rakúsko, v ktorých na 100 000 mužov štandardnej populácie pripadalo menej ako 300 úmrtí na zhubné nádory.

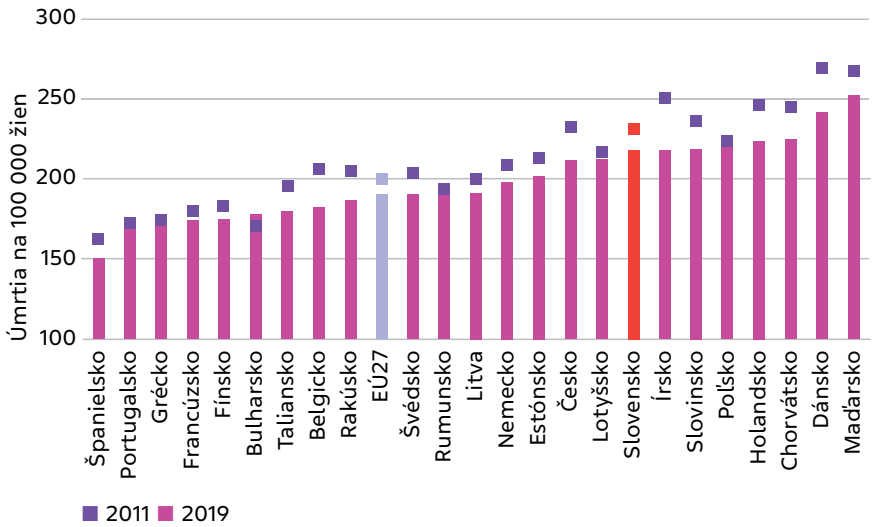
Graf 35: Štandardizovaná miera úmrtnosti mužov na zhubné nádory v členských krajinách EÚ27 v roku 2011 a 2019



Zdroj údajov: spracované podľa údajov Eurostatu

Celkom opačná situácia zostáva v Lotyšsku, Chorvátsku a Maďarsku, ale aj v ďalších pobalt-ských krajinách (Estónsko, Litva), kde na 100 000 mužov štandardnej populácie pripadalo 420 – 455 úmrtí. Do skupiny členských krajín s najhoršími úmrtnostnými charakteristikami na zhubné nádory pritom môžeme zaradiť aj Slovensko (graf 35).

Graf 36: Štandardizovaná miera úmrtnosti žien na zhubné nádory v členských krajinách EÚ27 v roku 2011 a 2019



Zdroj údajov: spracované podľa údajov Eurostatu

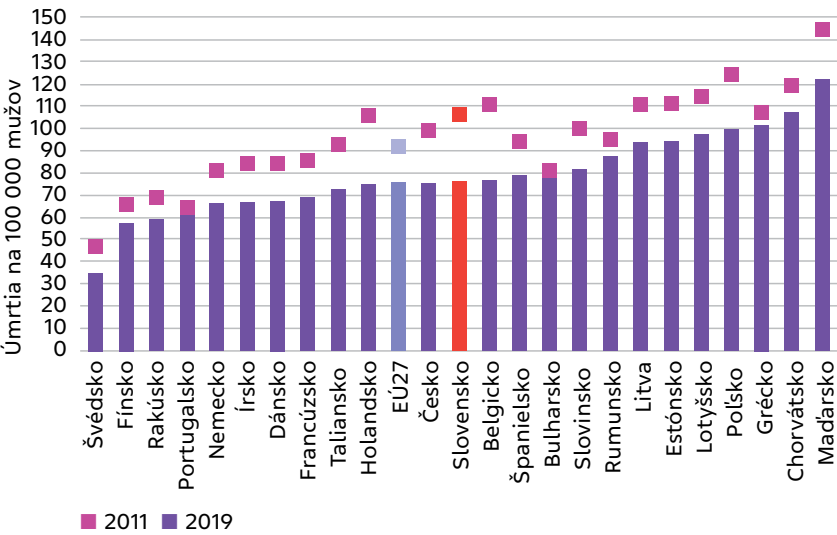
U žien je celková úmrtnosť na zhubné nádory nižšia a aj diferencie medzi krajinami sa pohybujú na o niečo nižšej úrovni (graf 36). V roku 2019 bola najpriaznivejšia situácia najmä na juhu Európy. Išlo o Španielsko, Portugalsko, Grécko a Francúzsko. V nich na 100 000 žien štandardnej populácie pripadalo 150 – 175 úmrtí na zhubné nádory. Najhoršia situácia zostávala v Maďarsku, kde ako v jedinom členskom štáte štandardizovaná miera úmrtnosti prekročovala hladinu 250 úmrtí. Nepriaznivá situácia aj napriek pomerne významnému zlepšeniu bola tiež v Dánsku. Slovensko so svojimi 218 úmrtiami na 100 000 žien štandardnej populácie malo podobnú úmrtnosť ako niektoré ďalšie postsocialistické členské štáty (Slovinsko, Chorvátsko, Poľsko) či krajiny západnej Európy (Holandsko, Írsko).

Nepriaznivá pozícia Slovenska z hľadiska úmrtnosti na zhubné nádory medzi členskými krajinami EÚ27 je podmienená pomerne vysokou intenzitou úmrtnosti na niektoré hlavné onkologické ochorenia. V nasledujúcej časti sa preto pozornosť zameria na hodnoty štandardizovaných mier úmrtnosti na vybrané zhubné nádory Slovenska v porovnaní s jednotlivými krajinami EÚ27. Sledovaná bude nielen súčasná, resp. posledná známa úroveň, ale aj situácia pred desiatimi rokmi. Vďaka tomu je možné identifikovať aj hlavné vývojové zmeny a ich dynamiku, a to opätovne s prihliadnutím na postavenie Slovenska v európskom priestore.

Zhubný nádor priedušnice, priedušiek a pľúc

Jednoznačne najvyššie hodnoty štandardizovaných mier úmrtnosti dosahovali v jednotlivých členských štátoch úmrtnia mužov na zhubný nádor priedušnice, priedušiek a pľúc. V podstate s výnimkou Portugalska vo všetkých členských štátoch došlo medzi rokom 2011 a 2019 k zlepšeniu úmrtnostných pomerov na túto príčinu smrti. Najdynamickejšie sa úmrtnosť na zhubný nádor priedušnice, priedušiek a pľúc znížila v krajinách Beneluxu a v Poľsku (pokles o viac ako 30 úmrtí na 100 000 osôb). Pomerne vysoká dynamika bola identifikovaná aj v Česku, Slovinsku a na Slovensku (–24 až –25 úmrtí na 100 000 mužov). Okrem spomenutého Portugalska je malé zmeny v intenzite úmrtnosti možné nájsť aj v Grécku, Bulharsku a Rakúsku (menej ako –10 úmrtí). Aj napriek tomu však hlavné medzinárodné diferencie zostávajú do značnej miery zachované. Jednoznačne najpriaznivejšia situácia zostáva skôr na severe Európy. Platí to predovšetkým pre mužov vo Švédsku a s určitým odstupom aj vo Fínsku. Priaznivé hodnoty štandardizovaných mier úmrtnosti dosahovali tiež muži v Rakúsku, Portugalsku a Dánsku. Na opačnom spektre je najhoršie na tom dlhodobo Maďarsko, Lotyšsko, Poľsko, Estónsko a vďaka malej dynamike zlepšovania v poslednom období aj Grécko. Pozícia Slovenska sa síce čiastočne zlepšila, no aj napriek tomu stále pomerne nezanedbateľne zaostáva za priemerom EÚ27 (graf 37a).

Graf 37a: Štandardizované miery úmrtnosti mužov na zhubný nádor priedušnice, priedušiek a pľúc v EÚ27 v rokoch 2011 a 2019



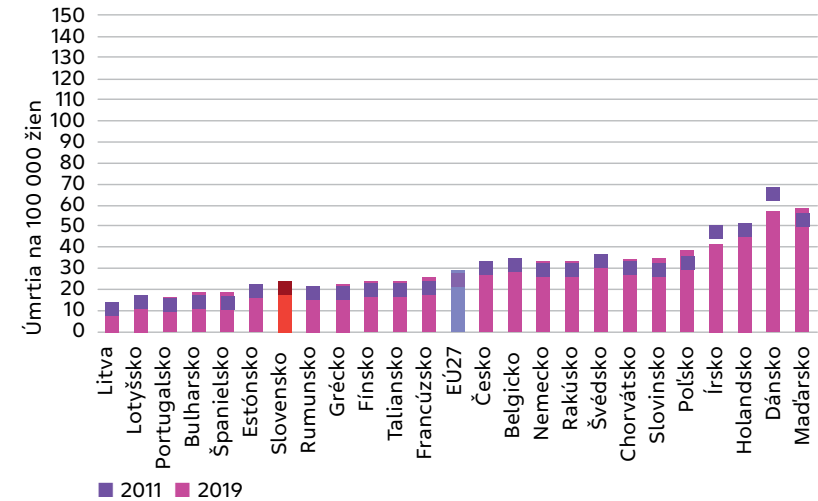
Zdroj údajov: spracované podľa údajov Eurostatu

U žien úmrtnosť na zhubný nádor priedušnice, priedušiek a pľúc vo všeobecnosti dosahovala výrazne nižšiu úroveň. Na druhej strane v ich prípade došlo vo väčšine členských štátov medzi rokom 2011 a 2019 len k malým zmenám v intenzite úmrtnosti na túto skupinu príčin smrti. Určitou výnimkou bolo len Dánsko (takmer –13 úmrtí na 100 000 žien), kde pozorujeme relatívne významné zlepšenie situácie. Aj napriek tomu však táto severská

krajina spolu s Maďarskom, Holandskom a Írskom patria dlhodobo k populáciám s najhoršími úmrtnostnými charakteristikami z hľadiska úmrtnosti na tento druh onkologického ochorenia.

Celkom opačná je situácia v Litve, Lotyšsku, Portugalsku a Španielsku. Pomerne pozitívne je možné hodnotiť aj postavenie Slovenska, keďže úmrtnosť žien na zhubné nádory priedušnice, priedušiek a pľúc dosahovala v oboch sledovaných rokoch nižšie hodnoty, ako bol priemer EÚ27 (graf 37b).

Graf 37b: Štandardizované miery úmrtnosti žien na zhubný nádor priedušnice, priedušiek a pľúc v EÚ27 v rokoch 2011 a 2019



Zdroj údajov: spracované podľa údajov Eurostatu

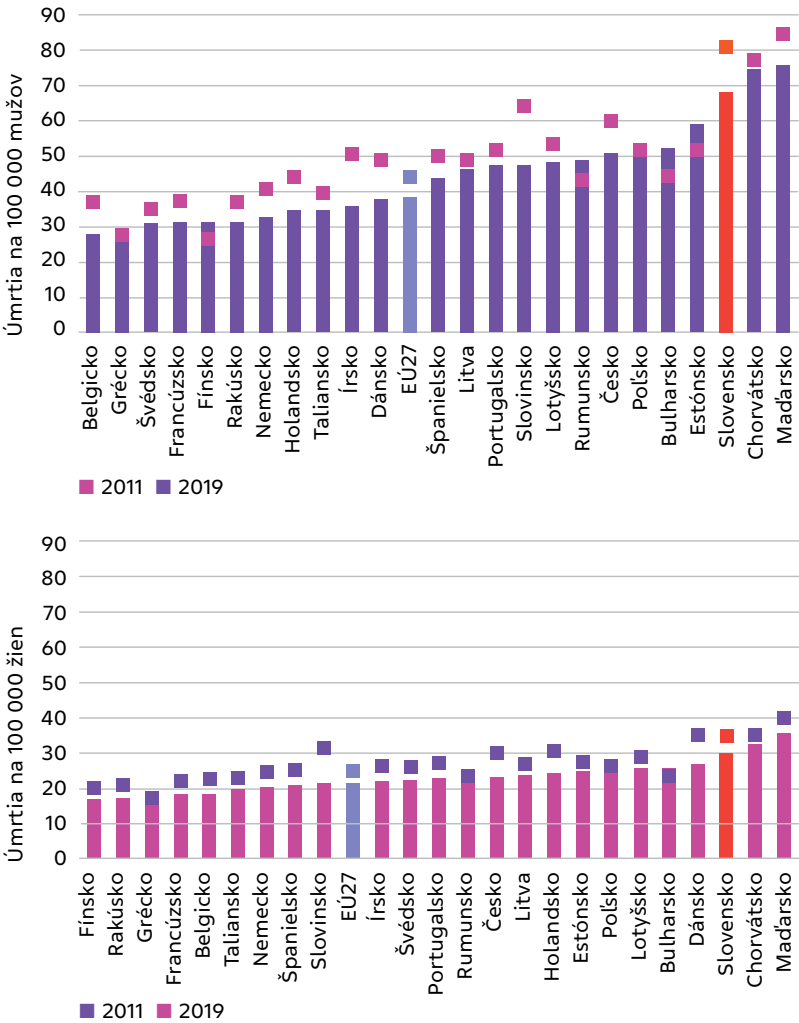
Zhubný nádor kolorekta

Negatívne postavenie Slovenska medzi členskými štátmi EÚ27 je možné identifikovať aj v prípade úmrtnosti na zhubný nádor kolorekta. V roku 2011 u mužov vyššie hodnoty štandardizovaných mier dosahovalo len Maďarsko a v roku 2019 aj Chorvátsko (graf 38). Oba štáty ako jediné prekročovali spomedzi členských krajín EÚ27 hranicu 70 úmrtí na 100 000 mužov štandardnej populácie. Súčasne s tým je však potrebné doplniť, že v prípade Maďarska došlo medzi sledovanými rokmi k pomerne významnej redukcii úmrtnosti (pokles o takmer 9 úmrtí na 100 000 mužov). Najvýznamnejšie zlepšenie úmrtnostných pomerov medzi rokom 2011 a 2019 pritom nachádzame v Slovinsku (–17 úmrtí na 100 000 mužov), Írsku (–15 úmrtí), v Dánsku (–11 úmrtí), v Česku, Holandsku a Belgicku (–9 úmrtí). Ani tento pozitívny vývoj však nestačil a Maďarsko naďalej predstavuje členský štát s najhoršou úmrtnosťou na zhubný nádor kolorekta u mužov. Naopak, najlepšia situácia je dlhodobo na severe vo Fínsku a Švédsku a na juhovýchode v Grécku, ku ktorým sa v poslednom analyzovanom roku pridalo aj Belgicko a Francúzsko. Grécko a Belgicko sú štátmi, kde štandardizovaná miera úmrtnosti mužov nedosahuje ani 30 úmrtí na 100 000 mužov štandardnej populácie. Zaujímavá situácia

je v Bulharsku, Estónsku a Rumunsku, kde došlo medzi analyzovanými rokmi k zhoršeniu úmrtnostných pomerov, vďaka čomu tieto štáty tiež zaostávajú za priemerom EÚ27.

U žien bola pozícia Slovenska veľmi podobná ako v mužskej časti populácie. V roku 2011 i 2019 Slovensko patrilo k členským krajinám s najhoršími úmrtnostnými charakteristikami. V prvom z nich vyššiu úmrtnosť dosahovali len Maďarsko, Chorvátsko a Dánsko. V roku 2019 to bolo už len Maďarsko a Chorvátsko (graf 38). Ide o jediné dve krajiny EÚ27, kde štandardizovaná miera úmrtnosti žien na zhubný nádor kolorekta prekročoval hranicu 30 úmrtí na 100 000 žien štandardnej populácie. Pomerne nepriaznivá situácia je však dlhodobo aj v niektorých ďalších krajinách bývalého východného bloku (graf 38).

Graf 38: Štandardizované miery úmrtnosti mužov a žien na zhubný nádor kolorekta v EÚ27 v rokoch 2011 a 2019



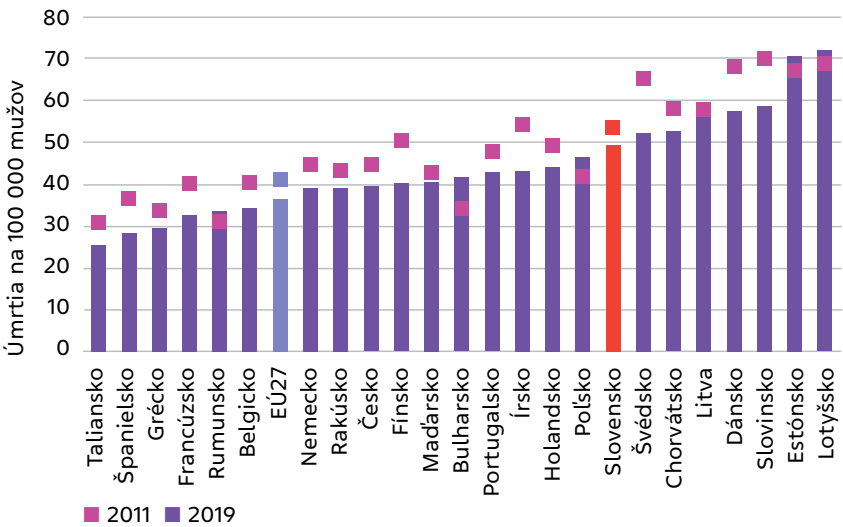
Zdroj údajov: spracované podľa údajov Eurostatu

Aj v prípade žien pritom platilo, že Rumunsko a Bulharsko boli krajinami, v ktorých medzi rokom 2011 a 2019 došlo k určitému zhoršeniu úmrtnosti na nádory kolorekta. Naopak, Dánsko a Slovinsko patrili ku krajinám, kde je možné identifikovať výraznú redukciu (viac ako 10 úmrtí na 100 000 žien). Jednoznačne najlepšia úmrtnostná situácia bola v oboch analyzovaných rokoch vo Fínsku a v Rakúsku. Podľa údajov z roku 2019 sa k nim pridalo ešte Grécko, Belgicko, Francúzsko a Taliansko. Z uvedeného je zrejmé, že diferencie medzi jednotlivými členskými štátmi EÚ27 sú v ženskej časti populácie relatívne malé a obzvlášť to platí v prípade populácií s najlepšimi úmrtnostnými charakteristikami z hľadiska onkologických ochorení kolorekta.

Zhubný nádor prostaty

Členské štáty južnej Európy (Taliansko, Španielsko, Grécko) patria spoločne s Francúzskom k populáciám, v ktorých dlhodobo registrujeme najnižšiu mieru úmrtnosti na zhubný nádor prostaty (graf 39a).

Graf 39a: Štandardizované miery úmrtnosti mužov na zhubný nádor prostaty v EÚ27 v rokoch 2011 a 2019



Zdroj údajov: spracované podľa údajov Eurostatu

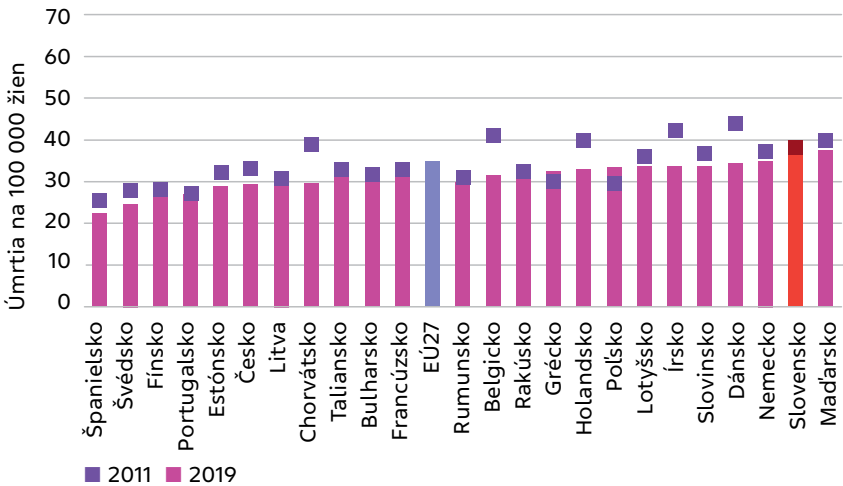
Zaujímavosťou pritom je, že do tejto skupiny patrilo tiež Bulharsko a Rumunsko, no v dôsledku nepriaznivého vývoja v poslednej dekáde sa tieto krajiny zaradili skôr medzi štáty s priemernou až nadpriemernou intenzitou úmrtnosti na tento druh onkologického ochorenia. Najhoršia situácia je vo všeobecnosti dlhodobo v pobaltských krajinách, ku ktorým sa však pripája aj Dánsko a Švédsko a z juhovýchodnej Európy aj Chorvátsko a Slovinsko. Nadpriemernú hodnotu štandardizovanej miery úmrtnosti na zhubný nádor prostaty však v roku 2011 i 2019 vykazovalo tiež Slovensko (graf 39a). Navyše, ako je možné vidieť vyššie, dynamika pozitívneho vývoja je v jeho prípade nízka a platí to v podstate aj v rámci medzinárodného porovnania. Najrýchlejšie pritom klesla úmrtnosť mužov na rakovinu prostaty

v Írsku, vo Švédsku, v Dánsku a Slovinsku (pokles o viac ako 10 úmrtí na 100 000 mužov štandardnej populácie). V spomínanom Bulharsku, Rumunsku, ale aj pobaltských štátoch a Poľsku však identifikujeme opačný trend. Vďaka tomu sa najmä v prípade Lotyšska a Litvy ich zaostávanie prehĺbilo.

Zhubný nádor prsníka (C50)

Nepriaznivý trend je možné identifikovať v niektorých postkomunistických krajinách (Rumunsko, Poľsko) aj v prípade úmrtnosti na zhubný nádor prsníka žien. Do tejto skupiny je možné zaradiť aj Slovensko. Jeho pozícia bola pritom nepriaznivá už v roku 2011, no vzhľadom na spomínaný vývoj v nasledujúcej dekáde a niektoré pozitívne zmeny v krajinách, ktoré pred desaťročím boli na tom ešte horšie, znamenajú, že Slovensko je podľa údajov z roku 2019 členským štátom s druhými najhoršími úmrtnostnými charakteristikami žien na zhubný nádor prsníka (graf 39b). Len o niečo vyššie hodnoty štandardizovanej miery úmrtnosti dosahovalo Maďarsko. Naopak, dlhodobo najpriaznivejšou je situácia v Španielsku a Portugalsku a na severe Európy, vo Fínsku a Švédsku.

Graf 39b: Štandardizované miery úmrtnosti žien na zhubný nádor prsníka v EÚ27 v rokoch 2011 a 2019



Zdroj údajov: spracované podľa údajov Eurostatu

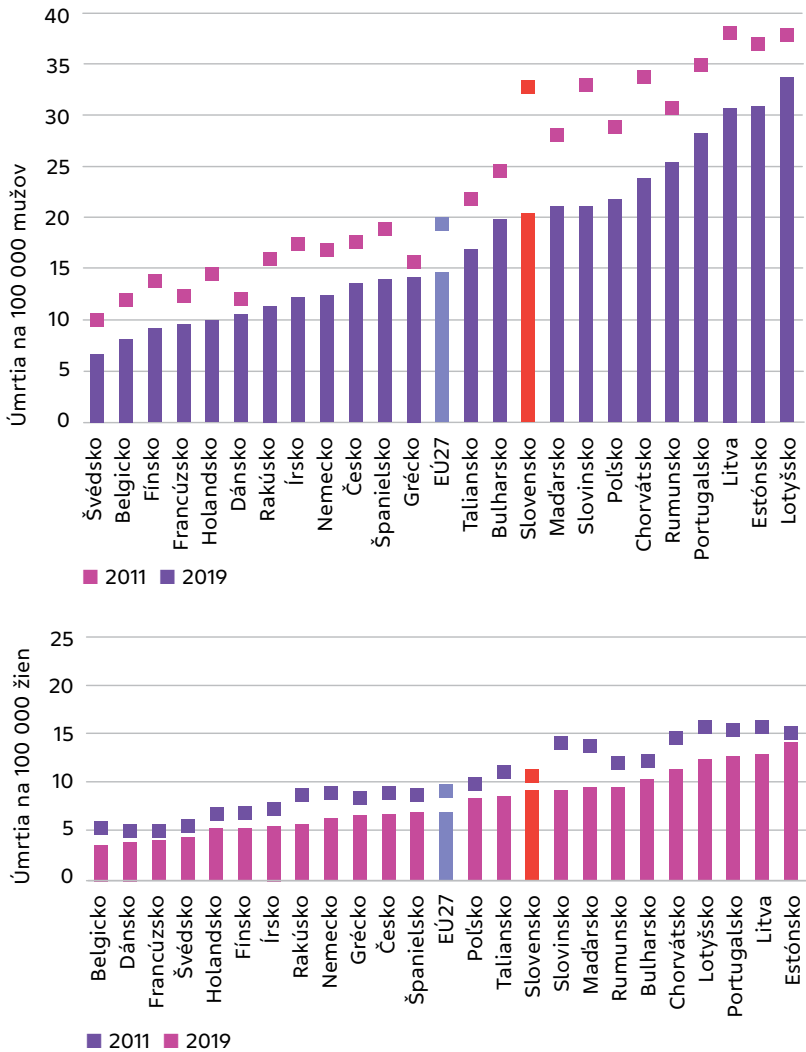
Zhubný nádor žalúdka

Pomerne nepriaznivú pozíciu má Slovensko aj z hľadiska úmrtnosti na zhubný nádor žalúdka (graf 40). Platí to najmä na strane mužov, u ktorých je vo všeobecnosti intenzita vyššia aj samotné medzinárodné diferencie sú významnejšie. Platí pritom, že s výnimkou Portugalska a Talianska najvyššiu úmrtnosť na tento druh onkologického ochorenia dosahovali predovšetkým krajiny bývalého východného bloku. Ide opäťovne najmä o pobaltské štáty, ale aj členské štáty z Balkánu, ku ktorým sa zo strednej Európy pripájalo Maďarsko, Slovensko

a Poľsko. Zaostávanie Slovenska je pritom za priemerom EÚ27 relatívne malé v porovnaní s ostatnými analyzovanými onkologickými ochoreniami. Z grafu 40 je pritom zrejmé, že v podstate len Česko ako jediná postkomunistická krajina dosahovala podpriemerné hodnoty štandardizovaných mier úmrtnosti mužov na nádor žalúdka (v porovnaní s priemerom EÚ27).

Jednoznačne najnižšiu úmrtnosť na rakovinu žalúdka dosahujú dlhodobo muži vo Švédsku, v Belgicku, vo Francúzsku a Fínsku. V roku 2019 sa pod hranicou 10 úmrtí na 100 000 mužov štandardnej populácie pohybovalo aj Holandsko (graf 40).

Graf 40: Štandardizované miery úmrtnosti mužov a žien na zhubný nádor žalúdka v EÚ27 v rokoch 2011 a 2019



Zdroj údajov: spracované podľa údajov Eurostatu

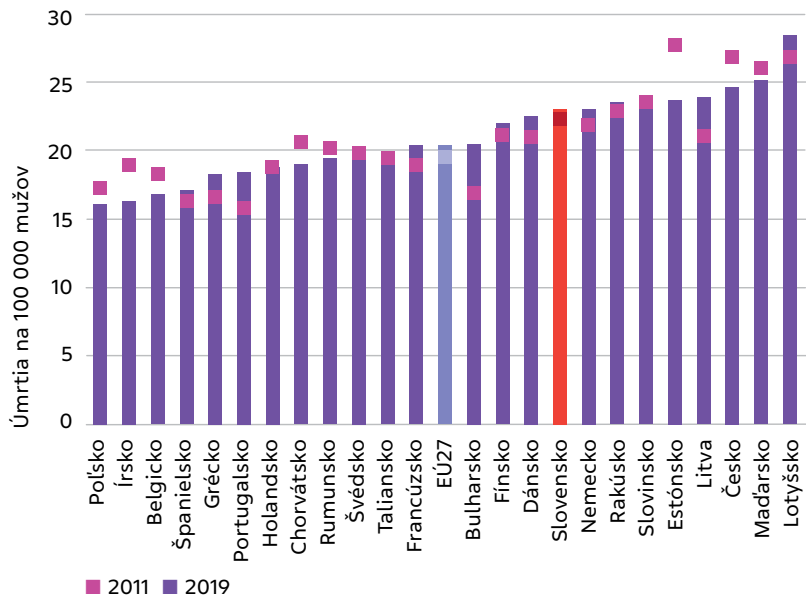
Zaujímavosťou pritom je, že vo všetkých členských štátoch došlo medzi rokmi 2011 a 2019 k poklesu úmrtnosti na zhubný nádor žalúdka, pričom najvyššiu dynamiku tohto zlepšenia je možné identifikovať na Slovensku a v Slovinsku (pokles o viac ako 10 úmrtí na 100 000 mužov).

Aj v tomto prípade platí, že diferencie medzi štátmi u žien nie sú také významné a aj samotná úroveň úmrtnosti na rakovinu žalúdka je vo všeobecnosti nižšia. Priestorový obraz je však podobný ako u mužov. Najhoršia situácia je dlhodobo v Pobaltí a v niektorých členských krajinách bývalého východného bloku. Do tejto skupiny je pritom možné zaradiť aj Slovensko, hoci zaostávanie za priemerom EÚ27 je pomerne malé (graf 40).

Zhubný nádor podžalúdkovej žľazy

Aj keď rozdiely v úmrtnosti na zhubný nádor podžalúdkovej žľazy medzi členskými štátmi nie sú vo všeobecnosti veľké, je možné v oboch sledovaných rokoch identifikovať populácie s horšou a lepšiu pozíciou. Aj v prípade tohto onkologického ochorenia Slovensko u oboch pohlaví patrí ku krajinám s nepriaznivejšími úmrtnostnými charakteristikami. Podľa údajov z roku 2019 horšie na tom u mužov boli už len Lotyšsko, Česko a Maďarsko (graf 41a). U žien je situácia do značnej miery podobná, keďže vyššiu úmrtnosť na tento druh onkologického ochorenia dosahovali Lotyšsko, Česko, Maďarsko a navyše sem ešte patrili Fínsko a Rakúsko (graf 41b).

Graf 41a: Štandardizované miery úmrtnosti mužov na zhubný nádor podžalúdkovej žľazy v EÚ27 v rokoch 2011 a 2019

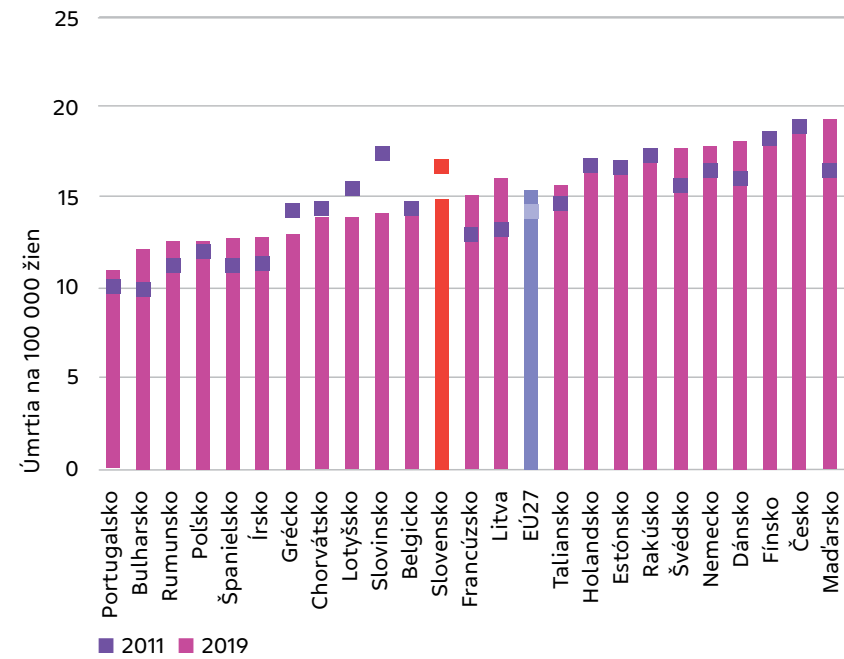


Zdroj údajov: spracované podľa údajov Eurostatu

Naopak, dlhodobo najnižšie hodnoty štandardizovanej miery úmrtnosti na zhubný nádor pankreasu dosahujú muži v Španielsku, Portugalsku, ku ktorým sa v poslednom analyzovanom

roku pridali Poľsko a Írsko. U žien je to tiež dvojica Portugalsko, Španielsko a v roku 2019 aj Poľsko, Bulharsko a Rumunsko. Vo všeobecnosti je však potrebné tiež povedať, že nielenže diferencie medzi krajinami, ale aj medzi rokmi 2011 a 2019 boli pomerne malé. Úmrtnosť na zhubný nádor pankreasu tak významnejšiu priestorovú a ani časovú dynamiku v poslednej dekáde nezaznamenala.

Graf 41b: Štandardizované miery úmrtnosti žien na zhubný nádor podžalúdkovej žľazy v EÚ27 v rokoch 2011 a 2019



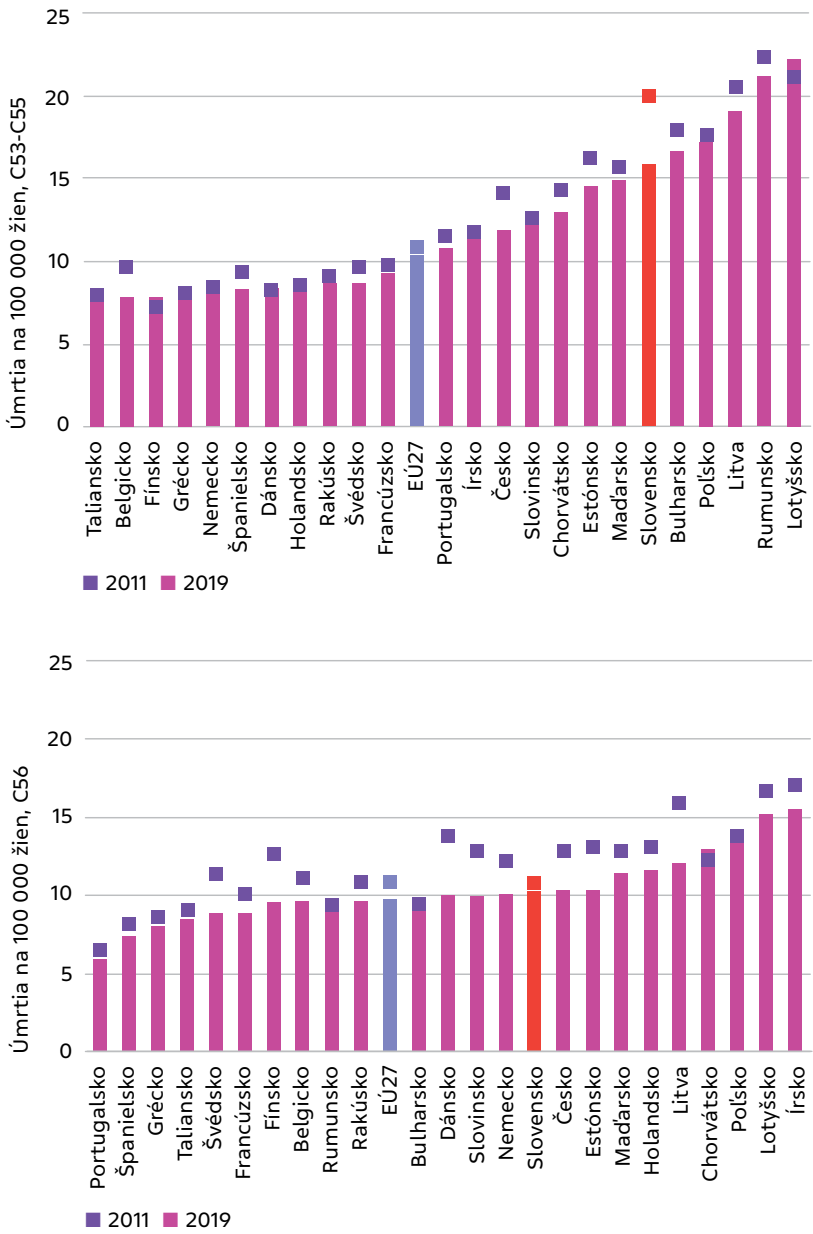
Zdroj údajov: spracované podľa údajov Eurostatu

Zhubný nádor krčka maternice, tela a bližšie neurčenej časti maternice a vaječníkov

Zaostávanie Slovenska za priemerom EÚ27 je dlhodobým javom aj z hľadiska zhubných nádorov maternice a vaječníkov. Opätovne pritom platí, že najmä členské štáty bývalého východného bloku sú na tom najhoršie, a to predovšetkým v prípade Pobaltia (graf 42).

Celkom opačná situácia je predovšetkým v niektorých štátoch na severe (Fínsko), juhu (Taliansko, Španielsko, Grécko) a západe (Belgicko, Nemecko, Francúzsko) Európy. Keďže medzi rokmi 2011 a 2019 došlo v jednotlivých populáciách len k minimálnej zmene, priestorová situácia sa významnejšie za poslednú dekádu nezmenila.

Graf 42: Štandardizované miery úmrtnosti žien na zhubný nádor krčka maternice + ostatných častí maternice a vaječníkov v EÚ27 v rokoch 2011 a 2019



Zdroj údajov: spracované podľa údajov Eurostatu

7.1.3 Incidencia onkologických ochorení a postavenie Slovenska v európskom priestore

Ďalším ukazovateľom merajúcim bremeno onkologických ochorení je miera ich výskytu, teda miera incidencie. Incidencia, tzn. počet nových prípadov rakoviny v určitom období pre určitú populáciu, môže byť vyjadrená v absolútnej hodnote ako počet prípadov v rámci celej populácie za rok alebo ako miera incidencie na 100 000 obyvateľov.

Údaje týkajúce sa incidencie onkologických ochorení na Slovensku poskytuje Národné centrum zdravotníckych informácií (NCZI) prostredníctvom Národného onkologického registra, ktorého je správcom. Posledným štatisticky spracovaným a na národnej úrovni publikovaným rokom pre incidenciu nádorových ochorení v SR bol v zmysle platnej metodiky zberu dát (z hlásenia o onkologickom ochorení) rok 2014 (Berta, I. et al., 2024). Pre roky 2017 až 2021 zverejnilo NCZI odhad očakávaných počtov novodiagnostikovaných pacientov so zhubnými nádormi na základe údajov o uhradenej zdravotnej starostlivosti zo strany zdravotných poisťovní.

Pre medzinárodné porovnanie je možné využiť údaje Eurostatu – *European Cancer Information System*, ktorý poskytuje odhady incidencie za jednotlivé krajiny EÚ. Údaje, ktoré sú poskytované za SR, sú odhady, ktorých zdrojom je Národný onkologický register za roky 1978 až 2010.

Ako ďalší zdroj údajov pre medzinárodné porovnania je možné využiť štatistiku Medzinárodnej organizácie pre výskum rakoviny (*International Agency for Research on Cancer*). Pre SR sú dostupné odhady incidencie onkologických ochorení z údajov o úmrtnosti využitím *Eastern Europe model* (tieto údaje sú odvodené z údajov onkologických registrov v susedných krajinách).

Odhady miery incidencie pod hlavičkou *International Agency for Research on Cancer* dostupné na webstránke *Global Cancer Observatory* vychádzajú zo spolupráce s populačnými onkologickými registrami a so Svetovou zdravotníckou organizáciou alebo sú založené na verejne dostupných informáciách. Posledné údaje (odhady) sú dostupné za rok 2022 pre 185 krajín a 36 typov rakoviny podľa pohlavia a vekovej skupiny.

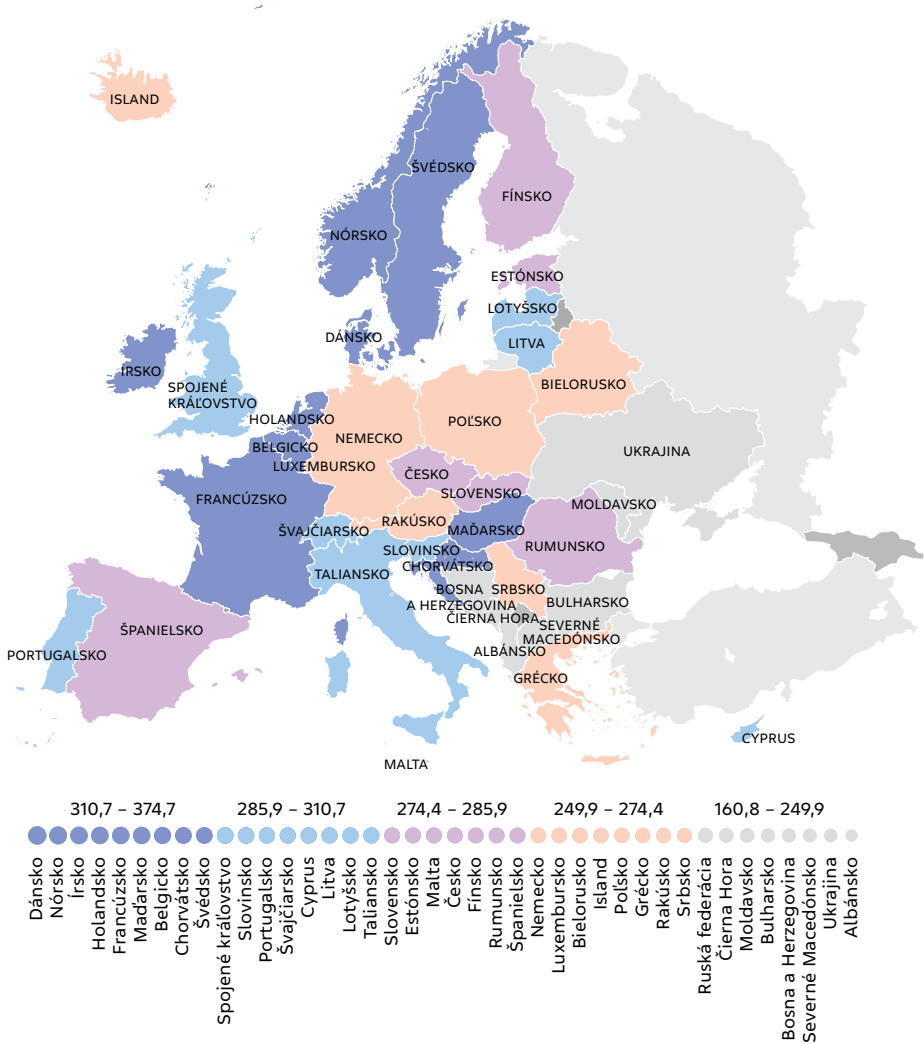
Mapa 8 prezentuje údaje týkajúce sa vekovo štandardizovanej miery incidencie onkologických ochorení v krajinách EÚ27 za rok 2022. Kým hrubá miera incidencie predstavuje pomer medzi počtom nových prípadov ochorenia v určitej krajine a veľkosťou populácie vystavenej riziku, vekovo štandardizovaná miera incidencie je váženým priemerom vekovo špecifických mier, kde váhy sú podiely tej-ktorej vekovej skupiny na štandardnej populácii (Ferlay et al., 2024).

Priemerná vekovo štandardizovaná miera incidencie (pri využití svetového populačného štandardu) v rámci EÚ27 bola v roku 2022 na úrovni 295 prípadov na 100 000 obyvateľov. Na Slovensku bola odhadnutá miera výskytu onkologických ochorení o niečo nižšia, a to 283 prípadov na 100 000 obyvateľov. Ako je možné vidieť na mape 8, susediace Česko patrí, čo sa týka miery incidencie onkologických ochorení, do rovnakej kategórie. Rakúsko patrí do kategórie krajín s mierou incidencie nižšou ako 274 prípadov na 100 000 obyvateľov.

Naopak, podstatne vyšší výskyt onkologických ochorení bol nameraný v Maďarsku, kde to bolo 336 prípadov na 100 000 obyvateľov. Spolu s Maďarskom do tejto kategórie patrili aj Chorvátsko, Francúzsko, Belgicko, Holandsko a Írsko, ale takisto aj dve severské krajiny Dánsko a Nórsko, kde bola zistená najvyššia miera výskytu onkologických ochorení.

Mapa 8: Mapa krajín EÚ27 podľa hodnôt vekovo štandardizovanej miery incidencie onkologických ochorení za rok 2022

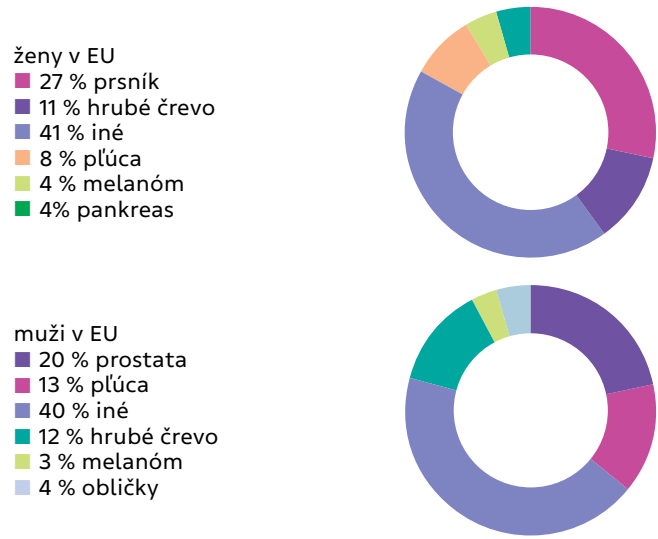
Vekovo štandardizovaná miera (svet) na 100 000 obyvateľov, incidencia, obe pohlavia, všetky typy rakoviny, rok 2022



Zdroj údajov: spracované podľa údajov Globocan 2022 (verzia 1.1), 8. 2. 2024

Z hľadiska počtu nových prípadov jednotlivých typov nádorových ochorení v Európskej únii u žien dominuje karcinóm prsníka, nasleduje karcinóm hrubého čreva a pľúc. U mužov sa najčastejšie vyskytuje karcinóm prostaty, za ktorým nasleduje karcinóm hrubého čreva a pľúc (graf 43).

Graf 43: Podiel nových prípadov jednotlivých typov rakoviny na celkovom počte u mužov a žien za rok 2022, v EÚ27



Zdroj údajov: spracované podľa údajov Globocan 2022 (verzia 1.1), 8. 2. 2024

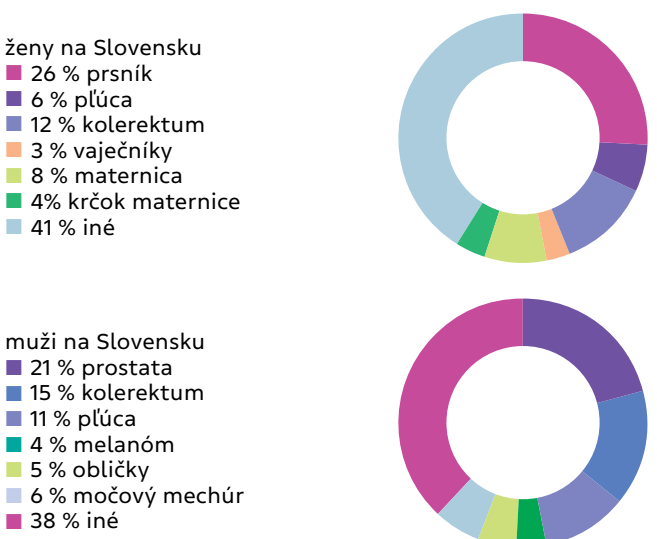
Podľa miery incidencie sú na Slovensku najčastejšími typmi onkologických ochorení u žien karcinóm prsníka, kolorektálny karcinóm, karcinóm maternice, pľúc a krčka maternice. U mužov dominuje z hľadiska výskytu karcinóm prostaty, karcinóm pľúc, kolorektálny karcinóm, karcinóm močového mechúra a obličiek (graf 44).

Okrem vyjadrenia incidencie v absolútnych hodnotách alebo vo forme hrubej či vekovo štandardizovanej miery je možné sledovať aj kumulatívne riziko incidencie. Kumulatívne riziko predstavuje riziko alebo pravdepodobnosť vzniku ochorenia, ktoré sa v danej populácii očakáva medzi narodením a vekom 84 rokov. Výsledná hodnota je počet očakávaných nových prípadov ochorenia na 1000 obyvateľov. Pri kumulatívnom riziku mortality ide o riziko alebo pravdepodobnosť úmrtia na ochorenie (Ferlay et al., 2024).

Kumulatívne riziko vzniku onkologického ochorenia bolo na Slovensku na úrovni 28,8 prípadov na 1000 obyvateľov, teda zhruba na úrovni priemeru EÚ27 (graf 45). Najvyššie riziko vzniku onkologického ochorenia bolo zistené pre Dánsko, Maďarsko, Holandsko, Francúzsko a Írsko, kde presahovalo 32 prípadov na 1000 obyvateľov. Naopak, najnižšie riziko bolo evidované v Bulharsku, Luxembursku, Rakúsku, Grécku a Poľsku. Pri sledovaní kumulatívneho rizika úmrtia na onkologické ochorenia sa však poradie krajín v rebríčku mení. Riziko úmrtia na onkologické ochorenie bolo na Slovensku z krajín EÚ27 siedme najvyššie. Najvyššie bolo v Maďarsku, Rumunsku a Poľsku a, naopak, najnižšie v Luxembursku, Fínsku a Švédsku (graf 45).

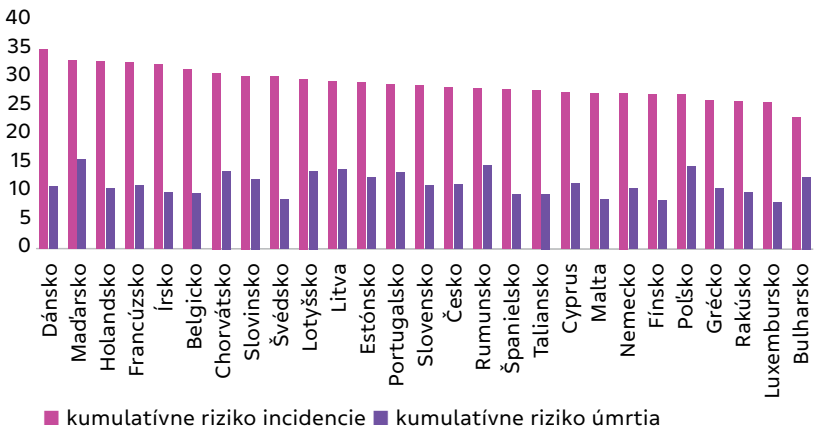
Krajiny s najvyšším rizikom vzniku onkologického ochorenia majú často kvalitné preventívne a skríningové programy, ktoré dokážu ochorenie zachytiť v skorom štádiu, čo zvyšuje výskyt ochorení. Slovensko sa tu nachádza na úrovni priemeru EÚ. Avšak vysoké riziko úmrtia, ktoré bolo na Slovensku zistené, signalizuje problémy s kvalitou či dostupnosťou liečby.

Graf 44: Podiel jednotlivých typov rakoviny na celkovom počte nových prípadov, u mužov a žien za rok 2022 na Slovensku



Zdroj údajov: spracované podľa údajov Globocan 2022 (verzia 1.1), 8. 2. 2024

Graf 45: Kumulatívne riziko incidencie alebo úmrtia na onkologické ochorenie v krajinách EÚ27

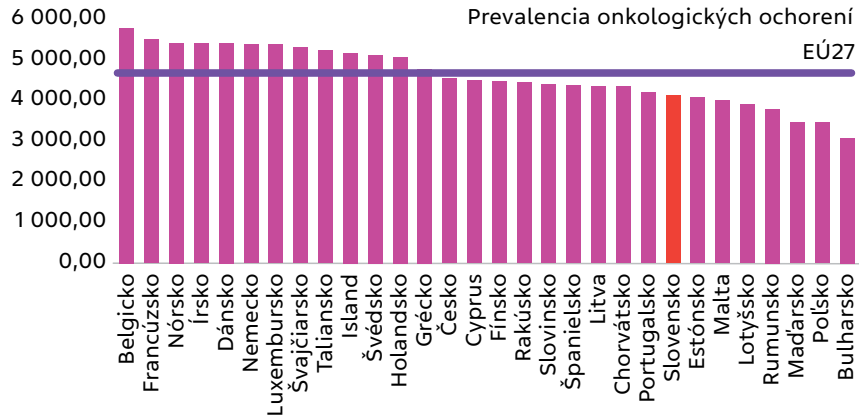


Zdroj údajov: spracované podľa údajov Globocan 2022 (verzia 1.1), 8. 2. 2024

Prevalencia ochorenia vyjadruje podiel populácie, ktorá trpí konkrétnym ochorením v danom okamihu. Pri onkologických ochoreniach je to dôležitý ukazovateľ na posúdenie záťaže ochorenia v rámci zdravotného systému. Odhady prevalence všetkých onkologických ochorení spoločne poskytuje napríklad European Cancer Information System (ECIS).

K 1. januáru 2020 bol vekovo štandardizovaný kumulatívny podiel prevalentných prípadov onkologických ochorení na Slovensku 4183 na 100 000 obyvateľov, čo je menej ako priemer krajín EÚ27. Z krajín V4 mali ešte nižšiu prevalenciu Poľsko a Maďarsko, zatiaľ čo v Česku bola prevencia vyššia. Medzi krajinami Európskej únie najvyššiu prevalenciu na 100 000 obyvateľov zaznamenali Belgicko, Francúzsko, Nórsko a Írsko (graf 46). Vyššia prevencia je často spojená s efektívnou diagnostikou a liečbou, ktoré predlžujú prežívanie pacientov s rakovinou. Nižšia prevencia na Slovensku môže byť dôsledkom kombinácie nižšej kvality diagnostiky, neskorého zachytenia ochorenia, kratšieho prežívania pacientov a demografických rozdielov.

Graf 46: Vekovo štandardizovaný kumulatívny podiel prevalentných prípadov na 100 000 obyvateľov, rok 2020, všetky onkologické ochorenia, obe pohlavia a všetky vekové skupiny



Zdroj údajov: spracované podľa údajov European Cancer Information System, 4. 1. 2024

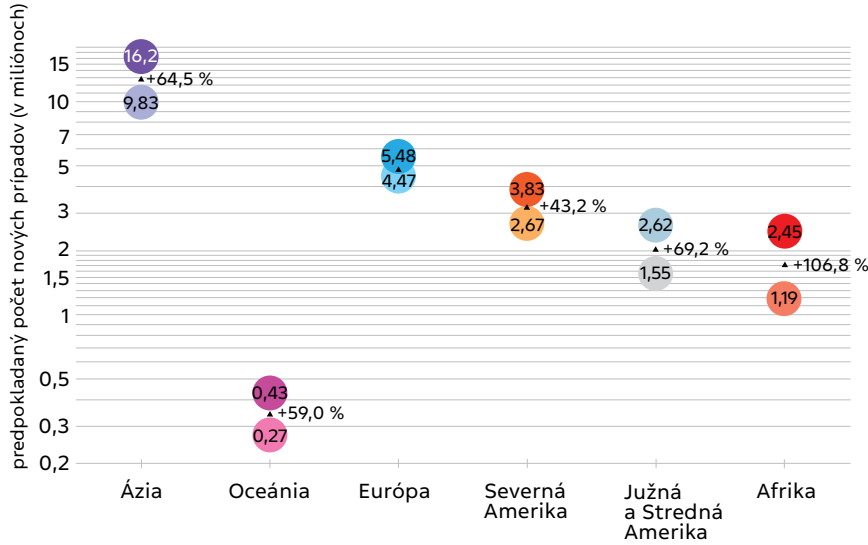
Prostredníctvom údajov IARC je možné sledovať aj odhadovanú budúcu incidenciu, prevalenciu a úmrtnosť na onkologické ochorenia pre jednotlivé krajiny a regióny až do roku 2045. Podľa týchto odhadov sa očakáva nárast počtu nových prípadov rakoviny na všetkých kontinentoch. Celkovo sa vo svete odhaduje nárast z 20 miliónov (rok 2022) na 32,6 miliónov nových prípadov v roku 2045. Navyššie tempo rastu sa očakáva v Afrike, Latinskej Amerike a Ázii (graf 47).

Na Slovensku sa odhaduje nárast z 30 900 v roku 2022 na 42 200 nových prípadov onkologických ochorení v roku 2045. V počte nových prípadov budú dominovať predovšetkým muži, pri nich sa očakáva nárast o 44,7 %, pri ženách sa odhaduje nárast o 26,8 %.

V rámci Európskej únie sa odhaduje najvyšší nárast počtu nových prípadov v Luxembursku, na Cypre, v Írsku a na Malte. Hneď za nimi nasleduje Slovensko, pre ktoré bol odhadnutý

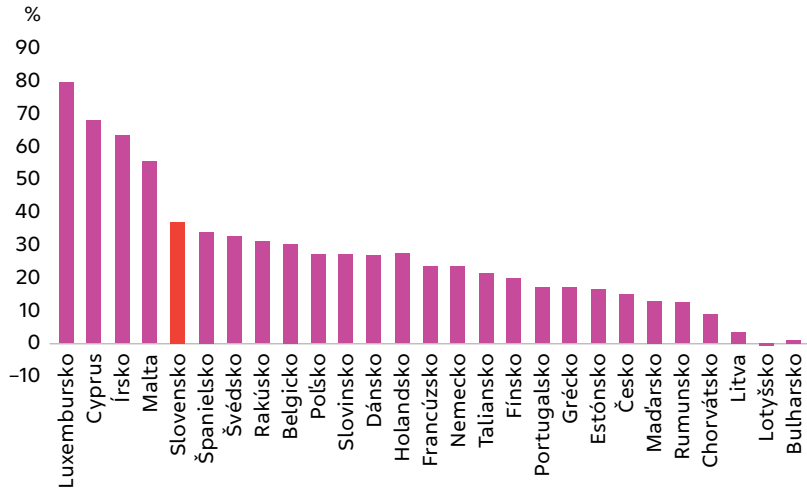
nárast počtu nových prípadov o 37 %. Na opačnej strane rebríčka sa nachádza Bulharsko a Lotyšsko, pre ktoré sa odhaduje dokonca percentuálny pokles v počte nových prípadov rakoviny (graf 48). Tento odhad pravdepodobne vyplýva z kombinácie demografických a epidemiologických faktorov.

Graf 47: Odhadovaný počet nových prípadov rakoviny od roku 2022 do roku 2045 na jednotlivých kontinentoch, obe pohlavia, všetky druhy rakoviny, absolútny počet



Zdroj údajov: spracované podľa Globocan 2022 (verzia 1.1), 8. 2. 2024

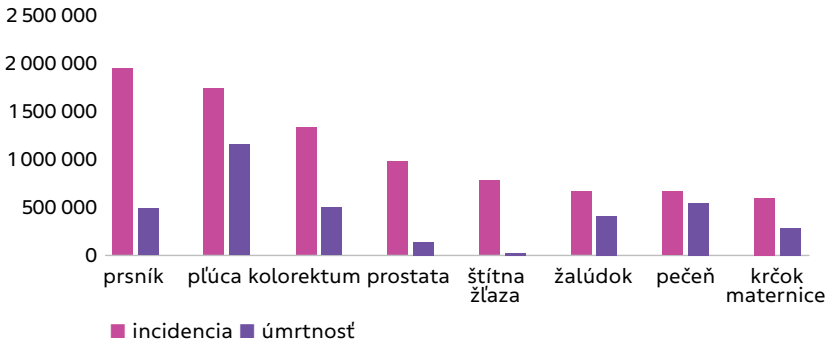
Graf 48: Percentuálna zmena v počte nových prípadov rakoviny medzi rokmi 2022 a 2045, pre obe pohlavia, všetky typy rakoviny, krajiny EÚ27



Zdroj údajov: spracované podľa Globocan 2022 (verzia 1.1), 8. 2. 2024

Podľa údajov IARC sa predpokladá, že v roku 2045 budú z hľadiska incidencie vo svete dominovať rakovina prsníka, pľúc, kolorekta a prostaty. Čo sa týka úmrtnosti, najvyšší počet úmrtí sa očakáva pri rakovine pľúc, pečene, prsníka a kolorekta (graf 49).

Graf 49: Odhadovaný počet nových prípadov rakoviny a úmrtí na rakovinu v roku 2045 vo svete, obe pohlavia, vybrané druhy rakoviny, absolútny počet



Zdroj údajov: spracované podľa Globocan 2022 (verzia 1.1), 8. 2. 2024

7.2 Zriedkavé/raritné ochorenia

„Biobankovanie má nesmierny význam aj pri zriedkavých ochoreniach, ktorých je v danej krajine veľmi málo. V celosvetovom meradle môže byť tých pacientov niekoľko stoviek. To nám, samozrejme, dáva istý predpoklad získania dôležitých relevantných informácií z hľadiska podmienenosti daného ochorenia a v neposlednom rade to môže mať význam aj vo vývoji nových terapeutických postupov, liečebných metód alebo nových liekov.“

prof. Mgr. MUDr. Miloš Jeseňák, PhD., MBA, Univerzita Komenského v Bratislave, Jesseniova lekárska fakulta UK, Klinika detí a dorastu

Nariadenie (ES) č. 141/2000 zo 16. 12. 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia v bode 5 definuje vzácnosť alebo zriedkavosť ako prevalenciu nie viac ako 5 osôb na 10 000 obyvateľov. Niektoré zriedkavé ochorenia však môžu postihovať ešte menší počet ľudí. Väčšina z nich zasahuje iba niekoľko tisíc, stoviek, či dokonca desiatok pacientov (EURORDIS, 2005). Odhaduje sa, že zriedkavé ochorenia postihujú 6 až 8 % populácie EÚ (Council of the EU, 2009). Jednotlivých typov zriedkavých ochorení môže byť viac ako 6 000 (Orphanet, 2012). Na Slovensku môže trpieť niektorým z týchto zriedkavých ochorení viac ako 300 000 ľudí. Zriedkavé ochorenia postihujú ľudí vo všetkých vekových kategóriách, ale približne 70 % sa prejaví už v detstve (Wakap, 2020).

Špecifickou skupinou sú zriedkavé formy rakoviny, pri ktorých sa využíva prahová hodnota výskytu 6 prípadov na 100 000 obyvateľov ročne (Orphanet, 2019). Analýzy projektu RARE-CARE ukazujú, že v rámci EÚ žije približne 4,3 milióna pacientov so zriedkavou formou rakoviny, čo predstavuje asi 24 % všetkých onkologických pacientov (Gatta et al., 2011).

Zriedkavé ochorenia so sebou nesú mnohé bremená. Okrem zníženej kvality života, často obmedzujú schopnosť pacientov plnohodnotne sa zapojiť do spoločenského života a vyžadujú intenzívnu starostlivosť. Ich dopad ovplyvňuje nielen samotných pacientov, ale aj ich rodiny, priateľov a blízkych, a to nielen po psychickej, ale aj po ekonomickej stránke. Diagnostika je často finančne a časovo náročná, pričom zahŕňa návštevy mnohých špecialistov, cestovanie a absolvovanie rôznych vyšetrení. Liečba, ak je dostupná, je zvyčajne drahá a nie vždy hrazená zdravotnými poisťovňami.

Obrovským problémom zriedkavých chorôb vzhľadom na ich nízku prevalenciu v populácii je nedostatok odborných znalostí o jednotlivých chorobách, nedostatok špecialistov, terapeutických postupov, liekov a takisto aj pocit osamotenosti či izolácie, ktorým pacienti trpia. Dôležitou prekážkou je aj nedostatok údajov potrebných pre efektívnu klinickú prax. Identifikácia pacientov v zdravotníckych informačných systémoch je náročná, neexistujú dostatočné údaje o histórii chorôb.

Realizácia klinických štúdií je náročná z dôvodu malej populácie pacientov a rozmanitosti zriedkavých chorôb (Rath et al., 2017). Tieto choroby sú často prehliadané vo verejnom zdravotníctve, pričom výskum v tejto oblasti je podfinancovaný (Czech et al., 2020). Výskum je však kľúčový pre vývoj nových terapií a vyžaduje si spoluprácu vedeckých inštitúcií a patientských organizácií. Manažment starostlivosti o pacientov si vyžaduje kvalifikovanú sieť zdravotníckych zariadení (Baldovino et al., 2016).

Analýzu epidemiológie zriedkavých ochorení komplikuje niekoľko faktorov. Jedným z nich je náročná diagnostika, teda dlhý čas pre potvrdenie správnej diagnózy. Ďalej sú to nedostatočné reportovanie jednotlivých prípadov, stále sa objavujúce nové typy zriedkavých chorôb, absencia klasifikačných kódov niektorých chorôb a nedostatok registrov. Porovnanie medzi krajinami navyše sťažuje variácia praktík získania a metodiky zberu údajov.

Na Slovensku Štatistický úrad SR publikuje údaje o úmrtiach na základe listu o prehliadke mŕtveho a štatistického hlásenia o úmrtí. Príčiny smrti sú klasifikované podľa MKCH, kde však neexistuje špecifická kategória pre zriedkavé ochorenia. Tieto diagnózy sú často ukryté pod širšími kategóriami alebo všeobecnými diagnózami, čo komplikuje ich analýzu. Údaje o zriedkavých ochoreniach sú často roztrieštené medzi rôznymi inštitúciami.

Dopad zriedkavých ochorení je možné sledovať napr. cez ukazovateľ stratené roky života „Years of life lost“ (YLL). Ide o ukazovateľ predčasnej úmrtnosti, ktorý berie do úvahy počet úmrtí aj vek, v ktorom nastali. Pri kalkulácii počtu stratených rokov je potrebné vychádzať z určitej vekovej hranice, ktorou môže byť buď normálna dĺžka života, teda vek, v ktorom zomiera najväčší počet osôb v populácii (modus počtu zomretých osôb), pravdepodobná dĺžka života, resp. mediánový vek, alebo stredná dĺžka života, ktorá určuje pre každú osobu v určitom veku potenciálny priemerný počet rokov života. YLL pre určitú populáciu sa tak kalkuluje ako počet úmrtí vynásobený štandardnou očakávanou dĺžkou života vo veku, v ktorom úmrtie nastalo. YLL pre určitú chorobu, vek, pohlavie a obdobie je potom súčtom počtu úmrtí zapríčinených danou chorobou, v určitom veku, pre určité pohlavie v určitom období vynásobeným počtom rokov stratených z dôvodu úmrtia v danom veku pre dané pohlavie (WHO, 2023).

Štúdia Mazzucato et al. (2014) vychádza z údajov z registra zriedkavých chorôb v regióne Veneto v Taliansku (obdobie 2002 – 2012), ktorý má zhruba 5 mil. obyvateľov. Autori sledovali celkovú prevalenciu zriedkavých ochorení. Zistili, že na 10 000 obyvateľov pripadá 33 pacientov so zriedkavou chorobou a počet nových prípadov sa odhaduje na 3,85 prípadov na 10 000 obyvateľov ročne. Zriedkavé ochorenia zapríčinili v regióne 14 558 stratených rokov života (údaj za rok 2010). Na celkovom počte stratených rokov života celej populácie sa podieľali 4,2 percentami. Pre porovnanie napr. infekčné choroby sa podieľali 1,2 percentami na všetkých stratených rokoch života a diabetes 2,6 percentami. Zriedkavé ochorenia teda môžu mať signifikantnejší dopad ako niektoré bežné ochorenia.

Na Slovensku sa od roku 2013 celoplošne, teda u všetkých novorodencov, realizuje skrining 25 vrodenných a dedičných ochorení (DFNBB, 2024). Skriningové centrum novorodencov pôsobí pod hlavičkou Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou v Banskej Bystrici. Od roku

2017 je toto skriningové centrum zaradené do zoznamu pracovísk pre zriedkavé ochorenia ako expertízne pracovisko so zameraním na novorodenecký skrining (DFNBB, 2024). Poslaním novorodeneckého skriningu je zachytiť sledované ochorenie ešte v asymptomatickom štádiu, a tak zlepšiť prognózu a kvalitu života jednotlivca (Lysinová et al., 2015).

U novorodencov sa vyšetrujú nasledovné ochorenia:

Endokrinopatie:

- ▶ Kongenitálna hypotyreóza (KH) – je vrodenné ochorenie štítnej žľazy. Je zapríčinené poruchou tvorby hormónov štítnej žľazy, nevyhnutných pre správny rast a mentálny vývoj dieťaťa. Liečba je v podávaní hormónov štítnej žľazy.
- ▶ Kongenitálna adrenálna hyperplázia (CAH) – ide o dedičnú poruchu tvorby nadobličkových hormónov, ohrozujúcich život a optimálny vývoj pohlavných orgánov. Nasadením hormonálnej liečby možno predísť závažným metabolickým zmenám v organizme dieťaťa a v najzávažnejšom prípade zachrániť život dieťaťa.

Iné ochorenia:

- ▶ Cystická fibróza (CF) – je dedičné ochorenie, ktoré chronicky postihuje pľúca, pankreas, pečeň a ďalšie orgány. Prejavy ochorenia a ich závažnosť sú rôzne u jednotlivých pacientov. Liečba CF závisí na stupni závažnosti ochorenia. Väčšina pacientov s CF musí brať pankreatické enzýmy, vysokokalorickú a vysokotukovú diétu, antibiotiká a je pod trvalým sledovaním odborníkov v Centre pre liečbu CF. Novorodenecký skrining CF zlepšuje priebeh a dobrú prognózu práve včasným zachytením ochorenia.

Dedičné metabolické poruchy

- ▶ Fenylketonúria (FKU) – je dedičná metabolická porucha aminokyseliny fenylalanínu. Organizmus dieťaťa postihnutého fenylketonúriou nie je schopný správne spracovať túto látku obsiahnutú v bielkovinách. Dieťa si vyžaduje špeciálnu nízko fenylalanínovú diétu.

Od 1. 1. 2013 boli do skriningu pridané dedičné metabolické ochorenia:

- ▶ Leucinóza (MSUD) – porucha metabolizmu rozvetvených aminokyselín
- ▶ Izovalerová acidúria (IVA) a glutarová acidúria I (GAI) – organické acidúrie
- ▶ Mitochondriálne poruchy oxidácie mastných kyselín – majú špecifické názvy, ktoré vyjadrujú, v ktorom kroku metabolizmu chýba dôležitý enzým – MCADD, VLCADD, CPT I., CPT II. A CACT, LCHADD.

Ďalších 10 dedičných metabolických ochorení nie je zverejnených vo vestníku Ministerstva zdravotníctva SR, ale napriek tomu sú vyšetrované každému novorodencovi – metylmalónová acidúria (ďalej len „MMA“), propionová acidúria (ďalej len „PA“), deficit karnitínového transportéra matky aj dieťaťa (ďalej len „CUD“), poruchy ureového cyklu – citrulinémia I., argininosukcinátlyázový deficit, tyrozinémia typ I. a II., poruchy metabolizmu sírnych aminokyselín metionínu a homocysteínu – izolovaná hypermetioninémia, deficit dehydrogenázy mastných kyselín s krátkym reťazcom (ďalej len „SCADD“), deficit 3-metylkrotonyl-CoA karboxylázy matky aj dieťaťa (ďalej len „3-MCC“), deficit beta ketotiolázy.

Od 1. 1. 2024 boli do celoplošného skríningu novorodencov pridané ďalšie dve ochorenia:

- ▶ SCID – ťažká kombinovaná imunodeficiencia patrí medzi poruchy imunitného systému. Obranyschopnosť dieťaťa je vážne narušená. Infekcie, ktoré ho postihujú, sa v porovnaní so zdravými deťmi vyskytujú častejšie, majú komplikovanejší priebeh, ťažšie sa liečia alebo sú spôsobené neobvyklými mikroorganizmami. Infekcie sa môžu vyskytnúť v ktorejkoľvek časti tela, obvyklé sú zápaly prínosových dutín, priedušiek, pľúc, črevná infekcia... Sú to závažné, život ohrozujúce infekcie. Je dobré o tomto ochorení vedieť aj v súvislosti s očkovaním dieťaťa živými vakcínami, ktoré pri tomto ochorení môžu spôsobiť komplikácie.
- ▶ SMA – spinálna muskulárna atrofia je nervovosvalové ochorenie. Ochorenie má viac typov, a preto sa novorodenec môže javiť ako zdravý. Postupne ale dochádza k nezvratnému poškodeniu nervových vlákien. Nastávajú problémy s pohybom dolných aj horných končatín, hlavou či dýchaním. Bez liečby je riziko úplného znehybnenia až smrti. Ak sa liečba začne ešte pred klinickými prejavmi ochorenia, je možné ochorenie zmierniť a dieťa dokáže chodiť.

Od roku 2014 na Slovensku platí povinnosť hlásiť pacientov s vybranými skupinami ochorení do tematických národných registrov vedených Národným centrom zdravotníckych informácií. Národné registre zhromažďujú údaje s cieľom monitorovať výskyt, vývoj a epidemiológiu konkrétnych ochorení, pričom údaje sa zbierajú prostredníctvom povinných hlásení od poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.

Národný register vrodenných chýb je jedným z týchto registrov a zahŕňa:

1. Register vrodenných chýb u detí (vrátane vrodenných chýb srdca) – sleduje výskyt vrodenných chýb diagnostikovaných po narodení.
2. Register vrodenných chýb u plodu – zameriava sa na údaje o prenatalne diagnostikovaných chybách s genetickým pôvodom.
3. Register dedičných, genetických a zriedkavých chorôb – tento register sa špecificky venuje genetickým ochoreniam vrátane zriedkavých chorôb.

Údaje z registra slúžia ako základ na sledovanie trendov vo vývoji vrodenných chýb na Slovensku, na národnej, ale predovšetkým na regionálnej úrovni. Cieľom spracovania týchto údajov je hodnotiť účinnosť postupov v oblastiach, ako sú:

- ▶ Starostlivosť o tehotné ženy, s dôrazom na zvyšovanie kvality prenatalnej diagnostiky plodu;
- ▶ Postnatálna diagnostika detí s podozrením na vrodené chyby;
- ▶ Liečba, najmä pri zriedkavých ochoreniach s výskytom 5 a menej prípadov na 10 000 obyvateľov;
- ▶ Sociálna starostlivosť zameraná na optimálnu podporu osôb s vrodenými chybami;
- ▶ Identifikácia rizikových faktorov a dedičných ochorení v rodinnej anamnéze, spojených s výskytom vrodenných chýb.

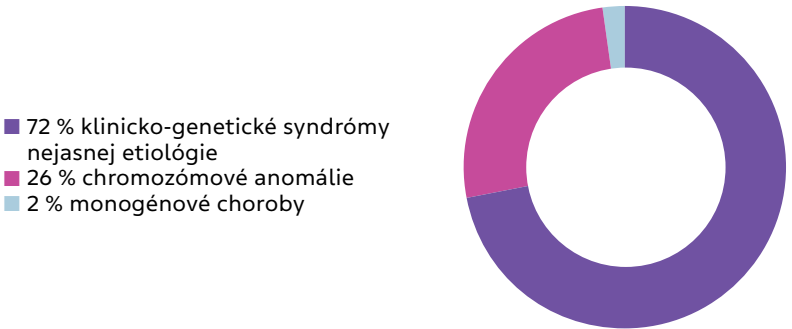
Tieto údaje sú zároveň nevyhnutné na medzinárodné porovnania v databázach Svetovej zdravotníckej organizácie, OECD, Eurostatu a v rámci medzinárodných odborných spoločností.

Posledné dostupné údaje na webe NCZI o zriedkavých, genetických a dedičných chorobách sú k 31. 12. 2018. K tomuto dátumu obsahoval register zriedkavých chorôb celkovo 6 071 pacientov (NCZI, 2020).

Register obsahoval choroby rozdelené do troch skupín, a to:

- ▶ Monogénové choroby – onkogenetické a neonkogenetické, etiológia je podmienená poškodením jedného génu.
- ▶ Chromozómové anomálie vrátane mikrodencií a mikroduplicácií.
- ▶ Klinicko-genetické syndrómy – stavy nejasnej etiológie.

Graf 50: Podiel jednotlivých typov zriedkavých ochorení podľa základného triedenia z celkového počtu hlásení do roku 2018 k 31. 12. 2018



Zdroj: spracované podľa NCZI, 2020 (Zriedkavé, genetické a dedičné choroby k 31. 12. 2018)

Najvyšší podiel na celkovom počte zriedkavých ochorení za toto obdobie tvorili monogénové choroby (71,7 %), chromozómové anomálie tvorili 26,2 % (graf 50). Za sledované obdobie bolo diagnostikovaných 373 typov monogénových neonkogenetických chorôb, 19 typov onkogenetických chorôb a niekoľko desiatok typov chromozómových zriedkavých chorôb. Spolu išlo asi o 500 typov zriedkavých ochorení v prostredí lekárskej genetiky na Slovensku (v databáze Orphanet sa nachádza až 6 172 typov celkovo).

Projekt „Virtuálneho registra zriedkavých chorôb“, v rámci ktorého spolupracujú NCZI, MZ SR a odborné spoločnosti, má za cieľ vytvorenie jednotnej databázy, ktorá poskytne presnejší obraz o prevalencii a charaktere zriedkavých chorôb na Slovensku. Okrem pravidelného hlásenia genetikov sa údaje majú získavať aj od doteraz nezapojených poskytovateľov, najmä zo siete expertných pracovísk s cieľom rozšíriť register aj o choroby, ktoré nemajú genetický pôvod.

Hodnotiaca správa o plnení aktivít vyplývajúcich z Akčného plánu Národného programu zdravotnej starostlivosti o pacientov so zriedkavými chorobami do roku 2030 za kalendárny rok 2021 uvádza, že od založenia registra zriedkavých chorôb v roku 2014 eviduje NCZI spolu 16 287 pacientov so zriedkavým ochorením (vrátane projektov s retrospektívnym hlásením pacientov).

Správa ďalej uvádza: „zefektívnením spolupráce s expertíznymi pracoviskami sa predpokladá, že sa bude počet nahlásených pacientov postupne zvyšovať, čím sa získajú reálnejšie údaje o výskyte pacientov so ZCH na Slovensku. Zatiaľ sú určité rezervy v technickom zabezpečení sumarizácie údajov zo známych zdrojov od doteraz nespolupracujúcich pracovísk.“

Za rok 2021 hodnotiaca správa eviduje spolu 3 049 pacientov so zákonom stanovenou hlásnou povinnosťou. Títo pacienti boli rozdelení do dvoch hlavných skupín:

- ▶ 1 572 pacientov evidovaných v ambulanciách lekárskej genetiky v registri dedičných monogénových a zriedkavých chorôb (väčšinou novodiagnostikovaní pacienti),
- ▶ 1 477 pacientov evidovaných v registri neuromuskulárnych chorôb, pričom väčšinu tvorili pacienti s myasthenia gravis (išlo najmä o retrospektívne hlásenia).

Pacientske registre a databázy predstavujú dôležitý nástroj na zber a analýzu údajov s cieľom zlepšiť zdravotnú starostlivosť, plánovanie a výskum zriedkavých chorôb. Na Slovensku existuje viacero patientskych registrov, ktoré sa špecializujú na konkrétne zriedkavé ochorenia, ako napríklad Národný register pacientov s cystickou fibrózou alebo Register pacientov so svalovými dystrofiami. Okrem toho existujú registre zamerané na pacientov liečených orphan liekmi (lieky sirotky), ktoré zhromažďujú údaje potrebné na hodnotenie efektívnosti liečby a sledovanie jej vedľajších účinkov. Registre poskytujú cenné informácie o výskyte a priebehu zriedkavých chorôb a prispievajú k zlepšeniu ich manažmentu.

