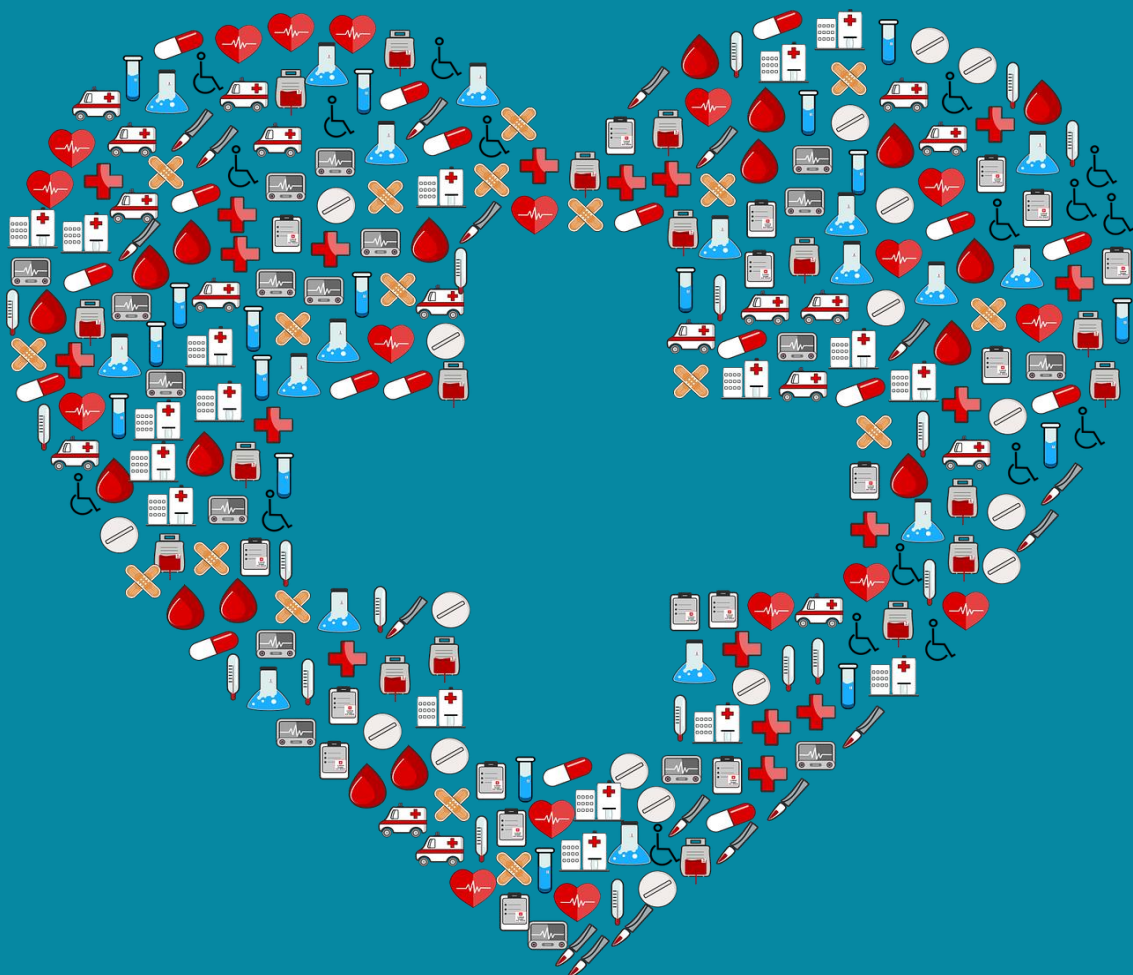


VÝROČNÁ SPRÁVA

MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY
ZA ROK 2018
PRE OBLASŤ
VEDY, VÝSKUMU A INOVÁCIÍ



Obsah

1	Základné údaje	7
1.1	Úlohy a poslanie	7
1.2	Základné informácie	8
1.3	Organizačná štruktúra	9
2	Útvary podieľajúce sa na výskume a vývoji v rezorte zdravotníctva	10
2.1	Odbor výskumu a vývoja	11
2.1.1	Vedecká rada Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky	13
2.2	Odbor verejného zdravia, skríningu a prevencie	16
2.2.1	Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky – vedecko-výskumná a vývojová činnosť	18
3	Výskum, vývoj a inovácie v rezorte zdravotníctva	20
3.1	Výskumná špecializácia: posilnenie financovania výskumu a vývoja v oblasti zdravotníctva prostredníctvom EÚ štrukturálnych fondov Európskej únie a zo zdrojov štátneho rozpočtu	20
3.2	Doména č. 4 inteligentnej špecializácie RIS3 zakotvenej v Implementačnom pláne Stratégie výskumu a inovácií pre inteligentnú špecializáciu SR s názvom „Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie“	23
3.2.1	Výzvy v rámci operačného programu Výskum a inovácie v programovom období 2014-2020	29
3.2.2	Výzvy v rámci kapitoly MZ SR	30
3.3	Biobankovanie - nevyhnutný predpoklad pre kvalitný biomedicínsky výskum a vývoj	30
3.3.1	MZ SR - iniciatíva v nastavení biobankovania v SR	31
3.4	Štátne programy výskumu a vývoja na roky 2017 - 2022	31
3.5	Klinický a translačný výskum v onkológii na Slovensku – súčasný stav, špecifiká a priority smerovania.	33
3.5.1	Národný onkologický program: prioritné oblasti na obdobie 2018-2020	33
3.5.2	Národný onkologický inštitút: klinicko-výskumná, akademická a vzdelávacia platforma v kontexte 6 akčných plánov NOP	34
3.5.3	NOP Akčný plán č. 5: „Podpora onkologického výskumu a zlepšenie dostupnosti klinických štúdií pre pacientov“	35
3.6	SLOVACRIN (Slovak Clinical Research Infrastructure Network) - národná výskumná infraštruktúra v kontexte rozvoja najmä akademického klinického výskumu v SR	43
3.7	Legislatívne a nelegislatívne úpravy podporujúce rozvoj excelentného výskumu a vývoja v oblasti zdravotníctva	47
3.7.1	Návrh novely zákona č. 525/2010 Z. z.	47

3. 7. 2	Návrh novely zákona č. 576/2004 Z. z.....	47
3. 7. 3	Nelegislatívny materiál podporujúci rozvoj excelentného výskumu a vývoja v oblasti zdravotníctva – Príkaz ministerky zdravotníctva SR č. 4/2018.....	48
3. 8	Podujatia na rozvoj vedy, výskumu a inovácií v zdravotníctve na ktorých sa podieľalo MZ SR (OVV).....	50
4	Rezortná infraštruktúra	53
4. 1	Excelentné biomedicínske „spoty“	53
4. 2	Technická (materiálna) infraštruktúra	57
4. 2. 1	Identifikované pracoviská pre oblasť biomedicínskeho výskumu.....	57
5	Dotácie v rezorte zdravotníctva na výskum, vývoj a inovácie	61
5. 1	OVV - „Výzva 2018“	61
5. 1. 1	Oblasti dotácie	61
5. 1. 2	Štatistika – koľko úspešných projektov, koľko podaných žiadostí.....	62
5. 1. 3	Výstupy.....	63
5. 2	Dotácie v rámci rezortu zdravotníctva na výskum a vývoj –	64
	Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Banskej Bystrici	64
5. 2. 1	Enterovírusy cirkulujúce v Slovenskej republike, genotypové a fenotypové charakteristiky vybraných vírusov – EVGAF - MZ SR 2016/3-RUVZBB-3.....	64
5. 2. 2	Projekt Nosičstvo Streptococcus pneumoniae v detskej populácii. NSPDP. MZ SR 2016/2-RUVZBB-2	65
5. 2. 3	Monitorovanie zaťaženia detskej a dospeljej populácie polyaromatickými uhľovodíkmi v životnom prostredí regiónu Banská Bystrica..	66
6	Granty - Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky	69
7	Ďalšie projekty v oblasti verejného zdravotníctva- NRC a národné laboratóriá.	71
8	Opatrenia.....	73
8. 1	Biomedicínsky výskum v rezorte zdravotníctva v roku 2018	73
8. 2	Verejné zdravotníctvo	74
9	SÚHRN.....	76
10	Referencie	79

Zoznam tabuliek:

