

# A VILÁG VÁLTOZHAT, A BIOBANKI MINTÁK ÉS ADATOK NEM

Dr. Veréb Zoltán  
SZTE, IKIKK Biobank KK szakmai vezető

# SZTE BIOBANK HÁLÓZAT

2011 óta működik (11 telephely), 2023-ban 19 intézettel és 1 központi biobankkal.

A jelentendő minták teljes száma: 64 000 (a 2008. évi genetikai törvény alapján, 2022. december 31.)

A minták teljes száma: kb. 1,5 millió (+ 4.5 millió FFP blokk)

Publikációk száma az elmúlt 5 évben: 40

Doktoranduszok száma jelenleg: 37 fő, az elmúlt 5 évben megvédett: 51 fő

Projektek száma: 45

## KUTATÁS

Belgyógyászati Klinika,  
Magyar Hasnyálmirigy Munkacsoport  
Orvosi Mikrobiológiai és Immunbiológiai Intézet  
Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika  
Reumatológiai Klinika  
Farmakológiai Intézet  
Pszichiátriai Klinika  
Neurológiai Klinika  
Dél-alföldi Neurobiológiai Tudásközpont

## TUMOR (ONCOLOGY)

Department of Dermatology and Allergology  
Tumorbank  
Institute of Pathology Tumorbank

## DIAGNOSZTIKA

Genetika és anyagcsere laboratórium  
Orvosi Genetikai Intézet  
Laboratóriumi Medicina Intézet  
Klinikai mikrobiológia és diagnosztika  
Neurológiai Klinika  
Dél-alföldi Neurobiológiai Tudásközpont

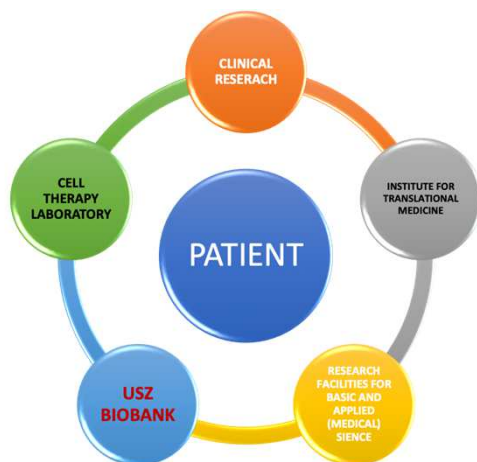
## TRANSPLANTATION

Ophthalmology  
II. s. Clinic of Internal Medicine and Cardiology  
Center  
Hematology Transplant Department

## IVF

Department of Obstetrics and Gynecology, Andrology

# SZTE BIOBANK FEJLESZTÉSE 2016-2023



Minőségirányítási rendszer/biztosítás

IT és intelligens technológiák

Infrastruktúrafejlesztés (a környezeti monitoring alapján)

Oktatás

Akkreditáció

Személyre szabott orvoslás  
A beteg haszna

PHARMA

Nemzetközi együttműködések

A legmodernebb technológiák

Finanszírozás lehetőségek

Kiváló minőségű biobank  
Kiváló minőségű minták és adatok

INTERNATIONAL STANDARD

ISO 20387

First edition 2018-08

Biotechnology — Biobanking — General requirements for biobanking

*Biotechnologie — «Biobanking» — Exigences générales relatives au «biobanking»*

# SZTE BIOBANK KUTATÁSI INFRASTRUKTÚRA ÉS KOMPETENCIA KÖZPONT



- Kétszintes, 396 négyzetméteres épület
- Ipari hűtőtárolási technológia
- Speciális épületfelügyeleti és biztonsági rendszerek
- Intelligens technológiák az épületek vezérléséhez
- Ellenőrzött környezeti paraméterek
- Két BSL-2 biológiai laboratórium
- Adminisztratív és oktatási terek
- -20C, -80C és RT hőmérsékleten történő tárolásra alkalmas
- *(-196C-os folyékony nitrogén tárolás is lehetséges).*



## LICONIC SAB

A Spartacus Rák Alapítvány adománya a Spartacus Rák Alapítványnak.

Szegedi Tudományegyetem 2019-ben.