Na zlepšenie starostlivosti a evidencie sa Slovensko zapája do európskych iniciatív, ako sú Európske referenčné siete (ERN), ktoré podporujú spoluprácu a výmenu odborných znalostí medzi krajinami. Európske referenčné siete slúžia na prepájanie odborníkov v rámci krajín a pomoc pre pacientov v prípade hľadanie expertov mimo domácej krajiny. Slovensko je aktívnym členom niektorých ERN sietí prostredníctvom špecializovaných zdravotníckych pracovísk, ktoré sa podieľajú na diagnostike a liečbe pacientov so zriedkavými chorobami.

Biobankovanie zohráva kľúčovú úlohu pri riešení výziev, ktoré zriedkavé ochorenia predstavujú. Umožňujú výskumníkom skúmať genetické, molekulárne a environmentálne faktory spojené so zriedkavými chorobami, poskytujú údaje a vzorky potrebné na testovanie nových liekov, personalizovanej liečby a overovanie účinnosti liečby. Biobanky môžu pomôcť identifikovať pacientov vhodných na účasť v klinických štúdiách a poskytnúť vzorky pre predklinický výskum.

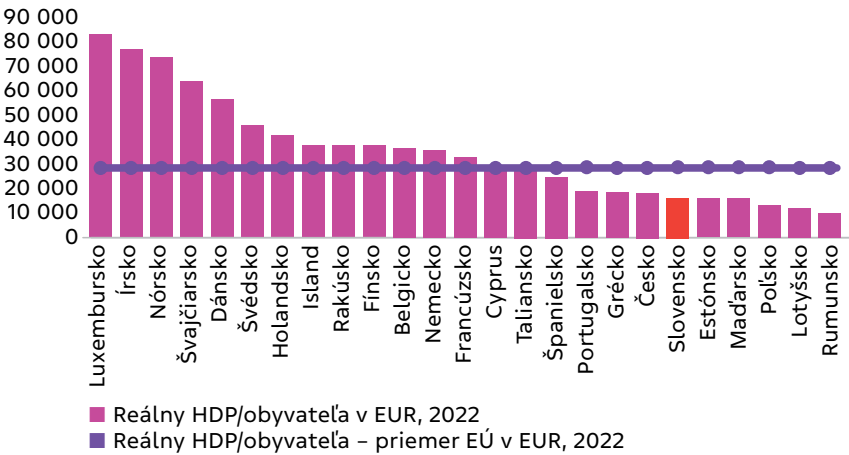
Na Slovensku združuje patientske organizácie a pacientov trpiacich zriedkavými ochoreniami Slovenská aliancia zriedkavých chorôb (SAZCH). Združenie funguje od roku 2011. Poslaním aliance je o. i. zlepšovať kvalitu života pacientov a podmienky života pacientov a ich rodinných príslušníkov, ochraňovať ich práva a potreby a podporovať integráciu do spoločnosti (SAZCH, 2023). Aliancia je členom európskej organizácie EURORDIS. Organizácia EURORDIS plní dôležitú úlohu pri prepájaní patientskych organizácií v rámci EÚ a poskytovaní vzdelávacích a poradenských aktivít. EURORDIS reprezentuje viac ako 434 organizácií v 43 krajinách a pokrýva viac ako 4 000 chorôb.

7.3 Veda a výskum v podmienkach SR

Podkapitola veda a výskum v podmienkach SR sa zaoberá postavením Slovenska v oblasti vedy, výskumu a inovácií v medzinárodnom kontexte. Pre ilustráciu sa využívajú relevantné ukazovatele, ktoré odrážajú nielen investície do výskumu a vývoja alebo jeho produktivitu, ale aj ukazovatele odrážajúce ekonomickú výkonnosť, kvalitu života či výkonnosť zdravotníckych systémov. Tieto indikátory ponúkajú ucelený obraz o pozícii Slovenska v porovnaní s ostatnými európskymi krajinami a poukazujú na oblasti, v ktorých má krajina priestor na zlepšenie.

Pri sledovaní indikátora reálny hrubý domáci produkt (HDP) na obyvateľa dominujú európskemu rebríčku krajiny ako Luxembursko, Írsko, Nórsko, Švajčiarsko, Dánsko a Švédsko, kde HDP na obyvateľa za rok 2022 dosiahol viac ako 46 000 € (graf 51). Na Slovensku bol HDP na obyvateľa v roku 2022 na úrovni 16 360 €, čo naznačuje značnú priepasť v ekonomickej výkonnosti Slovenska.

Graf 51: Reálny HDP na obyvateľa vo vybraných krajinách Európy, rok 2022



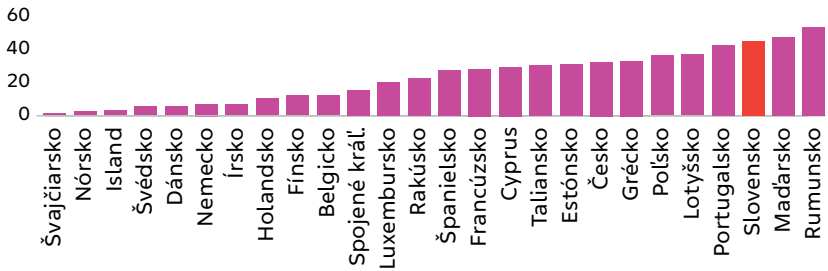
Zdroj: spracované podľa údajov Eurostatu, chain linked volumes 2010, 1. 10. 2023

Pri indexe ľudského rozvoja, ktorý zohľadňuje dĺžku života (očakávaná dĺžka života pri narodení), vzdelanie (počet rokov školskej dochádzky) a životnú úroveň (hrubý národný produkt na obyvateľa), sa na vrchole európskeho rebríčka nachádza Nórsko, Švajčiarsko a Island (graf 52). Slovensko sa v tomto rebríčku nachádza medzi Lotyšskom a Maďarskom, na treťom mieste od konca. Grafy 52 až 58 zobrazujú poradie krajín, od tých, ktoré dosiahli najlepšie výsledky, po krajiny s najslabšími výsledkami.

V oblasti výskumu a vývoja patrí medzi kľúčové indikátory Globálny inovačný index, ktorý porovnáva inovačnú výkonnosť v rámci 132 krajín sveta. V rámci subindexu zameraného na výskum a vývoj získali najlepšie hodnotenie Švajčiarsko, Nemecko, Spojené kráľovstvo,

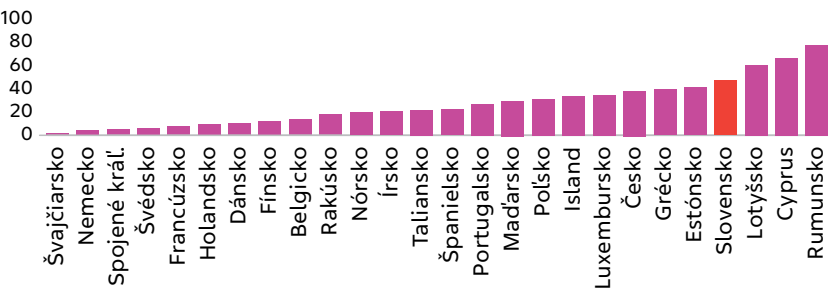
Švédsko, Francúzsko a Holandsko, nachádzajúce sa v prvej desiatke. Slovensko sa v rámci subindexu výskum a vývoj Globálneho inovačného indexu umiestnilo na 48. mieste (graf 53).

Graf 52: Index ľudského rozvoja vo vybraných krajinách Európy, poradie v rámci 193 krajín sveta, rok 2022



Zdroj: spracované podľa údajov UNDP, 2023

Graf 53: Subindex výskum a vývoj Globálneho inovačného indexu vo vybraných krajinách Európy, umiestnenie krajiny, rok 2022



Zdroj: spracované podľa údajov wipo.int, 1. 10. 2023

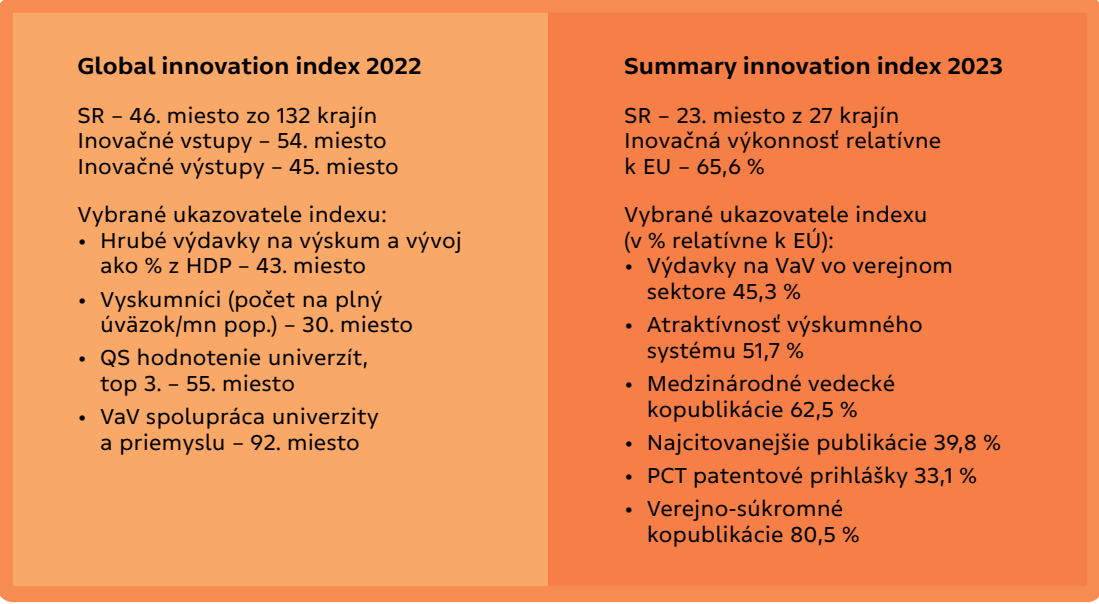
Globálny inovačný index je rozdelený do troch hlavných komponentov, a to inovačné vstupy, inovačné výstupy a inovačná efektívnosť (WIPO, 2022).

V oblasti inovačných výstupov sa Slovensko nachádza na 45. mieste, avšak v oblasti inovačných vstupov až na 54. mieste (obrázok 20). Rozdielne výsledky je možné pozorovať za jednotlivé ukazovatele. Kým napríklad v počte výskumníkov na jedného obyvateľa dosahuje Slovensko 30. miesto, v oblasti vedeckovýskumnej spolupráce univerzít a priemyslu až 92. miesto (WIPO, 2022).

Podľa Európskeho inovačného skóre (European Innovation Scoreboard) za rok 2023 dosahuje Slovensko len 65,6 % priemeru inovačnej výkonnosti krajín EÚ, čo nás radí na 23. miesto spomedzi 27 krajín Európskej únie. Oproti predchádzajúcemu obdobiu ide dokonca o zväčšenie inovačnej medzery medzi Slovenskom a priemerom EÚ (Hollanders et al., 2023). Inovačná výkonnosť sa v rámci tohto skóre meria prostredníctvom ukazovateľa nazývaného sumárny inovačný index. Tento index je zložený z viacerých dimenzií, a to: ľudské zdroje; atraktívnosť výskumného systému; digitalizácia; financie a podpora; firemné investície,

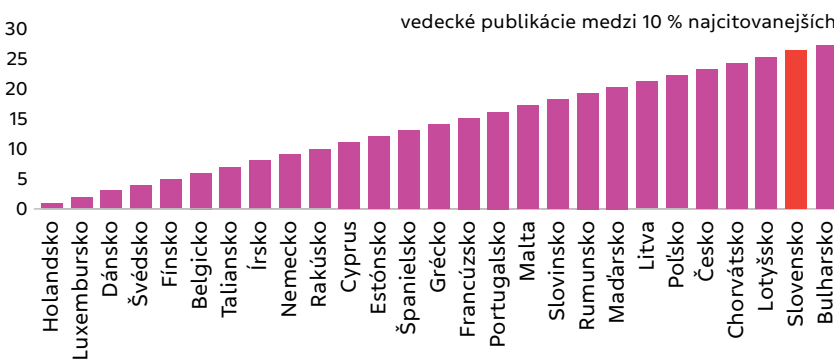
využitie informačných technológií; inovátori; prepojenia; duševné vlastníctvo; dopady na zamestnanosť; dopady na tržby a environmentálna udržateľnosť. Grafy 54 až 58 zobrazujú umiestnenie Slovenska v európskom priestore vo vybraných subindexoch Európskeho inovačného skóre, hodnotiacich vedu a výskum. Zobrazujú umiestnenie krajín podľa výsledkov, od najlepších po najslabšie. Veľmi slabé umiestnenie získava Slovensko v počte najcitovanejších vedeckých publikácií (graf 54), pričom sa tu nachádza na predposlednom mieste v rámci krajín EÚ27 (počet najcitovanejších publikácií dosahuje len 39,4 % priemeru EÚ).

Obrázok 20: Vybrané indikátory inovačných indexov týkajúce sa výskumu a vývoja na Slovensku



Zdroj: spracované podľa WIPO, 2022; Hollanders et al., 2023

Graf 54: Vedecké publikácie patriace medzi 10 % najcitovanejších publikácií v krajinách EÚ27, umiestnenie krajiny, rok 2023

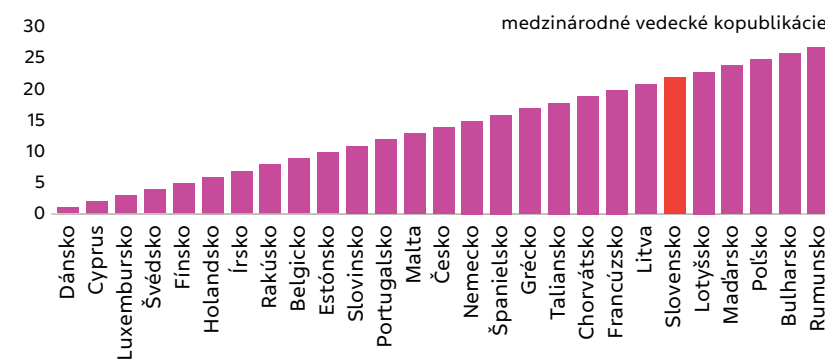


Zdroj: spracované podľa údajov Hollanders et al., 2023

V druhej polovici rebríčka sa Slovensko nachádza aj v počte spoločných medzinárodných vedeckých publikácií (graf 55) aj vo veľkosti verejných výdavkov na vedu a výskum (graf 56). Čo sa týka výdavkov na výskum a vývoj vo verejnom sektore, Slovensko dosahuje 45,5 % priemeru EÚ a pri duševných aktívach je to 52,9 %, pričom v rámci tejto kategórie dosahuje Slovensko veľmi slabé výsledky najmä v počte PCT patentových prihlášok, a to konkrétne 38,5 % v porovnaní s priemerom EÚ. Celková atraktivnosť výskumného systému (graf 57) je na Slovensku hodnotená ako tretia najhoršia spomedzi krajín EÚ27 (Slovensko dosahuje iba 54,2 % priemeru EÚ).

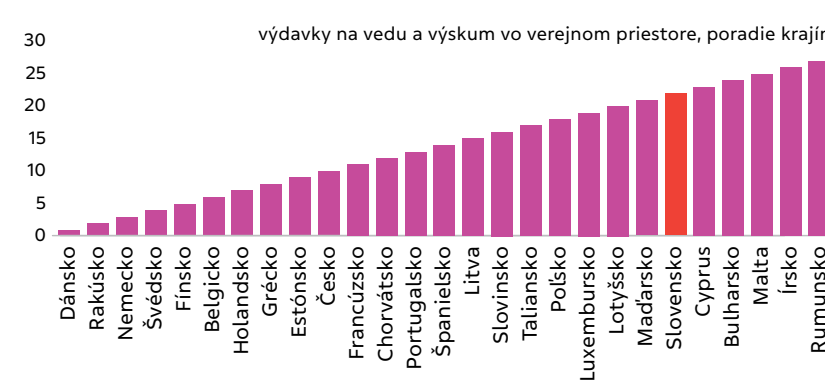
European Health Consumer Index (EHCI) je zameraný na hodnotenie výkonnosti zdravotných systémov (35 krajín) a sleduje umiestnenie krajiny v rebríčku. Zahŕňa oblasti ako prístup k zdravotnej starostlivosti, výstupy liečby, práva pacientov, rozsah služieb a pokrytie, prevencia, užívanie liekov, a ďalšie. V prvej desiatke tohto rebríčka sa nachádzali Švajčiarsko, Holandsko, Nórsko, Dánsko, Belgicko, Fínsko a Luxembursko. Slovensko sa spomedzi 35 hodnotených krajín umiestnilo na 17. mieste (graf 58).

Graf 55: Medzinárodné vedecké kopublikácie v krajinách EÚ27, umiestnenie krajiny, rok 2023



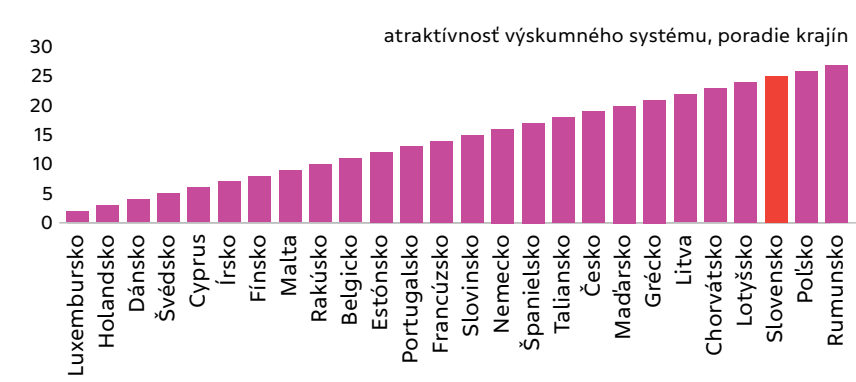
Zdroj: spracované podľa údajov Hollanders et al., 2023

Graf 56: Výdavky na vedu a výskum vo verejnom priestore, umiestnenie krajiny, rok 2023



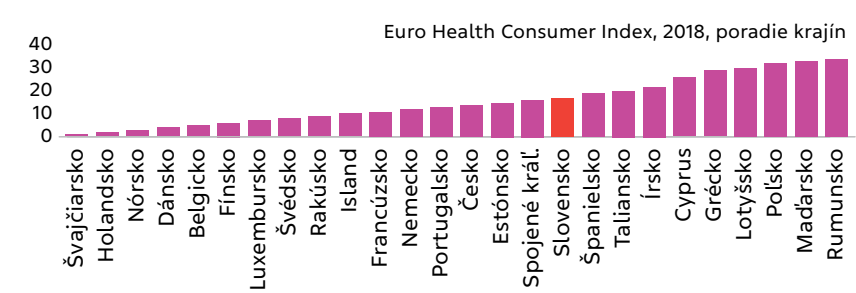
Zdroj: spracované podľa údajov Hollanders et al., 2023

Graf 57: Atraktivnosť výskumného systému v krajinách EÚ27, umiestnenie krajiny, rok 2023



Zdroj: spracované podľa údajov Hollanders et al., 2023

Graf 58: European Health Consumer Index vo vybraných krajinách Európy, umiestnenie krajiny, rok 2018



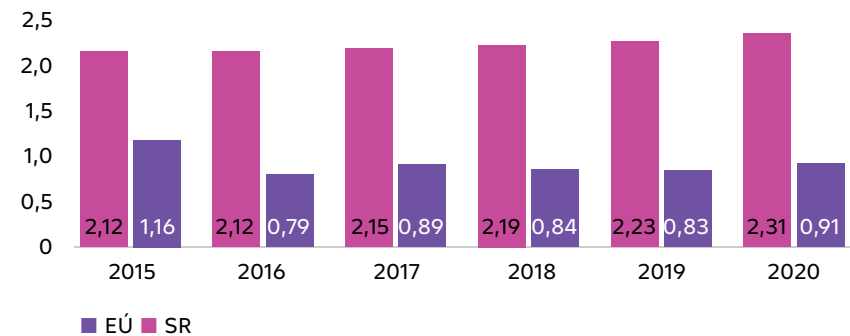
Zdroj: spracované podľa <https://healthpowerhouse.com>

Pozn.: posledné dostupné údaje k októbru 2024 sú za rok 2018

Podiel výdavkov na výskum a vývoj na HDP dosahuje na Slovensku dlhodobo nižšie hodnoty ako priemer EÚ27. Za rok 2020 dosiahol tento ukazovateľ iba 0,91 % HDP, pričom priemer krajín EÚ bol 2,31 % (graf 59). Oproti predchádzajúcemu obdobiu sa podiel výdavkov na výskum a vývoj v SR mierne zvýšil. Cieľom, definovaným v Národnej stratégii výskumu, vývoja a inovácií 2030, však je navýšenie týchto výdavkov na 2 % HDP do roku 2030 (VAIA, 2023 b).

Prieskum Eurobarometra z roku 2021, ktorý bol zameraný na postoje a vedomosti Európanov týkajúce sa vedy, technológií a inovácií, naznačil celkovo nízky záujem Slovákov a Sloveniek o tieto oblasti. Iba 42 % respondentov zo Slovenska uviedlo, že by sa chceli dozvedieť viac z oblasti vedeckého rozvoja napr. prostredníctvom návštevy múzea alebo knižnice (priemer EÚ bol 54 %) a zároveň iba 39 % opýtaných pravidelne alebo občas sleduje dokumentárne filmy alebo číta knihy a časopisy venované vede, inováciám a technológiám (priemer EÚ bol 50 %) (European Commission, 2021).

Graf 59: Podiel výdavkov na výskum a vývoj, v % HDP



Zdroj: spracované podľa údajov VAIA, 2023

Podľa správy Európskej komisie s názvom *EU Industrial R & D Investment Scoreboard* za rok 2022 bol zdravotnícky sektor druhým najdôležitejším ťahúňom globálneho rastu výdavkov na výskum a vývoj v Európskej únii. Celkovo má na výdavkoch na výskum a vývoj v EÚ spomedzi všetkých sektorov až 21,5-percentný podiel (podiel IKT sektora, ktorý je na prvom mieste, je 22,6 %) (Grassano et al., 2022). Biomedicínske a zdravotnícke výskumné projekty tvorili 23-percentný podiel na všetkých projektoch z rámcového programu Európskej únie Horizont 2020 určeného na financovanie excelentných výskumných projektov a 10 % z jeho celkového rozpočtu (k januáru 2019). V rámci tejto skupiny sa takmer polovica projektov zameriavala na biotechnológie a základný výskum a takmer 10 % projektov na onkologický výskum (Gallo et al., 2021).

Zdravotnícky a biomedicínsky sektor tak nemožno vnímať iba v kontexte zdravotnej starostlivosti, ale aj v kontexte jeho významu pre rozvoj výskumu, vývoja a inovácií na Slovensku, kde zaostávame za priemerom krajín EÚ.

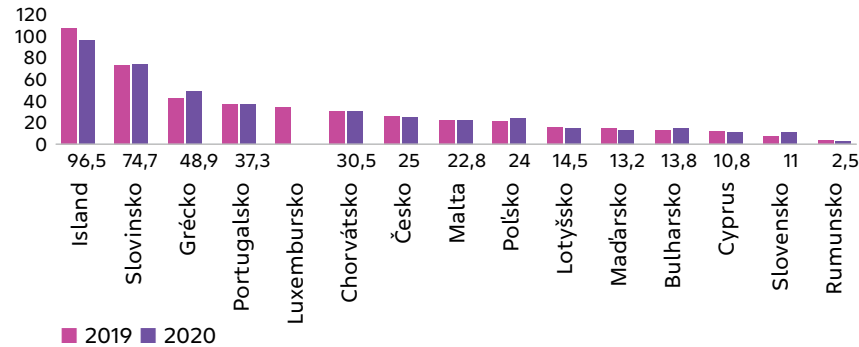
Podľa údajov Eurostatu dosahovali hrubé domáce výdavky na výskum a vývoj v odbore medicínske a zdravotnícke vedy v roku 2020 (posledné dostupné údaje k augustu 2023) na Slovensku iba 11 € na obyvateľa. Ako vidno na grafe 60, ide o najnižšiu hodnotu spomedzi krajín V4 a druhú najnižšiu v rámci krajín EÚ.

Nedostatočná finančná podpora medicínskeho výskumu a vývoja sa následne odráža aj v ďalších ukazovateľoch. Európska rada pre výskum (ERC) poskytuje prestížne grantové financovanie pre excelentné výskumné projekty prinášajúce prelomové výskumné poznatky. Na Slovensku boli počas obdobia existencie programu (2007 – 2022) v oblasti „life sciences“ udelené iba dva granty (zo schém proof of concept a starting grants), v Českej republike ich bolo 19 a v Rakúsku až 144 (celkovo bolo v oblasti vied o živote udelených 4 508 grantov) (ERC, 2023).

Odzrazom nízkej finančnej podpory je aj počet publikácií vo vedeckých časopisoch. V štúdií Soteriades & Falagas (2005) sa autori pokúsili porovnať produktivitu biomedicínskeho výskumu vo viacerých krajinách cez počet vedeckých štúdií a počet citácií. Vychádzali z počtu výskumných štúdií v období 1994 – 2004 v odboroch biológia a biochémia, klinická medicína, imunológia, mikrobiológia, molekulárna biológia a genetika, v multidisciplinárnych odboroch, neurovedy a správanie, psychiatria a psychológia, farmakológia a toxikológia. Oproti

priemeru EÚ bol na Slovensku zistený nižší počet vedeckých štúdií a výrazne nižší počet citácií na 1000 obyvateľov. V počte citácií na 1000 obyvateľov dosiahlo z krajín V4 horší výsledok iba Poľsko. Pre porovnanie v grafe 61 uvádzame aj údaje pre Rakúsko, ktoré je síce geograficky blízke, ale vo vedeckej produktivite biomedicínskeho výskumu pomerne vzdialené.

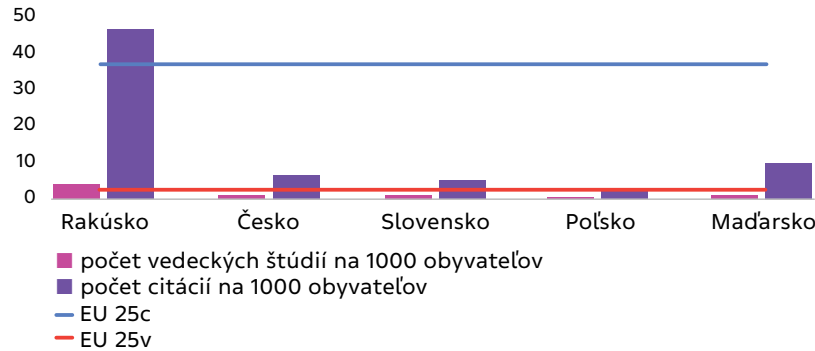
Graf 60: Hrubé výdavky na výskum a vývoj v odbore medicínske a zdravotnícke vedy v € na obyvateľa, 2019, 2020



Zdroj: spracované podľa údajov Eurostatu. 15. 8. 2023

Pozn.: Hrubé domáce výdavky na výskum a vývoj zahŕňajú výdavky vynaložené podnikateľským sektorom, vyššími vzdelávacími inštitúciami a vládou. Medicínske a zdravotnícke vedy zahŕňajú – základnú medicínu, klinickú medicínu, zdravotnícke vedy, medicínske biotechnológie a iné medicínske vedy.

Graf 61: Počet biomedicínskych vedeckých štúdií a citácií na 1000 obyvateľov vo vybraných krajinách v období 1994 – 2004

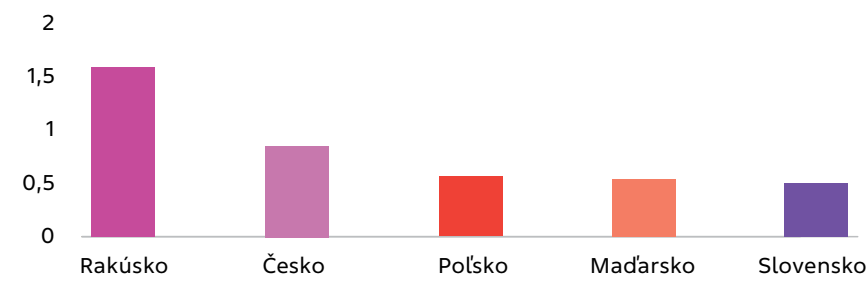


Zdroj: upravené podľa Falagas – Soteriades, 2005

Aktuálnejšie údaje za rok 2022 tieto zistenia potvrdzujú, môžeme teda hovoriť o dlhodobom trende. Filtrácia vedeckých štúdií v odboroch medicína, biomedicína, imunológia, farmakológia, zdravotné vedy a multidisciplinárne odbory podľa krajiny v databáze Scopus v kombinácii s informáciou o počte obyvateľov krajiny umožnila vyhotoviť porovnanie počtu

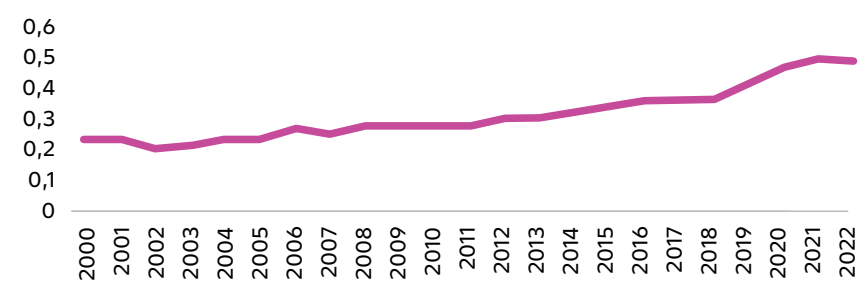
publikovaných vedeckých štúdií na 1000 obyvateľov (v štúdií Falagas – Sotiriades bola využitá iná databáza a rovnako tak aj mierne odlišné odbory pre identifikáciu štúdií). Slovensko v tomto porovnaní získava posledné miesto spomedzi krajín V4 (pozri graf 62). Graf 63 zobrazuje vývoj počtu uvedených vedeckých štúdií na 1000 obyvateľov na Slovensku od roku 2000. V priebehu tohto obdobia je možné sledovať mierne zlepšenie.

Graf 62: Počet biomedicínskych štúdií na 1000 obyvateľov vo vybraných krajinách za rok 2022



Zdroj: spracované podľa údajov Scopusu 22. 1. 2024 a Eurostatu 22. 1. 2024
*vyhľadávanie podľa príkazu AFFILCOUNTRY (slovakia/austria/poland/hungary/czech republic) AND (LIMIT-TO (SUBJAREA, „MEDI“) OR LIMIT-TO (SUBJAREA, „BIOC“) OR LIMIT-TO (SUBJAREA, „IMMU“) OR LIMIT-TO (SUBJAREA, „PHAR“) OR LIMIT-TO (SUBJAREA, „HEAL“) OR LIMIT-TO (SUBJAREA, „MULT“))

Graf 63: Počet biomedicínskych štúdií na 1000 obyvateľov, na Slovensku v období 2000 – 2022



Zdroj: spracované podľa údajov Scopusu 22. 1. 2024 a Štatistický úrad SR 22. 1. 2024

Biomedicínsky výskum zahŕňa aj translačný výskum a klinické skúšania. Podľa svetovej databázy klinických skúšaní sa na Slovensku realizuje spomedzi krajín V4 najnižší počet klinických skúšaní. Počet prebiehajúcich klinických skúšaní bol na Slovensku 329, v Českej republike 1313, v Poľsku 2119 a v Maďarsku 1015. Na Slovensku zároveň významne dominujú priemyslom financované klinické skúšania, ich podiel sa blíži k 90 % zo všetkých aktuálne prebiehajúcich klinických štúdií (mapa 9). Ako ukazuje mapa 9, v porovnaní so susedným Rakúskom je podiel komerčných klinických skúšaní na celkovom počte aktuálne prebiehajúcich klinických skúšaní u nás o 26 p. b. vyšší ako v Rakúsku.

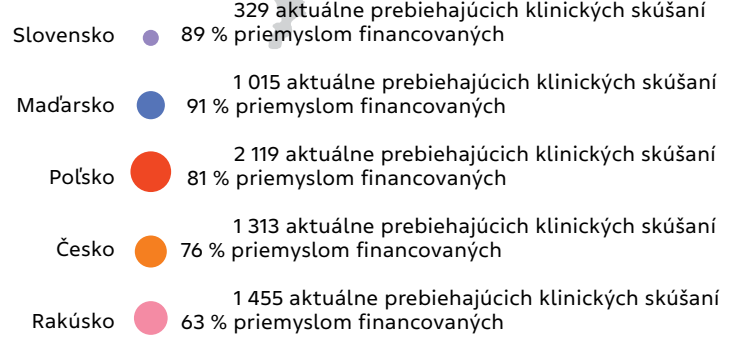
Akademické klinické skúšania, pri ktorých sa testujú nové lieky, sú finančne, personálne a logisticky náročné, a preto ich máme na Slovensku iba limitovaný počet. Akademický

klinický výskum je na Slovensku zameraný najmä na retrospektívne štúdie a hľadanie biomarkerov (MZ SR, 2018).

Viacerí odborníci (Mego, 2020; Rečková, 2020; Mendy et al., 2018; Coppola et al., 2019) sa zhodujú na tom, že jednou z foriem podpory klinického a translačného onkologického výskumu je práve biobankovanie.

Téma biobankovania sa však na Slovensku iba otvára. Slovensko bolo jednou z posledných krajín bez systémového biobankovania a infraštruktúry. Prvý odborný článok na tému biobankovanie na Slovensku vyšiel v roku 2016 (Kajo et al., 2016). V porovnaní s vývojom vo svete, ktorý bol predmetom prvých kapitol tejto štúdie, Slovensko v rozvoji biobankovania výrazne zaostáva.

Mapa 9: Porovnanie počtu aktuálne prebiehajúcich klinických skúšaní vo vybraných krajinách



Zdroj: spracované podľa Kotorová Slušná et al., 2023

7.4 Strategické dokumenty s významom pre oblasť biobankovania na Slovensku

Biomedicínsky výskum, personalizovaná medicína, ale aj samotné biobankovanie sú zmieňované v niekoľkých strategických dokumentoch prijatých vládou SR.

Biomedicína a biotechnológie patrili medzi priority slovenského výskumu identifikované v rámci vládou schválenej [Stratégie výskumu a inovácií pre inteligentnú špecializáciu Slovenskej republiky SK RIS3 2014 – 2020](#).

Priority výskumu aj vývoja:

1. materiálový výskum a nanotechnológie
2. informačné a komunikačné technológie
3. biomedicína a biotechnológie

Biomedicína a biotechnológie patrili aj medzi oblasti špecializácie z hľadiska dostupných vedeckých a výskumných kapacít. Stratégia uvádza, že zhruba 2000 výskumníkov pôsobiacich v týchto oblastiach publikuje viac ako štvrtinu všetkých publikácií v medzinárodných vedeckých časopisoch. „Hlavné uplatnenie výsledkov sa premieta do diagnostiky, prevencie a liečby chorôb a do spolupráce s tromi lekáorskými fakultami.“

Aj aktuálne platná [Stratégia výskumu a inovácií pre inteligentnú špecializáciu SR 2021 – 2027 \(Aktualizovaná SK RIS3 21\)](#) pre obdobie 2021 – 2027 zmieňuje potrebu podpory biomedicínskeho výskumu a medzi priority zaraduje aj personalizovanú medicínu, pre ktorú je práve biobankovanie veľmi dôležité. Aktualizovaná SK RIS321 bola schválená vládou SR 8. decembra 2021. V rámci domény č. 4: [Zdravé obyvateľstvo](#) boli identifikované tri prioritné oblasti:

1. Personalizovaná/precízna medicína

„Cieľom prioritnej oblasti Personalizovaná/precízna medicína je vybudovanie udržateľných biomedicínskych infraštruktúr a kapacít na podporu VVal v oblasti prevencie, diagnostiky, liečby (vrátane biobankovania – uchovávaní vzoriek v biobankách s asociovanými dátami) modernej a následnej starostlivosti o pacientov so spoločensky závažnými ochoreniami, s následným zlepšením zdravia obyvateľstva (vrátane duševného zdravia) a kvality života.“

2. Inovatívne produkty (vrátane [bio] materiálov a biotechnológií), procesy a postupy v zdravotníctve.
3. Prelomové technológie v zdravotníctve.

„Cieľom prioritnej oblasti Prelomové technológie v zdravotníctve je podpora unikátneho, hraničného VVal v medicíne a príbuzných vedných odboroch, ktorá vedie k posilneniu konkurencieschopnosti SR ako inovátora v globálnom meradle.“

Stratégia poukazuje na nedostatočnú systémovú podporu biomedicínskeho výskumu. [Súhrnná správa z procesu podnikateľského objavovania \(EDP\): Doména č. 4 Zdravá spoločnosť](#)

bola schválená Radou vlády SR pre vedu, techniku a inovácie dňa 10. 5. 2022. Hlavným cieľom platformy je podpora biomedicínskeho výskumu pre potreby zdravej spoločnosti v priamom prepojení na prax. Výsledky EDP procesu poukázali na potrebu podpory systémovej infraštruktúry pre biomedicínsky výskum (vrátane biobankovej infraštruktúry) a na excelentné vedeckovýskumné zámery s inovatívnymi výstupmi priamo aplikovateľnými v klinickej praxi.

Čo sa týka kvality prijatých dokumentov v oblasti zdravotníctva, Národný kontrolný úrad (NKÚ) vo svojej analýze z roku 2022 konštatuje, že strategický rámec pre oblasť zdravotníctva je zastaralý a jeho napĺňanie sa nedostatočne monitoruje. Pri analýze prijatých dokumentov v oblasti zdravotníctva NKÚ zistil, že v 59 % hodnotených dokumentoch nebolo definované, ako má byť daná stratégia financovaná a vo vyše 76 % hodnotených dokumentov chýbala stratégia monitorovania. Stratégie by mali spĺňať určité minimálne náležitosti, medzi ktoré patrí popis východiskového stavu, definícia vízie, definícia strategických aj čiastkových cieľov spĺňajúcich kritériá SMART, definícia financovania stratégie a stanovenia monitoringu napĺňania prijatej stratégie (Rajňák et al., 2022). Zvýšila by sa tak kvalita a najmä implementácia týchto dokumentov v praxi.

EDP proces určil nasledovné produktové línie pre zdravotníctvo:

1. Včasná, rýchla a validná diagnostika
2. Personalizovaná diagnostika a liečba
3. Zbieranie, uchovávanie a spracovávanie biologického materiálu – produkty pre biobankovanie na báze systémovej infraštruktúry a služby pre biobankovanie.

Potrebu rozvoja personalizovanej medicíny zmieňuje aj [Strategický rámec starostlivosti o zdravie pre roky 2014 – 2030](#). Predstavuje základný dokument, ktorý by mal v strednodobom a dlhodobom horizonte určovať smerovanie štátnej politiky zdravia na Slovensku. Ide o hlavný strategický materiál v oblasti zdravotníctva. Dokument bol vládou SR schválený 18. 12. 2013. V súvislosti s personalizovanou medicínou uvádza, že v blízkej budúcnosti by mal byť pre zvýšenie efektivity liečby kladený dôraz na potenciál takejto cielenej terapie, teda personalizovanej medicíny. Vláda SR dňa 28. júna 2022 schválila aktualizáciu Strategického rámca starostlivosti o zdravie na roky 2014 – 2030 a obnovilo a „reformovalo“ sa aj monitorovanie, ktoré pri pôvodnom strategickom rámci od roku 2015 chýbalo. [Aktualizácia strategického rámca starostlivosti o zdravie na roky 2014 – 2030](#) medzi strategické zámery zaradila aj výskum a vývoj v zdravotníctve, konkrétne podporu výskumnovývojových zámerov v zdravotníctve, prepájanie akademických inštitúcií s klinickou praxou, integráciu priemyselného sektora do výskumu v zdravotníctve a ďalšie. Rezort zdravotníctva na jej základe vypracováva ročné monitorovacie správy s názvom [Súhrnná správa o vývoji v Strategickom rámci starostlivosti o zdravie pre roky 2014 – 2030](#). Súhrnná správa za rok 2023 uvádza, že jedným z nástrojov zmeny je aj podpora optimalizácie, rozvoja a modernizácie výskumnej infraštruktúry: „Osobitne v oblasti zdravotnej starostlivosti je zámerom budovanie a podpora biomedicínskej infraštruktúry a kapacít pre podporu výskumu a vývoja v oblasti prevencie, diagnostiky, liečby, ako aj následnej starostlivosti spoločensky závažných ochorení s cieľom zlepšiť zdravotný stav obyvateľstva a zvýšiť kvalitu života v SR.“

Na potrebu rozvoja biomedicínskeho výskumu a špecificky aj rozvoja biobankovej infraštruktúry upozorňuje aj [Cestovná mapa výskumných infraštruktúr \(SK VI Roadmap 2020 – 2030\)](#). Ide o kľúčový dokument pre oblasť výskumných infraštruktúr zahŕňajúci infraštruktúry a projekty ESFRI (Európske strategické fórum pre výskumné infraštruktúry). Projekty ESFRI sú výskumné infraštruktúry v prípravnej fáze, ktoré boli vybrané pre ich vedeckú excelentnosť a pre ich zrelosť. ESFRI infraštruktúry sú výskumné infraštruktúry, ktoré boli vybudované alebo dosiahli pokročilú implementačnú fázu. Slovensko bolo k marcu 2021 perspektívnym členom v troch ESFRI projektoch a pozorovateľom v jednom projekte. Čo sa týka ESFRI infraštruktúr, Slovensko bolo členom v ôsmich a perspektívnym členom v jednej ESFRI infraštruktúre (Euro-Biolmaging). Vláda SR dňa 3. 12. 2024 schválila návrh na účasť Slovenskej republiky ako riadneho člena v medzinárodných výskumných infraštruktúrach BBMRI ERIC, ECRIN ERIC, CLARIN ERIC, DARIAH ERIC, ELIXIR a EATRIS ERIC.

Dokument zdôrazňuje, že excelentný biomedicínsky výskum, ktorý je konkurencieschopný na medzinárodnej úrovni, nie je možné rozvíjať bez zavedeného systému národných biobánk. Uvádza, že vybudovanie systémovej biobankovej platformy na Slovensku a jej integrácia do európskych vedeckovýskumných infraštruktúr by výrazne podporili vývoj inovatívnej diagnostiky, liečby a liečebných postupov pre slovenských pacientov, a teda aj konkurencieschopnosť slovenského aplikovaného biomedicínskeho výskumu, ako aj celkový rozvoj znalostnej ekonomiky v SR a jej diverzifikáciu. Zdôrazňuje synergiu medzi biobankovou infraštruktúrou v Národnom onkologickom ústave a národnou biobankou v Martine.

7.4.1 Strategické materiály v oblasti onkologických a zriedkavých ochorení

Čo sa týka strategických materiálov v kontexte onkologických ochorení, kľúčovým je Národný onkologický program, ktorý vláda SR schválila v roku 2018.

[Národný onkologický program](#) (NOP) je „plán verejného zdravia, zdravotnej starostlivosti a bezpečnosti pacienta, ktorý je zameraný na zníženie incidencie a mortality a zlepšenie kvality života pacientov s onkologickými ochoreniami prostredníctvom systematického a spravodlivého uplatňovania stratégií založených na dôkazoch, ktoré sú zamerané na prevenciu, diagnostiku, liečbu, podpornú, paliatívnu starostlivosť a starostlivosť na konci života, ako aj výskum zameraný na hľadanie inovatívnych riešení a hodnotenie výsledkov.“

Tento dokument má víziu znížiť výskyt, dopad onkologických ochorení a zlepšiť kvalitu života pacientov a ich rodín.

Zameriava sa na 6 oblastí (jednou doménou je prevencia a druhou starostlivosť o pacientov), a to:

1. primárna prevencia, ktorá má za cieľ zníženie rizika vzniku nádorových ochorení,
2. skrining s cieľom včasnej a správnej diagnostiky,
3. diagnostika a liečba, ktorá má zabezpečiť dostupné a osvedčené diagnostické a liečebné postupy pre všetkých,

4. sledovanie po liečbe, následná a dlhodobá starostlivosť podporujúca holistický prístup,
5. prierezovosť založená na interdisciplinárnej podpore,
6. výskum a inovácie.

Príkladmi cieľov v rámci jednotlivých oblastí sú zníženie užívania tabaku, zníženie environmentálnych expozícií vedúcich k nádorovým ochoreniam, prevencia súvisiaca s vírusovými infekciami, zvýšenie dostupnosti a využívania klinických intervencií, zvýšenie skriningu, rovnaká dostupnosť, kvalitná diagnostika a liečba, vyššia účasť na kvalitných klinických skúškaniach, zlepšenie fyzickej, duševnej a sociálnej pohody u pacientov, zlepšenie dodržiavania postupov po ukončení liečby, dostupnosť paliatívnej starostlivosti a starostlivosti na konci života.

V rámci Národného onkologického programu bolo stanovených v súlade s uvedenými cieľmi 6 akčných plánov. Akčné plány na obdobie 2019 – 2020 boli schválené v januári 2019 (uznesenie vlády SR číslo 4/2019).

Akčný plán 1: prevencia

Akčný plán 2: skrining a skorý záchyt nádorového ochorenia

Akčný plán 3: diagnostika a liečba

Akčný plán 4: kvalita života a podpora prežívania a end-of-life care konceptu

Akčný plán 5: podpora onkologického výskumu a zlepšenie dostupnosti klinických štúdií pre pacientov

Akčný plán 6: prierezový a interdisciplinárny prístup

Pri koordinácii a implementácii úloh akčných plánov má významnú úlohu aj Národný onkologický inštitút (ďalej iba NOI), ktorý bol zriadený v Národnom onkologickom ústave v roku 2018 pre podporu naplňovania Národného onkologického programu ako klinickovýskumná, akademická a vzdelávacia platforma pre spoluprácu.

Na potrebu rozvoja biobankovania upozorňuje [Akčný plán 5: podpora onkologického výskumu a zlepšenie dostupnosti klinických skúšaní pre pacientov](#), ktorý sa zameriava na oblasť „kontinuálnej podpory a systémoveho rozvoja (akademického) klinického a translačného onkologického výskumu, aj prostredníctvom biobankingu a investíciou do ľudského potenciálu, vrátane expertnej podpory inovatívnych aktivít excelentného biomedicínskeho výskumu, najmä v rámci spin-off/ start-up firiem, inovatívnych výskumných tímov, neziskových organizácií atď.“.

Akčný plán NOP zdôrazňuje potrebu rozvoja štandardizovaného systému biobánk na zvýšenie konkurencieschopnosti biomedicínskeho výskumu, keďže nedostatok kvalitných vzoriek biologického materiálu obmedzuje kvalitu výskumu. Dokument uvádza podporu budovania systémovej infraštruktúry a tiež vstup Slovenskej republiky do BBMRI-ERIC. Zároveň poukazuje na nevyhnutnosť efektívneho zosieťovania lokálnych biobankových aktivít na území SR.

Akčný plán NOP ďalej uvádza: „Etablovanie systémovej biobankovej infraštruktúry si vyžaduje zásadnú novelizáciu zákona č. 576/2004 Z. z. o poskytovaní zdravotnej starostlivosti

a službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, v zmysle legislatívnej podpory biobankovania, ktoré je pre biomedicínsky VaV kľúčové. Alternatívou je príprava a implementácia nového zákona o biobankovaní do našej legislatívy."

Dokument [Aktualizácia akčných plánov Národného onkologického programu](#) schválený v júli 2021 uvádza akčné plány rozdelené do piatich oblastí, a to:

1. Primárna prevencia
2. Sekundárna prevencia, t. j. skrining
3. Diagnostika a liečba vrátane podpornej a terminálnej starostlivosti
4. Výskum, vývoj, vzdelávanie
5. Zdravotné údaje a informácie

O potrebe podpory biobankovania hovorí [Akčný plán 4 – Výskum, vývoj a vzdelávanie](#), ktorý má niekoľko hlavných cieľov:

1. Podporiť klinický výskum vrátane akademického klinického skúšania.
2. Podporiť inovatívny translačný výskum, vrátane biobankingu v synergii s aktivitami dvoch prebiehajúcich komplementárnych európskych projektov zameraných na vybudovanie národnej biobanky pri Jesseniovej lekárskej fakulte (JLF UK) v Martine („BIOFORD" a „DIGITÁLNA BIOBANKA") financovaných z operačného programu Integrovaná infraštruktúra (OPII; ex OPVaI) 2014 – 2020.
3. Podporiť klinický onkologický výskum vytváraním legislatívneho prostredia potrebného pre materiálne, technické, personálne a iné zabezpečenie útvarov klinického a biomedicínskeho výskumu u poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.
4. Podporiť inovatívne aktivity excelentného biomedicínskeho výskumu vrátane výskumných tímov, začínajúcich podnikov (start-upy/ spin-offy) a neziskových organizácií.
5. Podporiť medzirezortné prístupy v oblasti výskumu a vývoja v nukleárnej medicíne.
6. Podporiť digitalizáciu a možnosti využívania údajov z registrov pre zainteresované vedecké subjekty v rámci rádiologických a histologických vyšetrení, údajov CGP (komplexného genomického profilovania nádoru) a ukladania údajov do digitálnej biobanky, aj v kontexte implementácie projektov BIOFORD a DIGITÁLNA BIOBANKA.

Čo sa týka strategických materiálov v kontexte zriedkavých ochorení, na Slovensku bola v roku 2013 prijatá [Národná stratégia rozvoja zdravotnej starostlivosti o pacientov so zriedkavými chorobami na roky 2012 – 2013](#).

Stratégia uvádza niekoľko kľúčových problémov v súvislosti so zriedkavými ochoreniami, medzi nimi aj neexistenciu dostupných overených údajov o nákladoch spojených s liečbou zriedkavých chorôb. Stratégia uvádza, že iba zhruba 250 z celkového počtu viac ako 6 000 zriedkavých chorôb je kódovaných v MKCH-10 (medzinárodná klasifikácia chorôb), a teda štatistické sledovanie týchto chorôb v národnej štatistike nie je možné. Takisto

neexistujú údaje o tom, koľko finančných prostriedkov vynaložili zdravotné poisťovne na liečbu zriedkavých chorôb v prípade, že boli zaradené pod iné diagnózy.

Na národnú stratégiu nadväzuje [Národný program rozvoja starostlivosti o pacientov so zriedkavými chorobami v SR na obdobie rokov 2016 – 2020](#), ktorý bol vypracovaný komisiou MZ pre zriedkavé choroby. Komisia MZ pre zriedkavé choroby bola zriadená v roku 2015. Súčasťou národného programu je aj akčný plán rozpracovaný podľa deviatich priorít, ktorý by mal byť v dvojročných intervaloch aktualizovaný. Priority sa týkajú nasledovných oblastí: povedomie o zriedkavých chorobách, vzdelávanie odbornej verejnosti, diagnostika, liečba a starostlivosť, skrining a prevencia, veda a výskum, registre a zber údajov, kvalita života pacientov a ich integrácia, medzirezortná spolupráca a zahraničná spolupráca.

- ▶ Národný program rozvoja starostlivosti o pacientov so zriedkavými chorobami v SR na obdobie rokov 2016 – 2020 identifikuje ako hlavné problémy v oblasti zriedkavých chorôb, vychádzajúc z európskych iniciatív, nasledovné:
- ▶ nedostatočná identifikácia rozsahu problematiky veľmi heterogénnych chorôb,
- ▶ nedostatočná identifikácia zriedkavých chorôb v rámci Medzinárodnej klasifikácie chorôb verzia 10,
- ▶ závažné nedostatky v diagnostike a liečbe, ktoré sú spôsobené extrémnou zriedkavosťou týchto chorôb,
- ▶ nerovnomernosť a nedostatočná kvalita poskytovaných služieb, zahŕňajúcich špecifické nároky na podpornú a ošetrovateľskú starostlivosť, ako aj na špecializované sociálne služby,
- ▶ veľmi obmedzený výber liekov na liečbu zriedkavých chorôb,
- ▶ náročnosť výskumu zriedkavých chorôb, najmä v oblasti vývoja liekov pre tieto ochorenia,
- ▶ nedostatky v zbere údajov na národnej a regionálnej úrovni,
- ▶ nedostatočné povedomie o zriedkavých chorobách medzi odbornou a laickou verejnosťou,
- ▶ časté nedostatky v oblasti sociálnej starostlivosti a právnej pomoci, ktoré súvisia s chronickým a často progresívnym priebehom týchto chorôb.

Box 11 uvádza niekoľko ďalších zásadných strategických materiálov v oblasti výskumu, vývoja a inovácií, ktoré síce explicitne nezmieňujú personalizovanú medicínu, biomedicínu alebo biobankovanie, avšak vytvárajú predpoklady pre vytvorenie priaznivého prostredia aj pre ich rozvoj.

Plán obnovy a odolnosti (revízia одобrená Radou ministrov pre hospodárske a finančné záležitosti 14. 7. 2023)

„Plán obnovy je postavený na globálnej vízii Slovenska ako inovatívnej ekonomiky, ktorá je motorom udržateľného ekonomického rastu a zárukou úspešného zvládnutia zelenej a digitálnej transformácie, Slovenska ako moderného štátu, ktorý poskytuje občanom kvalitné verejné služby, a napokon Slovenska ako zdravej krajiny, ktorá vytvára predpoklady na plnohodnotné využívanie ľudského a prírodného kapitálu.“

Komponent 9 sa zameriava na efektívnejšie riadenie a posilnenie financovania výskumu, vývoja a inovácií. „Prioritou celého komponentu je posilnenie a profesionalizácia nadrezortnej koordinácie politiky výskumu a inovácií a vyriešiť súčasnú roztrieštenosť a nekonceptnosť jej riadenia s nedostatočnými väzbami na ekonomickú a spoločenskú prax.“ Komponent 10 je zameraný na lákanie a udržanie talentov a komponent 11 na modernú a dostupnú zdravotnú starostlivosť. V rámci tohto komponentu sa uvádza, že: „obnovou a vytvorením prostredia pre vykonávanie modernej medicíny sa zatraktívni prostredie pre špičkových odborníkov a pomôže znížiť ich odliv do zahraničia.“

Národná stratégia výskumu, vývoja a inovácií (schválená vládou SR 28. 3. 2023) uvádza, že investície do výskumu, vývoja a inovácií sú najefektívnejším spôsobom, ako zvýšiť dlhodobú konkurencieschopnosť ekonomiky a kvalitu života na Slovensku.

Prvou oblasťou zmeny je investovanie do kvalitného systému. Druhá oblasť sa venuje talentu a tretia oblasť predstavuje komplexný rámec pre prioritizáciu v podpore výskumu, vývoja a inovácií na Slovensku.

Stratégia nastavila do roku 2030 pre Slovensko tieto pomerne ambiciózne ciele:

- ▶ Postúpiť v rebríčku European Innovation Scoreboard o 10 priečok.
- ▶ Zvýšiť súkromné výdavky na výskum a vývoj na 1,2 % HDP, zo súčasných 0,5 % HDP.
- ▶ Investovať aspoň 2 % HDP do výskumu a vývoja.

Program Slovensko 2021 – 2027 (schválený Európskou komisiou 22. 11. 2022) je novým programom pre spravovanie eurofondov. Jednou z jeho priorít je aj veda, výskum a inovácie. Cieľom je napríklad rozvoj a rozšírenie výskumných a inovačných kapacít a využívanie pokročilých technológií a podpora medzinárodnej spolupráce v oblasti výskumu, vývoja a inovácií, teda najmä posilnenie účasti slovenských subjektov v európskych výskumných a inovačných programoch, partnerstvách a iniciatívach.

7.4.2 Legislatíva v oblasti biobankovania na Slovensku

Aktivity biobankovania, ako je odber, uchovanie a analýza vzoriek, sa na Slovensku realizujú desiatky rokov. Väčšinou ide o výskumné projekty v rámci biomedicínskeho výskumu, ktorý je zadefinovaný v paragrafoch 26 – 38 zákona 576/2004 Z. z. – zákon o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov. V zákone sa však vôbec nespomína biobanka ani biobankovanie. Projekty tohto typu schvaľuje etická komisia a obsahujú presne zadefinované podmienky a účel použitia získaných ľudských vzoriek. V priestoroch výskumných inštitúcií, univerzít a v diagnostických laboratóriách sa teda vyskytuje množstvo vzoriek ľudského pôvodu, ktoré:

- ▶ je potrebné po uplynutí projektového obdobia zlikvidovať,
- ▶ sa nemôžu použiť na žiadnu inú, v projekte nedefinovanú analýzu,
- ▶ sa nemôžu poskytnúť tretej, v projekte nezadefinovanej strane, a to ani plne anonymizovane.

Právna norma pokrývajúca problematiku biobankovania by nielenže poskytla všetkým zúčastneným stranám právnu istotu, ale by navyše pozdvihla kvalitu vedy, rýchlosť získavania nových poznatkov a efektívne využitie vzoriek, ktoré súčasný zákon neumožňuje.

Limity právneho postavenia biomedicínskeho výskumu a absenciu základných biobankových princípov si vedci a výskumníci uvedomovali už niekoľko desaťročí. Stála pred nimi výzva, ktorá, ako sa ukázalo, potrebovala nájsť pochopenie vo viacerých odboroch, úradoch a inštitúciách. Na Slovensku sa príprave legislatívneho ukotvenia biobankovania venujú viaceré odborné tímy od roku 2018.

Prvá iniciatíva [2018]

Prvou iniciatívou na prípravu právnej normy pre biobankovanie na Slovensku bola aktivita pracovnej skupiny vedenej Inštitútom výskumu a vývoja (IVV) na MZ SR v roku 2018 (v tom čase mala názov OVV). Poslaním pracovnej skupiny bolo pripraviť potrebné vecné a organizačné predpoklady na vybudovanie a činnosť národnej biobanky s prepojením lokálnych biobánk. Táto aktivita vyústila do projektov Bioford a Digibiobanka. Súčasťou iniciatívy bola aj príprava návrhu právnej úpravy pre biobankovanie.

Pôvodným zámerom bolo vypracovať samostatnú právnu normu. Riadiace štruktúry MZ SR však s návrhom nesúhlasili a rozhodli, že má ísť o novelizáciu zákonov 576/2004 Z. z. – zákon o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov a 578/2004 Z. z. – zákon o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Pripravený návrh celistvo definoval štruktúru, formu riadenia a postupov biobanky. Obsahoval definície a informácie ako napríklad čo je biobankovanie, biobankový výskum, podmienky na zriadenie a prevádzkovanie biobanky, posudzovanie činností biobanky etickou

komisiou, ustanovenia týkajúce sa informovaného súhlasu, zriadenie biobankového registra a dohľad nad biobankami, ako aj podmienky poskytovania vzoriek na výskum. Tým, že išlo o novú oblasť biomedicínskeho výskumu, dovtedy na Slovensku neimplementovanú, podklady priniesli aj viaceré etické, technické a legislatívne otázky. Návrhy sa však, aj napriek úspešnému procesu vnútrorezortného pripomienkovania a vyriešením sporných otázok bez rozporov, nedostali do legislatívneho procesu. Obsah novelizácie obidvoch zákonov aj s úvodným vysvetlením situácie je k dispozícii v dvoch častiach v časopise [Medicínska etika a bioetika](#) z roku 2020 (Glasa, 2020a; Glasu 2020 b).

Druhá iniciatíva [2022]

Úprava legislatívneho rámca sa následne dostala do projektu Bioford ako priama aktivita Ministerstva zdravotníctva SR a jej súčasťou Inštitútu výskumu a vývoja (IVV), ktoré bolo v projekte partnerom.

V roku 2022 prebiehala revízia vyššie spomenutých dokumentov vedená IVV MZ SR a JLF UK v spolupráci s Konzorciom projektu Bioford a s Vedeckou radou MZ SR. Diskutovali sa už viaceré etické, legislatívne a sociálne otázky. Podobne ako v predchádzajúcom prípade sa išlo cestou novelizácie dvoch zákonov a nie samostatným právnym predpisom.

Kompletná verzia sa odovzdala na MZ SR v decembri 2022. Obsahovala aj analýzu vplyvov a úpravu vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 84/2016 Z. z., ktorou sa ustanovujú určujúce znaky jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení, v ktorej boli uvedené minimálne požiadavky na personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie biobanky. Podaný návrh však zostal bez oficiálnej spätnej väzby. V tom čase bolo na Slovensku pomerne turbulentné politické obdobie. Na MZ SR dochádzalo často k personálnym zmenám aj v riadiacich orgánoch. Interne sa diskutovalo o aplikácii zákona 317/2016 Z. z. o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov (transplantačný zákon) aj na účely biobankovania. Aplikácia a ani úprava tohto zákona však nie sú vhodné pre biobankovanie, pretože:

- ▶ Zákon 317/2016 Z. z. sa nevzťahuje na krv, zložky ľudskej krvi a krvné lieky pripravené z ľudskej krvi. Biobanky uskladňujú predovšetkým tento typ biologického materiálu.
- ▶ Účel manipulácie s ľudskými vzorkami je diametrálne odlišný. Biobanky poskytujú vzorky na vedeckovýskumné účely, nie s cieľom následného podania/transplantácie pacientovi.
- ▶ Technické a kvalitatívne požiadavky v transplantačnom zákone nie sú relevantné a biobanky majú svoje špecifické technologické nároky.

Tretia iniciatíva [2023 - 2025]

V roku 2023 si zobrala biobankovú legislatívu do svojej agendy aj Výskumná a inovačná autorita (VAIA), ktorá spolu s iniciatívou Biobanková sieť, Konzorciom projektu Bioford vrátane IVV MZ SR pripravila tretí návrh právnej úpravy biobankovania.

Ten predložili Ministerstvu zdravotníctva SR v máji 2024. Návrh bol veľmi podrobne rozpracovaný a obsahoval aj nové definície neklinického biomedicínskeho výskumu, manažment

informovaných súhlasov, podmienky biobankovania diagnostických vzoriek či využitie vzoriek od mŕtvych darcov. Postavenie biobanky bolo zároveň zadefinované ako typ poskytovateľa zdravotnej starostlivosti na rovnakej úrovni ako existujúce Spoločné vyšetровacie a liečebné zložky (SVALZ).

Tento návrh otvoril viaceré oblasti a vzniknuté odborné otázky si vyžadovali vyjasnenie so sekciou legislatívy MZ SR. Keďže niektoré časti navrhovanej novelizácie boli nakoniec pre sekciu legislatívy MZ SR úplne neprijateľné, navrhol sa model samostatnej právnej normy s názvom zákon o biomedicínskom výskume a biobankách. Vyňatie biomedicínskeho výskumu zo zákona 576/2004 Z. z. by si vyžadovalo nielen prípravu nového zákona, ale súčasne aj novelizáciu všetkých ostatných dotknutých zákonov. Otvorenou zostávala aj otázka, kto by bol gestorom nového zákona a aký by bol časový harmonogram tvorby nového právneho predpisu. Na základe spoločných diskusií sa nakoniec pristúpilo k prepracovaniu navrhovaných noviel s úpravou sporných paragrafov a odsekov.

Legislatívny proces schvaľovania predložených návrhov sa začal v novembri 2024. V čase vydania tejto publikácie prebiehalo vyhodnotenie vnútrorezortného pripomienkovania (VPK). Ostatné procesy, ako je medzirezortné pripomienkové konanie (MPK), predloženie návrhu zákona na Legislatívnu radu vlády SR, Hospodársku a sociálnu radu SR, vládu SR a Národnú radu SR, by sa podľa harmonogramu plánu legislatívnych úloh MZ SR mali uskutočniť v prvom polroku 2025. Po treťom čítaní a schválení sa návrh predloží prezidentovi SR. Posledným krokom bude zverejnenie v Zbierke zákonov SR.

7.5 Biobanka pre nádorové a zriedkavé ochorenia v Martine a jej vonkajšie prostredie



<https://biobankslovakia.jlfuk.sk/>

Obrázok 21: Biobanka pre nádorové a zriedkavé ochorenia v Martine a jej logo s internetovou stránkou



Biobanka pre nádorové a zriedkavé ochorenia (ďalej ako Biobanka) bola postavená v roku 2023 v Martine ako špecializované vedeckovýskumné pracovisko Jesseniovej lekárskej fakulty UK v rámci projektu Bioford. Podľa vtedajšej potreby a definovania išlo o národnú biobanku, pretože predstavovala strategický transformačný cieľ prioritnej oblasti 4-1 „Personalizovaná/precízna medicína“ v RIS3 SK Stratégie výskumu a inovácií pre inteligentnú špecializáciu SR. Splnenie kritérií základnej podmienky bolo predpokladom čerpania následných finančných prostriedkov a implementácie aktivít politického cieľa 1 „Inteligentnejšia Európa vďaka inovácii, digitalizácii, hospodárskej transformácii a podpore malých a stredných podnikov“ v rámci operačného programu Slovensko (OP SK).

7.5.1 Projekt Bioford

Výstavba Biobanky predstavovala kľúčovú aktivitu projektu Bioford (ITMS2014+: 313011AFG5): *Systémová verejná výskumná infraštruktúra – biobanka pre nádorové a zriedkavé ochorenia*. Projekt bol financovaný prevažne zo zdrojov Európskeho fondu regionálneho rozvoja (kód výzvy OPVaI-VA/DP/2019/1.1.3-11) v rámci operačného programu Integrovaná infraštruktúra. Hlavným riešiteľom projektu bola Univerzita Komenského v Bratislave s jej súčasťou Jesseniova lekárska fakulta v Martine. Celkovým cieľom projektu bolo rozšírenie a dobudovanie výskumnej a inovačnej infraštruktúry a kapacít na rozvoj excelentnosti v oblasti výskumu a inovácií prostredníctvom vybudovania systému biobankovania pre nádorové a zriedkavé ochorenia a jeho integráciu do medzinárodnej siete výskumných infraštruktúr.

Prvá fáza implementácie projektu bola realizovaná od júna 2020 do júna 2023. Druhá fáza projektu sa začala 1. 7. 2023 s predpokladaným termínom ukončenia 31. 12. 2025.

Celkové oprávnené výdavky na realizáciu aktivít projektu, pre všetkých partnerov projektu a pre obidve fázy, predstavovali sumu 18 734 882,45 €, z toho nenávratný finančný príspevok (NFP) bol vo výške 17 894 129,32 €.

Obrázok 22: Logá a zoznam partnerov projektu Bioford





Prehľad partnerov projektu Bioford:

1. Jesseniova lekárska fakulta UK v Martine a Lekárska fakulta UK v Bratislave
2. Žilinská univerzita v Žiline
3. Národný ústav reumatických chorôb
4. Biomedicínske centrum SAV, v. v. i.
5. Národný onkologický ústav
6. Ministerstvo zdravotníctva SR
7. Centrum spoločenských a psychologických vied SAV, v. v. i.

Partneri vytvorili počas realizácie projektu prvé biobankové konzorcium na Slovensku, ktoré sa pravidelne stretávalo a riešilo rozmanité biobankové témy ako napríklad manažérstvo kvality, štandardné pracovné postupy podľa medzinárodných noriem, nastavenie manažmentu a udržateľnosti biobankovania, vytvorili sa informované súhlasy, uskutočnili sa viaceré prieskumy, dotazníky a analýzy zamerané na ochotu darovať vzorky, dôveru v biobanku, prehľad biobánk a potenciálne socioekonomické, vedecké a ekonomické benefity biobankovania. Veľký dôraz sa kládol na bezpečnosť informačného systému a ochranu údajov pacientov s ohľadom na etické, právne a sociálne aspekty. Pripravili sa legislatívne podklady na začlenenie biobankovania do príslušných zákonov a predložila sa integrácia Slovenskej republiky do prestížneho medzinárodného konzorcia BBMRI-ERIC.

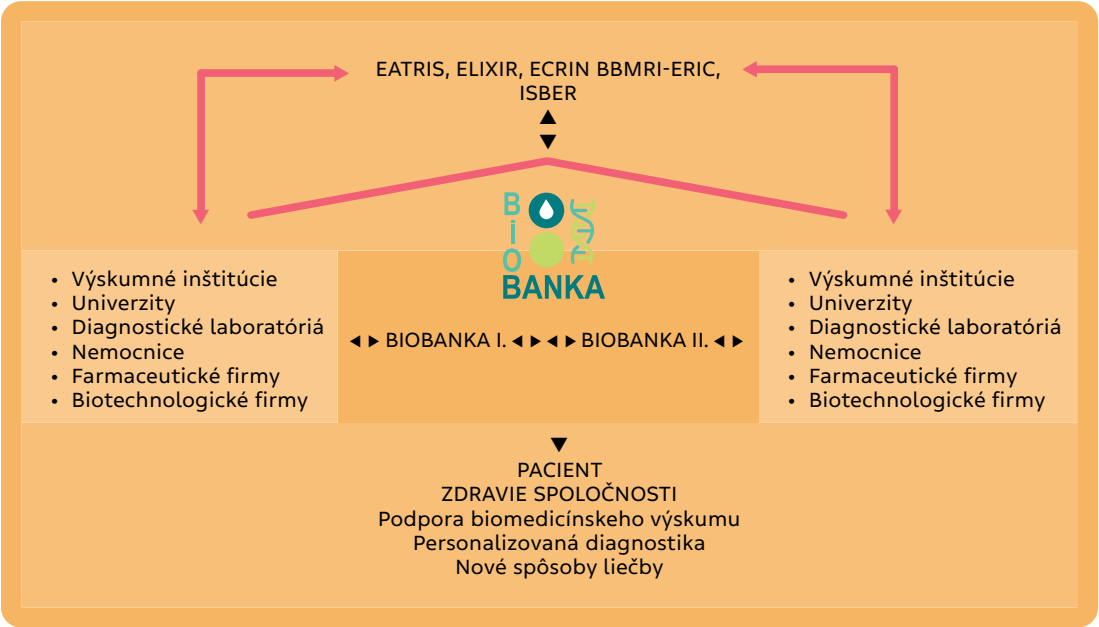
JLF UK zorganizovala online prednášky na témy efektívneho vedenia biobánk, udržateľnosti, dátových systémov, nástrojov BBMRI-ERIC a využitia inovatívneho potenciálu biobánk v translačnej medicíne. Nadviazali sa aj medzinárodné partnerstvá a do spolupráce s konzorciom

sa pridali aj ďalšie slovenské inštitúcie. Okrem odborných vedeckých publikácií vyšlo aj niekoľko článkov o biobankovaní v rôznych časopisoch a médiách, vytvorila sa webová stránka, podcast, rozhovory a propagačné videá.

Partneri projektu sa venovali aj analýzam špecifických markerov vybraných ochorení, či už onkologických, zriedkavých, alebo vzácnych reumatických. Získané a uchované vzorky postupne vytvorili prvé biobankové kolekcie vzoriek v týchto tzv. periférnych biobankách.

Konzorcium projektu navrhlo aj model efektívneho a systémového využitia biobankovej infraštruktúry na Slovensku, tak aby centrálnou koordinačnou biobankou bola Biobanka pre nádorové a zriedkavé ochorenia, ktorá by zastrešovala periférne biobanky v ostatných mestách Slovenska. Zároveň by prepájala biobankový ekosystém aj s medzinárodnou platformou a ostatnými aktérmi celého ekosystému (obrázok 23).

Obrázok 23: Navrhovaný model biobankovej siete a ekosystému na Slovensku



Zdroj: Biobanka pre nádorové a zriedkavé ochorenia v Martine
Upravené podľa Biobanka pre nádorové a zriedkavé ochorenia v Martine

Vďaka projektu Bioford vznikol excelentný základ pre kvalitnú vedu, inovácie a otvoril sa priestor pre medzinárodnú spoluprácu. Vybudovaním Biobanky ako kritického nástroja vedy a výskumu (VaV) sa dostalo Slovensko, ako posledná krajina Európskej únie, na medzinárodnú mapu systémovej biobankovej infraštruktúry nevyhnutnej pre excelentný biomedicínsky výskum, klinické testovania, precíznu diagnostiku a cieľenú terapiu.

7.5.2 Projekt Digibiobanka

Paralelne s projektom Bioford sa realizoval aj projekt Digibiobanka, teda digitálna biobanka, ktorá bude zabezpečovať podporu fyzickej infraštruktúry v podobe informačného systému. Digibiobanka vznikla v rámci projektu Vytvorenie digitálnej biobanky na podporu systémovej verejnej výskumnej infraštruktúry, kód výzvy OPVai-VA/DP/2019/1.1.3-11, financovaného z Európskeho fondu regionálneho rozvoja v rámci operačného programu Integrovaná infraštruktúra. Prijímateľom programu je Žilinská univerzita v Žiline a partnermi sú Ministerstvo zdravotníctva SR a Univerzita Komenského v Bratislave. Na projekt bol poskytnutý nenávratný finančný príspevok v sume 11 590 338,03 €. Prvá fáza implementácie projektu prebiehala v období od júna 2020 do júna 2023, druhá fáza sa začala 1. 7. 2023 s predpokladaným termínom ukončenia 31. 12. 2027.

Počas realizácie projektu bola vybudovaná infraštruktúra Dátového centra digitálnej biobanky s potrebným zabezpečením systémom blade a rack serverov, hybridným dátovým úložiskom, infraštruktúrou zabezpečujúcou redundanciu úložísk, ako aj sieťového (dátového) pripojenia. Dátová štruktúra je vytvorená na platforme Enterprise scale out architektúry a softvérom, ktorý riadi a spravuje systém dátového centra. Pre dlhodobú archiváciu dát obsahuje dátové centrum páskovú knižnicu. Archivácia je riadená centrálnym zálohovacím softvérom.

V rámci riešenia projektu boli vytvorené výskumné výstupy – anotačný nástroj pre MIRAX dáta, anotačný nástroj pre označovanie intrakraniálnych aneuryziem v angiografických dátach, dáta z experimentálneho výskumu algoritmov a architektúr neurónových sietí pre detekciu, klasifikáciu a sémantickú analýzu medicínskych dát, dáta z výskumu pokročilých metód 3D rekonštrukcie a registrácie medicínskych dát CT/MRI, dáta z výskumu metód klasifikácie mikroskopických vzoriek využitím AI, dáta z výskumu zameraného na hodnotenie vlastností materiálov pre biomedicínske využitie. Bol vytvorený miniatúrny jednozvodový akvizíčný systém pre automatizovaný zber dlhodobých biopotenciálových záznamov srdcovej činnosti, webová platforma použitím anotovaných EKG záznamov voľne dostupnej databázy anotovaných biopotenciálových záznamov PhysioNet a nová metóda na klasifikáciu neúplne špecifikovaných a neistých údajov rôznych typov vyskytujúcich sa v dátach digitálnej biobanky (numerické, logické, lingvistické, fuzzy).

7.5.3 Jedinečnosť technologického vybavenia Biobanky

Technologické a prístrojové vybavenie Biobanky predstavuje najmodernejší *state-of-the-art* systém automatizovanej manipulácie a uskladnenia vzoriek. Depozitáre s vysokou kapacitou uskladnenia vzoriek sú jedinečné na Slovensku, ako aj v blízkom okolí (obrázok 24).

1. Depozitár Quadbank, teplota $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$
 - kapacita vzoriek: 3,4 mil. 600 μl a 1,7 mil. 1000 μl kryoskúmaviek
 - chladenie: elektrická energia, záloha 1: diesel generátor, záloha 2: tekutý dusík (LN2)

- ▶ technológia: sušenie vzduchu, komplexný chladiaci systém uzatvoreného plynu ochladzovaného vodou a glykolom cez výmenník tepla.

2. Kryodepozitár, teplota -190 °C

- ▶ kapacita vzoriek: 123 488 ks 1 ml skúmaviek (alebo 63 000 ks 2 ml skúmaviek)
- ▶ chladenie: automatické napojenie na rozvody LN2
- ▶ technológie: detektory hladiny kyslíka, akustická a vizuálna signalizácia, automatické bezpečnostné opatrenia

3. Depozitár pre patologické FFPE bločky a histologické sklíčka, teplota 21 °C

- ▶ kapacita vzoriek: 700 000 ks FFPE bločkov, 1,3 mil. ks histologických sklíčok
- ▶ technológie: pater noster, vlastné klimatizačné a hasiace jednotky

Obrázok 24: Depozitár Quadbank, Kryodepozitár, Depozitár pre FFPE bločky a histologické sklíčka



Zdroj: Biobanka pre nádorové a zriedkavé ochorenia v Martine

Prevádzka depozitárov je postavená na viacstupňových záložných opatreniach, tak aby ani pri výpadku elektrickej energie nebola ohrozená kvalita vzoriek a boli dodržané všetky prísne medzinárodné pravidlá.

Biobanka má aj čisté priestory s vybudovanou hygienickou slučkou pre správny pohyb zamestnancov, s riadenou ventiláciou, tlakom, signalizačným zariadením a materiálovo-vzduchovou sprchou.

Unikátne vybavenie Biobanky spolu s Univerzitnou nemocnicou Martin a Martinským centrom pre biomedicínu JLF UK predstavuje excelentný ekosystém pre kvalitný a inovatívny výskum, klinické testovanie a implementáciu nových metód personalizovanej diagnostiky a terapie.

7.5.4 Činnosť a procesy Biobanky

Hlavným poslaním Biobanky pre nádorové a zriedkavé ochorenia je podpora excelentného biomedicínskeho výskumu a vývoja precíznej medicíny prostredníctvom štandardizovaného zberu a uchovávaní biologických vzoriek podľa medzinárodných noriem a štandardov.

Medzi najčastejšie uchovávané vzorky bude patriť periférna krv a jej rôzne deriváty, ako napríklad plazma, buffy coat, DNA, RNA, ale aj primokultúry, bunkové línie, stolica, moč, FFPE bločky a histologické sklíčka.

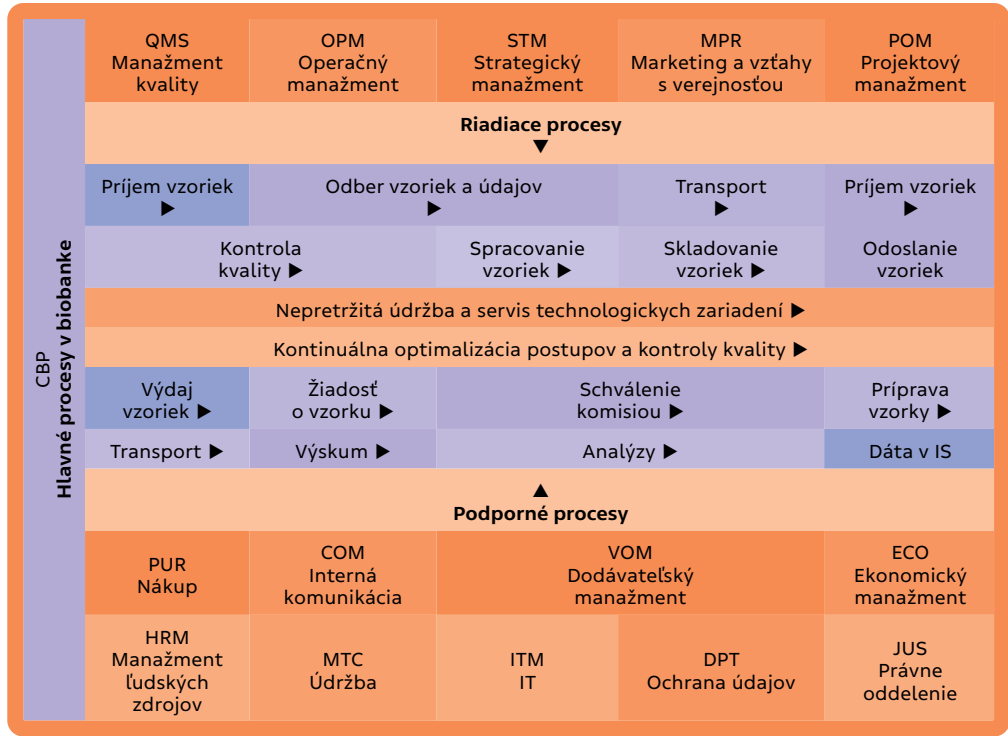
Vzhľadom na počet novodiagnostikovaných prípadov onkologických alebo raritných ochorení ročne na Slovensku (odhady hovoria o počte medzi 30 000 až 40 000 nových prípadov onkologických ochorení)¹³ by sa mohla zdať kapacita Biobanky veľká. Je však potrebné si uvedomiť, že prijaté vzorky sa alikvotujú a z jednej vzorky je potrebné ukladiť aj 10 či viac skúmaviek. V prípade longitudinálnych štúdií sa sledujú darcovia dlhodobo, a to napríklad aj pred operáciou, po operácii, po liečbe a podobne. Tým narastá počet alikvót jedného darcu. Niektoré vzorky sa budú uchovávať dočasne pre potreby prebiehajúceho výskumu, iné sa budú uskladňovať dlhodobo. Biobanka bude zároveň poskytovať uchovanie vzoriek v depozitároch aj pre vzorky s inými diagnózami podľa potreby a záujmu výskumníkov na Slovensku, ako aj vzorky z klinických štúdií. Biobanka bude predstavovať spoločné pracovisko so zdieľaným, otvoreným prístupom pre členov konzorcia, akademické inštitúcie, farmaceutické spoločnosti či súkromné firmy.