Tabuľka 1: Zoznam členov Vedeckej rady MZ SR.....	14
Tabuľka 2: Hlavné príčiny úmrtia, počty úmrtí, vybrané roky (Health System 2017 in Slovakia, WHO, Smatana M. a kol.)	21
Tabuľka 3: Zoznam produktových línií	25
Tabuľka 4: Výzvy v gescii Výskumnej agentúry	29
Tabuľka 5: Výzvy v gescii MH SR.....	29
Tabuľka 6: Výzvy z kapitoly MZ SR	30
Tabuľka 7: Akčný plán č. 5: Podpora onkologického výskumu a zlepšenie dostupnosti	38
Tabuľka 8: Typy zdravotníckych zariadení v pôsobnosti MZ SR (18).....	48
Tabuľka 9: Excelentná infraštruktúra v SR (univerzity).....	57
Tabuľka 10: Excelentná infraštruktúra v SR (verejné vedecko- výskumné inštitúcie).....	59
Tabuľka 11: Excelentná infraštruktúra v SR (v organizáciách v rezorte MZ SR)	60
Tabuľka 12: Verejné zdravotníctvo: Spolupráca OOFŽP s výskumnými a akademickými pracoviskami v roku 2018	60
Tabuľka 13: Zoznam žiadateľov s počtami žiadostí.....	62
Tabuľka 14: Odporúčené projekty vedeckou radou na financovanie	62
Tabuľka 15: Podporené projekty podľa žiadateľov	63
Tabuľka 16: SWOT analýza biomedicínskeho výskumu a vývoja v rezorte zdravotníctva (2018)	73

Zoznam schém:

Schéma 1: Organizačná štruktúra MZ SR k 31. 12. 2018.....	9
Schéma 2: Sieťovanie platformy klinického a biomedicínskeho výskumu v zdravotníctve na Slovensku v roku 2018	46

Zoznam grafov:

Graf 1: Typ organizačného útvaru v zmysle Príkazu ministerky zdravotníctva SR č. 4/2018 pre oblasť klinického skúšania.....	49
Graf 2: Typ organizačného útvaru v zmysle Príkazu ministerky zdravotníctva SR č. 4/2018 pre oblasť biomedicínskeho výskumu.....	49

Použité skratky:

OVV	odbor výskumu a vývoja
MZ SR	ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
EÚ	Európska únia
OECD	Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj
NRC	Národné referenčné centrum
OVZSaP	Odbor verejného zdravia, skríningu a prevencie
ECDC	Economic Cooperation Among Developing Countries (Hospodárska spolupráca rozvojových krajín)
WHO	World Health Organisation (Svetová zdravotnícka organizácia)
EFSA	European Food Safety Authority (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín)
EU-RL	nadriadené európske referenčné centrá
RIS3	Poznatkami k prosperite - Stratégia výskumu a inovácií pre inteligentnú špecializáciu Slovenskej republiky
EDP	Entrepreneurial Discovery Process
MŠVVaŠ SR	Ministerstvo školstva, vedy, výskumu a športu Slovenskej republiky
MH SR	Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky
MPaRV SR	Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky
APVV	Agentúra na podporu výskumu a vývoja
VEGA	Vedecká grantová agentúra
SAV	Slovenská akadémia vied
SZU	Slovenská zdravotnícka univerzita
LF UK	Lekárska fakulta Univerzity Komenského
UPJŠ	Univerzita Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach
BBMRI	Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure
NOP	Národný onkologický program
NOI	Národný onkologický inštitút
NOÚ	Národný onkologický ústav
VA	Výskumná agentúra
JLF UK Martin	Jesseniova lekárska fakulta Univerzity Komenského so sídlom v Martine

1 Základné údaje

1.1 Úlohy a poslanie

Hlavnou úlohou Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“ alebo „MZ SR“) je podieľať sa na tvorbe jednotnej štátnej politiky v oblasti zdravotníctva, uskutočňovať túto politiku, vykonávať v rozsahu svojej pôsobnosti štátnu správu, ako aj plnenie ďalších úloh ustanovených v ústavných zákonoch, zákonoch a iných všeobecne záväzných právnych predpisoch.

Podľa zákona č. 575/2001 Z. z. o organizácii činnosti vlády a organizácii ústrednej štátnej správy v znení neskorších predpisov je ministerstvo ústredným orgánom štátnej správy pre:

1. zdravotnú starostlivosť,
2. ochranu zdravia,
3. verejné zdravotné poistenie,
4. ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov,
5. prírodné liečebné kúpele, prírodné liečivé zdroje, prírodné minerálne vody,
6. cenovú politiku v oblasti cien výrobkov, služieb a výkonov v zdravotníctve a v oblasti cien nájmu nebytových priestorov v zdravotníckych zariadeniach,
7. kontrolu zákazu biologických zbraní.

Ministerstvo v rámci svojej pôsobnosti najmä:

- vypracúva návrhy zásadných smerov a priorít rozvoja štátnej zdravotnej politiky,
- odborne usmerňuje poskytovanie zdravotnej starostlivosti,
- vydáva štandardné diagnostické postupy a štandardné terapeutické postupy,
- riadi celoštátne programy zamerané na ochranu, zachovanie a navrátenie zdravia,
- **koordinuje výskumnú činnosť v zdravotníctve a uplatňovanie výsledkov vedeckého výskumu v praxi,**
- riadi a kontroluje výchovu a výučbu v zdravotníckom školstve,
- riadi a kontroluje zdravotnícke vysoké školy,
- riadi ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov,
- vydáva osvedčenia, povolenia a iné rozhodnutia vo veciach ustanovených osobitnými predpismi,
- vykonáva dozor nad poskytovaním zdravotnej starostlivosti podľa osobitných predpisov,
- plní úlohu príslušného úradu v oblasti verejného zdravotného poistenia na koordináciu vecných dávok zdravotnej starostlivosti,
- je notifikačným orgánom vo veciach ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov,
- vypracúva koncepciu rozvoja a integrácie informačnej sústavy zdravotníctva,
- vedie národné zdravotnícke registre,
- vedie a uchováva osobitnú zdravotnú dokumentáciu,

- zriaďuje etickú komisiu na posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti vrátane biomedicínskeho výskumu,
- zabezpečuje medzinárodnú spoluprácu na úseku poskytovania zdravotnej starostlivosti,
- zabezpečuje koordináciu poskytovania zdravotnej starostlivosti s inými ústrednými orgánmi štátnej správy,
- zabezpečuje jednotnú prípravu zdravotníctva na obranu štátu, prípravu rezortu na krízové situácie a plnenie opatrení hospodárskej mobilizácie.

Ministerstvo v súlade s osobitnými predpismi zriaďuje rozpočtové organizácie, príspevkové organizácie, neziskové organizácie, štátne podniky, akciové spoločnosti a zdravotnícke zariadenia, ktorých predmetom činnosti je poskytovanie zdravotnej starostlivosti alebo plnenie osobitných úloh v zdravotníctve, najmä štatisticko-informačné zariadenia a knižničné zariadenia.

1.2 Základné informácie

Názov: **Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky**
IČO: **01655650**
Sídlo: **Limbová 2, 837 52 Bratislava 37**
Kontakt: **02 / 5937 3111, www.health.gov.sk**