Teljes kapacitás kb. 2,2 millió minta (Liconic+ULT)

ISOFORUM XXX. NMK



# SZTE BIOBANK

## EURÓPAI KUTATÁSI INFRASTRUKTÚRÁK



2020 elsőként lett BBMRI-ERIC tag Magyarországon  
2021 a BBMRI Magyar Biobank Csomópont tagja

## KIVÁLÓ KUTATÁSI INFRASTRUKTÚRÁK MAGYARORSZÁGON



Tagja a TOP50 Kiváló Kutatási Infrastruktúra és Infrastruktúra Klaszterek Magyarországon listának - A Szegedi Tudományegyetem személyre szabott gyógyászati kutatási infrastruktúrájának része.

## ISO 20387:2018 BIOTECHNOLÓGIAI-BIOBANKI TANÚSÍTÁS (EMT)

2022 Magyarországon elsőként kap ISO 20387:2018 tanúsítványt



# A BIOBANK FELADATAI

**A biológiai minták tárolása és kutatási célú felhasználása a biobankok legfontosabb funkciója.**

Adatkezelés: A biobankok nemcsak biológiai mintákat tárolnak, hanem a kapcsolódó klinikai és genetikai adatokat is gyűjtik és kezelik.

A minták rendelkezésre állása: Biztosítani, hogy a minták széles skálája álljon rendelkezésre a kutatás számára.

Szabványosítás és harmonizáció: A minták gyűjtésére, feldolgozására és tárolására vonatkozó szabványosított protokollok kidolgozása és betartása alapvető fontosságú a különböző biobankok és kutatási projektek adatainak következetessége és összehasonlíthatósága szempontjából.

A nyilvánosság tudatossága és bizalma: A biobankok iránti közbizalom kiépítése és fenntartása, különösen a hozzájárulás, az adatvédelem és a minták kutatási célú felhasználása tekintetében.

Technológiai fejlődés: Biztosítani, hogy a gyorsan fejlődő biotechnológiákkal és tudományos eredményekkel való lépéstartáshoz szükséges erőforrások és folyamatos beruházások megvalósuljanak.

Szabályozási megfelelés: Annak biztosítása, hogy a biobanki műveletek megfeleljenek a vonatkozó nemzeti és nemzetközi szabályozásoknak, összetett lehet, és folyamatos nyomon követést és kiigazítást igényelhet.

# A BIOBANK TEVÉKENYSÉG HÁTTERE

A biobankok sajátos gazdasági, jogi és kulturális intézményi keretek között működnek, amelyek hatással vannak a biobankok küldetésére és elképzeléseikre, üzleti terveikre, pénzügyi tervezésükre, az érdekelt felekkel való együttműködésükre, és a marketing/reklámtevékenységekre is.

**Egy biobank csak akkor fenntartható, ha hozzáadott értéket képvisel az ügyfelek számára.**



# BIOBANKI TEVÉKENYSÉG - NEMZETI SZABÁLYOZÁS

- **2008. évi XXI. törvény a humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működési szabályairól**
- 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről
- 1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről
- 60/2003. (X.20.) ESzCsM rendelet az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről
- **73/2013. (XII. 2.) EMMI rendelet az egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeleteknek az egészségügyi szolgáltatás nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekkel összefüggő módosításáról.**
- 1/2012. (V. 31.) EMMI rendelet Az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESZCSM rendelet és az egészségügyi szolgáltatók és működési engedélyük nyilvántartásáról, valamint az egészségügyi szakmai jegyzékről szóló 2/2004. (XI. 17.) EüM rendelet módosításáról (Magyar Közlöny, 64:10130, 2012. május 31., csütörtök)
- 26/2008. (VII. 11.) EüM rendelet az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X.20.) ESzCsM rendelet módosításáról
- **2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára vonatkozó egyes technikai követelmények vonatkozásában történő végrehajtásáról (CELEX-32006L0017-HU)**





# BIOBANKI TEVÉKENYSÉG - NEMZETI SZABÁLYOZÁS

## Biobanki tevékenység (6702)

### Szövetbanki tevékenység (6001)

- Csontszövet, csontbank (Orthopedia)
- Homograft bank (kardiovaszkuláris szövetbank )
- Cornea Bank (Szaruhártyaszövet)
- Kötő és támasztószövet gyűjtés és tárolás
- Zsír szövet gyűjtés és tárolás
- Humán ér- és billentyűszövet
- Klinikai diagnosztika céljából gyűjtött de meg nem semmisített szövetek

