

Polska Sieć Biobanków BBMRI.pl

**prof. dr hab. n. med. i n. o zdr. Jakub Pawlikowski¹, dr n. med. Łukasz Kozera²,
dr n. farm. inż. Agnieszka Matera-Witkiewicz prof. UMW³, dr n. med. inż. Ilona Szablowska-Gadomska⁴,
mgr Agnieszka Mroczo⁴, dr hab. n. med. Radosław Zagożdżon⁵, dr n. med. Iwona Pelikant-Malecka⁶,
mgr inż. Andrzej Strug⁶, prof. dr hab. n. med. i n. o zdr. Leszek Kalinowski^{6,7*}**

¹ Zakład Nauk Humanistycznych i Medycyny Społecznej, Uniwersytet Medyczny w Lublinie

² BBMRI-ERIC, Graz, Austria

³ Pracownia Przesiewowych Testów Aktywności Biologicznej i Gromadzenia Materiału Biologicznego, Biobank Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

⁴ Laboratorium Badawcze – Bank Komórek, Warszawski Uniwersytet Medyczny

⁵ Laboratorium Terapii Komórkowych i Genetycznych oraz Krajowy Ośrodek Wiodący (KOW) BBMRI.pl, Warszawski Uniwersytet Medyczny

⁶ Zakład Medycznej Diagnostyki Laboratoryjnej – Biobank Fahrenheita BBMRI.pl, Gdański Uniwersytet Medyczny

⁷ Katedra Wytrzymałości Materiałów, Centrum BioTechMed, Politechnika Gdańska

Jak cytować: Pawlikowski J, Kozera Ł, Matera-Witkiewicz A, Szablowska-Gadomska I, Mroczo A, Zagożdżon R, Pelikant-Malecka I, Strug A, Kalinowski L. Polska Sieć Biobanków BBMRI.pl. Med Prakt. 2026;2:109-117

Skróty: ABM – Agencja Badań Medycznych, AI (*artificial intelligence*) – sztuczna inteligencja, BBMRI-ERIC – Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium, BBMS (BioBank Management System) – System do Zarządzania Biobankiem, BIMS (Biobank Information Management System) – System Informatyczny do Zarządzania Biobankiem, ELSI (*ethical, legal, and social issues*) – Problemy Etyczne, Prawne i Społeczne, ESFRI – European Strategy Forum on Research Infrastructures, IT (*information technology*) – technologie informatyczne, KOW – Krajowy Ośrodek Wiodący, LIMS (Laboratory Information Management System) – laboratoryjny system zarządzania informacją, MIABIS (Minimal Information About Biobank data Sharing) – Minimalny Zakres Informacji Dotyczących Udostępniania Danych Biobankowych, PSB – Polska Sieć Biobanków, RODO – Ogólne rozporządzenie o ochronie danych, SZZJ/SZiZJ – System Zapewnienia i Zarządzania Jakością

Wstęp

Dynamiczny rozwój nauk z zakresu *life science*, obejmujących dziedziny nauki o życiu i przyrodnicze, oraz nauk o danych sprawił, że biobankowanie stało się jednym z głównych elementów współczesnych badań biomedycznych. Coraz częściej obok klasycznego biobankowania wyróżnia się pojęcie infobiobankowania, które podkreśla znaczenie danych towarzyszących materiałowi biologicznemu jako zasobu o równorzędnej, a często zasadniczej wartości poznawczej. Obecnie gromadzi się różnorodne zasoby materiału biologicznego w celu zdobywania wiedzy o biosferze, w tym w ramach systeomiki (biomiki). W Europie rozwój badań biomedycznych opiera się na funkcjonowaniu kilkunastu bardzo dużych organizacji i infrastruktur badawczych, tworzonych w ramach inicjatywy

BioMedBridges. W niniejszym artykule przedstawiono tę inicjatywę w kontekście struktur wyspecjalizowanych w gromadzeniu ludzkiego materiału biologicznego oraz powiązanych danych, które się wykorzystuje do celów naukowych.

Biobankowanie oznacza systematyczne gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie i udostępnianie materiału biologicznego (np. krwi, tkanek) oraz materiałów biologicznie przetworzonych (np. izolowanych kwasów nukleinowych RNA i DNA, linii komórkowych wyprowadzonych z fragmentów tkanek, organidów czy ksenografów) wraz z danymi klinicznymi, fenotypowymi i demograficznymi.^{1,2} Celem funkcjonowania biobanków jest wspieranie badań naukowych, rozwoju nowych metod diagnostycznych i terapeutycznych oraz medycyny personalizowanej (precyzyjnej). Korzenie biobankowania sięgają 2. połowy XX wieku, kiedy zaczęto tworzyć pierwsze kolekcje próbek biologicznych na potrzeby badań genetycznych i epidemiologicznych. Początkowo miały one charakter lokalny i projektowy. Przełom nastąpił wraz z rozwojem wysokoprzepustowych techno-

* **Autor korespondencyjny:** prof. dr hab. n. med. Leszek Kalinowski, Zakład Medycznej Diagnostyki Laboratoryjnej – Biobank Fahrenheita BBMRI.pl, Gdański Uniwersytet Medyczny, ul. Dębinki 7, 80-211 Gdańsk, tel.: +58 349 11 82, 349 27 82, 349 27 91, mail: leszek.kalinowski@gumed.edu.pl

logii omicznych (*omics*), informatyzacją ochrony zdrowia oraz wzrostem znaczenia badań populacyjnych, co doprowadziło do powstania dużych, długoterminowych biobanków działających w ramach sieci krajowych i międzynarodowych.