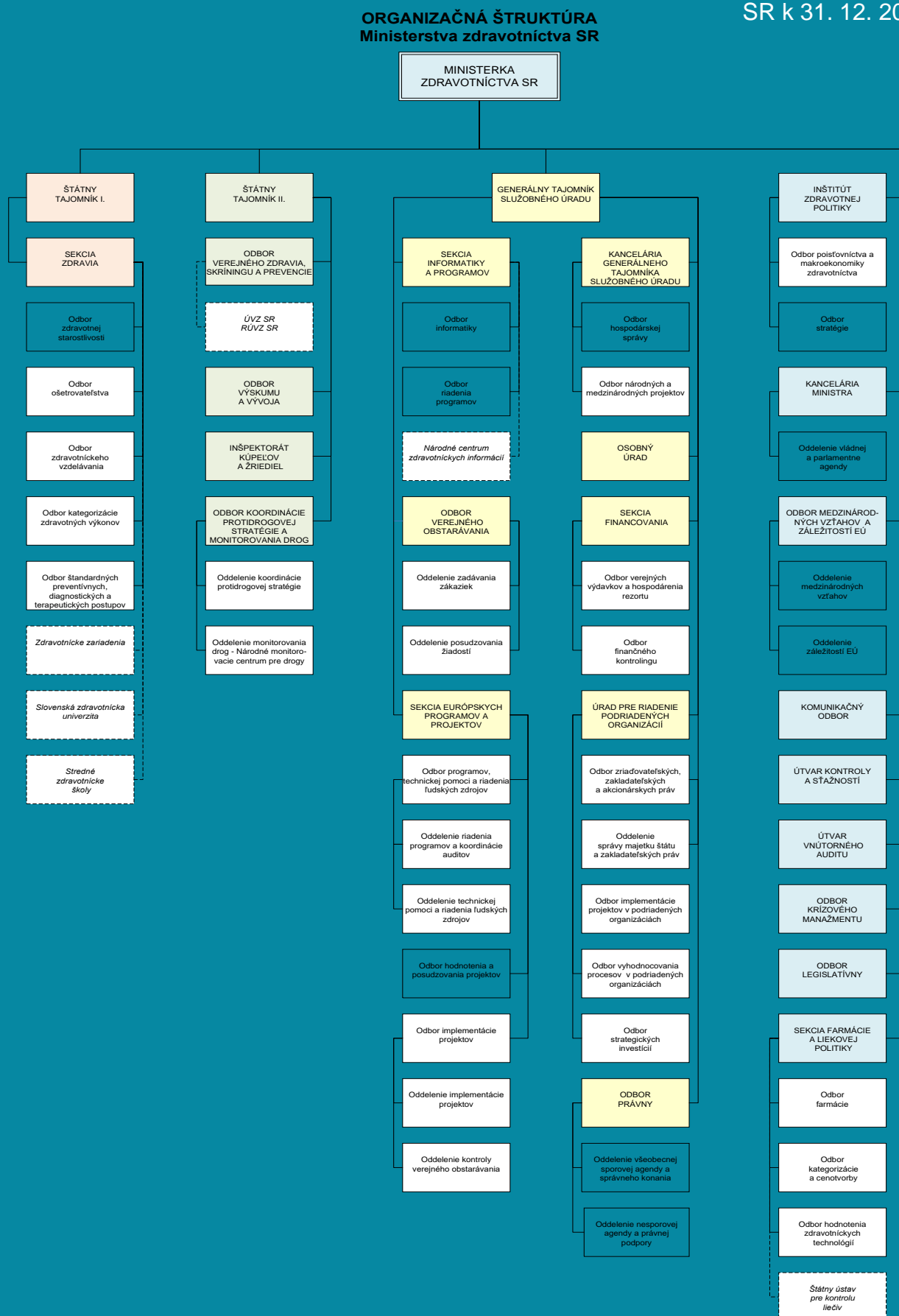
Štatutárny orgán k 31.12.2018:



doc. MUDr. Andrea Kalavská, PhD.
ministerka zdravotníctva Slovenskej republiky

1.3 Organizačná štruktúra

Schéma 1 Organizačná štruktúra MZ SR k 31. 12. 2018



2 Útvary podieľajúce sa na výskume a vývoji v rezorte zdravotníctva

Ministerstvo prostredníctvom odboru výskumu a vývoja (ďalej len „OVV“), a odboru verejného zdravotníctva (v zmysle organizačnej zmeny ministerstva od 1. 6. 2018 odbor verejného zdravia, skríningu a prevencie (ďalej len „OVZSaP“), sekcie zdravia, sekcie farmácie a liekovej politiky, inštitútu zdravotnej politiky) koordinuje v spolupráci s Národným centrom zdravotníckych informácií, Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a ďalšími zúčastnenými stranami optimálnu a účelnú identifikáciu reálneho dopytu po nových tovaroch a službách, ktoré v sebe zahŕňajú **inovatívne prvky**. Jedná sa najmä o **inovatívne produkty a metódy v oblasti prevencie, diagnostiky a liečby, nové alebo inovované medicínske technológie, inteligentné zariadenie a vybavenie, efektívne prístupy v klinickej praxi**. Na druhej strane dokáže aj efektívne **monitorovať výsledky výskumno-vývojovej činnosti** v tejto oblasti, a to v spolupráci s užívateľmi týchto výsledkov - s poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti, zdravotníkymi a akademickými pracovníkmi, s patientskymi organizáciami, s manažérmi verejných a súkromných organizácií, ktoré sa na biomedicínskom výskume podieľajú.

Koncept strategickej koordinácie vedecko-výskumných aktivít prostredníctvom MZ SR je zameraný na:

- systematickú analýzu, prioritizáciu a podporu výskumno-vývojových zámerov v zdravotníctve,
- komplexné vyhodnotenie najvhodnejších riešení pri identifikovaných problémoch v oblasti zdravia,
- zdieľanie a plošné uplatňovanie výsledkov výskumu a vývoja v oblastiach spojených so zdravím,
- spojenie akademických medicínsky orientovaných inštitúcií s klinickou praxou (verejní a súkromní poskytovatelia zdravotnej starostlivosti),
- efektívnu integráciu priemyselného sektora do výskumno-vývojových aktivít v zdravotníctve,
- vytvorenie návrhu trvalo udržateľného rozvoja v tejto oblasti,.

Zastúpenie MZ SR prostredníctvom odboru výskumu a vývoja v komisiách zameraných na vedu, výskum a inovácie:

- Stála komisia Rady vlády SR pre vedu, techniku a inovácie pre implementáciu RIS3,
- Komisia pre koordináciu aktivít SR vo výskumných infraštruktúrach ESFRI v oblasti zdravia, potravín a životného prostredia,
- Odborný koordináčny orgán Ministerstva školstva, vedy, výskumu a športu SR pre prípravu Štátnych programov výskumu a vývoja na roky 2017 – 2022.

2.1 Odbor výskumu a vývoja

Víziou OVV, ktorý vznikol 1. novembra 2016 (od 1. januára 2019 transformovaný na Inštitút výskumu a vývoja) je ***zlepšenie zdravia najmä slovenskej populácie, ako aj v globálnom (nadmárodnom) rozsahu. generovaním a využívaním inovatívnych výstupov excelentnej vedy v oblasti zdravotníctva.***

Misiou OVV je ***reflektovať na požiadavky súčasných národných a medzinárodných potrieb v biomedicínskom výskume a vývoji prostredníctvom harmonizácie a špecifikácie výskumno-vývojových aktivít, budovaním vedecko výskumných kapacít v rámci systémovej podpory rozvoja najmä aplikovaného výskumu a vývoja, inovácií, posilnenia vedeckej spolupráce na národnej úrovni ako aj v medzinárodnom kontexte, optimalizácie ochrany práv duševného vlastníctva (najmä patentovej ochrany) a transferu technológií v oblasti zdravotníctva.***

OVV zabezpečuje úlohy súvisiace s koordináciou vedeckej činnosti výskumu a vývoja, najmä v oblasti biomedicíny v zdravotníctve a s uplatňovaním výsledkov vedeckého výskumu (najmä v oblasti biomedicíny) v praxi, ktoré ministerstvu vyplývajú z ustanovenia § 45 ods. 1 písm. e) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 576/2004 Z. z.“).

OVV plní najmä tieto úlohy:

- a) vypracováva dlhodobú stratégiu rozvoja výskumu a vývoja, najmä v oblasti biomedicíny v zdravotníctve a prepojených interdisciplinárnych oblastí výskumu a vývoja;
- b) usmerňuje výskumnú činnosť v zdravotníctve a uplatňovanie výsledkov vedeckého výskumu a vývoja najmä v oblasti biomedicíny a prepojených interdisciplinárnych oblastí výskumu a vývoja v praxi;
- c) stanovuje vecné zameranie, priority a základné ciele výskumu a vývoja na úseku zdravotníctva, najmä v oblasti biomedicíny a prepojených interdisciplinárnych oblastí výskumu a vývoja;
- d) aktívne sa podieľa na realizácii štátnych programov na úseku zdravotníctva v oblasti výskumu a vývoja, najmä v oblasti biomedicíny a prepojených interdisciplinárnych oblastí výskumu a vývoja;
- e) vypracováva koncepciu vedeckej spolupráce ako súčasť strednodobej koncepcie výskumu a vývoja na úseku zdravotníctva, najmä v oblasti biomedicíny a prepojených interdisciplinárnych oblastí výskumu a vývoja;
- f) metodicky usmerňuje spôsob zapájania sa právnických osôb a fyzických osôb do výskumu a vývoja na úseku zdravotníctva, najmä v oblasti biomedicíny a prepojených interdisciplinárnych oblastí výskumu a vývoja;