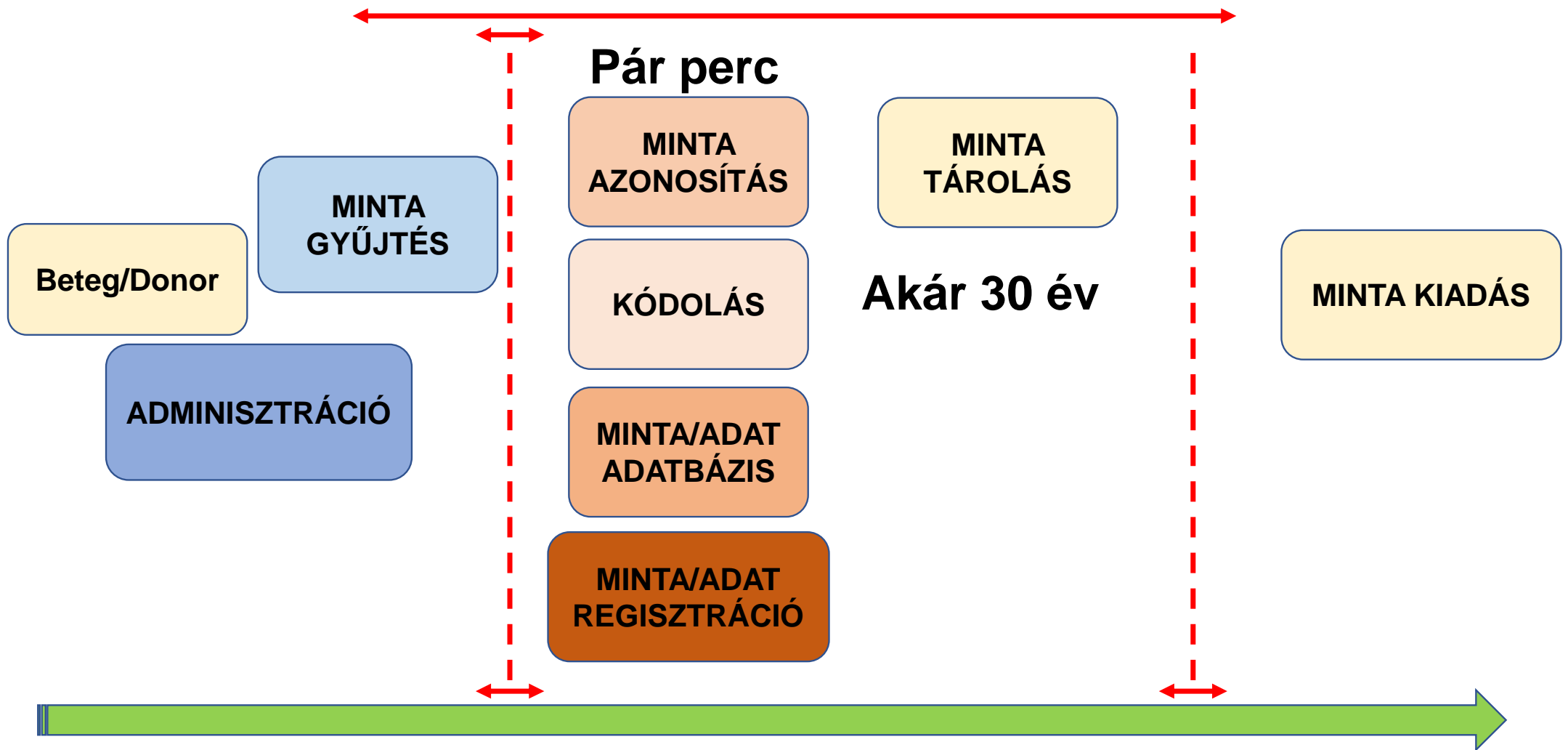
### Klinikai genetika (humán genetika) biobanki tevékenység (gyűjtés és tárolás) (6702)