Uzupełnieniem klasycznego biobankowania jest **infobiobankowanie**, które akcentuje rolę danych jako równorzędnego – wobec próbek biologicznych – zasobu. Obejmuje ono zarządzanie danymi klinicznymi, obrazowymi, omicznymi (genomicznymi, proteomicznymi, metabolomicznymi, mikrobiotycznymi) oraz środowiskowymi w sposób umożliwiający ich bezpieczną integrację, analizę i ponowne wykorzystanie, przy zachowaniu zasad etyki i ochrony prywatności. Istotą funkcjonowania naukowych biobanków jest pozyskiwanie i przetwarzanie informacji związanych z szeroko rozumianym dobrostanem człowieka oraz generowanie wiedzy na ten temat. Odmienny charakter mają biobanki transplantacyjne, których podstawowym celem jest zabezpieczenie i przetwarzanie materiału biologicznego (np. narządów, tkanek lub komórek) przeznaczonego do bezpośredniego zastosowania klinicznego u biorców.

W Europie centralną rolę w koordynacji biobanków na potrzeby badań naukowych u ludzi pełni Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium (BBMRI-ERIC). Jest to największa infrastruktura i organizacja badawcza w obszarze biomedycyny w Europie integrująca setki biobanków z wielu krajów. BBMRI-ERIC wspiera harmonizację standardów jakości, rozwiązań prawnych i etycznych oraz ułatwia naukowcom dostęp do próbek i danych biologicznych. Polskim węzłem tej infrastruktury jest Konsorcjum BBMRI.pl, które zrzesza krajowe biobanki w ramach Polskiej Sieci Biobanków (PSB), wspiera ich rozwój organizacyjny i technologiczny oraz reprezentuje Polskę na arenie europejskiej. Działalność BBMRI.pl przyczynia się do zwiększenia widoczności polskich zasobów biobankowych oraz ich wykorzystania w międzynarodowych projektach badawczych. Konsorcjum BBMRI.pl, dysponujące odpowiednią infrastrukturą oraz *know-how*, stanowi naturalnego partnera dla instytucji projektujących i finansujących badania naukowe z wykorzystaniem ludzkiego materiału

biologicznego, w tym m.in. dla Agencji Badań Medycznych (ABM).

Niniejszy artykuł poglądowy ma na celu upowszechnienie wiedzy na temat rozwoju historycznego oraz roli europejskich i krajowych struktur biobankowych, ze szczególnym uwzględnieniem BBMRI-ERIC i BBMRI.pl, a także przedstawienie dotychczasowych osiągnięć organizacyjnych i infrastrukturalnych tych inicjatyw.

Europejska i polska sieć biobanków – BBMRI.eu i BBMRI.pl

Od 2002 r. Europejskie Forum Strategii ds. Infrastruktur Badawczych (European Strategy Forum on Research Infrastructures; ESFRI) identyfikuje potrzeby w zakresie rozwoju priorytetowych dziedzin naukowych w Europie. Efektem tych działań jest „Europejska Mapa Drogowa Infrastruktury Badawczej”, dokument strategiczny definiujący konkretne infrastruktury badawcze (RI), niezbędne do wspierania badań naukowych, innowacji oraz rozwoju gospodarczego. Infrastruktury badawcze w dziedzinie nauk biologicznych i medycznych powstały dzięki zaangażowaniu licznych instytucji z państw członkowskich Unii Europejskiej, które zrzeszyły się w odpowiedzi na rosnące potrzeby szeroko rozumianej biomedycyny. Jedną z nich jest Infrastruktura Badawcza Biobanków i Zasobów Biomolekularnych (BBMRI-ERIC), z siedzibą w Grazu (Austria), która została formalnie powołana pod koniec 2013 r., po zakończeniu fazy przygotowawczej.³ Do podstawowych zadań BBMRI-ERIC od początku należała harmonizacja procesów biobankowania w Europie – zarówno w zakresie kolekcjonowania materiału biologicznego, jak i gromadzenia danych klinicznych i obserwacyjnych. Ponadto infrastruktura ta ułatwia dostęp do wysokiej jakości zasobów biologicznych i danych w skali międzynarodowej, co ma na celu poprawę zdrowia populacji oraz wspieranie rozwoju biomedycyny, w tym medycyny personalizowanej.

Polska aktywnie uczestniczyła w tworzeniu BBMRI-ERIC, początkowo w charakterze obserwatora (do września 2016 r.), a następnie – jako pełnoprawny członek (BBMRI.pl) tej organizacji. Równolegle, w latach 2012–2016, na terenie Pol-

ski rozwijało się kilka inicjatyw integrujących biobanki w ramach sieci współpracy. Intensywna aktywność środowiska zaangażowanego w biobankowanie doprowadziła do wypracowania struktury organizacyjnej Konsorcjum BBMRI.pl oraz określenia celów działania poszczególnych grup roboczych. Działając pod patronatem Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego, Konsorcjum BBMRI.pl uzyskało w 2016 r. środki finansowe na rozwój krajowego węzła biobankowania w ramach Krajowego Ośrodka Wiodącego (KOW) oraz na utworzenie pełnoskalowej sieci współpracy na poziomie krajowym i europejskim.⁴ Liczba biobanków funkcjonujących w Polsce systematycznie rosła w kolejnych latach, czemu sprzyjały zmiany w modelu finansowania badań biomedycznych, uwzględniające konieczność długoterminowego zabezpieczenia próbek biologicznych i powiązanych danych.⁵ Tendencja ta znajduje odzwierciedlenie m.in. w programach finansowanych przez ABM.