Biobanka bude predovšetkým prijímať a uchovávať vzorky a následne ich vydávať pre výskumné účely (obrázok 25). Na každý proces, ako je odber vzoriek, transport, spracovanie, uchovávanie, uvoľnenie alebo zlikvidovanie vzoriek, sú vypracované štandardné pracovné postupy podľa typu vzoriek, ako aj množstva biologického materiálu. V Biobanke sa zároveň bude uplatňovať manažment kvality a implementovať sa budú odporúčania medzinárodnej infraštruktúry pre biobankovanie BBMRI-ERIC, ISBER, ako aj ISO20387.

¹³ European Cancer Information System (Eurostat) uvádza odhadovanú incidenciu zhubných ochorení 30 300 prípadov za rok 2022. Globocan (IARC) uvádza odhad incidencie 30 900 prípadov za rok 2022 a NCZI uvádza očakávaný počet novodiagnostikovaných zhubných nádorov na základe údajov od zdravotných poisťovní za rok 2021 v počte 39 500.

Každý spolupráci bude predchádzať podpísanie zmluvy, v ktorej sa presne zadefinuje obdobie, zodpovedné osoby, typ vzoriek, kvalita, asociované údaje, ale aj vlastnícke a rozhodovacie práva či už vzoriek, alebo výsledkov analýz a finančné vyrovnanie.

Obrázok 25: Hlavné, riadiace a podporné procesy Biobanky pre nádorové a zriedkavé ochorenia



Zdroj: Biobanka pre nádorové a zriedkavé ochorenia v Martine

Príjem vzoriek a ich uchovávanie

Aj uchovávaníu vzoriek bude predchádzať dohoda špecifikujúca všetky náležitosti. Uložené vzorky budú musieť mať podpísaný informovaný súhlas darcu. Biobanka má pripravené 4 typy širokých informovaných súhlasov, ktoré schválilo konzorcium projektu, zodpovedná osoba pre ochranu osobných údajov (*Data Protection Officer*) Univerzity Komenského, ako aj etická komisia JLF UK:

- ▶ Projektovo orientovaný
- ▶ Biobankový
- ▶ Kombinovaný
- ▶ Bunkové línie

Jednotlivé súhlasy sa líšia možnosťou využitia vzorky, ktorá je v prípade projektovo orientovaného zberu a uchovávaníu vzoriek k dispozícii iba pre účely prebiehajúceho projektu (napr. Vega, APVV, iné) a pre zodpovedného riešiteľa projektu, a teda nebude môcť byť ponúkaná inej odbornej verejnosti. Pri biobankovom type súhlasí darca s uložením vzorky v biobanke a jej ponúknutím aj na v čase podpisu neznáme analýzy a projekty. Kombinovaný typ umožňuje rezerváciu vzorky, resp. jej časti/alikvoty pre zodpovedného riešiteľa, avšak v prípade zostávajúceho materiálu sa môže použiť vzorka aj pre biobankové účely a výskum. Informovaný súhlas pre tvorbu bunkovej línie z odobratého biologického materiálu má vlastné špecifické časti potrebné vzhľadom na charakter a možnosti využitia bunkových línií.

Ku každej vzorke budú okrem informovaného súhlasu priradené aj asociované dáta. Formulár pre zabezpečenie dostatku údajov o pacientoch, napr. ich vek, pohlavie, klinické údaje, diagnóza, rodinná anamnéza a iné, bude vždy obsahovať minimálne parametre podľa MIA-BIS a pre diagnózu špecifické údaje.

Osobné údaje darcov budú chránené už od odberu pseudonymizáciou pomocou unikátneho kódového identifikátora. Jeho dešifrácia bude možná iba v prípade špecifických podmienok (napríklad v prípade, že darca chce byť spätne kontaktovaný). Darca má právo kedykoľvek odvolať svoj súhlas s uchovávaním a využívaním svojich vzoriek.

Výdaj vzoriek

Na uvoľnenie vzoriek bude musieť záujemca vyplniť žiadosť o vydanie vzorky, ktorá obsahuje základné informácie o projekte, plánovaných analýzach, údaj o schválení projektu etickou komisiou a podobne.

Rozhodovaciú právomoc na schválenie žiadosti bude mať Vedecká rada Biobanky, prípadne odborná komisia, alebo etická komisia Biobanky, a to podľa platnej legislatívy, ktorá bude v danom čase platná. Komisia bude pozostávať z renomovaných odborníkov pre dané oblasti a zastúpenie budú mať aj patientske organizácie.

Na základe kladného stanoviska komisie sa podpíše zmluva o spolupráci a vzorky sa pripraví na transport podľa dohodnutých podmienok. Vydané vzorky budú plne pseudonymizované, čo znamená, že tretia strana nebude môcť v žiadnom prípade na základe získaného materiálu a údajov identifikovať darcu.

Všetky činnosti biobanky sa budú riadiť medzinárodnými odporúčaniami a pravidlami. Z dôvodu súladu a správneho nastavenia procesov je Jesseniova lekárska fakulta UK v Martine od roku 2022 členom medzinárodnej organizácie ISBER (Danková, 2023).

Cieľom biobanky je zároveň získať akreditáciu ISO 20387 pre biobankovanie. Tento proces zahŕňa nezávislé hodnotenie biobanky, hodnotenie manažérstva kvality, kvalifikácie personálu, manipulácie s biologickým materiálom, hodnotenie skladovacieho vybavenia a prostredia s cieľom zabezpečenia najvyšších štandardov kvality pre biobankovanie.

Dôležitá je aj norma ISO 9001 poskytujúca rámec manažérstva kvality, ktorý môžu organizácie využiť na zaistenie konzistentnej kvality svojich produktov a služieb. Táto norma je už roky implementovaná v rámci Jesseniovej lekárskej fakulty UK v Martine a pokrýva aj aktivity biobanky.

V nasledujúcom obrázku 26 sú podrobnejšie opísané hlavné aktivity a služby Biobanky pre nádorové a zriedkavé ochorenia, ktoré sa zameriavajú nielen na správnu manipuláciu s klinickými vzorkami, ale aj na prípravu primokultúr a bunkových línií vhodných na rôznorodé výskumné účely až po najmodernejšie omics analýzy v spolupráci v Martinským centrom pre biomedicínu, ktoré je excelentným vedeckovýskumným pracoviskom JLF UK v Martine.

Obrázok 26: Základné biobankové produktové portfólio a služby

Uchovávanie vzoriek	Poskytovanie vzoriek	Príprava vzoriek	Výskumné analýzy*
- Kontrolované odmieny - Automatické depozitáre -80 °C, -190 °C, 21 °C - Skúmavky, boxy, FFPE, histologické sklíčka	- Klinické vzorky: krv, plazma, natívne tkanivo, FFPE a iné - Primokultúry bunkové línie* - Prislúchajúce klinické dáta - Rôzne diagnózy - Plne anonymizované	- Izolácia nukleových kyselín - Kvantifikácia a stanovenie kvality	- Genomika - Metabolomika - Proteomika

* v spolupráci s Martinským centrom pre biomedicínu JLF UK v Martine

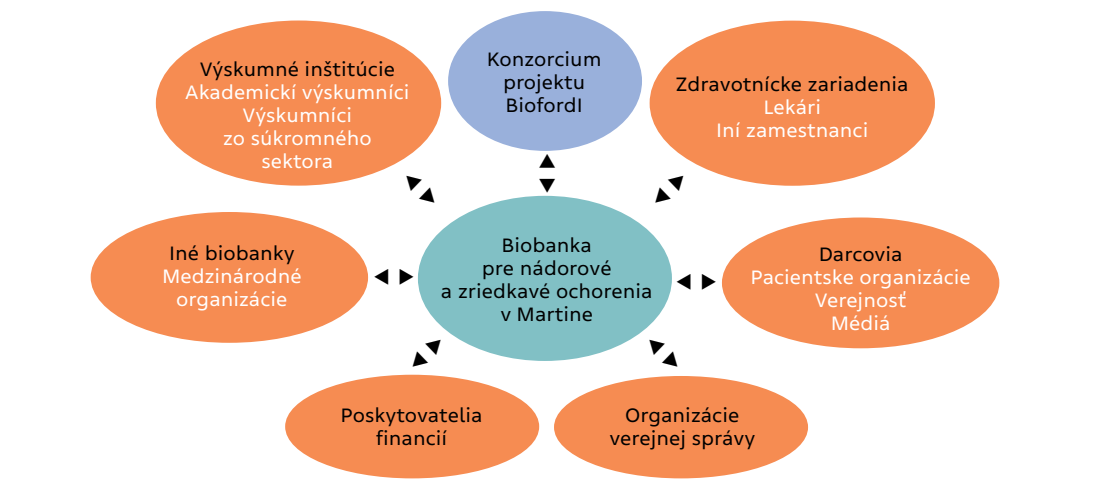
7.5.5 Kľúčoví aktéri pre Biobanku pre nádorové a zriedkavé ochorenia v Martine

Dôležitou súčasťou každej evalvácie by mala byť aj analýza zainteresovaných kľúčových aktérov. Aktéri v prípade biobanky sú jednotlivci, skupiny alebo organizácie, ktoré sú ovplyvnené jej činnosťou alebo dokážu jej činnosť ovplyvniť. Identifikácia týchto aktérov a poznanie ich potrieb, motivácií a záujmov je základom pre nastavenie plánov, akým spôsobom s jednotlivými aktérmi spolupracovať (Bjugn & Casati, 2012).

Najdôležitejšími aktérmi pre biobanku sú výskumníci, výskumné inštitúcie, poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, poskytovatelia financií, tvorcovia politik a v neposlednom rade verejnosť, darcovia a patientske organizácie (Ciaburri et al, 2017; Rush et al., 2020; Bjugn & Casati, 2012). Každý z týchto aktérov vníma biobanku zo svojej perspektívy. Darcovia potrebujú byť uistení o dostatočnej ochrane svojich vzoriek a poskytnutých údajov, takisto ich zaujíma, ako budú ich vzorky využité. Financovatelia biobánk potrebujú vidieť efektívne využívanie vzoriek a strategické riadenie (Simeon-Dubach & Watson, 2014). Konečným cieľom všetkých aktérov by však malo byť zvýšenie kvality života pre celú spoločnosť.

V prípade Biobanky pre nádorové a zriedkavé ochorenia v Martine bolo identifikovaných niekoľko hlavných skupín aktérov (obrázok 27).

Obrázok 27: Hlavní aktéri pre Biobanku pre nádorové a zriedkavé ochorenia v Martine



Zdroj: vlastné spracovanie

Konzorcium projektu BIOFORD

Konzorcium projektu Bioford tvoria renomovaní vedci a lekári z Jesseniovej lekárskej fakulty UK v Martine, Lekárskej fakulty UK v Bratislave, Biomedicínskeho centra SAV, v. v. i., Národného onkologického ústavu, Národného ústavu reumatických chorôb, Žilinskej univerzity v Žiline, Centra spoločenských a psychologických vied SAV, v. v. i., a takisto aj zástupcovia Ministerstva zdravotníctva SR. Predstavujú stakeholderov s najvyšším vplyvom na Biobanku, pretože sa podieľajú na nastavovaní procesov, tvorbe dokumentov a pôsobia vo Vedeckej rade Biobanky.

Výskumníci

Ako uvádza výskumný zámer projektu Bioford: „Vybudovaná biobanka bude slúžiť ako spoločná strategická infraštruktúra kritickej významnosti pre oblasti biomedicínsky orientovaného VaV, ale aj poskytovanie zdravotnej starostlivosti. Biobanka zabezpečí uskladnenie vzoriek všetkých partnerov, ktoré budú manažované podľa štandardných postupov a budú spoločné pre všetkých členov konzorcia. To umožní využívať spoločnú infraštruktúru pre spracovávanie a uchovávanie vzoriek vybraných biologických materiálov. Biobanka bude schopná poskytovať služby aj iným verejným VaV organizáciám. Vytvorená biobanka bude predstavovať národnú kritickú zdravotnícku infraštruktúru v oblasti nádorových a raritných ochorení.“

Možnosť ukladať si biologické vzorky na výskum v biobanke alebo ich z biobanky získavať budú mať okrem členov konzorcia projektu aj iní výskumníci.

Biomedicínskemu výskumu sa na Slovensku venujú mnohé výskumné tímy pôsobiace vo verejných vedeckovýskumných organizáciách. Podľa Stratégie SK RIS3 2014 – 2020 pôsobi v oblasti biomedicíny a biotechnológií zhruba 2000 výskumníkov.

Medzi najvýznamnejšie výskumné infraštruktúry Slovenskej republiky, ktoré sa zameriavajú na vedný odbor biomedicína (o. i.), zaraduje Cestovná mapa výskumných infraštruktúr (SK VI Roadmap 2020 – 2030):

- ▶ Univerzitný vedecký park STU Bratislava
- ▶ Univerzitný vedecký park Univerzity Komenského v Bratislave
- ▶ Univerzitný vedecký park pre biomedicínu Bratislava (SAV)
- ▶ Medicínsky univerzitný vedecký park v Košiciach (MediPark, Košice)
- ▶ Martinské centrum pre biomedicínu (BioMed Martin)
- ▶ Centrum výskumu a vývoja imunologicky aktívnych látok (SAV)
- ▶ Výskumné centrum progresívnych materiálov a technológií pre súčasné a budúce aplikácie „Promatech“ (SAV)

Zdroj: (MŠVVaM SR, 2021)

Biobanky sú zdrojom biologických vzoriek a údajov pre výskumníkov nielen z akademického sektora, ale aj pre výskumníkov pôsobiacich v biomedicínskych spoločnostiach a vo farmaceutickom priemysle. Okrem akademických výskumníkov je tak možné medzi potenciálnych používateľov Biobanky zaradiť aj vedcov zo súkromného sektora, reprezentovaného najmä farmaceutickými a biotechnologickými spoločnosťami.

Spolupráca so súkromným sektorom môže pomôcť zvýšiť využiteľnosť vzoriek v prípade, že biobanka disponuje veľkou zbierkou vzoriek, ktoré nie sú využívané, teda nie sú distribuované výskumníkom. Akademický výskum sa viac zameriava na základný, translačný a klinický výskum. Priemysel sa viac zameriava na aplikovaný výskum. Spolupráca so súkromným sektorom tak dokáže zvýšiť účasť na transformácii základného výskumu do klinickej aplikácie praxe. Ďalším benefitom môže byť získanie dodatočného financovania pre biobanku (Simeon-Dubach et al., 2020).

Postoje akademických výskumníkov aj výskumníkov zo súkromného sektora boli detailnejšie študované v rámci kvalitatívneho prieskumu a dotazníkového prieskumu, ktorého výsledky sú prezentované v podkapitole 7.9.

Lekári a ďalší pracovníci zdravotníckych zariadení

Významnými partnermi Biobanky sú zdravotnícke zariadenia a v nich pôsobiaci lekári a ďalší zdravotnícky personál.

Čo sa týka zdravotníckych zariadení, intenzívna spolupráca sa predpokladá s Univerzitnou nemocnicou Martin, ktorá sa nachádza v geografickej blízkosti Biobanky v Martine, čo vytvára priaznivé podmienky pre transfer biologických vzoriek z tejto nemocnice do Biobanky. Medzi potenciálnych partnerov však patria aj iné zdravotnícke zariadenia pôsobiace v rôznych regiónoch Slovenska.

Pre oblasť biomedicínskeho výskumu bolo v SR celkovo zriadených 15 pracovísk a pre podporu špecificky klinického výskumu 16 pracovísk. Spolu 18 inštitúcií (ktoré reflektujú aj pracoviská zamerané na onkológiu) zriadilo podporu výskumu na základe príkazu MZ SR 4/2018 a zaradilo sa medzi špecializované útvary zamerané na vykonávanie biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania (stav k 31. 7. 2020). Inštitúcie sú uvedené v tabuľke 11.

Tabuľka 11: Špecializované útvary zamerané na vykonávanie biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania

Typ	Inštitúcia
Biomedicínsky výskum	
Odbor pre biomedicínsky výskum	Východoslovenský onkologický ústav, a. s., Košice
	Národný onkologický ústav Bratislava
Oddelenie biomedicínskeho výskumu	Národný ústav reumatických chorôb Piešťany
	Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica
	Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s., Bratislava
	Univerzitná nemocnica Martin
Referát biomedicínskeho výskumu	Centrum pre liečbu drogových závislostí Bratislava (CPLDZ)
	Fakultná nemocnica Nitra
	Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica
	Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky
	Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina
	Národný ústav detských chorôb Bratislava
	Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s.
	Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice
	Fakultná nemocnica Trnava
Klinické skúšanie	
Odbor klinického skúšania	Východoslovenský onkologický ústav, a. s., Košice
Oddelenie klinického skúšania	Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica
	Fakultná nemocnica Trenčín
	Národný onkologický ústav Bratislava
	Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s., Bratislava
	Univerzitná nemocnica Martin
	Národný ústav reumatických chorôb Piešťany
Referát klinického skúšania	Detská fakultná nemocnica Košice
	Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina
	Národný ústav tuberkulózy, pľúcnych chorôb a hrudníkovej chirurgie Vyšné Hágy
	Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s.
	Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice
	Fakultná nemocnica Nitra
	Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica
	Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky
	Národný ústav detských chorôb Bratislava

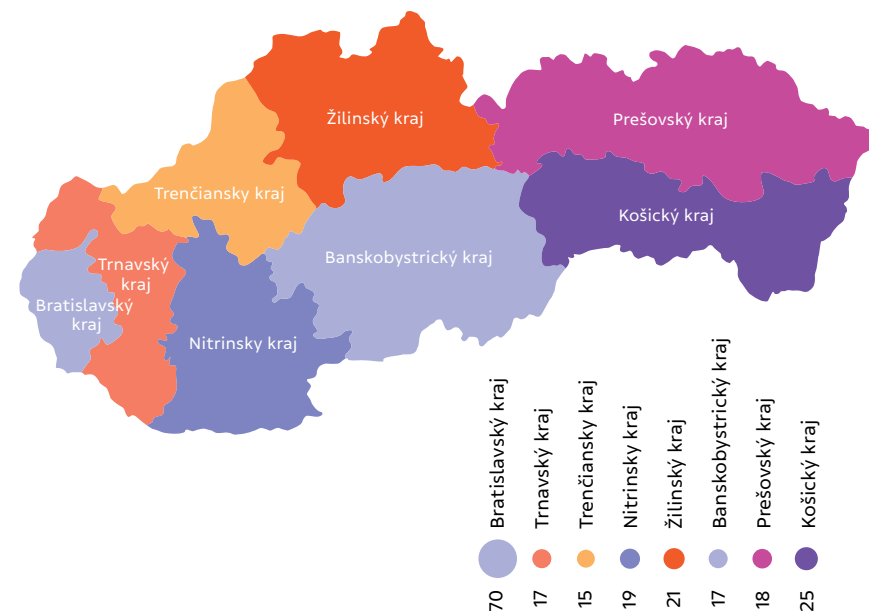
Zdroj: MZ SR, 2021

Pre oblasť biomedicínskeho výskumu bolo v SR celkovo zriadených 15 pracovísk a pre podporu špecificky klinického výskumu 16 pracovísk. Spolu 18 inštitúcií (ktoré reflektujú aj pracoviská zamerané na onkológiu) zriadilo podporu výskumu na základe príkazu MZ SR 4/2018 a zaradilo sa medzi špecializované útvary zamerané na vykonávanie biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania (stav k 31. 7. 2020). Inštitúcie sú uvedené v tabuľke 11.

V prípade Biobanky pre nádorové a zriedkavé ochorenia v Martine predstavujú dôležitú skupinu v rámci lekárov práve onkológovia. Experimentálnej a translačnej onkológii sa venuje niekoľko univerzitných, klinických a vedeckovýskumných pracovísk. Medzi nimi Lekárska fakulta UK v Bratislave, Jesseniova lekárska fakulta UK v Martine, Lekárska fakulta UPJŠ v Košiciach, Slovenská zdravotnícka univerzita, Národný onkologický ústav, Onkologický ústav sv. Alžbety a Biomedicínske centrum SAV (Ústav experimentálnej onkológie, Virologický ústav, Ústav experimentálnej endokrinológie a Ústav klinického a translačného výskumu) (Národný onkologický inštitút, 2021).

Podľa výročnej správy Národného onkologického ústav (NOÚ) pôsobí na Slovensku 201 klinických onkológov (k 31. 12. 2020). V Bratislavskom kraji ich pôsobí najvyšší podiel, a to 34 %, nasleduje Košický a Žilinský kraj (mapa 10).

Mapa 10: Rozmiestnenie klinických onkológov v krajoch SR



Zdroj: spracované podľa údajov výročnej správy NOÚ 2021

Významnú úlohu majú tri špecializované ústavy, z nich dva v Bratislave, a to Národný onkologický ústav a Onkologický ústav sv. Alžbety a jeden v Košiciach, a to Východoslovenský onkologický ústav.



Špeciálne postavenie má Národný onkologický inštitút (NOI), ktorý bol zriadený v Národnom onkologickom ústave v roku 2018. V roku 2019 bola v rámci NOI založená pracovná skupina Slovenská kooperatívna onkologická skupina, predstavujúca združenie onkologických pracovísk s aktívnou účasťou na klinických skúšaniach, a vznikol aj register onkologických klinických skúšaní. V oblasti klinického onkologického výskumu majú dôležité miesto [Oddelenie klinických štúdií](#) a [Jednotka translačného výskumu](#).

Jednotka translačného výskumu je špecializované pracovisko II. onkologickej kliniky LF UK a NOÚ, ktorej poslaním je translačný výskum, t. j. prenášanie poznatkov základného výskumu do klinickej praxe, ako aj spätné riešenie klinicky významných problémov v onkológii využitím experimentálnych prístupov *in vitro* a *in vivo* na animálnych modeloch. V rámci NOÚ bolo vzhľadom na počet klinických skúšaní a potrebu ich koordinácie zriadené špecializované oddelenie klinických skúšaní, ktoré sa zaoberá organizačnou, konzultačnou a koordinačnou činnosťou v tejto oblasti. V rámci klinického skúšania sa takto poskytujú pacientom najnovšie liečebné postupy a nádejné produkty, ktoré sú v danej chvíli realizovateľné iba v rámci klinických skúšaní.

Zahraničné vedecké štúdie upozorňujú na potrebu zahrnúť medzi hlavných aktérov aj určité typy špecialistov. Vedeckú hodnotu vzoriek, a tým aj biobánk ovplyvňujú totižto aj špecialisti, akými sú chirurgovia a patológovia. Ich práca ovplyvňuje mnohé predanalytické faktory vzoriek. Chirurgovia poskytujú expertízu pri zbere tkaniva a selekcii darcov, vzdelávajú, komunikujú s pacientom a umožňujú aj dlhšie sledovanie (follow-up) pacienta (Thäsler et al. 2013). Úlohou patológov je okrem iného aj interpretácia štúdií na základe vzoriek, charakterizácia vzoriek, realizácia programov zabezpečenia kvality, rozhodnutia súvisiace s alokáciou zdrojov a vzdelávania výskumníkov pri práci s tkanivami a pri hodnotení vzorky (McDonald, 2010).

Okrem lekárov sú pre biobanku dôležití aj ďalší pracovníci pôsobiaci v zdravotníckych zariadeniach. Ide najmä o zdravotníkov zabezpečujúcich odbery biologického materiálu, ktoré musia byť vykonané profesionálne, aby nedošlo k poklesu kvality vzorky. Dôležití sú aj pracovníci zabezpečujúci transport biologických vzoriek, pri ktorom je potrebné striktné dodržiavať určené podmienky transportu či zabezpečiť rýchlosť presunu.

Poskytovatelia financií

Medzi hlavné zdroje financií pre Biobanku je možné zaradiť zdroje pochádzajúce zo štrukturálnych fondov EÚ, z Programu Slovensko, zdroje z Plánu obnovy a odolnosti a zdroje zo štátneho rozpočtu.

Prostriedky zo štátneho rozpočtu pre Biobanku môžu byť poskytnuté cez MZ SR, MŠVVaM SR, prípadne MH SR. Zo štátneho rozpočtu sa výskum a vývoj financuje prostredníctvom troch grantových agentúr, a to:

- ▶ Agentúra na podporu výskumu a vývoja (APVV) Ministerstva školstva, výskumu, vývoja a mládeže SR
- ▶ Vedecká grantová agentúra (VEGA) MŠVVaŠ SR a Slovenskej akadémie vied
- ▶ Kultúrna a edukačná grantová agentúra (KEGA) MŠVVaŠ SR

Výskumná agentúra je jedným zo sprostredkovateľov v rámci implementácie projektov Plánu obnovy a odolnosti SR a zabezpečuje aj proces implementácie dopytovo orientovaných projektov najmä v oblasti výskumu pre operačný program Integrovaná infraštruktúra.

Biobanka pre nádorové a zriedkavé ochorenia je organizačnou súčasťou JLF UK, a preto môže byť ďalším potenciálnym poskytovateľom financií aj JLF UK v Martine.

Okrem týchto zdrojov poskytujú vo vyspelých krajinách zdroje biobankám často aj charitatívne organizácie, neziskové organizácie, individuálni sponzori alebo patientske organizácie.

S viacdrogovým financovaním počíta aj Biobanka v Martine, pričom podiel financií zo systémovej dotácie sa má rokmi znižovať. Tento pokles bude na druhej strane kompenzovaný viacerými výskumnými a inovačnými projektmi, na ktorých bude Biobanka participovať.

Verejná správa

Čo sa týka verejných organizácií s významným vplyvom na Biobanku, tým hlavným je Ministerstvo zdravotníctva SR ako gestor RIS3 domény č. 4: „*Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie*“ a ako sprostredkovateľský orgán pod riadiacim orgánom pre operačný program Slovensko.

Dňa 1. 6. 2024 vznikla na MZ SR sekcia výskumu, vývoja a programov, ktorá zabezpečuje plnenie úloh ministerstva na úseku implementácie prostriedkov z fondov EÚ v oblasti výskumu a vývoja a zabezpečuje úlohy súvisiace s koordináciou vedeckej činnosti výskumu a vývoja, s koordináciou inovatívnych prístupov v zdravotníctve a s implementáciou národných a medzinárodných projektov a politík.

Od 1. 1. 2025 sa sekcia výskumu, vývoja a programov člení na:

- a. odbor národných a medzinárodných programov,
- b. odbor posudzovania a implementácie projektov.

Medzi ďalšie útvary podieľajúce sa na výskume a vývoji v rezorte zdravotníctva je možné zaradiť aj (MZ SR, 2021):

- ▶ Vedecká rada Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky – poradný orgán ministra zdravotníctva, ktorý napomáha zlepšovaniu systému poskytovania zdravotnej starostlivosti prostredníctvom najnovších vedeckých poznatkov a umožňuje slovenským pacientom prístup k najmodernejšej liečbe. Rada, zložená z expertov na biomedicínu a zástupcov prestížnych inštitúcií, posudzuje biomedicínske a klinicky orientované projekty a navrhuje koncepcie vedeckého výskumu, medzinárodnej spolupráce, ako aj stratégie financovania v oblasti biomedicíny. Zároveň spolupracuje s vládou, domácimi a zahraničnými organizáciami na podpore výskumu a vývoja, pričom prispieva k tvorbe legislatívy a strategických dokumentov v tejto oblasti.
- ▶ Odbor verejného zdravia, skriningu a prevencie MZ SR.
- ▶ Sekcia zdravia, sekcia farmácie a liekovej politiky MZ SR.
- ▶ Sekcia európskych programov a projektov (SEPP) – v novom programovom období (2021 – 2027) je sprostredkovateľským orgánom v dvoch politických cieľoch (1: Veda a výskum, alokácia cca 190 mil. EUR a 2. Sociálnejšia Európa).

- ▶ **Inštitút zdravotných analýz** – nezávislý analytický a poradný útvar MZ SR. Podieľa sa na strategických rozhodnutiach MZ SR, tvorbe podkladov pre zdravotníctvo a dohliada na zvyšovanie efektivity v zdravotníctve.
- ▶ **Štátny ústav pre kontrolu liečiv** (ŠÚKL) – dohliada na bezpečnosť, účinnosť a kvalitu liekov a zdravotníckych pomôcok, šíri osvetu o ich správnom používaní.
- ▶ **Národné centrum zdravotníckych informácií** (NCZI) – realizuje aktivity v oblasti informatizácie zdravotníctva, spravuje národný zdravotnícky informačný systém, národné zdravotné registre či zdravotnícku štatistiku. V kontexte biobankovania sú podstatné najmä aktivity NCZI spojené so správou národných zdravotných registrov, obsahujúcich klinické a epidemiologické údaje o pacientoch.

Medzi ďalších aktérov dôležitých pre biobankovanie je možné zaradiť:

- ▶ Ministerstvo školstva, výskumu, vývoja a mládeže SR (jeho úloha je napríklad pri zabezpečení vstupu Slovenska do výskumnej infraštruktúry BBMRI-ERIC).
- ▶ **Výskumná a inovačná autorita** pôsobiaca na Úrade vlády SR, ktorá je zodpovedná za tvorbu a koordináciu výskumných a inovačných aktivít.
- ▶ BioHub Slovakia (projekt MZ SR) – mentorská platforma poskytujúca podporu akademikom a podnikateľom s cieľom premeniť ich nápady a inovácie na škálovateľné medicínske produkty.
- ▶ Etická komisia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky zriadená Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky je nezávislým odborným a poradným orgánom MZ SR na posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti vrátane biomedicínskeho výskumu a Etická komisia pre klinické skúšania.
- ▶ **Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou** – vykonáva dohľad nad poskytovaním zdravotnej a ošetrovateľskej starostlivosti a verejným zdravotným poistením.

Darcovia, patientske organizácie, verejnosť, médiá

Kľúčovou záujmovou skupinou pre biobanku sú darcovia vzoriek, ktorí sú nevyhnutní pre jej fungovanie. Rozhodnutie darcov poskytnúť svoje biologické vzorky ovplyvňuje dostupnosť materiálu pre výskum a zvyšuje nielen počet vzoriek, ale aj celkový imidž biobanky. Faktory ovplyvňujúce rozhodovanie darcov sú detailne analyzované v ďalších kapitolách, pričom otázkam darcovstva a sociálno-psychologickým aspektom biobankovania sa venuje kapitola 4. Postoje slovenskej verejnosti voči biobankám boli skúmané prostredníctvom prieskumov, ktoré sú spracované v podkapitolách 7.6 až 7.8.

Ďalšou významnou záujmovou skupinou pre biobanku sú patientske organizácie. V zahraničí existujú mnohé biobanky, ktoré sú patientskymi organizáciami riadené. V oblasti **onkologických ochorení** na Slovensku pôsobia napr. **Liga proti rakovine**, **Aliancia NIE rakovine**, **OZ Amozonky**, **LYL**, či **Europacolón Slovensko** a ďalšie. V oblasti zriedkavých ochorení združuje pacientov **Slovenská aliancia zriedkavých chorôb**, **Dajme radu** a ďalšie.

Médiá sú ďalšou dôležitou záujmovou skupinou, ktorá môže ovplyvniť fungovanie biobanky. Mediálne výstupy majú potenciál zvýšiť povedomie o biobankovaní a formovať postoje verejnosti k tejto problematike.

Iné domáce a zahraničné biobanky, medzinárodné organizácie

Počas realizácie projektu Bioford vznikla samotná národná Biobanka pre nádorové a zriedkavé ochorenia na Jesseniovej lekárskej fakulte UK v Martine, ako aj satelitné biobanky partnerov projektu: Biobanka Jednotky translačného výskumu LF UK a NOÚ na Národnom onkologickom ústave v Bratislave, BMC biobanka na SAV v Bratislave a NÚRCH biobanka v Národnom ústave reumatických chorôb v Piešťanoch. Paralelne vznikala Biobanka UNLP v Univerzitetnej nemocnici L. Pasteura v Košiciach a Medixbank, ktorú založila organizácia Medirex group academy, n. o., v Nitre. Každá biobanka má svoje špecifické zameranie a poslanie. Podľa vyššie opísaného modelu biobankového ekosystému bude na Slovensku pôsobiť centrálna biobanka v Martine, ktorá bude zastrešovať ostatné biobanky.

Vzácné biologické vzorky a potenciálne využiteľné kolekcie vzoriek pre biobankové účely majú na Slovensku mnohí vedci, ako aj nemocničné a univerzitné klinické pracoviská. Tie disponujú zbierkami, ktoré boli poväčšine zbierané pre diagnostické účely, dopĺňajú ich zbierky z prospektívnych populačných štúdií a klinických štúdií. Výskumnému využitiu týchto vzoriek však bráni nedostatočná právna úprava v tejto oblasti, nedostatočné financovanie, koordinácia inštitúcií a štandardizácia postupov (Glása et al., 2020). Vzorky sa väčšinou uskladňujú na malých pracoviskách, avšak tieto biorepozitáre často nespĺňajú potrebné štandardy kvality. Legislatívna úprava biobankovania by mohla v blízkej budúcnosti podnietiť vznik aj ďalších biobánk.

Keďže Biobanka pre nádorové a zriedkavé ochorenia v Martine má ambíciu a takisto aj dostatočnú kapacitu na to, aby mohla pôsobiť ako národná biobanka, spolupráca s inými biobankami a depozitármi bude pre ňu veľmi dôležitá. Medzi hlavné aktivity bude patriť podpora pri vzniku ďalších biobánk a nastavenie procesov podľa medzinárodných noriem, harmonizácia postupov, zjednotenie získavaných údajov, projektová spolupráca či kolektovanie vzoriek.

Biobanka v Martine bola zároveň ustanovená za kontaktný bod a koordinátora pre integráciu SR do ESFRI infraštruktúry BBMRI-ERIC. JLF UK tak bude zodpovedať a zastrešovať všetky lokálne biobanky, ktoré budú chcieť profitovať z tohto členstva. Členstvo v rešpektovanej medzinárodnej organizácii výrazne zvyšuje prestíž biobánk a rovnako tak aj ich možnosti na zapojenie sa do nových spoluprác, viditeľnosť v medzinárodnom priestore, zdieľanie skúseností a využívanie najlepšej praxe. Počas realizácie projektu Bioford začala JLF UK spolupracovať s viacerými zahraničnými biobankami, pričom od členstva v BBMRI-ERIC sa očakáva posilnenie tejto spolupráce aj v projektovej oblasti.

Z ostatných ESFRI infraštruktúr sú s biobankovaním prepojené predovšetkým EATRIS, ELIXIR a ECRIN. EATRIS ERIC je európska výskumná infraštruktúra zameraná na translačnú medicínu, ktorá prepája zdroje a služby výskumných komunit s cieľom transformovať vedecké objavy na prínosy pre pacientov. Výskumná infraštruktúra EATRIS ERIC bola založená v roku 2007 a v roku 2013 sa stala prvou výskumnou infraštruktúrou biomedicínskych vied, ktorá získala štatút Konzorcia pre európsku výskumnú infraštruktúru (ERIC), zriadenú Európskou komisiou, a bola zaradená do strategického materiálu ESFRI Roadmap. EATRIS ERIC poskytuje prístup k širokému spektru predklinických a klinických odborných znalostí a zariadení, ktoré sú k dispozícii vo viac ako 150 špičkových akademických centrách v celej Európe. Zameriava sa na zlepšovanie a optimalizáciu predklinického a včasného klinického vývoja liekov, vakcín a diagnostiky. Vyvíja riešenia v oblasti liekov na inovatívnu liečbu, zobrazovania a sledovania malých molekúl, vakcín a biomarkerov. Koordinátorom pre túto infraštruktúru za Slovensko je JLF UK v Martine.

ELIXIR je medzinárodná výskumná infraštruktúra, ktorá združuje zdroje o vedách o živote z celej Európy. Tieto zdroje zahŕňajú databázy, softvérové nástroje, školiace materiály, cloudové úložisko a superpočítače. ELIXIR koordinuje tieto zdroje tak, aby tvorili jednotnú infraštruktúru. Táto infraštruktúra uľahčuje vedcom nachádzať a zdieľať dáta, vymieňať si odborné znalosti a dohodnúť sa na osvedčených postupoch. V konečnom dôsledku im to pomáha získavať nové poznatky o fungovaní živých organizmov. ELIXIR bol založený v decembri 2013 a svoj prvý vedecký program začal realizovať v roku 2014. V súčasnosti realizuje svoj druhý päťročný vedecký program. Aktuálne má ELIXIR 22 členov a jedného pozorovateľa, a združuje viac ako 220 výskumných organizácií (MŠVVaŠ, 2024).

ECRIN je nezisková nadnárodná organizácia, ktorá podporuje akademické klinické skúšania v Európe. Slovensko je zapojené do siete ECRIN prostredníctvom [Slovak Clinical Research Infrastructure Network](#) (SLOVACRIN) – národnej výskumnej infraštruktúry v oblasti klinického skúšania. SLOVACRIN spája nemocnice, univerzity, vedecké inštitúcie zapojené do akademického klinického výskumu, poskytuje informácie zdravotníckym zariadeniam v SR o ich nových povinnostiach vyplývajúcich z CTR (*Clinical Trials Regulation*) a CTIS (*Clinical Trials Information System*). Koordinátorom je Lekárska fakulta Univerzity P. J. Šafárika v Košiciach (SLOVACRIN, 2022).

7.6 Povedomie o biobankách a ochota participovať na biobankovaní na Slovensku

Povedomie o biobankách je často považované za kľúčový faktor ovplyvňujúci ochotu ľudí zapojiť sa do biobankovania, pričom jeho úroveň sa medzi krajinami EÚ výrazne líši. Na Slovensku bolo doteraz možné čerpať údaje predovšetkým z prieskumu Eurobarometra z roku 2010, ktorý však už nezohľadňuje aktuálnu situáciu. S cieľom získať novšie a presnejšie informácie o úrovni informovanosti verejnosti o biobankách a ochote Slovákov a Sloveniek darovať biologické vzorky do biobanky, boli v rokoch 2021 a 2022 uskutočnené dva rozsiahle prieskumy. Tieto prieskumy priniesli cenné poznatky, ktoré umožnia identifikovať príležitosti na zlepšenie osvetu a zvýšenie zapojenia verejnosti do biobankovania.

Eurobarometer je nástroj na prieskum verejnej mienky s cieľom monitorovať stav verejnej mienky v Európe v otázkach týkajúcich sa Európskej únie a monitorovať postoje obyvateľov Európy v témach spoločenského alebo politického charakteru.

7.6.1 Ciele a metodika prieskumu z roku 2021

V roku 2021 bol realizovaný reprezentatívny prieskum, ktorého sa zúčastnilo celkovo 600 Slovákov a Sloveniek (300 mužov, 300 žien) vo veku od 18 do 78 rokov ($M = 45,20$, $SD = 14,82$). Participanti boli oslovení externou agentúrou, pričom zber dát prebehol online prostredníctvom softvéru Qualtrics. Agentúra poskytla participantom finančnú odmenu za účasť na výskume v súlade s aktuálnymi obchodnými podmienkami. Participanti neboli v nijakom bode výskumu oklamaní, boli informovaní o svojom práve zostať anonymní a kedykoľvek odvolať svoju účasť na výskume. Pred podpísaním informovaného súhlasu boli participantom poskytnuté všeobecné informácie o cieľoch výskumu, špecifikách participovania na výskume, ako aj o anonymite a ich právach ukončiť participáciu na výskume, kedykoľvek to budú považovať za vhodné. Participanti okrem otázok zameraných na povedomie o biobankách a ochotu participovať na biobankovaní odpovedali aj na sociodemografické otázky, otázky týkajúce sa inštitucionálnej a interpersonálnej dôvery, sociálnej hodnotovej orientácie a osobnostných čŕt, ktoré sú prezentované v podkapitolách 7.7 a 7.8. Dotazník obsahoval tiež tri kontrolné otázky na pozornosť účastníkov výskumu. Tí, ktorí odpovedali nesprávne na tieto otázky, boli vyradení z výskumu.

Pred samotným meraním povedomia o biobankách boli participantom prezentované informácie o biobankovaní (čo je biobanka a biobankovanie), ktoré boli adaptované zo štúdie Eurobarometra (European Commission and European Parliament, 2012).

Následne participanti vyplnili tri otázky z Eurobarometra (European Commission and European Parliament, 2012), ktoré sa dopytovali, či participant:

1. pred dnešným dňom niekedy počul o biobankách,
2. pred dnešným dňom niekedy s niekým hovoril o biobankách,
3. či niekedy vyhľadával informácie o biobankách.

Participanti odpovedali na štvorbodovej škále (1 = nie, nikdy, 2 = áno, raz či dvakrát, 3 = áno, občas, 4 = áno, často).

Participantom boli ďalej prezentované dva typy otázok, adaptované zo štúdie Hagiwara et al. (2014). Prvý typ obsahoval sedem otázok, ktoré sa dopytovali na to, do akej miery by boli participanti ochotní poskytnúť biobanke sedem špecifických biologických vzoriek, a to krv, koža, sliny, moč, tkanivo odobraté počas operácie, vlasy, nechty. Druhý typ otázok sa dopytoval na ochotu poskytnúť biobankám tri druhy osobných informácií:

- ▶ základné údaje – vek, pohlavie, dátum narodenia, rasa/etnicita;
- ▶ kontaktné informácie – adresa, meno, telefónne číslo, emailová adresa;
- ▶ osobná a rodinná zdravotná anamnéza.

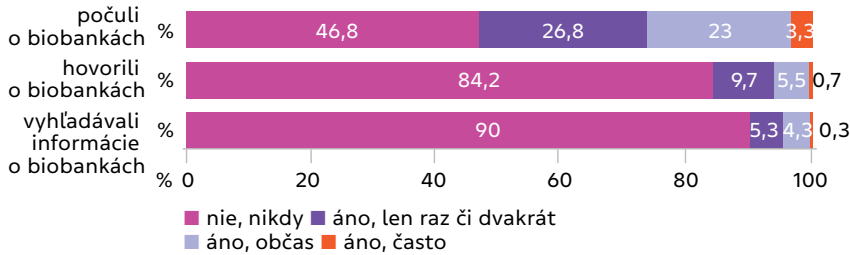
Participanti odpovedali na päťbodovej škále (1 = veľmi neochotný/-á, 5 = veľmi ochotný/-á).

Ďalšie aspekty výskumu s príslušnými výsledkami sú prezentované v podkapitolách 7.7 a 7.8.

7.6.2 Výsledky prieskumu z roku 2021

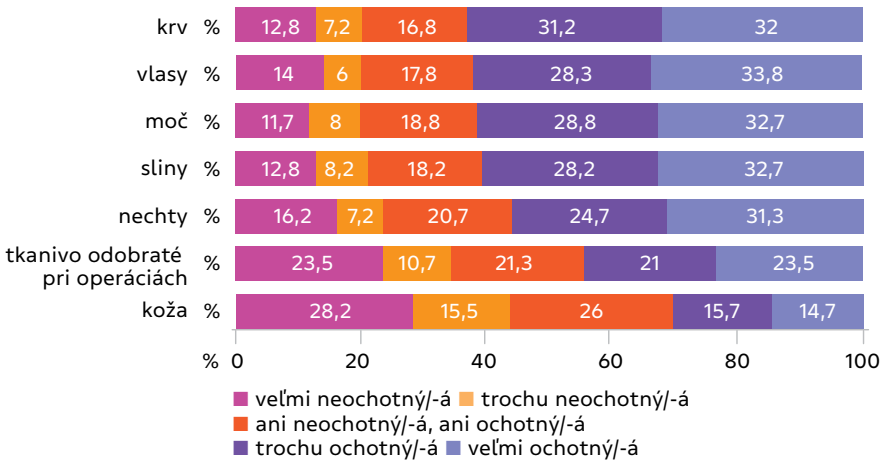
Výsledky prieskumu z roku 2021 ukázali, že celková úroveň povedomia Slovákov a Sloveniek o biobankách je nízka (graf 64). Konkrétne, 281 participantov (46,8 %) nikdy nepočulo o biobankách, až 505 participantov (84,2 %) nikdy o biobankách s nikým nehovorilo a až 540 participantov (90 %) nikdy nevyhľadávalo informácie o biobankovaní.

Graf 64: Povedomie o biobankách

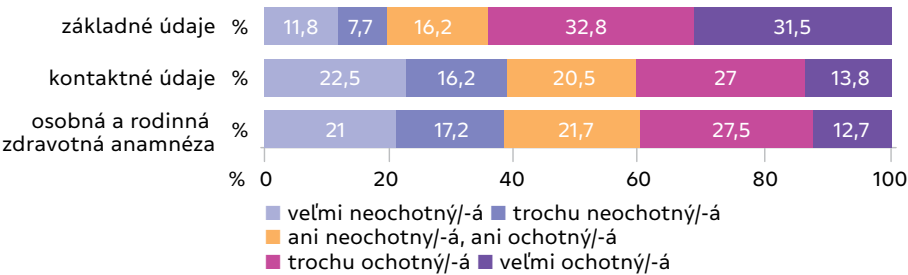


Čo sa týka ochoty participovať na biobankovaní, prieskum ukázal, že väčšina Slovákov a Slo-
veniek je ochotných skôr biobanke darovať krv, vlasy, moč, sliny, nechty (graf 65). Ochota
darovať tkanivo odobraté pri operáciách a kožu je nižšia. Taktiež bolo zistené, že participan-
ti sú ochotní spolu s biologickým materiálom poskytnúť biobanke predovšetkým základné
údaje o sebe na rozdiel od kontaktných údajov a osobnej a rodinnej anamnézy (graf 66).

Graf 65: **Ochota darovať biologické materiály biobanke**



Graf 66: **Ochota poskytnúť osobné informácie biobanke**



7.6.3 Ciele a metodika prieskumu z roku 2022

V júli 2022 boli otázky týkajúce sa povedomia o biobankách a (ne)ochote podieľať sa na pro-
cese biobankovania zaradené do väčšieho longitudinálneho projektu mapujúceho duševné
zdravie obyvateľov a obyvateľiek Slovenska (APVV-20-0319). Zber bol realizovaný externou
agentúrou na reprezentatívnej vzorke slovenskej populácie (kvótne charakteristiky pre
rod, vek, vzdelanie a región). Pôvodný výskumný súbor tvorilo 2 154 osôb. Po očistení dát

od nekompletných odpovedí a osôb vykazujúcich silné znaky nedbanlivého odpovedania
tvorilo výskumný súbor 1814 osôb (52 % žien) vo veku 16 až 86 rokov (M = 44,3, SD = 15,3).
Otázky týkajúce sa biobankovania boli podobne ako v podkapitole 7.6.1 adaptované z Euro-
barometra 2010 (European Commission and European Parliament, 2012) s miernymi mo-
difikáciami.

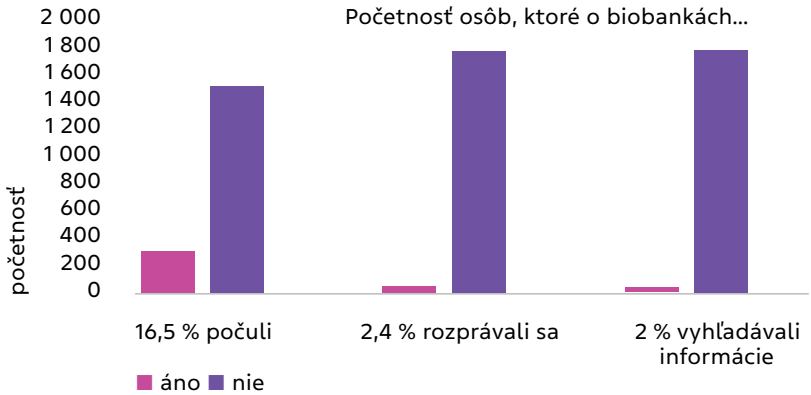
V prvej časti dostali respondenti tri áno/nie otázky o tom, či o biobankách niekedy (1) počuli,
(2) rozprávali sa a (3) vyhľadávali informácie. Po odpovedaní na tieto otázky nasledovala
krátka informácia o tom, čo biobanky sú. Osoby následne na 5-stupňovej škále (1 = určite
nie, 5 = určite áno) vyjadrovali svoje obavy a zábrany týkajúce sa poskytnutia (1) vzoriek krvi,
(2) vzoriek tkaniva, (3) informácií o genetickom profile, (4) zdravotných záznamov, (5) infor-
mácií o životnom štýle, (6) osobných údajov. Tretia otázka sa zameriavala na dôveryhodnosť
biobánk. Otázka znela: Na škále 1 – vôbec nedôverujem až 5 – úplne dôverujem, aká je vaša
dôvera v biobanku?

Respondentom bola prezentovaná nasledujúca definícia biobanky: „*Biobanky sú zbierky
biologických materiálov (napríklad krvi alebo tkanív) a osobných údajov (lekárskych správ,
údajov o životnom štýle) od veľkého množstva ľudí. Pomocou materiálov z biobánk sa vý-
skumníci pokúšajú identifikovať genetické faktory a faktory prostredia chorôb s cieľom
zlepšiť prevenciu, diagnostiku a liečbu. Účasť v biobankách je dobrovoľná.*“

7.6.4 Výsledky prieskumu z roku 2022

Výsledky prieskumu z roku 2022 takisto poukázali na veľmi nízke povedomie o biobankách.
V tomto prieskume dokonca iba 16,5 % opýtaných uviedlo, že niekedy počuli o biobankách.
Len zhruba 2 % opýtaných sa o biobankách s niekým rozprávalo, respektíve aktívne vy-
hľadávalo informácie (pozri graf 67). Aj v tomto prípade bolo percento nižšie ako v prípade
prieskumu z roku 2021.

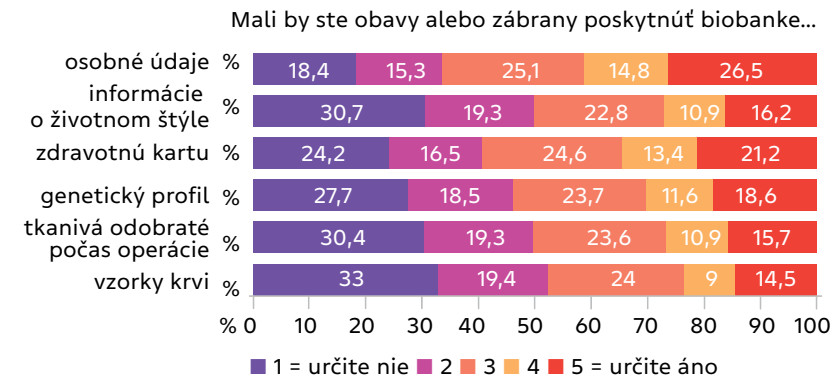
Graf 67: **Povedomie o biobankách**



Zdroj: Spoločenskovedný ústav CSPV SAV, v. v. i., reprezentatívny online prieskum, 2022

Slovenskí/-é respondenti/-ky vyjadrovali najväčšie obavy v súvislosti s poskytovaním osobných informácií a zdravotných záznamov biobanke. Pri poskytovaní osobných informácií uviedlo obavy 41,3 % opýtaných a 34,7 % odpovedajúcich malo obavy z poskytnutia zdravotných záznamov. Približne 30 % osôb vyjadrilo neochotu poskytnúť biobankám svoj genetický profil, 27,1 % by sa zdráhalo poskytnúť informácie o životnom štýle a približne štvrtina opýtaných by nebola ochotná poskytnúť zostatkové tkanivo po operácii (26,6 %) či darovať vzorku krvi (23,5 %) (pozri graf 68).

Graf 68: Obavy týkajúce sa poskytnutia materiálov a údajov biobanke



Zdroj: Spoločenskovedný ústav CSPV SAV, v. v. i., reprezentatívny online prieskum, 2022

Najnižšia miera obáv bola pozorovaná pri ochote poskytnúť vzorky krvi ($M = 2,53$, $SD = 1,40$), nasledovaná poskytnutím tkaniva odobratého počas operácie ($M = 2,62$, $SD = 1,42$) a poskytnutím informácií o životnom štýle ($M = 2,63$, $SD = 1,43$). Nasledovalo poskytnutie genetického profilu ($M = 2,75$, $SD = 1,45$) a poskytnutie zdravotnej karty ($M = 2,91$, $SD = 1,45$). Najvýraznejšie obavy sa spájali s poskytovaním osobných údajov ($M = 3,16$, $SD = 1,44$).

Pri otázke o dôvere v inštitúciu biobanky (1 = vôbec nedôverujem, 5 = úplne dôverujem), bolo priemerné skóre 2,97 ($SD = 1,08$). Prieskum taktiež indikuje, že vyššie povedomie a prijateľnejší postoj k biobankám majú muži a ľudia s vyšším vzdelaním, respektíve socioekonomickým statusom.

7.6.5 Diskusia a implikácie pre biobankovanie na Slovensku

Výsledky prieskumov z rokov 2021 a 2022 ukazujú, že povedomie Slovákov a Sloveniek o biobankách zostáva na veľmi nízkej úrovni. Počet respondentov, ktorí majú základné informácie o biobankách, je stále obmedzený, podobne ako aj podiel tých, ktorí o tejto téme diskutujú alebo aktívne vyhľadávajú súvisiace informácie.

V prieskume Eurobarometra z roku 2010 uviedlo 34 % respondentov, že niekedy počuli o biobankách. Podľa výsledkov prieskumu z roku 2021 sa situácia v oblasti informovanosti o biobankách zlepšila, keďže kladnú odpoveď na otázku, či niekedy počuli o biobankách, uviedlo 53 % opýtaných. Naopak, prieskum z roku 2022 priniesol výrazne horšie výsledky, pretože iba 16,5 % opýtaných uviedlo, že niekedy počuli o biobankách. Tento výsledok je nielen nižší ako v prieskume z roku 2021, ale dokonca o takmer polovicu nižší ako v Eurobarometri z roku 2010. Pozorované rozdiely môžu byť zapríčinené viacerými faktormi, a to predovšetkým časovou súslednosťou prezentovania informácií o biobankách a administrovaním otázok o povedomí, spôsobom vzorkovania, odpoveďovou stupnicou či vylúčením participantov/-tiek vykazujúcich silné indikátory nedbanlivého odpovedania. Na základe metaanalytickej syntézy odhadov z prieskumov z roku 2021 a 2022 je možné konštatovať, že iba 34,8 % osôb aspoň raz počulo o biobankovaní. Tieto zistenia možno považovať za alarmujúce, pretože povedomie sa ukazuje byť podstatným faktorom súvisiacim s ochotou participovať na biobankovaní. Zistenia zdôrazňujú potrebu vypracovania a implementácie systematických komunikačných stratégií zameraných na zvyšovanie povedomia a transparentnosti.

Čo sa týka ochoty respondentov poskytnúť biobanke údaje súvisiace s osobnou a rodinnou zdravotnou anamnézou, oba prieskumy priniesli podobné zistenia. Obavy s poskytnutím týchto údajov malo zhruba 41 % respondentov (prieskum 2022) a neochotu poskytnúť tieto údaje deklarovalo 38 % (prieskum 2021). Ide o isté zlepšenie oproti výsledkom Eurobarometra, v ktorom 55 % respondentov uviedlo, že by neboli ochotní biobanke poskytnúť osobné údaje. Táto nedôvera pravdepodobne vyplýva z nedostatočnej informovanosti o opatreniach na ochranu osobných údajov a o bezpečnostných mechanizmoch, ktoré biobanky zavádzajú. Zlepšenie informovanosti o právnych a etických rámcoch týkajúcich sa ochrany údajov by mohlo zmierniť tieto obavy a zvýšiť dôveru verejnosti.

Výsledky tiež ukázali rozdiel v ochote darovať rôzne typy biologických materiálov. Respondenti prejavovali vyššiu ochotu darovať vzorky, ako sú krv, vlasy či nechty, zatiaľ čo nižšia ochota bola zaznamenaná pri tkanivách odobratých počas operácií. Výsledky prieskumu z roku 2022 naznačujú zlepšenie oproti výsledkom Eurobarometra 2010 pri ochote poskytnúť biobanke vzorky krvi o 15,8 %, pri ochote poskytnúť vzorky tkaniva odobratého počas operácie o 11,5 %, pri poskytnutí genetického profilu o 14,1 % a pri poskytnutí zdravotnej karty o 6,8 %. Naopak, čo sa týka poskytnutia informácií o životnom štýle, ochota respondentov sa oproti výsledkom Eurobarometra 2010 znížila o 7,7 %. Tento rozdiel poukazuje na potrebu efektívnejšej komunikácie s verejnosťou, ktorá by zdôraznila konkrétne prínosy rôznych typov darovaných materiálov pre medicínsky výskum a zdravotnú starostlivosť.

Prieskumy tiež odhalili, že povedomie o biobankách a pozitívny postoj k nim sú častejšie medzi osobami s vyšším vzdelaním a socioekonomickým statusom. Tieto zistenia naznačujú, že biobanky by mali implementovať inkluzívne stratégie, ktoré oslovia široké spektrum ľudí, najmä tých s obmedzeným prístupom k informáciám.

Celkovo tieto výsledky podčiarkujú potrebu cielenej osvetly, verejných diskusií a vzdelávacích kampaní. Zvýšenie dôveryhodnosti biobankovania a lepšie porozumenie jeho prínosom môžu podporiť vyššiu mieru participácie na biobankovaní.

7.7 Povedomie o biobankách a ochota participovať na biobankovaní: moderačný efekt sociálnej hodnotovej orientácie

Ako načrtla štvrtá kapitola, ukazuje sa, že povedomie o biobankách aj sociálne preferencie sú v pozitívnom vzťahu s ochotou participovať na biobankovaní. Dôležitým prvkom pre vysvetlenie interakcie medzi povedomím a sociálnymi preferenciami je Schwartzova (1977) teória aktivácie spoločenských noriem (*Norm Activation Model*). Táto teória bola pôvodne navrhnutá pre vysvetlenie altruistického správania a je založená na troch vzájomne prepojených faktoroch. Prvým faktorom sú tzv. „nepriaznivé dôsledky“ – ide o jednotlivcovo povedomie o možných negatívnych dôsledkoch vyplývajúcich z jeho správania v prípade, že sa nebude v danej situácii správať altruisticky. Ak si je jednotlivec vedomý týchto následkov, aktivuje to u neho „pocity zodpovednosti“ za jeho rozhodnutie, či sa bude alebo nebude správať altruisticky. Tieto pocity následne aktivujú tzv. „morálnu povinnosť“, že by sa v danej situácii mal zachovať altruisticky.

Ak by sa aplikovala táto teória v kontexte biobankovania, je možné, že človek, ktorý nikdy nepočul o biobankách, a teda nemá žiadne informácie o biobankovaní, si nemôže uvedomovať žiadne dôsledky, ktoré vyplývajú z jeho prípadného (ne)participovania. Inak povedané, mať povedomie o biobankách je základným prvkom potrebným pre vznik pocitov zodpovednosti a následného aktivovania morálnej povinnosti participovať na biobankovaní. Dôležité však je pripomenúť, že ani povedomie a znalosti o biobankovaní nemusia byť dostačujúce na vznik ochoty participovať, pretože dôležitým prvkom v celom procese sú predovšetkým postoje človeka voči tomuto typu správania (Ajzen et al., 2011).

Práve tu by mohla vstupovať do procesu sociálna hodnotová orientácia (SHO). Ak si je totiž prosociálne orientovaný človek vedomý dôsledkov svojho správania, môže to u neho viesť k pocitom zodpovednosti a morálnej povinnosti participovať na biobankovaní, a to práve z toho dôvodu, že má prirodzené pozitívne postoje k prosociálnemu a altruistickému správaniu. Toto sa však nemusí diať v prípade ľudí orientovaných na seba, pretože tí prirodzene maximalizujú úžitok pre seba samých a nezáleží im na úžitku ostatných ľudí. Takíto jednotlivci pravdepodobne nebudú mať pocit zodpovednosti a nebudú pociťovať morálnu povinnosť pomôcť tým, že budú participovať na biobankovaní.

V súlade s týmito úvahami a s predošlými zisteniami o rozdieloch medzi prosociálne orientovanými a na seba orientovanými jednotlivcami sa overoval predpoklad, že SHO moderuje vzťah medzi povedomím o biobankách a ochotou participovať na biobankovaní. Konkrétne, že u altruistov a kooperatívov bude vzťah medzi povedomím a ochotou participovať pozitívny, avšak v prípade individualistov a kompetívov bude nevýznamný.

7.7.1 Ciele a metodika

Cieľom výskumu bolo prehliť doterajšie zistenia o vzťahu medzi povedomím o biobankách a ochotou participovať na biobankovaní, a to práve s využitím zistení z oblasti sociálnych preferencií a teórie sociálnej hodnotovej orientácie (SHO). Inak povedané, cieľom bolo overiť, či je vzťah medzi povedomím a ochotou participovať závislý od sociálnej hodnotovej orientácie jednotlivcov. Predpokladá sa, že hodnotová orientácia teda plní rolu moderátora tohto vzťahu.

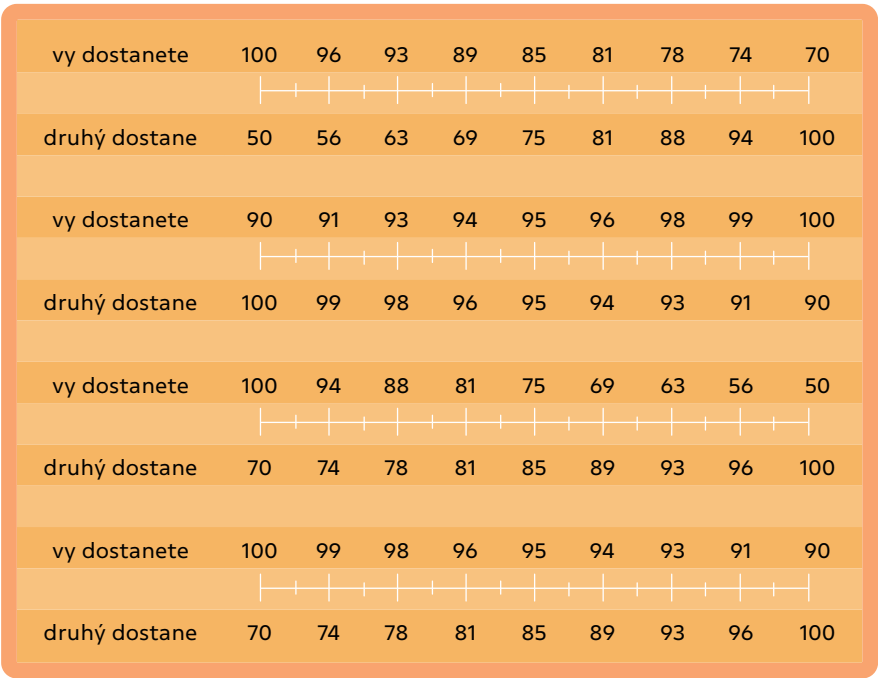
Participantí a procedúra výskumu

Výskum bol realizovaný v roku 2021 na vzorke účastníkov podrobnejšie opísanej v podkapitole 7.6.1.

Meracie nástroje

Sociálna hodnotová orientácia. Na meranie sociálnej hodnotovej orientácie bola použitá metodika Slider Measure (Murphy et al., 2011), ktorá pozostáva zo šiestich položiek zachytávajúcich štyri typy sociálnej hodnotovej orientácie – altruistickú, kooperatívnu, individualistickú a kompetitívnu. Všetky položky majú rovnakú podobu založenú na rozdeľovaní zdrojov pre seba a pre druhého na vopred definovanom kontinuu. Ako vidieť na obrázku 28, participant má vybrať jednu z deviatich možností, ktoré sa odlišujú v tom, koľko zdrojov dostane on sám a koľko dostane hypotetický partner v dyadickej interakcii.

Obrázok 28: Metodika Slider Measure



Na obrázku je zároveň vidieť rozdiely v možných alokáciách zdrojov podľa toho, či ide o položku, ktorá meria altruistickú, kooperatívnu, individualistickú alebo kompetitívnu hodnotovú orientáciu. Na základe rozhodnutí účastníka je možné vypočítať uhol, ktorý reprezentuje kontinuálnu premennú SHO. Metodiku výpočtu SHO uhla popisuje Murphy et al., 2011, s. 780. Vyšší uhol reprezentuje viac prosociálnu orientáciu. Na základe noriem vytvorených autormi metodiky (Murphy et al., 2011) boli napokon podľa uhlov kategorizovaní účastníci do štyroch SHO skupín – altruistov, kooperatívco, individualistov a kompetitívco.

Inštitucionálna dôvera. Predošlé štúdie poukázali na to, že ochota participovať na biobankovaní je predikovaná inštitucionálnou dôverou. Konkrétne sa ukazuje dôležitosť dôvery v biobanky samotné, vedecké a školské inštitúcie či dôvery vo vládu (napr. Antommaria et al., 2018; Broekstra et al., 2021; Critchley et al., 2012; Dive et al., 2020; Kettis-Lindblad et al., 2006; Lhousni et al., 2020; Sanderson et al., 2017). Z toho dôvodu boli v rámci štúdie sledované a bol kontrolovaný ich možný efekt. Pri meraní inštitucionálnej dôvery boli inšpiráciou veľké medzinárodné prieskumy (napr. Európska sociálna sonda 9: European Social Survey, 2021; European Commission and European Parliament, 2019). Účastníci odpovedali na otázky, do akej miery dôverujú jednotlivým inštitúciám (vláda, školské inštitúcie, vedecké inštitúcie a zdravotnícke inštitúcie). Účastníci odpovedali na päťbodovej škále (1 = vôbec nedôverujem, 5 = úplne dôverujem).

Sociodemografické charakteristiky. Štúdie, ktoré sa zaoberali sociodemografickými premennými vo vzťahu k ochote participovať na biobankovaní, poukazujú na to, že ochota je často predikovaná vekom (Lee et al., 2012; Rahm et al., 2013), vzdelaním (Brall et al., 2021; Broekstra et al., 2021; Kettis-Lindblad et al., 2006; Sanderson et al., 2017) či veľkosťou oblasti bývania (Broekstra et al., 2021). Účastníci preto odpovedali na otázky týkajúce sa ich veku, pohlavia (1 = muž, 2 = žena), vzdelania (1 = základné vzdelanie, 2 = stredoškolské vzdelanie bez maturity, 3 = stredoškolské vzdelanie s maturitou, 4 = bakalárske štúdium, 5 = magisterské/inžinierske štúdium, 6 = doktorandské štúdium) a oblasti bývania (1 = veľké mesto, 2 = predmestie alebo periféria veľkého mesta, 3 = malé mesto, 4 = dedina, 5 = farma alebo dom na vidieku). Spoločne s inštitucionálnou dôverou bol v analýzach kontrolovaný efekt sociodemografických premenných.

Súčasťou bolo aj meranie povedomia o biobankách a ochoty participovať na biobankovaní, ktoré sú samostatne prezentované v predchádzajúcej podkapitole.

Štatistické analýzy

Ako prvá bola vyhodnotená reliabilita použitých škál použitím McDonaldovho omega testu a následne boli sledované korelácie medzi sledovanými premennými použitím Pearsonovho korelačného testu. V druhej časti bol overovaný predpokladaný moderačný model s použitím PROCESS makra verzia 3.4 (Hayes, 2018) v softvéri IBM SPSS 22. Využitý bol Model 1, ktorý overoval, či vzťah medzi prediktorom (X = povedomie o biobankách) a závislou premennou (Y = ochota participovať na biobankovaní) je moderovaný moderačnou premennou (W = sociálna hodnotová orientácia). Tento model bol testovaný s kontrolnými premennými (vek, pohlavie, vzdelanie, oblasť bývania, dôvera vo vládu, školské inštitúcie, vedecké inštitúcie, zdravotnícke inštitúcie), aby sa zistilo, či sú vzťahy medzi základnými premennými modelu robustné.

7.7.2 Výsledky

Deskriptívna štatistika a korelačná matica

Základné deskriptívne údaje spolu s korelačnou maticou a výsledkami reliability je možné vidieť v tabuľke 12. Priemerný SHO uhol v našej populácii bol 42,83, čo naznačuje, že priemerného hypotetického účastníka by sme zaradili do kategórie kooperatívco.

Ochota Slovákov a Sloveniek participovať na biobankovaní veľmi slabo až slabo pozitívne súvisela s povedomím o biobankách, SHO a všetkými premennými inštitucionálnej dôvery, a negatívne súvisela s oblasťou bývania. Okrem toho povedomie o biobankách veľmi slabo pozitívne súviselo s vekom. SHO veľmi slabo pozitívne súvisela so vzdelaním a vekom a negatívne s oblasťou bývania.

Tabuľka 12: Deskriptívna štatistika a korelačná matica

Premenná	M	SD	1.	2.	3.	4.	5.	6.
1. Povedomie o biobanke	1.40	0.55	(.81)					
2. Ochota participovať	3.33	1.10	.15***	(.94)				
3. Sociálna hodnot. orientácia	42.83	29.20	.07	.15***				
4. Dôvera vo vládu	1.79	0.98	.01	.18***	.04			
5. Dôvera v školské inštitúcie	3.19	0.94	-.01	.15***	.05	.29***		
6. Dôvera vo vedecké inštitúcie	3.61	0.97	-.01	.25***	.07	.25***	.61***	
7. Dôvera v zdravot. inštitúcie	3.39	0.98	-.02	.26***	.07	.32***	.61***	.75***

Poznámka. Hodnoty v zátvorke sú koeficientmi reliability McDonaldovho omega testu; * p <.05; ** p <.01; *** p < .001

Zdroj: vlastné spracovanie

Overovanie moderačného modelu

Pred samotnou moderačnou analýzou bolo zisťované, či sa v našej vzorke nenachádzajú potenciálne odľahlé hodnoty (outliers) za použitia hodnôt Mahalanobisovej vzdialenosti (*Mahalanobis distances*), Cookovej vzdialenosti (*Cook’s distances*) a odľahlých hodnôt levers. Zistilo sa, že dvaja účastníci presiahli kritické hodnoty vo všetkých troch testoch, a preto boli vylúčení z moderačnej analýzy.

Následne bola pre testovanie hypotézy o moderačnom vplyve SHO na vzťah medzi povedomím a ochotou participovať použitá jednoduchá moderačná analýza. V analýze bol kontrolovaný aj potenciálny efekt sociodemografických premenných a inštitucionálnej dôvery. Ukázalo sa, že model je štatisticky významný ($F(11, 586) = 8.18$; $p < .001$), pričom vysvetlená variancia ochoty participovať na biobankovaní bola 13,3 % ($R^2 = .13$). Zistilo sa, že povedomie

o biobankách významne pozitívne predikovalo ochotu participovať a SHO malo nesignifikančný efekt. Interakcia medzi povedomím a SHO zostala nesignifikantná (tabuľka 13) a vysvetľovala iba zanedbateľnú varianciu v modeli ($F(1, 586) = 1.37$; $p = .77$; $\Delta R^2 = .0001$).

Čo sa týka priamych vzťahov kontrolných premenných na ochotu participovať, zistilo sa, že pohlavie, vek, vzdelanie a dôvera v školské inštitúcie nemali významný efekt. Dôvera vo vládu, vo vedecké inštitúcie a zdravotnícke inštitúcie predikovali ochotu participovať významne pozitívne a oblasť bývania mala významný negatívny efekt (tabuľka 13).

Tabuľka 13: Priame efekty a interakcia medzi povedomím o biobankách a sociálnou hodnotovou orientáciou na ochotu participovať na biobankovaní

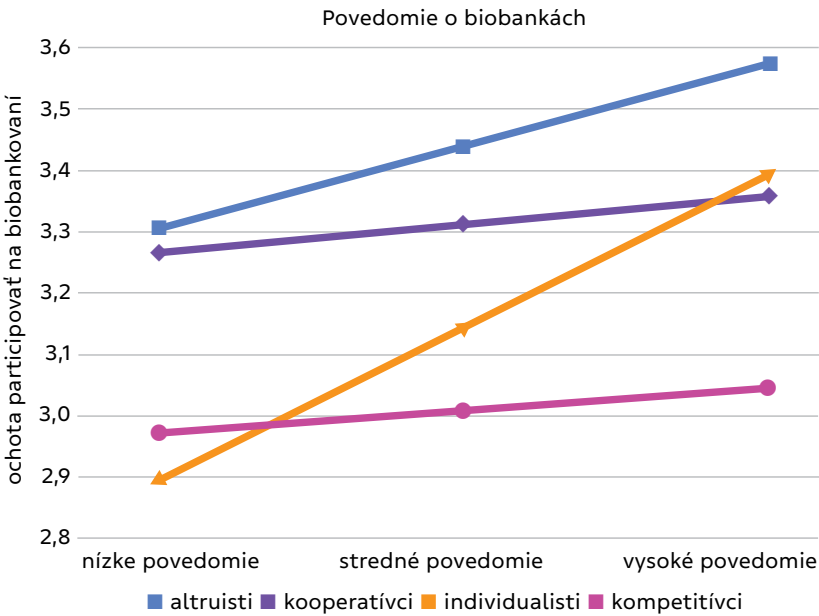
Premenná	B	SE	t	p	95 % CI [LL, UL]
F(11, 586) = 8.18; p <.001; R ² =.13					
Povedomie o biobankách	.33	.15	2.18	.03	[.03, .64]
SHO	.01	<.01	1.40	.16	[-.002, .01]
Interakcia	–<.01	<.01	–.29	.77	[-.01, .004]
Povedomie o biobankách x SHO					
Vek	<.01	<.01	.90	.37	[-.003, .008]
Pohlavie	–.01	.09	–.16	.87	[-.18, .15]
Oblasť bývania	–.09	.04	–2.51	.01	[-.16, -.02]
Vzdelanie	–.01	.04	–.21	.83	[-.08, .06]
Dôvera vo vládu	.12	.05	2.53	.01	[.03, .20]
Dôvera v školské inštitúcie	–.07	.06	–1.15	.25	[-.19, .05]
Dôvera vo vedecké inštitúcie	.15	.07	2.16	.03	[.01, .29]
Dôvera v zdravot. inštitúcie	.16	.07	2.28	.02	[.02, .30]

Poznámka. B – neštandardizovaný regresný koeficient

Zdroj: vlastné spracovanie

Taktiež bolo sledované, ako súvisí povedomie o biobankách s ochotou participovať u štyroch špecifických SHO skupín. Povedomie o biobankách významne predikovalo ochotu participovať u skupiny altruistov ($B = .32$; $SE = .11$; $t(582) = 2.85$; $p = .005$; 95 % CI [.10.55]) a individualistov ($B = .68$; $SE = .23$; $t(582) = 2.96$; $p = .003$; 95 % CI [.23, 1.13]), avšak v skupinách kooperatívcov ($B = .15$; $SE = .14$; $t(582) = 1.09$; $p = .27$; 95 % CI [–.12.43]) a kompetitívcov ($B = .16$; $SE = .31$; $t(582) = .52$; $p = .61$; 95 % CI [–.45.76]) bol tento efekt nevýznamný. Tieto zistenia ilustruje graf 69.

Graf 69: Vzťah medzi povedomím o biobankách a ochotou participovať na biobankovaní u skupín altruistov, kooperatívcov, individualistov a kompetitívcov



Zdroj: vlastné spracovanie

7.7.3 Diskusia a implikácie pre biobankovanie na Slovensku

Cieľom prezentovaného výskumu bolo hlbšie porozumieť, ako sa líši vzťah medzi povedomím o biobankách a ochotou participovať na biobankovaní u Slovákov a Sloveniek s rôznou sociálnou hodnotovou orientáciou. Na základe predošlých nekonzistentných zistení o vzťahu medzi povedomím a ochotou participovať sa predpokladalo, že povedomie je dôležitým faktorom u prosociálne orientovaných ľudí, čiže altruistov a kooperatívcov, avšak nie u ľudí orientovaných na seba – individualistov a kompetitívcov. Hoci naše zistenia nie sú v súlade s týmto predpokladom a nezistil sa moderačný vplyv SHO, zistilo sa, že povedomie významne súvisí s ochotou participovať iba u skupín altruistov a individualistov.

Vzťah medzi povedomím o biobankách a ochotou participovať na biobankovaní

Azda najpozitívnejším zistením je, že čím väčšie povedomie o biobankách respondenti mali, tým viac boli ochotní/–é participovať na biobankovaní. Toto zistenie je v zhode s viacerými predošlými štúdiami, ktoré zistili pozitívny vzťah medzi povedomím a ochotou participovať na biobankovaní (Ahram et al., 2012; Abu Farha et al., 2020; Dash et al., 2014; Gaskell et al., 2013; Goddard et al., 2009; Merdad et al., 2017; Mežinska et al., 2020). Naše výsledky sa

zároveň zdajú byť v súlade s tvrdením, že určité základné povedomie o biobankách je nevyhnutné na to, aby si ľudia mohli na biobankovanie vytvoriť názor a byť ochotní na ňom participovať (Bossert et al., 2018). Navyše sú naše zistenia v súlade s výsledkami Gaskella et al. (2013), ktorí zistili, že aktívne vyhľadávanie informácií o biobankách je asociované s najvyššou úrovňou ochoty participovať na biobankovaní.

Dôležité je však podotknúť, že hoci bol zistený pozitívny vzťah medzi povedomím a ochotou participovať, povedomie vysvetľovalo pomerne malú variáciu ochoty participovať. Toto by mohlo naznačovať, že okrem povedomia existujú ďalšie a možno dôležitejšie faktory, ktoré formujú ochotu participovať. Takéto ďalšie faktory bohužiaľ táto štúdia neidentifikovala. Zistilo sa, že dôvera vo vládu, vedecké inštitúcie, a zdravotnícke organizácie pozitívne predikovali ochotu, čo je v súlade s predošlými štúdiami (Antommara et al., 2018; Broekstra et al., 2021; Critchley et al., 2012; Dive et al., 2020; Kettis-Lindblad et al., 2006; Lhousni et al., 2020; Sanderson et al., 2017). Ukázalo sa však, že spomínané premenné mali slabší vzťah s ochotou participovať než povedomie o biobankách. Sociodemografické premenné mali dokonca ešte slabšie vzťahy – iba oblasť bývania bola významným negatívnym prediktorom ochoty participovať. Toto zistenie však nie je také prekvapivé, keďže predošlé štúdie sú nekonzistentné v prípade efektov veku, pohlavia a vzdelania (Brall et al., 2021; Broekstra et al., 2021; Kettis-Lindblad et al., 2006; Lee et al., 2012; Rahm et al., 2013; Sanderson et al., 2017).