- g) navrhuje úpravy všeobecne záväzných právnych predpisov v oblasti výskumu a vývoja, najmä v oblasti biomedicíny a prepojených interdisciplinárnych oblastí výskumu a vývoja;
- h) podporuje vytváranie výskumno-vývojových konzorcií;
- i) špecifikuje národné priority v biomedicíne a prepojených interdisciplinárnych oblastí výskumu a vývoja;
- j) koordinuje prípravu a realizáciu národných a medzinárodných projektov výskumu a vývoja na úseku zdravotníctva, najmä v oblasti biomedicíny a prepojených interdisciplinárnych oblastí výskumu a vývoja v spolupráci so sekciou európskych programov a projektov ministerstva;
- k) pripravuje a koordinuje projektový rámec národných projektov výskumu a vývoja, najmä v oblasti biomedicíny a prepojených interdisciplinárnych oblastí výskumu a vývoja, financovaných z Operačného programu Výskum a inovácie;
- l) v spolupráci so sekciou financovania ministerstva vypracováva stratégiu finančnej podpory stanovených priorít výskumu a vývoja, najmä v oblasti biomedicíny a prepojených interdisciplinárnych oblastí výskumu a vývoja, vrátane návrhu na finančnú podporu prihlásených a oponentským pokračovaním zhodnotených grantových výskumných projektov v zmysle zákona č. 525/2010 Z. z. o poskytovaní dotácií v pôsobnosti Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 525/2010 Z. z.“);
- m) navrhuje systémové opatrenia na zabezpečenie rozvoja ľudských zdrojov v oblasti výskumu a vývoja, najmä v oblasti biomedicíny a prepojených interdisciplinárnych oblastí výskumu a vývoja;
- n) koordinuje budovanie a využívanie databázových a informačných systémov v oblasti výskumu a vývoja, najmä v oblasti biomedicíny a prepojených interdisciplinárnych oblastí výskumu a vývoja;
- o) nastavuje štandardy, vrátane etických štandardov aj v spolupráci s etickou komisiou ministerstva, v oblasti výskumu a vývoja, najmä v oblasti biomedicíny a prepojených interdisciplinárnych oblastí výskumu a vývoja;
- p) reprezentuje a propaguje slovenskú vedu v oblasti výskumu a vývoja, najmä v oblasti biomedicíny v Slovenskej republike a v zahraničí;
- q) pri plnení úloh úzko spolupracuje s
 1. Vedeckou radou ministerstva;
 2. vládou Slovenskej republiky;
 3. Ministerstvom školstva, vedy, výskumu a športu Slovenskej republiky (ďalej len „MŠVVaŠ SR“);
 4. Ministerstvom hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „MH SR“);
 5. odborom medzinárodných vzťahov a záležitostí EÚ ministerstva;
 6. Agentúrou na podporu výskumu a vývoja;
 7. ďalšími inštitúciami v oblasti výskumu a vývoja orientovanými na zdravotníctvo, najmä na biomedicínu a prepojených interdisciplinárnych oblastí výskumu a vývoja.

Personálne zabezpečenie OVV v roku 2018 tvorili traja zamestnanci v trvalom pracovnom pomere a sedem odborných pracovníkov vykonávajúcich činnosť na základe dohôd o prácach mimo pracovného pomeru (z toho traja zahraniční experti).

2. 1. 1 Vedecká rada Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

Vedecká rada Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len "vedecká rada") je odborným poradným orgánom ministra zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len "minister") a ministerstva pre vedecko-výskumné otázky rezortu zdravotníctva. Poslanie vedeckej rady súvisí s výkonom štátnej správy ministerstva podľa § 45 ods. 1 písm. e) zákona č. 576/2004 Z. z.

Vedecká rada ako odborný poradný orgán navrhuje ministrovi a ministerstvu:

- a) oblasti spolupráce ministerstva s vládou Slovenskej republiky, MŠVVaŠ SR, MH SR, Ministerstvom zahraničných vecí a európskych záležitostí Slovenskej republiky, domácimi a zahraničnými organizáciami a agentúrami, napr. Agentúra na podporu výskumu a vývoja, Výskumná agentúra a inými ustanovizňami na podporu výskumu a vývoja,
- b) koncepcie vedeckého výskumu a vývoja v rezorte zdravotníctva a koncepcie štátnej vednej politiky, odvetvovej vednej politiky so zameraním na podporu výskumu a vývoja v rezorte zdravotníctva v súlade so schválenými strategickými dokumentami rozvoja výskumu a vývoja, najmä v oblasti biomedicíny,
- c) koncepcie medzinárodnej vedeckej spolupráce v rezorte zdravotníctva so zameraním na biomedicínu, vrátane spôsobu spolupráce pri vytváraní dvojstrannej a mnohostrannej vedeckej spolupráce a zapájania sa Slovenskej republiky (ďalej len „SR“) do programov Európskej únie a Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) v oblasti výskumu a vývoja, najmä v oblasti biomedicíny,
- d) spôsob spolupráce ministerstva pri riešení prioritných vedecko-výskumných úloh v spolupráci s jednotlivými výskumnými organizáciami v SR, ktoré realizujú výskum a vývoj v oblasti biomedicíny na úseku zdravotníctva, najmä v oblasti biomedicíny,
- e) témy štátnych objednávok a štátnych programov týkajúcich sa výskumu a vývoja na úseku zdravotníctva, najmä v oblasti biomedicíny,
- f) stratégiu finančnej podpory vedecko-výskumných programov týkajúcich sa výskumu a vývoja na úseku zdravotníctva, najmä v oblasti biomedicíny,
- g) finančnú podporu výskumných projektov, najmä prostredníctvom prihlásených a oponentským pokračovaním zhodnotených grantových vedecko-výskumných projektov na úseku zdravotníctva, najmä v oblasti biomedicíny,
- h) metodiku zapájania sa právnických a fyzických osôb do výskumu a vývoja na úseku zdravotníctva, najmä v oblasti biomedicíny a vytváraní podmienok pre túto spoluprácu,
- i) úpravu návrhov všeobecne záväzných právnych predpisov v legislatívnom konaní pre oblasť vedy,
- j) systémové opatrenia na zabezpečenie rozvoja ľudských zdrojov vo výskume na úseku zdravotníctva, najmä v oblasti biomedicíny,

- k) spôsob reprezentácie a propagácie slovenskej vedy v oblasti výskumu a vývoja na úseku zdravotníctva, najmä v oblasti biomedicíny
 l) spôsob hodnotenia aktivít výskumu a vývoja na úseku zdravotníctva, najmä v oblasti biomedicíny v SR.

Vedecká rada vyhodnocuje aj žiadosti o poskytnutie dotácií v pôsobnosti ministerstva.

Vedecká rada plní všetky úlohy, ktorými ju poverí minister prostredníctvom OVV

Tabuľka 1 Zoznam členov Vedeckej rady MZ SR

Zoznam členov Vedeckej rady Ministerstva zdravotníctva k 31. 12. 2018		
<i>Meno, priezvisko, tituly</i>	<i>Funkcia</i>	<i>Pracovisko</i>
Ján Danko prof., MUDr., CSc.	predseda	dekan, Jesseniova lekárska fakulta UK so sídlom v Martine
		prednosta, gynekologicko-pôrodná klinika, Univerzitná nemocnica Martin
Ján Rosocha MVDr., CSc.	podpredseda	prednosta, Združená tkanivová banka, Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice a Lekárska fakulta UPJŠ Košice
Daniel Pella prof., MUDr., PhD.	člen predsedníctva	dekan, Lekárska fakulta UPJŠ Košice
Juraj Šteňo prof., MUDr., DrSc.	člen predsedníctva	dekan, Lekárska fakulta UK v Bratislave
		Neurochirurgická klinika LF UK, SZU a UNB
Peter Valkovič prof., MUDr., PhD.	člen predsedníctva	prodekan pre vedu a výskum, grantovú problematiku, doktorandské štúdiá a ŠVOČ, Lekárska fakulta UK v Bratislave
		prednosta, II. Neurologická klinika LF UK a UNB
Ľuboslav Beňa MUDr., PhD.	člen	primár, Transplantačné oddelenie, I. Chirurgická klinika, Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice
Peter Celec doc., MUDr., RNDr., Ing., DrSc., MPH	člen	prednosta, Ústav molekulárnej biomedicíny, Lekárska fakulta UK v Bratislave
Pavol Čekan Ph. D.	člen	CEO, MultiplexDx, s.r.o.