Głównym celem BBMRI.pl było i pozostaje usprawnienie organizacji biobanków w Polsce oraz ich integracja w ramach spójnej sieci współpracy, co się przekłada na realny wkład w rozwój biomedycyny oraz realizację koncepcji „Jedno Zdrowie” (One Health). Ponadto BBMRI.pl tworzy i rozwija sieć biobanków działających zgodnie z międzynarodowymi standardami jakości, prowadząc współpracę zarówno na poziomie krajowym, jak i międzynarodowym. Inicjatywa ta ma istotne znaczenie dla rozwoju badań biomedycznych, poprawy standardów opieki zdrowotnej oraz wspierania innowacji w diagnostyce i terapii chorób – od schorzeń cywilizacyjnych po choroby rzadkie. Cele BBMRI.pl i PSB są spójne z celami BBMRI-ERIC, które dąży do harmonizacji praktyk biobankowych w całej Europie.⁴ Ośrodkiem nadzorującym rozwój sieci krajowej oraz pełniącym funkcję punktu kontaktowego z BBMRI-ERIC jest KOW w zakresie biobankowania. Członkowie Konsorcjum BBMRI.pl odpowiadają za poszczególne filary współpracy krajowej i międzynarodowej oraz za efektywne wykorzystanie zasobów biobanków w projektach krajowych i międzynarodowych.

Wspieranie koncepcji „Jedno Zdrowie” wiąże się z prowadzeniem kompleksowych badań populacyjnych, uwzględniających m.in. zmiany demograficz-

ne, konsekwencje zmian klimatycznych, narażenie na czynniki środowiskowe oraz przygotowanie europejskich infrastruktur badawczych na przyszłe zagrożenia pandemiczne. Może to obejmować także rozwój zrównoważonego biobankowania oraz wykorzystanie sztucznej inteligencji (AI) do planowania optymalnej skali i struktury zbiorów materiału biologicznego oraz powiązanych danych.⁶

Mimo znaczących osiągnięć BBMRI-ERIC nadal istnieją wyzwania związane z zapewnieniem równego dostępu do zasobów biobankowych w różnych regionach i sektorach. W odpowiedzi na te potrzeby coraz większy nacisk kładzie się na współpracę wykraczającą poza Europę, integrującą biobanki z innymi kontynentów oraz wzmacniającą globalne badania nad zdrowiem. Istotną kwestią pozostaje również równoważenie interesów podmiotów publicznych i prywatnych w partnerstwach biobankowych, tak aby priorytetem pozostawały korzyści dla zdrowia publicznego. Niemniej jednak kompleksowa infrastruktura oraz model współpracy wypracowany w ramach BBMRI-ERIC sytuują tę inicjatywę wśród głównych partnerów w realizacji założeń strategii „Jedno Zdrowie”.

Polska Sieć Biobanków i BBMRI.pl

PSB stanowi ogólnokrajową strukturę integrującą biobanki i biorepozytoria działające w Polsce, utworzoną w ramach projektu BBMRI.pl, będącego częścią europejskiej sieci biobanków BBMRI-ERIC. Jej podstawowym celem jest stworzenie środowiska współpracy umożliwiającego rozwój jednostek zajmujących się pozyskiwaniem, kolekcjonowaniem, przechowywaniem i udostępnianiem scharakteryzowanego materiału biologicznego oraz powiązanych danych. PSB funkcjonuje jako luźno sformalizowana unia biobanków zainteresowanych współpracą z Konsorcjum BBMRI.pl, która umożliwia integrację danych o zasobach biobankowych i ich udostępnianie poprzez rozwiązania informatyczne na poziomie krajowym oraz – dzięki integracji z systemami europejskimi – zwiększa widoczność krajowych kolekcji zarówno w kraju, jak i za granicą. Konsorcjum BBMRI.pl wzięło odpowiedzialność za stworzenie i wspieranie PSB, realizuje działania obejmujące

harmonizację standardów jakości, rozwój infrastruktury informatycznej oraz opracowywanie rekomendacji/rozwiązań prawnych i bioetycznych związanych z biobankowaniem. Jednocześnie odpowiada za identyfikację i rekrutację jednostek zainteresowanych dołączeniem do sieci, przygotowanie narzędzi systemowych oraz koordynację całego procesu integracji biobanków na poziomie krajowym.

W latach 2017–2021 do PSB mogła przystąpić każda jednostka zajmująca się pozyskiwaniem, kolekcjonowaniem, przechowywaniem lub testowaniem materiału biologicznego, niezależnie od stopnia zaawansowania biobanku czy wielkości posiadanych zbiorów, co umożliwiło szerokie włączanie różnorodnych instytucji – od uczelni medycznych przez placówki kliniczne i instytuty badawcze po jednostki prywatne. Przystąpienie do PSB nie wymagało wnoszenia opłat członkowskich. W ramach struktury wyróżniono dwa statusy: obserwatora i członka. Status obserwatora, obowiązujący przez 2 lata od podpisania Karty Członkowskiej, umożliwiał jednostce uczestnictwo w cyklicznych szkoleniach organizowanych przez Konsorcjum BBMRI.pl oraz rozpoczęcie procesu wdrażania standardów jakości wymaganych w sieci. Status członka z kolei przysługiwał jednostkom, które pomyślnie przeszły wstępne audyty oraz zaimplementowały najważniejsze elementy systemu jakości. Członkowie zyskali rozszerzony dostęp do infrastruktury PSB, narzędzi informatycznych, dokumentów systemowych, a także możliwość partnerskiego korzystania z zasobów innych biobanków w Polsce oraz sieci europejskiej BBMRI-ERIC. Korzyści te obejmują także udział w dużych krajowych i międzynarodowych projektach badawczych oraz wspólne inicjatywy naukowe.