### Sejtbanki tevékenység ( 6002 )

- Hemopoetikus őssejtbank
- A keratinocita (hámsejt) bank
- Köldökszínór vér (hemopoetikus őssejt), illetve köldökszínór szövet (mesenchymális őssejt)
- Ivarsejtbank (férfi ivarsejt – spermium, női ivarsejt – petesejt) és embrióbank
- Humán primer sejtenyészetek
- Köldökszínór/KZS vér bank (6003 )
- Köldökszínór/KZS vér gyűjtés (6013)
- Köldökszínór/KZS vér szállítás (6023 )

73/2013. (XII. 2.) EMMI rendelet az egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeleteknek az egészségügyi szolgáltatás nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekkel összefüggő módosításáról

# BIOBANK: ÉRTÉK A MINTA (ÉS ADATOK)



# BIOBANKI TEVÉKENYSÉG – *ELVÁLASZTHATATLAN AZ EGÉSZSÉGÜGYTŐL*

## Biobanki tevékenység (6702)

### Szövetbanki tevékenység (6001)

- Csontszövet, csontbank (Orthopedia)
- Homograft bank (kardiovaszkuláris szövetbank )
- Cornea Bank (Szaruhártyaszövet)
- Kötő és támasztószövet gyűjtés és tárolás
- Zsírszövet gyűjtés és tárolás
- Humán ér- és billentyűszövet
- Klinikai diagnosztika céljából gyűjtött de meg nem semmisített szövetek

### Sejtbanki tevékenység ( 6002 )

- Hemopoetikus őssejtbank
- A keratinocyta (hámsejt) bank
- Köldökzsinór vér (hemopoetikus őssejt), illetve köldökzsinór szövet (mesenchymális őssejt)
- Ivarsejtbank (férfi ivarsejt – spermium, női ivarsejt – petesejt) és embrióbank
- Humán primer sejtenyészetek
- Köldökzsinór/KZS vér bank (6003 )
- Köldökzsinór/KZS vér gyűjtés (6013)
- Köldökzsinór/KZS vér szállítás (6023 )

### Klinikai genetika (humánogenetika) biobanki tevékenység (gyűjtés és tárolás) (6702)

**A klinikai minták és diagnosztika elválasztásra került a kutatástól**



# BIOBANKI TEVÉKENYSÉG - MINTAGYŰJTÉS

## KIHÍVÁSOK

Minták nagy része az egészségügyi ellátás során keletkezik, a jelenlegi szabályozás kizárja azt, hogy a betegek profitáljanak a biobanki tevékenységből.

„Loop” hiánya : beteg – minta – kutatás fejlesztés – termék – minta – beteg (új terápia, diagnosztika stb.)

A biobankok fenntartják a mintákhoz való nyílt hozzáférést, de a szolgáltatási díjak ritkán térítik meg a költségeket

Modern infrastruktúra és technológia elengedhetetlen.

10-20-30 éves tárolás!

### *Magyarország:*

A biobanki minták gyűjtése ad-hoc jellegű, nincsenek átfogó regionális vagy nemzeti programok  
Minták nagy része az egészségügyi ellátás során keletkezik, a jelenlegi szabályozás kizárja azt, hogy a betegek profitáljanak a biobanki tevékenységből

Az egészségügyben több tízmillió minta keletkezik, nem szabványosan, nem struktúráltan van kezelve  
(miért nem a modern biobankban?, idővel tönkremennek, sérülnek, nem visszakereshetők)

Baláz, V.; Jeck, T.; Balog, M. Economics of Biobanking: Business or Public Good? Literature Review, Structural and Thematic Analysis. Soc. Sci. 2022, 11, 288. <https://doi.org/10.3390/socsci11070288>

Gee, Sally, Rob Oliver, Julie Corfield, Luke Georghiou, and Martin Yuille. 2015. Biobank finances: A socio-economic analysis and review. Biopreservation and Biobanking 13: 435–51.

Andry, Chris, Elizabeth Duffy, Christopher C. Moskaluk, Shannon McCall, Michael H. A. Roehrl, and Daniel Remick. 2017. Biobanking budgets and the role of pathology biobanks in precision medicine. Academic Pathology 4: 2374289517702924.