Dušan Dobrota prof., MUDr., CSc.	člen	vedúci ústavu, Ústav klinickej biochémie, Jesseniova lekárska fakulta UK so sídlom v Martine
Max Gassmann prof., prof. h.c., Dr.	člen	riaditeľ, Ústav veterinárnej fyziológie, Veterinárna fakulta riaditeľ Ústavu humánnej integratívnej fyziológie Univerzita Zürich, Švajčiarsko
Richard Imrich doc., MUDr., DrSc.	člen	generálny riaditeľ, Národný ústav reumatických chorôb Piešťany
		vedecký pracovník, Biomedicínske centrum SAV, Ústav experimentálnej endokrinológie, Slovenská akadémia vied
Marta Kollárová prof., RNDr., DrSc.	člen	prodekanka pre bakalársky a magisterský stupeň štúdiá, Prírodovedecká fakulta UK v Bratislave
		katedra biochémie, Prírodovedecká fakulta UK v Bratislave
Peter Lofaj MUDr., PhD., MPH	člen	riaditeľ, Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok – fakultná nemocnica
Marek Majdan doc., PhD., PhD.	člen	prorektor pre rozvoj, Trnavská univerzita v Trnave
		katedra verejného zdravotníctva, fakulta zdravotníctva a sociálnej práce, Trnavská univerzita v Trnave
Michal Mego prof., MUDr., PhD.	člen	prednosta, II. Onkologická klinika, LF UK a SZU, Národný onkologický ústav
Robert Mistrík Dr., Ing.	člen	CEO, HighChem s.r.o.
Martina Muckenthaler prof., Dr. phil. nat.	člen	riaditeľka, Ústav pediatrickej hematológie, onkológie, imunológie a pneumológie, Otto-Meyerhof-Zentrum OMZ, riaditeľka Oddelenia Molekulárnej Medicíny Univerzita Heidelberg, Nemecko
Lukáš Plank prof., MUDr., CSc.	člen	prednosta, Ústav patologickej anatómie, Jesseniova lekárska fakulta UK so sídlom v Martine a Univerzitná nemocnica Martin
Anna Remková prof., MUDr., DrSc.	člen	dekanka, Lekárska fakulta SZU v Bratislave
		I. interná klinika, SZU a UNB

Peter Zvara prof., MUDr., PhD.	člen	riaditeľ Centra experimentálnej chirurgie, Biomedicínske laboratórium, Odensee Univerzita v Južnom Dánsku, Dánsko
---	------	---

V roku 2018 prvýkrát v histórii Slovenska boli menovaní ministerstvom zdravotníctva za členov Vedeckej rady MZ SR aj odborníci z radov slovenských inovatívnych biotechnologických firiem a medzinárodne uznávaných expertov zo zahraničia, s cieľom prepojenia akademického, privátneho sektora, čím sa vytvára predpoklad synergického rozvoja špičkovej vedy v tejto oblasti v SR.

2.2 Odbor verejného zdravia, skríningu a prevencie

V roku 2006 bola na MZ SR prechodne vytvorená sekcia verejného zdravotníctva na základe činnosti ktorej v roku 2015 vznikol odbor verejného zdravia, ktorý bol premenovaný od 1. júna 2016 na odbor verejného zdravotníctva a od 1. júna 2018 na OVZSaP.

Víziou OVZSaP je ***zlepšenie verejného zdravia prostredníctvom nového modelu starostlivosti o zdravie občanov.***

Misiou OVZSaP je aj ***podpora úzkej spolupráce s vedecko-výskumnými inštitúciami a akademickými pracoviskami v Slovenskej republike aj v zahraničí prostredníctvom svojich podriadených organizácii ako sú národné referenčné centrá a národné laboratóriá.***

Činnosť OVZSaP v zmysle § 4 zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 355/2007 Z. z.“):

- a) určuje zásadné smery a priority štátnej zdravotnej politiky na úseku verejného zdravia a predkladá ich na schválenie vláde Slovenskej republiky,
- b) koordinuje spoluprácu ústredných orgánov štátnej správy a medzinárodnú spoluprácu na úseku verejného zdravia,
- c) je odvolacím orgánom vo veciach, v ktorých v prvom stupni rozhoduje úrad verejného zdravotníctva,
- d) **v súlade so súčasnými poznatkami vedy o vplyve fyzikálnych, chemických a biologických faktorov na verejné zdravie ustanovuje limity a hodnoty prípustnej záťaže týmito faktormi,**
- e) vytvára podmienky na integráciu a koordináciu informačných systémov o verejnom zdraví,
- f) **schvaľuje zriaďovanie národných referenčných centier a vedie register národných referenčných centier,**

- g) nariaďuje opatrenia na predchádzanie ochoreniam,
- h) určuje smery vzdelávania v oblasti ochrany, podpory a rozvoja verejného zdravia,**
- i) metodicky usmerňuje výkon štátneho zdravotného dozoru,
- j) kontroluje výkon verejného zdravotníctva v Slovenskej republike.

OVZSaP plní najmä tieto úlohy:

- a) vypracováva dlhodobú stratégiu rozvoja systému verejného zdravotníctva;
- b) navrhuje úpravy všeobecných záväzných právnych predpisov v oblasti verejného zdravotníctva;
- c) určuje zásadné smery a priority štátnej zdravotnej politiky na úseku verejného zdravotníctva a predkladá ich na schválenie vláde Slovenskej republiky
- d) koordinuje spoluprácu ústredných orgánov štátnej správy a medzinárodnú spoluprácu na úseku verejného zdravotníctva;
- e) vo svojej pôsobnosti koordinuje spoluprácu orgánov verejného zdravotníctva v Slovenskej republike pri ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravotníctva
- f) vytvára podmienky na integráciu a koordináciu informačných systémov o verejnom zdravotníctve;
- g) schvaľuje zriaďovanie národných referenčných centier a vedie register národných referenčných centier, ktoré sú špecializovanými pracoviskami Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky alebo regionálneho úradu verejného zdravotníctva alebo inej právnickej osoby, ak táto bude vykonávať činnosti pri ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia;
- h) určuje smery vzdelávania a výskumu v oblasti verejného zdravotníctva, vrátane ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov v oblasti verejného zdravotníctva;**
- i) metodicky usmerňuje výkon štátneho zdravotného dozoru;
- j) metodicky usmerňuje vykonávanie hodnotenia dopadov na verejné zdravotníctvo;
- k) analyzuje výkon odborných činností týkajúcich sa ochrany, podpory a rozvoja verejného zdravia v Slovenskej republike;
- l) spolupracuje s verejnou správou v oblasti verejného zdravotníctva;
- m) koordinuje, implementuje a metodicky riadi programy podpory zdravia, preventívne a skriningové programy na národnej úrovni;
- n) plánovanie národných programov v oblasti verejného zdravotníctva na základe využívania najnovších, na dôkazoch založených, postupov a odporúčaní, v spolupráci s jednotlivými odborníkmi a úsekmi na ministerstve;
- o) príprava a publikovanie krátkych správ pre tvorbu politík, ktoré budú založené na dôkazoch („Policy briefs“, „Evidence Brief for Policy“);
- p) evaluácia národných preventívnych a skriningových programov v kontexte európskych odporúčaní pre udržanie kvality skriningu a jeho udržateľnosti; hodnotenie efektívnosti preventívnych a skriningových programov;
- q) vypracovanie národných štúdií záťaže populácie chorobami („Global Burden Disease Studies“).

Personálne zabezpečenie OVZSaP v roku 2018 tvorili dvaja zamestnanci v trvalom pracovnom pomere .

2. 2. 1 Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky – vedecko-výskumná a vývojová činnosť

Národné referenčné centrá (ďalej len „NRC“) sú metodickým a odborným garantom, ktorý v oblasti svojho pôsobenia usmerňuje a koordinuje spolupracujúce pracoviská v RÚVZ v SR (celkovo 36) pri plnení celoštátnych aj medzinárodných programov v ochrane a podpore zdravia. Ich hlavnou činnosťou je špecializovaná nadstavbová diagnostika v danej oblasti, zabezpečovanie externej kontroly pre subnárodné a spolupracujúce laboratóriá, poskytovanie odborných informácií, konzultácií a odborné zastrešovanie školiacich akcií a vzdelávanie.

Poslaním NRC je tiež výskum, vývoj, zavádzanie a aplikácia nových progresívnych metód do laboratórnej praxe v zmysle diagnostických štandardov odporúčaných Organizáciou pre hospodársku spoluprácu a rozvoj, World Health Organisation, European Food Safety Authority a nadriadených európskych referenčných centier (ďalej len „EU-RL“), čím tieto pracoviská prispievajú ku zvyšovaniu kvality preventívnych programov verejného zdravotníctva v SR. NRC vo verejnom zdravotníctve sú akreditované a pracujú v súlade s STN EN ISO/IEC 17025:2005.