Ak to zhrnieme, spomedzi všetkých sledovaných faktorov práve povedomie respondentov o biobankách najsilnejšie súviselo s ich ochotou participovať na biobankovaní a tento vzťah zostal robustný aj po pridaní kontrolných premenných. To poukazuje na potrebu vytvárať rôzne programy a nástroje na zvyšovanie povedomia o biobankovaní, čo zdôrazňujú aj ďalší autori (Gaskell & Gottweis, 2011). Tieto programy by mali byť zamerané predovšetkým na podporu aktívneho získavania informácií v oblastiach biomedicínskeho výskumu a biobankovania ako takého, čo by mohlo viesť k vyššej ochote participovať na biobankovaní. Na celospoločenskej úrovni sa môže zvyšovanie povedomia o biobankovaní diať napríklad prostredníctvom mienkotvorných médií, a to formou uverejnenia série článkov v printových médiách alebo formou série rozhovorov s odborníkmi zastrešujúcimi biobankovanie na Slovensku, ktoré by boli vysielané v televízii či v rozhlase. V relevantných nemocniciach a zdravotníckych zariadeniach by bolo pravdepodobne tiež prínosné rozširovať informácie o biobankovaní napríklad prostredníctvom informačných letákov a bannerov.

Vzťah sociálnej hodnotovej orientácie a ochoty participovať na biobankovaní

V našej štúdii sme predpokladali, že stabilné sociálne preferencie ľudí moderujú vzťah medzi povedomím o biobankách a ochotou participovať na biobankovaní. Tento predpoklad bol založený na predchádzajúcich zisteniach o tom, že prosociálne a altruistické motívy sú kľúčovým faktorom pre ochotu participovať na biobankovaní (napr. Broekstra et al., 2020; Critchley et al., 2020; Domaradzki & Pawlikowski, 2019; Heredia et al., 2017; Lhousni et al., 2020). Naše výsledky však neboli v súlade s týmto predpokladom. Prvým neočakávaným výsledkom bolo, že SHO priamo nesúvisela s ochotou participovať na biobankovaní. Toto zistenie je v rozpore s predchádzajúcimi štúdiami Broekstru et al. (2020 b; 2021), ktorí zistili pozitívnu asociáciu medzi SHO a ochotou participovať. Jedným z vysvetlení tejto odlišnosti môže byť fakt, že Broekstra a kolegovia použili nástroj na meranie hodnotovej orientácie, ktorý je založený na sebvýpovedi, zatiaľ čo my sme použili metodiku založenú na reálnych

rozhodnutiach o alokácii zdrojov (Murphy et al., 2011). Ako naznačil Murphy et al. (2014), sebvýpovedové metodiky založené na meraní postojov sa v oblasti SHO používajú veľmi zriedka a nepovažujú sa za vhodný nástroj na meranie sociálnych preferencií. Metodiky založené na rozhodnutiach o alokácii zdrojov sa v tomto prípade považujú za najvhodnejší nástroj. Usudzujeme teda, že významný vzťah medzi SHO a ochotou participovať zistený v štúdiách Broekstru et al. (2021) mohol byť spôsobený metodologickou podobnosťou meracích nástrojov, ktoré použili – aj SHO, aj ochotu participovať merali sebvýpovedovými metodikami.

Druhým neočakávaným zistením našej štúdie bolo, že SHO nemoderovala vzťah medzi povedomím a ochotou participovať. Hoci bol zistený pozitívny vzťah u všetkých štyroch skupín SHO – altruistov, kooperatívco, individualistov aj kompetitívco, tento vzťah bol významný iba v skupinách altruistov a individualistov. Tieto zistenia nie sú v zhode so štúdiou Ajzena et al. (2011), ktorí zistili, že byť dobre informovaný a vedomý nie je nevyhnutné na to, aby u človeka vznikol určitý zámer alebo správanie. Na základe Schwartzovej (1977) teórie sme predpokladali, že zvýšené povedomie o biobankách podporuje u altruistov a kooperatívco morálnu povinnosť participovať na biobankovaní, čo vedie k vyššej ochote participovať. Naše výsledky však toto nepodporujú. Práve naopak, zistili sme, že najsilnejší vzťah medzi povedomím a ochotou participovať bol v skupine individualistov. Tento výsledok sa zdá byť na prvý pohľad ťažko vysvetliteľný, najmä preto, že ľudia orientovaní na seba sa nezvyknú angažovať v donorstve (Van Lange et al., 2007).

Vysvetlenie tohto neočakávaného výsledku by sme mohli čerpať predovšetkým z oblasti motivácií, ktoré vedú k participovaniu na biobankovaní. Nazdávame sa, že keď má človek vyššie povedomie a znalosti o biobankách, je si zároveň viac vedomý toho, aké potenciálne benefity z tejto aktivity plynú – a to ako pre spoločnosť a druhých, tak aj preňho samého. Altruisti a kooperatívci môžu byť motivovaní participovať predovšetkým na základe prosociálnych motívov, ako napríklad snaha prispieť k spoločenskému dobru, pomôcť druhým a budúcim generáciám či napomôcť k rozšíreniu doterajších vedomostí o chorobách. Individualisti a kompetitívci však môžu byť motivovaní predovšetkým benefitmi, ktoré sa týkajú ich samotných, ako napríklad zdravotné benefity pre ich rodiny a ich samotných alebo získanie informácií o ich aktuálnom zdravotnom stave. Hoci je teda možné, že ľudia s rôznymi sociálnymi preferenciami sa odlišujú v motívoch vedúcich k ochote participovať na biobankovaní, dôležité je, že s vyšším povedomím o biobankách sú si týchto benefitov viac vedomí. Ďalší výskum v budúcnosti by sa mal zamerať na overenie tohto predpokladu a zistenie, či sa naozaj ľudia s odlišnou SHO líšia v motivácii, ktorá ich vedie k ochote participovať na biobankovaní.

Hoci SHO nemoderovala vzťah medzi povedomím a ochotou participovať, naše výsledky sú vo všeobecnosti v zhode so základným pilierom teórie SHO, že ľudia sa systematicky odlišujú v tom, do akej miery im záleží na druhých. Zistili sme totiž, že celkovo najvyššiu priemernú ochotu participovať na biobankovaní mala skupina altruistov, nasledovaná kooperatívca, individualistami a kompetitívca. Toto zistenie je v súlade s predošlými zisteniami, že prosociálne orientovaní ľudia berú ohľad aj na úžitok druhých, zatiaľ čo ľudia orientovaní na seba sa snažia predovšetkým maximalizovať svoj vlastný úžitok bez ohľadu na druhých (napr. Atilgan & Markovsky, 2021; Van Lange et al., 2013). Naše výsledky dopĺňajú doterajšie zistenia o efekte sociálnych preferencií v širokom spektre prosociálnych správani (napr. Anderson & Patterson, 2008; Balliet et al., 2009; De Cremer, 2000; Mill & Theelen, 2019; Pletzer et al., 2018; Simpson & Willer, 2014) a rozširujú poznatky tým, že táto stabilná osobnostná charakteristika môže byť potenciálne asociovaná aj so správaním v oblasti donorstva

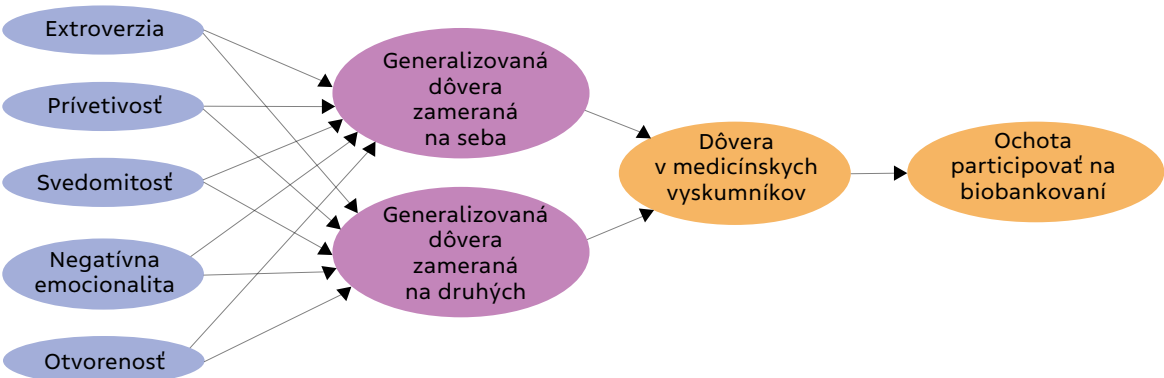
a filantropie týkajúcej sa zdravia. Z hľadiska uvedených výsledkov by mohlo byť preto užitočné, aby sa programy zamerané na zvyšovanie povedomia o biobankovaní snažili zároveň začleniť apely na ľudí orientovaných prosociálne aj na ľudí orientovaných na seba. Teda vy zdvihovať, aká je participácia na biobankovaní užitočná pre druhých ľudí a potenciálne pre ďalšie generácie, ale aj to, aká je participácia na biobankovaní užitočná pre nich samotných.



7.8 Osobnostné črty a ochota participovať na biobankovaní: mediačný efekt interpersonálnej dôvery

Doterajšie zistenia ukázali, že osobnostné črty majú obmedzený priamy súvis s filantropiou týkajúcou sa zdravia (viac v podkapitole 4. 2. 3 o osobnostných črtách). Vysvetlením je, že osobnostné črty by mali súvisieť s filantropiou týkajúcou sa zdravia najmä nepriamo prostredníctvom presvedčení o druhých ľuďoch – interpersonálnej dôvery. Čo je dôležité, literatúra poukazuje na význam rozlišovať generalizovanú dôveru a dôveru k špecifickým skupinám osôb, akou je napríklad dôvera v medicínskych výskumníkov (viac v podkapitole 4. 2. 4 o interpersonálnej dôvere), pričom naznačuje, že generalizovaná dôvera by mala predikovať dôveru k takýmto špecifickým skupinám osôb. To viedlo k navrhnutiu mediačného modelu s paralelnými a seriálovými mediátormi, ktorý je znázornený na obrázku 29.

Obrázok 29: Predpokladaný model s paralelnými a seriálnymi mediáciami



Zdroj: vlastné spracovanie

Na základe prehľadu výskumov sa predpokladalo, že extroverzia, prívetivosť a otvorenosť pozitívne súvisia s generalizovanou dôverou zameranou na seba a druhých, ktoré následne pozitívne súvisia s dôverou v medicínskych výskumníkov, ktorá následne súvisí s vyššou ochotou participovať na biobankovaní. Na druhej strane sa predpokladalo, že negatívna emocionalita negatívne súvisí s generalizovanou dôverou zameranou na seba a na druhých. Táto nízka generalizovaná dôvera následne súvisí s nízkou dôverou v medicínskych výskumníkov, čo napokon súvisí s nižšou ochotou participovať na biobankovaní. Vzhľadom na zmiešané výsledky v prípade svedomitosti vo vzťahu k dôvere a k darcovskému správaniu, pre túto osobnostnú črtu nebol formulovaný žiadny špecifický predpoklad.

7.8.1 Ciele a metodika

Existujúce zistenia v prípade osobnostných črt a interpersonálnej dôvery boli integrované do výskumu, ktorého cieľom bolo zistiť, ako osobnosť súvisí s ochotou respondentov (obyvateľov SR) participovať na biobankovaní.

Participantí a procedúra výskumu

Výskum bol realizovaný v roku 2021 na vzorke účastníkov podrobnejšie opísanej v podkapitole 7.6.1.

Nástroje merania

Osobnostné črty. Použitá bola 30-položkovú krátka verzia Big Five Inventory-2 (BFI-2-S, Soto & John, 2017 b; Kohút et al., 2020) na meranie Big Five osobnostných črt. Dotazník pozostával z piatich subškál, pričom každá z nich mala 6 položiek. Subškála extroverzie meria tendenciu byť sociabilný, asertívny a energický. Subškála prívetivosti meria tendenciu k súcitu, zdvorilosti a dôvere. Subškála svedomitosti meria tendenciu k organizovanosti, produktivite a zodpovednosti. Subškála negatívnej emocionality meria tendenciu prežívať pocity úzkosti, depresie a emocionálnu nestálosť. Subškála otvorenosti meria tendenciu k intelektuálnej zvedavosti, estetickéj senzitivite a kreatívnej predstavivosti. Participantí odpovedali na 5-bodovej škále (1 = veľmi nesúhlasím, 5 = veľmi súhlasím).

Generalizovaná dôvera zameraná na seba a na druhých. Vzhľadom na dôležitosť rozlišovať na seba a na druhých zameranú generalizovanú dôveru (Zhang, 2021) boli použité dva odlišné nástroje na meranie týchto dvoch konceptov generalizovanej dôvery. Prvý nástroj bol 4-položková Propensity to Trust Scale (Frazier et al., 2013), ktorý bol použitý na meranie generalizovanej dôvery zameranej na seba. Ide o jednodimenziálnu škálu, ktorá meria všeobecnú tendenciu dôverovať druhým bez ohľadu na špecifické informácie o druhých. Participantí odpovedali na položky na 5-bodovej škále (1 = veľmi nesúhlasím, 5 = veľmi súhlasím). Druhý nástroj bola škála Disposition To Trust (McKnight et al., 2002) a jej dve subškály Benevolence a Integrity, ktoré boli použité na meranie generalizovanej dôvery zameranej na druhých. Subškála Benevolence meria presvedčenie, či sa ľudia vo všeobecnosti starajú o druhých a konajú v ich záujme. Subškála Integrity meria presvedčenie, či ľudia vo všeobecnosti dodržiavajú svoje záväzky a neklamú. Obe subškály pozostávajú z 3 položiek, na ktoré participantí odpovedali na 5-bodovej škále (1 = veľmi nesúhlasím, 5 = veľmi súhlasím).

Dôvera v medicínskych výskumníkov. Krátka 4-položková verzia škály Trust in Medical Researchers bola použitá na meranie dôvery v medicínskych výskumníkov. Je to jednodimenziálna škála merajúca presvedčenie o čestnosti a poctivosti medicínskych výskumníkov a dôveru voči nim. Participantí odpovedali na 5-bodovej škále (1 = veľmi nesúhlasím, 5 = veľmi súhlasím).

Ochota participovať na biobankovaní (podkapitola 7.6)

Sociodemografické charakteristiky (podkapitola 7.6)

Tieto premenné boli sledované s cieľom kontrolovať ich efekt na ochotu participovať na biobankovaní.

Štatistické analýzy

Najskôr bola posúdená reliabilita použitých dotazníkov (McDonald's omega reliability tests). Potom boli pomocou korelačnej analýzy (Pearson) preskúmané vzťahy medzi sledovanými premennými. Predtým ako sa pristúpilo k testovaniu nepriamych efektov, skontrolovala sa multikolinearita (variance inflation factor – VIF a tolerance statistics).

Na preskúmanie hlavného cieľa tohto výskumu bol testovaný model s paralelnými a seriálovými nepriamymi efektmi pomocou softvéru PROCESS, verzia 3.4, Model 80 (Hayes, 2018). Model testuje cesty, prostredníctvom ktorých viaceré prediktory (X_1 = extroverzia, X_2 = prívetivosť, X_3 = svedomitosť, X_4 = negatívna emocionalita, X_5 = otvorenosť) simultánne súvisia s paralelnými mediátormi (M_1 = generalizovaná dôvera zameraná na seba, M_2 = generalizovaná dôvera zameraná na druhých), ktoré následne súvisia so seriálovým mediátorom (M_3 = dôvera v medicínskych výskumníkov), ktorý následne súvisí s výsledkom (Y = ochota participovať na biobankovaní). Tento model bol testovaný so sociodemografickými premennými (vek, pohlavie, vzdelanie, oblasť bývania), ktoré boli pridané do modelu z toho dôvodu, aby sa kontroloval ich efekt. Na testovanie signifikantnosti nepriamych efektov bola použitá bootstrap metóda založená na 5000 vzorkách a 95 % konfidenčných intervaloch. Nepriame efekty boli považované za signifikantné, ak konfidenčné intervaly neobsahovali nulu.

7.8.2 Výsledky

Deskriptívna štatistika a korelačná matica

Korelačná matica spolu s deskriptívnou štatistikou a reliabilitou sú reportované v tabuľke 14. Ako sa očakávalo, spomedzi všetkých črt Big Five prívetivosť najsilnejšie pozitívne súvisela so všetkými tromi meranými konštruktmi dôvery a negatívna emocionalita bola jedinou črtou s negatívnym vzťahom s týmito konštruktmi. Ukázali sa taktiež zmiešané výsledky týkajúce sa extroverzie, svedomitosti a otvorenosti. Zistenia jasne naznačujú, že žiadna osobnostná črta Big Five nesúvisí s ochotou participovať na biobankovaní. Na druhej strane, konštrukty dôvery majú slabé až stredne silné pozitívne vzťahy s ochotou participovať na biobankovaní.

Testovanie modelu

Pri testovaní multikolinearity boli osobnostné črty Big Five, konštrukty dôvery a kontrolné premenné nezávislými premennými a ochota participovať na biobankovaní bola závislou premennou. Všetky VIF hodnoty boli pod 2 (od 1.083 do 1.568) a hodnoty tolerancie boli nad 1 (od 0.638 do 0.924), čo naznačuje, že odhady regresných koeficientov nie sú skreslené.

Podľa výsledkov uvedených v tabuľke 1 v prílohách, ktorá znázorňuje celkové a priame efekty korešpondujúce s predpokladaným modelom, dôvera zameraná na seba signifikantne pozitívne súvisela s extroverziou a prívetivosťou a negatívne so svedomitosťou. Dôvera zameraná na druhých signifikantne pozitívne súvisela s prívetivosťou a otvorenosťou a negatívne so svedomitosťou. V ďalšom kroku sa ukázalo, že dôvera v medicínskych výskumníkov signifikantne pozitívne súvisela so svedomitosťou, dôverou zameranou na seba a dôverou

zameranou na druhých. Keď boli do modelu pridané všetky mediátory spolu s osobnostnými črtami, ochota participovať na biobankovaní signifikantne súvisela s dôverou v medicínskych výskumníkov a s dôverou zameranou na seba. Nebol odhalený žiadny celkový efekt osobnostných črt Big Five na ochotu participovať na biobankovaní.

Tabuľka 14: Deskriptívna štatistika a korelačná matica

Premenná	M	SD	1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.
1. Extroverzia	3.143	.705	(.710)								
2. Prívetivosť	3.600	.593	.186***	(.650)							
3. Svedomitosť	3.671	.674	.367***	.323***	(.741)						
4. Negatívna emocionálnosť	2.918	.759	-.342***	-.357***	-.453***	(.788)					
5. Otvorenosť	3.404	.651	.399***	.215***	.267***	-.164***	(.687)				
6. Dôvera zameraná na seba	3.460	.908	.133**	.383***	.048	-.148***	.062	(.848)			
7. Dôvera zameraná na druhých	2.768	.745	.117**	.338***	.055	-.181***	.156***	.488***	(.869)		
8. Dôvera v medicínsky výskum	3.178	.745	.035	.155***	.153***	-.118**	.044	.213***	.241***	(.808)	
9. Ochota participovať	3.330	1.095	-.017	.043	-.050	.041	-.007	.227***	.174***	.442***	(.939)

Poznámka: Hodnoty v zátvorke sú koeficientmi reliability McDonaldovho omega testu; * p <.05; ** p <.01; *** p <.001

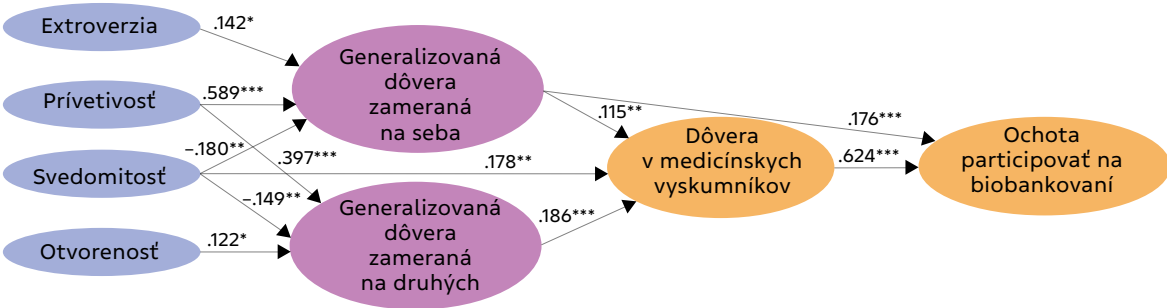
Zdroj: vlastné spracovanie

Výsledky testovania špecifických nepriamych efektov na ochotu participovať na biobankovaní sú uvedené v tabuľke 2 v prílohách. Ukázalo sa niekoľko signifikantných nepriamych efektov. Čo sa týka extroverzie, ukázali sa dva signifikantné nepriame efekty na ochotu participovať na biobankovaní: cez dôveru zameranú na seba a cez dôveru zameranú na seba a následne dôveru v medicínskych výskumníkov. Čo sa týka prívetivosti, ukázali sa tri signifikantné nepriame efekty na ochotu participovať na biobankovaní: cez dôveru zameranú na seba, cez dôveru zameranú na seba a následne dôveru v medicínskych výskumníkov,

a cez dôveru zameranú na druhých a následne dôveru v medicínskych výskumníkov. Čo sa týka svedomitosti, ukázali sa štyri signifikantné nepriame efekty na ochotu participovať na biobankovaní: cez dôveru zameranú na seba, cez dôveru v medicínskych výskumníkov, cez dôveru zameranú na seba a následne dôveru v medicínskych výskumníkov, a cez dôveru zameranú na druhých a následne dôveru v medicínskych výskumníkov. Čo sa týka otvorenosti, ukázal sa jeden signifikantný nepriamy efekt na ochotu participovať na biobankovaní: cez dôveru zameranú na druhých a následne dôveru v medicínskych výskumníkov.

Sumarizácia signifikantných paralelných a seriálových mediácií je znázornená na obrázku 30.

Obrázok 30: Predpokladaný model s paralelnými a seriálovými mediáciami



Poznámka. Obrázok znázorňuje model so signifikantnými neštandardizovanými regresnými koeficientmi (s kontrolou efektu sociodemografických premenných). Plné čiary znázorňujú signifikantné nepriame cesty; * p < .05; ** p < .01; *** p < .001.

Zdroj: vlastné spracovanie

7.8.3 Diskusia a implikácie pre biobankovanie na Slovensku

V súlade s predpokladom založenom na teórii plánovaného správania (Ajzen, 2020), podľa ktorej osobnostné črty súvisia so zámermi a správaním skôr nepriamo prostredníctvom presvedčení, neboli zistené žiadne priame vzťahy medzi osobnostnými črtami Big Five a ochotou respondentov participovať na biobankovaní. Avšak štyri osobnostné črty – extroverzia, prívetivosť, svedomitosť a otvorenosť – súviseli s ochotou nepriamo. Smery týchto vzťahov sú viac menej podobné s tými, ktoré zistili predchádzajúce štúdie riešiace filantropiu týkajúcu sa zdravia, čiže riešiace darovanie krvi, orgánov a tela (Bekkers, 2006; Bolt et al., 2011; Demir & Kumkale, 2013; Hill, 2016; Pollman et al., 2017; Rodrigues & Carlos, 2020; White et al., 2017). Dá sa teda povedať, že naša štúdia dopĺňa predošlé zistenia v kontexte participácie na biobankovaní a rozširuje ich o dôkaz, že tieto nepriame vzťahy medzi osobnosťou a ochotou vysvetľuje interpersonálna dôvera.

Interpersonálna dôvera ako faktor vysvetľujúci vzťah medzi osobnosťou a ochotou participovať na biobankovaní

Jedným z najdôležitejších zistení tohto výskumu je, že osobnostné črty Big Five súviseli s ochotou Slovákov a Sloveniek participovať na biobankovaní nepriamo. Konkrétne boli zistené dva typy nepriamych efektov. Ako sa očakávalo, seriálové nepriame efekty išli cez generalizovanú dôveru zameranú na seba a na druhých a potom cez dôveru v medicínskych výskumníkov. Toto podporuje tvrdenie, že generalizovaná dôvera predikuje dôveru voči špecifickjším recipientom dôvery (Alarcon et al., 2018; Colquitt et al., 2007; Frazier et al., 2013; Mayer et al., 1995; McKnight & Chervany, 1996). Pre porozumenie týchto seriálových nepriamych efektov sa dá povedať, že viac extrovertní, prívetiví, otvorení a menej svedomití jednotlivci inklinovali k vyššej generalizovanej dôvere, čo súviselo s vyššou dôverou v medicínskych výskumníkov, ktorá následne súvisela s vyššou ochotou participovať na biobankovaní.

Analýza tiež odhalila okrem seriálových nepriamych efektov aj jednoduché neseriálové nepriame efekty Big Five črt prostredníctvom dôvery v medicínskych výskumníkov a prostredníctvom dôvery zameranej na seba. Konkrétne, viac extrovertní a menej svedomití jednotlivci inklinovali k vyššej generalizovanej dôvere zameranej na seba, čo bolo následne spojené s vyššou ochotou participovať na biobankovaní. Podobne viac svedomití jednotlivci mali vyššiu dôverou v medicínskych výskumníkov, čo následne súviselo s vyššou ochotou. Pre porozumenie zistených seriálových aj neseriálových nepriamych efektov sú ďalej rozoberané priame vzťahy medzi Big Five črtami, konceptmi interpersonálnej dôvery a ochotou.

Interpersonálna dôvera a ochota participovať na biobankovaní

Spomedzi troch konceptov dôvery, ktoré boli sledované, dôvera v medicínskych výskumníkov súvisela s ochotou najsilnejšie, za ňou nasledoval zistený slabší vzťah medzi dôverou zameranou na seba a ochotou. Dôvera zameraná na seba priamo nesúvisela s ochotou. Toto zistenie týkajúce sa dôvery v medicínskych výskumníkov nie je prekvapujúce, keďže predošlý výskum ukázal, že ide o konceptuálne najbližší faktor silne súvisiaci s ochotou participovať na biobankovaní (Kettis-Lindblad et al., 2006; Makhoul et al., 2019; McDonald et al., 2014; Sanderson et al., 2017). Otázka však zostáva, prečo dôvera zameraná na seba priamo súvisela s ochotou, pričom dôvera zameraná na druhých s ochotou priamo nesúvisela.

Pre jej zodpovedanie je potrebné porozumieť odlišnostiam v konceptualizácii týchto konštruktov, ako aj špecifickým položkám použitým na ich zachytenie. Dôvera zameraná na seba je o tom, nakoľko sa človek vníma ako plný dôvery, pričom dôvera zameraná na druhých je o tom, nakoľko človek vníma druhých ako dôveryhodných. Navyše položky merajúce dôveru zameranú na seba používajú slovo „dôverovať“, resp. „dôvera“ (Frazier et al., 2013). V bežnej reči má toto slovo rôzne konotácie, ktoré poukazujú na to, že môže byť chápané ako presvedčenie, rozhodnutie alebo výsledné správanie k druhým, pričom tieto tri konotácie sú zvyčajne zjednotené (Dietz & Den Hartog, 2006). Preto sa zdá, že tento konštrukt v sebe zahŕňa kognitívny aspekt aj aspekt správania. Na druhej strane položky merajúce dôveru zameranú na druhých používajú slová ako „čestný“ alebo „úprimne“ (McKnight et al., 2002), ktoré sa vzťahujú k presvedčeniam o dôveryhodnosti druhých. Je teda zrejmé, že tento konštrukt má len kognitívny aspekt. Popísaný rozdiel môže vysvetľovať, prečo dôvera zameraná na seba priamo súvisela s ochotou participovať na biobankovaní – obe tieto premenné v skutočnosti do istej miery súvisia so správaním. Z tohto dôvodu môže byť dôvera zameraná na seba vnímaná ako faktor konceptuálne bližší k ochote participovať na biobankovaní

na rozdiel od dôvery zameranej na druhých. Ďalšie vysvetlenie môže byť odvodené z tvrdenia, že slovo „dôvera“ má emotívny charakter (Dietz & Den Hartog, 2006; Patent & Searle, 2019). Ak teda hovoríme o prediktorech ochoty participovať na biobankovaní, dôvera zameraná na seba ako emotívnejší konštrukt mohla vyhrať súboj proti dôvere zameranej na druhých ako menej emotívny konštrukt.

Osobnostné črty Big Five a interpersonálna dôvera

Keďže extroverzia a prívetivosť sú interpersonálne črty, ich pozitívne vzťahy s konštruktmi generalizovanej dôvery nie sú prekvapivé, čo je v súlade s predošlými prácami (Dinesen et al., 2014; Evans & Revelle, 2008; Weinschenk & Dawes, 2019; Zhang, 2021). Prívetivosť pozitívne súvisela s dôverou zameranou na seba a na druhých, pričom táto črta bola najsilnejším osobnostným prediktorom. Toto dokonale zapadá do faciet prívetivosti, ktoré súvisia s prosociálnymi emóciami, kogníciou a správaním (Soto & Lang, 2017a). Extroverzia pozitívne súvisela s dôverou zameranou na seba, čo naznačuje, že extroverzia je konceptuálne blízka len s vnímaním vlastnej dôveryhodnosti. Toto je v súlade s hlavnou charakteristikou extrovertov – sociabilita ako túžba nadviazať kontakt s druhými a venovať sa im (Soto & John, 2017a). Otvorenosť pozitívne súvisela s dôverou zameranou na druhých – čiže s konštruktom dôvery, ktorý má len kognitívny aspekt, hoci literatúra naznačovala aj súvis s dôverou zameranou na seba (Dinesen et al., 2014; Weinschenk & Dawes, 2019; Zhang, 2021), ktorý má zjavne aj aspekt správania. Naše zistenie je však možné považovať za odôvodnené, pretože koncept otvorenosti je o kognícii a estetike, nie o správaní (Soto & John, 2017a). Tendencia vyskúšať niečo nové, ktorá je dokonca naznačená v predošlom názve tejto črty (t. j. otvorenosť voči skúsenosti; McCrae, 1994), už viac nie je prítomná v tejto konceptualizácii otvorenosti.

Odhalené boli zmiešané zistenia o svedomitosti. Konkrétne táto črta negatívne súvisela s dôverou zameranou na seba a na druhých. To korešponduje s predošlými štúdiami skúmajúcimi vzťah medzi svedomitosťou a generalizovanou dôverou (Dinesen et al., 2014; Freitag & Bauer, 2016). Svedomitosť však pozitívne súvisela s dôverou v medicínskych výskumníkov. Keďže doposiaľ nebol dokumentovaný žiadny výskum Big Five črt a dôvery v medicínskych výskumníkov, toto zistenie je možné považovať za nové. Tieto dve protichodné zistenia o negatívnom aj pozitívnom vzťahu svedomitosti s konštruktmi dôvery môžu byť interpretované pomocou dvoch odlišných atribútov svedomitosti. Na jednej strane sú svedomití ľudia skôr opatrní a robia rozhodnutia po dôkladnom zvážení; na druhej strane sú svedomití ľudia oddaní plniť povinnosti a dodržiavať normy (Costa et al., 1991; Freitag & Bauer, 2016; Soto & John, 2017a). Naše zistenia naznačujú, že ich opatrnosť hrá rolu, pokiaľ ide o dôveru voči druhým vo všeobecnosti. Zdá sa však, že ich tendencia dodržiavať normy hrá rolu, pokiaľ ide o špecifickú dôveru v medicínskych výskumníkov. To je pravdepodobne preto, lebo títo profesionáli predstavujú vedu a medicínu – oblasti, ktoré majú zvyčajne dobrú reputáciu. Preto dôvera voči týmto profesionálom môže byť vnímaná ako určitý druh normy, ktorou je dôležité sa riadiť.

Zvyšovanie ochoty biobankovať na Slovensku

Na základe týchto výsledkov je možné tvrdiť, že biobanky na Slovensku snažiac sa prilákať participantov do biobankovania by si mali byť vedomé dôležitosti dôvery v medicínskych výskumníkov, keďže táto dôvera najsilnejšie súvisela s ochotou participovať na biobankovaní. Je dôležité, aby medicínski výskumníci budovali svoju dôveryhodnosť tým,

že sa budú skutočne starať o to, čo je najlepšie pre pacienta, hovoriť pacientom všetko, čo potrebujú vedieť o účasti vo výskume, a zaobchádzať s nimi s rešpektom a dôstojnosťou, aby sa necítili ako „pokusné králiky“ (Hall et al., 2006). V súlade s tým je tiež vhodné v komunikačných a náborových stratégiách autenticky zobrazovať medicínskych výskumníkov ako dôveryhodných profesionálov. Okrem toho by sa mohli snahy o nábor participantov do biobanky zamerať na generalizovanú dôveru, ktorá sa vynorila tiež ako signifikantný faktor. To by v praxi znamenalo poukázať na to, že participácia na biobankovaní je do istej miery aj odzrkadlením medziľudskej dôvery, pretože dôverujúci ľudia sa bez výraznejších pochyb skôr zapájajú do verejných činností, ktoré majú potenciál prispieť k celkovej prosperite spoločnosti a ľudstva. Keďže sa preukázal aj význam extroverzie, prívetivosti a otvorenosti, biobanky by mohli svoju stratégiu zamerať aj na osoby reagujúce na apely súvisiace s týmito osobnostnými črtami. Čiže z tohto hľadiska by malo význam zdôrazňovať, že participácia na biobankovaní je aktom sociálnym, pretože sa deje v kontakte s odborníkmi na biobankovanie, pričom súbor všetkých participantov biobankovania napokon vytvára pomyselnú „sociálnu sieť“, čo môže prilákať ľudí so sociálnou motiváciou. Participácia na biobankovaní je aj aktom prosociálnym, pretože človek pri ňom robí niečo pre dobro terajších aj budúcich generácií ľudí, čo môže prilákať ľudí s prosociálnou motiváciou. No a napokon participácia na biobankovaní je aj aktom intelektuálnym, pretože v konečnom dôsledku prispieva k rozširovaniu poznatkov dôležitých pre zdravie jednotlivcov a spoločnosti, čo môže prilákať ľudí s intelektuálnou motiváciou. Keďže svedomitosť mala pozitívny aj negatívny nepriamy vzťah s ochotou participovať na biobankovaní, neodporúčame zahŕňať túto črtu do náborových stratégií, pokiaľ výskum nedospeje k spoľahlivému porozumeniu jej roly.

7.9 Biobankovanie na Slovensku z perspektívy výskumníkov a lekárov

Výskumníci a lekári pôsobiaci na Slovensku predstavujú kľúčové záujmové skupiny pre Biobanku. Poznanie ich postojov, presvedčení a motivácií je preto pre Biobanku aj pre nastavenie systému biobankovania veľmi dôležité. Biomedicínski vedci a lekári ako potenciálni klienti a najbližší spolupracovníci biobánk disponujú znalosťami a skúsenosťami z oblasti biobankovania, poznajú prostredie a komplexné interakcie, ktoré v tomto prostredí prebiehajú, a takisto dokážu identifikovať potenciálne prínosy biobankovania na jednotlivé oblasti. Výskum na vzorke vedcov a lekárov prebiehal v dvoch fázach. V prvej fáze prostredníctvom kvalitatívneho prieskumu a v druhej fáze prostredníctvom dotazníkového prieskumu.

7.9.1 Ciele a metodika kvalitatívneho prieskumu efektov biobankovania

Cieľom kvalitatívneho prieskumu bolo zmapovanie aktuálnych potrieb v oblasti biobankovania, zmapovanie záujmu o spoluprácu s biobankou a faktorov, ktoré ho ovplyvňujú; a identifikácia prínosov biobanky.

Vzorku respondentov tvorili vedeckovýskumní pracovníci a lekári, teda potenciálni používatelia a spolupracovníci biobánk. Nástrojom kvalitatívneho prieskumu boli individuálne hĺbkové rozhovory.

Metodológia prieskumu

Postupnosť krokov pri realizácii prieskumu znázorňuje obrázok 31.

Obrázok 31: Postupnosť krokov pri realizácii kvalitatívneho prieskumu efektov biobankovania



Zdrojom údajov pre identifikáciu respondentov vedcov bol zoznam katedier a ústavov vysokých škôl a ústavov SAV zameraných na oblasti: biologické vedy, lekárske vedy, onkológia, onkohematológia, klinické skúšania, lekárska biochémia, biomedicína. Výber lekárov vychádzal zo zoznamu zdravotníckych zariadení, z ktorých boli vyfiltrované pracoviská zamerané na onkológiu a onkohematológiu.

Výber vzorky bol účelový s cieľom získať heterogénnu vzorku respondentov z hľadiska regionálneho rozloženia, inštitucionálneho zaradenia a odbornosti, najmä z inštitúcií, ktoré neboli súčasťou konzorcia projektu BIOFORD.

Respondenti boli v prvom kroku oslovení prostredníctvom emailu obsahujúceho základné informácie o prieskume a jeho cieľoch. Emailom bolo oslovených celkom 55 potenciálnych respondentov. Následne boli kontaktovaní telefonicky (v prípade existencie telefónneho čísla na webovej stránke ich pracoviska). Realizácia rozhovoru s respondentmi, ktorí prejavili ochotu sa na ňom zúčastniť, prebehla podľa preferencií respondentov telefonicky, online alebo osobne. Použil sa dizajn pološtruktúrovaného rozhovoru a respondenti boli vyzvaní, aby počas neho poskytli akékoľvek dodatočné pripomienky alebo návrhy. Respondenti boli ubezpečení o anonymizácii prieskumu. Prepisy neboli poskytnuté účastníkom na dodatočné opravy alebo pripomienky. Rozhovory sa uskutočnili od 26. mája do 10. augusta 2022.

Konštrukcia okruhov tém vychádzala zo stanoveného cieľa. Okruhy tém pre rozhovory s vedcami boli nasledovné:

1. Súčasná situácia v oblasti získavania biologických vzoriek („S akými typmi biologických vzoriek v rámci svojho výskumu pracujete? Máte vlastnú biobanku/priestor na uskladnenie vzoriek? Potrebovali by ste viac priestoru? Alebo získavate vzorky z iných zdrojov? Ak áno, odkiaľ? Ako tento súčasný zdroj vzoriek hodnotíte z hľadiska napr. procesov súvisiacich so získaním vzorky, kvality vzoriek, dostupnosti údajov atď.“)
2. Kľúčové faktory („Ktoré faktory sú pre vás dôležité pri rozhodovaní sa o výbere biobanky pre váš výskum? [lokalita, prelinkovanie na klinické údaje, predchádzajúca spolupráca, expertíza, certifikácia biobanky, náklady...] Je podľa vás dôležité, aby bola biobanka súčasťou paneurópskeho biobankového konzorcia BBMRI-ERIC?“)
3. Záujem o spoluprácu („Chceli/potrebovali by ste spolupracovať s inou/veľkou/profi biobankou? Viete o tom, že vzniká Biobanka pre nádorové a zriedkavé ochorenia v Martine? Viete si predstaviť spoluprácu s národnou biobankou?“)
4. Prínosy („Čo vnímate ako najdôležitejšie benefity existencie národnej/profesionálnej biobanky? [pre váš tím, vašu organizáciu, pre verejný sektor, súkromný, pacientov, ľudí] alt. Kto bude z existencie biobanky mať najväčšie benefity? O aké benefity podľa vás pôjde?“)

Okruhy tém pre lekárov:

1. Záujem o spoluprácu („Viete o tom, že vzniká Biobanka pre nádorové a zriedkavé ochorenia v Martine? Viete si predstaviť spoluprácu s národnou biobankou?“)
2. Prínosy („Čo vnímate ako najdôležitejšie benefity existencie národnej/profesionálnej biobanky? [pre váš tím, vašu organizáciu, pre verejný sektor, súkromný, pacientov, ľudí] alt. Kto bude z existencie biobanky mať najväčšie benefity? O aké benefity podľa vás pôjde?“)

Rozhovory boli zaznamenané vo forme ručne písaných poznámok. Doslovné poznámky zaznamenané počas rozhovoru boli usporiadané tak, aby dodržali formát rozhovoru. Po preštudovaní poznámok boli identifikované kľúčové témy. Metódou analýzy údajov bola tematická analýza (Vajsmoradi et al., 2013). Analytický proces sa riadil postupom opísaným v Braun a Clarke (2006). Opisný prehľad zistení je prezentovaný prostredníctvom citátov.

Charakteristika respondentov

Prieskumu prostredníctvom individuálnych rozhovorov sa zúčastnilo 12 respondentov (22 % z počtu oslovených). Respondentmi boli výskumníci (n = 8) pôsobiaci na pracoviskách Slovenskej akadémie vied, Lekárskej fakulty UPJŠ Košice a výskumníci pôsobiaci v rámci Martinského centra pre biomedicínu (BioMed Martin). Z hľadiska odbornej pôsobnosti išlo o respondentov, ktorí realizujú výskum v oblastiach biomedicína, genomika, perinatálna diagnostika, molekulárna medicína, experimentálna onkológia, genetika a lekárska biológia. Respondentmi boli ďalej aj lekári (n = 4) so špecializáciou v odboroch onkológia a onkohematológia. Štruktúra vzorky z geografického hľadiska pokrývala regióny Trenčín, Košice, Bratislava, Banská Bystrica a Martin.

7.9.2 Výsledky kvalitatívneho prieskumu efektov biobankovania

Najdôležitejšie zistenia kvalitatívneho prieskumu (komplexné výsledky boli publikované v štúdií Kotorová Slušná et al., 2022) je možné rozdeliť do troch hlavných častí, a to charakterizácia súčasnej situácie, identifikácia budúcich možností spolupráce a faktorov, ktoré ju môžu ovplyvňovať, a identifikácia budúcich prínosov biobanky.

1. Súčasná situácia

Vedci, ktorí boli oslovení v rámci prieskumu, využívajú pri svojom výskume rôzne typy vzoriek ľudského biologického materiálu vrátane krvi, zdravých a nádorových tkanív, tukových tkanív, sterov z krčka maternice, plazmy, periférnej krvi, kostnej drene. Podmienky, v akých vzorky skladujú, závisia od typu vzorky. Najčastejšie si výskumníci vzorky skladujú v mrazničkách alebo ako tkanivové bloky a sklička FFPE (fixované vo formalíne, zaliate do parafínu) pri izbovej teplote.

Biologické vzorky od pacientov, t. j. klinické vzorky, predstavujú kľúčový zdroj pre ich výskumnú činnosť. Hlavným zdrojom získavania klinických vzoriek sú nemocnice. Klinické vzorky si výskumníci zbierajú individuálne, pre potreby výskumných projektov, na ktorých pracujú.

Výskumník sa zvyčajne obráti na nemocnice v regióne, v ktorom pôsobí. Niekoľko respondentov opísalo svoj prístup k biologickým vzorkám ako relatívne jednoduchý (n = 3/8), zatiaľ čo iní uviedli, že získanie klinických vzoriek je mimoriadne náročné (n = 4/8). Dôvodom dvoch rozdielnych protichodných uhlov pohľadu je prítomnosť subjektívnych faktorov, akými sú osobné vzťahy, predchádzajúca spolupráca a „dobrá vôľa lekárov“. Všetci respondenti uviedli, že v súčasnosti spolupracujú alebo v minulosti spolupracovali s lekármi v nemocniciach. Štyria respondenti uviedli, že dobré vzťahy a predchádzajúca spolupráca sú veľmi dôležité a často by sa bez nich nedostali ku klinickým vzorkám. Ako prekážku pri získavaní biologického materiálu uviedli preťaženie klinických pracovníkov, ktorí nemajú časové kapacity na aktivity spojené s výskumom, ako aj problémy pri získavaní údajov pre vzorky. Údaje si musia výskumníci zbierať individuálne, často „trávia popoludnia na klinikách“.

Uvedené potvrdzuje nasledovné vyjadrenie respondenta:

„Onkológovia nemajú čas zbierať vzorky, to či nám ich poskytnú, závisí od ich dobrej vôle.“ (R_4)

Len v jednom prípade respondent uviedol získavanie vzoriek zo zahraničia a dvaja respondenti uviedli získanie vzoriek od zahraničného partnera v rámci medzinárodného projektu.

Všetci respondenti uviedli, že na uskladnenie biologických vzoriek využívajú priestory na svojom pracovisku, príp. inom pracovisku v rámci svojej inštitúcie. Priestor na skladovanie vzoriek sa zvyčajne obstaráva v rámci grantu na konkrétny výskumný projekt. Najčastejšie boli zmieňované mraziace boxy alebo nádoby na dusík. Čo sa týka kapacity priestorov na skladovanie biologických vzoriek pre účely výskumu, kvalitatívny prieskum poukázal na potrebu jej navýšenia. Traja výskumníci uviedli potrebu do budúcnosti hľadať iné priestorové alternatívy pre uskladnenie biologických vzoriek pre svoje výskumné projekty.

Respondenti, ktorými boli lekári, uvádzali, že vzorky od ich pacientov najčastejšie putujú do laboratórií, kde sú však iba krátky čas počas analýz vzoriek, a na patologické oddelenia. Jeden respondent lekár uviedol, že vzorky zasielali do zahraničia s cieľom realizácie klinických štúdií.

2. Budúca spolupráca a faktory ovplyvňujúce spoluprácu

Takmer všetci respondenti (n = 7/8) z kategórie výskumníkov vyjadrili záujem o spoluprácu s národnou biobankou. Jeden respondent v súvislosti s tým uviedol, že národná biobanka na Slovensku veľmi chýba. Iba dvaja respondenti zatiaľ nezachytili žiadne informácie o vznikajúcej Biobanke pre nádorové a zriedkavé ochorenia v Martine alebo o projekte Bioford. Aj títo respondenti však deklarovali veľký záujem o účasť na vedeckých projektoch so zapojením národnej biobanky.

Na margo informovanosti o Biobanke pre nádorové a zriedkavé ochorenia v Martine jeden respondent uviedol:

„My informácie máme, ale chýba osвета, o projekte biobanky nikto nevie.“ (R_10)

Záujem o spoluprácu bol medzi respondentami lekármi len pozitívny. Všetci oslovení lekári vyjadrili svoju podporu prostredníctvom poskytnutia klinických vzoriek pre výskumné a vývojové aplikácie. Okrem toho vyjadrili záujem o medicínske partnerské programy a systematické monitorovanie vyšetrení pacientov. Ako zásadne dôležité označili zabezpečenie dodržiavania etického kódexu.

Z odpovedí respondentov je možné identifikovať niekoľko hlavných faktorov s vplyvom na potenciálnu spoluprácu s biobankou:

1. kvalita biobanky, biologických vzoriek a procesov v biobanke
2. dostupnosť biologických vzoriek a údajov
3. expertíza a vybavenie
4. sieťovanie

2.1 Kvalita biobanky, biologických vzoriek a procesov v biobanke

Ako významný faktor pri rozhodovaní sa o výbere biobanky, resp. zdroja pre obstaranie vzoriek pre výskum, uvádzali viacerí výskumníci kvalitu vzoriek a ich uskladnenie za rovnakých podmienok. Kvalitu vzorky významne ovplyvňuje fakt, či sú dodržiavané štandardné pracovné postupy, pred aj po prijatí vzorky do biobanky. Štandardizácia je pre mnohé typy výskumu, resp. typy vzoriek extrémne dôležitá. Respondenti zdôrazňovali dôležitosť profesionálneho prístupu v rámci každého jedného procesu vrátane samotného odberu vzorky. Ako príklad jeden z respondentov uviedol, že ak pri odbere vzorky tkaniva idú do biobanky iba zvyšky nádoru, je na patológovi, akú časť vzorky umožní využiť na výskum. Aj jeho precíznosť má teda veľký vplyv na ďalší výskum. Jeden z respondentov svojím vyjadrením doplnil potrebu štandardizácie o ďalšie špecifiká:

„Štandardizácia je nevyhnutnosť. Napríklad rez nádorom musí byť štandardizovaný, rovnaké spracovanie, ktoré umožní porovnanie dvoch pacientov. Pri tkanivách je dôležité aj to, aby bolo odobraté z rovnakého miesta, musí byť rovnaký rez pre všetkých.“ (R_4)

Jeden z respondentov uviedol, že aj zdanlivo jednoduchý odber krvi často nie je urobený správne, a preto je takáto vzorka pre výskum nepoužiteľná. Potrebné sú podľa neho napr. informácie o tom, ako bola krv skladovaná, kedy bolo odobratá a kedy bola uskladnená.

Ďalším dôležitým kritériom, ktoré respondenti uvádzali v súvislosti s kvalitou vzoriek, je logistika (n = 4). Dôležité je podľa nich, ako ďaleko je patologické oddelenie, ktoré vzorku odoberá, a ako rýchlo sa vzorka dostane do biobanky. Jeden respondent uviedol, že v tomto procese nie je dôležitý iba samotný patológ, resp. lekár, ktorý vzorku odoberá, ale napríklad aj sanitár, ktorý vzorku dopravuje. Ako príklad uviedol, že v prípade, že sa napr. sanitár niekde cestou zastaví, a tým predĺži čas prepravy, na kvalitu vzorky to má významný dopad.

Potrebu štandardizácie podčiarkujú nasledovné vyjadrenia respondentov:

„Dôležitá je štandardizácia a certifikácia procesov vzoriek tkanív a krvi. Je potrebné, aby sme sa mohli spoľahnúť na biobanku, že vzorky budú odobierané a skladované za rovnakých podmienok.“ (R_4)

„Robíme základný výskum, to znamená, že správna charakterizácia vzorky je pre nás veľmi dôležitá, aby sa k nám vzorka dostala v dostatočnom čase, kvalite, vitalite a, samozrejme, aj anonymizovaná a s klinickými dátami.“ (R_5)

2.2 Dostupnosť biologických vzoriek a údajov

Podľa respondentov sú kľúčové kompletne histopatologické a medicínske informácie pre biologické vzorky a ich dostupnosť. Respondenti sa zhodujú v tom, že biologické vzorky by sa mali charakterizovať čo najpodrobnejšie. Viacerí respondenti (n = 3) zdôraznili, že zber klinických údajov by mal prebiehať podľa jednotného národného protokolu a že je potrebné zbierať rovnaké klinické údaje. Uvedené podčiarkuje nasledovné vyjadrenie respondenta:

„Veľmi dôležité sú pre nás klinické údaje. Teda aby biobanka disponovala maximálnym počtom klinických dát, ktoré sa vzorky týkajú, aby sme následne mohli realizovať korelovanie.“ (R_10)

Podľa výskumníkov je potrebná podrobná charakterizácia medicínskych údajov v anonymizovanej forme. Jeden výskumník uviedol:

„Biobanka je dôležitá, ak umožňuje spracovávať veľké množstvo údajov.“ (R_3)

2.3 Expertíza a vybavenie

Respondenti nevnímajú biobanku len ako „úložisko“, ale aj ako znalostné centrum s expertízou v bioinformatike, bioštatistike, biochémii atď. a kvalifikovaného poskytovateľa služieb. Jeden respondent uviedol:

„Ak budú v biobanke aj experti, bioinformatici a bioštatisti, určite budú mať čo robiť, budú využití.“ (R_4)

Troja respondenti uviedli dôležitosť správneho spracovania vzoriek, ktoré musí realizovať vyškolený personál. Jeden respondent upozornil na fyzické infraštruktúry zriadené a financované z grantov EÚ, ktorým chýba personálne zabezpečenie, a vyjadril obavy, aby podobný problém nenastal aj v prípade biobanky. Podľa respondentov lekárov je pre úspešnú biobanku kľúčovou aj „technika“ a laboratórne vybavenie. Technológie na genetickú analýzu, ktoré sú však finančne nákladné, by boli podľa respondentov veľkým prínosom.

2.4 Sieťovanie

Z odpovedí respondentov vyplýva, že spolupráca a vytváranie sietí bude mať veľký vplyv na to, či bude národná biobanka úspešná a udržateľná.

Dvaja výskumníci uviedli, že vnímajú, alebo majú skúsenosť s neochotou „deliť sa“, s uzavretosťou a neochotou spolupracovať zo strany lekárov. Nevyhnutnosť spolupráce podčiarkujú nasledovné vyjadrenia respondentov:

„Ak bude ochota spolupracovať, benefity budú na celom Slovensku.“ (R_5)

„Veľmi dôležitá bude ochota spolupracovať.“ (R_9)

„Financovanie bude dôležité pre udržateľnosť, ale aj otvorenosť.“ (R_11)

Jeden respondent uviedol, že participácia v sieti umožní lepší prístup k vzorkám. Prepojenie s inými inštitúciami, najmä nemocnicami a výskumnými zariadeniami, sa tak javí ako dôležitý faktor pre zvyšovanie efektov biobankovania.

3. Identifikácia prínosov biobanky

Z odpovedí respondentov je možné identifikovať niekoľko hlavných prínosov profesionálnej biobanky a špecificky národnej biobanky, a to:

- ▶ Priame prínosy pre výskumníkov a lekárov,
- ▶ Celospoločenské prínosy,
- ▶ Zlepšenie života pacientov,
- ▶ Zvýšenie kvality vedeckých štúdií, nové príležitosti, prestíž, príležitosti v oblasti klinických štúdií, zjednotenie celého biomedicínskeho ekosystému.

3.1 Priame prínosy pre výskumníkov a lekárov

Biobanku respondenti vnímajú ako prínosnú pre nich samotných, resp. pre zvýšenie kvality ich práce a zníženie pracovnej záťaže. Výskumníci zdôrazňovali dôležitosť zberu a archivácie biologických vzoriek za štandardizovaných podmienok. Respondenti uvádzali, že biobanka pre nich znamená zníženie veľkého bremena pracovnej záťaže spojenej so zberom a uskladnením vzoriek, aj že možnosť získať vzorky z biobanky by im umožnila urýchliť výskum a zvýšiť flexibilitu v prípade zmien vo výskume a uľahčila prístup k vzorkám a súvisiacim údajom. Pokiaľ ide o potrebu kvalitných vzoriek, jeden respondent uviedol:

„Výskum z vlastných biovzoriek nám väčšinou postačuje z hľadiska kvality biovzoriek, ale bolo niekoľko prípadov, keď sme robili rozbory na biovzorkách a nemohli sme pokračovať v ďalšom výskume, pretože neboli použité štandardné pracovné postupy, ktoré by zabezpečili dostatočnú kvalitu.“ (R_1)

Potrebu štatisticky významných veľkostí kohort podčiarkujú nasledovné vyjadrenia respondentov:

„Pri realizácii výskumu sa môže stať, že sa zistí, že x % vzoriek nespĺňa kritériá – napr. nízka kvalita alebo hemolyzovaná plazma a y percentám vzoriek chýbajú údaje, a tak z pôvodných napr. 300 vzoriek je v konečnom dôsledku 80 použiteľných, čo už môže byť na vedeckú štúdiu málo.“ (R_2)

„Ak by sme chceli sekvenovať genóm slovenských pacientov s covidom a sledovať progresiu ochorenia, a financovať to z projektu, je potrebné napísať návrh, počkať na finančné schválenie, a kým sa začne s realizáciou, môže sa stať, že výskum už stratí zmysel. Ak by takéto vzorky boli v biobanke dostupné, výskum by sa mohol začať okamžite. Týmto spôsobom sú ostatné krajiny ďaleko pred nami.“ (R_8)

Respondenti lekári vidia vo výskumnej spolupráci prínos aj pre svoj profesionálny rozvoj (n = 1), svoje kliniky (n = 2) a rozšírenie svojich možností (n = 1). Dvaja respondenti však zároveň spomenuli aj skutočnosť, že nemajú dostatok času na zapájanie sa do výskumu.

3.2 Zlepšenie života pacientov

Spomedzi spoločenských benefitov respondenti kládli najvyšší dôraz na efekt skvalitnenia života pacientov. Prínos pre pacienta bol najčastejšie zmieňovaným benefitom (n = 7) a často tým prvým, ktorý respondenti uviedli.

„Benefitom bude pre lekára, vedca, pacienta. Z dlhodobého hľadiska predovšetkým pre pacienta. Benefitovať bude každý jeden človek.“ (R_4)

„Z pohľadu vedca môžem povedať, že výskum zo vzoriek pacientov je relevantnejší, sme bližšie k pacientom. V konečnom dôsledku má pacient najväčší úžitok.“ (R_5)

Respondenti lekári vyjadrili ochotu podieľať sa na programoch biobankovania, kde sa pravidelne a opakovane odoberajú histologické biologické vzorky na sledovanie pacienta. Pre čerstvé vzorky je podľa nich dôležité zabezpečiť transfer a logistiku.

Prínosy v oblasti zlepšenia života pacientov respondenti konkretizovali uvedenými vyjadreniami:

„Vzorky sa dávajú súkromnej patológii na expertízu, staršie vzorky sa vyhodí. Ak niekto žije s nádorom 10 rokov, čo je zriedkavé, nie je možné späťne sa pozrieť na vzorku. Biobanka by tak mala veľký prínos pre translačný výskum, nové možnosti liečby.“ (R_6)

Respondenti medzi príkladmi prínosov v oblasti liečby onkologických ochorení uvádzali:

- ▶ Informácie získané z genetických údajov na určenie skupiny nádorových buniek sú dôležité pre onkológov, ktorí dokážu lepšie upraviť možnosti liečby.
- ▶ Dostupnosť klinických údajov v biobanke umožní určiť typy nádorov, urýchliť diagnostiku a zlepšiť liečbu.

Prínos pre zdravotnú starostlivosť sa podľa respondentov dosiahne prostredníctvom možnosti predikcie pre pacientov, lepšieho vyšetrenia chorôb, poskytovania údajov pre lekárov pre lepšie nastavenie liečby, zrýchlenie diagnostiky na základe dostupnosti údajov a ich analýzy, premietnutia vedeckých výsledkov do praxe a v neposlednom rade cez nové terapeutické možnosti. Jeden z respondentov uviedol, že benefity, ktoré biobanka dokáže priniesť, majú potenciál prejsť sa v nižších nákladoch na zdravotnú starostlivosť.

3.3 Zvýšenie kvality vedeckých štúdií, nové príležitosti, prestíž, klinické štúdie a zjednotenie biomedicínskeho ekosystému

Respondenti ako jeden z dôležitých benefitov uvádzali posun k svetovým štandardom. Traja respondenti uviedli, že majú vedomosť, že vo väčšine západných krajín už dlhé roky fungujú profesionálne biobanky. Slovensko v oblasti biobankovania zaostáva a rozvoj systémového biobankovania by bol krokom k priblíženiu sa vyspelým krajinám.

Spolupráca s profesionálnou biobankou sa podľa respondentov (n = 3) prejaví v podobe kvalitnejších vedeckých výstupov, ktoré môžu priniesť viac finančných prostriedkov pre výskumnú organizáciu a vyššiu reputáciu slovenského výskumu. Potenciál pre zlepšenie vedeckých možností Slovenska nielen v základnom výskume, ale aj v programoch aplikovaného výskumu a vývoja uviedli štyria respondenti. Dvaja respondenti uviedli, že poskytnutím prístupu k štandardizovaným biologickým vzorkám by sa zvýšila kvalita publikácií a umožnil by sa prístup k medzinárodným schémam grantového financovania, napr. Horizont 2020.

„Som nadšeným zástancom vzniku takejto iniciatívy, národnú biobanku považujem za veľmi dôležitú. Myslím si, že to robíme presne včas, ak nie 5 minút po dvanástej.“ (R_7)

„Slovensko je v medicínskom výskume na chvoste, nemáme národnú biobanku a určite by nám to mohlo priniesť viac možností na cezhraničné partnerstvá, zapájanie sa do medzinárodných projektov, sietí.“ (R_12)

Jeden respondent uviedol prínos pre rozšírenie výskumu, vďaka možnosti spätného prístupu k vzorkám a ich dlhodobému uskladneniu.

„Najväčší prínos vidím v tom, že biologické vzorky sa dajú späťne vyhľadávať, môžete sa k nim vracať. Výskumný potenciál je tu vysoký.“ (R_6)

Členstvo biobanky v medzinárodnej biobankovej organizácii je vnímané ako dôležité predovšetkým z hľadiska jednoduchšieho zapojenia sa do medzinárodných projektov (n = 3), získavania skúseností zo zahraničia (n = 4) a zvýšenia prestíže pre Slovensko (n = 2).

Medzi ďalšie benefity biobanky respondenti zahrnuli prínos pre vzdelávací a akademický ekosystém (n = 2), ktorý by vychádzal z toho, že by študenti mohli získať biologické vzorky pre svoj výskum v rámci dizertačných alebo diplomových prác.

Profesionálna biobanka/národná biobanka a s ňou spojené systémové biobankovanie by podľa respondentov mohli zvýšiť počet klinických skúšaní na Slovensku. Prínos pre oblasť klinických štúdií uviedli dvaja respondenti. Jeden respondent uviedol, že biologické vzorky a údaje uložené v biobanke by mohli byť poskytnuté farmaceutickým spoločnostiam, ktoré vykonávajú klinické skúšky, čím by sa zlepšil prístup pacientov k efektívnej liečbe.

„Na Slovensku prebieha aj firemný výskum v onkológii, ale momentálne bez centralizovaného zdroja.“ (R_7)

Národná biobanka je respondentmi (n = 2) vnímaná ako dôležitý zjednocujúci prvok. Zjednotenie celého biomedicínskeho ekosystému a spájanie aktérov by malo významný prínos pre slovenský výskum.

„Slovensko je malá krajina. Spolupráca jednotlivých subjektov s obmedzeným počtom vzoriek môže zvýšiť štatistickú silu, a tým aj kvalitu výskumu.“ (R_8)

„Sotva sa tímy musia o niečo podeliť, nastáva problém. Biobanka by mala pôsobiť ako zjednocujúci prvok.“ (R_7)

7.9.3 Diskusia a implikácie pre biobankovanie na Slovensku

Postoj k biobankám aj ku konkrétnej Biobanke v Martine bol medzi oslovenými respondentmi výlučne pozitívny. Napriek tomu, že na Slovensku nie je dostatočne rozvinutý systém biobankovania, respondenti si uvedomovali široké spektrum výhod, ktoré im existencia profesionálnej biobanky môže priniesť. Pacienti a vedci boli identifikovaní ako hlavní príjemcovia benefitov, rovnako tak aj výskumné organizácie a lekári. Kľúčovým prínosom bolo zvýšenie kvality výskumu vďaka vyššej dostupnosti a kvalite vzoriek a údajov, posun výskumu smerom k pacientovi a možnosť finalizácie výskumných programov.

Výsledky nášho kvalitatívneho výskumu poukázali na vnímanie biobanky ako veľmi dôležitého subjektu v oblasti výskumu (najmä biomedicínskeho, klinického a translačného) a zdravotníctva. Výsledky potvrdili aj potrebu existencie profesionálne riadeného systému biobankovania, ktorý by zjednotil všetkých zainteresovaných.

Medzi hlavné výzvy ovplyvňujúce úspešnosť a udržateľnosť biobanky respondenti zaradili spoluprácu, najmä medzi lekármi, výskumníkmi a zdravotníckymi zariadeniami. Hoci deklarovali záujem o spoluprácu, zároveň vyjadrili obavy zo správania a prístupu iných výskumníkov či lekárov.

Dôležitosť spolupráce pre úspech biobanky potvrdzujú aj zahraničné štúdie, ktoré identifikovali osobné vzťahy a predchádzajúcu spoluprácu s organizáciami poskytujúcimi biologické vzorky ako kľúčové faktory ovplyvňujúce rozhodnutie výskumníkov o získavaní vzoriek v Austrálii, Nemecku a Spojenom kráľovstve (Klingler et al., 2021; Lawrence et al., 2020; Rush et al., 2022). Aktivita zameraná na sieťovanie a posilňovanie spolupráce by preto

mali patriť medzi prioritné činnosti biobanky. Významná je tiež externá komunikácia, aktívne zapájanie verejnosti a šírenie informácií o biobankách, čo zdôrazňujú aj ďalšie štúdie (Klingler et al., 2021; Goisauf et al., 2019; Bossert et al., 2018).

Klinické vzorky sú nevyhnutné pre biomedicínsky výskum. Získavanie vzoriek z biobáň by poskytlo výskumníkom jednoduchší a efektívnejší prístup k biologickým vzorkám a údajom. Prieskum poukázal na potrebu rozšírenia skladovacích priestorov, budovania systematickej infraštruktúry pre biobankovanie a doplnenia fyzickej infraštruktúry o expertné služby a analytickú podporu. Vyššia dostupnosť certifikovaných vzoriek zvýši kvalitu vedeckých štúdií, čo sa prejaví rastom počtu publikácií v recenzovaných časopisoch. Kvalitnejšie výstupy budú prínosom aj pre vedeckú komunitu a výskum na Slovensku. Biobankovanie má potenciál prispieť k pokroku vo výskume prostredníctvom dostupnosti kontrolných biologických vzoriek od zdravej populácie. Profesionálna biobanka je vnímaná ako organizácia, ktorá prináša prestíž a väčšie zapojenie do medzinárodných projektov a spolupráce. Medzi ďalšie identifikované prínosy patrí podpora vzdelávacieho systému a študentov, ktorí by mohli skvalitniť svoje diplomové a dizertačné práce. Ako kľúčové sa ukazuje mapovanie potrieb a dopytu výskumníkov, ktoré prispieje k tomu, že po biobankovaných vzorkách bude reálny dopyt a zvýši sa ich využiteľnosť.

Hlavným rizikom identifikovaným respondentmi je nedostatok zdravotníckych pracovníkov a ich preťaženie, čo negatívne ovplyvňuje možnosti klinického výskumu a biobankovania. Klinické aktivity, ako je vypisovanie protokolov či záznamy údajov, vyžadujú čas a kapacitu, ktorú zdravotnícky personál často nemá, pričom na Slovensku chýbajú aj klinické výskumné pracoviská.

Pieskumy zo zahraničia zdôrazňujú aj potrebu jednoduchého prístupu k vzorkám z biobanky. Proces podávania žiadostí o prístup k vzorkám a súvisiacim údajom musí byť efektívny a prístup k vzorkám nesmú účastníci vnímať ako náročný a zdĺhavý, aby ich to neodradilo od spolupráce s biobankou (Lawrence et al., 2020; Rush et al., 2022).

7.9.4 Ciele a metodika dotazníkového prieskumu efektov biobankovania

Výsledky v oblasti efektov biobankovania získané v rámci kvalitatívneho prieskumu boli následne verifikované prostredníctvom dotazníkového prieskumu na širšej vzorke respondentov. Cieľom dotazníkového prieskumu bolo jednotlivé potenciálne efekty validovať na väčšej skupine respondentov, identifikovať hlavné faktory, ktoré ich ovplyvňujú, a zmapovať aktuálnu situáciu v oblasti získavania vzoriek. Poznatky o tom, kde vidia aktéri biobankovania najväčšie prínosy a z čoho tieto prínosy vyplývajú, sú dôležité jednak pre samotné biobanky, ale aj pre rozvoj systémového biobankovania.

Metodológia prieskumu

Dotazník

Základom pre tvorbu otázok do dotazníka boli predovšetkým poznatky získané z kvalitatívnych rozhovorov s vedcami a lekármi. Niekoľko otázok však bolo do dotazníka adaptovaných

aj zo zahraničných prieskumov, s cieľom získať medzinárodne porovnateľné údaje. Dotazník bol zhotovený kombináciou uzatvorených a otvorených otázok. Otázky boli rozčlenené do štyroch sekcií.

Prvá sekcia otázok sa zamerala na charakteristiku respondenta, identifikáciu jeho zamerania, inštitucionálnu pôsobnosť a dĺžku praxe.

Otázky druhej sekcie boli zamerané na výskumníkov pracujúcich s biologickými vzorkami. Cieľom bolo zmapovanie aktuálneho stavu získavania vzoriek a faktorov dôležitých pre výskumníkov pri biobankovaní. Čo sa týka otázok adaptovaných zo zahraničných prieskumov, išlo o otázku zameranú na zdroje biologických vzoriek pre výskum, ktoré boli skúmané aj v rámci prieskumov Lawrence et al. (2020) z Veľkej Británie; Rush et al. (2022) z Austrálie; Massett et al. (2011) z USA a Klingler et al. (2022) z Nemecka. Z prieskumu Massett et al. (2011) bola adaptovaná otázka „Aké ťažké je pre vás získanie biologických vzoriek, čo sa týka požadovaného množstva vzoriek a čo sa týka získania biologických vzoriek dostatočnej kvality pre váš výskum?“ Z prieskumu Rush et al. (2022) bola adaptovaná otázka „Stalo sa vám, že ste museli obmedziť rozsah svojho výskumu, pretože ste nedokázali získať biologické vzorky spĺňajúce vaše požiadavky?“

V rámci kvalitatívnych rozhovorov respondenti uvádzali rôzne typy prínosov biobankovania. Tieto boli zahrnuté do otázok, ktoré mali za cieľ ten-ktorý prínos verifikovať a určiť jeho významnosť. Otázky v rámci dotazníkového prieskumu sa tak zamerali na dôležitosť faktora kvality biologických vzoriek pre vedecké výsledky, dôležitosť prínosu v podobe zefektívnenia práce a takisto aj zvýšenia flexibility výskumu vďaka možnosti získať biologické vzorky uložené v biobanke a nemusieť si ich zbierať samostatne, dôležitosť existencie robustnej databázy údajov a databázy biologických vzoriek rôznych ochorení a možnosti získania nových priestorových kapacít. Ďalšie otázky overovali, či je spolupráca s biobankou dôležitá pre získanie dodatočných možností financovania výskumu a koľko respondentov vníma dôležitosť spätného prístupu k vzorkám uloženým v biobanke dlhé obdobie.

Tretia a štvrtá sekcia dotazníka zahŕňala otázky týkajúce sa postojov respondentov voči rôznym spoločensko-ekonomickým aspektom biobankovania. Otázky tretej sekcie sa zamerali na potenciál dosiahnutia rôznych typov prínosov vďaka spolupráci s biobankou, ako napr. potenciál získania nových vedeckovýskumných spoluprác, využívania biologických vzoriek z biobanky študentmi, s ktorými respondent pracuje, potenciál zapojenia sa do nových klinických skúšaní, potenciál pre rozšírenie podnikania, nové patentové prihlášky a vznik nových produktov a služieb. Štvrtá sekcia otázok sa zamerala skôr na širšie postoje respondentov voči biobankovaniu.

Dotazník obsahoval niekoľko typov otázok.

Pre zhodnotenie náročnosti bola využitá 5-bodová Likertova škála. Možnosti: 1 – veľmi jednoduché, 2 – jednoduché, 3 – trochu jednoduché/trochu zložité, 4 – zložité, 5 – veľmi zložité.

Pre zhodnotenie frekvencie bola využitá 5-bodová Likertova škála. Možnosti: 1 – nikdy, 2 – zriedka, 3 – občas, 4 – často, 5 – veľmi často.

Pre zhodnotenie dôležitosti bola využitá 5-bodová Likertova škála. Možnosti: 1 – veľmi málo dôležité, 2 – málo dôležité, 3 – stredne dôležité, 4 – dôležité, 5 – veľmi dôležité.

Pre zhodnotenie súhlasu s predloženými tvrdeniami bola využitá 5-bodová Likertova škála. Možnosti: 1 – úplne nesúhlasím, 2 – nesúhlasím, 3 – ani súhlasím/ani nesúhlasím, 4 – súhlasím, 5 – úplne súhlasím.

Otázky boli konzultované s členmi konzorcia projektu Bioford a zároveň nimi aj pilotne otestované. Následne bol dotazník rozposlaný respondentom.

Realizovaná bola deskriptívna štatistická analýza poskytujúca prehľad odpovedí. Viacerí respondenti neodpovedali na všetky otázky, žiaden z respondentov však nebol vylúčený.

Zber údajov

Email so žiadosťou o vyplnenie dotazníka bol zaslaný 110 potenciálnym respondentom. Oslovení boli výskumníci zo súkromného aj akademického sektora, lekári a laboratórni pracovníci. Využitá bola databáza, teda zoznam emailových adries osôb participujúcich v pracovnej skupine Biobanková sieť, ktorú koordinuje Úrad vlády SR (Výskumná a inovačná autorita), databáza emailových adries získaná pri realizácii predchádzajúceho kvalitatívneho prieskumu. Prvý email s prosbou o vyplnenie dotazníka bol zaslaný dňa 12. 4. 2024. Následne bola dňa 18. 4. 2024 zaslaná pripomienka vyplnenia dotazníka. Zber údajov bol ukončený 23. 4. 2024.

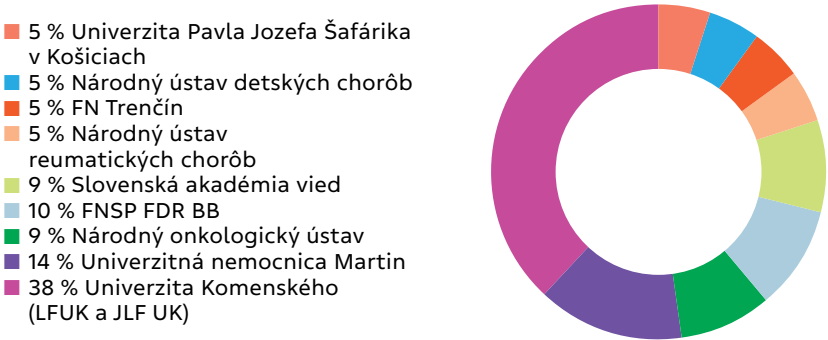
Charakteristika respondentov

Celkovo bolo získaných 24 odpovedí, čo predstavovalo 22 % z počtu oslovených.

Z celkového počtu 24 respondentov až 22 uviedlo pôsobenie vo verejnom sektore. V súkromnom sektore pôsobili iba dvaja z respondentov.

Inštitucionálne rozloženie respondentov z verejného sektora (n = 22) bolo pomerne rozmanité. Respondenti pôsobili na rôznych inštitúciách, ktoré z geografického hľadiska pokrývali viaceré regióny Slovenska. Najvyšší podiel respondentov z verejného sektora pôsobil v rámci Univerzity Komenského v Bratislave, a to buď na Lekárskej fakulte UK v Bratislave, alebo na Jesseniovej lekárskej fakulte UK v Martine (n = 8/22). Traja respondenti pôsobili v rámci Univerzitnej nemocnice v Martine. Dvaja respondenti uviedli pôsobenie v Slovenskej akadémii vied, dvaja v Národnom onkologickom ústave a dvaja vo Fakultnej nemocnici s poliklinikou F. D. Roosevelta v Banskej Bystrici. Na prieskume sa zúčastnili po jednom respondentovi z Univerzity Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach, z Národného ústavu detských chorôb, Národného ústavu reumatických chorôb a z Fakultnej nemocnice v Trenčíne (graf 70).

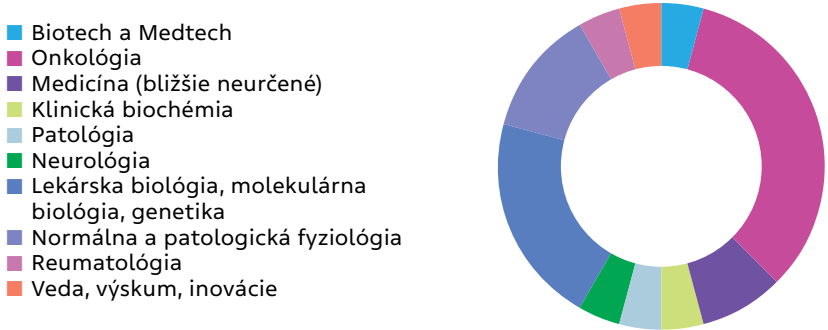
Graf 70: Charakteristika respondentov z hľadiska inštitucionálneho zaradenia



Zdroj: spracované podľa údajov z online dotazníkového prieskumu

Čo sa týka odbornej pôsobnosti respondentov, aj z tohto hľadiska bola získaná heterogénna skupina respondentov (graf 71). Najviac respondentov (n = 8, 33 %) uviedlo, že pôsobí v odbore onkológia. Druhou najpočetnejšou skupinou (n = 5, 21 %) boli respondenti pôsobiaci v oblastiach lekárska biológia, molekulárna biológia a genetika. Medzi ďalšie odbory pôsobnosti patrili odbory normálnej a patologickej fyziológie (n = 3, 13 %), reumatológie, neurológie, patológie, klinickej biochémie a odbor biotechnológie a medicínske technológie (n = 1). Dvaja respondenti uviedli odbor medicína, ktorý bližšie nešpecifikovali, a jeden respondent uviedol odbor veda, výskum a inovácie.

Graf 71: Charakteristika respondentov z pohľadu odbornosti



Zdroj: spracované podľa údajov z online dotazníkového prieskumu

Najvyšší podiel na celkovom počte respondentov mali vedecko výskumní pracovníci (n = 14, 61 %), nasledovali lekári (n = 6, 26 %), respondenti pôsobiaci ako laboratórni diagnostici (n = 2, 9 %) a jeden respondent pôsobiaci ako projektový manažér (tento respondent odpovedal iba na otázky tretej a štvrtej sekcie dotazníka) (graf 72). Jeden respondent svoju pozíciu neuviedol.

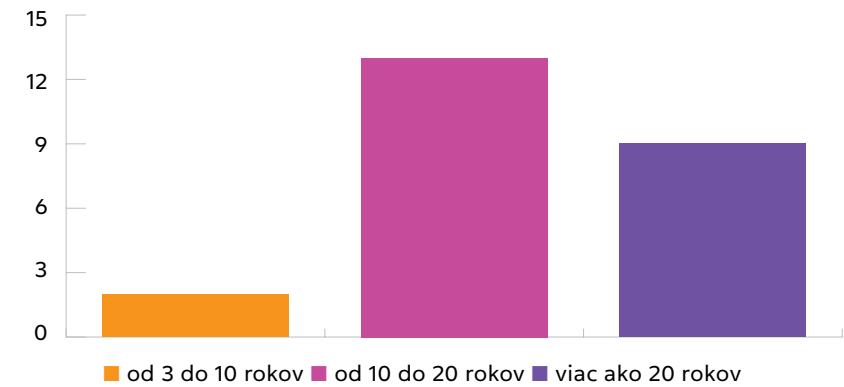
Graf 72: Charakteristika respondentov z pohľadu pracovnej pozície



Zdroj: spracované podľa údajov z online dotazníkového prieskumu

Možno konštatovať, že respondenti boli odborníci s dlhoročnou praxou (graf 73). Najpočetnejšiu skupinu tvorili odborníci s 10 až 20 rokmi praxe (54 %), nasledovaní skupinou odborníkov s viac ako 20-ročnou praxou (38 %). Z uvedeného vyplýva, že respondenti majú rozsiahle skúsenosti s výskumom aj biobankovaním.