# BIOBANKI TEVÉKENYSÉG INFRASTRUKTÚRA, TECHNOLÓGIA

## KIHÍVÁSOK

Az elmúlt 2 évben az infrastruktúra/technológia/eszköz piac teljesen átalakult

A gyártók közel 60%- a eltűnt a piacról!

A gyártók esetén erőteljes az IQ, OQ, PQ hiánya (ISO 20387:2018 megfelelés!!)

Nincs hazai (és sokszor európai) szervíz háttér (ISO 20387:2018 megfelelés!!)

Hazai „smart” rendszerek hiánya az automatizálás és épületfelügyelet területén

Digitalizációs problémák (egészségügyben felhalmozott adat és minta nem struktúrált)

# BIOBANKI TEVÉKENYSÉG – FENNTARTHATÓSÁG

## ISO 20387:2018 KIEMELT ELEME

### KIHÍVÁSOK

- A fenntarthatóság kihívása a a biobankok küldetéséből és finanszírozási módjából fakad, mivel a legtöbb biobankot az állam finanszírozza, vagy adományokból finanszírozzák (vagy a piacról, megrendelésre).
- A biobankok fenntartják a mintákhoz való nyílt hozzáférést, de a szolgáltatási díjak ritkán térítik meg a költségeket.
- 2012-ben 456 amerikai biobank körében végzett országos felmérés azt mutatta, hogy csak 34%-uk rendelkezett hivatalos üzleti tervvel, és 26%-uk dolgozott ki tervet arra vonatkozóan, hogy mihez kezdjenek a mintákkal, ha a biobank bezár
- Állami biobankok esetén a a teljes költségmegtérülés nem lehetséges!
- A nemzetközi piacon lévő versenyben nehéz helyzet, szemben a teljesen támogatott biobankokkal

Baláz, V.; Jeck, T.; Balog, M. Economics of Biobanking: Business or Public Good? Literature Review, Structural and Thematic Analysis. Soc. Sci. 2022, 11, 288. <https://doi.org/10.3390/socsci11070288>

Gee, Sally, Rob Oliver, Julie Corfield, Luke Georghiou, and Martin Yuille. 2015. Biobank finances: A socio-economic analysis and review. Biopreservation and Biobanking 13: 435–51.

Andry, Chris, Elizabeth Duffy, Christopher C. Moskaluk, Shannon McCall, Michael H. A. Roehrl, and Daniel Remick. 2017. Biobanking budgets and the role of pathology biobanks in precision medicine. Academic Pathology 4: 2374289517702924.



# BIOBANKI TEVÉKENYSÉG – FENNTARTHATÓSÁG

## ISO 20387:2018 KIEMELT ELEME

### *Bevételi források:*

- infrastrukturális támogatások, a projektfinanszírozás, az alapítványok és a filantrópikus támogatás, tagsági és szolgáltatási díjak, valamint a szellemi tulajdonjogokból származó bevételek.
- konkrét szerződéses szolgáltatások, például klinikai vizsgálatok
- Nyugat Európa: átlagosan a finanszírozás fő forrásai a közvetlen állami források (32%), a fogadó intézmények által nyújtott finanszírozás (27%) és a közvetett kutatási támogatásokból származó finanszírozás (25%) – a működésre tehát 59+25% állandó finanszírozás van. Egyéb forrás: 16%
- Üzleti bevétel/költségtérítés 1%-át fedezte a teljes költségeknek egy 45 franciaországi és hollandiai biobankok körében történt vizsgálatban.
- Kanadában a felhasználói díjak mintegy hat százalékát tették ki a teljes működési költségvetésnek.