Konsorcjum BBMRI.pl zapewniało uczestnikom szeroki zakres wsparcia merytorycznego i organizacyjnego. Zarówno członkowie, jak i obserwatorzy mogli nieodpłatnie uczestniczyć w konferencjach naukowych oraz szkoleniach dotyczących jakości, aspektów etyczno-prawnych i procesów biobankowania. Konsorcjum udostępniło również standardy jakości opracowane w ramach projektu oraz materiały merytoryczne wspierające tworzenie i doskonalenie Systemu Zapewnienia i Zarządzania

Jakością (SZZJ/SZiZJ) w biobankach. Jednostki należące do PSB zyskały także dostęp do Centralnej Platformy IT PSB BBMRI.pl (p. dalej: „Systemy informatyczne w biobankowaniu”), umożliwiającej publikowanie informacji o posiadanych kolekcjach materiału biologicznego, poszerzając tym samym możliwości współpracy naukowej oraz udziału w krajowych i zagranicznych projektach translacyjnych.

Tym samym działania konsorcjum BBMRI.pl oraz PSB w latach 2017–2021 wniosły istotny wkład w obecny obraz polskiej infrastruktury biobankowej, integrując środowisko naukowe i medyczne wokół tworzenia i używania wysokiej jakości materiału biologicznego do badań naukowych.

Systemy Zapewnienia i Zarządzania Jakością (SZiZJ) w biobankowaniu

Jednym z ważnych zadań biobanków jest dbanie o właściwe przygotowanie i zabezpieczenie materiału biologicznego oraz towarzyszących mu danych. Aktualnie od jednostek biobankujących oczekuje się już nie tylko samej dostępności próbek i informacji, ale przede wszystkim zapewnienia ich najwyższej jakości, zgodnej z odpowiednimi standardami. Tylko takie podejście, oparte na SZiZJ, zbiorze prostych, jasno opisanych zasad i działań, daje badaczowi pewność, że uzyska wiarygodne, powtarzalne i odtwarzalne wyniki badań. Obecnie za złoty standard wymagań jakościowych w biobankowaniu uznawana jest norma europejska EN ISO 20387:2020 Biotechnology – Biobanking – General requirements for biobanking (ISO 20387:2018), posiadająca również status polskiej normy.⁷ BBMRI-ERIC rekomenduje, by stanowiła ona podstawę do budowania modelu potwierdzającego jakość, spełniającego wymagania szerokiego spektrum interesariuszy. System ten powinien obejmować wszystkie aspekty związane z funkcjonowaniem biobanku. W latach 2017–2021 BBMRI.pl stworzyło szereg darmowych narzędzi, które realnie wsparły polskie biobanki we wdrażaniu międzynarodowych wymagań. Były to zarówno podręczniki, wśród nich „Standardy jakości dla biobanków polskich”,⁸ „Audyt wewnętrzny w Biobanku – praktyczny

przewodnik”,⁹ jak i szkolenia z zakresu jakości oraz program audytów w PSB¹⁰.

Wdrożenie systemu zgodnego z międzynarodowymi wymaganiami jest procesem złożonym i może przysparzać pewnych trudności. Po pierwsze, bez realnego wsparcia i zaangażowania decydentów lub najwyższego kierownictwa oraz świadomości potrzeby zatrudnienia odpowiedniego specjalisty wdrożenie nie będzie efektywne, a system będzie postrzegany jedynie jako zbędna formalność, nie jako narzędzie wspierające codzienną pracę. Kolejnym problemem może być brak wiedzy i opór personelu. Pracownicy mogą widzieć w nowych procedurach dodatkowe obciążenie, nie element poprawy jakości. W biobankach, gdzie często pracuje się pod presją czasu i ograniczonych zasobów, może to skutkować brakiem konsekwencji w przestrzeganiu wymagań. Ważnym czynnikiem są też ograniczenia finansowe. Wymogi międzynarodowe dotyczące biobanków obejmują m.in. obowiązek zapewnienia odpowiedniej infrastruktury, walidacji procesów, szkoleń oraz stałego nadzoru. Brak środków przeznaczonych na bieżącą działalność biobanków może uniemożliwić utrzymanie systemu na wymaganym poziomie.

Jednakże pomimo wyzwań wdrożenie systemu jakości w biobankach przynosi liczne i długofalowe korzyści. System zwiększa wiarygodność biobanku jako partnera naukowego. Próbkami i dane pozyskiwane, przechowywane oraz udostępniane zgodnie ze standardem jakości są bardziej atrakcyjne dla krajowych i zagranicznych zespołów badawczych oraz infrastruktur naukowych. Kolejną korzyścią jest poprawa jakości materiału biologicznego i danych. Standaryzacja procesów ogranicza zmienność, minimalizuje ryzyko błędów i pozwala na uzyskanie wyników badań, które są powtarzalne i porównywalne. System jakości sprzyja też lepszej organizacji pracy. Jasno opisane procedury, zakresy odpowiedzialności oraz mechanizmy nadzoru usprawniają codzienne funkcjonowanie biobanku, zwłaszcza przy dużej rotacji personelu, która jest widoczna na rynku. Dodatkowo potwierdzenie jakości przez biobank ułatwia udział w międzynarodowych projektach badawczych, europejskich sieciach biobanków (tj. BBMRI-ERIC), zwiększa także szanse w kra-

jowych konkursach o granty (organizowanych np. przez ABM, Narodowe Centrum Badań i Rozwoju) gdzie jakość i standaryzacja są jednym z głównych kryteriów oceny.