Graf 73: Charakteristika respondentov z pohľadu počtu rokov praxe



Zdroj: spracované podľa údajov z online dotazníkového prieskumu

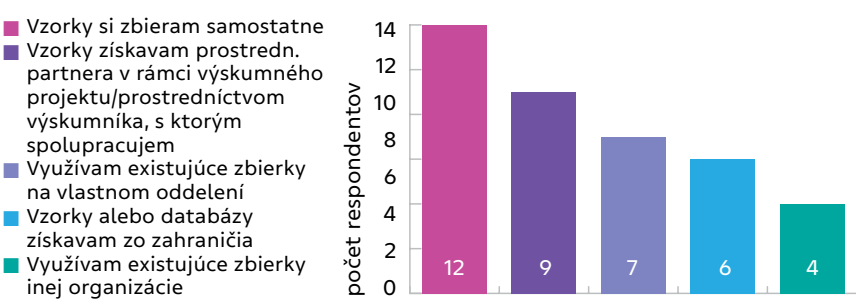
7.9.5 Výsledky dotazníkového prieskumu efektov biobankovania

Dotazníkový prieskum bol cielený na respondentov, ktorí realizujú výskum na biologických vzorkách. Táto skutočnosť bola overovaná hneď na začiatku dotazníka. Na otázku, či je súčasťou práce respondenta výskum, pri ktorom sa využívajú ľudské biologické vzorky, odpovedalo 22 respondentov kladne a dvaja záporne. Respondenti, ktorí uviedli, že nerealizujú výskum na biologických vzorkách, odpovedali iba na otázky tretej a štvrtej sekcie dotazníka.

Dotazníkový prieskum sa následne zamerlal na zmapovanie súčasnej situácie v oblasti získavania biologických vzoriek pre výskum. Respondenti si mohli zvoliť viac ako jednu možnosť (preto súčet percentuálnych hodnôt nie je 100 %).

Výsledky dotazníkového prieskumu ukázali, že biologické vzorky určené na výskumné účely pochádzali z rôznych zdrojov (graf 74). Najčastejšie si respondenti zbierali vzorky samostatne (n = 12, 57 %). Druhým najčastejším spôsobom bolo získavanie biologických vzoriek prostredníctvom partnera v rámci výskumného projektu alebo výskumníka/výskumníčky, s ktorým/ktorou spolupracujú (43 %). Využívanie existujúcich zbierok na vlastnom oddelení uviedlo 33 % respondentov, zatiaľ čo 19 % využívalo zbierky inej organizácie. Získavanie vzoriek zo zahraničia uviedlo 29 % respondentov.

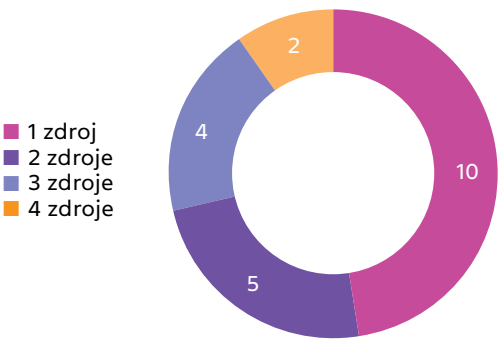
Graf 74: Spôsoby získavania biologických vzoriek pre výskum



Zdroj: spracované podľa údajov z online dotazníkového prieskumu

Takmer polovica (n = 10, 48 %) respondentov uviedla, že na získanie vzoriek využívajú iba jeden zdroj (graf 75). Štvrtina respondentov (n = 5, 24 %) deklarovala využívanie dvoch rôznych zdrojov biologických vzoriek. Tri rôzne zdroje biologických vzoriek uviedlo 19 % respondentov, pričom najmenej početnú skupinu tvorili tí, ktorí využívajú štyri zdroje (9 %).

Graf 75: Počet zdrojov využívaných na získanie biologických vzoriek

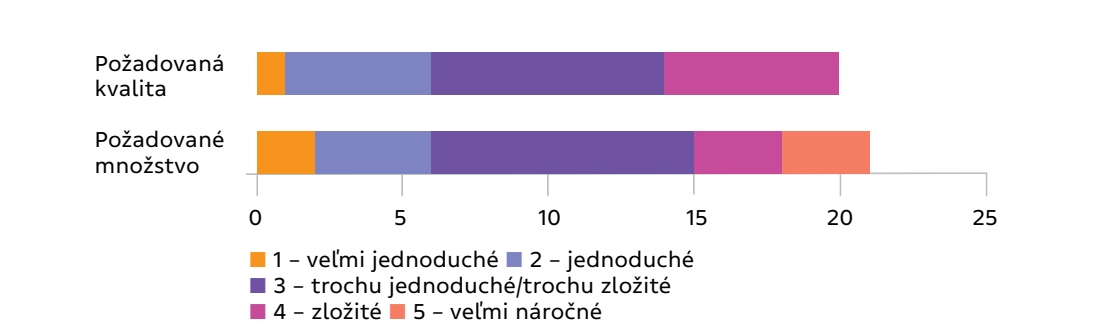


Zdroj: spracované podľa údajov z online dotazníkového prieskumu

Pre výskum realizovaný na biologických vzorkách je potrebné získať dostatočné množstvo biologických vzoriek v dostatočnej kvalite.

Dotazníkový prieskum sa zamerlal na posúdenie aktuálnej situácie z pohľadu náročnosti získavania biologických vzoriek pre výskumné účely. Výsledky ukázali, že najväčšia skupina respondentov považovala získavanie vzoriek za stredne náročné (trochu jednoduché/trochu zložité), a to z hľadiska požadovaného množstva (n = 9, 43 %) aj kvality (n = 8, 40 %). Naopak, najmenej respondentov označilo získavanie vzoriek za veľmi jednoduché alebo veľmi náročné, a to v oboch uvedených aspektoch (graf 76).

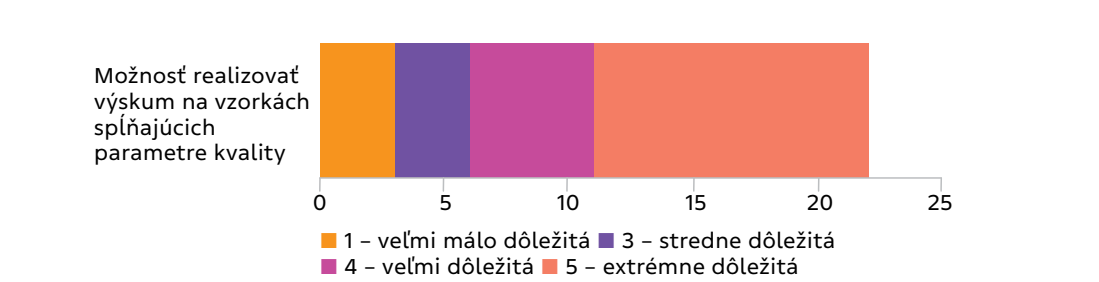
Graf 76: Hodnotenie náročnosti získania biologických vzoriek



Zdroj: spracované podľa údajov z online dotazníkového prieskumu

Kvalita biologických vzoriek bola počas predchádzajúcich rozhovorov s výskumníkmi a lekármi veľmi často zmieňovaným parametrom dôležitým v procese biobankovania. Jej dôležitosť sme preto ďalej overovali v rámci dotazníkového prieskumu. Väčšina respondentov vníma kvalitu biologických vzoriek ako extrémne alebo veľmi dôležitú pre svoje vedecké výsledky (n = 16/22, 73 %). Iba traja respondenti (14 %) uviedli, že skutočnosť, či vo výskume/analýzach budú pracovať s biologickými vzorkami spĺňajúcimi parametre kvality podľa medzinárodných štandardov, je pre nich málo dôležitá (graf 77).

Graf 77: Hodnotenie dôležitosti kvality biologických vzoriek



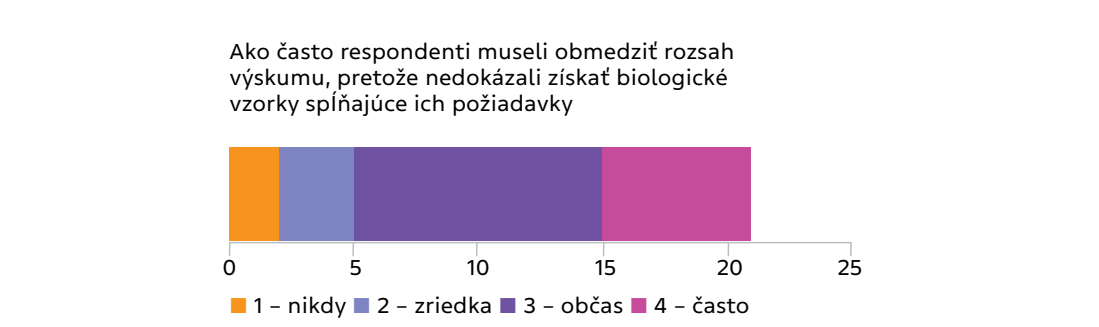
Zdroj: spracované podľa údajov z online dotazníkového prieskumu

Možnosť realizovať výskum na biologických vzorkách spĺňajúcich kvalitatívne parametre podľa medzinárodných štandardov má podľa respondentov pozitívny vplyv na ich vedecké výsledky, a to ako v oblasti základného, tak aj aplikovaného výskumu. Obe oblasti, základný aj aplikovaný výskum, uviedlo 55 % respondentov (n = 12/22). Iba základný výskum označilo 27 % (n = 6/22) a iba aplikovaný výskum 18 % (n = 4/22) respondentov.

Jednoduchá dostupnosť biologických vzoriek je kľúčovým predpokladom efektívneho výskumu a vývoja. Umožňuje výskumníkovi získať vzorky, ktoré aktuálne potrebujú, a poskytuje flexibilitu pri zmene smerovania výskumu. Dotazníkový prieskum sa zameriaval na zistenie,

či nedostatok biologických vzoriek spĺňajúcich požiadavky respondentov niekedy obmedzil rozsah ich výskumu. Najväčšia skupina respondentov uviedla, že občas (n = 10/22, 45 %) museli rozsah svojho výskumu obmedziť z dôvodu nedostupnosti požadovaných vzoriek (graf 78). Odpovede občas a často spolu uviedlo 73 % respondentov (n = 16/22), zatiaľ čo odpovede nikdy alebo zriedka uviedlo 23 % (n = 5/22).

Graf 78: Hodnotenie frekvencie obmedzenia výskumu v dôsledku nedostatku biologických vzoriek



Zdroj: spracované podľa údajov z online dotazníkového prieskumu

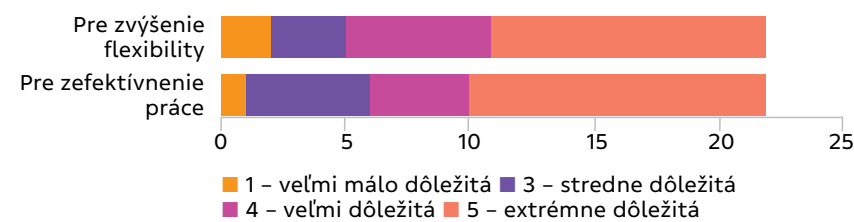
Respondenti mali možnosť vyjadriť svoje pripomienky, ktorú využili štyria z nich. V pripomienkach uviedli problémy s uchovávaním biologických vzoriek, kritiku procesu odoberania vzoriek, ktorý nezabezpečuje ich dostatočné množstvo a kvalitu, potrebu komunikácie s viacerými organizáciami a nutnosť platiť poplatky za vzorky (najmä v prípade biobáňk zo zahraničia). Taktiež poukázali na problémy s kvalitou vzoriek získaných od partnerov.

Všetci respondenti, ktorí uviedli, že pôsobia ako lekári (n = 6), hodnotili spoluprácu s biobankou spĺňajúcou medzinárodné štandardy kvality ako veľmi alebo extrémne dôležitú pre rozvoj ich klinického pracoviska, napríklad v kontexte nových vedeckovýskumných spoluprác na národnej či medzinárodnej úrovni.

V rámci kvalitatívneho prieskumu výskumníci uvádzali, že biobanka by pre nich bola prínosná z viacerých hľadísk. Medzi hlavné výhody patrí zníženie pracovnej záťaže spojenej s individuálnym zberom vzoriek, ktorý je časovo náročný, jednoduchší prístup k vzorkám a zvýšenie flexibility výskumu, napríklad vďaka rýchlejšiemu získaniu grantu pri využití existujúcich vzoriek. Podľa výsledkov dotazníkového prieskumu je existencia retrospektívnych zbierok anotovaných biologických vzoriek, uložených v biobanke spĺňajúcej medzinárodné štandardy kvality, kľúčová pre zefektívnenie práce a zvýšenie flexibility výskumu.

Prínos v podobe zefektívnenia práce a zvýšenia flexibility hodnotilo najväčšie množstvo respondentov ako extrémne dôležité (n = 12/22 a n = 11/22). Až 73 % respondentov označilo efekt zefektívnenia práce ako veľmi alebo extrémne dôležité a 77 % hodnotilo zvýšenie flexibility výskumu rovnako. Žiadny respondent nezvolil odpoveď málo dôležité, avšak dvaja respondenti označili možnosť veľmi málo dôležité pre prínos v oblasti zvýšenia flexibility a jeden respondent pre oblasť zefektívnenia práce (graf 79).

Graf 79: Hodnotenie efektu zvýšenia efektívnosti práce a zvýšenia flexibility výskumu

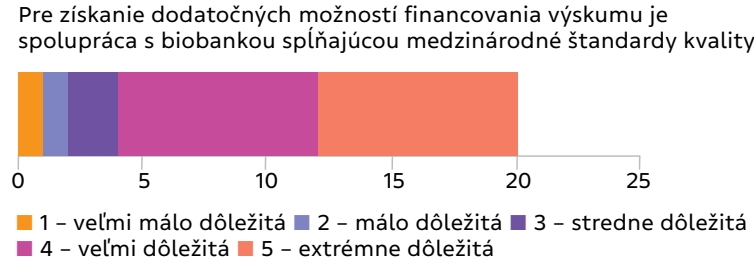


Zdroj: spracované podľa údajov z online dotazníkového prieskumu

V rámci kvalitatívnych rozhovorov respondenti uviedli ako jeden z prínosov biobáňk aj možnosť získania dodatočných finančných zdrojov prostredníctvom spolupráce s biobankou.

Dotazníkový prieskum tento prínos potvrdil, keďže až 80 % respondentov (n = 16/20) označilo spoluprácu s biobankou spĺňajúcou medzinárodné štandardy kvality za veľmi alebo extrémne dôležitú pre získanie dodatočných možností financovania. Iba dvaja respondenti priradili tejto spolupráci veľmi malú alebo malú dôležitosť (graf 80).

Graf 80: Hodnotenie efektu získania dodatočných zdrojov financovania pre výskum



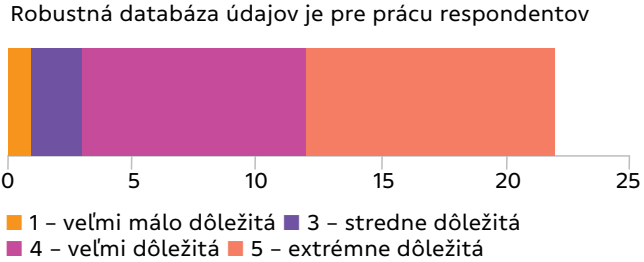
Zdroj: spracované podľa údajov z online dotazníkového prieskumu

Počas kvalitatívnych rozhovorov respondenti zdôrazňovali, že biologické vzorky by mali byť čo najpodrobnejšie charakterizované, pričom existencia údajov k vzorkám bola často kľúčovým parametrom pri výbere biobanky. Tento názor potvrdili aj výsledky dotazníkového prieskumu. Medzi najdôležitejšie parametre biobáňk respondenti jednoznačne zaradili robustnú databázu údajov, zahrňajúcu demografické a klinické údaje pre každú vzorku biologického materiálu. Robustnú databázu údajov hodnotilo 86 % respondentov (n = 19/22) ako veľmi alebo extrémne dôležitú. Iba jeden respondent označil tento parameter ako veľmi málo dôležitý (graf 81).

Výskumníci sa často stretávajú s problémom nedostatku biologických vzoriek, najmä pri výskume špecifických typov ochorení. V rámci prieskumu sme preto skúmali význam existencie databázy biologických vzoriek rôznych ochorení. Tento parameter sa ukázal ako veľmi

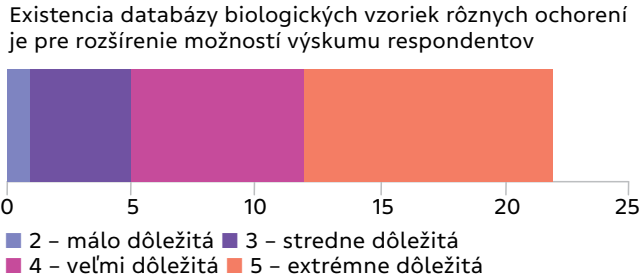
dôležitý. Až 77 % respondentov (n = 17/22) ho hodnotilo ako extrémne alebo veľmi dôležitý, a 18 % (n = 4/22) ho považovalo za stredne dôležitý pre rozšírenie možností ich výskumu. Iba jeden respondent označil tento parameter ako málo dôležitý (graf 82).

Graf 81: Hodnotenie dôležitosti existencie robustnej databázy údajov



Zdroj: spracované podľa údajov z online dotazníkového prieskumu

Graf 82: Hodnotenie dôležitosti existencie databázy biologických vzoriek rôznych ochorení

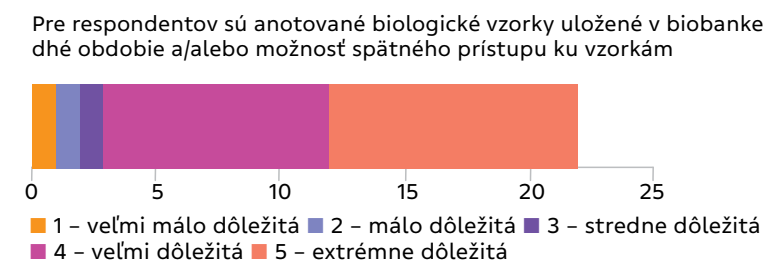


Zdroj: spracované podľa údajov z online dotazníkového prieskumu

Možnosť spätného prístupu k vzorkám bola v rámci kvalitatívneho prieskumu identifikovaná ako významný prínos pre výskum. Dotazníkový prieskum potvrdil dôležitosť existencie anotovaných biologických vzoriek uložených v biobanke na dlhé obdobie a/alebo možnosti spätného prístupu k vzorkám. Až 86 % respondentov (n = 19/22) uviedlo, že tieto parametre sú pre ich výskum alebo prácu veľmi alebo extrémne dôležité. Dvaja respondenti označili tento parameter ako veľmi málo alebo málo dôležitý (graf 83).

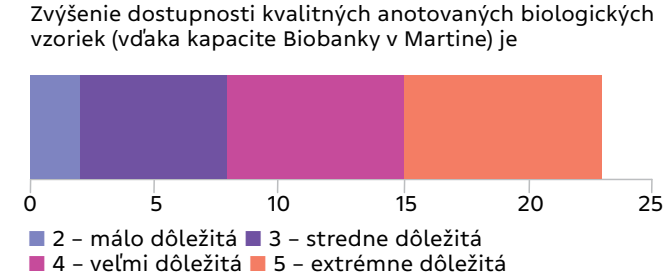
Dotazníkový prieskum sa zamerail aj na vnímanie vplyvu konkrétnej biobanky, konkrétne Biobanky pre nádorové a zriedkavé ochorenia v Martine, ktorá má potenciál pôsobiť ako národná biobanka. Vďaka jej kapacite na uskladnenie veľkého množstva rôznych typov biologických vzoriek by mohla výrazne prispieť k zvýšeniu dostupnosti kvalitných anotovaných vzoriek. Pre 91 % respondentov (n = 21/23) je vyššia dostupnosť kvalitných anotovaných biologických vzoriek pre výskum stredne až extrémne dôležitá, pričom 65 % ju označilo za extrémne alebo veľmi dôležitú. Naopak, ako málo dôležitý vnímali tento efekt iba dvaja respondenti (graf 84).

Graf 83: Hodnotenie dôležitosti efektu existencie dlhodobu uskladnených biologických vzoriek



Zdroj: spracované podľa údajov z online dotazníkového prieskumu

Graf 84: Hodnotenie dôležitosti efektu zvýšenia počtu dostupných retrospektívnych zbierok biologických vzoriek

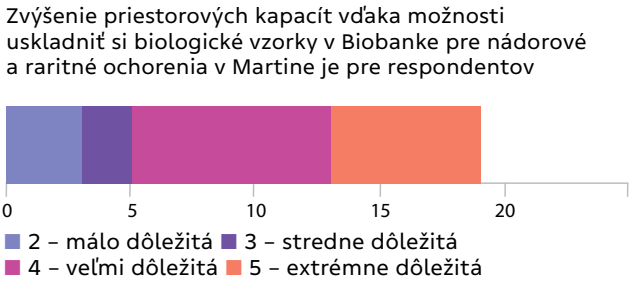


Zdroj: spracované podľa údajov z online dotazníkového prieskumu

Biobanka pre nádorové a zriedkavé ochorenia v Martine so svojou kapacitou ponúka výskumníkom potenciálne nové možnosti na uloženie vlastných zbierok biologických vzoriek. Kvalitatívny prieskum identifikoval nedostatky v priestorových možnostiach výskumníkov na uskladnenie vzoriek. Dotazníkový prieskum preto zisťoval aj vnímanie možnosti uskladniť biologické vzorky v Biobanke v Martine. Pre 74 % respondentov (n = 14/19) je zvýšenie priestorových kapacít na uskladnenie vzoriek veľmi až extrémne dôležitým parametrom. Naopak, traja respondenti označili túto možnosť ako málo dôležitú (graf 85).

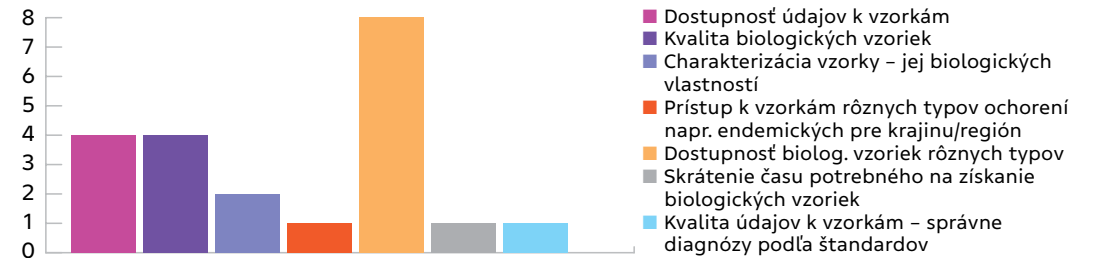
Pre identifikáciu kľúčových efektov biobankovania mali respondenti určiť, ktorý z predložených efektov biobankovania je pre nich najpodstatnejší, prípadne mohli uviesť iný. Podľa výsledkov prieskumu 38 % (n = 8/22) respondentov určilo ako najpodstatnejší efekt dostupnosť biologických vzoriek rôznych typov. Kvalita biologických vzoriek a dostupnosť údajov k vzorkám boli na druhom mieste, pretože ich určilo 19 % respondentov (4/22). Jeden respondent uviedol tieto tri efekty ako rovnako dôležité. Medzi odpoveďami sa však objavili aj ďalšie efekty, ako napríklad skrátenie času potrebného na získanie biologických vzoriek, prístup k vzorkám rôznych typov ochorení, charakterizácia biologických vlastností vzorky a kvalita údajov k vzorkám (graf 86).

Graf 85: Hodnotenie dôležitosti možnosti uskladniť si biologické vzorky v biobanke



Zdroj: spracované podľa údajov z online dotazníkového prieskumu

Graf 86: Identifikácia kľúčových efektov biobankovania



Zdroj: spracované podľa údajov z online dotazníkového prieskumu

Tretia sekcia otázok dotazníka obsahovala rôzne tvrdenia týkajúce sa potenciálnych efektov biobanky, ktoré mali respondenti ohodnotiť na 5-bodovej Likertovej škále (od vôbec nesúhlasím po úplne súhlasím).

Verifikovali sa tieto efekty:

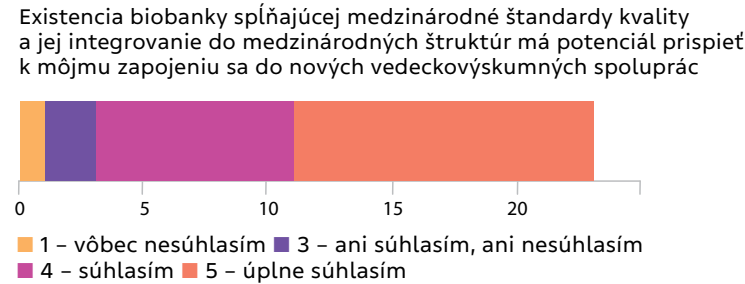
- ▶ Zapojenie sa do nových vedeckovýskumných spoluprác

Effekt sa ukázal ako mimoriadne významný. Až 87 % respondentov (n = 20/23) uviedlo, že existencia biobanky spĺňajúcej medzinárodné štandardy kvality a jej integrovanie do medzinárodných štruktúr má pre nich potenciál prispieť k zapojeniu sa do nových vedeckovýskumných spoluprác (graf 87).

- ▶ Prínos pre študentov využívajúcich vstupy z biobanky pre svoj výskum

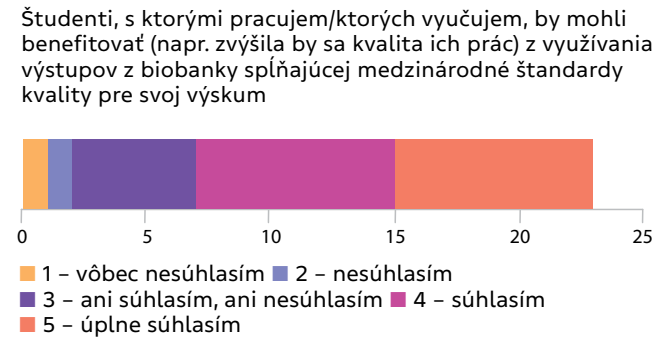
Effekt prínosu biobanky pre študentov bol vnímaný o niečo menej intenzívne ako v predchádzajúcom prípade. Z 23 respondentov 16 (70 %) súhlasilo (súhlasím/úplne súhlasím) s tým, že študenti, s ktorými pracujú alebo ktorých vyučujú, by mohli profitovať z využívania vstupov z biobanky spĺňajúcej medzinárodné štandardy kvality, napríklad zvýšením kvality ich prác (graf 88).

Graf 87: Hodnotenie efektu v podobe nových vedeckovýskumných spoluprác



Zdroj: spracované podľa údajov z online dotazníkového prieskumu

Graf 88: Hodnotenie efektu prínosu pre študentov



Zdroj: spracované podľa údajov z online dotazníkového prieskumu

► Zapojenie sa do nových klinických štúdií

Tento efekt bol respondentmi vnímaný ako významný. Z 22 respondentov 17 (77 %) uviedlo, že existencia biobanky spĺňajúcej medzinárodné štandardy kvality s dostatočnou kapacitou na uskladnenie rôznych typov vzoriek predstavuje faktor, ktorý môže ovplyvniť ich rozhodnutie zapojiť sa do nových klinických skúšaní. Neutrálny postoj vyjadrili štyria respondenti (18 %), zatiaľ čo negatívny postoj zaujali dvaja respondenti (graf 89).

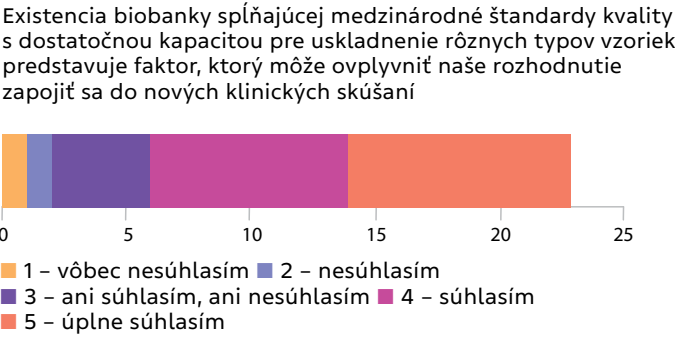
► Vznik nových spin-off podnikov a rozšírenie podnikania

Spolupráca s biobankou spĺňajúcou medzinárodné štandardy kvality bola respondentmi vnímaná aj ako príležitosť pre vznik nových spin-off podnikov alebo rozšírenie podnikania. Tento efekt označilo ako významný 59 % respondentov (n = 13/22). Neutrálny postoj vyjadrilo 27 % respondentov (n = 6/22) (graf 90).

► Patentové prihlášky

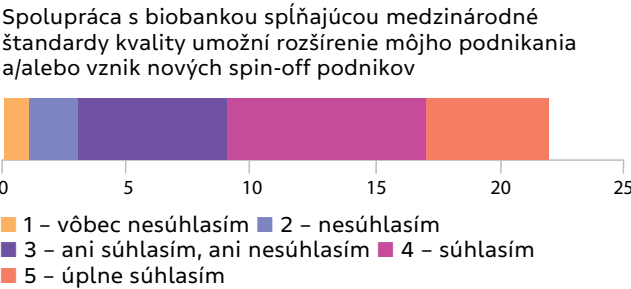
Potenciál podania patentovej prihlášky vďaka spolupráci s biobankou spĺňajúcou medzinárodné štandardy kvality uviedlo 55 % respondentov (12/22). Rovnako veľká ako v predchádzajúcom efekte bola skupina respondentov, ktorí vyjadrili neutrálny postoj, a to 27 % (6/22) (graf 91).

Graf 89: Hodnotenie efektu zvýšenia počtu klinických štúdií



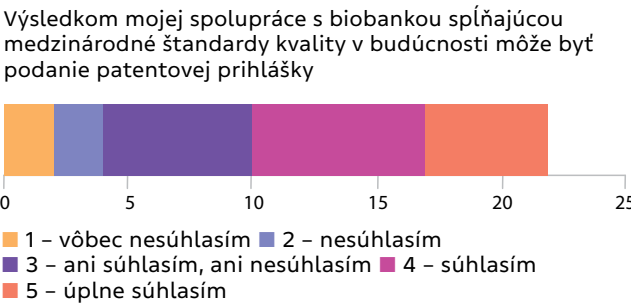
Zdroj: spracované podľa údajov z online dotazníkového prieskumu

Graf 90: Hodnotenie efektu vzniku nových podnikov



Zdroj: spracované podľa údajov z online dotazníkového prieskumu

Graf 91: Hodnotenie efektu nárastu počtu patentových prihlášok



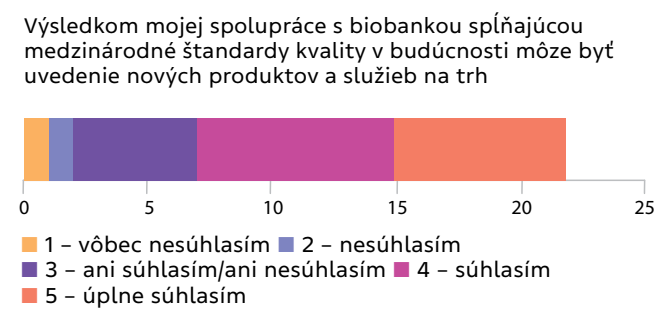
Zdroj: spracované podľa údajov z online dotazníkového prieskumu

► Nové produkty a služby

Potenciál uvedenia nových produktov a služieb na trh vďaka spolupráci s biobankou spĺňajúcou medzinárodné štandardy kvality sa ukázal byť pomerne veľký. Až 68 % respondentov

(15/22) uviedlo, že súhlasí (súhlasím + úplne súhlasím) s tvrdením, že výsledkom ich spolupráce s biobankou môže byť uvedenie nových produktov a služieb na trh. Skupina respondentov, ktorí uviedli neutrálne hodnotenie, tvorila 23 % (5/22).

Graf 92: Hodnotenie efektu vzniku nových produktov a služieb



Zdroj: spracované podľa údajov z online dotazníkového prieskumu

Posledná časť dotazníka bola zameraná na hodnotenie rôznych spoločenských dopadov biobankovania. Respondenti vyjadrovali mieru súhlasu alebo nesúhlasu s predloženými tvrdeniami, s cieľom mapovať širšie postoje k biobankovaniu, vrátane národnej biobanky.

Jednoznačná zhoda medzi respondentmi bola dosiahnutá len pri tvrdení, že národná biobanka a existencia systémového biobankovania na Slovensku prispeje k rozvoju vedeckého poznania. Pri ostatných tvrdeniach uvedených v tabuľke sa našli dvaja, prípadne traja respondenti, ktorí s tvrdením nesúhlasili, a jeden alebo dvaja respondenti, ktorí uviedli neutrálny postoj.

Z celkového počtu respondentov (n = 24) až 88 % súhlasilo s tvrdením, že existencia vedeco-výskumnej infraštruktúry pre biobankovanie, porovnateľnej s vyspelými krajinami, prinesie Slovensku prestíž a priblíženie sa k svetovým trendom. Rovnaký podiel respondentov (88 %) súhlasil, že výskum na biobankovaných vzorkách umožní lepšie reagovať na potreby pacientov. Tvrdenie, že národná biobanka by priniesla pokrok vo výskume zameranom na lokálne zdravotné potreby, podporilo 79 % respondentov. S tvrdením, že národná biobanka a systémové biobankovanie na Slovensku má potenciál zvýšiť kvalitu života populácie, súhlasilo 83 % respondentov (tabuľka 15).

Tabuľka 15: Hodnotenie postojov voči biobankovaniu a národnej biobanke

	1 vôbec nesúhlasím	2 nesúhlasím	3 ani súhlasím, ani nesúhlasím	4 súhlasím	5 úplne súhlasím
Myslím si, že existencia vedec- kovýskumnej infraštruktúry pre biobankovanie, porovna- teľnej s vyspelými krajinami, prinesie prestíž pre Slovensko a priblíženie sa trendom vo svete.	0	2	1	4	17
Myslím si, že výskumom na biobankovaných vzorkách dokážeme lepšie reagovať na potreby pacientov (byť bližšie k pacientovi).	1	1	1	5	16
Myslím si, že národná bioban- ka by priniesla pokrok vo vý- skume zameranom na lokálne zdravotné potreby.	1	2	2	6	13
Národná biobanka a existencia systémového biobankovania na Slovensku má v konečnom dôsledku potenciál zvýšiť kvalitu života populácie.	1	1	2	7	13
Národná biobanka a existencia systémového biobankovania na Slovensku celkovo prispeje k rozvoju vedeckého poznania.	0	0	0	7	16

Zdroj: spracované podľa údajov z online dotazníkového prieskumu

7.9.6 Diskusia a implikácie pre biobankovanie na Slovensku

V rámci dotazníkového prieskumu sa podarilo získať názory a postoje rôznorodej skupiny respondentov pôsobiacej v rôznych regiónoch Slovenska v rámci súkromných, ale predovšetkým najmä verejných organizácií.

Čo sa týka získavania biologických vzoriek pre výskum, výsledky ukázali, že 70 % responden-
tov získava biologické vzorky z jedného alebo dvoch zdrojov. Najväčšia skupina responden-
tov uviedla, že si vzorky zbiera samostatne (55 %). Pri porovnaní so zahraničnými štúdiami
sa ukazuje určitá variabilita. V prieskume z Veľkej Británie (Lawrence et al. 2020) si vzor-
ky samostatne zbieralo 35 % respondentov, v Nemecku (Klingler et al. 2022) to bolo 36 %,

a v Austrálii až 61 % (Rush et al. 2022). Ďalšími často uvádzanými zdrojmi v našom prieskume boli vzorky od výskumníka/výskumníčky, s ktorým/ktorou spolupracujú (45 %), a existujúce zbierky na vlastnom oddelení (35 %). V prieskume z Veľkej Británie patrila medzi hlavné zdroje lokálna biobanka (33 %) a spolupráca s výskumníkom/výskumníčkou (32 %) (Lawrence et al. 2020). Naopak, v Austrálii dominovalo využívanie biobánk – vzorky z prospektívneho zberu uviedlo 61 % respondentov, a retrospektívne zbierky z biobánk 31 % respondentov (Rush et al. 2022). V Nemecku boli druhým najčastejším zdrojom existujúce zbierky na vlastnom oddelení (22 %) a spolupráca s výskumníkom/výskumníčkou (19,5 %) (Klingler et al. 2022).

Odpovede respondentov na otázku o náročnosti získavania biologických vzoriek poskytujú cenné informácie o relevantnosti biobankovej infraštruktúry. Kvalitatívne rozhovory ukázali rozdiely v prístupe k vzorkám – niektorí výskumníci ho považovali za jednoduchý, iní za veľmi náročný. Dotazníkový prieskum odhalil, že dominovala odpoveď „trochu jednoduché/trochu zložité“, pričom približne rovnaký počet respondentov hodnotil získavanie vzoriek ako jednoduché a rovnaký počet ako zložité.

Porovnanie so zahraničnými prieskumami, napríklad z USA, ukázalo, že aj tam dominovala odpoveď „trochu jednoduché/trochu zložité“ (Massett et al., 2011). Avšak vyššie percento respondentov v USA považovalo získavanie vzoriek za zložité alebo veľmi zložité, a to najmä z hľadiska kvality, kde len 6,6 % respondentov označilo prístup k vzorkám požadovanej kvality za jednoduchý (jednoduchý + veľmi jednoduchý), zatiaľ čo 42 % ho hodnotilo ako zložitý alebo veľmi zložitý. V našom prieskume hodnotilo získanie vzoriek požadovanej kvality ako jednoduché aj zložité zhruba 30 % respondentov.

Medzi kľúčové zistenia dotazníkového prieskumu patrí, že až 90 % respondentov muselo obmedziť rozsah svojho výskumu, pretože nedokázali získať biologické vzorky, ktoré by spĺňali ich požiadavky. Možnosť robiť výskum na biologických vzorkách spĺňajúcich parametre kvality podľa medzinárodných štandardov má podľa respondentov dopad na základný aj aplikovaný výskum. Dostupnosť kvalitných anotovaných biologických vzoriek je tak kľúčovým parametrom so širokým vplyvom na rôzne oblasti.

Respondenti v rámci dotazníkového prieskumu medzi prioritné oblasti zaradili najmä dostupnosť biologických vzoriek rôznych typov, dostupnosť údajov k vzorkám a kvalitu biologických vzoriek. Dostupnosť údajov k vzorkám bola až u 84 % respondentov hodnotená ako veľmi, či extrémne dôležitá. Experiment na vzorke výskumníkov z 25 krajín sveta, v rámci ktorého mali výskumníci určiť preferencie medzi špecifickými atribútmi biobánk, ukázal, že najvyššiu dôležitosť výskumníci pripisovali kvalite vzoriek, charakterizácii vzoriek, nasledoval prístup k endemickým vzorkám a poplatky za vzorky (Batheja et al. 2023).

Takmer všetky skúmané efekty biobankovania boli viac ako 70 % respondentov hodnotené ako veľmi až extrémne dôležité. Najväčšia skupina respondentov (86 %) hodnotila ako veľmi alebo extrémne dôležitú existenciu anotovaných biologických vzoriek uložených v biobanke dlhé obdobie a/alebo možnosť spätného prístupu k vzorkám. Iba v prípade otázky cieľnej špecificky na vplyv Biobanky pre nádorové a zriedkavé ochorenia v Martine bol potenciál vyššej dostupnosti kvalitných anotovaných biologických vzoriek pre výskum vnímaný ako veľmi alebo extrémne dôležitý iba u 65 % respondentov. V prípade tohto efektu však bola väčšia skupina hodnotiaca efekt ako stredne dôležitý (strednú až extrémnu dôležitosť určilo 91 % respondentov).

Výsledky dotazníkového prieskumu priniesli sľubné zistenia, čo sa týka potenciálu pre dosiahnutie rôznych typov efektov. Tým najvýraznejším bol efekt zvýšenia vedeckovýskumných spoluprác (až 87 % respondentov súhlasilo s tým, že existencia biobanky spĺňajúcej medzinárodné štandardy kvality a jej integrovanie do medzinárodných štruktúr má pre nich potenciál prispieť k ich zapojeniu sa do nových vedeckovýskumných spoluprác s biobankou). Naopak, najmenej výraznými boli efekty zvýšenia počtu nových spin-off podnikov, rozšírenia podnikania a zvýšenia počtu patentových prihlášok (súhlas s tvrdeniami uviedlo 59 % respondentov). Tento výsledok je do veľkej miery ovplyvnený zložením respondentov pochádzajúcich najmä z verejného sektora.

Vzhľadom na aktuálny nízky počet na Slovensku realizovaných klinických štúdií je veľmi pozitívnym aj zistenie, že až 77 % respondentov súhlasí s tým, že existencia biobanky spĺňajúcej medzinárodné štandardy kvality s dostatočnou kapacitou pre uskladnenie rôznych typov vzoriek predstavuje faktor, ktorý môže ovplyvniť ich rozhodnutie zapojiť sa do nových klinických skúšaní.

Pozitívne postoje voči biobankovaniu a jeho potenciálu prinášať rôzne spoločenské dopady ako napr. prestíž pre Slovensko, rozvoj výskumu zameraného na lokálne potreby, rozvoj vedeckého poznania, zvýšenie kvality života či výskum lepšie reagujúci na potreby pacientov, boli zistené už počas kvalitatívnych rozhovorov. Dotazníkový prieskum tieto zistenia potvrdil. Pozitívny pohľad mali respondenti na efekty získané vďaka rozvoju biobankovania, ale aj vďaka národnej biobanke. Všetci respondenti sa zhodli na tom, že národná biobanka a existencia systémového biobankovania na Slovensku celkovo prispieje k rozvoju vedeckého poznania.

7.10 Pilotné mapovanie postojov slovenských pacientov s rakovinou semenníkov k participácii na biobankovaní

Postoje predstavujú usporiadanú a trvalú sústavu presvedčení, pocitov a tendencií k správaniu sa, ktoré sa vzťahujú k objektom, skupinám či udalostiam, ktoré sú pre spoločnosť významné (Maio et al., 2018). I keď sa postoje zdajú byť pomerne stabilné, môžu sa meniť pod vplyvom nových informácií a skúseností. Postoje onkologických pacientov k biobankám a darovaniu biologických vzoriek na Slovensku neboli doposiaľ dôkladnejšie skúmané.

Na Slovensku pôsobí viacero individualizovaných biobankových organizácií spojených najmä s univerzitnými a všeobecnými nemocnicami. Dlhodobé skúsenosti s odoberaním vzoriek biologického tkaniva informovaným pacientom na výskumné účely majú na II. onkologickej klinike LF UK a Národného onkologického ústavu v Bratislave pod vedením prof. MUDr. M. Mega, DrSc. Konkrétne ide o translačný výskum, ktorého úlohou je prenos poznatkov základného výskumu do klinickej praxe, ako aj spätné riešenie klinických problémov s využitím experimentálnych prístupov. Súčasťou translačného výskumu je sledovanie pacientov s nádormi semenníkov, ktoré sa najčastejšie vyskytujú u mladých mužov vo veku od 20 – 40 rokov. Hoci je dostupnosť liečby a liečiteľnosť tohto ochorenia relatívne vysoká, stále sa objavujú prípady rezistentné voči obvyklej liečbe (chemoterapii). Dlhodobé skúmanie nádorov by malo pomôcť nájsť a pripraviť typ liečby, ktorý by tento problém eliminoval.

7.10.1 Ciele a metodika

Cieľom prezentovaného výskumu bolo pilotné mapovanie postojov onkologických pacientov z uvedenej kliniky k darcovstvu tkaniva, ich motívov k darcovstvu, ako aj pochopenie faktorov, ktoré ich môžu od poskytnutia vzorky pre výskumné účely odrádzať. Výskum sa konkrétne zameria na znalosti odliečených onkologických pacientov o darcovstve tkaniva, ich skúsenosti s darovaním tkaniva, vnímanie pozitív a negatív darcovstva. Takisto aj na motiváciu onkologických pacientov poskytnúť tkanivo, ale aj to, či by sa v prípade možnosti budúcej participácie rozhodli rovnako.

Výskumný súbor

Cieleným výberom bol zostavený výskumný súbor, ktorý tvorilo 8 mužov v priemernom veku 43 rokov (SD = 8,88). Všetci respondenti boli odliečenými pacientmi z Národného onkologického ústavu v Bratislave a pochádzali z rôznych krajov Slovenska. Všetci respondenti prekonalí onkologické ochorenie semenníkov. V súbore sa nachádzali štyria respondenti so stredoškolským a štyria s vysokoškolským stupňom vzdelania. Dvaja respondenti boli slobodní a zvyšná časť žila v partnerskom alebo manželskom zväzku. Štyria účastníci pri otázke na ich vierovyznanie uviedli, že sú neveriaci, pričom zvyšní štyria respondenti boli veriaci.

Zber dát

Realizácia výskumu bola odsúhlasená prednostom II. onkologickej kliniky LF UK a NOÚ v Bratislave prof. Megom. Zber dát prebiehal od januára 2023 do februára 2023 počas výročnej kontroly novej recidívy onkologického ochorenia u odliečených pacientov na NOÚ v Bratislave. Onkologickí pacienti, ktorí boli v minulosti úspešne preliečení na tejto klinike, absolvovali raz ročne výročnú kontrolu ako prevenciu pred možnou recidívou ochorenia. Kontroly prebiehajú počas pracovných dní – prevažne počas utorka. V ranných hodinách absolvovali prichádzajúci pacienti odber krvi a moču. Na výsledok čakajú niekoľko hodín, pričom v rámci tohto času absolvovali ďalšie vyšetrenia (napr. sono) a v samostatnej miestnosti vyplnili dotazníky, ktoré sú súčasťou iného, dlhodobého prebiehajúceho výskumu. Každý pacient zapojený do týchto vyšetrení bol po vyplnení vyššie uvedených dotazníkov oslovený jedným z výskumníkov s ponukou rozhovoru. V prípade záujmu boli pacienti poučení a informovaní prostredníctvom informovaného súhlasu o podmienkach účasti v tomto výskume, jeho dobrovoľnosti a anonymite. Z dôvodu vyššej motivácie respondentov pri nadviazaní osobnejšieho kontaktu, ako aj s cieľom oslabenia vplyvu únavy z predchádzajúcich vyšetrení, boli všetky dáta používané v tejto štúdii zbierané formou pološtruktúrovaného interview.

Osobné pološtruktúrované rozhovory

Otázky pre osobné pološtruktúrované rozhovory boli formulované na základe zistení z predchádzajúcich štúdií. Pre účely rozhovorov boli vytvorené dva typy scenárov.

- **Prvý scenár s 21 otázkami bol určený pre respondentov, ktorí boli v rámci svojej predchádzajúcej liečby oslovení s ponukou darovania tkaniva biobanke.**

Otázky boli rozdelené do piatich okruhov:

1. Dostatočná informovanosť („Aké informácie o poskytovaní tkaniva/biobankovaní ste dostali?“)
 2. Motivácia („Čo vás viedlo k tomu, že ste sa rozhodli poskytnúť/darovať vzorku?“)
 3. Dôvera/obavy („Mali ste nejaké obavy týkajúce sa poskytnutia osobných informácií?“)
 4. Prínosy („Čo vnímate ako benefit v poskytnutí tkaniva biobanke?“)
 5. Ochota budúcej participácie („Aký typ biologického materiálu by ste boli ochotní darovať? (Krv, moč, sliny, kožu, tkanivo odobraté počas operácie, vlasy, nechty...“ „Ak by ste boli v budúcnosti znova požiadaný o poskytnutie vzorky, súhlasili by ste?“)
- **Druhý typ scenára obsahoval 15 otázok a bol určený pre účastníkov, ktorí nemali v minulosti skúsenosť s biobankovaním.**

Otázky boli rozdelené do štyroch okruhov:

1. Motivácia („Ktoré informácie by boli pre vás kľúčové, aby ste súhlasili s poskytnutím biologického materiálu/biobankovaním? Boli by to nejaké špecifické informácie, ktoré boli nápomocné pri rozhodovaní?“)
2. Dôvera/obavy („Mali by ste vy osobne obavy alebo zábrany, čo sa týka zhromažďovania niektorého z nasledujúcich typov materiálu od vás? Napríklad krv, moč, sliny, koža...?“)

3. Prínosy („Čo vnímate ako benefit v poskytnutí tkaniva do biobánk?“)
4. Ochota budúcej participácie („Aký typ biologického materiálu by ste boli ochotný darovať? Krv, moč, sliny, kožu, tkanivo odobraté počas operácie, vlasy, nechty...“)

Všetky rozhovory boli nahrávané na audiozáznam, pričom priemerná dĺžka rozhovoru bola cca 15 minút. Respondenti mali počas osobného stretnutia k dispozícii pitný režim, vreckovky a dezinfekčný prostriedok.

Analýza dát

Audiozáznamy výpovedí respondentov boli doslovne prepísané za pomoci programov MS Word a MS Excel. Získané dáta boli analyzované tematickou analýzou, ktorá je používaná na analýzu tém a ponúka flexibilný a teoretický prístup ku kvalitatívnym údajom (Braun & Clark, 2006). Prvý krok analýzy predstavuje oboznámenie sa s dátami a ich opätovné prechádzanie. Následne sú posudzovateľmi vygenerované počiatočné kódy, z ktorých sa prechádza k hľadaniu, kontrole a pomenovaniu tém. Záver analýzy spočíva vo vygenerovaní správy. Získané dáta boli hodnotené dvoma kódermi, pričom každý najprv hodnotil všetky rozhovory individuálne a následne sa hľadal konsenzus medzi oboma hodnotiteľmi na základe spoločnej diskusie.

7.10.2 Výsledky

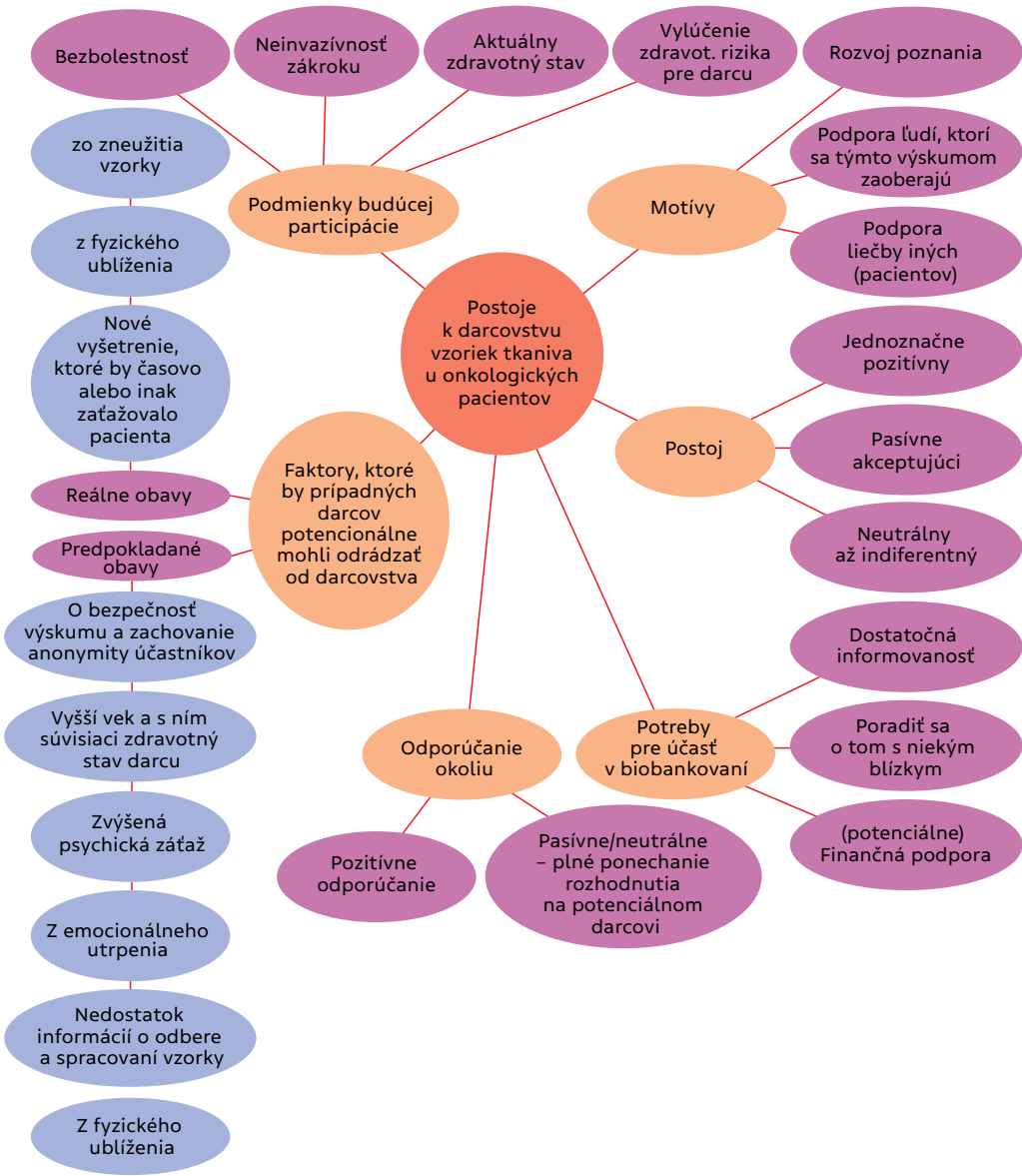
Skúsenosti s témou biobankovania a darovaním tkaniva

Z celkového počtu osem respondentov, päť osôb uviedlo, že sa stretlo s pojmom biobanka/biobankovanie. Respondenti mali neurčitú predstavu, čo tento pojem znamená. Po vysvetlení pojmu výskumníkom získali respondenti o uvedenom pojme nové, detailnejšie informácie, ktoré predtým nemali. Jasnejšiu predstavu, čo je to biobanka, mal len jeden respondent, ktorý mal osobnú skúsenosť s darovaním krvi do biobanky. Dvaja respondenti si pomýlili pojem biobanky s mrazením spermií a uskladnením pupečníkovkej krvi dieťaťa. Traja respondenti sa s uvedeným pojmom ešte nestretli.

Všetci participanti vyjadrili ochotu k potenciálnej budúcej participácii v biobanke vo forme poskytnutia vzorky svojho biologického materiálu na výskumné účely.

Na základe tematickej analýzy výpovedí respondentov bolo identifikovaných 6 hlavných tém, charakterizujúcich rôzne aspekty postojov a motívov odličených onkologických pacientov (mužov) k darcovstvu vzoriek vlastného tkaniva pre biobanku (obrázok 32).

Obrázok 32: Tematická mapa tém a podtém postojov k darcovstvu vzoriek tkaniva biobanke u onkologických pacientov



Zdroj: vlastné spracovanie údajov z prieskumu

1. Postoj k biobankám

Z hľadiska postojov k biobankovaniu obsahovali výpovede respondentov výroky s rôznym stupňom súhlasu s biobankovaním.

(1) Jednoznačne pozitívny postoj k darovaniu tkaniva biobanke:

„Tak ak to má niekomu pomôcť a má to byť za nejakým dobrým účelom, tak určite je to dobrá vec.“ (R_8, 42 rokov).

„Malo by sa to robiť, no treba pomáhať, takže keď to má pomôcť.“ – (R_5, 30 rokov).

(2) pasívne akceptujúci postoj k biobankovaniu:

„Keď to niekomu pomôže, tak som neni proti.“ (R_2, 32 rokov).

(3) neutrálny až indiferentný postoj k biobankovaniu:

„Neviem, nejak som sa tým nezaoberal.“ (R_4, 50 rokov).

Negatívny postoj medzi sledovanými respondentmi – odliečenými onkologickými pacientmi nebol vyjadrený.

2. Motívy

Téma nazvaná motívy zahŕňa respondentmi prezentované hlavné dôvody pre (potenciálne) darovanie biologického materiálu do biobanky:

(1) rozvoj poznania, ktorý sa ukázal v podtémach v podobe napredovaní výskumov, ako aj obohatení o nové informácie o skúmanej téme:

„Ak áno, tak by som sa rozhodol tak jedine to, že možno že nejako prispieť – teraz to bude tak blbo znieť – pomôcť ľuďstvu k tomu, aby zdravotníctvo mohlo byť efektívnejšie alebo aby viacej poznania bolo z toho... pomôcť tomu, aby sme proste ako spoločnosť alebo ľudstvo sa dostali ďalej, lebo možno niekedy mám pocit, že to zdravotníctvo sme síce super dneska, ale stále sme ešte na začiatku, veľa vecí nepoznáme a treba proste, možno by to pomohlo tomuto.“ (R_3, 57 rokov).

(2) podpora ľudí, ktorí sa týmto výskumom zaoberajú:

„No to je ťažká otázka (pauza), no tak už keď by som... mal rozmýšľať, tak ja by som pomohol v prvom rade výskumu a ľuďom ktorí to študujú, aby som im pomohol s tým programom nejakým na študovanie.“ (R_7, 46 rokov).

(3) podpora liečby iných (pacientov):

„Tak asi to, pomôcť tým druhým ľuďom... popripade.“ (R_8, 42 rokov).

„... že sa to niekomu druhému pomôže, čiže tak.“ (R_1, 52 rokov).

3. Podmienky budúcej participácie

Ďalšia téma bola identifikovaná ako podmienky budúcej participácie, ktoré súviseli s niekoľkými kritériami na to, aby bol respondent ochotný participovať. Podmienky boli zadané do nasledovných kategórií:

(1) bezbolestnosť:

„Všetko by som vedel ako, tak ako ste povedali v tomto rozsahu, by som nemal žiaden problém, keby to bolo také, že nemusím a je potrebné, tak to by som zvažoval, ale, tak ako ste povedali, že keby to bolo počas operácie, tak toto s tým nemám problém.“ (R_1, 52 rokov).

(2) neinvazívnosť zákroku, súvisela s bezpečnosťou a komfortom darcu pri odobraní vzorky:

„V podstate asi tkanivo, ktoré by bolo odobraté neinvazívnym spôsobom.“ (R_2, 32 rokov).

(3) aktuálny zdravotný stav:

„Neviem, či by som ju daroval, lebo však v podstate som chorý a neviem, či by to vôbec bolo možné.“ (R_4, 50 rokov).

(4) vylúčenie zdravotného rizika pre darcu:

„... či by to mohlo spôsobiť nejaké v budúcnosti nejaké zdravotné komplikácie, lebo potom si poviem zase, mi to nestojí za to, že ak by som mal mať kvôli tomu mať nejaké problémy v budúcnosti.“ (R_3, 57 rokov).

4. Faktory, ktoré by prípadných darcov potenciálne mohli odrádzať od darcovstva

Podľa názoru respondentov by ich samotných mohli od darovania tkaniva biobankám odrádzať reálne obavy:

(1) obavy z fyzického ublíženia, ktoré súviselo s obavami z bolesti, invazívneho zásahu do tela alebo možných budúcich zdravotných komplikácií v dôsledku takého typu odberu:

„Boleť, mňa osobne by toto odrádzalo, keby ma to malo bolieť, tak by som si to chcel... a nechcel by som to až tak veľmi, hovorím, neviem, lebo napríklad že keď môžeme hovoriť aj o tom, že koža sa môže... keď mi odoberiete pásik kože a teraz môže sa to zapáliť, môže to priniesť nejaké zbytočné komplikácie, tak možno toto trochu by som musel zvažovať...“ (R_3, 57 rokov).

(2) naznačené boli tiež obavy zo zneužitia vzorky, ktoré súviseli s nejasnosťami o budúcom spôsobe využitia poskytnutých vzoriek, hlavne na komerčné účely alebo klonovanie vzoriek:

„... ak ste spomínali, že sa využívajú na komerčné účely, neviem úplne, že čo si mám pod tým predstaviť, že ako asi nikto nebude chcieť moje tkanivo nejak naklonovať ale, neviem si presne predstaviť že čo, ale pravdepodobne tie negatíva sú.“ (R_6, 40 rokov).

„Keby nejaké sci-fi, tak nejaké klonovanie nejakých... tých... bytostí alebo čo (mierny smiech).“ (R_7, 46 rokov).

(3) nové vyšetrenie, ktoré by časovo alebo inak zaťažovalo pacienta:

„Hmm, tak by som povedal, že keby to bola súčasť liečby, tak by som nemal problém ale keby som musel len kvôli tomu, tak toto by som asi zvažoval, tie dôvody, pre ktoré by ma ten lekár žiadal, by som musel akože zvažovať, hej, že že či to fakt je je nevyhnutné, keby to nebolo dôležité na tú liečbu alebo tak hej.“ (R_1, 52 rokov).

Respondenti uviedli aj faktory, ktoré by mohli odrádzať ďalších potencionálnych darcov od darovania tkaniva biobankám. Predpokladané obavy:

(1) obavy z fyzického ublíženia, ktoré súviselo s obavami z bolesti, invazívneho zásahu do tela:

„Myslím si, že to samotné darovanie, možnože tá bolesť alebo to vniknutie niečoho do tela.“ (R_7, 46 rokov).

(2) obavy z emocionálneho utrpenia, ktoré sa týkalo potenciálneho strachu zo samotného odberu a použitia vzorky:

„Možno ten strach, že si to nevedia predstaviť a nevedia, na čo to je využité.“ (R_6, 40 rokov).

(3) obavy o bezpečnosť výskumu a zachovania anonymity účastníkov:

„... keď si človek predstaví, že niekde v nejakej publikácii potom vyjde niečo, že niekto niečo povedal, aj s menom, aj s dátumom narodenia, tak môže to byť principiálne iba v takej rovine...“ (R_3, 57 rokov).

„Negatívum asi nijaké nevnímam, jedine že by sa to nejako zneužilo... akože môžu mať niektorí ľudia, asi majú väčší problém z toho, že niekto cudzí vie o jeho chorobe, a toto už je popri tom nepodstatná vec podľa mňa, že poskytol nejaké, krv na nejaký výskum, to je už úplne nepodstatné.“ (R_, 52 rokov).

(4) jeden z respondentov sa domnieval, že potenciálnou prekážkou pri darovaní tkaniva by mohol byť aj vyšší vek a s ním súvisiaci zdravotný stav darcu, resp. že mladšie a zdravšie osoby by mali poskytovať vzorky častejšie ako staršie, najmä ak sú choré:

„Tak neviem no, záleží možnože aj od nich, že ako sú oni chorí a tak, ako to vnímajú aktuálne, ako sa cítia a tak, a určite aj vek, že či to má nejaký starší človek alebo mladý... mal by určite sa viac snažiť k tomu no, keď je hlavne ešte že nemá nejaké zdravotné problémy sám alebo podobne.“ (R_8, 42 rokov).

(5) nedostatok informácií o odbere, ako aj o spracovaní darovanej vzorky:

„Asi málo informácií o tom odbere a spracovaní.“ (R_2, 32 rokov).

(6) Posledná identifikovaná podtéma súvisela so zvýšenou psychickou záťažou. Prítomnosť vážneho ochorenia, spojená so zdlhavou liečbou s opakovanými odbermi, návštevami lekárov a nežiaducimi vedľajšími následkami, je pre pacientov zvyčajne náročná tak po fyzickej, ako aj po psychickej stránke, čím môže klesať ich motivácia participovať na ďalších vyšetreniach, napr. pri poskytovaní vzorky:

„Tak jednak niektorí majú možno dosť všelijakých odberov, že človek keď tu dôjde, tak mu berú od krvi až po čokoľvek iné...“ (R_6, 40 rokov).

5. Odporúčanie okoliu

Väčšina respondentov prezentovala ochotu odporúčať darcovstvo tkaniva aj svojim známym:

(1) pozitívne odporúčanie svojmu okoliu:

„... ak je to vlastne tak vo všeobecnosti, tak určite ak je ten účel nejaký pozitívny alebo má pomôcť, tak áno.“ (R_6, 40 rokov).

„Myslím si, že áno, nevidím v tom nijaký problém.“ (R_8, 42 rokov).

„Nó jasné, tak odporučil, no ja by som povedal, že takto to ja vnímam a človek nech sa rozhodne, no však každý má právo na svoj názor, ale áno, odporučil by som, že však veď je to dobré, pre dobro hej.“ (R_3, 57 rokov).

Dvaja respondenti vyjadrili k tejto téme skôr rezervované stanovisko a do rozhodovania iných ľudí by radšej nezasahovali:

(2) pasívny/neutrálny prístup – stanovisko by nechali v plnej miere na rozhodnutí potenciálneho darcu:

„... by som to nechal na jeho zvážení, nech sa on sám rozhodne.“ (R_2, 32 rokov).

„Nechal by som to na ňom.“ (R_5, 30 rokov).

6. Potreby pre účasť v biobankovaní

Posledná téma súvisela s potrebami (potenciálnych) darcov pri ich rozhodovaní o darovaní tkaniva biobanke, ktorá obsahovala nasledujúce podtémy:

(1) dostatočná informovanosť – potreba dostatočného množstva poskytnutých informácií o cieľoch výskumu, kritériách vhodnosti darcov a použití vzorky po odobratí:

„... tak v prvom rade asi by som sa zaujímal, že na čo to slúži a čo vlastne, k čomu to má viesť, čo je cieľom toho výskumu.“ (R_6, 40 rokov).

„Že čo vlastne by bolo k tomu potrebné, aby som to mohol darovať, či by som bol vhodný darca a podobne.“ (R_8, 42 rokov).

„Že čo sa s ňou asi bude robiť s tou vzorkou alebo... asi tak.“ (R_3, 57 rokov).

(2) poradiť sa o tom s niekým blízkym

Jeden z respondentov vyjadril potrebu podpory a príležitosti na prediskutovanie potenciálneho rozhodnutia o darcovstve tkaniva s blízkou osobou: „Poradiť sa s manželkou a... potom.“ (R_4, 50 rokov).

(3) finančná podpora

Iný respondent zvažoval tiež možnosť finančnej motivácie potenciálnych darcov: „... no a... neviem, možno niektorí sú aj, alebo chceli by byť finančne motivovaní, neviem.“ (R_6, 40 rokov)

7.10.3 Diskusia a implikácie pre biobankovanie na Slovensku

Cieľom prieskumu medzi onkologickými pacientmi bolo pilotné kvalitatívne skúmanie postojov onkologických pacientov k darcovstvu tkaniva, ich motívov, ako aj pochopenie faktorov, ktoré by ich mohli odrádzať od poskytnutia biologickej vzorky. Hoci zber údajov prebiehal u onkologických pacientov odličených v Národnom onkologickom ústave, kde sa biobankovanie realizovalo už v predchádzajúcich rokoch, len jeden z ôsmich účastníkov výskumu mal na základe vlastnej predchádzajúcej skúsenosti s darovaním tkaniva jasnú predstavu o tom, čo je biobanka. Väčšina respondentov považovala pojem za povedomý, pričom si ho spájali skôr s uskladnením spermií alebo pupočnikovej krvi pri narodení dieťaťa pre súkromné účely, ale nemali o ňom detailnejšie informácie. Úplná absencia znalosti o biobanke bola prítomná u troch respondentov. Z celého výskumného súboru mal s darovaním vzorky skúsenosť len jeden respondent.

Z tematickej analýzy výpovedí respondentov bolo identifikovaných šesť hlavných tém, charakterizujúcich rôzne aspekty postojov a motívov odličených onkologických pacientov (mužov) k darcovstvu vzoriek vlastného tkaniva pre biobanku.

Z hľadiska postojov k biobankovaniu vyjadrili respondenti rôzne stupne súhlasu, ktoré variovali od jednoznačne pozitívnych cez pasívne akceptujúce až po neutrálny, či indiferentný postoj k biobankovaniu.

Onkologickí pacienti uvádzali niekoľko potenciálnych motívov darovania biologického materiálu do biobanky. Motívy súviseli s rozvojom výskumného poznania, ako aj obohatením o nové informácie v skúmanej téme. Ďalší motív súvisel s podporou ľudí, ktorí sú v liečbe, ale aj s podporou práce osôb, ktoré sa výskumom zaoberajú. Podobné motívy boli popísané aj vo výskume Lewisa et al. (2013), kde bolo darcovstvo tkaniva považované za dôležitý prostriedok vývoja liečebných prostriedkov a liekov.

Ďalšia z tém súvisela s podmienkami budúcej participácie, ktorých bolo niekoľko. Podmienky boli definované ako bezbolestnosť, neinvazívnosť zákroku, vyhovujúci aktuálny zdravotný stav či vylúčenie participácie v biobanke z dôvodu zdravotného rizika pre darcu. Šesť z ôsmich respondentov vyjadrilo ochotu darovania materiálu do biobanky v prípade, ak by boli v budúcnosti oslovení. Výsledky lotyšskej štúdie na 1017 respondentoch uvádzajú, že 45,4 % opýtaných by poskytlo vzorku krvi do biobanky (Mežinska et al., 2020). Zároveň jeden z respondentov, ktorý bol v minulosti zapojený do biobanky, vyjadril opätovný záujem o darovanie tkaniva. V štúdii Bossert et al. (2018) autori naznačujú, že určitá úroveň povedomia verejnosti o výskume biobánk je dôležitým predpokladom na to, aby si verejnosť vytvorila názor na danú problematiku a aby bola ochotná participovať. Z austrálskej štúdie vyplynulo, že pokiaľ majú pacienti dostatok informácií a vnímajú rešpektujúci prístup, väčšina pacientov bude biobankovanie aktívne podporovať (Yip et al., 2019).

Okrem podmienok budúcej participácie sa respondenti vyjadrili aj k téme potrieb pre účasť v biobankovaní. Ich potenciálna účasť v biobanke by súvisela s dostatočnou informovanosťou o cieľoch výskumu, kritériách vhodnosti darcov a použití vzorky po jej odobratí. Jeden z respondentov vyjadril potrebu prediskutovať rozhodnutie a poradiť sa o tom s blízkou osobou. Ďalší respondent zvažoval možnosť finančnej motivácie potenciálnych darcov.

Ďalšia z tém identifikovaných v tejto štúdii obsahovala faktory, ktoré by prípadných darcov potenciálne mohli odrádzať od darcovstva. Tieto faktory vychádzali z reálnych obáv respondentov, ako aj z predpokladaných obáv budúcich darcov. Reálne obavy súviseli s fyzickým ublížením v podobe bolesti či budúcich zdravotných komplikácií v dôsledku odberu. Naznačené boli aj obavy zo zneužitia vzorky na komerčné účely či obavy z absolvovania nového vyšetrenia, ktoré by časovo alebo inak zaťažovalo pacienta. Predpokladané obavy sa týkali fyzického, ale aj emocionálneho ublíženia, ktoré súviselo so strachom z odberu a použitia vzorky. Výpovede respondentov poukázali aj na zvýšenie psychickej záťaže, ktoré by mohli predstavovať ďalšie odbery tkaniva na biobankovanie pre pacientov, ktorí ťažšie zvládajú svoje aktuálne ochorenie, nevyhnutné vyšetrenia a liečbu, čo môže byť špecifické pre osoby so zdravotnými ťažkosťami, na rozdiel od všeobecnej populácie.

Vo výsledkoch boli zaznamenané aj obavy z narušenia anonymity účastníkov, nedostatku informácií o spracovaní darovanej vzorky, ale aj možného zneužitia ich osobných údajov. Jeden z respondentov vyjadril ako potenciálnu prekážku vyšší vek, ktorý by súvisel so zhoršeným zdravotným stavom darcu. Podľa Heredia et al. (2017) môžu obavy u pacientov vznikať v dôsledku nedostatočnej informovanosti, komunikácie, nedôvery v medicínsky systém, ale aj strachu z bolesti či vzniku zdravotných komplikácií, ktoré sa prejavili aj v našej štúdii. Opäť sa ukazuje, že kľúčovým faktorom pre znižovanie obáv z darcovstva je najmä informovanosť o participácii a sprevádzajúcich krokoch darovania tkaniva do biobanky (Domaradzki & Pawlikowski, 2019; Yip et al., 2019).

Väčšina respondentov by aj napriek prekážkam odporučila darcovstvo biologického materiálu aj svojim známym. Viac ako polovica z nich vyjadrila ochotu dať pozitívne odporúčania pre svoje okolie. Dvaja respondenti prejavili rezervované stanovisko a rozhodnutie by v plnej miere ponechali na potenciálnom darcovi. Vyslovene negatívne stanovisko nebolo v tomto súbore zaznamenané, čo však mohlo byť ovplyvnené aj väčším tlakom sociálnej žiadúcnosti z pohľadu respondentov – onkologických pacientov (od)liečených v danej inštitúcii. Ďalším limitom tejto štúdie bol nízky počet respondentov – mužov s jedným typom onkologického ochorenia, ktorí absolvovali rozhovory počas výročnej kontroly možnej recidívy ochorenia. Pacienti sa kontroly zúčastňujú v ranných hodinách a nalačno, pričom absolvujú sériu ďalších vyšetrení, čo mohlo vytvoriť nepohodu a mohlo mať dopad na relatívnu stručnosť ich odpovedí. Zároveň u nich mohla byť prítomná zvýšená miera stresu z čakania na výsledky výročnej kontroly. V budúcnosti by bolo žiaduce rozšíriť výskum na väčšie a z hľadiska pohlavia, typu ochorenia i sociodemografických charakteristík rôznorodejšie súbory, optimálne v neutrálnejšom, menej stresujúcom prostredí a období.

Naše zistenia predstavujú prvotné skúmanie postojov onkologických pacientov k darovaniu tkaniva pre biobanky na Slovensku. Ide o príležitostný výber v početne nízko zastúpenej skupine pacientov s rakovinou semenníkov liečených na oddelení, ktoré má s biobankovaním reálne skúsenosti, a preto bola u nich vyššia pravdepodobnosť ako u pacientov z iných typov oddelení, že sa s týmto pojmom mohli v rámci svojej liečby reálne stretnúť. Štúdia predstavuje pilotnú sondu do tejto problematiky v špecifickej skupine pacientov, nie jej reprezentatívnu analýzu.

Výsledky tejto štúdie naznačujú, že slovenskí onkologickí pacienti by boli ochotní participovať na biobankovaní, ak by boli dostatočne informovaní. Vysoká miera informovanosti, prijatie ich rozhodnutia, ale aj pristupovanie k pacientom s rešpektom môže podporovať ich aktívne zapájanie sa do biobankovania (Yip et al., 2019; Sedlár & Grežo, 2023). Podobné práce môžu pomôcť zodpovedným pracovníkom prehodnotiť náborové stratégie respondentov a darcov tkaniva a zefektívniť proces biobankovania.

LOGICKÝ MODEL A SOCIOEKONOMICKÉ EFEKTY BIOBANKOVANIA



Jedným z kľúčových výstupov evalvácie systémovej verejnej výskumnej infraštruktúry pre biobankovanie je návrh logického modelu a identifikácia potenciálnych socioekonomických efektov biobankovania. Logický model poskytuje vizuálny pohľad na fungovanie biobanky, cez vzťahy medzi vstupmi, aktivitami, výstupmi a očakávanými výsledkami, a identifikuje merateľné ukazovatele pre jej efektívne monitorovanie a hodnotenie. Logický model vychádza z programovej teórie. Identifikácia vstupov, aktivít, výstupov, výsledkov a následných socioekonomických efektov vychádzajú z poznatkov získaných v predchádzajúcich kapitolách štúdie.

8.1 Teórie v evalváciách

Teórie majú v oblasti evalvácií významné miesto, pretože poskytujú štruktúrovaný rámec, ktorý usmerňuje hodnotenia a zabezpečuje, že proces hodnotenia je relevantný a v súlade s cieľmi programu. Uľahčujú hodnotenie efektívnosti programu, identifikáciu silných a slabých stránok a vytváranie poznatkov, ktoré môžu viesť k lepším výsledkom programu.

Medzi najpoužívanéjšie typy teórií spojené s evalváciami patria (European Commission, 2008):

Programová teória

- Táto teória poskytuje rámec, ktorý opisuje, ako by mal program fungovať a akým spôsobom môže dosiahnuť stanovené ciele. Je založená na logickom modeli, ktorý vizuálne znázorňuje vzťahy medzi vstupmi, aktivitami, výstupmi a očakávanými výsledkami programu. Tento prístup umožňuje posúdiť, či je program správne nastavený na dosiahnutie svojich cieľov a efektívne implementovaný. Uplatňuje sa pri hodnoteniach významných inštitúcií, ako je Svetová banka, a pri analýze programov financovaných Európskou úniou. Súčasťou tejto teórie je aj teória zmeny, ktorá vysvetľuje, ako a prečo

8

určitá intervencia vedie k požadovaným výsledkom. Zameriava sa na identifikáciu kauzálnych vzťahov medzi aktivitami a ich dopadmi, čím poskytuje širší kontext a hlbšie pochopenie mechanizmov fungovania programu.

Teórie týkajúce sa evalvačnej praxe

- ▶ Tieto teórie sú založené na zisteniach predchádzajúcich evalvácií. Skúmajú, aké postupy sú pri evalváciách najúčinnnejšie, aké faktory ovplyvňujú ich úspešnosť a ako môže byť hodnotenie prispôsobené rôznym kontextom (napr. aplikácia poznatkov z predchádzajúcich hodnotení na nové evalvačné procesy, prispôsobenie evalvačného procesu špecifickým podmienkam a potrebám jednotlivých skupín, kombinácia rôznych techník na zvýšenie presnosti a iné).

Teórie implementácie a zmeny

- ▶ Tieto teórie poskytujú rámec pre pochopenie toho, ako efektívne zavádzať a udržiavať zmeny v rámci organizácií a štruktúr. Patria sem napríklad teória implementačnej vedy, ktorá skúma, ako procesy vplývajú na úspešnú implementáciu programu (Strifler et al., 2020), teória difúzie inovácií, ktorá skúma, ako sa nové myšlienky či technológie rozširujú cez sociálny systém (Rogers, 1962), a ďalšie.

Špecifické teórie

- ▶ Ide o teórie integrujúce znalosti špecifické pre danú oblasť, ako napr. teórie v oblasti zdravotníctva, vzdelávania, zamestnanosti.

V ďalšom texte sa zameriame na koncepty vychádzajúce z programovej teórie, a to logický model a teóriu zmeny.

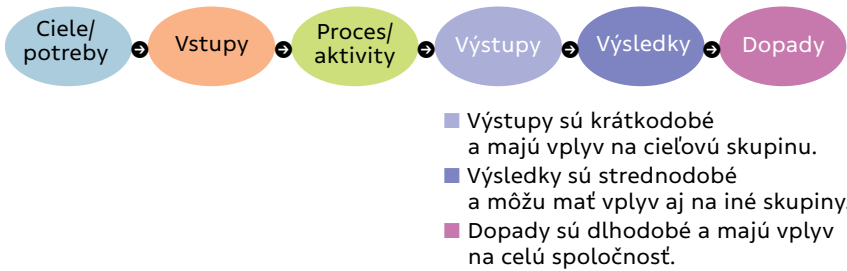
Teória zmeny je založená na myšlienke, že ak chceme dosiahnuť želané výsledky, je potrebné pochopiť vzťahy medzi vstupmi, aktivitami, výstupmi a výsledkami. Predstavuje akúsi cestovnú mapu, ako aktivity programu povedú k plánovaným výstupom, výsledkom a dopadom.

Teória zmeny sa zvykne graficky prezentovať vo forme modelov teórie, logických modelov, rámcov zmeny, logických rámcov, modelov reťazcov výsledkov alebo výstupných modelov (Morra Irnas & Ray, 2009; Gertler, 2016).

Na začiatku evalvácie sa vytvorí grafický model a intervenčná logika. Logický model predstavuje náčrt prepojenia cieľov a spôsobov ich dosiahnutia. Ide o lineárne znázornenie toho, ako môžu byť ciele dosiahnuté pomocou špecifických aktivít a následne sa pretaviť do výstupov, výsledkov a dopadov. Intervenčná logika popisuje spôsob, akým opatrenie prinesie úžitok jeho príjemcom, popisuje, ako budú zmeny prebiehať, predstavuje akýsi „príbeh“, ktorý celú schému objasní.