# BIOBANKI TEVÉKENYSÉG - FENNTARTHATÓSÁG

## KIHÍVÁSOK

*Magyarország:*

- sok biobank "egyszeri" intézményi finanszírozás révén jött létre, vagy kutatócsoporthoz kapcsolt
- a legtöbb biobankoknak nincs üzleti terve, nincs átgondolt működési terv
- a finanszírozás általában gyakran rendszertelen, bizonytalan, és csak egy bizonyos ideig fedezi a költségeket
- a legtöbb biobank nonprofit alapon működik, az üzleti terveket nem tekinthetik lényegesnek a működésük szempontjából - a nonprofit szervezetek esetében nincs piaci szankció a kudarcért
- Nincs számottevő kapacitás és nincs megfelelő nemzetközi beágyazódás

Baláz, V.; Jeck, T.; Balog, M. *Economics of Biobanking: Business or Public Good? Literature Review, Structural and Thematic Analysis*. Soc. Sci. 2022, 11, 288. <https://doi.org/10.3390/socsci11070288>

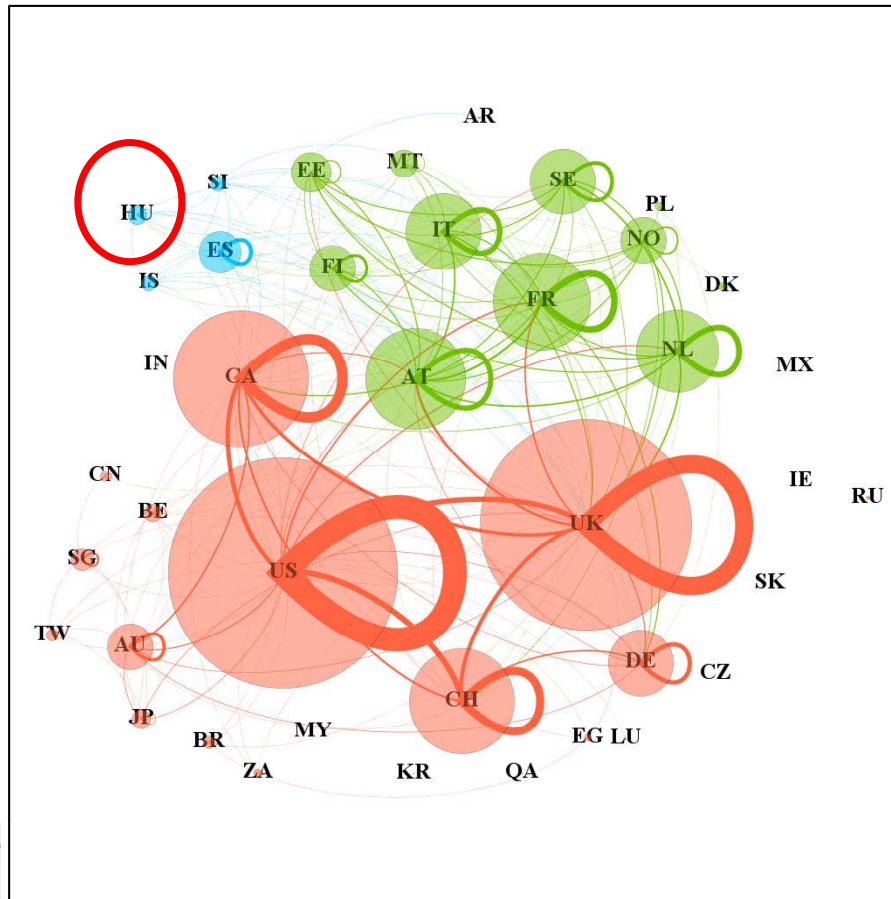
Gee, Sally, Rob Oliver, Julie Corfield, Luke Georgiou, and Martin Yuille. 2015. *Biobank finances: A socio-economic analysis and review*. *Biopreservation and Biobanking* 13: 435–51.

Andry, Chris, Elizabeth Duffy, Christopher C. Moskaluk, Shannon McCall, Michael H. A. Roehrl, and Daniel Remick. 2017. *Biobanking budgets and the role of pathology biobanks in precision medicine*. *Academic Pathology* 4: 2374289517702924.





# BIOBANKI TEVÉKENYSÉG – A TUDOMÁNY SZOLGÁLATÁBAN



## Nemzetközi társszerzői hálózatok a biobankok között 1997-2021

A társkiadások hálózata országokat képviselő csomópontokból (körök) áll. Minél magasabb az összes nemzetközi társszerzők száma, annál nagyobb a kör, és egy jellegzetes hurokszerű görbét ábrázol, ha két vagy több társszerző ugyanabból az országból származik.