Podsumowując: wdrażanie systemu zarządzania jakością powinno być procesem stopniowym i świadomym, a nie jednorazowym projektem. Niezależnie od systemu pierwszym krokiem musi być zrozumienie wymagań i ich odniesienie do rzeczywistej działalności biobanku, jego zakresu usług, rodzaju próbek oraz skali działania. Zasadniczą rolę odgrywa identyfikacja procesów mających krytyczne znaczenie dla jakości i włączanie w nie personelu od najwcześniejszego etapu. Procedury należy tworzyć tak, by były praktyczne, zrozumiałe i możliwe do stosowania w codziennej pracy. System jakości powinien być traktowany jako narzędzie wspierające, a nie zbiór sztywnych reguł. Pomimo sporych kosztów warto go potraktować jako inwestycję, bo dobrze działający zmniejsza ryzyko utraty materiału biologicznego, błędów badawczych oraz nieefektywnego wykorzystania zasobów, co w dłuższej perspektywie przekłada się na oszczędności i stabilność działania biobanku, a przede wszystkim na większą efektywność naukową.

Systemy informatyczne w biobankowaniu

Gromadzenie próbek biologicznych ma sens wtedy, kiedy mogą z nich korzystać naukowcy w celu odkrycia nieznanych dotychczas zależności biologicznych lub potwierdzenia hipotez badawczych. Badacze będą jednak zainteresowani zgromadzonymi próbkami tylko wtedy, gdy będą mogli łatwo sprawdzić, w którym z tysięcy biobanków, wśród milionów przechowywanych próbek, znajdą takie, które im się przydadzą do planowanych lub już prowadzonych analiz. Zapewnić to mogą jedynie technologie informatyczne (IT).^{1,2}

Mając powyższe na uwadze, konsorcjum BBMRI-ERIC od samego początku za jedno ze swoich głównych zadań uznaje budowę centralnego, europejskiego portalu gromadzącego dane o biobankach i gromadzonych przez nie kolekcjach próbek, do którego bezpłatny dostęp mają badacze z całego świata. Portal BBMRI-ERIC Directory

jest dostępny pod adresem: <https://directory.bbmri-eric.eu/ERIC/directory/#/catalogue>.

Z założenia nie składa się tam bardzo szczegółowych danych. W przypadku biobanków są to głównie dane organizacyjno-adresowe umożliwiające badaczom kontakt z odpowiednią instytucją w razie zainteresowania zgromadzonymi przez nią próbkami. W przypadku próbek natomiast tzw. dane zagregowane, nieujawniające cech pojedynczych próbek, tylko ich liczebności w kolekcjach z uwzględnieniem kategorii, które przyjęto w BBMRI-ERIC za podstawowe we wstępnym poszukiwaniu próbek w Directory. Te kategorie to:

- 1) grupy wiekowe dawców
- 2) płeć dawców
- 3) rozpoznania medyczne stwierdzone u dawców
- 4) materialny typ próbki (np. krew, ślina, tkanka itp.)
- 5) temperatura przechowywania próbki w biobanku.

Dopuszczalne wartości w ramach tych kategorii podlegają stopniowym, niewielkim rozszerzeniom w miarę upływu lat, a ich aktualny stan określa standard MIABIS (Minimal Information About Biobank data Sharing) – minimalnego zakresu informacji dotyczących udostępniania danych biobankowych, który jest dostępny internetowo pod adresem: <https://www.bbmri-eric.eu/howto-miabis/>. Przedstawiciele BBMRI.pl uczestniczą w pracach grupy zajmującej się rozwijaniem tego standardu.^{11,12}

Po wstępnym zlokalizowaniu – dzięki Directory – potencjalnie interesujących próbek badacz może nawiązać kontakt z odpowiednim biobankiem, gdzie uzyska dodatkowe, szczegółowe informacje. Jeżeli obie strony są zainteresowane współpracą, podpisują odpowiednie umowy (w formule określonej jako *data/specimen transfer agreements*), po czym następuje fizyczne przekazanie konkretnych próbek oraz powiązanych z nimi danych. Obecnie BBMRI-ERIC wdrożył oprogramowanie Negotiator, które ma ułatwić i przyspieszyć proces nawiązywania kontaktu między badaczami a biobankami.