Vstupmi môžu byť zdroje ako napr. finančné prostriedky, ale aj čas či ľudský kapitál, ktoré sú investované do projektu/opatrenia. Aktivity predstavujú činnosti, ktoré sa realizujú s cieľom dosiahnuť želané výstupy. Hlavný rozdiel medzi výstupmi, výsledkami a dopadmi je v dĺžke časového obdobia, v ktorom sú realizované (pozri obrázok 33).

Obrázok 33: Komponenty logického modelu



Zdroj: vlastné spracovanie

Intervenčná logika zahŕňa dva elementy, ktoré sa navzájom ovplyvňujú, a to (Clark et al., 2012):

Teória akcie

- ▶ vysvetľuje, aké kroky je potrebné urobiť pre dosiahnutie želaného výsledku. Popisuje napr. aktivity, ktoré sa budú vykonávať, zdroje a vstupy, ktoré sú pre ne nevyhnutné, zmeny a výstupy, ktoré sa v ich dôsledku očakávajú, a prepojenie medzi výstupmi a výsledkami.

Teória zmeny

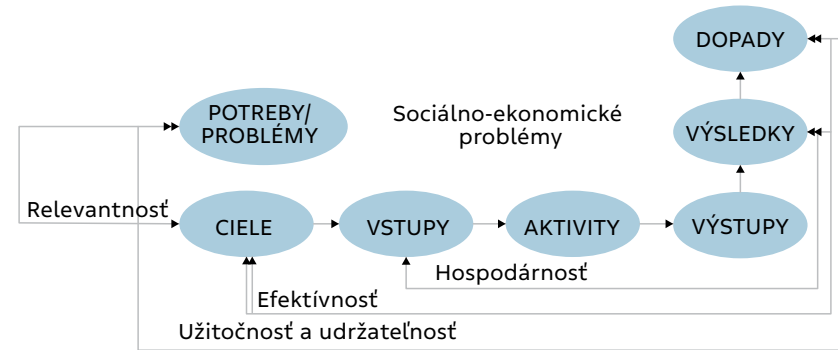
- ▶ vysvetľuje, ako a prečo môže dôjsť k zmenám, teda poskytuje širšiu a komplexnejšiu predstavu. Popisuje napr. predpoklady a presvedčenia, externé faktory, kontextuálne vplyvy a vzťahy medzi fázami intervenčného procesu.

Stručne povedané, zatiaľ čo teória akcie sa zameriava na okamžité činnosti a výstupy, teória zmeny poskytuje komplexnejší a dynamickejší pohľad na celú kauzálnu cestu vrátane krátkodobých, strednodobých a dlhodobých výsledkov, ako aj vonkajších faktorov a predpokladov.

Obrázok 34 popisuje kritériá, ktoré by mala hodnotená intervencia/projekt spĺňať. Sú nimi relevantnosť, užitočnosť, udržateľnosť, efektívnosť a hospodárnosť. Zjednodušene povedané, relevantná intervencia je taká, ktorá je vhodná a opodstatnená vzhľadom na problémy, ktoré je cieľom vyriešiť. Hospodárna intervencia je taká, pri ktorej využité vstupy prinesú očakávané výsledky. Efektívna intervencia je taká, ktorej prínos je možné vidieť v praxi. Užitočná intervencia prináša úžitok svojim príjemcom a reaguje na vytýčené problémy a na pokon udržateľná intervencia prináša prínosy aj po ukončení jej financovania. V spodnej časti obrázka 34 sú uvedené faktory, ktoré je možné ovplyvniť projektom/intervenciou, teda vstupy, aktivity, výstupy; a v jeho vrchnej časti sú uvedené faktory, ktoré už sú mimo priamej kontroly programu/intervencie, teda výsledky a dopady (Gombitová, 2007).

Logický model hovorí o tom, že ak sa zrealizujú vytýčené aktivity a ak budú splnené vytýčené podmienky, projekt by mal priniesť identifikovaný výstup. Výstupy sa následne pretransformujú na výsledky a tie by mali prispievať k cieľom projektu alebo intervencie (pozri obrázok 34).

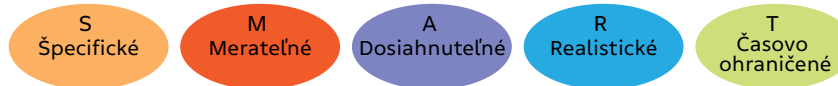
Obrázok 34: Evalvačné kritériá



Zdroj: upravené podľa Gombitová, 2007, s. 36

Identifikovať je tak potrebné v prvom rade ciele intervencie. Tieto by mali spĺňať určité podmienky, v angličtine známe pod skratkou SMART (obrázok 35). Prvou podmienkou je špecifickosť, teda konkrétne, jednoznačné a jasné zadefinovanie cieľa. Druhou podmienkou je merateľnosť, teda stanovenie cieľa, ktorého splnenie je možné odmerať. Treťou podmienkou je dosiahnuteľnosť, to znamená primeranosť k situácii, podmienkam. Štvrtou podmienkou je realistickosť, teda stanovenie cieľa, ktorý je možné v určitom časovom rozmedzí prostredníctvom dostupných zdrojov dosiahnuť. Poslednou podmienkou je časová ohraničenosť, to znamená zadefinovanie obdobia, v ktorom má byť cieľ dosiahnutý.

Obrázok 35: Podmienky pre stanovenie SMART cieľov



Zdroj: spracované podľa Gertler et al., 2011

Okrem cieľov si inštitúcie stanovujú aj vízie alebo misie, ktoré sú zväčša širšie formulované. V boxe 12 uvádzame príklady cieľov, vízií alebo misií niekoľkých zahraničných biobáň.

Priradenie efektu ku konkrétnemu opatreniu je veľmi komplexnou otázkou. Vyžaduje si oddelenie efektu intervencie od iných faktorov. Napr. verejné programy výskumu a vývoja nefungujú izolovane. Typicky prebieha množstvo iných verejných a súkromných aktivít, ktoré môžu tiež investovať do danej oblasti a prinášať efekty podobné tým, na ktoré je zameraný program, ktorý hodnotíme. Ukázanie príčiny a následku je náročnou výzvou. Ak sa má budúce hodnotenie vplyvov vykonávať prospektívne, teda ex ante, musia sa niektoré alebo všetky budúce vplyvy predpokladať. Napríklad, ak ešte nie je známe, či sa dosiahnu výskumné ciele alebo či sa výsledky implementujú, bude existovať veľká neistota v projekcii budúcich prínosov a nákladov potrebných na posúdenie vplyvu.

Pri tvorbe logického modelu je dôležité pochopiť nadväznosť jednotlivých komponentov, ako aj kontext, v ktorom program funguje, a identifikovať podmienky nevyhnutné na dosiahnutie zamýšľaných zmien. Okrem analýzy dostupných dokumentov a údajov je kľúčové zohľadniť záujmy, vzťahy a motivácie rôznych stakeholderov, ktoré nemusia byť na prvý pohľad zjavné. Rovnako dôležité je venovať pozornosť politickému kontextu a ďalším kontextuálnym faktorom, ktoré môžu ovplyvniť úspešnosť programu.

BOX 12: Vízie a ciele vybraných biobáň

Biobank Sweden

Vízia – udržateľná národná biobanková infraštruktúra, ktorá podporuje využiteľnosť biobáň, dobré zdravie a získavanie nových znalostí prostredníctvom spolupráce medzi zdravotníctvom, akademickou sférou a priemyslom.

Ciele – udržiavanie a rozvoj národnej infraštruktúry pre zdravotnú starostlivosť, akademickú obec a priemysel v spolupráci s patientskymi organizáciami s cieľom posilniť švédske vedy o živote a medzinárodnú spoluprácu. Umožnenie celoštátne dostupného, nákladovo efektívneho a konkurencieschopného zhromažďovania odborných znalostí v oblasti biobankovania, ktoré zahŕňa umožnenie dodania vysokokvalitných vzoriek. Zabezpečiť, aby sa vzorky biobanky používali spolu so zdravotnými údajmi a analytickými údajmi efektívnym, dobre organizovaným a udržateľným spôsobom. Vytvoriť základ pre špičkový medzinárodný výskum a analýzu vzoriek najmodernejšími analytickými metódami. Zaisťovať bezpečné zaobchádzanie so vzorkami a údajmi biobanky na základe súhlasu darcov a pacientov, s dôrazom na transparentnosť, účasť a sebaurčenie. Všetko v prospech pacienta a s ohľadom na verejný záujem (Biobank Sweden, 2023).

Qatar Biobank

Vízia – vytvoriť výskumnú podnikovú platformu v Katari s cieľom dosiahnuť mimoriadne zlepšenie v diagnostickej a prognostickej inteligencii potrebnej na poskytovanie personalizovanej zdravotnej starostlivosti v prospech ľudí v Katari, regióne a na celom svete.

Misia – pôsobiť ako Katarské národné centrum pre biologické vzorky a zdravotné informácie s cieľom umožniť výskum smerom k objaveniu a vývoju nových zdravotných intervencií (Qatar Biobank, 2023).

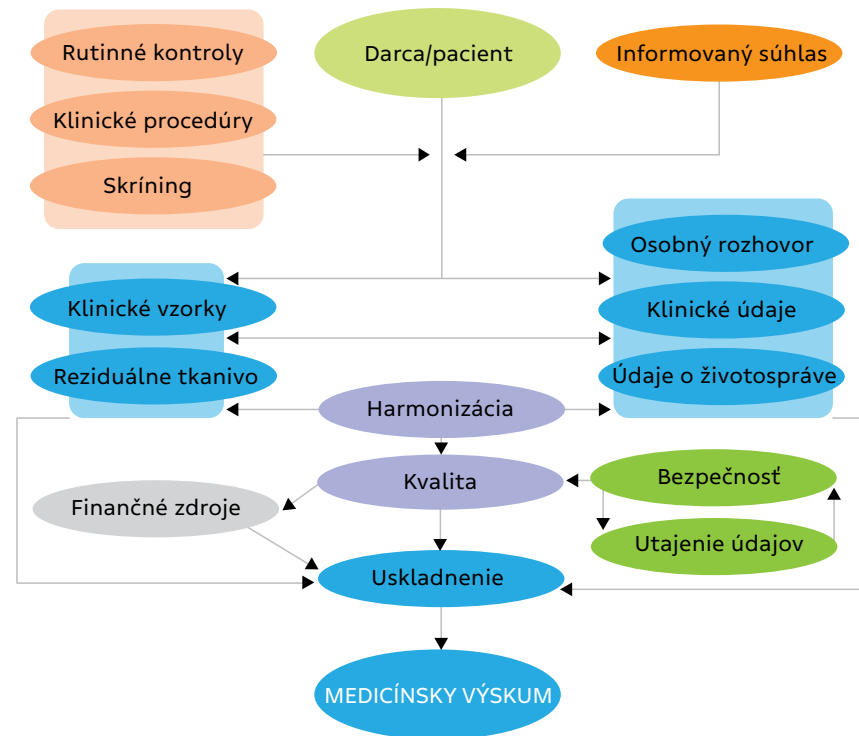
UK Biobank

Cieľ – vytvorenie rozsiahlej biomedicínskej databázy a zdroja pre výskum obsahujúceho hlbkové genetické a zdravotnícke informácie od pol milióna účastníkov, ktorá prispeje k pokrokom v modernej medicíne, liečbe a vedeckým objavom pre zlepšenie zdravia ľudí (UK Biobank, 2023).

8.2 Logický model biobanky

Logický model biobanky vychádza z procesov a postupov, ktoré sú pri biobankovaní kľúčové. Tieto boli detailnejšie popísané v predchádzajúcich kapitolách. Na tomto mieste uvádzame stručný popis. Na začiatku procesu biobankovania je pacient alebo zdravý jednotlivec, ktorý sa dobrovoľne rozhodne poskytnúť svoju biologickú vzorku a s ňou súvisiace údaje na účely výskumu. Zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva odber biologického materiálu a zabezpečuje podpis informovaného súhlasu, je povinný darcu oboznámiť so všetkými dôležitými informáciami súvisiacimi s darcovstvom. Okrem toho musí zabezpečiť zber údajov a prípadne aj follow-up údaje (obrázok 30). Je dôležité zdôrazniť, že tieto aktivity predstavujú ďalšiu pracovnú záťaž pre zdravotnícky personál, ktorý za túto nadprácu často nie je finančne odmenený. Po presune biologického materiálu do biobanky preberá biobanka zodpovednosť za procesy, ako sú kontrola kvality, katalogizácia a uskladnenie vzoriek. Zároveň je nevyhnutné zabezpečiť ochranu údajov, anonymizáciu alebo pseudonymizáciu (obrázok 36).

Obrázok 36: Popis procesov v biobankovaní



Zdroj: Kajo et al., 2016

Anonymizované biologické vzorky spolu so súvisiacimi údajmi sú v biobanke uložené, až pokiaľ si ich nevyžiada výskumník, ktorého žiadosť o prístup je posudzovaná vedeckou radou a/alebo etickou komisiou. V prípade schválenia žiadosti sú biologické vzorky a súvisiace údaje distribuované výskumníkovi, ktorý ich môže využívať výlučne na vopred stanovený a schválený účel.

Obrázok 37 prezentuje návrh logického modelu pre Biobanku pre nádorové a zriedkavé ochorenia v Martine. Konkrétny logický model musí vychádzať z podnikateľského plánu biobanky a z aktuálne platných interných dokumentov. Aj vtedy však predstavuje iba zjednodušené zobrazenie komplexného procesu a v priebehu ďalších priebežných hodnotení by mal byť aktualizovaný. Pri tvorbe návrhu logického modelu bol použitý participatívny prístup, zahŕňajúci poznatky z odbornej literatúry, rozhovory so zainteresovanými stranami a výsledky prieskumov, s cieľom reflektovať všetky kľúčové aspekty.

Návrh logického modelu zobrazuje príklady vstupov, aktivít, následných výstupov a výsledkov. Pre realizáciu uvedených aktivít a dosiahnutie vytýčených výstupov a výsledkov je potrebné splnenie určitých predpokladov. Tieto predpoklady sú v schéme rozdelené do dvoch skupín:

1. Predpoklady súvisiace s oblasťou vstupov a aktivít.
2. Predpoklady súvisiace s výstupmi a výsledkami.

Predpoklady

Strategické dokumenty upozorňujú na nedostatky v diagnostike a liečbe zriedkavých ochorení a náročnosť ich výskumu, rovnako ako na kľúčovú úlohu výskumu pri onkologických ochoreniach. Slovensko má vyššiu ako priemernú mieru úmrtnosti na onkologické ochorenia v rámci krajín EÚ. Systémové biobankovanie je pre progres v týchto oblastiach kľúčové. Podporené však musí byť aj legislatívnymi zmenami a predovšetkým financiami, pretože biobanková infraštruktúra si vyžaduje nemalé investície na vznik, ale aj na prevádzku a udržateľnosť. Verejné zdroje sú najdôležitejším zdrojom financovania pre väčšinu biobánk vo svete.

Okrem financií pre biobanku je dôležité aj kontinuálne financovanie klinického a biomedicínskeho výskumu a vytváranie motivujúceho prostredia pre kvalitných výskumníkov. Biomedicína je jednou z priorít výskumu stanovených vládou SR, a preto je nevyhnutné, aby to bolo reflektované aj v reálnych opatreniach.

Nevyhnutným vstupom pre biobanku sú biologické vzorky a s nimi súvisiace údaje, ktoré jej poskytujú dobrovoľní darcovia. Kľúčovým predpokladom prezentovaného logického modelu je tak ochota darcov poskytnúť biobanke svoj biologický materiál spolu s prislúchajúcimi údajmi. Na Slovensku je povedomie o biobankovaní veľmi nízke. Povedomie o biobankovaní je však dôležitým faktorom ovplyvňujúcim ochotu darcov participovať na biobankovaní. Jedným z predpokladov pre dosiahnutie prínosov biobanky je preto aj zabezpečenie osvetu a rozširovanie informácií o biobankách a biobankovaní. Biobanka musí byť vnímaná ako dôveryhodná inštitúcia. V tomto smere je predpokladom transparentná riadiaca štruktúra biobanky, procesy zabezpečujúce ochranu údajov darcov a využívanie poskytnutých vzoriek v súlade s etickým kódexom a podpísaným informovaným súhlasom. Ďalšou premennou, ktorá môže mať vplyv na ochotu darcov zapájať sa do biobankovania, je aj dôvera vo výskumníkov a výskum ako taký. Dôležité je, aby nedochádzalo k šíreniu rôznych typov dezinformácií, ktoré by mohli znížovať dôveru verejnosti voči výskumníkom, biomedicínskemu výskumu a najmä voči biobankám.

Mnohé vedeckovýskumné infraštruktúry sa na Slovensku postavili zo zdrojov EŠIF a následne museli riešiť problémy súvisiace s nedostatkom personálnych kapacít a nedostatkom financií na udržateľnosť, prípadne obnovu. Ochota spolupracovať naprieč rôznymi aktérmi či ochota výskumníkov presúvať vzorky do biobanky predstavujú ďalšie predpoklady pre dosiahnutie želaných efektov. Mnohí lekári a vedci deklarujú ochotu spolupracovať s biobankami, avšak vzhľadom na ich vyťaženosť nemožno očakávať, že táto spolupráca bude prebiehať automaticky, bez aktívnej podpory. Rovnako dôležité je zabezpečenie dostatočných personálnych kapacít zdravotníckych pracovníkov vo všeobecnosti. Pre biobanku je dôležitý zdravotnícky personál pre manažment odberu vzoriek a zber údajov.

Predpokladom dosiahnutia efektov v rôznych oblastiach je reálne využívanie vzoriek, teda ich distribúcia výskumníkom. S tým súvisí najmä sledovanie trendov vo výskume a mapovanie potrieb výskumníkov, ktoré prispeje k tomu, že biobanka bude ponúkať výskumníkom vzorky v súlade s ich dopytom.

Efekty sú závislé okrem iného aj od celkového rozvoja biobankovania na Slovensku, ktoré musí byť podporené vhodným legislatívnym prostredím. Predpokladom dosiahnutia efektov je aj využívanie medzinárodne uznávaných noriem alebo štandardov a manažmentu kvality v biobanke. Rovnako tak aj jednoduchý prístup pre výskumníkov k vzorkám, teda minimalizácia administratívnych, finančných či časových prekážok. Biobanka musí byť aktívna aj smerom navonok, a to voči verejnosti, poskytovateľom financií, aj voči všetkým aktérom podieľajúcim sa na klinickom a biomedicínskom výskume. Mnohé výstupy a výsledky sú závislé od miery flexibility a efektívnosti strategického manažmentu.

Vstupy

Pre uskutočnenie každého programu/intervencie sú potrebné určité zdroje, teda vstupy. Štandardne sa medzi vstupy zaraďujú finančné, ľudské a materiálne zdroje.

V prípade biobanky je možné za vstupy považovať finančné prostriedky, ktoré boli získané pre jej vybudovanie a takisto aj pre zabezpečenie prevádzky a udržateľnosti. Ďalším dôležitým vstupom sú zamestnanci biobanky, ich čas a znalosti a napokon biologické vzorky a súvisiace údaje prichádzajúce do biobanky od nových darcov, alebo biologické vzorky a súvisiace údaje presunuté z existujúcich biorepozitárov a biobánk.

Ponuka vzoriek by v ideálnom prípade mala byť v súlade s dopytom po vzorkách. Biobanka preto musí sledovať potreby výskumníkov, trendy vo výskume a snažiť sa zameriavať na vzorky, po ktorých bude v budúcnosti dopyt.

Aktivity

Prostredníctvom týchto vstupov môže biobanka realizovať plánované aktivity. V biobanke prebieha množstvo aktivít spojených jednak so zberom, spracovaním a uskladnením vzoriek, ale aj s financiami, manažmentom či marketingom. Obrázok 37 prezentuje príklady takýchto aktivít. Ich detailnejšia konkretizácia musí vychádzať z podnikateľského plánu biobanky a ďalších interných dokumentov. Medzi aktivitami je možné spomenúť napríklad komunikáciu s darcami a odbornými miestami, aktivity súvisiace s podpismi informovaných súhlasov, aktivity súvisiace s ochranou údajov, samotný odber a zber vzoriek, centralizácia

a validácia vzoriek, ich uskladnenie, katalogizácia a získanie údajov. Biobanka realizuje aj aktivity súvisiace so štandardizáciou systému odberu, uchovávaní, spracovania a zdieľania biologického materiálu a údajov. Vzorky sú následne sprístupnené výskumníkom v závislosti od prístupových podmienok biobanky. Každú žiadosť o prístup musí biobanka posúdiť. Na tento účel má zriadené komisie. Po schválení žiadosti sú vzorky distribuované výskumníkom. Mnohé aktivity súvisia s ekonomikou a manažmentom biobanky. Sem patrí optimalizácia funkčného modelu, tvorba a aktualizácia podnikateľského plánu a plánu udržateľnosti, dôsledný monitoring manažmentu kvality, interakcia s poskytovateľmi financií, získavanie grantov. Biobanka môže poskytovať priestor aj pre skladovanie vzoriek od iných výskumníkov. Dôležité sú aj činnosti spojené s účasťou v medzinárodných organizáciách, interakcia so zahraničnými partnermi, sieťovanie v rámci Slovenska aj zahraničia a komunikácia s verejnosťou.

Výstupy

Realizácia vyššie uvedených aktivít sa následne pretransformuje do jednotlivých výstupov. Jedným z kľúčových výstupov je distribúcia vzoriek a súvisiacich údajov výskumníkom. Výstupom uvedených aktivít je aj skladovanie kvalitných, anotovaných vzoriek v prípade perspektívnych štúdií a ich dostupnosť pre výskumníkov. Výstupom sú nové pracovné miesta v biobankovej infraštruktúre, rôzne typy výstupov v médiách, účasť biobanky na vzdelávacích alebo informačných podujatiach, nové žiadosti o granty, webový portál biobanky a ďalšie uvedené v obrázku 37.

Výsledky

Kľúčovým mechanizmom, ktorý mení výstupy, v tomto prípade vzorky a údaje distribuované výskumníkom, na výsledky a napokon dopady, je výskumná činnosť. Ďalším mechanizmom môže byť sieťovanie rôznych aktérov a systémové opatrenia, ktoré prispievajú k vyššej transparentnosti, lepšiemu zdieľaniu informácií, využívaniu najlepšej praxe, efektívnosti, konzistentnosti, optimalizácii a štandardizácii a následne prispievajú k dosiahnutiu výsledkov a dopadov.

Vzorky distribuované výskumníkom sú využité vo výskume, ktorý následne výskumník publikuje vo vedeckom časopise. K tomu, aby boli vzorky využité pre relevantný výskum, dopomáha komisia, ktorá distribúciu vzoriek schvaľuje. Okrem nových vedeckých štúdií môže výskum na vzorkách priniesť aj nové vedecké spolupráce, výskumné projekty, nižšie náklady na vedecké štúdie a vyššiu flexibilitu pre výskumníkov. Výsledkom môžu byť aj nové klinické štúdie, vyššia kvalita študentských prác či úspory pre iné organizácie, ktoré sa rozhodnú presunúť svoje činnosti do biobanky. Výsledky už predstavujú konkrétne prínosy pre rôzne cieľové skupiny.

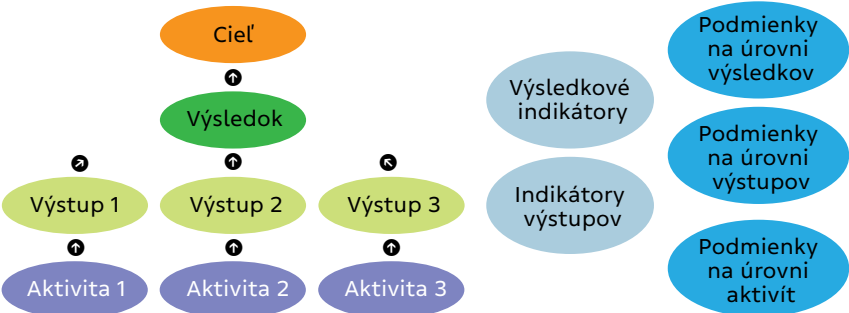
Obrázok 37: Návrh logického modelu pre biobanku



Merateľné ukazovatele

Pre každý jeden prvok logického modelu boli identifikované potenciálne merateľné ukazovatele vhodné pre ich meranie. Biobanka si môže zvoliť tie, ktoré sú dôležité pre dosiahnutie jej cieľov a ktoré jej možnosti budú dovoľovať kontinuálne, dlhodobu a pravidelne monitorovať. V rámci tejto štúdie vnímame pojmy merateľný ukazovateľ a indikátor ako zameniteľné.

Obrázok 38: Intervenčná logika vo vzťahu k merateľným ukazovateľom



Zdroj: upravené podľa Roduner et al., 2008

Pri nastavovaní indikátorov je nevyhnutné zodpovedať si minimálne niekoľko základných otázok (Gertler et al., 2011):

1. Aké indikátory sa budú monitorovať?
2. Čo je zdrojom údajov pre tieto indikátory (špecifikovať zdroj)?
3. S akou frekvenciou budú indikátory monitorované?
4. Kto bude za tento zber údajov a vykazovanie indikátorov zodpovedný? A kto bude tieto údaje analyzovať?

V kontexte indikátorov sa často používa pojem kľúčové výkonnostné indikátory, v angličtine známe pod skratkou KPI (*Key Performance Indicators*). V roku 2018 zriadila ESFRI pracovnú skupinu s cieľom navrhnuť spoločný prístup k monitorovaniu výkonnosti výskumných infraštruktúr na základe KPI. Ich výskum vyústil do komplexného rámca obsahujúceho 21 indikátorov (KPI), ktoré sú prepojené s konkrétnymi cieľmi, na monitorovanie pokroku výskumnej infraštruktúry (box 13). Ukazovatele sa týkajú monitorovania naprieč vstupmi, aktivitami, výstupmi a výsledkami výskumných infraštruktúr (ESFRI, 2019). Rámec na hodnotenie výskumnej infraštruktúry vypracovala aj OECD. Na rozdiel od ESFRI sa ich rámec zameriava na hlavné ukazovatele dopadov, tzv. *Core Impact Indicators* (box 14). OECD vo svojej správe navrhla súbor 25 základných ukazovateľov dopadov pre rôzne typy výskumných infraštruktúr a disciplín (OECD, 2019).

BBMRI (2017) navrhla niekoľko kľúčových výkonnostných indikátorov využiteľných pre individuálne biobanky, ako:

- ▶ Počet jednotlivých používateľov využívajúcich služby biobanky.
- ▶ Počet vzoriek so správou o značke kvality.
- ▶ Počet údajových súborov s kompletnými dostupnými informáciami.
- ▶ Pomer medzi počtom akceptovaných žiadostí a počtom prijatých žiadostí o vzorky a/alebo údaje.
- ▶ Mediánový čas prístupu k vzorkám (od prijatia žiadosti po odoslanie vzorky).
- ▶ Počet vedeckých štúdií, v ktorých bola biobanka uznaná ako poskytovateľ vzorky, údajov alebo expertízy.
- ▶ Počet projektov, ktoré obohatili údaje biobanky (poskytli biobanke výstupy z analýz na údajoch).

BOX 13: Kľúčové indikátory (KPIs) pre výskumnú infraštruktúru ESFRI

1. Počet žiadostí používateľov o prístup do infraštruktúry.
2. Počet používateľov, ktorým bol prístup umožnený.
3. Počet publikácií.
4. Percento najcitovanejších (10 %) publikácií.
5. Počet magisterských a doktorandských študentov využívajúcich výskumnú infraštruktúru.
6. Školenia ľudí, ktorí nie sú zamestnancami výskumnej infraštruktúry.
7. Počet členov výskumnej infraštruktúry z členských krajín ESFRI.
8. Podiel používateľov a publikácií na členskú krajinu ESFRI.
9. Podiel používateľov z priemyslu a počet publikácií v spoluprácu s priemyslom.
10. Príjmy z komerčných aktivít a počet subjektov, ktoré platia za služby výskumnej infraštruktúry.
11. Zapojenie verejnosti cez priamy kontakt s verejnosťou.
12. Komunikácia s verejnosťou prostredníctvom médií.
13. Komunikácia s verejnosťou prostredníctvom vlastného webu a sociálnych sietí.
14. Počet verejne dostupných súborov údajov použitých externe.
15. Účasť výskumných infraštruktúr na hospodársko-politických aktivitách.
16. Citácie v publikáciách súvisiacich s hospodárskou politikou štátu.
17. Podiel používateľov a publikácií na nečlenskú krajinu ESFRI.
18. Počet medzinárodných stážistov.
19. Počet členov výskumnej infraštruktúry z krajín mimo ESFRI.
20. Príjmy výskumnej infraštruktúry.
21. Rozsah sprístupnených zdrojov.

BOX 14: Kľúčové indikátory dopadu (Core Impact Indicators) navrhnuté OECD

1. Počet citácií.
2. Počet publikácií v časopisoch s vysokým impakt faktorom (Q1).
3. Počet projektov financovaných z externých zdrojov.
4. Počet používateľov z prostredia výskumu a vývoja na základe vedeckej disciplíny, národnosti atď.
5. Excelentnosť v rámci spolupráce meraná cez počet vedeckých spoluprác a ich ďalšie charakteristiky.
6. Štrukturálne efekty výskumnej infraštruktúry na vedeckú komunitu.
7. Patenty s komerčným využitím.
8. Inovácie v spolupráci s priemyslom.
9. Kolaboratívne projekty s partnermi z priemyslu.
10. Počet zamestnancov (plný úväzok) výskumnej infraštruktúry.
11. Publikácie vytvorené v spoluautorstve s regionálnymi univerzitami.
12. Počet regionálnych firiem využívajúcich zariadenia výskumnej infraštruktúry.
13. Počet lokálnych/regionálnych dodávateľov.
14. Verejná viditeľnosť výskumnej infraštruktúry.
15. Zdieľanie znalostí.
16. Počet vyškolených študentov.
17. Vzdelávacie a propagačné aktivity.
18. Počet kontraktov s verejnou správou – tvorba expertných materiálov.
19. Počet materiálov (údajov/iných zdrojov) pre podporu verejných politík.
20. Experimentálne a iné údaje vytvorené pre podporu verejných politík.
21. Zdieľanie údajov.
22. Komerčné využitie údajov.
23. Spotreba energie a manažment odpadov (energetické certifikáty).
24. Rodová rovnosť a diverzita.
25. Korporátna spoločenská zodpovednosť.

To, koľko indikátorov sa subjekt/inštitúcia rozhodne sledovať, závisí od toho, koľko ich je potrebné na zodpovedanie otázky, či sa dosiahol želaný výsledok (Morra Irnas & Ray, 2009). To, či sa dosiahol progres smerom k výsledkom, sa spravidla sleduje v porovnaní s pôvodnými „baseline“ podmienkami. V tom prípade je však nevyhnutnou podmienkou existencia takýchto „baseline“ údajov. V prípade, že sú indikátory trendovateľné, je možné ich zakresliť ako trendovú čiaru počas určitého obdobia. To, koľko indikátorov sa biobanka rozhodne sledovať, závisí aj od jej možností, pretože zber údajov môže byť časovo náročný.

Na základe rešerše zahraničnej odbornej literatúry zameranej na indikátory využívané v kontexte biobankovania bol vyhotovený zoznam merateľných ukazovateľov využívaných biobankami. V databázach *Web of Science Core Collection* a *PubMed* sa hľadali špecifické

klúčové slová spojené s evalváciou, meraním, dopadom, hodnotením, hodnotou, výstupmi a výsledkami biobánk (Kotorová Slušná & Balog, 2022). Viac ako 2 500 vedeckých štúdií bolo preverovaných podľa ich názvu. Následne po vylúčení irelevantných štúdií bolo 379 štúdií preverovaných podľa abstraktu. Po vylúčení irelevantných štúdií bolo zo 162 štúdií vyselektovaných 17 štúdií ako relevantných na základe analýzy ich celých textov. K týmto štúdiám boli následne pre poskytnutie pohľadu zo širšej perspektívy špičkových výskumných infraštruktúr pridané ešte tri štúdie zamerané na indikátory hodnotenia výskumných infraštruktúr. Išlo o vyššie spomínané štúdie: BBMRI-ERIC uvádzajúcu súbor kľúčových merateľných ukazovateľov, štúdiu ESFRI uvádzajúcu takisto kľúčové merateľné ukazovatele a štúdiu OECD zameriavajúcu sa na ukazovatele dopadu. Literárna rešerš ukázala, že odborné publikácie zamerané na biobankovanie uvádzajú mnohé návrhy indikátorov, ktoré môžu byť rozšírené o indikátory navrhnuté pre iné typy výskumných infraštruktúr. Treba, samozrejme, brať do úvahy kontext a individuálne potreby biobánk.

Rešerš literatúry od autorov Llorian et al. (2023) zameraná na biobanky uchovávajúce genetické údaje darcov ukázala, že najčastejšie uvádzanými indikátormi sú indikátory zamerané na výskumné výsledky, teda vedecké publikácie, výskumné projekty, prezentácie či patenty a objavy asociácií génových porúch. Často uvádzanými boli aj indikátory zamerané na granty a spoluprácu biobanky či vyššiu reprezentáciu určitých skupín populácií, ale aj indikátory súvisiace s klinickými výsledkami, podporou diagnostiky a liečby. Najčastejšie uvádzaným indikátorom bol počet vedeckých publikácií, ktoré využili vzorky z biobanky.

Výsledky našej literárnej rešerše poukázali na existenciu rôznych typov kvantitatívnych a kvalitatívnych ukazovateľov využiteľných v kontexte biobankovania. Najčastejšie uvádzanými indikátormi boli ukazovatele zamerané na kvantitu a kvalitu údajov a vzoriek, ich distribúciu, sledovanie výskumných projektov a následných publikačných výstupov. Ukazovatele identifikované v literatúre zameranej na biobankovanie sa zameriavali predovšetkým na ukazovatele výsledkov.

Zoznam potenciálnych indikátorov pre monitorovanie vstupov, aktivít, výstupov a výsledkov biobanky uvádza obrázok 39.

Merateľnými ukazovateľmi v súvislosti so vstupmi môžu byť rôzne typy indikátorov zameraných na kvantitu alebo kvalitu biologických vzoriek a súvisiacich údajov. Sledovať je možné napríklad dostupnosť rôznych typov údajov, pretože sprievodné klinicko-patologické, epidemiologické, biomolekulové a ďalšie relevantné údaje súvisiace so vzorkou sú pre výskumníkov kľúčové. Rovnako tak dostupnosť prepojenia údajov, alebo aj rôzne parametre týkajúce sa kvality biologických vzoriek, ako napríklad typ použitia štandardizovaných pracovných postupov, predchádzajúce „úspechy“ vzorky a ďalšie.

Obrázok 39: Príklady merateľných ukazovateľov pre vstupy, aktivity, výstupy a výsledky biobanky

MERATEĽNÉ UKAZOVATELE			
VSTUPY	AKTIVITY	VÝSTUPY	VÝSLEDKY
Kvantita a kvalita vzoriek a údajov - Morfologická kontrola (Áno/Nie) - Follow-up od pacientov (Áno/Nie) - Dostupnosť prepojenia údajov (Áno/Nie) - Epidemiologické alebo klinické údaje (Áno/Nie) - Demografické údaje (Áno/Nie) - Údaje spojené s patológiou, Sérologické testy (Áno/Nie) - Možnosti rekontaktovania (Áno/Nie) - Unikátnosť vzorky/zbierky (Popis) - Typ použitých štandardizovaných pracovných postupov (Popis) - Špecifikácia povahy liečby (Popis) - Existencia politiky pre kontrolu kvality vzoriek a údajov (Áno/Nie) - Počet dostupných súborov údajov s kompletnými informáciami o pôvode vzorky (Počet) - Predchádzajúce „úspechy“ biologickej vzorky (Popis)	Počty oslovených, zapísaných - Podpísané informované súhlasy, resp. počet zaregistrovaných zložiek (Počet) - Povaha informovaného súhlasu (Popis) - Opatrenia na ochranu údajov (Áno/Nie) - Odmietnutie súhlasu; Stiahnutie súhlasu (Podiel) Strategický plán - Strategické plánovanie počtu vzoriek na sklade (Počet) - Cenové politiky (Popis) - Úhrada nákladov (EUR) Náklady - Náklady na kapitál, údržbu, IT, spotrebný materiál... (EUR); Ľudské zdroje - Počet zamestnancov, mzdy, kariérny pokrok (Počet, popis) - Vzdelávacie programy a tréning pre zamestnancov (Popis) Granty - Počet a hodnota grantov získaných pre financovanie biobanky (Počet, EUR) - Počet a hodnota grantov získaných partnermi pre nado-budnutie vzoriek z biobanky (Počet, EUR) Interné politiky - Záväznosť riadiacich štruktúr (Popis) - Politiky transparentnosti, komunikácie, prístupu atď. - Spoločenská zodpovednosť (Popis) Certifikácia/Akreditácia - Certifikácia medzinárodnými biobankovými inštitúciami - Aplikácia QM systému - Členstvo v medzinárodnej organizácii zameranej na biobankovanie (Popis, Áno/Nie)	Počet a typ distribuovaných vzoriek a údajov - Využitie vzoriek (Počet prijatých vzoriek/Počet distribuovaných vzoriek), Počet distribuovaných vzoriek/Počet vzoriek celkom (Podiel) - Počet distribuovaných vzoriek relatívne k zásobám pre každý typ nádoru; - Počet distribuovaných vzoriek na typ nádoru relatívne k celkovému počtu distribuovaných vzoriek; - Počet distribuovaných vzoriek pre každý typ nádoru relatívne k celkovému priemernému počtu vzoriek vydaných v rámci všetkých typov nádorov (Podiel) - Čas medzi požiadavkou a distribúciou vzoriek/údajov (Počet dní) - Distribúcia vzoriek s viacnásobným zapojením do nezávislých projektov (Počet) - Čas potrebný pre zhrnutie nových údajov (Počet dní) Počet a typ žiadostí/výskumných projektov vyadrujúcich údaje alebo vzorky z biobanky - Dopyt, resp. prijaté žiadosti v súvislosti s jednoduchými vzorkami vs. komplexnejšími vzorkami (napr. nádorové tkanivo + susediace tkanivové + vzorka krvi) (Podiel) - Počet nových používateľov, resp. výskumníkov (Počet, podiel) - Počet opakovaných používateľov, resp. výskumníkov (Počet, podiel) - Počet žiadostí od popredných výskumníkov (top 10 %) - Počet študentov využívajúcich zdroje z biobanky Spätná väzba - Spätná väzba od výskumníkov cez prieskumy alebo cez platformu/priestor na poskytnutie spätnej väzby (Popis)	Publikované výsledky - Počet vedeckých štúdií, pri ktorých boli využité vzorky z biobanky (Počet) - Impakt faktor časopisov, v ktorých boli výskumné štúdie využívajúce vzorky z biobanky publikované (Priemer) - Celkový počet citácií publikácií, Počet stiahnutí, Altmetric skóre (Počet) Počet výskumných spoluprác - Počet výskumných spoluprác vytvorených používateľmi biobanky, ktoré je možné pripísať biobanke (Počet) Spolupráca s priemyslom - Kolaboratívne výskumné projekty (Počet) - Verejno-súkromné vzťahy s vybranými komerčnými partnermi a komerčný príjem (Počet, EUR) Klinické skúšky - Počet podporených klinických štúdií vzorkami a údajmi z biobanky (Počet) - Počet pacientov participujúcich na vyššie uvedených klinických štúdiách; Počet diagnóz, ktorých sa klinické štúdie týkali (Počet) Reportovanie výskumných výsledkov biobanke - Počet výskumných projektov reportujúcich výsledky svojich zistení späť biobanke s cieľom obohatiť jej údajovú základňu (Počet) Zapojenie ďalších stakeholderov - Nečakané, nové spojenia medzi predtým nepoznanými partnermi - Spolupráca medzi výskumníkmi a pacientmi - Spolupráca s verejným sektorom - Aktívna participácia pacientov - Zapojenie darcov a komunity do riadenia biobanky (Počet, popis) Propagácia biobanky - Organizácia konferencií, udalostí, seminárov, webinárov atď. zameraných na biobanku a/alebo biobankovanie (Počet) - Iné aktivity ako napr. publikovanie kníh, článkov, iné typy publikácií, webové stránky, prezentácie o biobanke a/alebo o biobankovaní (Počet) - Počet prístupov na webovú stránku biobanky za rok (Počet) Oficiálne uznanie od regionálnych, národných alebo medzinárodných inštitúcií - Ocenenia (Popis)

V súvislosti s aktivitami je možné sledovať merateľné ukazovatele zamerané na interakciu s darcami týkajúce sa informovaných súhlasov. Kľúčové informácie najmä pre poskytovateľov financií prinášajú aj ukazovatele spojené so strategickým plánovaním, financiami a nákladmi biobanky, kde je možné zaradiť aj indikátory poskytujúce údaje o zamestancoch, súvisiace napríklad aj s ich vzdelávaním. Takisto je možné sledovať indikátory zamerané na granty získané biobankou, ktoré môžu byť dôležitým zdrojom príjmu. Indikátory sa môžu zamerať aj na interné politiky biobanky, týkajúce sa napríklad riadiacich štruktúr, komunikácie, prístupu či spoločenskej zodpovednosti. Pre viacerých aktérov pôsobiacich v okolí biobanky sú dôležité aj informácie o tom, či je biobanka akreditovaná alebo certifikovaná medzinárodnými inštitúciami, či má členstvo v medzinárodných organizáciách alebo napríklad či aplikuje nejaký systém manažérstva kvality.

V súvislosti s výstupmi je možné monitorovať ukazovatele zamerané na počet a typ žiadostí o poskytnutie biologických vzoriek a/alebo údajov z biobanky, kde je možné sa zamerať na typ vzoriek, po ktorých je dopyt, alebo typ používateľov, ktorí tento dopyt vytvárajú. To znamená napríklad či ide o nových používateľov, opakovaných používateľov, alebo používateľov patriacich medzi výskumnú špičku či študentov. Čo sa týka parametrov spojených s distribúciou vzoriek a údajov, indikátory sa môžu zameriavať napríklad na podiel distribuovaných vzoriek na celkovom počte uskladnených vzoriek, sledovanie podielu distribuovaných vzoriek podľa typu nádorov, alebo napríklad sledovanie počtu dní medzi požiadavkou o vzorku a jej distribúciou. Nesmierne dôležitú informáciu najmä pre biobanku poskytujú aj spätná väzba od výskumníkov.

V rámci merateľných ukazovateľov v oblasti výsledkov je možné monitorovať počty vedeckých štúdií, pri ktorých boli využité vzorky z biobanky, a ich ďalšie špecifiká ako napríklad impakt faktor časopisu, počet citácií publikácií alebo počet stiahnutí publikácií. Ďalším merateľným ukazovateľom môže byť počet výskumných spoluprác, ktoré je možné pripísať biobanke, počet spoločných výskumných projektov so súkromným sektorom, počet podporených klinických štúdií, počet pacientov participujúcich na klinických štúdiách, alebo aj počet výskumných projektov reportujúcich výsledky svojich zistení späť biobanke s cieľom obohatiť jej údajovú základňu. Monitorovať je možné aj rôzne indikátory spojené s interakciou s ďalšími aktérmi (pacientmi, verejnosťou), indikátory spojené s propagáciou biobanky, alebo ocenenia od regionálnych, národných alebo medzinárodných inštitúcií.

V dlhodobom horizonte sa výsledky pretransformujú do dopadov. Dopady sú už však mimo priameho vplyvu biobanky a zasahujú aj iné ako cieľové skupiny. Môže ísť o dopady na spoločnosť, ekonomiku, výskum, zdravotníctvo či vzdelávanie.

Vynechanie dopadov by mohlo spôsobiť podhodnotenie celkových prínosov biobanky. Monitorovanie dopadov je však náročné, pretože často presahuje rámec štandardných merateľných ukazovateľov. Napriek tomu môžu niektoré metriky poskytnúť aspoň základný vhľad. Dopad na vedu a výskum je možné odhadnúť cez počet top publikácií, počet spoluprác s inými inštitúciami, alebo počty poskytnutých vzdelávacích aktivít. Pre poskytnutie obrazu o technologickom dopade je možné zamerať sa na počet patentov, inovácie, spolupráce s priemyslom. Ekonomický dopad je možné odhadnúť na základe počtu zamestnancov a dodávateľov. Sociálny vplyv možno objasniť pomocou ukazovateľov rozmanitosti na pracovisku alebo kvalitatívnych ukazovateľov zameraných na znižovanie vplyvov na životné prostredie, environmentálne certifikáty, etické normy a iné interné zásady.

Dopady sa môžu napríklad výraznejšie prejavíť aj počas kríz, ako sme mohli pozorovať počas pandémie covid-19, keď biobanky zohrali významnú úlohu pri vývoji nových vakcín.



8.3 Socioekonomické efekty národnej biobanky a rozvoja systémového biobankovania na Slovensku

Logický model a teória zmeny umožnili pochopiť postupnosť krokov, ktoré je potrebné realizovať pre získanie určitých výstupov a výsledkov. Ich súčasťou bola aj identifikácia predpokladov, ktorých splnenie je pre dosiahnutie zmien nevyhnutné. Na základe logického modelu a teórie zmeny bola následne vytvorená schéma potenciálnych efektov rozvoja systémového biobankovania a existencie národnej biobanky na Slovensku.

Celkové efekty okrem výsledkov zahŕňajú aj dopady. Efekty sme rozčlenili podľa toho, na akú oblasť budú pôsobiť. Obrázok 40 tak znázorňuje efekty pôsobiace na oblasť výskumu, zdravotníctva, ekonomiky, vzdelávania a efekty na spoločnosť.

Efekty na výskum budú prameniť predovšetkým zo zvýšenia dostupnosti biologických vzoriek pre výskum a vyššej kvality vzoriek cez využívanie ISO noriem, štandardných pracovných postupov a dôsledného monitoringu/manažmentu kvality v profesionálne manažovanej biobanke. Takisto budú vychádzať aj zo zvýšenia priestorových kapacít pre skladovanie vzoriek výskumníkov, a zefektívnenia práce výskumníkov, ktorí si biologické vzorky zaobstarávajú individuálne a skladujú vo vlastných priestoroch. Efekty na výskum budú vychádzať aj zo spracovania veľkého množstva klinických údajov v biobanke, ktoré budú dostupné pre akademických výskumníkov, a zakoncetrovania počtu klinických vzoriek pacientov, najmä pre výskum onkologických a raritných ochorení.

Medzi efekty v oblasti výskumu je tak možné zaradiť vyšší počet a kvalitu vedeckých publikácií, nové vedecké výsledky s vysokým vedeckým dopadom aj v oblasti základného výskumu, zvýšenie kvality translačného výskumu cez možnosť výskumu na biologických vzorkách uložených v biobanke dlhé obdobie a možnosť spätného prístupu k vzorkám, potenciálne nižšie náklady na vedecké štúdie pri použití existujúcich vzoriek z biobanky v porovnaní s potrebou zberu nových vzoriek, vyššiu flexibilitu, rýchlejšie schválenie grantov vďaka retrospektívne zozbieraným biologickým vzorkám, rozšírenie možností výskumu cez databázu vzoriek rôznych ochorení a vyšší počet klinických štúdií.

Efekty v oblasti výskumu vytvoria potenciál pre vznik efektov v oblasti zdravotníctva. Medzi efekty v oblasti zdravotníctva je možné zaradiť rozvoj klinických pracovísk a rozšírenie ich možností vďaka novým vedeckovýskumným spoluprácam na národnej/medzinárodnej úrovni, sledovanie pôvodu, vývoja a prognózy ochorení, skúmanie mechanizmov ochorenia a overovanie biomarkerov pre diagnostiku, progresiu ochorenia a odpoveď na liečbu, pochopenie mechanizmu a vlastností nových liekov a zlepšenie ich bezpečnosti a účinnosti. Rovnako tak aj nové diagnostické metódy, liečebné postupy ako napr. precízna medicína a medicínske zariadenia vrátane digitálnej patológie. Tieto efekty majú následne potenciál pretaviť sa do nižších nákladov pre zdravotné poisťovne.

Efektom v oblasti vzdelávania bude vyššia kvalita študentských prác, ktoré budú môcť využívať vstupy z biobanky. V prípade poskytovania školení/kurzov/prednášok v oblasti biobankovania pre študentov medicínskych a iných odborov, alebo pre iné bioúložiská dôjde aj k zvýšeniu vzdelanostnej úrovne v téme biobankovanie a zvýšeniu kvality súvisiacich procesov.

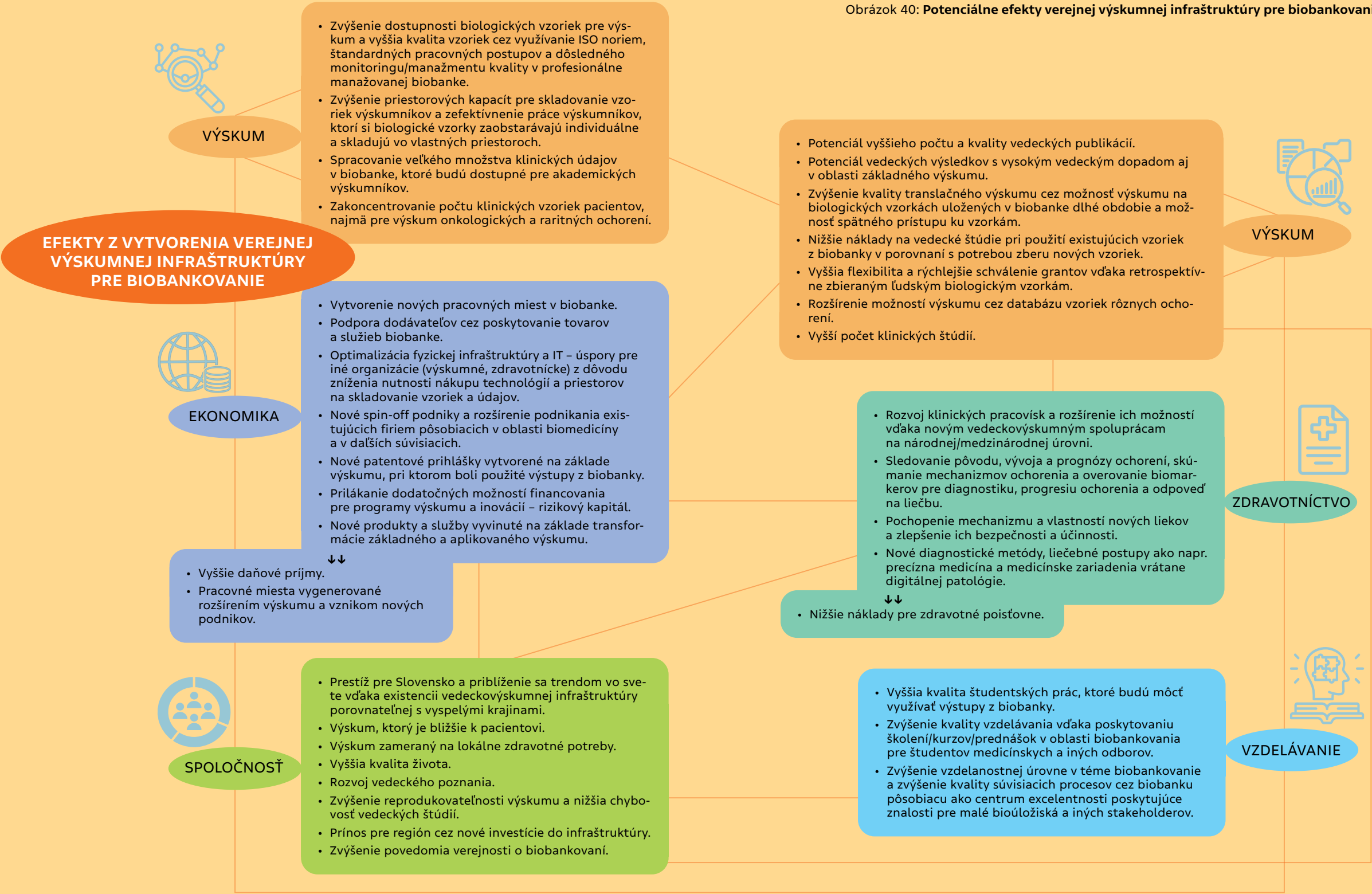
Efekty na ekonomiku budú vychádzať jednak zo samotného vybudovania výskumnej infraštruktúry pre biobankovanie, ktoré prinesie vytvorenie nových pracovných miest v biobanke a podporu dodávateľov cez poskytovanie tovarov a služieb biobanke. Verejná výskumná infraštruktúra pre biobankovanie s veľkou kapacitou pre uskladnenie biologických vzoriek môže priniesť efekt optimalizácie fyzickej infraštruktúry a informačných technológií, teda úspory pre iné organizácie (výskumné, zdravotnícke) z dôvodu zníženia nutnosti nákupu technológií a priestorov na skladovanie vzoriek a údajov (možnosť využívať špičkovú infraštruktúru a systém biobanky).

Efekty v oblasti výskumu môžu priniesť dodatočné ekonomické efekty v podobe nových spin-off podnikov a rozšírenie podnikania existujúcich firiem pôsobiacich v oblasti biomedicíny a v ďalších súvisiacich oblastiach, nové patentové prihlášky vytvorené na základe výskumu, pri ktorom boli použité vstupy z biobanky, prilákanie dodatočných možností financovania pre programy výskumu a inovácií – rizikový kapitál a nové produkty a služby vyvinuté na základe transformácie základného a aplikovaného výskumu. Tieto efekty majú následne potenciál pretaviť sa do vyšších daňových príjmov. Rozšírenie výskumu a vznik nových podnikov následne vytvorí nové pracovné miesta (najmä akademickí výskumníci).

Napokon, efekty pre celú spoločnosť budú mať podobu prestíže pre Slovensko, ktoré bude mať vedeckovýskumnú infraštruktúru porovnateľnú s vyspelými krajinami a priblíži sa tak trendom vo svete. Efekty v oblasti výskumu a zdravotníctva majú potenciál pretaviť sa do celospoločenských efektov v podobe nového výskumu, ktorý je bližšie k pacientovi, nového výskumu zameraného na lokálne zdravotné potreby, do vyššej kvality života a celkového rozvoja vedeckého poznania. Nové investície do infraštruktúry budú prínosom pre daný región. Za predpokladu, že biobanka bude realizovať rôzne propagačné a vzdelávacie aktivity, efektom bude aj zvýšenie povedomia verejnosti o biobankovaní, ktoré ako ukázali prieskumy na vzorke slovenskej verejnosti, je veľmi nízke. Vyššie povedomie o biobankovaní má potenciál následne prispieť aj k vyššej ochote darovať vzorky do biobanky, a tým rozšíriť zbierku biologických vzoriek dostupnú pre výskumníkov.

Ďalším mechanizmom, ktorý prinesie viaceré efekty na rôzne oblasti, je rozvoj systémového biobankovania, teda profesionalizácia biobánk, zavádzanie štandardných pracovných postupov v rámci biobánk na Slovensku, členstvo v medzinárodnej organizácii a spájanie a vzdelávanie aktérov. Medzi tieto efekty je možné zaradiť vyššiu kvalitu biologických vzoriek uskladnených v biobankách a z nej vyplývajúce efekty na výskum, zdravotníctvo, ekonomiku a spoločnosť uvedené vyššie. Efektom bude aj lepšie zdieľanie informácií a lepší prístup k biologickým vzorkám a údajom cez prepojenie lokálnych biobánk a takisto aj cez prepojenie s inými zahraničnými biobankami v rámci medzinárodných sietí a v konečnom dôsledku aj vyššia efektívnosť a konzistentnosť v oblasti biobankovania a ďalšieho výskumu.

Obrázok 40: Potenciálne efekty verejnej výskumnej infraštruktúry pre biobankovanie



ZÁVERY

„Treba si uvedomiť, že aj keď dnes sú biobanky nástrojom pre výskum, v budúcnosti budú požiadavkou medicínskej praxe, a preto by sme mali byť na to pripravení.“

doc. MUDr. Karol Kajo, PhD. Ústav patológie SZU a OÚSA (Kajo, 2016)

Pri evalvácii systémovej verejnej výskumnej infraštruktúry pre biobankovanie boli na základe odporúčaní najlepšej praxe využité rôzne zdroje údajov a takisto aj kombinácia rôznych metód.

Jadrom konceptuálnej analýzy boli kvalitatívne výskumy na vzorke lekárov, výskumníkov a pacientov; dotazníkový prieskum na vzorke respondentov z verejného a súkromného sektora zameraný na potreby, postoje, očakávania a identifikáciu prínosov biobankovania; a reprezentatívne prieskumy na vzorke širokej verejnosti skúmajúce povedomie verejnosti o biobankách a rôzne koreláty ochoty participovať na biobankovaní. Mapovanie prostredia bolo realizované prostredníctvom dostupných štatistických údajov, strategických dokumentov, výročných správ a iných relevantných materiálov. Na základe výsledkov jednotlivých výskumov bol navrhnutý logický model pre biobanku, obsahujúci aj návrh merateľných ukazovateľov využiteľných pre meranie výstupov a výsledkov biobanky. Následne bola vytvorená schéma potenciálnych socioekonomických efektov národnej biobankovej infraštruktúry a systémoveho biobankovania.

Systémovú verejnú výskumnú infraštruktúru pre biobankovanie je možné vyhodnotiť ako relevantnú z viacerých dôvodov:

Systémová verejná výskumná infraštruktúra pre biobankovanie je zvlášť relevantná v kontexte problémov a potrieb v oblasti vedy, výskumu a inovácií na Slovensku. Slovensko zaostáva za vyspelými krajinami Európskej únie v mnohých ukazovateľoch súvisiacich s výskumom a inováciami. Výnimkou nie je ani medicínsky a biomedicínsky výskum (napr. zapojenie do klinických štúdií, účasť v medzinárodných schémach či vedecká produktivita). Výstavba národnej biobanky v Slovenskej republike znamená nielen modernú infraštruktúru, ale aj vysoký potenciál pre nové inovatívne diagnostické a liečebné/preventívne postupy, kvalitný výskum, publikácie a medzinárodnú spoluprácu. Takáto infraštruktúra umožní lepšiu podporu excelentného domáceho výskumu a vývoja a zároveň uľahčí zapojenie Slovenska do medzinárodných výskumných sietí a partnerstiev. Rozvoj systémoveho biobankovania na Slovensku tak má potenciál prispieť k zlepšeniu situácie v oblasti vedy, výskumu a inovácií na Slovensku. Výskumy uskutočnené na vzorke slovenských vedeckovýskumných pracovníkov a lekárov ukázali, že existencia biobanky spĺňajúcej medzinárodné štandardy kvality a jej integrovanie do medzinárodných štruktúr by mohla prispieť k zvýšeniu vedeckovýskumných spoluprác, zlepšeniu kvality vedeckých štúdií, účasti na nových klinických skúšaníach, rozvoju vedeckého poznania a zefektívneniu práce výskumníkov. Navyše by podporila rýchlejšie

získavanie grantov na výskum. Výsledky dotazníkového prieskumu ukázali, že až 90 % respondentov muselo obmedziť rozsah svojho výskumu, pretože nedokázali získať biologické vzorky, ktoré by spĺňali ich požiadavky. Samotní výskumníci a lekári pracujúci s biologickými vzorkami vnímajú profesionálnu biobanku a potrebu rozvoja biobankovania ako veľmi dôležitú. Túto dôležitosť vnímajú aj pacienti, avšak v tejto skupine je potrebné, podobne ako aj v prípade širšej verejnosti, výrazné zvýšenie základnej informovanosti o biobankách a biobankovaní.

Systémová verejná výskumná infraštruktúra pre biobankovanie má na Slovensku významný potenciál pre podporu onkologického výskumu aj výskumu zriedkavých ochorení. Onkologické ochorenia sú na Slovensku dlhodobou druhou najčastejšou príčinou úmrtí, hneď po kardiovaskulárnych chorobách. Okrem vysokej úmrtnosti na onkologické ochorenia bola zistená aj ich nízka prevalencia v porovnaní s vypelými krajinami EÚ, ktorá môže signalizovať, že pacienti s onkologickým ochorením žijú na Slovensku kratšie. Tento stav si vyžaduje realizáciu opatrení na podporu včasnej diagnostiky, zlepšenie prístupu k moderným liečebným metódam a posilnenie špecializovanej onkologickej starostlivosti. Biobanky zohrávajú kľúčovú úlohu v onkologickom výskume, keďže poskytujú biologické vzorky na štúdium génov spojených s progresiou nádorov, predikciu odpovede na chemoterapiu, vývoj nových cieľových interakcií a mnoho ďalších oblastí výskumu. V kontexte zriedkavých ochorení môžu biologické vzorky pomôcť odhaliť genetické mutácie, prispieť k lepšiemu porozumeniu ich mechanizmov a zlepšiť diagnostiku a liečbu. Na Slovensku však zostáva podhodnotený systematický zber údajov o zriedkavých ochoreniach a ich využitie vo výskume. Práve zriedkavé ochorenia si vyžadujú multidisciplinárny prístup a inovatívne riešenia, čo zdôrazňuje potrebu silnejšej integrácie biobankovania do klinického a výskumného prostredia. V dotazníkovom prieskume medzi výskumníkmi a lekármi väčšina respondentov uviedla, že existencia národnej biobanky a systematického biobankovania môže významne prispieť k zlepšeniu kvality života populácie a priniesť pokrok vo výskume zameranom na špecifické zdravotné potreby Slovenska.

Na potrebu rozvoja biobankovania na Slovensku napokon poukazujú aj údaje zo zahraničia, kde sa tejto téme venuje signifikantná pozornosť už desaťročia. Biobankovanie sa za posledné desaťročia stalo integrálnou súčasťou mnohých vedných disciplín a jeho význam neustále rastie. Téma sa objavuje v čoraz vyššom počte vedeckých štúdií a medzinárodných vedeckovýskumných a inovačných projektov. Trendy vývoja a variabilita projektov zachytávajúcích rôzne aspekty biobankovania, ako aj existencia etablovaných medzinárodných organizácií poskytujúcich profesionálnu podporu v oblasti biobankovania podčiarkujú dôležitosť biobankovania pre vedu, výskum a inovácie vo svete. Najvyspelejšie krajiny sveta na tieto tendencie reagujú zakladaním nových biobánk, zapájaním sa do medzinárodných partnerstiev a sietí a vytváraním podmienok pre ich rozvoj. Krajiny, v ktorých sa téma iba otvára, akou je aj Slovensko, tak majú možnosť čerpať z ich skúseností, vzdelávať sa prostredníctvom odborných materiálov vyhotovených medzinárodnými organizáciami či získavať usmernenia a odborné rady od expertov dlhodobu pôsobiach v oblasti biobankovania.

Kľúčovým faktorom, ktorého zabezpečenie od biobanky očakávajú výskumníci, je kvalita. Dodržiavanie štandardov kvality v predklinickom výskume a využívanie štandardizovaných postupov v rámci biobankovania majú významný vplyv na výsledky výskumu a následne aj na ich implementáciu v zdravotnej starostlivosti o pacientov. K tomu, aby biobanka mohla realizovať svoju činnosť, potrebuje získať dostatočné množstvo biologických vzoriek a s nimi súvisiacich údajov. Na ochotu darcov participovať na biobankovaní môžu vplývať mnohé

faktory, ako sú socio-demografické charakteristiky, systém hodnôt, zdravotný stav, predchádzajúce skúsenosti, povedomie o biobankovaní, obavy a presvedčenia spojené s biobankovaním, typ darovaného tkaniva, typ informovaného súhlasu, dôvera vo výskumníkov alebo všeobecná dôvera, účel výskumu a ďalšie.

Dôležitosť biobánk pre vedu, pacientov a celú populáciu je nepopierateľná, avšak kvantifikácia ich benefitov je zložitá. Biobanky v rámci merateľných ukazovateľov sledujú počty publikácií, ktoré súvisia s využitím biobankovaných vzoriek, počty výskumných projektov, do ktorých sa zapájajú, alebo konkrétne výsledky z diagnostickej alebo klinickej praxe. Ukazuje sa, že biobanka pri správnom nastavení môže byť ekonomickým katalyzátorom vytvárajúcim významnú hodnotu, ktorá oprávňuje investíciu do nej vloženú.

„Biobankovaniu sa nedá vyhnúť, ak chceme byť plnohodnotne začlenení v určitých štruktúrach, čo sa týka vedeckých projektov a starostlivosti o pacienta. Je to cesta, z ktorej sa nemôže zísť.“

Mgr. Miroslav Chovanec, PhD., riaditeľ Ústavu experimentálnej onkológie BMC SAV, v. v. i.

Nižšie uvádzame niekoľko odporúčaní pre zvýšenie efektov verejnej výskumnej infraštruktúry pre biobankovanie a systémového biobankovania na Slovensku. Tieto odporúčania vychádzajú zo záverov vedeckej literatúry a zistení výskumov prezentovaných v rámci tejto štúdie.

1. Realizovanie aktivít s cieľom zvyšovania povedomia o biobankách, biobankovaní a jeho prínosoch

Téma biobankovania sa v slovenských podmienkach iba otvára. Svedčí o tom aj veľmi nízke povedomie Slovákov a Sloveniek o biobankách, ktoré potvrdili oba na Slovensku realizované prieskumy. Aj z kvalitatívneho prieskumu medzi onkologickými pacientmi vyplynulo, že títo pacienti nedisponujú dostatočnými informáciami o biobankovaní. Pritom práve povedomie je významným faktorom pri rozhodovaní potenciálnych darcov o participácii na biobankovaní. V krajinách s vyšším povedomím o biobankách bola zistená aj vyššia ochota participovať na biobankovaní. Aj z prieskumu na vzorke slovenskej populácie vyplynulo, že čím väčšie povedomie o biobankách Slováci a Slovenky mali, tým viac boli ochotní/-é participovať na biobankovaní.

Z uvedeného vyplýva potreba zvyšovania povedomia verejnosti prostredníctvom realizácie rôznych foriem informačných kampaní. Na tento účel je možné publikovať odborné, ale aj popularizačné články v médiách, vystupovať v rozhlasových a televíznych reláciách, podcastoch, na konferenciách, vytvárať príspevky na sociálnych sieťach či organizovať prednášky, semináre a rozhovory s odborníkmi na biobankovanie. Významnú úlohu môžu zohrať aj informačné kampane v zdravotníckych zariadeniach prostredníctvom informačných letákov či bannerov. Inšpiráciou zo zahraničia môžu byť aktivity ako napríklad dni otvorených dverí v biobankách, prezentácie počas „vedeckých dní“ (u nás napríklad Noc výskumníkov), fokusové skupiny a webové fóra.

Odporúčame komunikačnú stratégiu biobanky nastaviť na prezentáciu biobankovania z rôznych perspektív. Jednak ako akt sociálny, ktorý sa deje v spolupráci s odborníkmi na biobankovanie a ďalšími aktérmi biobankovania. Kľúčová je prosociálna povaha biobankovania, ktorá zdôrazňuje prínos pre spoločnosť, teda že darca pomáha spoločnosti. Tu je možné zdôrazniť rôzne celospoločenské prínosy biobankovania. Biobanku odporúčame prezentovať aj v súvislosti s intelektuálnym aspektom, teda skutočnosťou, že darca prispieva k rozširovaniu poznatkov. Tu je možné prezentovať prínosy v oblasti vedy a výskumu a konkrétne príklady, kedy vzorky z biobanky prispeli k vedeckým objavom. V [prieskume](#) na vzorke slovenskej verejnosti vykazovala najvyššiu ochotu participovať na biobankovaní skupina altruistov, nasledovaná kooperatívami, individualistami a kompetitívami. Pri náborových stratégiách biobanka musí počítať s rôznymi osobnostnými typmi darcov s rôznou sociálnou hodnotovou orientáciou. Ako užitočné sa preto javí, aby sa programy zamerané na zvyšovanie povedomia o biobankovaní snažili zároveň začleniť apely na ľudí orientovaných prosociálne aj na ľudí orientovaných na seba. Teda vyzdvihovať, aká je participácia na biobankovaní užitočná pre druhých ľudí a potenciálne pre ďalšie generácie, ale aj to, aká je participácia na biobankovaní užitočná pre nich samotných.

2. Realizovanie aktivít s cieľom budovania dôvery voči biobankovaniu a biobankám

Budovanie dôvery v biobanky a proces biobankovania je nevyhnutné pre zvýšenie ochoty verejnosti participovať na biobankovaní, čo je kľúčové pre úspešnú činnosť biobanky. Prostredníctvom lepšej informovanosti o téme biobankovania je možné nielen zvyšovať povedomie, ale aj posilňovať dôveru voči biobankám. Inšpiráciou môže byť napríklad biobanka *the UK Biobank*, ktorej darcovia ochotne participujú na opakovaných meraniach, čím rozširujú údajovú základňu a zároveň zvyšujú výskumné možnosti. Budovanie dôvery je dôležitým faktorom v rámci spoločenskej dimenzie pre dosiahnutie udržateľnosti biobanky.

Pacienti, najmä onkologickí, sú v úzkom kontakte s personálom zdravotníckych zariadení, ku ktorému si vytvárajú vlastné postoje väčšej či menšej dôvery, alebo nedôvery. Aj tento personál má preto dôležitú úlohu pri vytváraní postojov k biobankovaniu. Zdôrazňuje to aj [zahraničný výskum](#), podľa ktorého sú obyvatelia strednej, východnej a južnej Európy, čo sa týka biobánk, rezervovanejší, majú viac nejasností o výskume v rámci biobánk, darovania tkanív a poskytovania informovaného súhlasu. Dôležité sú pre nich názory lekárov, vedcov a verejných inštitúcií.

Pre dôveru v biobanku vo všeobecnosti je dôležitá existencia etických komisií zložených z nezávislých odborníkov dohliadajúcich na etické nakladanie s biologickými vzorkami a údajmi a dôsledné zabezpečovanie pravidiel ochrany osobných údajov. Ochrana osobných údajov a zabezpečenie anonymity boli identifikované ako veľmi dôležité u onkologických pacientov, ale takisto aj pri prieskume ochoty participovať na biobankovaní v rámci širokej verejnosti. Darcovia požadujú transparentnosť a zodpovednosť pri nakladaní s ich vzorkami a osobnými údajmi. Dôležité je zabezpečenie transparentnej riadiacej štruktúry, procesu výberu členov komisií a nezávislé riadenie biobanky. [Zahraničné štúdie](#) ukazujú, že ľudia skôr dôverujú národným a verejným biobankám. Tento aspekt by mal byť zdôrazňovaný pri prezentácii Biobanky pre nádorové a zriedkavé ochorenia v Martine. Rovnako je dôležité komunikovať transparentnosť riadenia a existenciu nezávislých vedeckých a etických komisií, ktoré zaručujú bezpečné a etické nakladanie s biologickými vzorkami a údajmi.

3. Prezentácia úspešných medicínskych výskumníkov s dôrazom na príklady výskumov implementované v praxi

[Výskum na vzorke slovenskej populácie](#) priniesol niekoľko cenných zistení o faktoroch ovplyvňujúcich ochotu participovať na biobankovaní. Ukázalo sa, že s ochotou participovať na biobankovaní najviac súvisela dôvera v medicínskych výskumníkov. Toto zistenie by biobanka mala zohľadniť pri tvorbe svojej komunikačnej stratégie. Dôveru v medicínskych výskumníkov je možné zvyšovať prostredníctvom prezentácie ich úspechov na domácej aj medzinárodnej úrovni, ako aj prostredníctvom zrozumiteľného priblíženia ich výskumných činností. Verejnosť, či už sú to zdraví jednotlivci alebo pacienti, zaujíma predovšetkým výskum, ktorý sa ich nejakým spôsobom týka. Preto odporúčame zdôrazňovať najmä možnosti implementácie výskumu v praxi, teda v liečbe alebo v diagnostike. Okrem toho odporúčame informovať o získaných národných či medzinárodných oceneniach, úspešných grantových projektoch a medzinárodných vedecko-výskumných spoluprách. Účasť medicínskych výskumníkov v odborných komisiách biobanky môže tiež výrazne prispieť k budovaniu dôvery.

4. Aktívna komunikácia biobanky s darcami

Pacienti chcú byť informovaní o výskume, ktorí sa bude realizovať na ich vzorkách, a takisto potrebujú byť ubezpečení, že odber vzorky nebude pre nich zaťažujúci. Zároveň očakávajú, že budú zabezpečené všetky etické a právne náležitosti spojené s odberom a uskladnením biologických vzoriek. Pre účasť na biobankovaní je pre darcov dôležitá bezbolestnosť a neinvazívnosť odberu a vyhovujúci zdravotný stav. Pacienti potrebujú byť informovaní o cieľoch výskumu, kritériách vhodnosti darcov a použití vzorky. U [onkologických pacientov](#) je potrebné zvažovať aj psychickú záťaž spojenú s opakovanými odbermi.

Jasná a zrozumiteľná komunikácia biobanky s darcami je dôležitá. Táto komunikácia môže prebiehať aj prostredníctvom patientskych organizácií, napríklad ich zapojením do riadiacej štruktúry biobanky, zapájaním do diskusií týkajúcich sa ďalšieho smerovania biobanky, alebo prostredníctvom ich členstva v odborných komisiách. Interakcia s verejnosťou a ďalšími kľúčovými aktérmi významnými pre činnosť biobánk sa ukázala ako zásadný faktor úspechu viacerých etablovaných biobánk, ako sú napríklad UK Biobank alebo Biobank Graz.

5. Pravidelná komunikácia s výskumníkmi a jednoduchý prístup do biobanky

S cieľom zabezpečenia svojej udržateľnosti by biobanka mala pravidelne komunikovať s výskumníkmi, ktorí pracujú s biologickými vzorkami. Táto komunikácia môže prebiehať formou pravidelných prieskumov týkajúcich sa ich potrieb, postojov, aktuálnych a plánovaných výskumných tém, aktuálneho a budúceho dopytu. Je dôležité zisťovať, aké vzorky a s nimi spojené údaje výskumníci aktuálne potrebujú a aké predpokladajú, že budú potrebovať v budúcnosti. Zvýšenie využitia vzoriek je možné dosiahnuť len prostredníctvom dôkladného pochopenia skutočného dopytu a budúcich trendov. Medzi ďalšie formy komunikácie je možné zaradiť expertné komisie biobanky či vedecké rady so širokým zastúpením odborníkov a spolupráca s nimi pri tvorbe vedeckých stratégií. Mnohé biobanky sa vyberajú cestou špecializácie, to znamená, že nezbierajú všetky typy vzoriek, ale zameriavajú sa na konkrétne ochorenia. Týmto spôsobom sa snažia odlišiť od iných biobánk a lepšie reagovať na špecifické potreby výskumníkov.

Dôležitým faktorom, na ktorý poukazujú zahraničné štúdie aj [naš prieskum](#), je minimalizácia úsilia potrebného pre prístup výskumníkov k biologickým vzorkám a údajom z biobanky, teda najmä odstránenie administratívnych prekážok. V oblasti prevádzkovej dimenzie udržateľnosti biobanky je okrem jednoduchého prístupu k vzorkám dôležité aj sledovanie spätnej väzby. To je možné realizovať prostredníctvom dotazníkových prieskumov, webových fór alebo iných komunikačných nástrojov.

Spolupráca biobanky sa prirodzene očakáva najmä s akademickými výskumníkmi, no partnerstvá s výskumníkmi zo súkromného sektora môžu priniesť významné benefity. Pri spolupráci so súkromným sektorom je však potrebné brať do úvahy možné riziká, najmä pokles dôvery verejnosti. Ako dokazujú zahraničné prieskumy, kľúčovým prvkom takejto spolupráce je zabezpečenie transparentnosti, nezávislého posudzovania a dôsledná ochrana údajov darcov.

6. Vstup do BBMRI-ERIC a ďalších infraštruktúr a zriadenie národného uzla – centra excelencie v oblasti biobankovania

Biobankovanie je na Slovensku realizované prevažne individuálne v rámci jednotlivých organizácií, pričom neexistuje centrálny bod, ktorý by tieto organizácie zastrešoval. V Európe plní významnú úlohu v oblasti rozvoja biobankovania organizácia BBMRI-ERIC. V rámci krajín EÚ27 má 20 krajín štatút členskej krajiny v tejto organizácii, avšak Slovensko medzi nimi zatiaľ nie je. Každá členská krajina v organizácii participuje prostredníctvom národného uzla. Národné uzly väčšinou pôsobia ako centrálna kooperačné platformy dovnútra, tým že spájajú lokálne biobanky, ale aj navonok prostredníctvom komunikácie so zastrešujúcou organizáciou BBMRI-ERIC. Vytvorenie národného centrálného uzla na Slovensku, ktorý by bol zároveň aj partnerom v rámci siete BBMRI-ERIC, by umožnilo zastrešenie lokálnych biobankových organizácií a ďalších relevantných subjektov, ako aj efektívne prepojenie na medzinárodné prostredie.

Okrem absencie v BBMRI-ERIC Slovensko chýba aj v mnohých ďalších [významných ESFRI infraštruktúrach](#), medzi nimi napríklad EATRIS – The European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine, ELIXIR – European Life Sciences Infrastructure for Biological Information, Euro-BioImaging – European Biomedical Imaging Infrastructure. V organizácii ECRIN – European Clinical Research Infrastructures Network má Slovensko štatút pozorovateľskej krajiny.

Prínosom by bolo aj zapojenie do siete [EuroBioBank](#), ktorá združuje biobanky zamerané na zriedkavé ochorenia. V súčasnosti v nej participuje 25 biobánk z 11 krajín.

Od roku 2022 je JLF UK členom medzinárodnej organizácie ISBER, čo Biobanke pre nádorové a zriedkavé ochorenia v Martine otvára možnosti pre získavanie znalostí a využívanie najlepšej svetovej praxe v oblasti biobankovania.

Zvýšenie participácie v regionálnych a medzinárodných sieťach a organizáciách umožní lepšiu komunikáciu a prepájanie s biobankami vo svete, získanie najnovších vedomostí, zdieľanie skúseností a zvýšenie viditeľnosti vo svete. Členstvo v medzinárodnej organizácii a akreditácia sa ukazujú byť významnými faktormi pre zabezpečenie udržateľnosti biobanky. Naznačujú to jednak príklady úspešných biobánk, ale aj postoje našich lekárov a výskumníkov, podľa ktorých takéto členstvo prinesie potrebnú prestíž a zlepšenie zahraničných spoluprác.

Z rozhovorov s lekármi a výskumníkmi vyplynulo, že hoci majú záujem o spoluprácu, na základe doterajších skúseností majú voči ochote ostatných subjektov spolupracovať skôr pesimistický postoj. Vytvorenie centrálného zjednocujúceho bodu by v tejto oblasti mohlo priniesť istý progres. Takýto bod by okrem zjednotenia systému mohol fungovať ako centrum excelencie a organizátor sieťovacích aktivít, čím by podporil spoluprácu a koordináciu v rámci biobankovania. Zároveň sa odporúča spolupráca a synergia aj s ostatnými menšími biobankami na Slovensku, pričom jednou z významných je biobanka na Národnom onkologickom ústave v Bratislave.

7. Dôraz na kvalitu a transparentnosť

Operatívne postupy a využívanie najlepšej praxe zaraďujú odborníci v oblasti biobankovania za súčasť [hlavných faktorov](#) tvoriacich hodnotu biobanky.