Významnou činnosťou NRC, ako národných laboratórií vo verejnom zdravotníctve zastupujúcich SR, je participácia v európskych sieťach národných referenčných laboratórií. Pod vedením príslušných EU-RL je koordinovaná činnosť laboratórií v členských štátoch Európskej únie (ďalej len „EÚ“) a v niektorých prípadoch zároveň spolupráca s ECDC a sieťami národných laboratórií pre surveillance infekčných a neinfekčných ochorení. Národné laboratóriá zapojené v európskych sieťach pod gesciou príslušného EU-RL zabezpečujú nasledovné aktivity:

Účasť v medzinárodných štúdiách

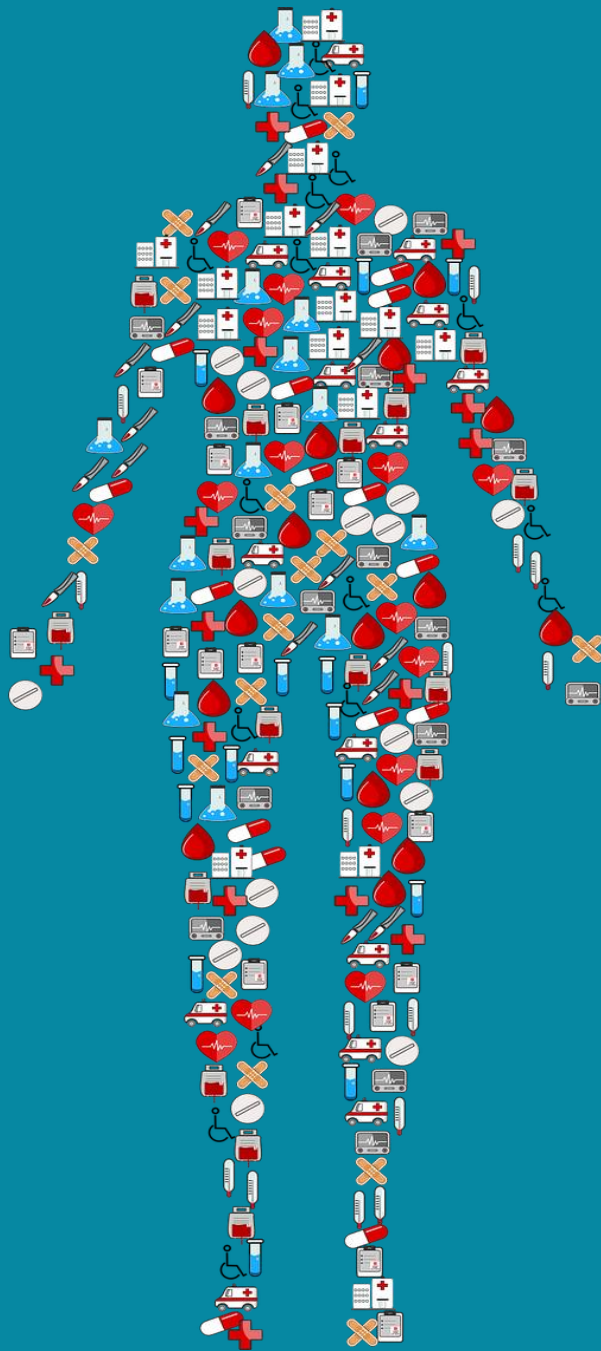
Cieľom štúdií je vývoj, štandardizácia a validácia referenčných a alternatívnych metód, zjednotenie nadstavbovej laboratórnej diagnostiky národných laboratórií členských štátov EÚ a následne zavedenie zmien a štandardizácia metód v regionálnych laboratóriách podľa odporúčaní EU-RL.

Účasť v medzinárodnej externej kontrole kvality výkonu skúšok

Národné laboratóriá podliehajú kontrole príslušného EU-RL a sú povinné zúčastňovať sa každoročne testov profesionality. Z výsledkov testov EU-RL vypracovávajú trendy úspešnosti a odporúčania pre zúčastnené laboratóriá. Národné laboratóriá sú zároveň zodpovedné za kvalitu a úroveň svojich podliehajúcich laboratórií a poskytujú im odbornú, výukovú a technickú pomoc.

Tvorba a pripomienkovanie európskej legislatívy a materiálov v oblasti laboratórnej diagnostiky

Laboratóriá sa účasťou vo validačných štúdiách a projektoch priamo podieľajú na vývoji a príprave analytických postupov, môžu sa vyjadriť k metódam a pracovným protokolom, ako aj k návrhom štandardov v pripomienkovacích konaniach.



3 Výskum, vývoj a inovácie v rezorte zdravotníctva

Napriek silnému ekonomickému rastu Slovensko stále výrazne zaostáva v oblasti vedy, výskumu a inovácií v porovnaní s ostatnými vyspelými krajinami EÚ, dokonca aj v rámci V4 spoločenstva. Aj z tohto dôvodu sa rozvoj biomedicíny stáva jednou z hlavných priorít Slovenskej republiky, ktorá je nevyhnutná pre **zdravú populáciu a diverzifikáciu (inovatívnej / znalostnej) ekonomiky**. Strategická podpora excelentného biomedicínskeho výskumu a vývoja je esenciálna v **boji proti civilizačným ochoreniam** a je tiež veľmi dôležitá, ak chceme, aby **špičkoví vedeckí pracovníci** pôsobili na Slovensku. Jedným zo zásadných cieľov je, aby nemocnice resp. poskytovatelia zdravotnej starostlivosti **užšie a efektívnejšie spolupracovali** s univerzitami a vedecko-výskumnými pracoviskami. Strategicky je zásadné systémovo posilniť postavenie **excelentnej biomedicíny** ako rozvíjajúcej sa hospodárskej špecializácie, ktorá je nevyhnutnou podmienkou nielen pre **zlepšenie kvality zdravotnej starostlivosti**, ale aj pre **zvýšenie konkurencieschopnosti a udržateľnosti rastu ekonomiky**. Táto oblasť na seba dokáže viazať **signifikantné investície**, podporiť **vznik a etablovanie start-upov alebo spin-off firiem** s týmto zameraním, ktoré majú **vysoký potenciál generovania inovácií** vrátane exkluzívnych práv duševného vlastníctva viažucich sa na **produkty s vysokou pridanou hodnotou**.

V rámci zdravotníckych vied je výskum v oblasti verejného zdravia doplnkom biomedicínskeho výskumu: rieši príčiny a kontrolu chorôb, podporu zdravia a fungovanie systému zdravotnej starostlivosti. Tradične sa výskum na úseku verejného zdravotníctva orientuje na oblasti zlepšenia zdravia obyvateľstva a ako zabezpečiť efektívnu a efektívnu organizáciu zdravotnej starostlivosti. Výskum verejného zdravia sa týka organizovaného hľadania nových poznatkov na ochranu, podporu a zlepšenie zdravia ľudí.

Výskum a inovácie v biomedicíne reprezentuje jeden z **prioritných projektov**, ktoré MZ SR **realizuje** v rámci 26 projektov pre lepšie zdravotníctvo, pričom rozvoj tohto zámeru je aj súčasťou **Programového vyhlásenia Vlády SR pre obdobie 2016-2020**.

3.1 Výskumná špecializácia: posilnenie financovania výskumu a vývoja v oblasti zdravotníctva prostredníctvom EÚ štrukturálnych fondov Európskej únie a zo zdrojov štátneho rozpočtu

Centrálne manažovaná špecializácia výskumných aktivít je definujúcou črtou najvýkonnejších biomedicínskych a biotechnologických veľmocí, ako sú USA, Kórea či vyspelých krajín EÚ, zapadajúcich do kategórie „lídrov v inováciách“ podľa hodnotenia „Innovation Union Scoreboard“. **Správne definovanie oblastí pre**

Špecializáciu v medicíne je zložitý proces vyžadujúci syntézu štyroch skupín faktorov:

- potreba skúmanej problematiky meraná cez kombináciu epidemiologických a finančných indikátorov,
- kvalita a schopnosti existujúcich výskumných kapacít,
- úroveň návaznosti skúmanej problematiky na národné ciele či politiky a
- schopnosť výskumu poskytnúť komparatívnu výhodu v rámci Európskeho výskumného priestoru.

Výsledky takejto analýzy sú oblasti s **najväčším potenciálom pridanej hodnoty** vo výskume, ktoré majú za cieľ **zníženie dopadu** závažných spoločenských problémov.

Uvedené sa týka aj oblasti zdravotníctva, vrátane biomedicíny a farmaceutickej biotechnológie, pričom **koordinácia** a **podpora** základného a aplikovaného výskumu a ich **prepojenie** predstavuje neoddeliteľnú súčasť procesov výskumu a vývoja nastavených v rámci národných organizácií. Takúto organizáciu na národnej úrovni predstavuje najmä MZ SR, ktoré má v súlade s Implementačným plánom RIS 3 **koordinovať výskum a vývoj v oblasti zdravia** v Slovenskej republike. MZ SR ako inštitúcia s národným a medzinárodným významom tak dostáva príležitosť zabezpečiť **kontinuálny, multidisciplinárny a udržateľný systém** biomedicínskeho výskumu a vývoja s **priamym dopadom** na zdravie a systémy poskytovania zdravotnej starostlivosti.

Tabuľka 2 Hlavné príčiny úmrtia, počty úmrtí, vybrané roky (Health System 2017 in Slovakia, WHO, Smatana M. a kol.)