Umieszczenie danych dotyczących PSB i ich kolekcji próbek w Directory otwiera przed polskim środowiskiem *life science* nowe możliwości współpracy; dlatego Konsorcjum BBMRI.pl po do-

łączeniu do konsorcjum europejskiego uznało, że jednym z najważniejszych zadań jest budowa narzędzia IT ułatwiającego naszym biobankom publikowanie danych o własnych kolekcjach w Directory. W ten sposób powstała tzw. Platforma Centralna IT PSB (<https://polskasieciobiobankow.pl/PL/home>). Umożliwia ona niezależny od Directory rozwój funkcjonalności, zgodnie z wymaganiami krajowymi, ale przede wszystkim jest łatwym w użyciu systemem umożliwiającym biobankom rozpoczynającym działania na szerszym polu łatwe przekazywanie danych do Directory. To wyjątkowe osiągnięcie informatyczne, które na poziomie krajowym funkcjonuje jedynie w Polsce. Jest koncepcją rozwojową, którą można rozbudowywać o dodatkowe moduły funkcjonalne.^{1,2} Aby rozpocząć działania, biobanki nie muszą nawet mieć swojego systemu informatycznego, wystarczą procedury ręcznego uzupełniania danych na Platformie. Nie oznacza to jednak, że jest to dla rozwijających się biobanków strategia właściwa i docelowa. W dzisiejszym otoczeniu technologicznym, przy rosnących oczekiwaniach dotyczących danych potrzebnych naukowcom do innowacyjnych badań, każdy biobank musi wdrożyć i rozwijać swój własny, lokalny system zarządzania próbkami, który oprócz podstawowych danych służących do komunikowania się ze światem (MIABIS) będzie gromadził także szersze i bardziej szczegółowe dane potrzebne naukowcom do analiz: dane kliniczne dotyczące dawców, dane środowiskowe, ale także zdigitalizowane „kopie” próbek ułatwiające ich informatyczne przetwarzanie (np. cyfrowe skany tkanek, cyfrowo zapisane sekwencje danych omicznych itp.).

Dlatego też Konsorcjum BBMRI.pl wspiera wdrażanie lokalnych systemów informatycznych przez członków PSB, dzięki którym możliwe jest sprawne zarządzanie biorepozytorium, zarówno w zakresie fizycznych próbek, jak i powiązanych z nimi danych. Są to programy klasy LIMS (Laboratory Information Management System) i BIMS (Biobank Information Management System) – zaawansowane narzędzia IT służące do cyfrowego zarządzania laboratoriami lub biorepozytoriami, od rejestracji próbek przez automatyzację analiz i integrację z urządzeniami aż po raportowanie wyników. Zapewniają one zgodność z norma-

mi, bezpieczeństwo danych i efektywność pracy. Najbardziej do tej pory znanym i sprawdzonym w Polsce oprogramowaniem, które ma szczególnie rozbudowany moduł służący do zarządzania biorepozytorium, jest BioBank Management System (BBMS; <https://bbms.pl/bbms/index.html>), w podstawowej wersji dostępny bezpłatnie (*free-ware*). Godne uwagi jest to, że BBMS, oprócz funkcjonalności ewidencyjnej, czyli zgodnej z systemami typu LIMS i BIMS oraz DMS (Document Management System), umożliwia także realizację zautomatyzowanych procesów obsługi biobanku i badań laboratoryjnych. BBMS zapewnia również interoperacyjność z Platformą Centralną IT PSB oraz realizację najważniejszych funkcjonalności, takich jak systematyczny eksport danych do Platformy zgodnie z określoną specyfikacją, wdrażanie standardów w zakresie nazewnictwa, słowników i kodów międzynarodowych (co ma szczególne znaczenie w warunkach narastającego chaosu informacyjnego), a także generowanie – w zależności od potrzeb – strukturalnie ujednoliconych dokumentów, formularzy i szablonów.

Etyczne, prawne i społeczne aspekty dotyczące infobiobankowania

Etyczne, prawne i społeczne problemy (*ethical, legal, and social issues*; ELSI), jakie się wiążą z biobankowaniem, są pochodną specyfiki sektora opartego na gromadzeniu różnego rodzaju danych (fizycznych, epidemiologicznych, klinicznych, genetycznych, osobowych) oraz materiałów biologicznych pochodzenia ludzkiego. Część z tych danych to informacje wrażliwe, które wymagają szczególnej ochrony. Jednocześnie biobankowanie jest procesem wieloetapowym (pobieranie, przetwarzanie, wieloletnie przechowywanie, dystrybucja, udostępnianie), uwzględniającym możliwość przyszłego wykorzystania materiału w różnych projektach badawczych, przez badaczy z sektora publicznego i prywatnego, zarówno w ramach współpracy krajowej, jak i międzynarodowej. Z perspektywy etycznej i prawnej ważną rolę w poszanowaniu godności i praw uczestników badań odgrywają zasady: prymatu dobra jednostki nad interesem zbiorowym, poszanowania autonomii,

ochrony prywatności, sprawiedliwości, minimalnej uciążliwości dla uczestników, transparentności, nadzoru komisji bioetycznej, efektywnej komunikacji z uczestnikami badań i społeczeństwem.

Jednym z ważniejszych aktów etyki medycznej regulującym kwestię wykorzystania danych i materiału biologicznego pochodzącego od człowieka do celów naukowych jest Deklaracja Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA) z Tajpej z 2016 r. oraz wytyczne Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) z tego samego roku.^{13,14} Szczegółowo i praktycznie etyczne i prawne zasady postępowania w badaniach z użyciem ludzkiego materiału biologicznego i danych opisano w rozdziale 5. „Standardów jakości dla biobanków polskich”.⁸ Brakuje natomiast w Polsce kompleksowych regulacji prawnych dotyczących biobankowania. Jedynie ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty po nowelizacji z 2020 r. przewiduje w art. 21 ust. 4, że prowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych jest eksperymentem medycznym (nie jest nim natomiast – zgodnie z art. 29a ust. 20 – samo biobankowanie). W zakresie ochrony danych ważną rolę odgrywa Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego dotyczące ochrony danych (RODO) obowiązujące od maja 2018 r. Na podstawie tych przepisów BBMRI.pl opracowało projekt „Kodeksu postępowania w sprawie przetwarzania danych osobowych dla celów badań naukowych przez biobanki w Polsce”.