Kvalita biologických vzoriek je kľúčovým parametrom pre výskumníkov pri výbere zdroja vzoriek. V rámci dotazníkového prieskumu efektov biobankovania až 71 % respondentov uviedlo, že skutočnosť, či vo výskume/analýzach budú pracovať s biologickými vzorkami spĺňajúcimi parametre kvality podľa medzinárodných štandardov, je pre nich veľmi alebo extrémne dôležitá. Táto skutočnosť môže ovplyvniť ich vedecké výsledky v oblasti základného aj aplikovaného výskumu. Nedostatok kvalitných biologických vzoriek často núti výskumníkov obmedzovať rozsah svojho výskumu. Podľa prieskumu muselo 48 % respondentov občas a 23 % často obmedziť rozsah svojho výskumu z dôvodu nedostupnosti vzoriek, ktoré by spĺňali ich špecifické požiadavky.

Certifikovaná biobanka, ktorá dodržiava štandardizované pracovné postupy, dokáže zabezpečiť požadovanú kvalitu vzoriek. Týmto spôsobom sa stáva nielen dôveryhodnejšou v očiach verejnosti a výskumníkov, ale aj vhodným partnerom pre spoluprácu v rámci medzinárodných projektov. Kvalita vzoriek priamo ovplyvňuje ich integritu a presnosť genomických či proteomických analýz, pričom zlá kvalita môže výrazne negatívne ovplyvniť výsledky výskumu.

Štandardizácia dokáže znížiť náklady klinických štúdií, náklady na liečbu cez rýchlejšiu diagnostiku a liečbu a zvýšiť efektívnosť laboratórnych analýz. Medzinárodným štandardom pre biobankovanie je ISO norma ISO 20387:2018. Obsahuje požiadavky, ktoré umožnia biobankám preukázať kompetentnosť prevádzky biobanky a schopnosť poskytovať biologický materiál a súvisiace údaje primeranej kvality pre výskum. Akreditáciu touto normou preto považujeme za dôležitú. Dodržiavanie štandardizovaných postupov je zároveň predpokladom pre zapojenie sa do medzinárodných projektov a sietí.

8. Zabezpečenie dostatočného rozsahu údajov asociovaných s biologickými vzorkami

Biobanka musí byť schopná poskytovať vysokokvalitné biologické vzorky s presnými, dôveryhodnými a štandardizovanými klinickými, laboratórnymi a ideálne aj ďalšími údajmi. Dostupnosť údajov k vzorkám je ďalším dôležitým faktorom ovplyvňujúcim kvalitu biobanky. Existenciu robustnej databázy údajov vrátane demografických a klinických údajov hodnotilo až 84 % respondentov v rámci dotazníkového prieskumu efektov biobankovania ako veľmi alebo extrémne dôležitú. Širší rozsah dostupných údajov k biologickým vzorkám môže významne znížiť náklady výskumníkov na ich dodatočné získavanie.

Prepojenie rôznych typov údajov z viacerých zdrojov s biologickými vzorkami by prispelo k zvýšeniu socioekonomických efektov biobankovania. Inšpiráciou môže byť [UK Biobank](#), ktorá disponuje širokým rozsahom údajov k biologickým vzorkám, od sociodemografických, psychosociálnych, environmentálnych cez zdravotné údaje, informácie o životnom štýle, rôzne merania, monitorovanie fyzickej aktivity po genetické analýzy a mnohé ďalšie.

Veľkou výhodou je prepojenie biobanky na národné zdravotné registre. Prepojenie biobanky so zdravotnými záznamami sa ukazuje ako veľmi dôležitý faktor pre jej úspech. Dokazujú to napríklad biobanky [vo Veľkej Británii](#), [v USA](#), [vo Švédsku](#), [Fínsku](#) či [v Dánsku](#). Na Slovensku spravuje národné zdravotné registre Národné centrum zdravotníckych informácií, čo z neho robí kľúčového partnera pre národnú biobanku. V kontexte onkologických a zriedkavých ochorení je kľúčový najmä Národný onkologický register Slovenskej republiky a Register dedičných, genetických a zriedkavých chorôb. Prepojenie biobanky so zdravotnými registrami by však muselo byť podporené aj legislatívnymi zmenami, digitálnou infraštruktúrou a kompatibilitou biobánk a zdravotníckych databáz. K tomu, aby takýto model mohol fungovať, by bola potrebná aj jeho akceptácia verejnosťou, súhlas pacientov a zohľadnenie mnohých ďalších etických a spoločenských aspektov.

9. Využitie kapacity biobanky

Veľká kapacita Biobanky pre nádorové a zriedkavé ochorenia v Martine umožní uchovávať široké spektrum biologických vzoriek z rôznych projektov, nielen tých, ktoré budú realizované na JLF UK v Martine, ale aj z projektov iných výskumných tímov. Zároveň poskytne priestor na zálohovanie vzoriek pre ďalších výskumníkov. Vďaka dostatočnej kapacite bude možné dlhodobé sledovanie darcov, teda uskladnenie viacerých alikvót vzorky jedného darcu. Biobanka sa bude prioritne zameriavať na onkologické a zriedkavé ochorenia, no bude dostupná aj pre uchovávanie vzoriek iných diagnóz.

Biobanka môže byť využitá aj pre uskladnenie vzoriek z klinických štúdií. Podľa výsledkov dotazníkového prieskumu až 72 % respondentov uviedlo, že existencia biobanky, ktorá spĺňa medzinárodné štandardy kvality a disponuje dostatočnou kapacitou na uchovávanie rôznych typov vzoriek, by pozitívne ovplyvnila ich rozhodnutie zapojiť sa do nových klinických štúdií.

Kapacita biobanky ponúka potenciálny priestor pre uskladnenie vzoriek pre iné biorepozitáre zo Slovenska, ale aj zo zahraničia. V prípade, že sa menšie organizácie rozhodnú využiť národnú biobanku pre uskladnenie svojich vzoriek, resp. presunúť do nej svoje biobankové činnosti, môže to pre nich znamenať značnú úsporu nákladov. V rámci dotazníkového prieskumu uviedlo 72 % respondentov, že zvýšenie priestorových kapacít pre uskladnenie vzoriek vďaka možnosti uskladniť si biologické vzorky v Biobanke pre nádorové a zriedkavé ochorenia v Martine vnímajú pre svoju prácu ako veľmi až extrémne dôležité. Vyššiu dostupnosť kvalitných anotovaných biologických vzoriek určilo v rámci dotazníkového prieskumu 90 % respondentov ako stredne až extrémne dôležitú pre ich výskum.

Vyššiu mieru využitia vzoriek možno dosiahnuť prostredníctvom tzv. prospektívneho biobankovania, pri ktorom sa vzorky zhromažďujú na základe konkrétnych požiadaviek výskumníkov. Biobanka zabezpečí nielen ich uskladnenie, ale aj dohľad nad dodržiavaním štandardizovaných pracovných postupov, ktoré sú pre výskum potrebné. Takto pripravené vzorky sú následne distribuované výskumníkom, ktorí o ich zber a uchovávanie požiadali.

Dôležitým faktorom pre zvýšenie využiteľnosti vzoriek je aj existencia podnikateľského plánu biobanky. Zahraničné prieskumy ukázali, že biobanky s vypracovaným podnikateľským plánom dosahovali vyššiu mieru využitia svojich vzoriek.

10. Viaczdrojové financovanie

V poslednej dekáde dominovali vo vedeckej literatúre z oblasti biobankovania predovšetkým témy spojené s [udržateľnosťou biobánk](#), [využiteľnosťou vzoriek](#) z biobánk a témy súvisiace s [podnikateľskými plánmi](#) biobánk.

Zabezpečenie dlhodobého, kontinuálneho financovania je pre biobanku veľkou výzvou. Biobanka pre nádorové a zriedkavé ochorenia v Martine získala prostriedky pre svoj vznik z Európskych štrukturálnych a investičných fondov, avšak tieto zdroje nebudú dostatočné na pokrytie jej prevádzkových nákladov v dlhodobom horizonte. Zahraničné biobanky využívajú na pokrytie svojich nákladov rôzne [modely financovania](#), pričom významnú časť tvoria verejné zdroje. Ďalšie zdroje zahŕňajú financie od hostiteľských inštitúcií, v rámci ktorých biobanky pôsobia, výskumné granty, poplatky za poskytovanie vzoriek a služieb, ako aj príspevky od sponzorov a nadácií. Poplatky za vzorky pokrývajú zväčša iba malú časť nákladov.

Pre výpočet [výšky poplatkov za vzorky](#) s cieľom pokryť aspoň časť operatívnych nákladov potrebuje biobanka poznať skutočnú výšku svojich nákladov. Implementácia nákladového modelu jej umožní identifikovať činnosti spojené s vysokými nákladmi a optimalizovať ich. Do úvahy je však potrebné brať aj ochotu výskumníkov tieto poplatky uhrádzať.

Zahraničné prieskumy naznačujú, že verejné zdroje by mali pokrývať viac ako polovicu finančných potrieb biobanky, pričom významná časť by mala pochádzať z výskumných grantov. Zvyšok môže byť zabezpečený prostredníctvom poplatkov a ďalších zdrojov.

Pre Biobanku pre nádorové a zriedkavé ochorenia v Martine sa ako kľúčové zdroje príjmov ukazujú štátny rozpočet, pokračujúce financovanie z EŠIF, prostriedky od Jesseniovej lekárskej fakulty Univerzity Komenského v Martine, ako aj potenciálne príjmy z poplatkov za služby a distribúciu vzoriek. Dodatočné zdroje by mohli zahŕňať dary od sponzorov, patientskych organizácií a ďalších zainteresovaných strán.

11. Stanovenie a monitorovanie kľúčových merateľných ukazovateľov

Kontinuálny monitoring a vyhodnocovanie sú pre modernú a udržateľnú biobanku kľúčové. Monitorovať je možné mnohé merateľné ukazovatele. Monitorovanie hodnoty biobanky cez [merateľné ukazovatele](#) je dôležitou súčasťou prevádzkovej dimenzie udržateľnosti biobanky. To, ktoré merateľné ukazovatele sa biobanka rozhodne sledovať, ovplyvňuje fáza jej rozvoja, ciele, ktoré sa snaží dosiahnuť, ale aj jej organizačné usporiadanie, kapacity a kontext, teda vonkajšie prostredie, v ktorom pôsobí. Napríklad vo fáze založenia biobanky je potrebný podnikateľský plán, pre ktorý sú kľúčové ukazovatele týkajúce sa vstupov, činností, interných procesov a výstupov týchto činností. Ide predovšetkým o ukazovatele týkajúce sa kvantity a kvality biologických vzoriek a súvisiacich údajov a ich distribúciou. Biobanka, ktorá sa snaží získať finančné prostriedky, potrebuje poskytnúť dôkazy o svojej efektívnosti a dobre nastavenom manažmente. Dôležité je monitorovanie stavu vzoriek na sklade, ich využiteľnosť, ale aj spätná väzba od používateľov biobanky. Výsledkové ukazovatele sú

dôležité pre všetkých aktérov zapojených do činnosti biobanky. Najčastejšie sledovaným výsledkovým merateľným ukazovateľom identifikovaným vo vedeckých štúdiách bol počet vedeckých publikácií, ktoré pri svojom výskume využili vzorky z biobanky. Medzi ďalšie patrili počet výskumných spoluprác vytvorených používateľmi biobanky, počet podporených klinických štúdií, ukazovatele spojené s propagáciou biobanky a jej interakciou s ostatnými zainteresovanými stranami.

12. Legislatíva v oblasti biobankovania

Právna norma pokrývajúca problematiku biobankovania na Slovensku by nielenže poskytla všetkým zúčastneným stranám právnu istotu, ale by navyše pozdvihla kvalitu vedy, rýchlosť získavania nových poznatkov a efektívne využitie vzoriek, ktoré súčasný zákon neumožňuje.

► Dynamika výskumu

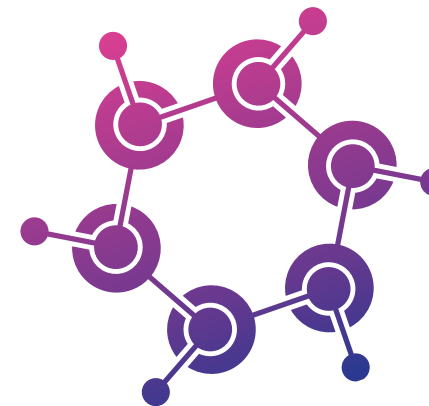
Súčasný stav bráni slovenskej vede využívať potenciál efektívnej, modernej a dynamickej spolupráce a získavania nových objavov v pomerne krátkom čase. Implementácia projektov totiž často vedie k novým potrebám, zmene analýz či ich doplnenia. Zavedenie právneho rámca pre biobankovanie by umožnilo uchovanie vzoriek aj pre teraz ešte neobjavené, budúce technologické analýzy.

► Efektívne využitie vzorky

Do procesu odberu vzorky, získania údajov rôzneho typu a analýz vzorky je väčšinou zapojených niekoľko odborníkov od lekárov cez vedcov z viacerých oblastí, zdravotné sestry až po transportnú službu a laborantov. Za získanými vzorkami je veľa námahy, času, odbornosti a financií, hoci mnohí participujú na projektoch z altruistických dôvodov, bez adekvátnej finančnej odmeny. Získané vzorky s prislúchajúcimi údajmi majú často nevyčísliteľnú hodnotu, a to obzvlášť ak ide o vzácne ochorenia. Súbory vzoriek sa však po skončení projektu likvidujú, pričom by mohli veľmi efektívne poslúžiť na následné analýzy, a to aj mimo územia Slovenska v excelentných zahraničných štúdiách.

► Kvalita vzoriek a adekvátne technické zabezpečenie

Biobankovanie ukladá viaceré povinnosti aj na manažment kvality vzoriek, správnosť postupov a technologické vybavenie biobánk. Súčasná prax často trpí nedostatkami, ako je absencia záložných systémov pre mrazničky vo výskumných centrách, vzorky majú skrz manuálnu manipuláciu častý výkyv tepla, nie vždy sa dodržiava pseudonymizácia, rukou písané nálepky bývajú nečitateľné a pracovné postupy nie sú jednotné. Zavedenie záväzných nariadení pre biobanky by pomohlo zlepšiť kvalitatívne aj kvantitatívne parametre. Tieto parametre by boli zároveň monitorované príslušnými inštitúciami, čím by sa zabezpečila ich spoľahlivosť a vysoký štandard.



Zoznam skratiek

BBMRI ERIC	the Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium (BBMRI-ERIC) – Výskumná inšfraštruktúra pre biobankové a biomolekulárne zdroje
BRIF	Bioresource research impact factor – Výskumný impact faktor biozdroja
COBRA	Citation of bioresources in research articles – Citácie biozdrojov vo výskumných článkoch
CT	Computed Tomography – Počítačová tomografia
DNA	Deoxyribonukleová kyselina
EATRIS	The European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine
EB	Eurobarometer
ECRIN	European Clinical Research Infrastructures Network – Európska sieť infraštruktúr klinického výskumu
EHCI	European Health Consumer Index – Európsky index zdravia spotrebiteľov
EK	Európska komisia
ELIXIR	European Life Sciences Infrastructure for Biological Information
ELSI	Ethical, legal and social issues – Etické, právne a spoločenské otázky
EMEA	European, Middle East and Afica, Indo-Pacific a Čína
ERC	European Research Council – Európska rada pre výskum
ESFRI	European Strategic Framework Research Infrastructure – Európske strategické fórum pre výskumné infraštruktúry
EÚ	Európska únia
FFPE	Formalin fixed parafin embedded – Formalínom fixované a parafínom zaliate
FP	Framework programme – Rámcový program
GDPR	General Data Protection Regulation – Všeobecné nariadenie o ochrane údajov
HBGRD	Human biobanks and genetic research databases – Ľudské biobanky a genetické výskumné databázy
HBM	Human Body Material – materiál ľudského tela
HDI	Human Development Index – Index ľudského rozvoja
HDP	Hrubý domáci produkt
HNP	Hrubý národný produkt
IKT	Informačné a komunikačné technológie
INFRAFRONTIER	The European Infrastructure for Phenotyping and Archiving of Model Mammalian Genomes
INSTRUCT	Integrated Structural Biology Infrastructure for Europe

ISBER	International Society for Biological and Environmental Repositories – Medzinárodná organizácia pre biobankovanie
IRDIRC	The International Rare Diseases Research Consortium Medzinárodné konzorcium pre výskum zriedkavých chorôb
MIABIS	The Minimum Information About Blobank data Sharing – Minimálne informácie týkajúce sa zdieľaných biobankových údajov
MRI	Magnetic Resonance Imaging – Zobrazovanie magnetickou rezonanciou
NOI	Národný onkologický inšitút
NOÚ	Národný onkologický ústav
OSN	Organizácia spojených národov
PET	Positron Emission Tomography – Pozitrónová emisná tomografia
RD	Rare disease – zriedkavé ochorenie
RNA	Ribonukleová kyselina
RP	Rámcový program
SHO	Sociálna hodnotová orientácia
STEM	Science, technology, engineering, math – Veda, technológie, inžinierstvo a matematika
VIF	Variance inflation factor – Variačný inflačný faktor
WMA	World Medical Association – Svetová lekárska asociácia

Zoznam tabuliek

Tabuľka 1	Vybrané projekty spojené s biobankovaním, financované z programov Horizon Europe a ERC	36
Tabuľka 2	Použitie rôznych formátov vzoriek identifikované vo vedeckých štúdiách, od roku 2000 do roku 2020	67
Tabuľka 3	Prehľad regulačných prístupov k výskumu ľudského tkaniva a biobankovému výskumu	76
Tabuľka 4	Premenné súvisiace s ochotou a obavami ľudí darovať vzorky biobankám	93
Tabuľka 5	Zmena nákladov biobanky v prípade rôznych scenárov	113
Tabuľka 6	Príklady dokumentov obsahujúcich vyjadrenie o zákaze predaja biologických vzoriek za účelom zisku	115
Tabuľka 7	Vyhĺasenia respondentov naformulované počas výskumu prostredníctvom metódy deliberatívnej demokracie	121
Tabuľka 8	Príklady prínosov biobanky podľa štúdie Sudoj et al., 2021	130
Tabuľka 9	Príklady výstupov vybraných biobánk identifikované vo vedeckých štúdiách	133
Tabuľka 10	Prehľad štúdií zameraných na odhad benefitov biobánk	137
Tabuľka 11	Špecializované útvary zamerané na vykonávanie biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania	215
Tabuľka 12	Deskriptívna štatistika a korelačná matica	231
Tabuľka 13	Priame efekty a interakcia medzi povedomím o biobankách a sociálnou hodnotovou orientáciou na ochotu participovať na biobankovaní	232
Tabuľka 14	Deskriptívna štatistika a korelačná matica	240
Tabuľka 15	Hodnotenie postojov voči biobankovaniu a národnej biobanke	269

Zoznam grafov

Graf 1	Počet vedeckých štúdií zameraných na genomiku a personalizovanú medicínu identifikovaných v databáze PubMed	31
Graf 2	Počet vedeckých štúdií zameraných na genomiku a personalizovanú medicínu identifikovaných v databáze Scopus, zo Slovenska	32
Graf 3	Počet vedeckých štúdií s kľúčovým slovom „biobank“ v abstrakte alebo názve, v databáze Pubmed	33
Graf 4	Krajiny s najvyšším autorským podielom na vedeckých štúdiách obsahujúcich kľúčové slovo „biobank“	34
Graf 5	Vzťah medzi veľkosťou populácie v danej krajine a počtom projektov spojených s biobankovaním, na ktorých krajina participovala	38
Graf 6	Počet biobánk v databáze BBMRI-ERIC, na základe zamerania	54
Graf 7	Podiel jednotlivých typov biobánk podľa veľkosti na celkovom počte biobánk identifikovaných prieskumom	55
Graf 8	Ochota jednotlivcov poskytnúť osobné údaje biobanke v jednotlivých krajinách EÚ, v % vyjadrení	90
Graf 9	Ochota jednotlivcov (percento respondentov s obavami) poskytnúť biobanke rôzne typy biologického materiálu a informácií v jednotlivých krajinách EÚ.	91
Graf 10	Povedomie o biobankách vo vybraných krajinách EÚ	95
Graf 11	Počet výskytov tém súvisiacich s ekonomikou biobánk vo vedeckých publikáciách v dvoch obdobiach	101
Graf 12	Zdroje financovania biobánk v USA	106
Graf 13	Zdroje financovania biobánk v Holandsku a Francúzsku	106
Graf 14	Optimálny vzorec financovania akademickej inštitucionálnej biobanky	107
Graf 15	Distribúcia nákladov biobánk	110
Graf 16	Distribúcia aktivít riadících pracovníkov biobánk	110
Graf 17	Náklady biobanky počas jej životného cyklu	114
Graf 18	Hodnotenie vybraných vyhlásení účastníkov výskumu	122
Graf 19	Vývoj štandardizovanej miery úmrtnosti mužov a žien na zhubné nádory na Slovensku v rokoch 1994 – 2022	148
Graf 20	Pravdepodobnosť úmrtia mužov a žien na zhubné nádory podľa veku na Slovensku v dvoch vybraných obdobiach	149
Graf 21	Vývoj štandardizovanej miery úmrtnosti mužov a žien na zhubné nádory pery, ústnej dutiny a hltana na Slovensku v rokoch 1994 – 2022	150
Graf 22	Pravdepodobnosť úmrtia mužov a žien na zhubné nádory pery, ústnej dutiny a hltana podľa veku na Slovensku v dvoch vybraných obdobiach	151
Graf 23	Vývoj štandardizovaných mier úmrtnosti mužov a žien na zhubný nádor žalúdka na Slovensku v rokoch 1994 – 2022	152

Graf 24	Pravdepodobnosť úmrtia mužov a žien na zhubný nádor žalúdka podľa veku na Slovensku v dvoch vybraných obdobiach	152
Graf 25	Vývoj štandardizovaných mier úmrtnosti mužov a žien na zhubný nádor kolorekta na Slovensku v rokoch 1994 – 2022	153
Graf 26	Pravdepodobnosť úmrtia mužov a žien na zhubný nádor kolorekta podľa veku na Slovensku v dvoch vybraných obdobiach	154
Graf 27	Vývoj štandardizovaných mier úmrtnosti mužov a žien na zhubný nádor podžalúdkovej žľazy na Slovensku v rokoch 1994 – 2022	155
Graf 28	Pravdepodobnosť úmrtia mužov a žien na zhubný nádor podžalúdkovej žľazy podľa veku na Slovensku v dvoch vybraných obdobiach	155
Graf 29	Vývoj štandardizovaných mier úmrtnosti mužov a žien na zhubný nádor priedušnice, priedušiek a pľúc na Slovensku v rokoch 1994 – 2022	156
Graf 30	Pravdepodobnosť úmrtia mužov a žien na zhubný nádor priedušnice, priedušiek a pľúc podľa veku na Slovensku v dvoch vybraných obdobiach	157
Graf 31	Vývoj štandardizovaných mier úmrtnosti žien na zhubný nádor prsníka v rokoch 1994 – 2022 a pravdepodobnosť úmrtia na tento druh onkologického ochorenia podľa veku na Slovensku v dvoch vybraných obdobiach	158
Graf 32	Vývoj štandardizovaných mier úmrtnosti žien na vybrané zhubné nádory pohlavných orgánov na Slovensku v rokoch 1994 – 2022	159
Graf 33	Pravdepodobnosť úmrtia žien na zhubný nádor krčka maternice a vaječníkov podľa veku na Slovensku v dvoch vybraných obdobiach	159
Graf 34	Vývoj štandardizovaných mier úmrtnosti mužov na zhubný nádor prostaty v rokoch 1994 – 2022 a pravdepodobnosť úmrtia na tento druh onkologického ochorenia podľa veku na Slovensku v dvoch vybraných obdobiach	160
Graf 35	Štandardizovaná miera úmrtnosti mužov na zhubné nádory v členských krajinách EÚ27 v roku 2011 a 2019	161
Graf 36	Štandardizovaná miera úmrtnosti žien na zhubné nádory v členských krajinách EÚ27 v roku 2011 a 2019	162
Graf 37	Štandardizované miery úmrtnosti mužov a žien na zhubný nádor priedušnice, priedušiek a pľúc v EÚ27 v rokoch 2011 a 2019	163 164
Graf 38	Štandardizované miery úmrtnosti mužov a žien na zhubný nádor kolorekta v EÚ27 v rokoch 2011 a 2019	165
Graf 39	Štandardizované miery úmrtnosti mužov na zhubný nádor prostaty a žien na zhubný nádor prsníka v EÚ27 v rokoch 2011 a 2019	166 167
Graf 40	Štandardizované miery úmrtnosti mužov a žien na zhubný nádor žalúdka v EÚ27 v rokoch 2011 a 2019	168
Graf 41	Štandardizované miery úmrtnosti mužov a žien na zhubný nádor podžalúdkovej žľazy v EÚ27 v rokoch 2011 a 2019	169 170
Graf 42	Štandardizované miery úmrtnosti žien na zhubný nádor krčka maternice + ostatných častí maternice a vaječníkov v EÚ27 v rokoch 2011 a 2019	171
Graf 43	Podiel nových prípadov jednotlivých typov rakoviny na celkovom počte, u mužov a žien za rok 2022, v EÚ27	174
Graf 44	Podiel jednotlivých typov rakoviny na celkovom počte nových prípadov, u mužov a žien za rok 2022 na Slovensku	175

Graf 45	Kumulatívne riziko incidencie alebo úmrtia na onkologické ochorenie v krajinách EÚ27	175
Graf 46	Vekovo štandardizovaný kumulatívny podiel prevalentných prípadov na 100 000 obyvateľov, rok 2020, všetky onkologické ochorenia, obe pohlavia a všetky vekové skupiny.	176
Graf 47	Odhadovaný počet nových prípadov rakoviny od roku 2022 do roku 2045 na jednotlivých kontinentoch, obe pohlavia, všetky druhy rakoviny, absolútny počet	177
Graf 48	Percentuálna zmena v počte nových prípadov rakoviny medzi rokmi 2022 a 2045, pre obe pohlavia, všetky typy rakoviny, krajiny EÚ27	177
Graf 49	Odhadovaný počet nových prípadov rakoviny a úmrtí na rakovinu v roku 2045 vo svete, obe pohlavia, vybrané druhy rakoviny, absolútny počet	178
Graf 50	Podiel jednotlivých typov zriedkavých ochorení podľa základného triedenia z celkového počtu hlásení do roku 2018 k 31. 12. 2018	183
Graf 51	Reálny HDP na obyvateľa vo vybraných krajinách Európy, rok 2022	185
Graf 52	Index ľudského rozvoja vo vybraných krajinách Európy, poradie v rámci 193 krajín sveta, rok 2022	186
Graf 53	Subindex výskum a vývoj Globálneho inovačného indexu vo vybraných krajinách Európy, umiestnenie krajiny, rok 2022	186
Graf 54	Vedecké publikácie patriace medzi 10% najcitovanejších publikácií v krajinách EÚ27, umiestnenie krajiny, rok 2023	187
Graf 55	Medzinárodné vedecké kopublikácie v krajinách EÚ27, umiestnenie krajiny, rok 2023	188
Graf 56	Výdavky na vedu a výskum vo verejnom priestore, umiestnenie krajiny, rok 2023	188
Graf 57	Atraktivnosť výskumného systému v krajinách EÚ27, umiestnenie krajiny, rok 2023	189
Graf 58	European Health Consumer index vo vybraných krajinách Európy, umiestnenie krajiny, rok 2018	189
Graf 59	Podiel výdavkov na výskum a vývoj, v % HDP	190
Graf 60	Hrubé výdavky na výskum a vývoj v odbore medicínske a zdravotnícke vedy v € na obyvateľa, 2019, 2020	191
Graf 61	Počet biomedicínskych vedeckých štúdií a citácií na 1000 obyvateľov vo vybraných krajinách v období 1994 – 2004	191
Graf 62	Počet biomedicínskych štúdií na 1000 obyvateľov vo vybraných krajinách za rok 2022	192
Graf 63	Počet biomedicínskych štúdií na 1000 obyvateľov, na Slovensku v období 2000 – 2022	192
Graf 64	Povedomie o biobankách	223
Graf 65	Ochota darovať biologické materiály biobanke	224
Graf 66	Ochota poskytnúť osobné informácie biobanke	224
Graf 67	Povedomie o biobankách	225
Graf 68	Obavy ohľadom poskytnutia materiálov a údajov biobanke	226

Graf 69	Vzťah medzi povedomím o biobankách a ochotou participovať na biobankovaní u skupín altruistov, kooperatívcov, individualistov a kompetitívcov	233
Graf 70	Charakteristika respondentov z hľadiska inštitucionálneho zaradenia	256
Graf 71	Charakteristika respondentov z pohľadu odbornosti	257
Graf 72	Charakteristika respondentov z pohľadu pracovnej pozície	257
Graf 73	Charakteristika respondentov z pohľadu počtu rokov praxe	258
Graf 74	Spôsoby získavania biologických vzoriek pre výskum	259
Graf 75	Počet zdrojov využívaných na získanie biologických vzoriek	259
Graf 76	Hodnotenie náročnosti získania biologických vzoriek	260
Graf 77	Hodnotenie dôležitosti kvality biologických vzoriek	260
Graf 78	Hodnotenie frekvencie obmedzenia výskumu v dôsledku nedostatku biologických vzoriek	261
Graf 79	Hodnotenie efektu zvýšenia efektívnosti práce a zvýšenia flexibility výskumu	262
Graf 80	Hodnotenie efektu získania dodatočných zdrojov financovania pre výskum	262
Graf 81	Hodnotenie dôležitosti existencie robustnej databázy údajov	263
Graf 82	Hodnotenie dôležitosti existencie databázy biologických vzoriek rôznych ochorení	263
Graf 83	Hodnotenie dôležitosti efektu existencie dlhodobo uskladnených biologických vzoriek	264
Graf 84	Hodnotenie dôležitosti efektu zvýšenia počtu dostupných retrospektívnych zbierok biologických vzoriek	264
Graf 85	Hodnotenie dôležitosti možnosti uskladniť si biologické vzorky v biobanke	265
Graf 86	Identifikácia kľúčových efektov biobankovania	265
Graf 87	Hodnotenie efektu v podobe nových vedecko-výskumných spoluprác	266
Graf 88	Hodnotenie efektu prínosu pre študentov	266
Graf 89	Hodnotenie efektu zvýšenia počtu klinických štúdií	267
Graf 90	Hodnotenie efektu vzniku nových podnikov	267
Graf 91	Hodnotenie efektu nárastu počtu patentových prihlášok	267
Graf 92	Hodnotenie efektu vzniku nových produktov a služieb	268

Zoznam obrázkov

Obrázok 1	Ex ante vs. ex post hodnotenie	23
Obrázok 2	Výskumné projekty súvisiace s biobankovaním, financované z rámcových programov EÚ	35
Obrázok 3	Automatické alikvotovanie V Biobank Bern	45
Obrázok 4	Špičková technológia spracovania vzoriek krvi, UK Biobank	46
Obrázok 5	Kryo depozitáre v Biobank Platform. University of Helsinki	46
Obrázok 6	Archív FFPE bločkov v Biobank Graz	46
Obrázok 7	Klasifikácia biobánk	53
Obrázok 8	Základný model fungovania biobanky	58
Obrázok 9	Schematické zobrazenie cesty od pacienta k výsledkom výskumu	60
Obrázok 10	Údaje zbierané v UK Biobank	79
Obrázok 11	Zjednodušený postup krokov pri komunikácii výsledkov pacientom v rámci Geisinger health system	84
Obrázok 12	Hlavné oblasti pre nastavenie podnikateľského modelu biobanky	102
Obrázok 13	Nákladové kategórie a subkategórie	108
Obrázok 14	Príklady aktivít biobanky v rámci rozčlenenia do 5 blokov	109
Obrázok 15	Fázy výrobného procesu biobanky a ich priradenie k štyrom nákladovým objektom	112
Obrázok 16	Model návratnosti nákladov založený na tovaroch a službách biobanky	117
Obrázok 17	Typy biobánk zoradené od najviac po najmenej dôveryhodné	120
Obrázok 18	Dimenzie udržateľnosti biobanky a odporúčania pre jej dosiahnutie	124
Obrázok 19	Oblasti, na ktoré môže mať národná biobanka dopad	138
Obrázok 20	Vybrané indikátory inovačných indexov, týkajúce sa výskumu a vývoja na Slovensku	187
Obrázok 21	Biobanka pre nádorové a zriedkavé ochorenia v Martine a jej logo s internetovou stránkou	204
Obrázok 22	Zoznam a logá partnerov projektu Bioford	205
Obrázok 23	Navrhovaný model biobankovej siete a ekosystému na Slovensku	206
Obrázok 24	Depozitár Quandbank, Kryo depozitár, Depozitár pre FFPE bločky a histologické sklíčka	208
Obrázok 25	Hlavné, riadiace a podporné procesy Biobanky pre nádorové a zriedkavé ochorenia	210
Obrázok 26	Základné biobankové produktové portfólio a služby	212
Obrázok 27	Hlavní aktéri pre biobanku pre nádorové a zriedkavé ochorenia v Martine	213
Obrázok 28	Metodika Slider Measure	229
Obrázok 29	Predpokladaný model s paralelnými a seriálnymi mediáciami	237

Obrázok 30	Predpokladaný model s paralelnými a seriálovými mediáciami	241
Obrázok 31	Postupnosť krokov pri realizácii kvalitatívneho prieskumu efektov biobankovania	245
Obrázok 32	Tematická mapa tém a podtém postojov k darcovstvu vzoriek tkaniva biobanke u onkologických pacientov	275
Obrázok 33	Komponenty logického modelu	285
Obrázok 34	Evalvačné kritériá	286
Obrázok 35	Podmienky pre stanovenie SMART cieľov	286
Obrázok 36	Popis procesov v biobankovaní	288
Obrázok 37	Návrh logického modelu pre biobanku	292
Obrázok 38	Intervenčná logika vo vzťahu k merateľným ukazovateľom	293
Obrázok 39	Príklady merateľných ukazovateľov pre vstupy, aktivity, výstupy a výsledky biobanky	297
Obrázok 40	Potenciálne efekty verejnej výskumnej infraštruktúry pre biobankovanie	302

Zoznam máp

Mapa 1	Mapa Európskych krajín podľa ich participácie na výskumných projektoch spojených s biobankovaním, financovaných z rámcových programov EÚ a programu Horizont 2020	37
Mapa 2	Počet členstiev (individuálne členstvá a členstvá organizácií) v organizácii ISBER v krajinách Európy v roku 2023	40
Mapa 3	Členské a pozorovateľské krajiny Európskej infraštruktúry pre biobankovanie BBMRI-ERIC	41
Mapa 4	Počet biobank v jednotlivých regiónoch podľa databázy Specimen Central	50
Mapa 5	Počet biobánk v jednotlivých krajinách podľa databázy ISBER	51
Mapa 6	Počet biobánk v jednotlivých krajinách podľa databázy BBMRI-ERIC	52
Mapa 7	Krajiny participujúce v sieti EuroBioBank	82
Mapa 8	Mapa krajín EÚ27 podľa hodnôt vekovo štandardizovanej miery incidencie onkologických ochorení za rok 2022	173
Mapa 9	Porovnanie počtu aktuálne prebiehajúcich klinických skúšaní vo vybraných krajinách	193
Mapa 10	Rozmiestnenie klinických onkológov v krajoch SR	216

BOX 1	Genomický výskum a personalizovaná medicína vo vedeckých publikáciách zo Slovenska	32
BOX 2	MIABIS	42
BOX 3	Aktivity na zapojenie verejnosti v rámci rakúskeho národného uzla	89
BOX 4	Príklady niekoľkých biobankových sietí a ich zdrojov financovania	107
BOX 5	Dodatočné služby poskytované českým národným uzlom BBMRI.cz	118
BOX 6	Prospektívne biobankovanie	125
BOX 7	Kľúčoví aktéri pre biobanku	128
BOX 8	Príklady významných výsledkov konkrétnych biobánk	131
BOX 9	Vysvetlenie kvantifikácie dopadov národnej biobanky na jednotlivé oblasti v štúdii Rogers et al. (2011)	139
BOX 10	Vzorec pre štandardizovanú mieru úmrtnosti	146
BOX 11	Strategické dokumenty pre oblasti výskumu, vývoja a inovácií	200
BOX 12	Vízie a ciele vybraných biobánk	287
BOX 13	Kľúčové indikátory (KPIs) pre výskumné infraštruktúry ESFRI	294
BOX 14	Kľúčové indikátory dopadu (Core Impact Indicators) navrhnuté OECD	295

Abdelhafiz, A. S., Sultan, E. A., Ziady, H. H., Ahmed, E., Khairy, W. A., Sayed, D. M., Zaki, R., Fouda, M.A., & Labib, R. M. (2019). What Egyptians think. Knowledge, attitude, and opinions of Egyptian patients towards biobanking issues. *BMC Medical Ethics*, 20(57). doi:10.1186/s12910-019-0394-6.

Abu Farha, R., Alzoubi, K. H., Khabour, O. F., & Mukattash, T. L. (2020). Factors Influencing Public Knowledge and Willingness to Participate in Biomedical Research in Jordan: A National Survey. *Patient Preference and Adherence*, 14, 1373–1379. doi:10.2147/PPA.S261903.

Ackermann, K. A., Fleiß, J., & Murphy, R. O. (2016). Reciprocity as an individual difference. *Journal of Conflict Resolution*, 60(2), 340–367. doi:10.1177/0022002714541854.

Adamkovič, M., Piterová, I., & Fedáková, D. (2023; preprint). Monitoring Attitudes towards Research Biobanking in Central and Eastern Europe: An Alarming Absence of Data. doi:10.31234/osf.io/5u9zp.

Ahram, M., Othman, A., & Shahrouri, M. (2012). Public Perception Towards Biobanking in Jordan. *Biopreservation and Biobanking*, 10(4), 361–365. doi:10.1089/bio.2012.0010.

Ahram, M., Othman, A., Shahrouri, M., & Mustafa, E. (2014). Factors influencing public participation in biobanking. *European Journal of Human Genetics*, 22(4), 445–451. doi:10.1038/ejhg.2013.174

Ajzen, I. (2020). The theory of planned behavior: Frequently asked questions. *Human Behavior and Emerging Technologies*, 2(4), 314–324. doi:10.1002/hbe2.195.

Ajzen, I., Joyce, N., Sheikh, S., & Cote, N. G. (2011). Knowledge and the prediction of behavior: The role of information accuracy in the theory of planned behavior. *Basic and Applied Social Psychology*, 33(2), 101–117. doi:10.1080/01973533.2011.568834.

Akyüz, K., Goisauf, M., Martin, G.M., Mayrhofer, M.T., Antoniou, S., Charalambidou, G., Deltas, C., Malatras, A., Papagregoriou, G., Stefanou, C., & Voutounou, M. (2024). Risk mapping for better governance in biobanking: the case of biobank.cy. *Front Genet.* 14(15), 1397156. doi: 10.3389/fgene.2024.1397156.

Al Diffalha, S., Sexton, K. C., Watson, P. H., & Grizzle, W. E. (2019). The Importance of Human Tissue Bioresources in Advancing Biomedical Research. *Biopreservation and biobanking*, 17(3), 209–212. doi:10.1089/bio.2019.0039.

Alarcon, G. M., Lyons, J. B., Christensen, J. C., Bowers, M.A., Klosterman, S. L., & Capiola, A. (2018). The role of propensity to trust and the five factor model across the trust process. *Journal of Research in Personality*, 75, 69–82. doi: 10.1016/j.jrp.2018. 05. 006.

Albert, M., Bartlett, J., Johnston, R.N., Schacter, B., & Watson, P. (2014). Biobank bootstrapping: is biobank sustainability possible through cost recovery? *Biopreserv Biobank*. 12(6), 374-80. doi: 10.1089/bio.2014.0051.

Amin, L., Hashim, H., Mahadi, Z., & Ismail, K. (2018). Determinants of the willingness to participate in biobanking among Malaysian stakeholders in the Klang Valley. *BMC Medical Research Methodology*, 18, 163. doi:10.1186/s12874-018-0619-2.

Andel, C.E., Tybur, J.M., & Lange, P. A. (2016). Donor registration, college major, and prosociality: Differences among students of economics, medicine and psychology. *Personality and Individual Differences*, 94, 277–283. doi:10.1016/j.j.paid.2016. 01. 037.

Anderson, W. D., & Patterson, M. L. (2008). Effects of social value orientations on fairness judgments. *The Journal of Social Psychology*, 148(2), 223–245. doi:10.3200/socp.148. 2. 223-246.

Andorno, R. (2005). The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law. *Journal of International Biotechnology Law*, 2(4), 133-143. doi:10.1515/jibl.2005. 2. 4.133.

Andry, C., Duffy, E., Moskaluk, C.A., McCall, S., Roehrl, M. H.A., & Remick, D. (2017). Biobanking-Budgets and the Role of Pathology Biobanks in Precision Medicine. *Academic pathology*, 4, 2374289517702924. doi:10.1177/2374289517702924.

Annaratone, L., De Palma, G., Bonizzi, G., Sapino, A., Botti, G., Berrino, E., Mannelli, C., Arcella, P., Di Martino, S., Steffan, A., Daidone, M. G., Canzonieri, V., Parodi, B., Paradiso, A. V., Barberis, M., Marchiò, C., & Alleanza Contro il Cancro (ACC) Pathology and Biobanking Working Group. (2021). Basic principles of biobanking: from biological samples to precision medicine for patients. *Virchows Archiv: an international journal of pathology*, 479(2), 233–246. doi:10.1007/s00428-021-03151-0.

- Antommaria, A., Brothers, K. B., Myers, J. A., Feygin, Y. B., Aufox, S. A., Brilliant, M. H., Conway, P., Fullerton, S. M., Garrison, N. A., Horowitz, C. R., Jarvik, G. P., Li, R., Ludman, E. J., McCarty, C. A., McCormick, J. B., Mercaldo, N. D., Myers, M. F., Sanderson, S. C., Shrubsole, M. J., Schildcrout, J. S... Holm, I. A. (2018). Parents' attitudes toward consent and data sharing in biobanks: A multisite experimental survey. *AJOB Empirical Bioethics*, 9(3), 128–142. doi:10.1080/23294515.2018.1505783.
- Arampatzis, A., Papagiouvanni, I., Anastakis, D., & Tsolaki, M. (2016). A Classification and Comparative Study of European Biobanks: An Analysis of Biobanking Activity and its Contribution to Scientific Progress. *Arch Med*, 8(3), 1-10.
- Argudo-Portal, V., & Domènech, M. (2020). Publicaciones sobre los aspectos éticos, legales y sociales de los biobancos entre 2011-2018. Una revisión panorámica. Ethical, legal and social issues publications on biobanks 2011-2018. A scoping review. *Revista espanola de salud publica*. 94, e202006031.
- Argudo-Portal, V., & Domènech, M. (2020). The reconfiguration of biobanks in Europe under the BBMRI-ERIC framework: towards global sharing nodes?. *Life Sci Soc Policy*, 16(9). doi:10.1186/s40504-020-00105-3.
- Ashcroft, J.W. & MacPerson, CH.C. (2019). The Complex ethical landscape of biobanking. *The Lancet Public Health*, 4 (6), e274 – e275.
- Atilgan, H., & Markovsky, B. (2021). Framing perceptions of justice in a public goods dilemma. *Social Justice Research*. Advance online publication. doi:10.1007/s11211-021-00379-8.
- Axler, R., Irvine, R., Lipworth, W., Morrell, B., & Kerridge, I. (2008). Why Might People Donate Tissue for Cancer Research? Insights from Organ/Tissue/Blood Donation and Clinical Research. *Pathobiology*, 75(6), 323–329. doi:10.1159/000164216.
- Baláž, V., Jeck, T., & Balog, M. (2022). Economics of Biobanking: Business or Public Good? Literature Review, Structural and Thematic Analysis. *Social Sciences*, 11(7), 1-18.
- Baldovino, S., Montserrat Moliner, A., Taruscio, D., Daina, E., & Roccattello, D. (2016). Rare Diseases in Europe: from a Wide to a Local Perspective. *Isr Med Assoc J*, 18(6):359-63.
- Balliet, D., Parks, C., & Joireman, J. (2009). Social value orientation and cooperation in social dilemmas: A meta-analysis. *Group Processes and Intergroup Relations*, 12(4), 533–547. doi:10.1177/1368430209105040.
- Batheja, D., Goel, S., Fransman, W., Matsoki, A., Ongarello, S., & Laxminarayan, S. (2023). Understanding the value of biobank attributes to researchers using a conjoint experiment. *Sci Rep*, 13: 22728. doi:10.1038/s41598-023-49394-6.
- BBMRI-ERIC. (2013). *Biobanks and the public. Governing Biomedical Research Resources in Europe*. A report from the BBMRI project. <https://www.bbmri-eric.eu/wp-content/uploads/BBMRI-Biobanks-and-the-Public.pdf>.
- BBMRI-ERIC. (2017). *Performance Indicators for BBMRI-ERIC.v1*. 3. Vienna, 26 p. https://www.bbmri-eric.eu/wp-content/uploads/D1.3_KPI.pdf.
- BBMRI-ERIC. (2021). *Annual report*. <https://www.bbmri-eric.eu/wp-content/uploads/Annual-Report-BB-MRI-2021-2.1-IMPLEMENTATION.pdf>.
- BBMRI-ERIC. (2023). *About us*. <https://www.bbmri-eric.eu/about/>.
- BC Platforms. (2021). *The advantages of prospective collection for modern biobanks*. <https://www.bcplatforms.com/the-advantages-of-prospective-collection-for-modern-biobanks/>.
- Beaulieu, N., Bloom, D., Bloom R. & Stein, R. (2009). *Breakaway: The global burden of cancer – challenges and opportunities*. A report from the Economist Intelligence Unit. https://graphics.eiu.com/marketing/pdf/EIU_LIVESTRONG_Global_Cancer_Burden.pdf.
- Beier, K & Lenk, C. (2015). Biobanking strategies and regulative approaches in the EU: recent perspectives. *Journal of Biorepository Science for Applied Medicine*, 3(1), 69-81. doi:10.2147/BSAM.S64578.
- Beier, K., Schnorrer, S., Hoppe, N., & Lenk, C. (Eds.). (2011). The ethical and legal regulation of human tissue and biobank research in Europe. <https://doi.org/10.17875/gup2011-386>
- Beishon, M. (2008). How Europe is taking on the biobank challenge. *Cancer World*, 24, 20–26.
- Bekkers, R. (2006). Traditional and Health Related Philanthropy: The Role of Resources and Personality. *Social Psychology Quarterly*, 69(4), 349–366. doi:10.1177/019027250606900404
- Bernold, E., Gsottbauer, E., Ackermann, K. A., & Murphy, R. O. (2015). Social framing and cooperation: The roles and interaction of preferences and beliefs. *SSRN Electronic Journal*, 1–26. doi:10.2139/ssrn.2557927.
- Berta, I., Rybanská, V., Ondrušová, M., Suchanský, M., Mriňáková, B., & Bárdyová, Z. (2024). *Zhubné nádory prsníka na Slovensku*. Epidemiologická analýza a odporúčania pre systémové opatrenia. <https://www.health.gov.sk/Zdroje?/Sources/dokumenty/IZA/zhubne-nadory-prsnika-SR.pdf>.
- Beskow, L.M., Dombeck, C.B., Thompson, C.P., Watson-Ormond, J.K. & Weinfurt, K.P. (2015). Informed consent for biobanking: consensus-based guidelines for adequate comprehension. *Genet Med*, 17(3), 226-33. doi: 10.1038/gim.2014.102.
- Betsou, F. (2017). Quality Assurance and Quality Control in Biobanking. In: Hainaut, P., Vaught, J., Zatloukal, K., Pasterk, M. (eds) Biobanking of Human Biospecimens. Springer, Cham. doi:10.1007/978-3-319-55120-3_2.
- Betsou, F., Lehmann, S., Ashton, G., Barnes, M., Benson, E. E., Coppola, D., DeSouza, Y., Eliason, J., Glazer, B., Guadagni, F., Harding, K., Horsfall, D. J., Kleeberger, C., Nanni, U., Prasad, A., Shea, K., Skubitz, A., Somiari, S., Gunter, E., & International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) Working Group on Biospecimen Science (2010). Standard preanalytical coding for biospecimens: defining the sample PREanalytical code. *Cancer epidemiology, biomarkers & prevention : a publication of the American Association for Cancer Research, cosponsored by the American Society of Preventive Oncology*, 19(4), 1004–1011. <https://doi.org/10.1158/1055-9965.EPI-09-1268>.
- Bieleke, M., Gollwitzer, P. M., Oettingen, G., & Fischbacher, U. (2017). Social value orientation moderates the effects of intuition versus reflection on responses to unfair ultimatum offers. *Journal of Behavioral Decision Making*, 30(2), 569–581. doi:10.1002/bdm.1975.
- Biobank Resource Centre. (2023). *Biobank Locator*. <https://biobanking.org/locator>.
- Biobank Sweden. (2023). *About Biobank Sweden*. <https://biobanksverige.se/en/about-biobank-sweden/>.
- Bioy, X. (2018). Public Regulation of Tumor Banks. Establishment, Heritage Status, Development and Sharing of Human Biological Samples. Springer. ISBN 978-3-319-90562-4.
- Bjugn, R., & Casati, B. (2012). Stakeholder analysis: a useful tool for biobank planning. *Biopreservation and biobanking*, 10(3), 239–244. doi:10.1089/bio.2011.0047.
- Bledsoe, M. J., Rechtman, L., Wagner, L., Mehta, P., Horton, D. K., & Kaye, W. E. (2021). Analysis of Biospecimen Demand and Utilization of Samples from the National Amyotrophic Lateral Sclerosis Biorepository. *Biopreservation and biobanking*, 19(5), 432–437. doi: 10.1089/bio.2021.0039.
- Bledsoe, M.J., Grizzle, W.E., Clark, B.J. & Zeps, N. (2012). Practical implementation issues and challenges for biobanks in the return of individual research results. *Genet Med*, 14(4), 478-83. doi: 10.1038/gim.2011.67.
- Bleha, B., Jurčová, D., Meszáros, J., Pilinská, V., Šprocha, B., Vaňo, B., & Bačík, V. (2014). Demografický atlas Slovenskej republiky. Bratislava: GeoGrafika.
- Bolt, S., Eisinga, R., Venbrux, E., Kuks, J. B., & Gerrits, P. O. (2011). Personality and motivation for body donation. *Annals of Anatomy-Anatomischer Anzeiger*, 193(2), 112–117. doi:10.1016/j.aanat.2011. 01. 005.
- Bolt, S., Venbrux, E., Eisinga, R., Kuks, J. B., Veening, J. G., & Gerrits, P. O. (2010). Motivation for body donation to science: more than an altruistic act. *Annals of Anatomy*, 192(2), 70–74. doi:10.1016/j.aanat.2010.02.002.
- Bossert, S., Kahrass, H., & Strech, Dd (2018). The Public's Awareness of and Attitude Toward Research Biobanks – A Regional German Survey. *Frontiers in Genetics*, 9, 190. doi:10.3389/fgene.2018.00190.
- Brall, C., Berlin, C., Zwahlen, M., Ormond, K. E., Egger, M., & Vayena, E. (2021). Public willingness to participate in personalized health research and biobanking: A large-scale Swiss survey. *PloS One*, 16(4), e0249141. doi:10.1371/journal.pone.0249141.
- Braun, L., Lesperance, M., Mes-Massons, A.M., Tsao, M.S., & Watson, P. H. (2014). Individual investigator profiles of biospecimen use in cancer research. *Biopreserv Biobank*. 12(3), 192-8. doi: 10.1089/bio.2013.0092.
- Bravo, E., Calzolari, A., De Castro, P., Mabile, L., Napolitani, F., Rossi, A. M., & Cambon-Thomsen, A. (2015). Developing a guideline to standardize the citation of bioresources in journal articles (CoBRA). *BMC medicine*, 13(33). doi:10.1186/s12916-015-0266-y.
- Bray, F., Laversanne, M., Sung, H., Ferlay, J., Siegel, R.L., Soerjomataram, I., Jemal, A. (2022). Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin*, 74(3), 229-263. doi: 10.3322/caac.21834.
- BRIF. (2023). *Focus and Scope*. <https://openbioresources.metajnl.com/about>.

- Broekstra, R., Aris-Meijer, J., Maeckelberghe, E., Stolk, R., & Otten, S. (2021). Demographic and prosocial intrapersonal characteristics of biobank participants and refusers: The findings of a survey in the Netherlands. *European Journal of Human Genetics*, 29(1), 11–19. doi:10.1038/s41431-020-0701-1.
- Broekstra, R., Maeckelberghe, E., Aris-Meijer, J. L., Stolk, R. P., & Otten, S. (2020). Motives of contributing personal data for health research: (non-)participation in a Dutch biobank. *BMC Medical Ethics*, 21: 62. doi:10.1186/s12910-020-00504-3.
- Bruns, A. & Winkler, E.C. (2024). Dynamic consent: a royal road to research consent? *J Med Ethics*. 24, jme-2024-110153.
- Budimir, D., Polasek, O., Marusić, A., Kolčić, I., Zemunik, T., Boraska, V., Jerončić, A., Boban, M., Campbell, H., Rudan, I. (2011). Ethical aspects of human biobanks: a systematic review. *Croat Med J*, 52(3), 262–79. doi: 10.3325/cmj.2011. 52. 262.
- Buhmeida, A., Assidi, M., Alyazidi, O., Olwi, D. I., Althuwaylimi, A., Yahya, F. M., Arfaoui, L., Merdad, L., & Abuzenadah, A. M. (2022). Assessment of Biobanking Knowledge and Attitudes towards Biospecimen Donation among Healthcare Providers in Saudi Arabia. *International journal of environmental research and public health*, 19(19), 11872. doi:10.3390/ijerph191911872.
- Burcin, B., Mészáros, J. (2008). Vývoj odvrátiteľnej úmrtnosti na Slovensku. *Slovenská štatistika a demografia* 2008, 2–3, 24–39.
- Bycroft, C., Freeman, C., Petkova, D., Band, G., Elliott, L.T., Sharp, K., Motyer, A., Vukcevic, D., Delaneau, O., OConell, J., Cortes, A., Welsh, S., Young, A., Effingham, M., McVean, G., Leslie, S., Allen, N., Donnelly, P., & Marchini, J. (2018). The UK Biobank resource with deep phenotyping and genomic data. *Nature*. 562, 203–209. doi: 10.1038/s41586-018-0579-z.
- Byrne, J.A., Carpenter, J.E., Carter, C., Philips, K., Braye, S., Watson, P. H. & Rush, A. (2021). Building research support capacity across human health biobanks during the COVID-19 pandemic. *Biomark Insights*, 16, 1–9. doi: 10.1177/11772719211024100.
- Cambon-Thomsen, A., Thorisson, G. A., Mabile, L., & BRIF Workshop Group. (2011). The role of a biore-source research impact factor as an incentive to share human bioresources. *Nature genetics*, 43(6), 503–504. doi:10.1038/ng.831.
- Campos, A. H., Silva, A. A., Mota, L. D., Olivieri, E. R., Prescinoti, V. C., Patrão, D., Camargo, L. P., Brentani, H., Carraro, D. M., Brentani, R. R., & Soares, F. A. (2012). The value of a tumor bank in the development of cancer research in Brazil: 13 years of experience at the a C camargo hospital. *Biopreservation and biobanking*, 10(2), 168–173. doi:10.1089/bio.2011.0032.
- Carey, D. J., Fetterolf, S. N., Davis, F. D., Faucett, W. A., Kirchner, H. L., Mirshahi, U., Murray, M. F., Smelser, D. T., Gerhard, G. S., & Ledbetter, D. H. (2016). The Geisinger MyCode community health initiative: an electronic health record-linked biobank for precision medicine research. *Genetics in medicine : official journal of the American College of Medical Genetics*, 18(9), 906–913. doi:10.1038/gim.2015.187.
- Carpenter, J. E., & Clarke, C. L. (2014). Biobanking sustainability--experiences of the Australian Breast Cancer Tissue Bank (ABCTB). *Biopreservation and biobanking*, 12(6), 395–401. doi:10.1089/bio.2014.005.
- Carpenter, J. E., Marsh, D., Mariasegaram, M., & Clarke, C.L. (2014). The Australian Breast Cancer Tissue Bank (ABCTB). *Open Journal of Bioresources*, 1: e1, doi: 10.5334/ojb.aa.
- Carrick, D. M., Mette, E., Hoyle, B., Rogers, S. D., Gillanders, E. M., Schully, S. D., & Mechanic, L. E. (2014). The use of biospecimens in population-based research: a review of the National Cancer Institute's Division of Cancer Control and Population Sciences grant portfolio. *Biopreservation and biobanking*, 12(4), 240–245. doi: 10.1089/bio.2014.0009.
- Castillo-Pelayo, T., Babinszky, S., LeBlanc, J., & Watson, P. H. (2015). The importance of biobanking in cancer research. *Biopreservation and biobanking*, 13(3), 172–177. doi: 10.1089/bio.2014.0061.
- Caulfield, T., Borry, P. & Gottweis, H. (2014). Industry involvement in publicly funded biobanks. *Nat Rev Genet*, 15, 220. doi:10.1038/nrg3704.
- Caulfield, T., Burningham, S., Joly, Y., Master, Z., Shabani, M., Borry, P., Becker, A., Burgess, M., Calder, K., Critchley, C., Edwards, K., Fullerton, S.M., Gottweis, H., Hyde-Lay, R., Illes, J., Isasi, R., Kato, K., Kaye, J., Knoppers, B... & Zawati, M.H. (2014). A review of the key issues associated with the commercialization of biobanks. *J Law Biosci*, 1(1), 94–110. doi: 10.1093/jlb/lst004.
- Centrálny informačný portál pre výskum, vývoja inovácie. (2023). *Cestovná mapa ESFRI*. https://www.vedatechnika.sk/SK/VedaATechnikaVSR/ESFRI/Tabulka_ESFRI_Roadmap_03_2011_finl.pdf.
- Ciaburri, M., Napolitano, M., Bravo, E. (2017). Business Planning in Biobanking: How to Implement a Tool for Sustainability. *Biopreservation and biobanking*, 15(1), 46–56. doi: 10.1089/bio.2016.0045.
- Clark, H. (2012). *Intervention Logic and Theories of Change*. What are they, how to build them, how to use them. https://www.theoryofchange.org/wp-content/uploads/toco_library/pdf/EUpresentation.pdf.
- Clément, B., Yuille, M., Zaltoukal, K., Wichmann, H. E., Anton, G., Parodi, B., Kozera, L., Bréchet, C., Hofman, P., Dagher, G., & EU-US Expert Group on cost recovery in biobanks (2014). Public biobanks: calculation and recovery of costs. *Science translational medicine*, 6(261), 261fs45. doi: 10.1126/scitranslmed.3010444.
- Cole, A., Cheah, S., Dee, S., Hughes, S. & Watson, P. H. (2012). Biospecimen use correlates with emerging techniques in cancer research: impact on planning future biobanks. *Biopreserv Biobank*, 10(6), 518–25. doi: 10.1089/bio.2012.0038.
- Colledge, F., Elger, B. & Shaw, D. (2013). Conferring Authorship: Biobank stakeholders' experiences with publication credit in collaborative research. *PLoS ONE*, 8:e76686.
- Colquitt, J. A., Scott, B.A., & LePine, J. A. (2007). Trust, trustworthiness, and trust propensity: A meta-analytic test of their unique relationships with risk taking and job performance. *Journal of Applied Psychology*, 92(4), 909–927. doi: 10.1037/0021-9010. 92. 4.909.
- Conradie, E. H., Malherbe, H., Hendriksz, C. J., Dercksen, M., & Vorster, B. C. (2021). An Overview of Benefits and Challenges of Rare Disease Biobanking in Africa, Focusing on South Africa. *Biopreservation and biobanking*, 19(2), 143–150. <https://doi.org/10.1089/bio.2020.0108>.
- Conroy, M. C., Lacey, B., Bešević, J., Omiyale, W., Feng, Q., Effingham, M., Sellers, J., Sheard, S., Pancholi, M., Gregory, G., Busby, J., Collins, R., & Allen, N. E. (2023). UK Biobank: a globally important resource for cancer research. *British journal of cancer*, 128(4), 519–527. <https://doi.org/10.1038/s41416-022-02053-5>.
- Coppola, L., Cianflone, A., Grimaldi, A. M., Incoronato, M., Bevilacqua, P., Messina, F., Baselice, S., Soricelli, A., Mirabelli, P., & Salvatore, M. (2019). Biobanking in health care: evolution and future directions. *Journal of translational medicine*, 17(1), 172. doi: 10.1186/s12967-019-1922-3.
- Costa, P. T., McCrae, R. R., & Dye, D. A. (1991). Facet scales for agreeableness and conscientiousness: A revision of the NEO Personality Inventory. *Personality and Individual Differences*, 12(9), 887–898. doi:10.1016/0191-8869(91)90177-d.
- Coutard, B., Romette, J. L., Miyauchi, K., Charrel, R., Prat, C, M.A., & EVA Zika Workgroup, EVA COVID-19 Workgroup (2020). The Importance of Biobanking for Response to Pandemics Caused by Emerging Viruses: The European Virus Archive As an Observatory of the Global Response to the Zika Virus and COVID-19 Crisis. *Biopreservation and biobanking*, 18(6), 561–569. doi:10.1089/bio.2020.0119.
- Critchley, C. R., Nicol, D., Otlowski, M. F., & Stranger, M. J. (2012). Predicting intention to biobank: a national survey. *European Journal of Public Health*, 22(1), 139–144. doi:10.1093/eurpub/ckq136.
- Critchley, C., Wiersma, M., Lipworth, W., Light, E., Dive, L., & Kerridge, I. (2020). Examining diversity in public willingness to participate in offshore human biobanking: An Australian mixed methods study. *Public Understanding of Science*, 29(7), 757–769. doi:10.1177/0963662520948034.
- Czech, M., Baran-Kooiker, A., Atikeler, K., Demirtshayan, M., Gaitova, K., Holownia-Voloskova, M., Turcu-Stiolica, A., Kooiker, C., Piniashko, O., Konstandyan, N., Zaliska, O., & Sykut-Cegielska, J. (2020). A review of rare disease policies and orphan drug reimbursement systems in 12 Eurasian countries. *Frontiers in Public Health*, 7, 416.
- Dagher, G. (2022). Quality matters: International standards for biobanking. *Cell proliferation*, 55(8), e13282. doi:10.1111/cpr.13282.
- Danková, Z., Chovanec, M., Kvietiková, I., Antošová, M., Hrstka, R., Strnádel, J., Gašperíková, D., Janovčík, M., Čalkovská, A., Fedáková, D., Kováčová, K., Imrich, R., Pastoreková, S., Mego, M., & Plank, L. (2023). Etablovanie systémovej biobankovej infraštruktúry na Slovensku. *Onkológia*. 18(1), 63-66.
- Dash, C., Wallington, S. F., Muthra, S., Dodson, E., Mandelblatt, J., & Adams-Campbell, L. L. (2014). Disparities in knowledge and willingness to donate research biospecimens: a mixed-methods study in an underserved urban community. *Journal of Community Genetics*, 5(4), 329–336. doi: 10.1007/s12687-014-0187-z.
- De Cremer, D. (2000). Leadership selection in social dilemmas—Not all prefer it: The moderating effect of social value orientation. *Group Dynamics: Theory, Research, and Practice*, 4(4), 330–337. doi: 10.1037/1089-2699. 4. 4.330.
- Delaney, M. F., & White, K. M. (2015). Predicting people's intention to donate their body to medical science and research. *The Journal of Social Psychology*, 155(3), 221–237. doi: 10.1080/00224545.2014.998962.

Demir, B., & Kumkale, G. T. (2013). Individual differences in willingness to become an organ donor: A decision tree approach to reasoned action. *Personality and Individual Differences*, 55(1), 63–69. doi: 10.1016/j.paid.2013. 02. 002.

Demir, I. & Murtagh, M.J. (2013). Data sharing across biobanks: epistemic values, data mutability and data incommensurability. *New Genetics and Society*, 32:4, 350–365, doi: 10.1080/14636778.2013.846582.

DePolo, J. (2023). *Oncotype DX Tests*. <https://www.breastcancer.org/screening-testing/oncotype-dx.DFN-BB>. (2024). *Skriningové centrum novorodencov SR*. <https://www.detskanemocnica.sk/skriningove-centrum-novorodencov-sr>.

Dietz, G., & Den Hartog, D. N. (2006). Measuring trust inside organizations. *Personnel Review*, 35(5), 557–588. doi: 10.1108/00483480610682299.

Dinesen, P.T., Nørgaard, A. S., & Klemmensen, R. (2014). The civic personality: Personality and democratic citizenship. *Political Studies*, 62(1_suppl), 134–152. doi:10.1111/1467-9248.12094.

Dive, L., Critchley, C., Otlowski, M., Mason, P., Wiersma, M., Light, E., Stewart, C., Kerridge, I., & Lipworth, W. (2020). Public trust and global biobank networks. *BMC Medical Ethics*, 21, 73. doi:10.1186/s12910-020-00515-0.

Domaradzki, J., & Pawlikowski, J. (2019). Public attitudes toward biobanking of human biological material for research purposes: A literature review. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 16(12), 2209. doi: 10.3390/ijerph16122209.

Doucet M, Yuille M, Georghiou L, & Dagher G. (2017). Biobank sustainability: current status and future prospects. *Journal of Biorepository Science for Applied Medicine*. 5, 1-7. doi: 10.2147/BSAM.S100899. EATRIS. (2023). *Countries*. <https://eatris.eu/countries/>.

Edwards, K.A., Terry, S.F., Gold, D., Horn, E.J., Schwartz, M., Stuart, M., Vernon, S.D. (2016). Realizing Our Potential in Biobanking: Disease Advocacy Organizations Enliven Translational Research. *Biopreserv Biobank*. 14(4), 314–8. doi: 10.1089/bio.2015.0053.

Eklund, N., Andrianarisoa, N.H., van Enkevort, E., Anton, G., Debucquoy, A., Müller, H., Zaharenko, L., Engels, C., Ebert, L., Neumann, M., Geeraert, J., T'Joel, V., Demski, H., Caboux, É., Proynova, R., Parodi, B., Mate, S., van Iperen, E., Merino-Martinez, R., Quinlan, P. R., Holub, P. & Silander, K. (2020). Extending the Minimum Information About Biobank Data Sharing Terminology to Describe Samples, Sample Donors, and Events. *Biopreserv Biobank*, 18(3), 155–164. doi: 10.1089/bio.2019.0129.

ELIXIR. (2023). *Elixir nodes*. <https://elixir-europe.org/about-us/who-we-are/nodes>.

ERC. (2023). *Projects and statistics*. <https://erc.europa.eu/projects-statistics>.

ESFRI. (2012). *4 ESFRI: Research infrastructures for Europe*. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO_12_772.

ESFRI. (2019). *Monitoring of Research Infrastructures Performance*. Belgium, 42 p. Working Group Report. https://www.esfri.eu/sites/default/files/ESFRI_WG_Monitoring_Report.pdf.

ESS Round 9: European Social Survey (2021). *ESS-9 2018 Documentation Report*. Edition 3. 1. Bergen, European Social Survey Data Archive, NSD – Norwegian Centre for Research Data for ESS ERIC. <https://doi.org/10.21338/NSD-ESS9-2018>.

EuroBioBank. (2022). *RD-Connect Registry & Biobank Finder*. <http://www.eurobiobank.org/current-members/>.

EuroBioBank. (2023). *About us*. <http://www.eurobiobank.org/about/>.

European Commission and European Parliament (2019). *Eurobarometer 91.2 (2019)*. GESIS Data Archive. <https://doi.org/10.4232/1.13318>.

European Commission and European Parliament. (2010). *Special Eurobarometer 341 – Biotechnology report*. TNS Opinion & Social. https://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/archives/ebs/ebs_340_en.pdf

European Commission and European Parliament. (2012). *Eurobarometer 73.1 (Jan-Feb 2010)*. GESIS Data Archive. <https://doi.org/10.4232/1.11428>.

European Commission, Directorate-General for Communication. (2021). *European citizens' knowledge and attitudes towards science and technology – Report*, Publications Office of the European Union. <https://data.europa.eu/doi/10.2775/303708>.

European Commission, Directorate-General for Research and Innovation, Stares, S., Allansdottir, A., & Gaskell, G. (2010). *Europeans and biotechnology in 2010 : winds of change?* Publications Office. <https://data.europa.eu/doi/10.2777/23393>.

European Commission. (2008). *Evalsed, the resource for the Evaluation of Socio-Economic Development*. Directorate-General for Regional and Urban Policy. Publications Office. <https://data.europa.eu/doi/10.2776/8296>.

European Commission. (2012). *Biobanks for Europe*. A challenge for governance. Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research. doi:10.2777/68942.

European Commission. (2013). *Evalsed, the resource for the evaluation of the socio-economic development: Sourcebook: Methods and Techniques*. Publications Office. https://ec.europa.eu/regional_policy/en/information/publications/evaluations-guidance-documents/2013/evalsed-the-resource-for-the-evaluation-of-socio-economic-development-sourcebook-method-and-techniques.

European Commission. (2016). *Statutes of the Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure European Research Infrastructure Consortium*. https://www.bbmri-eric.eu/wp-content/uploads/20240403_BBMRI-ERIC_Statutes_Rev5_EN-1.pdf

European Commission. (2023). *Horizon Europe. Proposal Evaluaion*. The EU Research and Innovation Programme 2021-2027. https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/experts/standard-briefing-slides-for-experts_he_en.pdf.

EURORDIS. (2025). *Rare diseases: understanding this public health priority*. https://www.eurordis.org/wp-content/uploads/2009/12/princeps_document-EN.pdf

EURORDIS. (2023). *What is a rare disease?* <https://www.eurordis.org/information-support/what-is-a-rare-disease/>.

Eurostat. (2013). *Revision of the European standard population*. Report of Eurostat task force. <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/3859598/5926869/KS-RA-13-028-EN.PDF>

Evans, A. M., & Revelle, W. (2008). Survey and behavioral measurements of interpersonal trust. *Journal of Research in Personality*, 42(6), 1585–1593. doi:10.1016/j.jrp.2008. 07. 011.

Faucett, W. A., & Davis, F. D. (2016). How Geisinger made the case for an institutional duty to return genomic results to biobank participants. *Applied & translational genomics*, 8, 33–35. doi:10.1016/j.atg.2016. 01. 003.

Ferlay, J., Ervik, M., Lam, F., Laversanne, M., Colombet, M., Mery, L., Piñeros, M., Znaor, A., Soerjomataram, I., & Bray, F. (2024). *Global Cancer Observatory: Cancer Today* (version 1.1). Lyon, France: International Agency for Research on Cancer.

Ferrandiz, J.M., Sussex, J. and Towse, A. (2012). *The RD cost of a new medicine*. Office of Health Economics. <https://www.ohe.org/wp-content/uploads/2014/07/380-RD-Cost-NME-Mestre-Ferrandiz-2012.pdf>.

Florio, M. & Sirtori, E. (2014). *The Evaluation of Research Infrastructures: A Cost-Benefit Analysis Framework*. <https://ssrn.com/abstract=2722500>.

Franková, V. & Halouzka, R. (2023). Ethical and legal aspects of biobanking. Prednáška pre partnerov konzorcia Bioford.

Frazier, M. L., Johnson, P. D., & Fainshmidt, S. (2013). Development and validation of a propensity to trust scale. *Journal of Trust Research*, 3(2), 76–97. doi: 10.1080/21515581.2013.820026.

Freedman, L.P., Cockburn, I.M., Simcoe, T.S. (2015). The economics of reproducibility in preclinical research. *PLoS Biol*, 13:e1002165.

Freitag, M., & Bauer, P. C. (2016). Personality traits and the propensity to trust friends and strangers. *The Social Science Journal*, 53(4), 467–476. doi: 10.1016/j.soscij.2015. 12. 002.

Frost & Sullivan. (2020). *Future Watch: Global Biobanking Market Landscape. Business Finland*. https://www.marketopportunities.fi/49c081/siteassets/market-opportunities/files/future_watch_global-biobanks_business-finland_2020.pdf.

Fthenou, E., Thani, A.A., Marri, A.A., Afifi, N. (2019). Qatar Biobank: A Paradigm of Translating Biobank Science into Evidence-Based Health Care Interventions. *Biopreservation and Biobanking*, 17(6), 491–493.

Gallo, F., Seniori Costantini, A., Puglisi, M. T., & Barton, N. (2021). Biomedical and health research: an analysis of country participation and research fields in the EU's Horizon 2020. *European journal of epidemiology*, 36(12), 1209–1217. doi:10.1007/s10654-020-00690-9.

Garcia, M., Downs, J., Russell, A., & Wang, W. (2018). Impact of biobanks on research outcomes in rare diseases: a systematic review. *Orphanet journal of rare diseases*, 13(1), 202. doi: 10.1186/s13023-018-0942-z.

- Garden, H., Hawkins, N. & Winickoff, D. (2021). Building and sustaining collaborative platforms in genomics and biobanks for health innovation. *OECD Science, Technology and Industry Policy Papers*, No. 102, OECD Publishing, Paris. doi:10.1787/11d960b7-en.
- Gaskell, G., & Gottweis, H. (2011). Biobanks need publicity. *Nature*, 471, 159–160. doi:10.1038/471159a.
- Gaskell, G., Gottweis, H., Starkbaum, J., Gerber, M. M., Broerse, J., Gottweis, U., Hobbs, A., Helén, I., Paschou, M., Snell, K., & Soulier, A. (2013). Publics and biobanks: Pan-European diversity and the challenge of responsible innovation. *European Journal of Human Genetics*, 27(1), 14–20. doi:10.1038/ejhg.2012.104.
- Gatta, G., van der Zwanb, A.M., Casali, P. G., Siesling, S., Dei Tos, A.P., Kunkler, I., Otter, R., Licitra, L., Mal-lone, S., Tavilla, A., Trama, A., Capocaccia, R., & RARECARE working group. (2011). Rare cancers are not so rare: the rare cancer burden in Europe. *Eur J Cancer*. 47, 2493–511.
- Gee, S., Georghiou, L., Oliver, R., & Yuille, M. (2013). *Financing UK biobanks: rationale for a National Biobanking Research Infrastructure*. In Stratum: Strategic Tissue Repository Alliances Through Unified Methods. Manchester. WP 7: Cost Model. Final Report. <https://www.escholar.manchester.ac.uk/api/datastream?publicationPid=uk-ac-man-scw:199203&datastreamId=FULL-TEXT.PDF>.
- Gee, S., Oliver, R., Corfield, J., Georghiou, L., & Yuille, M. (2015). Biobank finances: A socio-economic analysis and review. *Biopreserv Biobank*, 13(6), 435–451. doi: 10.1089/bio.2015.0030.
- Gertler, P. J., Martinez, S., Premand, P., Rawlings, L., & Vermeersch, CH. (2016). *Impact Evaluation in Practice* (Second Edition). Inter-American Development Bank and World Bank. <http://hdl.handle.net/10986/25030>
- Gertler, P. J., Martinez, S., Premand, P., Rawlings, L. & Vermeersch, Ch. (2011). *Impact Evaluation in Practice*. The World Bank. <https://documents1.worldbank.org/curated/en/823791468325239704/pdf/Impact-evaluation-in-practice.pdf>.
- Gille, F., Axler, R., & Blasimme, A. (2021). Transparency About Governance Contributes to Biobanks' Trustworthiness: Call for Action, *Biopreservation and Biobanking*, 19 (1), 83-85.
- Glása, J. (2020a). K návrhu nového zákona o biobankách ako súčasti iniciatívy na vybudovanie systému biobáň v Slovenskej republike (2018-2019), I. časť – všeobecné predpoklady. *Medicínska etika a bio-etika, Časopis pre medicínsku etiku a bioetiku*, 27 (1-2), 5-12. ISSN 1335-0560.
- Glása, J.(2020 b). K návrhu nového zákona o biobankách ako súčasti iniciatívy na vybudovanie systému biobáň v Slovenskej republike (2018-2019), II. časť – ustanovenia o biobankách. *Medicínska etika a bioetika, Časopis pre medicínsku etiku a bioetiku*, 27(3-4), 6-14. ISSN 1335-0560.
- Glása, J., Kollár, D., Glasová, H., Antošová, M., Pella, D. & Kvietiková, I. (2020). Establishing a national biobank. Biobanking infrastructure initiative in Slovakia – Public policy, legal and ethical issues. *Health Policy and Technology*. 9 (1), 53-55, <https://doi.org/10.1016/j.hlpt.2019.11.005>.
- Glynn, P., & Greenland, P. (2020). Contributions of the UK biobank high impact papers in the era of precision medicine. *European journal of epidemiology*, 35(1), 5–10. doi:10.1007/s10654-020-00606-7.
- Goddard, K. A., Smith, K. S., Chen, C., McMullen, C., & Johnson, C. (2009). Biobank Recruitment: Motivations for Nonparticipation. *Biopreservation and Biobanking*, 7(2), 119–121. doi: 10.1089/bio.2009.0006.
- Goisauf, M., Martin, G., Bentzen, H.B., Budin-Ljøsne, I., Ursin, L., Durnová, A., Leitsalu, L., Smith, K., Casati, S., Lavitrano, M., Mascalzoni, D., Boeckhout, M., & Mayrhofer, M. (2019) Correction: Data in question: A survey of European biobank professionals on ethical, legal and societal challenges of biobank research. *PLOS ONE* 14(12), e0226149.
- Gombitová, D. (2007). *Úvod do monitorovania a evaluácie*. Príručka monitorovania a evaluácie intervencií financovaných z verejných zdrojov. http://www.evalucia.sk/wp-content/uploads/2018/08/Uvod_Evaluacie.pdf.
- Gonzalez-Sanchez, M. B., Lopez-Valeiras, E., & García-Montero, A. C. (2014). Implementation of a cost-accounting model in a biobank: practical implications. *Pathobiology : journal of immunopathology, molecular and cellular biology*, 81(5-6), 286–297. doi: 10.1159/000362796.
- Gonzalez-Sanchez, M.B., Lopez-Valeiras, E., Morente, M.M. & Fernández Lago, O. (2013). Cost model for biobanks. *Biopreserv Biobank*. 11(5), 272-7. doi: 10.1089/bio.2013.0021.
- Government of South Australia. (2018). *Guidance Document for Human Research Biobanks and Associated Data*. Report. https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/341d2ba2-adb7-4fde-ad82-031b1432a28f/18019.1+-Human+Research+Biobank+doc_WEB.PDF?MOD=AJPERES&CACHEID=ROOTWORK-SPACE-341d2ba2-adb7-4fde-ad82-031b1432a28f-nwLDw2t.
- Graham, C., Molster, C., Baynam, G., Bushby, K., Hansson, M., Kole, A., Mora, M., Monaco, L., Bellgard, M., Carpentieri, D., Posada, M., Reiss, O., Rubinstein, Y., Schaefer, F., Taruscio, D., Terry, S., Zatloukal, K., Knoppers, B., Lochmuller, H. and Dawkins, H. (2014). Current trends in biobanking for rare diseases: a review. *Journal of Biorepository Science for Applied Medicine*, 2, 49-61. doi: 10.2147/BSAM.S46707.
- Grassano, N., Guevara, H., Fako, P., Nindl, E., Georgakaki, A., Ince, E., Napolitano, L., Rentocchini, F. & Tubke, A. (2022). EU RD. *Scoreboard 2022*. Benchmarking EU Industry Innovation Performance to help shape EU Policy. <https://iri.jrc.ec.europa.eu/scoreboard/2022-eu-industrial-rd-investment-scoreboard>.
- Grežo, M. & Seldár, M. (2023). Public's awareness of biobanks and willingness to participate in biobanking: the moderating role of social value orientation. *Journal of community genetics*, 14(3), 275–285. doi:10.1007/s12687-023-00634-2.
- Grizzle, W. E., & Sexton, K. C. (2019). Commentary on Improving Biospecimen Utilization by Classic Biobanks: Identifying Past and Minimizing Future Mistakes. *Biopreservation and biobanking*, 17(3), 243–247. doi:10.1089/bio.2018.0080.
- Grizzle, W. E., Sexton, K. C., McGarvey, D., Menchhofen, Z. V. & LiVolsi, V. (2018). Lessons Learned During Three Decades of Operations of Two Prospective Bioresources. *Biopreservation and biobanking*, 16(6), 483–492. doi: 10.1089/bio.2018.0073.
- Hagiwara, N., Berry-Bobovski, L., Francis, C., Ramsey, L., Chapman, R. A. & Albrecht, T. L. (2014). Unexpected findings in the exploration of African American underrepresentation in biospecimen collection and biobanks. *Journal of Cancer Education*, 29(3), 580–587. doi: 10.1007/s13187-013-0586-6.
- Hall, M.A., Camacho, F., Lawlor, J. S., DePuy, V., Sugarman, J., & Weinfurt, K. (2006). Measuring trust in medical researchers. *Medical Care*, 44(11), 1048–1053. doi: 10.1097/01.mlr.0000228023.37087.cb.
- Haslacher, H. Gerner, M., Hofer, P., Jurkowitsch, A., Hainfellner, J., Kain, R., Wagner, O.F., Perkmann, T. (2018). Usage Data and Scientific Impact of the Prospectively Established Fluid Bioresources at the Hospital-Based MedUni Wien Biobank. *Biopreserv Biobank*. 16(6), 477-482. doi: 10.1089/bio.2018.0032.
- Haslacher, H. (2023). Evaluation of Biobank operation processes: How time complicates the ability to validate the entire process. Prednáška pre partnerov konzorcia Bioford.
- Hayes, A. F. (2018). *Introduction to mediation, moderation, and conditional process analysis: A regression-based approach* (2nd ed.). Guilford Press. 732p. ISBN 9781462549030.
- Henderson, G.E., Cadigan, R.J., Edwards, T.P., Conlon, I., Nelson, A.G., Evans, J.P., Davis, A.M., Zimmer, C. & Weiner, B.J. (2013). Characterizing biobank organizations in the U.S.: results from a national survey. *Genome Med*. 25, 5(1), 3. doi: 10.1186/gm407.
- Henderson, MK., Goldring, K. & Simeon-Dubach, D. (2019). Advancing professionalization of biobank business operations: Performance and utilization. *Biopreserv and Biobank*. 17(3), 213–218. doi: 10.1089/bio.2019.0005.
- Heredia, N. I., Krasny, S., Strong, L. L., Von Hatten, L., Nguyen, L., Reininger, B. M., McNeill, L. H., & Fernández, M. E. (2017). Community Perceptions of Biobanking Participation: A Qualitative Study among Mexican-Americans in Three Texas Cities. *Public Health Genomics*, 20(1), 46–57. doi:10.1159/000452093.
- Hill, E.M. (2016). Posthumous organ donation attitudes, intentions to donate, and organ donor status: Examining the role of the big five personality dimensions and altruism. *Personality and Individual Differences*, 88, 182–186. doi:10.1016/j.paid.2015. 09. 021.
- Hollanders, H., Es-Sadki, N., Khalilova, A. (2023). *European Innovation Scoreboard 2023*. Country profile Slovakia. https://ec.europa.eu/assets/rtd/eis/2023/ec_rtd_eis-country-profile-sk.pdf.
- Holub, P., Swertz, M., Reihs, R., van Enckevort, D., Müller, H., & Litton, J.E. (2016). BBMRI-ERIC Directory: 515 Biobanks with Over 60 Million Biological Samples. *Biopreserv Biobank*. 14(6), 559-562. doi: 10.1089/bio.2016.0088.
- Horton, R. L., & Horton, P.J. (1990). Knowledge regarding organ donation: identifying and overcoming barriers to organ donation. *Social Science & Medicine*, 31(7), 791–800. doi:10.1016/0277-9536(90)90174-q.
- Howard, H. C., Mascalzoni, D., Mabile, L., Houeland, G., Rial-Sebbag, E., & Cambon-Thomsen, A. (2018). How to responsibly acknowledge research work in the era of big data and biobanks: ethical aspects of the Bioresource Research Impact Factor (BRIF). *Journal of community genetics*, 9(2), 169–176. doi:10.1007/s12687-017-0332-6.
- Hradecký, M., Lanca, J., & Šiška, L. (2008). *Manažerské účtnictví*. sér. Účtnictví a dane. Grada.
- Hughes, S.E., Barnes, R.O., & Watson, P. H. (2010). Biospecimen use in cancer research over two decades. *Biopreserv Biobank*. 8(2), 89-97. doi: 10.1089/bio.2010.0005.