Príčiny úmrtia (ICD-10 klasifikácia)	1996	2000	2005	2010*	2015(a)	2016(a)
Prenosné choroby						
Infekčné a parazitárne choroby (A00-B99)	187	155	223	366	545	606
Tuberkulóza (A15-A19)	77	54	47	34	12	17
HIV/AIDS (B20-B24)	2	1	0	2	4	2
Neprenosné choroby						
Zhubné nádory (C00-C97)	11,049	11,871	11,794	12,072	13,491	13,419
Rakovina žalúdka (C17)	842	835	737	686	52	55
Rakovina čreva (C18)	727	859	937	964	1,130	1,177
Rakovina konečníka (C20)	459	534	530	496	578	556
Rakovina pankreasu (C25)	481	576	667	736	819	803
Rakovina hrtanu, priedušnice, priedušiek a pľúc (C32-34)	2,327	2,451	2,287	2,269	2,363	2,418

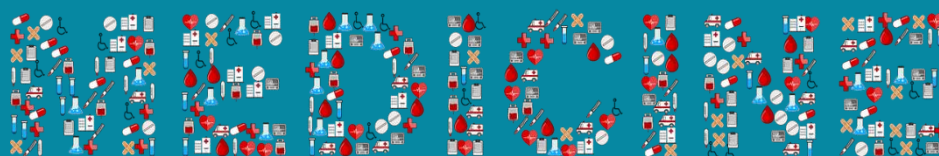
Rakovina prsníka (C50)	699	811	715	799	1,048	1,029
Rakovina krčku maternice (C53)	192	220	209	206	215	212
Rakovina prostaty (C61)	447	537	541	533	696	697
Choroby žliaz s vnútorným vylučovaním, výživy a premeny látok (E00-E89)	647	794	759	714	859	783
Diabetes (E10-E14)	590	758	722	651	714	653
Duševné poruchy a poruchy správania (F00-F99)	21	12	10		75	68
Choroby nervového systému (G00-G98)	213	468	651	694	934	783
Alzheimerova choroba (G30)	5	49	173	225	372	372
Epilepsia (G40)	72	103	125	91	99	74
Choroby obehovej sústavy (I00-I99)	27,898	28,967	29,111	28,519	25,896	25,311
Ischemické choroby srdca (I20-I25)	14,107	15,688	15,265	16,944	15,819	14,879
Cievne choroby mozgu (I60-I69)	4,949	4,677	4,321	5,856	5,526	5,203
Ateroskleróza (I70)	4,859	2,402	3,493	841	648	1,029
Akútne infekcie horných dýchacích ciest (J00-J98)	3,785	2,904	3,106	3,300	4,051	3,606
Zápal pľúc vyvolaný nešpecifikovaným mikroorganizmom (J18)	1,886	1,003	1,278	1,577	2,285	2,058
Choroby tráviacej sústavy (K12-K98)	2,155	2,622	2,782	2,844	2,800	2,668
Choroby močovej a pohlavnej sústavy (N00-N80)	753	668	687	754	825	912
Vonkajšie vplyvy						
Dopravné nehody (V01-V99)	841	839	754	511	n.a.	n.a.
Samovraždy (X60-X84)	668	726	677	628	592	545
Celkový počet úmrtí	51,236	52,724	53,475	53,445	53,826	52,494

3.2 Doména č. 4 inteligentnej špecializácie RIS3 zakotvanej v Implementačnom pláne Stratégie výskumu a inovácií pre inteligentnú špecializáciu SR s názvom „Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie“

V decembri 2017 zaslalo MZ SR prostredníctvom odboru výskumu a vývoja zástupcom Stálej komisie Rady vlády SR pre vedu, techniku a inovácie pre implementáciu RIS3 (ktorej členom je od 21. 6. 2017, kedy bola vládou schválená Novelizácia štatútu Rady vlády pre vedu, techniku a inovácie uznesením vlády č. 302/2017) návrh Súhrnnej správy z procesu Entrepreneurial Discovery Process (ďalej len „EDP“). Tento proces umožnil **identifikovať kľúčové aktivity a produkty** pre ekonomickú a výskumnú špecializáciu SR v Doméne č.4: „Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie“. Celý proces bol realizovaný s ohľadom na technologické a výskumné kapacity organizácií, existujúcu výskumnú infraštruktúru vo verejnom aj súkromnom sektore a výskumný potenciál špičkových slovenských vedeckých tímov prostredníctvom 21-člennej pracovnej skupiny MZ SR, ktorá bola zostavená zo stakeholderov v oblasti biomedicínskeho výskumu z akademického prostredia, podnikateľského prostredia a štátnej resp. verejnej správy, pričom pre maximalizáciu objektivizácie návrhov perspektívnych oblastí rozvoja bola do práce tejto platformy zapojená aj široká odborná verejnosť.

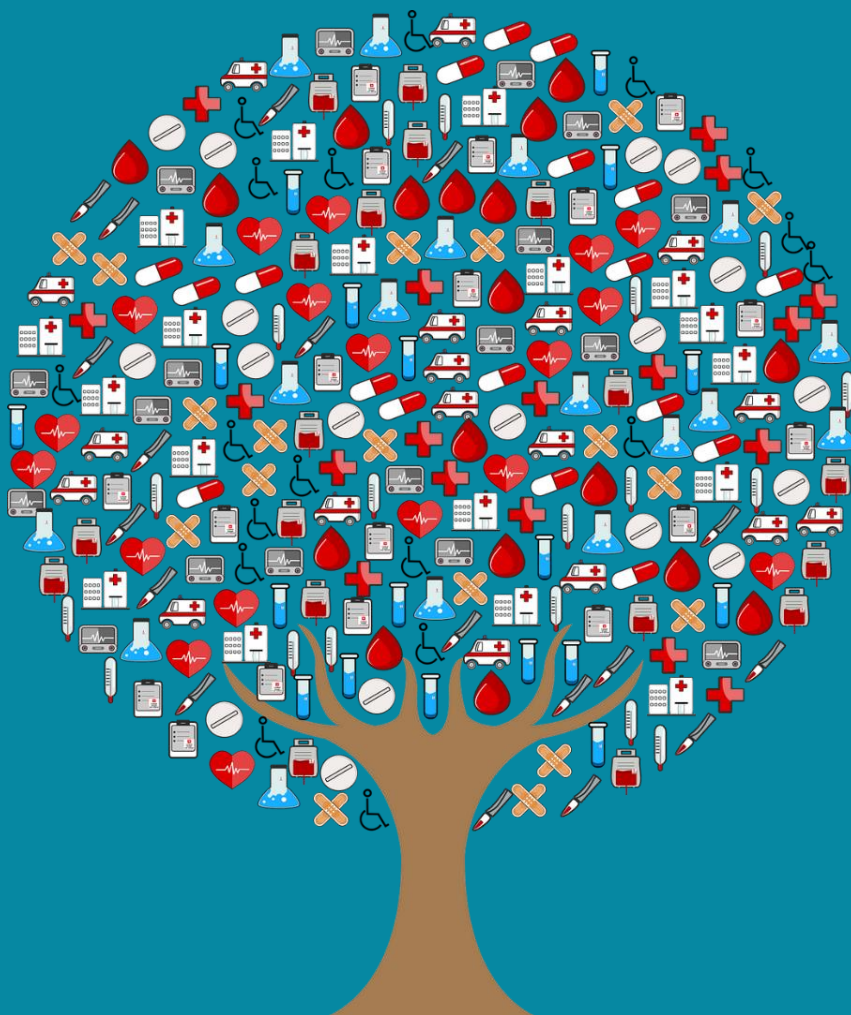
Doména č. 4 s názvom „Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie“, reprezentuje **jednu z piatich platforiem** inteligentnej špecializácie zakotvanej v Implementačnom pláne Stratégie výskumu a inovácií pre inteligentnú špecializáciu SR. Jej nosnou časťou je **strategicky podporovať riadenou formou rozvoj kľúčových smerov výskumu a vývoja biomedicíny** na Slovensku v súlade s požiadavkami komplexného vedeckého riešenia zdravotných problémov Slovenska, ale aj v súlade s elimináciou ich dopadov na ekonomiku štátu.

Súhrnná správa z procesu EDP podľa produktových línií domény č. 4: „Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie“, bola **dňa 5. 4. 2018 schválená** Radou vlády Slovenskej republiky pre vedu, techniku a inovácie pre implementáciu RIS 3.