Wyzwania związane z ochroną prywatności dotyczą szczególnie tożsamości osób, od których dane pochodzą (zwłaszcza w sytuacji sekwencjonowania genomu, badań genetycznych i dostępu do danych klinicznych), co wymaga anonimizacji lub przynajmniej pseudonimizacji danych osobowych. Pseudonimizacja (zgodnie z art. 4 RODO) to przetworzenie danych osobowych w taki sposób, by nie można ich już było przypisać do konkretnej osoby bez użycia dodatkowych informacji (tzw. klucza, który powinien być przechowywany osobno; proces przetworzenia jest zatem odwracalny). Anonimizacja natomiast to takie przetworzenie danych osobowych, że nie można ich już w żaden sposób przypisać do osoby, od której pochodzą (proces jest nieodwracalny). Dodatkowe wyzwania wiążą

się np. z zakresem informowania o przypadkowo wykrytych istotnych klinicznie wynikach badań (*incidental findings*), a także z wykorzystaniem AI w komunikacji z dawcami i przetwarzaniem danych.¹⁵ W odniesieniu do zasady sprawiedliwości pojawiają się pytania nie tylko o równy dostęp do nowych technologii medycznych, ale również o zakres, w jakim można dysponować zdeponowanym materiałem, prawem własności, prawami autorskimi do wyników badań z wykorzystaniem danych z biobanków, a także o dopuszczalny stopień komercjalizacji zasobów biobanku.¹⁶

W kontekście zgody należy pamiętać, że zgoda na wykorzystanie danych i materiału biologicznego do celów naukowych powinna być wyrażona wyraźnie i odrębnie od innej zgody (np. na udzielanie świadczeń zdrowotnych lub udział w badaniach klinicznych). Uczestnicy mają również prawo do odmowy wyrażenia zgody oraz jej wycofania na każdym etapie trwania projektu, chyba że taka możliwość jest ze względów obiektywnych (np. anonimizacji danych) ograniczona (praktyczne omówienie wielu z tych kwestii uwzględniono w „Standardach jakości biobanków polskich”⁸). Tradycyjna formuła zgody, w której uczestnik wyraża zgodę na konkretny projekt badawczy, ma w odniesieniu do biobankowania poważne ograniczenia. Na etapie gromadzenia danych i materiału nie da się bowiem sprecyzować czasu przechowywania ani dokładnie określić celów i liczby projektów badawczych, w których będą one wykorzystywane. Dlatego w niektórych krajach przyjęto model zgody rozszerzonej (*broad consent*), która polega na przekazaniu uczestnikowi informacji o możliwości wykorzystania jego danych i materiału biologicznego w różnych projektach naukowych w długiej

perspektywie czasowej. Taki model powinno się jednak opracować zgodnie z przepisami ustawy.¹⁷ Interesującym modelem zgody wydaje się obecnie zgoda dynamiczna, oparta na wykorzystaniu zasobów informatycznych. Daje ona możliwość udzielania zgody w różnym zakresie oraz zmiany swoich preferencji w czasie, a także szerszego edukowania dawców oraz udzielania im informacji zwrotnych o wynikach badań. Uczestnicy zyskują dzięki temu większą kontrolę nad wykorzystaniem pochodzących od nich danych, a ich rola się zmienia z pasywnego ofiarodawcy na aktywnego partnera. Okazuje się, że taki model ułatwia rekrutację uczestników, ogranicza ryzyko ich utraty, respektuje wysokie standardy etyczne i prawne, zapewnia standaryzację, daje możliwość dokumentowania zmian w formie cyfrowej, poprawia efektywność komunikacji oraz zwiększa zaufanie do biobanków. Wymaga jednak pokonania barier związanych z kosztami oraz kompetencjami cyfrowymi uczestników.¹⁸

Niezwykle istotny jest również aspekt wzmacniania zaufania społecznego do biobanków. Mogą temu sprzyjać: upodmiotowienie dawców oraz zwiększenie ich poczucia kontroli nad próbkami i danymi, efektywna komunikacja społeczna i komunikacja z dawcami (w tym informowanie o prowadzonych projektach naukowych i ich wynikach), transparentność działań, wrażliwość na odmienność kulturową dawców, odpowiedni nadzór komisji bioetycznych, a także kampanie podnoszące świadomość społeczną. Zakres i intensywność współpracy potencjalnych dawców z biobankami zależy bowiem od wielu determinant, nie tylko obiektywnych (takich jak oferta badań dodatkowych, rodzaj pobieranej tkanki, cel bankowania), ale również subiektywnych (jak wiedza, przekonania, doświadczenia, poziom zaufania). Ważne jest zatem przyjęcie perspektywy upodmiotwiającej uczestników, która nie redukuje ich do źródła materiału biologicznego i danych, ale szanuje ich godność, przekonania i wolę aktywnego współuczestnictwa w procesie naukowo-badawczym.¹⁹

Podziękowania: Autorzy artykułu pragną wyrazić podziękowanie Wszystkim, którzy wspierali projekty DIR/WK/2017/01, DIR/WK/2017/2018/01–1 i brali w nich udział, z Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego, w szczególności składamy podziękowania: dr Annie Chrościckiej, dr Joannie Gleńskiej-Olender, dr Dorocie Krekorze-Zajac, prof. dr hab. Małgorzacie Lewandowskiej-Szumieł, dr. Jarosławowi Skokowskiemu, dr. hab. Jarosławowi Sakowi, dr. Dominikowi Strapagielowi, dr Małgorzacie Witoń.