- Nincs számottevő kapacitás és nincs megfelelő nemzetközi beágyazódás
- Alacsony minőség
- Fejlett biobanki kultúra hiánya

Baláz, V.; Jeck, T.; Balog, M. Economics of Biobanking: Business or Public Good? Literature Review, Structural and Thematic Analysis. Soc. Sci. 2022, 11, 288. <https://doi.org/10.3390/socsci11070288>

Gee, Sally, Rob Oliver, Julie Corfield, Luke Georghiou, and Martin Yuille. 2015. Biobank finances: A socio-economic analysis and review. *Biopreservation and Biobanking* 13: 435–51.

Andry, Chris, Elizabeth Duffy, Christopher C. Moskaluk, Shannon McCall, Michael H. A. Roehrl, and Daniel Remick. 2017. Biobanking budgets and the role of pathology biobanks in precision medicine. *Academic Pathology* 4: 2374289517702924.

# MEGOLDÁSOK

## Minták és adatok biztosítása:

Szabályozott keretek között, szabványosított eljárásokkal a biobankok becsatolása az egészségügyi tevékenységekbe

előnyök:

- a teljes betegségút során, magas minőségben, transzparensen biztosítja a mintákat és adatokat
- Egy infrastruktúra kiváltaná az egyéni (klinika, labor stb.), nem fenntartható és nem szabályos/szabványos infrastruktúrákat
- Adat és mintavagyon biztonságos kezelése a fenntartó számára
- Diagnosztika, személyre szabott orvoslás biztosítása (onkológia, NGS stb.)

Saját kutatások és programok indítása



# MEGOLDÁSOK

## Szabványosítás és harmonizáció, szabályozási megfelelés:

Akkreditáció, szabványosítási programok indítása („Nemzeti Labor Program”)  
Minőség és biobanki kultúra fejlesztése

SZTE: központosított biobanki és ehhez kapcsolódó kutatási tevékenység indítása  
ISO 20387: nemzetközi szinten előny, hazai pályán hátrány.....

## Technológiai fejlődés

Hazai kkv-k bevonása, képzése és támogatása a kompetencia és szervíz háttér kialakításában

Oktatási központként

# MEGOLDÁSOK

## Fenntarthatóság, üzleti modellek:

A biobankok túlnyomó többsége nonprofit alapon működik, Európában a legtöbb biobank az állami szektor által létrehozott kutatási infrastruktúra. A nyereségorientált működési modellek meglehetősen ritkák, az USA-ban az összesnek csupán 5%-át teszik ki.

Új működési modell létrehozása:

- hibrid rendszer: állami támogatás+ üzleti tevékenység
- üzleti modell: széles körű szolgáltatások, vevői igények és visszajelzések alapján
- klinikai vizsgálatokba becsatornázás
- teljes beillesztés az egészségügyi szolgáltató profiljába
  
- egyetem-ipar együttműködés hatékonyságának növelése (első tapasztalatok kedvezőek)
- kedvező vásárlói környezet kialakítása: más üzletpolitika az akadémia, belső és külsőpartnerek felé.



# BIOBANKI TEVÉKENYSÉG

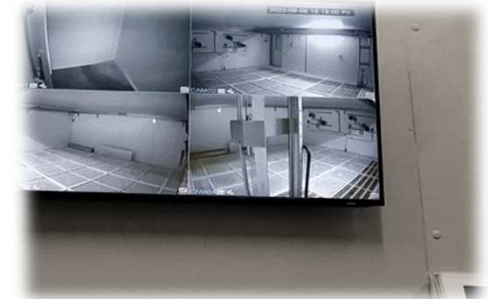


## Mintavétel és adományozás

- Hozzáférési szabályok
- Anyagátadási okmányok
  - Adományozás
- Gyűjtemények adatbázisa

## Szolgáltatások

- Biobank tárolás
- Biobanking komplex szolgáltatás
- Szakértői tanácsadás, pályázatírás
  - Bioinformatikai támogatás
  - Oktatás



# KÖSZÖNÖM A FIGYELMET



The European University Alliance for Global Health –  
Transformation through Joint Research and Innovation Action  
(EUGLOHRIA)



Dr. Veréb Zoltán  
SZTE, IKIKK Biobank KK vezető