- Huppertz, B., Bayer, M., Macheiner, T., & Sargsyan, K. (2016). Biobank Graz: The Hub for Innovative Biomedical Research. *Open Journal of Bioresources*. 3(e3). doi: 10.5334/ojb.20.
- Husedzinovic, A., Ose, D., Schickhardt, C., Fröhling, S., & Winkler, E. C. (2015). Stakeholders' perspectives on biobank-based genomic research: systematic review of the literature. *European journal of human genetics* : *EJHG*, 23(12), 1607–1614. doi:10.1038/ejhg.2015. 27.
- Hyde, J. K., & White, K. M. (2007). Young Australian adults' knowledge and beliefs about organ donation. *Progress in Transplantation*, 17(3), 220–227.
- Hyde, M. K., Knowles, S. R., & White, K. M. (2013). Donating blood and organs: using an extended theory of planned behavior perspective to identify similarities and differences in individual motivations to donate. *Health Education Research*, 28(6), 1092–1104. doi:10.1093/her/cyt078.
- Chandrashekar, C., Shetty, S.S., Radhakrishnan, R. (2022). Evolution of biobanks and ethical governance for the emerging applications in biomedical research. *J Oral Maxillofac Pathol*, 26(4), 433-439. doi: 10.4103/jomfp.jomfp_478_22.
- Chróścicka, A., Paluch, A., Kozera, Ł., & Lewandowska-Szumieł, M. (2021). The landscape of biobanks in Poland-characteristics of Polish biobanking units at the beginning of BBMRI.pl organization. *Journal of translational medicine*, 19(1), 267. doi: 10.1186/s12967-021-02926-y.
- IRDiRC. (2022). *About*. <https://irdirc.org/#>.
- Irwin, K. (2009). Prosocial behavior across cultures: The effects of institutional versus generalized trust. In S. R. Thye, S. & E. J. Lawler (Eds.), *Advances in group processes, volume 26: Altruism and prosocial behavior in groups* (165–198). Emerald Group Publishing Limited. doi:10.1108/s0882-6145(2009)0000026010.
- ISBER. (2022). *Annual report 2022*. https://cdn.ymaws.com/www.isber.org/resource/resmgr/2022_annualreport/ISBER-AnnuaReport2022_abridg.pdf.
- ISBER. (2023). *About ISBER*. <https://www.isber.org/page/about>.
- ISBER-IRL. (2023). *International Repository Locator*. Search. <https://irlocator.isber.org/>.
- Jasielska, D., Rogoza, R., Zajenkowska, A., & Russa, M. B. (2019). General trust scale: Validation in cross-cultural settings. *Current Psychology*. Advanced online publication. doi: 10.1007/s12144-019-00435-2.
- Jurčová, D., & Mészáros, J. (2010). *Populačný vývoj v okresoch Slovenskej republiky 2009*. Bratislava: INFOSTAT.
- Kajo, K., Machálek, K., Sedlák, J., Bohovič, R., & Plank, L. (2016). Biobanking- integrálna súčasť moderného biomedicínskeho výskumu. *Onkológia*, 6.
- Kang, B., Park, J., Cho, S., Lee, M., Kim, N., Min, H., Lee, S., Park, O. & Han, B. (2013). Current Status, Challenges, Policies, and Bioethics of Biobanks. *Genomics and Informatics*, 11(4), 211-217.
- Kaplan, J., M., & Gourty, J. M. (2020). *Patterns of Entrepreneurship Management*, 6th Edition. Wiley. ISBN 978-1-119-70306-8.
- Kaye, J., Briceño Moraes, L., Curren, L., Bell, J., Mitchell, C., Soini, S., Hoppe, N., Øien, M., & Rial-Sebbag, E. (2016). Consent for Biobanking: The Legal Frameworks of Countries in the BioSHaRE-EU Project. *Biopreservation and biobanking*, 14(3), 195–200. <https://doi.org/10.1089/bio.2015.0123>.
- Kelly, M., Savatt, J., Sturm, A., McCormick, C., Williams, M., Strande, N., Faucett, W.A., Ledbetter, D., Buchanan, A., & Christa, M. (2024). O22: Integrating genomic medicine into healthcare: Experience disclosing >5,000 clinically relevant results within the Geisinger MyCode Community Health Initiative. *Genetics in Medicine Open*. 2 (Supplement 1), 101368.
- Kelly, S. M., Wiehagen, L. T., Schumacher, P. E., & Dhir, R. (2017). Methods to Improve Sustainability of a Large Academic Biorepository. *Biopreservation and biobanking*, 15(1), 31–36. doi:10.1089/bio.2016.0076.
- Kettis-Lindblad, A., Ring, L., Viberth, E., & Hansson, M. G. (2006). Genetic research and donation of tissue samples to biobanks. What do potential sample donors in the Swedish general public think? *European Journal of Public Health*, 16(4), 433–440. doi: 10.1093/eurpub/cki198.
- Kinkorová, J. (2016). Biobanks in the era of personalized medicine: objectives, challenges, and innovation. *EPMA Journal*, 7(4).
- Kinkorová, J., Topolčan, O., & Kučera, R. (2019). Informed Consent in the Newly Established Biobank. *Int J Environ Res Public Health*. 16(20), 3943. doi: 10.3390/ijerph16203943.
- Klingler, C., von Jagwitz-Biegnitz, M., Baber, R., Becker, K. F., Dahl, E., Eibner, C., Fuchs, J., Groenewold, M. K., Hartung, M. L., Hummel, M., Jahns, R., Kirsten, R., Kopfnagel, V., Maushagen, R., Nussbeck, S. Y., Schoneberg, A., Winter, T., & Specht, C. (2022). Stakeholder engagement to ensure the sustainability of biobanks: a survey of potential users of biobank services. *European journal of human genetics* : *EJHG*, 30(12), 1344–1354. <https://doi.org/10.1038/s41431-021-00905-x>.
- Kohút, M., Halama, P., Soto, C. J., & John, O. P. (2020). Psychometric properties of Slovak short and extra-short forms of Big Five Inventory-2 (BFI-2). *Ceskoslovenska Psychologie*, 64(5), 550–563.
- Kolarcik, Ch.L., Bledsoe, M.J., O'Leary, T.J. (2022). Returning Individual Research Results to Vulnerable Individuals, *The American Journal of Pathology*, 192 (9), 1218-1229.
- Korts K, Weldon S, Guðmundsdóttir ML. (2004). Genetic Databases and Public Attitudes: A Comparison Of Iceland, Estonia and The UK. *Trames*. 8(58/53), 131-149.
- Kotorova Slusna, L., Nemcová, E., Poláčková, Z., Filčák, R., Dokupilová, D., Jeck, T., Baláž, V., Balog, M. (2021). Identification of Development Trends of Biobanking and Its Potential for Further Progress. *Prognostické práce : PP (FORESIGHT, ANALYSIS AND RECOMMENDATIONS – FAR)*, 13 (1), 5-20. doi: 10.31577/PPFAR.2021. 13. 001.
- Kotorová Slušná, L., Balog, M., Baláž, V., Nemcová, E., Filčák, R., Jeck, T., & Antošová, M. (2021a). Rise of Biobanking in the EU. Evidence from the Framework Programmes. *WSEAS Transactions on business and economics*, 18, 1304-1318.
- Kohlmayer, F., Lautenschläger, R. & Prasser, F. (2019). Pseudonymization for research data collection: is the juice worth the squeeze? *BMC Med Inform Decis Mak*. 4; 19(1), 178. doi: 10.1186/s12911-019-0905-x.
- Kuhlman, D. M., & Marshello, A. (1975). Individual differences in game motivation as moderators of pre-programmed strategic effects in prisoner's dilemmas. *Journal of Personality and Social Psychology*, 32, 922–931. doi:10.1037/0022-3514. 32. 5.922.
- Lacaze, P., Sebra, R., Riaz, M., Tiller, J., Revote, J., Phung, J., Parker, E. J., Orchard, S. G., Lockery, J. E., Wolfe, R., Strahl, M., Wang, Y. C., Chen, R., Sisco, D., Arnold, T., Thompson, B.A., Buchanan, D. D., Macrae, F. A., James, P. A., Abhayaratna, W. P., Schadt, E. (2020). Medically actionable pathogenic variants in a population of 13,131 healthy elderly individuals. *Genetics in medicine : official journal of the American College of Medical Genetics*, 22(11), 1883–1886. doi:10.1038/s41436-020-0881-7.
- Lakomý, M., Bohlin, G., Hlavová, R., Macháčková, H., Bergman, M., & Lindholm, M. (2018). *Public attitudes to life sciences research in six European countries* (ORION project Deliverable No. 2.3). Stockholm: VA.
- Lalova, T., Negrouk, A., Dollé, L., Bekaer, S., Debucquov, A., Deréze, JJ., Valcke, P., Kindt, E., & Huys, I. (2021). *An Overview of Belgian Legislation Applicable to Biobank Research and Its Interplay with Data Protection Rules*. In: Slokenberga, S., Tzortzatou, O., Reichel, J. (eds) GDPR and Biobanking. Law, Governance and Technology Series, 43, Springer, Cham.
- Laugesen, K., Mengel-From, J., Christensen, K., Olsen, J., Hougaard, D. M., Boding, L., Olsen, A., Erikstrup, C., Hetland, M. L., Høgdall, E., Kjaergaard, A. D., Sørensen, E., Brüggmann, A., Petersen, E. R. B., Brandslund, I., Nordestgaard, B. G., Jensen, G. B., Skajaa, N., Troelsen, F. S., Fuglsang, C. H., Sørensen, H. T. (2023). A Review of Major Danish Biobanks: Advantages and Possibilities of Health Research in Denmark. *Clinical epidemiology*, 15, 213–239. <https://doi.org/10.2147/CLEP.S392416>.
- Lawinsider. (2023). *Commercialization definition*. <https://www.lawinsider.com/dictionary/commercialization>.
- Lawrence, E., Sims, J., Gander, A., Garibaldi, J. M., Fuller, B., Davidson, B., & Quinlan, P. R. (2020). The Barriers and Motivators to Using Human Tissues for Research: The Views of UK-Based Biomedical Researchers. *Biopreservation and Biobanking*, 18(4), 266–273. doi:10.1089/bio.2019.0138.
- Lee, C. I., Bassett, L. W., Leng, M., Maliski, S. L., Pezeshki, B. B., Wells, C. J., Mangione, C. M., & Naeim, A. (2012). Patients' willingness to participate in a breast cancer biobank at screening mammogram. *Breast Cancer Research and Treatment*, 136(3), 899–906. doi:10.1007/s10549-012-2324-x.
- Lemmens, K. P., Abraham, C., Hoekstra, T., Ruiter, R. A., De Kort, W. L., Brug, J., & Schaalma, H. P. (2005). Why don't young people volunteer to give blood? An investigation of the correlates of donation intentions among young nondonors. *Transfusion*, 45(6), 945–955. doi: 10.1111/j.1537-2995.2005.04379.x.
- Lewis, C., Clotworthy, M., Hilton, S., Magee, C., Robertson, M. P., Stubbins, L. J., & Corfield, J. (2013). Public views on the donation and use of human biological samples in biomedical research: a mixed methods study. *BMJ Open*, 3(8), e003056. doi: 10.1136/bmjopen-2013-003056.
- Lhousni, S., Daoudi, F., Belmokhtar, I., Belmokhtar, K. Y., Abda, N., Boulouiz, R., Tajir, M., Bellaoui, M., & Ouarzane, M. (2020). Patients' Knowledge and Attitude Toward Biobanks in Eastern Morocco. *Biopreservation and Biobanking*, 18(3), 189–195. doi:10.1089/bio.2019.0047.
- Lin, J. C., Hsiao, W. W., & Fan, C. T. (2020). Transformation of the Taiwan Biobank 3.0: vertical and horizontal integration. *Journal of translational medicine*, 18(1), 304. doi:10.1186/s12967-020-02451-4.
- Lindgreen, A., Di Benedetto, C.A., Clarke A.H., Evald M.R., Andersen, N.B. & Lambert, D.M. (2021). Editorial. How to define, identify, and measure societal value. *Industrial Marketing Management*, 97, A1-A13. doi: 10.1016/j.indmarman.2020. 05. 013.

- Lipphardt, V., Rappold, G., & Surdu, M. (2021). Representing vulnerable populations in genetic studies: The case of the Roma. *Science in Context*, 34(1), 69-100. doi:10.1017/S0269889722000023.
- Luengo-Fernandez, R., Leal, J., Gray, A., & Sullivan, R. (2013). Economic burden of cancer across the European Union: a population-based cost analysis. *The Lancet. Oncology*, 14(12), 1165–1174. doi:10.1016/S1470-2045(13)70442-X.
- Luna Puerta, L., Kendall, W., Davies, B., Day, S., & Ward, H. (2020). The reported impact of public involvement in biobanks: A scoping review. *Health Expect.* 23(4), 759-788. doi: 10.1111/hex.13067.
- Lysinová, M., Knapková, M., Dluholucký, S., & Kráľinský, K. (2015). Novorodenecký skrining v súčasnosti. *Pediatr.prax*, 16(5), 188-191.
- Mabile, L., Dalgleish, R., Thorisson, G. A., Deschênes, M., Hewitt, R., Carpenter, J., Bravo, E., Filocamo, M., Gourraud, P. A., Harris, J. R., Hofman, P., Kauffmann, F., Muñoz-Fernández, M.A., Pasterk, M., Cambon-Thomsen, A., & BRIF working group (2013). Quantifying the use of bioresources for promoting their sharing in scientific research. *GigaScience*, 2(1), 7. doi:10.1186/2047-217X-2-7.
- Maio, G. R., Verplanken, B., & Haddock, G. (2018). *The Psychology of Attitudes and Attitude Change 3rd edition*. SAGE Publications Ltd. ISBN-13- 978-1526425843.
- Makhlof, H., Alrabadi, N., Khabour, O. F., Alzoubi, K. H., & Al-Delaimy, W. (2019). Population's perspectives toward biobanks in scientific research: A study from Jordan. *Pharmacogenomics and Personalized Medicine*, 12, 23–32. doi: 10.2147/PGPM.S187657.
- Masset, H.A., Atkinson, N.L. Weber, D., Myles, R., Ryan, C., Grady, C., & Compton, C. (2011). Assessing the Need for a Standardized Cancer HUMAN Biobank (caHUB): Findings From a National Survey With Cancer Researchers, *JNCI Monographs*, 42, 8–15, doi:10.1093/jncimonographs/lgr007.
- Matzke, L. A., Babinszky, S., Slotty, A., Meredith, A., Castillo-Pelayo, T., Henderson, M. K., Simeon-Dubach, D., Schacter, B., & Watson, P. H. (2017). Biospecimen User Fees: Global Feedback on a Calculator Tool. *Biopreservation and biobanking*, 15(1), 57–64. doi:10.1089/bio.2016.0027.
- Matzke, L., Dee, S., Bartlett, J., Damaraju, S., Graham, K., Johnston, R., Mes-Masson, A.M., Murphy, L., Shepherd, L., Schacter, B., & Watson, P. H. (2014). A practical tool for modeling biospecimen user fees. *Biopreserv Biobank*. 12(4), 234-9. doi: 10.1089/bio.2014.0008.
- Mayer, R. C., Davis, J. H., & Schoorman, F. D. (1995). An integrative model of organizational trust. *Academy of Management Review*, 20(3), 709–734. doi: 10.5465/jamr.1995.9508080335.
- Mayernik, M.S., Hart, D.L., Maull, K.E., & Weber, N.M. (2016). Assessing and tracing the outcomes and impact of research infrastructures. *JASIST*. 68(6), 1341-1359.
- Mazzucato, M., Visonà Dalla Pozza, L., Manea, S., Minichiello, C., & Facchin, P. (2014). A population-based registry as a source of health indicators for rare diseases: the ten-year experience of the Veneto Region's rare diseases registry. *Orphanet journal of rare diseases*, 9(37). doi:10.1186/1750-1172-9-37.
- McCrae, R. R. (1994). Openness to Experience: Expanding the boundaries of Factor V. *European Journal of Personality*, 8, 251–272. doi: 10.1002/per.2410080404
- McCrae, R. R., & John, O. P. (1992). An introduction to the five-factor model and its applications. *Journal of Personality*, 60(2), 175–215. doi:10.1111/j.1467-6494.1992.tb00970.x.
- McDonald, J. A., Vadaparampil, S., Bowen, D., Magwood, G., Obeid, J. S., Jefferson, M., Drake, R., Gebregziabher, M., & Hughes Halbert, C. (2014). Intentions to donate to a biobank in a national sample of African Americans. *Public Health Genomics*, 17(3), 173–w182. doi:10.1159/000360472
- McDonald, S. A. (2010). Principles of research tissue banking and specimen evaluation from the pathologist's perspective. *Biopreservation and Biobanking*, 8(4), 197–201. doi:10.1089/bio.2010.0018.
- McKnight, D. H., & Chervany, N. L. (1996). *The meanings of trust* (Report No. MISRC 96-04). University of Minnesota. https://www.researchgate.net/publication/239538703_The_Meanings_of_Trust.
- McKnight, D. H., Choudhury, V., & Kacmar, C. (2002). Developing and validating trust measures for e-commerce: An integrative typology. *Information Systems Research*, 13(3), 334–359. doi: 10.1287/isre.13.3.334.81
- McQueen, M.J., Keys, J.L., Bamford, K., Hall, K. (2014). The challenge of establishing, growing and sustaining a large biobank. A personal perspective. *Clinical Biochemistry*, 47(4–5), 239–244.
- McWhirter, R. E., Critchley, C. R., Nicol, D., Chalmers, D., Whitton, T., Otlowski, M., Burgess, M. M., & Dickinson, J. L. (2014). Community engagement for big epidemiology: deliberative democracy as a tool. *Journal of personalized medicine*, 4(4), 459–474. <https://doi.org/10.3390/jpm4040459>.
- Mego, M. (2020). Klinický a translačný výskum. *Onkológia*. 15(2).
- Meijer, I., Mattson, P., Nooijen, A., Boekholt, P., Molas-Gallart, J., & Amat, C. B. (2010). *BBMRI: an evaluation strategy for socio-economic impact assessment*. Technopolis Group. http://www.technopolis-group.com/resources/downloads/life_sciences/1093_BBMRIfi...
- Meinung, B., Martin, D. & Zimmermann, U. (2019). Standardization in biobanking – between cooperation and competition. *Journal of Laboratory Medicine*, 43(6), 317-328. doi:10.1515/labmed-2019-0105.
- Mendy, M., Caboux, E., Lawlor, R.T., Wright, J., Wild, Ch.P. (2017). Common Minimum Technical Standards and Protocols for Biobanks Dedicated to Cancer Research. Lyon (FR): International Agency for Research on Cancer. IARC Technical Report, No. 44. ANNEX 3. Template consent form for biobanking. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK567246/>
- Mendy, M., Lawlor, R. T., van Kappel, A. L., Riegman, P. H. J., Betsou, F., Cohen, O. D., & Henderson, M. K. (2018). Biospecimens and Biobanking in Global Health. *Clinics in laboratory medicine*, 38(1), 183–207. doi: 10.1016/j.clm.2017. 10. 015.
- Merdad, L.A., Aldakhil, L., Gadi, R.U., Assidi, M., Saddick, S.Y., Abuzenadah, A.M., Vaught, J.B., Buhmeida, A.S., & Al-Qahtani, M.H. (2017). Assessment of knowledge about biobanking among healthcare students and their willingness to donate biospecimens. *BMC Medical Ethics*, 18 (32). doi:10.1186/s12910-017-0195-8.
- Meredith, A.J., Simeon-Dubach, D., Matzke, L.A., Cheah, S., Watson, P. H. (2019). Biospecimen Data Reporting in the Research Literature. *Biopreserv Biobank*. 17(4), 326-333. doi: 10.1089/bio.2018.0143.
- Messick, D. M. & McClintock, C. G. (1968). Motivational basis of choice in experimental games. *Journal of Experimental Social Psychology*, 4, 1–25. doi:10.1016/0022-1031(68)90046-2.
- Mészáros, J. (2008). *Atlas úmrtnosti Slovenska 1993 – 2007*. Bratislava, INFOSTAT.
- Mészáros, J. (2009). Odvratiteľná úmrtnosť na Slovensku. In: B. Beha (ed.) *Populačný vývoj Slovenska na prelome tisícročí. Kontinuita či nová éra?* Bratislava. GoeGrafika, 88 – 102.
- Mészáros, J. (2009). Úmrtnosť. In: Vaňo, B. (ed.) *Populačný vývoj v Slovenskej republike 2008*. Bratislava, INFOSTAT.
- Mežinska, S., Kaleja, J., Mileiko, I., Santare, D., Rovite, V., & Tzivian, L. (2020). Public awareness of and attitudes towards research biobanks in Latvia. *BMC medical ethics*, 21(1), 65. doi:10.1186/s12910-020-00506-1.
- Mikkelsen, R.B., Gjerris, M., Waldemar, G., Sandøe, P. (2019). Broad consent for biobanks is best – provided it is also deep. *BMC Med Ethics*, 20, 71. <https://doi.org/10.1186/s12910-019-0414-6>
- Mill, W., & Theelen, M.M.P. (2019). Social value orientation and group size uncertainty in public good dilemmas. *Journal of Behavioral and Experimental Economics*, 81, 19–38. doi:10.2139/ssrn.3193594.
- Miller, F. A., Painter-Main, M., Axler, R., Lehoux, P., Giacomini, M., & Slater, B. (2015). Citizen expectations of 'academic entrepreneurship' in health research: public science, practical benefit. *Health expectations : an international journal of public participation in health care and health policy*, 18(6), 2356–2374. doi: 10.1111/hex.12205.
- MIRRI SR. (2021). *Program Slovensko 2021- 2027*. <https://eurofondy.gov.sk/program-slovensko/>.
- MIRRI SR. (2021). *Stratégia výskumu a inovácií pre inteligentnú špecializáciu SR 2021-2027 („Aktualizovaná SK RIS3 21“)*. <https://mirri.gov.sk/sekcie/investicie/strategia-vyskumu-a-inovacii-pre-inteligentnu-specializaciju-sr/aktualizacia-ris3/>.
- MIRRI SR. (2022). *Súhrnná správa z procesu podnikateľského objavovania (EDP): Doména č. 4 Zdravá spoločnosť*. <https://mirri.gov.sk/sekcie/investicie/strategia-vyskumu-a-inovacii-pre-inteligentnu-specializaciju-sr/suhrnna-sprava-z-procesu-podnikatelskeho-objavovania-edp/>.
- Moore, H.M., Kelly, A., Jewell, S.D., McShane, L.M., Clark, D.P., Greenspan, R., Hainaut, P., Hayes, D.F., Kim, P., Mansfield, E., Potapova, O., Riegman, P., Rubinstein, Y., Seijo, E., Somiari, S., Watson, P., Weier, H.U., Zhu, C., & Vaught, J. (2011). Biospecimen Reporting for Improved Study Quality. *Biopreserv Biobank*. 9(1), 57-70. doi: 10.1089/bio.2010.0036.
- Mora, M., Angelini, C., Bignami, F., Bodin, A. M., Crimi, M., Di Donato, J. H., Felice, A., Jaeger, C., Karcagi, V., LeCam, Y., Lynn, S., Meznaric, M., Moggio, M., Monaco, L., Politano, L., de la Paz, M. P., Saker, S., Schneiderat, P., Ensini, M., Garavaglia, B... Lochmüller, H. (2015). The EuroBioBank Network: 10 years of hands-on experience of collaborative, transnational biobanking for rare diseases. *European journal of human genetics : EJHG*, 23(9), 1116–1123. doi:10.1038/ejhg.2014.272.
- Morente, M.M., Cereceda, L., Luna-Crespo, F., & Artiga, M.J. (2011). Managing a Biobank Network. *Biopreservation and Biobanking*, 9(2), 187-190. doi: 10.1089/bio.2011.0005.
- Morgan, S., & Miller, J. (2002). Communicating about gifts of life: the effect of knowledge, attitudes, and altruism on behavior and behavioral intentions regarding organ donation, *Journal of Applied Communication Research*, 30(2), 163–178. doi:10.1080/00909880216580.

Morra Irnas, L.G. & Ray, C. (2009). *The road to results. Designing and Conducting Effective Development Evaluations*. The World Bank. 2009. ISBN 978-0-8213-7891-5. Washington DC. doi: 10.1596/978-0-8213-7891-5.

MŠVVaŠ SR. (2021). Cestovná mapa výskumných infraštruktúr (SK VI Roadmap 2020-2030) Aktualizované znenie. Bratislava. https://www.minedu.sk/data/files/10600_cestovna-mapa-vyskumnych-infrastruktur-sk-vi-roadmap-2020-2030.pdf.

MŠVVaŠ. (2019). *ESFRI- Európske strategické fórum o výskumných infraštruktúrach*. <https://www.minedu.sk/esfri-europske-strategicke-forum-o-vyskumnych-infrastrukturach>.

Murphy, R. O., & Ackermann, K. A. (2014). Social value orientation: Theoretical and measurement issues in the study of social preferences. *Personality and Social Psychology Review*, 18(1), 13–41. doi:10.1177/1088868313501745.

Murphy, R. O., Ackermann, K. A., & Handgraaf, M. (2011). Measuring social value orientation. *Judgment and Decision making*, 6(8), 771–781. doi:10.2139/ssrn.1804189

MZ SR. (2013). *Národná stratégia rozvoja zdravotnej starostlivosti o pacientov so zriedkavými chorobami na roky 2012-2013*. <https://www.health.gov.sk/?narodna-strategia>.

MZ SR. (2014). *Strategický rámec starostlivosti o zdravie pre roky 2014 – 2030*. <https://www.health.gov.sk/Zdroje?/Sources/Sekcie/IZP/Aktualizacia-strategicky-ramec-starostlivosti-o-zdravie-2014-2030.pdf>.

MZ SR. (2015). *Národný program rozvoja starostlivosti o pacientov so zriedkavými chorobami v SR na obdobie rokov 2016-2020*. <https://www.health.gov.sk/?zriedkave-choroby-narodny-program-2016-20120>.

MZ SR. (2018). *Výročná správa Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky za rok 2018 pre oblasť výskumu, vývoja a inovácií*. https://www.health.gov.sk/Zdroje?/Sources/dokumenty/mzsr/vyrocne_spravy/Vyrocna-sprava-MZSR-2018-veda.pdf.

MZ SR. (2021). *Výročná správa o výskume, vývoji a inováciách Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky za rok 2021*. https://www.health.gov.sk/Zdroje?/Sources/dokumenty/mzsr/vyrocne_spravy/Vyrocna-sprava-MZSR-2021-vyskum.pdf.

MZ SR. (2022). *Aktualizácia strategického rámca starostlivosti o zdravie pre roky 2014-2030*. <https://www.health.gov.sk/?strategia-v-zdravotnictve>.

Národný onkologický inštitút. (2021). *Výročná správa za rok 2020. Stav onkológie na Slovensku*. <https://www.noisk.sk/files/2021/2021-04-29-vyrocna-sprava-2020-stav-onkologie-v-sr-sk.pdf>.

National Cancer Institute. (2023). *Personalized medicine*. Dictionary of Cancer Terms. <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/personalized-medicine>.

National Insitutie of Health. (2023). *The Human Genome Project*. <https://www.genome.gov/human-genome-project>.

National Institute of Health. (2019). *Biobanking*. <https://www.nih.gov/institutes-nih/nih-office-director/office-research-services/office-research-infrastructure-programs/biobanking>.

National Institute of Health. (2021). *All of us Research Program Overview*. <https://allofus.nih.gov/about/program-overview>.

NCZI. (2020). *Zriedkavé, genetické a dedičné choroby*. https://www.nczisk.sk/Statisticke_vystupy/Tematicke_statisticke_vystupy/Zriedkave_geneticke_dedicne_choroby/Pages/default.aspx.

Newey, C, Nolte, E., McKee, M., Mossialos, E. (2004) *Avoidable mortality in the enlarged European Union*. Technical Report. Institut des Sciences de la Sante, Paris. <https://researchonline.lshtm.ac.uk/id/eprint/12402>

Nicol, D., Critchley, C., McWhirter, R., & Whitton, T. (2016). Understanding public reactions to commercialization of biobanks and use of biobank resources. *Social science & medicine*, 162, 79–87. doi:10.1016/j.socscimed.2016. 06. 028.

Národný onkologický inštitút. (2018). *Národný onkologický program*. <https://www.noisk.sk/o-nas/narodny-onkologicky-program>.

Národný onkologický inštitút. (2019a). *Národný onkologický program*. Akčný plán 4 – Výskum, vývoj a v zdelávanie. <https://www.noisk.sk/o-nas/narodny-onkologicky-program>.

Národný onkologický inštitút. (2019 b). *Národný onkologický program*. Akčný plán 5: podpora onkologického výskumu a zlepšenie dostupnosti klinických skúšaní pre pacientov. <https://www.noisk.sk/o-nas/narodny-onkologicky-program>.

Norlin, L., Fransson, M.N., Eriksson, M., Merino-Martinez, R., Anderberg, M., Kurtovic, S., & Litton, J.E. (2012). A Minimum Data Set for Sharing Biobank Samples, Information, and Data: MIABIS. *Biopreserv Biobank*. 10(4), 343-8. doi: 10.1089/bio.2012.0003.

Odeh, H., Miranda, L., Rao, A., Vaught, J., Greenman, H., McLean, J., Reed, D., Memon, S., Fombonne, B., Guan, P., Moore, H.M. (2015). The Biobank Economic Modeling Tool (BEMT): Online Financial Planning to Facilitate Biobank Sustainability. *Biopreserv Biobank*, 13(6), 421-9. doi: 10.1089/bio.2015.0089.

O'Doherty, K. C., Burgess, M. M., Edwards, K., Gallagher, R. P., Hawkins, A. K., Kaye, J., McCaffrey, V., & Winickoff, D. E. (2011). From consent to institutions: designing adaptive governance for genomic biobanks. *Social science & medicine (1982)*, 73(3), 367–374. doi: 10.1016/j.socscimed.2011. 05. 046.

OECD Global Science Forum. (2017). *Strengthening the effectiveness and sustainability of international research infrastructures*. DSTI/STP/GSF(2017)6/FINAL. OECD Science, Technology and Industry Policy Papers. <https://doi.org/10.1787/23074957>.

OECD. (2019). Reference Framework for Assessing the Scientific and Socio-Economic Impact of Research Infrastructures. Paris; 50 p. OECD Science, Technology and Industry Policy Papers, No. 65. <https://doi.org/10.1787/3ffee43b-en>.

Omran, A.R. (1971). The Epidemiologic Transition: A Theory of the Epidemiology of Population Change. *Milbank Memorial Fund Quarterly*, 49, 509 – 532.

Orphanet. (2012). *About rare diseases*. https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education_AboutRareDiseases.php?lng=EN.

Orphanet. (2019). *Orphanet Activity report*. <https://www.orpha.net/orphacom/cahiers/docs/GB/Activity-Report2019.pdf>.

Oseifuah, K.E. (2014). Activity based costing (ABC) in the public sector: Benefits and challenges. *Problems and Perspectives in Management*. 12(4), 581-588.

Osterwalder, A., Pigneur, Y., & Tucci, Ch. L. 2010. Clarifying Business Models: Origins, Present, and Future of the Concept. *Communications of the Association*, 16 (1).

Paparini, S., Green, J., Papoutsis, Ch., Murdoch, J., Petticrew, M., Greenhalgh, T., Hancel, B., & Shaw, S. (2020). Case study research for better evaluations of complex interventions: rationale and challenges. *BMC Medicine*, 18, 301. doi:10.1186/s12916-020-01777-6.

Paradiso, A.V., Daidone, M.G., Canzonieri, V., & Zito, A. (2018). Biobanks and scientists: supply and demand. *J Transl Med*, 16, 136. doi:10.1186/s12967-018-1505-8.

Patent, V., & Searle, R. H. (2019). Qualitative meta-analysis of propensity to trust measurement. *Journal of Trust Research*, 9(2), 136–163. doi: 10.1080/21515581.2019.1675074,

Paunonen, S. V., & Ashton, M. C. (2001). Big five factors and facets and the prediction of behavior. *Journal of Personality and Social Psychology*, 81(3), 524–539. doi:10.1037/0022-3514. 81. 3.524.

Pavitt, C., Braddock, K., & Mann, A. (2009). Group communication during resource dilemmas: 3. Effects of social value orientation. *Communication Quarterly*, 57(4), 433–451. doi:10.1080/01463370903320856.

Pawlikowski, J., Wiechetek, M., & Majchrowska, A. (2022). Associations between the willingness to donate samples to biobanks and selected psychological variables. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 19(5), 2552. doi:10.3390/ijerph19052552.

Petrini, C. (2012). Ethical and legal considerations regarding the ownership and commercial use of human biological materials and their derivatives. *J Blood Med*, 3, 87-96.

Pletzer, J. L., Balliet, D., Joireman, J., Kuhlman, D. M., Voelpel, S. C., & Van Lange, P. A. M. (2018). Social value orientation, expectations, and cooperation in social dilemmas: A meta-analysis. *European Journal of Personality*, 32(1), 62–83. doi:10.1002/per.2139.

Pollmann, I., Gueler, F., Mikuteit, M., Nöhre, M., Richter, N., Weissenborn, K., & de Zwaan, M. (2017). Adaptive personality traits and psychosocial correlates among living kidney donors. *Frontiers in Psychiatry*, 8, 210. doi:10.3389/fpsy.2017.00210.

Qatar Biobank. (2023). *Vision, Mission and Policies*. <https://www.qatarbiobank.org.qa/about-us/vision-mission-and-policies>.

Qi, Y., Wu, H., Raiha, S., & Liu, X. (2018). Social value orientation modulates context-based social comparison preference in the outcome evaluation: An ERP study. *Neuropsychologia*, 112, 135–144. doi: 10.1016/j.neuropsychologia.2018. 02. 028

Rahm, A.K., Wrenn, M., Carroll, N.M., Feigelson, H.S. (2013). Biobanking for research: a survey of patient population attitudes and understanding. *J Commun Genet.*, 4(4), 445–450. doi: 10.1007/s12687-013-0146-0.

Rajňák, M., Štofán, B., Neumann, S., Juriová, J. (2022). *Strategické smerovanie zdravotníctva SR*. Analýza vybraných strategických dokumentov. https://www.nku.gov.sk/documents/10157/1460168/NKU_Analyza_strategii_+v_zdravotnictve.pdf

Rao, A., Vaught, J., Tulske, B., Olson, D., Odeh, H., McLean, J., Moore, H.M. (2019). Critical Financial Challenges for Biobanking: Report of a National Cancer Institute Study. *Biopreserv Biobank*. 17(2), 129-138. doi: 10.1089/bio.2018.0069.

Rath, A. Salamon, V., Peixoto, S., Hiver, V., Laville, M., Segrestin, B., Neugebauer, E., Eikermann, M., Bertele, V., Garattini, S., Wetterslev, J., Banzi, R., Jakobsen, J., Djuricic, S., Kubiak, Ch., Demotes-Mainard, J., & Gluud, Ch. (2017). A systematic literature review of evidence-based clinical practice for rare diseases: what are the perceived and real barriers for improving the evidence and how can they be overcome? *Trials*. 18, 556.

RD Connect. (2023a). *RD-Connect Project*. <https://rd-connect.eu/>.

RD Connect. (2023 b). *Registry and Biobank Finder for Biobanks*. <https://rd-connect.eu/what-we-do/bio-samples-data/rb-finder-for-biobanks/>.

Rečková, M. (2020). Klinický výskum na Slovensku z pohľadu Národného onkologického inštitútu. *Onkológia*, 15(2), 92-94.

Riegman, P. H., Morente, M.M., Betsou, F., de Blasio, P., Geary, P. & Marble Arch International Working Group on Biobanking for Biomedical Research. (2008). Biobanking for better healthcare. *Mol Oncol*. 2(3), 213-22. doi: 10.1016/j.molonc.2008. 07. 004.

Rodrigues, R. G., & Carlos, V. S. (2020). Attracting potential blood donors: The role of personality and social marketing. *International Journal of Nonprofit and Voluntary Sector Marketing*, e1694. doi: 10.1002/nvsm.1694.

Rodriguez Llorian, E., Kopac, N., Waliji, L. A., Borle, K., Dragojlovic, N., Elliott, A. M., & Lynd, L. D. (2023). A Rapid Review on the Value of Biobanks Containing Genetic Information. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, 26(9), 1286-1295. doi:10.1016/j.jval.2023. 02. 017.

Roduner, D., Schläppi, W., Agridea, & Egli, W.N. (2008). Logical Framework Approach and Outcome Mapping. A constructive attempt of syntesis. Rural Development News 2/2008. https://focusintl.com/data/documents/RBM083-2_Logical_Framework_Approach_and_Outcome_Mapping.pdf

Rogers, E. M. (1962). Diffusion of innovations. New York, Free Press of Glencoe.

Rogers, J., Carolin, T., Vaught, J., & Compton, C. (2011). Biobankonomics: A taxonomy for evaluating the economic benefits of standardized centralized human biobanking for translational research. *J Natl Cancer Inst Monographs*, 42, 32-38. doi: 10.1093/jncimonographs/lgr010.

Rokade, S. A., & Gaikawad, A. P. (2012). Body donation in India: social awareness, willingness, and associated factors. *Anatomical Sciences Education*, 5(2), 83-89. doi:10.1002/ase.1263.

Rush, A., Catchpoole, D.R., & Ling, R. (2020). Improving academic biobank value and sustainability through an outputs focus. *Value Health*, 23(8), 1072-1078. doi: 10.1016/j.jval.2020. 05. 010.

Rush, A., Catchpoole, D.R., Reaiche-Miller, G., Gilbert, Ng, W., Watson, P., & Byrne, J. (2022). What Do Biomedical Researchers Want from Biobanks? Results of an Online Survey. *Biopreservation and Biobanking*. 20(3), 271-282. doi: 10.1089/bio.2021.0084.

Rush, A., Matzke, L., Cooper, S., Gedy, C., Byrne, J. A., & Watson, P. H. (2019). Research Perspective on Utilizing and Valuing Tumor Biobanks. *Biopreservation and biobanking*, 17(3), 219-229. doi:10.1089/bio.2018.0099.

Rush, A., NSW Biobank Study Group, Catchpoole, D., R., Watson, P. H., & Byrne, J.A. (2024). An approach to evaluate the costs and outputs of academic biobanks. *Biopreservation and Biobanking*. Ahead of press.

Saha, K. (2011). Research ethics: Treat donors as partners in biobank research. Comment. *Nature*. 478, 312-313. doi: 10.1038/478312a.

Sanderson, S. C., Brothers, K. B., Mercaldo, N. D., Clayton, E. W., Antommara, A., Aufox, S. A., Brilliant, M. H., Campos, D., Carrell, D. S., Connolly, J., Conway, P., Fullerton, S. M., Garrison, N. A., Horowitz, C. R., Jarvik, G. P., Kaufman, D., Kitchner, T. E., Li, R., Ludman, E. J., McCarty, C. A... Holm, I. A. (2017). Public attitudes toward consent and data sharing in biobank research: A large multi-site experimental survey in the US. *American Journal of Human Genetics*, 100(3), 414-427. doi:10.1016/j.ajhg.2017. 01. 021.

Sargsyan, K., Macheiner, T., Story, P., Huppertz, B. (2015). Sustainability in Biobanking: Model of Biobank Graz. *Biopreservation and Biobanking*, 13(6), 410-420.

SAZCH. (2023). *Všeobecné informácie*. <https://sazch.sk/zriedkave-choroby/vseobecne-informacie/>.

Secko, D. M., Preto, N., Niemeyer, S., & Burgess, M. M. (2009). Informed consent in biobank research: a deliberative approach to the debate. *Social science & medicine (1982)*, 68(4), 781-789. doi:10.1016/j.socscimed.2008. 11. 020.

Sedlár, M. & Grežo, M. (2022). Willingness to participate in biobanking: The roles of Big Five personality traits and interpersonal trusting beliefs. *Personality and Individual Differences*, 197, 11170. doi:10.1016/j.paid.2022.111770.

Seiler, C. Y., Eschbacher, J., Bowser, R., & LaBaer, J. (2015). Sustainability in a Hospital-Based Biobank and University-Based DNA Biorepository: Strategic Roadmaps. *Biopreservation and biobanking*, 13(6), 401-409. doi:10.1089/bio.2015.0076.

Schindel, D.E. & the Economic Study Group of the Interagency Working group on scientific collections. (2020). *Economic Analyses of Federal Scientific Collections: Methods for Documenting Costs and Benefits.Report*. Smithsonian Scholarly Press. doi:10.5479/si.13241612

Schmeets, H., & Peters, F. (2021). The impact of social capital on organ donation: Evidence from the Netherlands. *Social Indicators Research*. Advanced online publication. doi:10.1007/s11205-021-02666-y.

Schneider, D., Riegman, P. H. J., Cronin, M., Negrouk, A., Moch, H., Balling, R., Penault-Llorca, F., Zatloukal, K., & Horgan, D. (2016). Accelerating the Development and Validation of New Value-Based Diagnostics by Leveraging Biobanks. *Public Health Genomics*, 19(3), 160-169. <https://www.jstor.org/stable/26687111>.

Schwartz, M. L. B., McCormick, C. Z., Lazzeri, A. L., Lindbuchler, D. M., Hallquist, M. L. G., Manickam, K., Buchanan, A. H., Rahm, A. K., Giovanni, M.A., Frisbie, L., Flansburg, C. N., Davis, F. D., Sturm, A. C., Nicastro, C., Lebo, M. S., Mason-Suares, H., Mahanta, L. M., Carey, D. J., Williams, J. L., Williams, M. S... Murray, M. F. (2018). A Model for Genome-First Care: Returning Secondary Genomic Findings to Participants and Their Healthcare Providers in a Large Research Cohort. *American journal of human genetics*, 103(3), 328-337. <https://doi.org/10.1016/j.ajhg.2018. 07.009>.

Schwartz, S. H. (1977). Normative influences on altruism. In L. Berkowitz (Ed.), *Advances in Experimental Social Psychology*, 10, 221-279.

Simeon-Dubach, D., Henderson, M.K. (2014). Sustainability in biobanking. *Biopreserv Biobank*. 12(5), 287-91. doi: 10.1089/bio.2014.1251.

Simeon-Dubach, D., Roehrl, M. H., Hofman, P., & Puchois, P. (2020). Enhancing Cooperation Between Academic Biobanks and Biomedical Industry: Better Mutual Understanding and New Collaborative Models Are Needed. *Biopreservation and biobanking*, 18(2), 144-149. doi:10.1089/bio.2019.0095.

Simeon-Dubach, D., Zeisberger, S.M., & Hoerstrup, S.P. (2016). Quality Assurance in Biobanking for Pre-Clinical Research. *Transfus Med Hemother*. 43(5), 353-357. doi: 10.1159/000448254.

Simpson, B., & Willer, R. (2014). Beyond altruism: Sociological foundations of cooperation and prosocial behavior. *Annual Review of Sociology*, 41(1), 43-63. doi:10.1146/annurev-soc-073014-112242.

Skolengerga, S., Reichel, J. & Tzortzatou, O. (2018). *Informed Consent Guide and Template for Biobank and Registry-Based Research*. <https://www.bbmri-eric.eu/library/informed-consent-guide-and-sample-template-for-biobank-and-registry-based-research-sept-2018/>

Slovacrin. (2022). *About us*. <https://slovacrin.sk/en/about-us/what-is-slovacrin/>.

Slušná, L. K. & Balog, M. (2023). Review of Indicators in the Context of Biobanking. *Biopreservation and biobanking*, 21(4), 318-326. <https://doi.org/10.1089/bio.2022.0073>.

Smith, H. R. (2015). Depression in cancer patients: Pathogenesis, implications and treatment (Review). *Oncology letters*, 9(4), 1509-1514. <https://doi.org/10.3892/ol.2015.2944>.

Sojka, B. N., & Sojka, P. (2008). The blood donation experience: self-reported motives and obstacles for donating blood. *Vox Sanguinis*, 94(1), 56-63. doi:10.1111/j.1423-0410.2007.00990.x.

Somiari, S.B., & Somiari, R.I. (2015). The Future of Biobanking: A Conceptual Look at How Biobanks Can Respond to the Growing Human Biospecimen Needs of Researchers. *Adv Exp Med Biol*. 864, 11-27. doi: 10.1007/978-3-319-20579-3_2.

Soo, C.C., Mukomana, F., Hazelhurst, S., & Ramsay, M. (2017). Establishing an academic biobank in a resource-challenged environment. *S Afr Med J*. 24, 107(6), 486-492. doi: 10.7196/SAMJ.2017.v107i6.12099.

Soteriades, E.S. & Falagas, M.E. (2005). Comparison of amount of biomedical research originating from the European Union and the United States. *BMJ*. 23; 331(7510), 192-4. doi: 10.1136/bmj.331.7510.192.

Soto, C. J., & John, O. P. (2017a). The next Big Five Inventory (BFI-2): Developing and assessing a hierarchical model with 15 facets to enhance bandwidth, fidelity, and predictive power. *Journal of Personality and Social Psychology*, 113(1), 117-143. doi:10.1037/pspp0000096.

Soto, C.J., & John, O.P. (2017 b). Short and extra-short forms of the Big Five Inventory–2: The BFI-2-S and BFI2-XS. *Journal of Research in Personality*, 68, 69–81. doi: 10.1016/j.jrp.2017. 02. 004.

Specimen Central. (2022). *Global Biobank Directory*, Tissue Banks and Biorepositories. <https://specimen-central.com/biobank-directory/>.

Striebing, C., Kalpazidou Schmidt, E., & Palmén, R. (2019). Pragmatic ex-ante evaluation using an innovative conceptual framework: The case of a high-tech entrepreneurship program for women. *Evaluation and program planning*, 77, 101714. doi: 10.1016/j.evalprogplan.2019.101714.

Sudlow, C., Gallacher, J., Allen, N., Beral, V., Burton, P., Danesh, J., Downey, P., Elliott, P., Green, J., Landray, M., Liu, B., Matthews, P., Ong, G., Pell, J., Silman, A., Young, A., Sprosen, T., Peakman, T., & Collins, R. (2015). UK biobank: an open access resource for identifying the causes of a wide range of complex diseases of middle and old age. *PLoS medicine*, 12(3), e1001779. doi:10.1371/journal.pmed.1001779.

Sudo, A., De Vries, J. & Kamuya, D. A. (2021). Scoping review of considerations and practices for benefit sharing in biobanking. *BMC Med Ethics*. 22, 102. <https://doi.org/10.1186/s12910-021-00671-x>.

Sung, H., Ferlay, J., Siegel, R. L., Laversanne, M., Soerjomataram, I., Jemal, A., & Bray, F. (2021). Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *CA: a cancer journal for clinicians*, 71(3), 209–249. doi:10.3322/caac.21660.

Synek, M., Dvořáček, J., Dvořák, J., Kislingerová, E., & Tomek, G. (2011). *Manažerská ekonomika*. 5.aktualizované a doplnené vydání, sér. Expert (Grada).

Šprocha, B. (2022). *Zmeny v úmrtnostných pomeroch na Slovensku v časovej a priestorovej perspektíve*. Bratislava: INFOSTAT.

Šprocha, B., Bleha, B., Garajová, A., Pilinská, V., Mészáros, J. & Vaňo, B. (2019). *Populačný vývoj v krajoch a okresoch Slovenska od začiatku 21. storočia*. Bratislava: INFOSTAT.

Striebing, C., Kalpazidou Schmidt, E., Palmén, R. (2019). Pragmatic ex-ante evaluation using an innovative conceptual framework: The case of a high-tech entrepreneurship program for women. *Eval Program Plann*, 77, 101714. doi: 10.1016/j.evalprogplan.2019.101714.

Striffler, L., Barnsley, J.M., Hillmer, M., & Straus, S.E. (2020). Identifying and selecting implementation theories, models and frameworks: a qualitative study to inform the development of a decision support tool. *BMC Med Inform Decis Mak*; 20(1), 91. doi: 10.1186/s12911-020-01128-8.

Tarling, T., Matzke, L.A.M., Rush, A., Gali, B., Byrne, J.A., & Watson, P. H. (2022). Vignettes to Illustrate the Value of Tumor Biobanks in Cancer Research in Canada. *Biopreserv Biobank*, 20(1), 75–83. doi: 10.1089/bio.2021.0002.

Tarling, T., O'Donoghue, S., Barnes, R., Carvalho, K., Gali, B., Castelhana, M., Mes-Masson, A. M., & Watson, P. H. (2020). Comparison and Analysis of Two Internationally Recognized Biobanking Standards. *Biopreservation and biobanking*, 18(2), 82–89. doi: 10.1089/bio.2019.0126.

Thäsler, W. E., Thäsler, R. M. K., Schelcher, C., & Jauch, K. W. (2013). Biobanking for research in surgery: Are surgeons in charge for advancing translational research or mere assistants in biomaterial and data preservation? *Langenbeck's Archives of Surgery*, 398(4): 487–499. doi:10.1007/s00423-013-1060-y.

Trotman, J., Armstrong, R., Firth, H., Trayer, C., Watkins, J., Allinson, K., Jacques, T.S., Nicholson, C.J., Burke, A.A., Genomics England Research Consortium, Behjati, S., Murray, M.J., Hook, C., E., & Tarpey, P. (2022). The NHS England 100,000 Genomes Project: feasibility and utility of centralised genome sequencing for children with cancer. *Br J Cancer*, 127, 137–144. doi:10.1038/s41416-022-01788-5.

Tsvetkova, L.A., Eritsyan, K.Y., & Antonova, N.A. (2016). Russian students' awareness of and attitudes toward donating to biobanks. *Psychology in Russia: State of the Art*, 9(2), 30–38. doi:10.11621/psr.2016.0203.

Tupasela, A., Snell, K., & Cañada, J.A. (2015). Constructing populations in biobanking. *Life Sci Soc Policy*. 11, 5. doi: 10.1186/s40504-015-0024-0.

Tzortzatos-Nanopoulou, O., Akyüz, K., Goisau, M., Kozera, Ł., Mežinska, S., Th Mayrhofer, M., Slokenberga, S., Reichel, J., Croxton, T., Ziaka, A., Makri, M. (2024). Ethical, legal, and social implications in research biobanking: A checklist for navigating complexity. *Dev World Bioeth*, 24(3), 139–150. doi: 10.1111/dewb.12411.

UICC. (2020). *International Public Opinion Survey on Cancer 2020*. https://www.uicc.org/sites/default/files/atoms/files/WCD20_IntPublicOpinionPoll_Report_FA_Screen_0.pdf.

UK Biobank. (2022a). *Covid-19 data*. <https://www.ukbiobank.ac.uk/enable-your-research/about-our-data/covid-19-data>.

UK Biobank. (2022 b). *Our funding*. <https://www.ukbiobank.ac.uk/learn-more-about-uk-biobank/about-us/our-funding>.

UK Biobank. (2023a). *Our data*. <https://www.ukbiobank.ac.uk/enable-your-research/about-our-data>.

UK Biobank. (2023 b). *Report and Financial Statements. 30 September 2023*. <https://www.ukbiobank.ac.uk/media/3lmk5qh5/2023-uk-biobank-ltd-accounts-signed-21june24.pdf>.

UNDP. (2024). Human Development Report 2023/2024. <https://hdr.undp.org/system/files/documents/global-report-document/hdr2023-24reporten.pdf>.

Úrad vlády SR. (2014). *Stratégia výskumu a inovácií pre inteligentnú špecializáciu Slovenskej republiky SK RIS3 2014-2020*". <https://www.partnerskadohoda.gov.sk/strategia-vyskumu-a-inovacii-pre-inteligentnu-specializaciju-sr-ris-3/>.

Úrad vlády SR. (2021). *Plán Obnovy a odolnosti*. <https://www.planobnovy.sk/>.

VAIA. (2023a). Národná stratégia výskumu, vývoja a inovácií. <https://vaia.gov.sk/sk/narodna-strategia-vyskumu-vyvoja-a-inovacii-2/>.

VAIA. (2023 b). *Príloha 3: Porovnávacie tabuľky merateľných ukazovateľov*. <https://vaia.gov.sk/wp-content/uploads/2023/06/Priloha-3-Tabulky-porovnania-meratelnych-ukazovatelov.pdf>.

Vajsmoradi, M., Turunen, H. & Bondas, T. (2013). Content analysis and thematic analysis: Implications for conducting a qualitative descriptive study. *Nursing and Health Sciences*, 15(3), 398–405. doi: 10.1111/nhs.12048.

Vamathevan, J. & Birney, E. (2017). A Review of Recent Advances in Translational Bioinformatics: Bridges from Biology to Medicine. *Yearb Med Inform*. 26(1), 178–187. doi: 10.15265/IY-2017-017.

Van der Stijl, R. & Eijdens, E.W.H.M. (2019). Sustainable Biobanking: The Financial Dimension, BBMRI-NL. https://www.bbmri.nl/sites/bbmri/files/BBMRI-NL%20report_Sustainable%20biobanking%20-%20the%20financial%20dimension.pdf.

Van Drooge, L. & Van Elzakker, I. (2019). Societal impact of Research Infrastructures final protocol. Accelerate. <https://ec.europa.eu/research/participants/documents/downloadPublic?documentId=s080166e5c709f1e0 & appld=PPGMS>.

Van Lange, P. A. M., & Kuhlman, D. M. (1994). Social value orientations and impressions of partner's honesty and intelligence: A test of the might versus morality effect. *Journal of Personality and Social Psychology*, 67(1), 126–141. doi:10.1037/0022-3514. 67. 1.126.

Van Lange, P. A. M., Bekkers, R., Schuyt, T. N. M., & Van Vugt, M. (2007). From games to giving: Social value orientation predicts donations to noble causes. *Basic and Applied Social Psychology*, 29(4), 375–384. doi:10.1080/01973530701665223.

Van Lange, P. A. M., Joireman, J., Parks, C. D., & Van Dijk, E. (2013). The psychology of social dilemmas: A review. *Organizational Behavior and Human Decision Processes*, 120(2), 125–141. doi:10.1016/j.obhdp.2012. 11. 003.

Vaught, J., Kelly, A., & Hewitt, R. (2009). A review of international biobanks and networks: success factors and key benchmarks. *Biopreservation and biobanking*, 7(3), 143–150. doi: 10.1089/bio.2010.0003.

Vaught, J., Rogers, J., Carolin, T., & Compton, C. (2011). Biobankonomics: developing a sustainable business model approach for the formation of a human tissue biobank. *Journal of the National Cancer Institute. Monographs*, 42, 24–31. doi:10.1093/jncimonographs/lgr009.

Vaught, J.B., Henderson, M.K. & Compton, C.C. (2012). Biospecimens and biorepositories: from afterthought to science. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*, 21(2), 253–5. doi: 10.1158/1055-9965.EPI-11-1179.

Von Walcke-Wulffen, V. (2009). *Case Study on the Economic Impact of Biobanks Illustrated by EuroCryo Saar*. IBMT: Fraunhofer, 17 p. www.tissuebank.it/publicazioni/docUfficiale/DocumentazioneScientifica/BBMRI-Fraunhofer-Case-Study-final.pdf.

Vora, T., Thacker, N. (2015). Impacts of a biobank: Bridging the gap in translational cancer medicine. *Indian J Med Paediatr Oncol*, 36(1), 17–23. doi: 10.4103/0971- 5851.151773.

Wakap, S.N., Lambert, D.M., Olry, A., Rodwell, Ch., Gueydan, Ch., Lanneau, V., Murphy, D., Cam, Y.L., & Rath, A. (2019). Estimating cumulative point prevalence of rare diseases: analysis of the Orphanet database. *European Journal of Human Genetics*. 28(2): 165–173.

Waldmann, A., Anzeneder, T., & Katalinic, A. (2014). Patients and Methods of the PATH Biobank – A Resource for Breast Cancer Research. *Geburtshilfe Frauenheilkd*. 74(4), 361–369.

Watson, P. H., Nussbeck, S.Y., Carter, C., O'Donoghue, S., Cheah, S., Matzke, L.A., Barnes, R.O., Bartlett, J., Carpenter, J., Grizzle, W.E., Johnston, R.N., Mes-Masson, A.M., Murphy, L., Sexton, K., Shepherd, L., Si-meon-Dubach, D., Zeps, N., & Schacter, B. (2014). A framework for biobank sustainability. *Biopreserv Biobank*. 12(1), 60-8.

Weinschenk, A. C., & Dawes, C. T. (2019). The genetic and psychological underpinnings of generalized social trust. *Journal of Trust Research*, 9(1), 47–65. doi:10.1080/21515581.2018.1497516.

Welinder, C., Jönsson, G., Ingvar, C., Lundgren, L., Olsson, H., Breslin, T., Végvári, A., Laurell, T., Rezeli, M., Jansson, B., Baldetorp, B., & Marko-Varga, G. (2013). Establishing a Southern Swedish Malignant Melanoma OMICS and biobank clinical capability. *Clin Transl Med*. 27; 2(1):7. doi: 10.1186/2001-1326-2-7.

White, K.M., Poulsen, B.E., & Hyde, M.K. (2017). Identity and personality influences on donating money, time, and blood. *Nonprofit and Voluntary Sector Quarterly*, 46(2), 372–394. doi:10.1177/0899764016654280.

WHO. (2023). *Noncommunicable diseases*. Key facts. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases>.

WHO. (2023a). *Biobanking: concepts and considerations*. <https://www.who.int/news-room/events/detail/2023/02/08/default-calendar/who-public-health-laboratories-knowledge-sharing-webinars-bio-banking>.

Wilson, G. D., D'Angelo, K., Pruetz, B. L., Geddes, T. J., Larson, D. M., & Akervall, J. (2014). The challenge of sustaining a hospital-based biobank and core molecular laboratory: the Beaumont experience. *Biopreservation and biobanking*, 12(5), 306–311. doi: 10.1089/bio.2014.0049

Winickoff, D.E. (2007). Partnership in U.K. Biobank: a third way for genomic property?. *The Journal of law, medicine & ethics : a journal of the American Society of Law, Medicine & Ethics*, 35(3), 440–456. doi: 10.1111/j.1748-720X.2007.00166.x.

WIPO. (2022). *Global innovation index 2022*. https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_2000_2022/sk.pdf.

Wolff, P. & Misch, F. (2008). *The returns on public investments. Concepts, evidence and policy challenges*. German Development Institute. Discussion Paper. https://www.idos-research.de/uploads/media/DP_25.2008.pdf.

Wotton, L., Gali, B., Carvalho, K., Tarling, T., Matzke, L., Watson, P. H. (2022). Analysis of Trends in Biospecimen Complexity in Cancer Research Over Two Decades. *Biopreserv Biobank*. 20(2), 195-200. doi: 10.1089/bio.2021.0078.

Wu, D., Wang, S., Hu, C., Yan, C., & Wu, M. (2021). Ten Years of the Cohort Biobank: Bibliometric Outcomes. *Biopreservation and biobanking*, 19(4), 269–279. doi:10.1089/bio.2020.0096.

Yaghoobi, H., Hosseini, S.A. (2023). History of the largest global biobanks, ethical challenges, registration, and biological samples ownership. *J Public Health (Berl.)* 31, 467–477. doi:10.1007/s10389-021-01504-2

Yip, S., Fleming, J., Shepherd, H. L., Walczak, A., Clark, J. R., & Butow, P. (2019). As Long as You Ask: A Qualitative Study of Biobanking Consent—Oncology Patients' and Health Care Professionals' Attitudes, Motivations, and Experiences—the BPPAE Study. *Oncologist*, 24(6), 844–856. doi:10.1634/theoncologist.2018-0233.

Yuille, M. (2015). Brave New World. Commentary. *Biopreservation and Biobanking*, 13(6), 433–434. doi.org/10.1089/bio.2015.29040.my.

Yüzbaşıoğlu, A., Özgüç, M. (2013). Biobanking: sample acquisition and quality assurance for 'omics' research. *N Biotechnol*. 25, 30(3), 339-42. doi: 10.1016/j.nbt.2012. 11. 016.

Zakaria, S., Grant, J., & Luff, J. (2021). Fundamental challenges in assessing the impact of research infrastructure. *Health Res Policy Syst*. 19, 119.

Zatloukal, K., & Hainaut, P. (2010). Human tissue biobanks as instruments for drug discovery and development: impact on personalized medicine. *Biomarkers in medicine*, 4(6), 895–903. doi: 10.2217/bmm.10.104.

Zhang, G., Xia, B., Liu, T., Zhang, J., Niu, M., Xu, S., Bai, X., You, Z., Xu, Q., Zhang, Y., Cleveland, J., Zhang, D., & Pang, D. (2016). A High-Quality Biobank Supports Breast Cancer Research in Harbin, China. *Biopreservation and biobanking*, 14(5), 375–382. doi:10.1089/bio.2015.0010.

Zhang, M. (2021). Assessing two separate dimensions of interpersonal trust: Other-focused trust and propensity to trust. *Frontiers in Psychology*, 12, 654735. doi:10.3389/fpsyg.2021.654735.

Zika, E., Paci, D., Schulte In Den Baumen, T., Braun, A., Rijkers-Defrasne, S., Deschenes, M., Fortier, I. Laage-Hellman, J.A., Scerri, C., & Ibarreta, R.D. (2010). Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking. Joint Research Centre. *JRC Working Papers* JRC57831. <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC57831>.

Zinöcker, K. (2005). *Austrian Genome Research Programme GEN-AU: Mid Term Programme Management Evaluation*. Technical Report. <https://www.ffg.at/en/gen-au>

Zohouri, M. & Ghaderi, A. (2020). The Significance of Biobanking in the Sustainability of Biomedical Research: A Review. *Iran Biomed J*.24(4), 206-13. doi: 10.29252/ibj.24. 4. 206.

Právne dokumenty

- Council of Europe. (1997). [Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on human rights and biomedicine](https://rm.coe.int/168007cf98). *Council of Europe; Oviado Convention: Dohovor o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny – Dohovor o ľudských právach a biomedicíne*, Spain: Apr 4, 1997. <https://rm.coe.int/168007cf98>.
- Council of Europe. European Treaty Series. (1997). *Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*. Strasbourg: Council of Europe; 1997. <https://rm.coe.int/1680a8e4d0>.
- Council of the EU. (2009). *Council recommendation on action in the field of rare diseases—2947th employment, social policy, health and consumer affairs—council meeting*. http://www.euoplanproject.eu/Resources/docs/CouncilRecommendation_2009-C151-02.pdf.
- Council of Europe. (2016). [Recommendation CM/Rec\(2016\)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin](#). *Odporúčanie CM/Rec(2016)6 Výboru ministrov členským štátom o výskume biologických materiálov ľudského pôvodu*.
- European Commission. (2023). *Report from the Commission to the Council and the European Parliament. Third Report on the Application of Council Regulation (EC) No 723/2009 of 25 June 2009 on the Community legal framework for a European Research Infrastructure Consortium (ERIC)*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM:2023:488:FIN>
- European Parliament & Council of the European Union. (2004). [Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells](#). *Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004 o stanovení noriem kvality a bezpečnosti pre darovanie, odoberanie, testovanie, spracovanie, konzerváciu, skladovanie a distribúciu ľudských tkanív a buniek*.
- ISO 20387:2018. STN EN ISO 20387 Biotechnológia. Biobanking. [Všeobecné požiadavky na biobanking ISO 20387:2018 Biotechnology– Biobanking – General Requirements for Biobanking](#).
- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) [Regulation \(EU\) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC \(General Data Protection Regulation\)](#).
- Odporúčanie CM/Rec(2006)4 Výboru ministrov členským štátom o výskume biologických materiálov ľudského pôvodu. [Recommendation Rec\(2006\)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin](#).
- OECD/Legal/0375 (2009): Odporúčanie Rady o ľudských biobankách a databázach genetického výskumu OECD/LEGAL/0375. [Recommendation of the Council on Human Biobanks and Genetic Research Databases, OECD/LEGAL/0375](#).
- Smernica 2001/20/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s ľudskými liekmi. [Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use](#).
- ŠÚKL. (2012). Helsinská deklarácia 1964 /2013: [World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects](#). *Helsinská deklarácia Svetovej lekárskej asociácie: Etické princípy medicínskeho výskumu zahrňujúceho ľudské subjekty*. https://www.sukl.sk/buxus/docs/Klinicke_skusanie_liekov/Pokyny/Helsinska_deklaracia_2008_EN_SK.pdf.

ŠÚKL. (2021). Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES ([Regulation \(EU\) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC](#)), doplnenie: [Regulation \(EU\) 2022/641 a Commission delegated regulation \(EU\) 2022/2239, Corrigendum OJ L 311/25](#). https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/klinicke-skusanie-liekov/aktuality/nariadenie-europskeho-parlamentu-a-rady-eu-c.-536-2014?page_id=5755.

The Biobank Act (2023:38), <https://biobanksverige.se/en/the-swedish-biobank-act/>

Tchaj-pej deklarácia 2002/2016: *Tchaj-pej deklarácia Svetovej lekárskej asociácie o etických otázkach týkajúcich sa zdravotných databáz a biobáň* [WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks](#).

UNESCO. (2005). *Všeobecná deklarácia o bioetike a ľudských právach* [Universal Declaration on Bioethics and Human Rights](#).

UNESCO. (1997). [Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights](#). Nov 11, 1997. <https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/universal-declaration-human-genome-and-human-rights>.

Usmernenia OECD z roku 2009 o ľudských biobankách a databázach genetického výskumu. [OECD 2009 Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases](#).

Uznesenie Vlády SR zo dňa 3.12.2024. UV-47907/2024. Návrh na účasť Slovenskej republiky ako riadneho člena v medzinárodných (ESFRI) výskumných infraštruktúrach ECRIN ERIC, CLARIN ERIC, DARIAH ERIC, ELIXIR, BBMRI ERIC, EATRIS ERIC

Zákon 317/2016 Z.z. o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov (transplantačný zákon) aj na účely biobankovania.

Zákon 576/2004 Z.z. – Zákon o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Zákon o materiáli ľudského tela: *The Act of 19 December 2008 on Human Body Material*.

Tabuľka 1: Celkové a priame efekty sledovaných premenných v modeli

Premenná	B	SE	t	p	95 % CI [LL, UL]
Výsledná premenná: Dôvera zameraná na seba					
R² =.195, F(9, 590) = 15.905, p <.001	–	–	–	–	–
Extroverzia	.142	.056	2.552	.011	[.033.252]
Prívetivosť	.589	.066	8.979	<.001	[.460.718]
Svedomitosť	–.180	.059	–3.029	.003	[–.296, –.063]
Negatívna emocionalita	–.027	.055	–.490	.625	[–.135.081]
Otvorenosť	–.031	.058	–.537	.592	[–.144.082]
Vek	.011	.002	4.717	<.001	[.006.015]
Pohlavie	.008	.073	.106	.915	[–.135.151]
Vzdelanie	.022	.028	.786	.432	[–.033.077]
Oblasť bývania	–.015	.028	–.516	.606	[–.070.041]
Výsledná premenná: Dôvera zameraná na druhých					
R² =.160, F(9, 590) = 12.527, p <.001	–	–	–	–	–
Extroverzia	.039	.046	.842	.400	[–.052.130]
Prívetivosť	.397	.055	7.277	<.001	[.290.504]
Svedomitosť	–.149	.049	–3.027	.003	[–.246, –.052]
Negatívna emocionalita	–.077	.046	–1.680	.094	[–.166.013]
Otvorenosť	.122	.048	2.553	.011	[.028.216]
Vek	.007	.002	3.674	<.001	[.003.011]
Pohlavie	–.051	.061	–.837	.403	[–.170.068]
Vzdelanie	.036	.023	1.554	.121	[–.010.082]
Oblasť bývania	.008	.024	.341	.734	[–.038.054]
Výsledná premenná: Dôvera v medicínskych výskumníkov					
R² =.112, F(11, 588) = 6.771, p <.001	–	–	–	–	–
Extroverzia	–.055	.048	–1.132	.258	[–.150.040]
Prívetivosť	.014	.061	.225	.822	[–.106.134]
Svedomitosť	.178	.052	3.444	.001	[.077.280]
Negatívna emocionalita	–.011	.048	–.230	.818	[–.104.082]
Otvorenosť	–.034	.050	–.678	.498	[–.132.064]
Dôvera zameraná na seba	.115	.039	2.975	.003	[.039.191]
Dôvera zameraná na druhých	.186	.046	4.012	<.001	[.095.278]
Vek	–.006	.002	–2.793	.005	[–.010, –.002]
Pohlavie	–.028	.063	–.444	.657	[–.152.096]
Vzdelanie	.011	.024	.468	.640	[–.036.059]
Oblasť bývania	–.048	.024	–1.963	.050	[–.096.000]

Výsledná premenná: Ochota participovať na biobankovaní					
R² =.245, F(12, 587) = 15.840, p <.001	–	–	–	–	–
Extroverzia	.017	.066	.262	.793	[–.112.147]
Prívetivosť	–.051	.083	–.615	.539	[–.214, 112]
Svedomitosť	–.138	.071	–1.939	.053	[–.277.002]
Negatívna emocionalita	.125	.064	1.946	.052	[–.001.252]
Otvorenosť	.025	.068	.371	.710	[–.108.159]
Dôvera zameraná na seba	.176	.053	3.332	.001	[.072.280]
Dôvera zameraná na druhých	.031	.064	.484	.628	[–.095.156]
Dôvera v medicínskych výskumníkov	.624	.056	11.154	<.001	[.514.734]
Vek	.002	.003	.684	.494	[–.004.007]
Pohlavie	–.087	.085	–1.016	.310	[–.255.081]
Vzdelanie	.028	.033	.852	.394	[–.037.093]
Oblasť bývania	–.068	.033	–2.035	.042	[–.133, –.002]
Výsledná premenná: Ochota participovať na biobankovaní					
R² =.029, F(9, 590) = 1.968, p =.041	–	–	–	–	–
Extroverzia	.024	.074	.326	.745	[–.121.169]
Prívetivosť	.162	.087	1.863	.063	[–.009.333]
Svedomitosť	–.093	.079	–1.180	.238	[–.247.062]
Negatívna emocionalita	.101	.073	1.384	.167	[–.042.244]
Otvorenosť	.014	.076	.189	.850	[–.135.164]
Vek	.002	.003	.682	.495	[–.004.008]
Pohlavie	–.110	.097	–1.138	.256	[–.299.080]
Vzdelanie	.046	.037	1.237	.217	[–.027.119]
Oblasť bývania	.100	.038	2.671	.008	[.027.174]

Poznámka: B – neštandardizovaný beta koeficient.

Tabuľka 2: **Nepriame efekty osobnostných črt Big Five na ochotu participovať na biobankovaní prostredníctvom konštruktov interpersonálnej dôvery**

Cesta	Neštandardizovaný nepriamy efekt		
	Efekt	BootSE	95 % Boot CI [LL, UL]
Extroverzia → Dôvera zameraná na seba → Ochota participovať na biobankovaní	.025	.013	[.004.055]
Extroverzia → Dôvera zameraná na druhých → Ochota participovať na biobankovaní	.001	.005	[-.007.012]
Extroverzia → Dôvera v medicínskych výskumníkov → Ochota participovať na biobankovaní	-.034	.035	[-.104.033]
Extroverzia → Dôvera zameraná na seba → Dôvera v medicínskych výskumníkov → Ochota participovať na biobankovaní	.010	.006	[.001.025]
Extroverzia → Dôvera zameraná na druhých → Dôvera v medicínskych výskumníkov → Ochota participovať na biobankovaní	.005	.006	[-.007.018]
Prívetivosť → Dôvera zameraná na seba → Ochota participovať na biobankovaní	.104	.033	[.039.168]
Prívetivosť → Dôvera zameraná na druhých → Ochota participovať na biobankovaní	.012	.027	[-.041.066]
Prívetivosť → Dôvera v medicínskych výskumníkov → Ochota participovať na biobankovaní	.009	.038	[-.067.084]
Prívetivosť → Dôvera zameraná na seba → Dôvera v medicínskych výskumníkov → Ochota participovať na biobankovaní	.042	.016	[.013.076]
Prívetivosť → Dôvera zameraná na druhých → Dôvera v medicínskych výskumníkov → Ochota participovať na biobankovaní	.046	.015	[.020.079]
Svedomitosť → Dôvera zameraná na seba → Ochota participovať na biobankovaní	-.032	.015	[-.067, -.006]
Svedomitosť → Dôvera zameraná na druhých → Ochota participovať na biobankovaní	-.005	.011	[-.029.016]
Svedomitosť → Dôvera v medicínskych výskumníkov → Ochota participovať na biobankovaní	.111	.035	[.045.183]
Svedomitosť → Dôvera zameraná na seba → Dôvera v medicínskych výskumníkov → Ochota participovať na biobankovaní	-.013	.007	[-.029, -.002]
Svedomitosť → Dôvera zameraná na druhých → Dôvera v medicínskych výskumníkov → Ochota participovať na biobankovaní	-.017	.008	[-.036, -.004]
Negatívna emocionalita → Dôvera zameraná na seba → Ochota participovať na biobankovaní	-.005	.011	[-.029.016]

Negatívna emocionalita → Dôvera zameraná na druhých → Ochota participovať na biobankovaní	-.002	.006	[-.015.011]
Negatívna emocionalita → Dôvera v medicínskych výskumníkov → Ochota participovať na biobankovaní	-.007	.033	[-.074.058]
Negatívna emocionalita → Dôvera zameraná na seba → Dôvera v medicínskych výskumníkov → Ochota participovať na biobankovaní	-.002	.005	[-.012.007]
Negatívna emocionalita → Dôvera zameraná na druhých → Dôvera v medicínskych výskumníkov → Ochota participovať na biobankovaní	-.009	.006	[-.022.002]
Otvorenosť → Dôvera zameraná na seba → Ochota participovať na biobankovaní	-.005	.011	[-.027.017]
Otvorenosť → Dôvera zameraná na druhých → Ochota participovať na biobankovaní	.004	.009	[-.014.023]
Otvorenosť → Dôvera v medicínskych výskumníkov → Ochota participovať na biobankovaní	-.021	.034	[-.089.042]
Otvorenosť → Dôvera zameraná na seba → Dôvera v medicínskych výskumníkov → Ochota participovať na biobankovaní	-.002	.005	[-.012.007]
Otvorenosť → Dôvera zameraná na druhých → Dôvera v medicínskych výskumníkov → Ochota participovať na biobankovaní	.014	.008	[.002.032]



ISBN 978-80-8298-017-5



9 788082 980175