Artykuł powstał w ramach realizacji projektu pn. „Rozwój działalności Polskiej Sieci Biobanków w strukturze BBMRI-ERIC” finansowanego ze środków Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego.

Data przysłania artykułu: 29.01.2026. **Data przyjęcia do publikacji:** 1.02.2026. **Słowa kluczowe:** biobankowanie, infobiobankowanie, Polska Sieć Biobanków, BBMRI.pl

PIŚMIENNICTWO

- Skokowski J, Dobrucki W, Kalinowski L. Biobankowanie. W: Torbicz W, Maniewski R, Liebert A, red. Informatyka w medycynie. T. 7. Warszawa: Akademicka Oficyna Wydawnicza EXIT; 2019:93-105
- Kalinowski L, Kożera Ł, Skokowski J. Projekt utworzenia Polskiej Sieci Biobanków – aktualizacja postępu prac oraz zakres produktów oferowanych do wdrożenia w polskich biobankach ludzkiego materiału biologicznego. *Lab Med*. 2019;4:50-54
- Calzolari A, Valerio A, Capone F, et al. The European Research Infrastructures of the ESFRI Roadmap in Biological and Medical Sciences: status and perspectives. *Ann Ist Super Sanità*. 2014;50(2):178-185. https://doi.org/10.4415/ANN_14_02_12
- Witoń M, Strapagiel D, Gleńska-Olender J, et al. Organization of BBMRI.pl: The Polish Biobanking Network. *Biopreserv Biobank*. 2017;15(3):264-269. doi: 10.1089/bio.2016.0091
- Chróścicka A, Paluch A, Kożera Ł, Lewandowska-Szumieł M. The landscape of biobanks in Poland-characteristics of Polish biobanking units at the beginning of BBMRI.pl organization. *J Trans Med*. 2021;19(1):267. <https://doi.org/10.1186/S12967-021-02926-Y>
- Pavlic-Zupanc J, Abdulghani S, Holub P, et al. Advancing biobanking in Europe to foster diagnostics and therapies discovery & development. REXPO24 Conference. 2024. <https://doi.org/10.58647/rexpo.24000067.v1>
- International Organization for Standardization (ISO). Standard 20387:2018: biotechnology – biobanking – general requirements for biobanking. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2018
- Matera-Witkiewicz A, Gleńska-Olender J, Zagórska K, et al. Standardy Jakości dla Biobanków Polskich v. 2.00. Wrocław: Wydawnictwo Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu; 2021:210
- Sitek P, Gleńska-Olender J, Zagórska K, et al. Audytor wewnętrzny w biobanku – praktyczny przewodnik. Wrocław: Wydawnictwo ARGi; 2021
- Matera-Witkiewicz A, Krupińska M, Sitek P, et al. Quality Management in Polish Biobanking Network – current status before the implementation of unified and harmonized integrated quality management system. *Front Med (Lausanne)*. 2022 Jan 10;8:780294. doi: 10.3389/fmed.2021.780294
- Eklund N, Engels C, Neumann M, et al. Update of the Minimum Information About Biobank Data Sharing (MIABIS) core terminology to the 3rd version. *Biopreserv Biobank*. 2024 Aug;22(4):346-362. doi: 10.1089/bio.2023.0074
- Jeanson F, Gibson SJ, Alper P, et al. Getting your DUCs in a row – standardising the representation of Digital Use Conditions. *Sci Data*. 2024 May 8;11(1):464. doi: 10.1038/s41597-024-03280-6
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for health-related research involving humans. Fourth edition. Geneva: CIOMS; 2016. doi: 10.56759/rgxl7405
- World Medical Association. Declaration of Taipei on Ethical Considerations Regarding Health Databases and Biobanks. The World Medical Association; 2016. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/> (dostęp: 30.01.2026)
- Sak J, Pawlikowski J. Artificial intelligence and communication with research participants in the process of biobanking human biological material. W: Mayrhofer MTH, Slokenberga S, Mežinska S. Artificial intelligence in biobanking: ethical, legal and societal challenges. London: Routledge; 2025:136-149
- Pawlikowska J, Pawlikowski J, Krekora-Zajac D.: Biobanking of human biological material and the principle of noncommercialisation of the human body and its parts. *Bioethics*. 2023 Feb;37(2):154-164. doi: 10.1111/bioe.13127
- Krekora-Zajac D. Warunki dopuszczalności prowadzenia badań naukowych w biomedycynie: biobanki wyzwania w czasach Big Data. *Studia Iuridica*. 2018;73:57-71
- Dankar FK, Marton G, Bradley M, et al. Dynamic-informed consent: A potential solution for ethical dilemmas in population sequencing initiatives. *Comput Struct Biotechnol J*. 2020 Apr 2;18:913-921. doi: 10.1016/j.csbj.2020.03.027
- Majchrowska A, Wiechetek M, Domaradzki J, Pawlikowski J. Social differentiation of the perception and human tissues donation for research purposes. *Front Genet*. 2022 Sep 15;13:989252. doi: 10.3389/fgene.2022.989252