Zoznam produktových línií pre doménu č. 4

Hlavné rozvojové trendy boli stanovené na základe hĺbkovej analýzy v sektore zdravotnej starostlivosti Slovenska, ktorá bola zameraná na identifikáciu ochorení s najvyššou mierou morbidity a mortality (vid **Tabuľka č. 2**), ako aj ochorení signifikantne ovplyvňujúcich kvalitu života a literárnej rešerše celosvetových trendov v biomedicínskom výskume a vývoji, ktoré smerujú k zlepšeniu prevencie, diagnostiky, liečby a následnej starostlivosti pri týchto ochoreniach. Paralelne s uvedenou analýzou bola vykonaná hĺbková analýza publikačnej činnosti a ochrany duševného vlastníctva (patenty, úžitkové vzory, licencie) vedecko-výskumných kapacít v lekárskejších vedách a im príbuzných odboroch so zameraním na identifikáciu prioritných oblastí, ktorým sa venujú slovenské pracoviská biomedicínskeho výskumu a vývoja, vedecké parky, výskumné centrá, komerčné výskumné pracoviská s biomedicínskou orientáciou výskumu, vrátane kooperácie s významnými poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti. Všetky názvy hlavných trendov uvedené v zozname produktových línií boli upravené na základe výsledkov zrealizovaného procesu EDP.



Tabuľka 3 Zoznam produktových línií

	Funkčné väzby	Hlavný trend	Produktová línia
86 Zdravotníctvo	C21 - Výroba základných farmaceutických výrobkov a farmaceutických prípravkov C20 - Výroba chemikálií a chemických produktov C31, C32 - Výroba nábytku, Iná výroba	Inovatívne diagnostické a terapeutické postupy a produkty personalizovanej / precíznej medicíny	<p>1. Včasná, rýchla a validná diagnostika</p> <ul style="list-style-type: none"> • Produkty používané na diagnostiku alebo monitoring stavu ochorenia pre laboratóriá, najmä molekulovú diagnostiku a patológiu vrátane nových laboratórnych prístrojov, • Produkty používané na diagnostiku alebo monitorovanie ochorenia s využitím zobrazovacích technológií, vrátane zobrazovacích a optických prístrojov, • Produkty pre identifikáciu nových biomarkerov ochorení, • Protilátky využívané v diagnostike, • Produkty na báze biotechnológií, Produkty na báze nanotechnológií, • Edukačné materiály a štandardy (napr. metodologické postupy) <p>v kontexte ochorení s najvyššou mierou morbidity a mortality (onkologické a kardiovaskulárne ochorenia); ochorení signifikantne ovplyvňujúcich kvalitu života (skeletomuskulárne, autoimunitné, neurologické, psychiatrické, respiračné, metabolické a endokrinné ochorenia); vplyvu na prevenciu vyššie uvedených ochorení; alebo starostlivosti o ženu, matku a dieťa v zmysle zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.</p> <p>2. Personalizovaná diagnostika a liečba</p> <ul style="list-style-type: none"> • Produkty a služby personalizovanej diagnostiky vrátane testov využívaných v "omics" medicíne, • Produkty a služby personalizovanej liečby, vrátane personalizovaných implantátov, zdravotných pomôcok a zdravotníckej techniky, • Štandardy pre diagnostiku a liečbu <p>v kontexte ochorení s najvyššou mierou morbidity a mortality (onkologické a kardiovaskulárne ochorenia); ochorení signifikantne ovplyvňujúcich kvalitu života (skeletomuskulárne, autoimunitné, neurologické, psychiatrické, respiračné, metabolické a endokrinné ochorenia); vplyvu na prevenciu vyššie uvedených ochorení; alebo starostlivosti o ženu, matku a dieťa v zmysle zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.</p> <p>3. Zbieranie, uchovávanie a spracovávanie biologického materiálu</p> <ul style="list-style-type: none"> • Produkty pre biobankovanie na báze systémovej infraštruktúry • Služby pre biobankovanie vrátane transportných a logistických služieb, <p>v kontexte ochorení s najvyššou mierou morbidity a mortality (onkologické a kardiovaskulárne ochorenia); ochorení signifikantne ovplyvňujúcich kvalitu života (skeletomuskulárne, autoimunitné, neurologické, psychiatrické, respiračné, metabolické a endokrinné ochorenia); vplyvu na prevenciu vyššie uvedených ochorení; alebo starostlivosti o ženu, matku a dieťa v zmysle zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.</p>

	<p>C21 - Výroba základných farmaceutických výrobkov a farmaceutických prípravkov C20 - Výroba chemikálií a chemických produktov</p>	<p>Inovatívne liečivá, inovatívne kozmetické produkty a inovatívne výživové doplnky</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lieky a liečivé prípravky pre humánne použitie, vrátane vakcín, protilátok využívaných v liečbe v kontexte ochorení s najvyššou mierou morbidity a mortality (onkologické a kardiovaskulárne ochorenia); ochorení signifikantne ovplyvňujúcich kvalitu života (skeletomuskulárne, autoimunitné, neurologické, psychiatrické, respiračné, metabolické a endokrinné ochorenia); vplyvu na prevenciu vyššie uvedených ochorení; alebo starostlivosti o ženu, matku a dieťa v zmysle zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov; • Aplikačné formy liekov a liečivých prípravkov v kontexte ochorení s najvyššou mierou morbidity a mortality (onkologické a kardiovaskulárne ochorenia); ochorení signifikantne ovplyvňujúcich kvalitu života (skeletomuskulárne, autoimunitné, neurologické, psychiatrické, respiračné, metabolické a endokrinné ochorenia); vplyvu na prevenciu vyššie uvedených ochorení; alebo starostlivosti o ženu, matku a dieťa v zmysle zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov; • Výsledky predklinického a klinického testovania pre vývoj nových liečiv (New Chemical Entities (NCEs) / New Biological Entities (NBEs), vrátane vakcín, protilátok využívaných v liečbe v kontexte ochorení s najvyššou mierou morbidity a mortality (onkologické a kardiovaskulárne ochorenia); ochorení signifikantne ovplyvňujúcich kvalitu života (skeletomuskulárne, autoimunitné, neurologické, psychiatrické, respiračné, metabolické a endokrinné ochorenia); vplyvu na prevenciu vyššie uvedených ochorení; alebo starostlivosti o ženu, matku a dieťa v zmysle zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov; • Výsledky "omics" metód pre vývoj nových liečiv, vrátane vakcín, protilátok využívaných v liečbe v kontexte ochorení s najvyššou mierou morbidity a mortality (onkologické a kardiovaskulárne ochorenia); ochorení signifikantne ovplyvňujúcich kvalitu života (skeletomuskulárne, autoimunitné, neurologické, psychiatrické, respiračné, metabolické a endokrinné ochorenia); vplyvu na prevenciu vyššie uvedených ochorení; alebo starostlivosti o ženu, matku a dieťa v zmysle zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov; <ul style="list-style-type: none"> • Kozmetické produkty používané v zdravotnej starostlivosti, • Výsledky predklinického a klinického testovania pre vývoj nových kozmetických produktov používaných v zdravotnej starostlivosti, • Výsledky "omics" metód pre vývoj nových kozmetických produktov používaných v zdravotnej starostlivosti, • Chemické produkty používané v zdravotnej starostlivosti, • Výsledky predklinického a klinického testovania pre vývoj nových chemických produktov používaných v zdravotnej starostlivosti, • Výsledky "omics" metód pre vývoj nových chemických produktov používaných v zdravotnej starostlivosti.
--	---	---	---

	Výroba - C20 - Výroba chemikálií a chemických produktov	základných farmaceutických	výrobkov a	farmaceutických	prípravkov
C21	Výroba chemikálií a chemických produktov	základných farmaceutických	výrobkov a	farmaceutických	prípravkov
		Inovatívne biotechnológie v lekárskejších vedách			
					<ul style="list-style-type: none"> • Produkty pre regeneračnú medicínu, vrátane nových líní kmeňových buniek a bunkovej terapie v kontexte ochorení s najvyššou mierou morbidita a mortality (onkologické a kardiovaskulárne ochorenia); ochorení signifikantne ovplyvňujúcich kvalitu života (skeletomuskulárne, autoimunitné, neurologické, psychiatrické, respiračné, metabolické a endokrinné ochorenia); vplyvu na prevenciu vyššie uvedených ochorení; alebo starostlivosti o ženu, matku a dieťa v zmysle zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov; • Produkty pre reprodukčnú medicínu, vrátane nových produktov pre neinvazívne testovanie gravidity a domáce testovanie gravidity v kontexte ochorení s najvyššou mierou morbidita a mortality (onkologické a kardiovaskulárne ochorenia); ochorení signifikantne ovplyvňujúcich kvalitu života (skeletomuskulárne, autoimunitné, neurologické, psychiatrické, respiračné, metabolické a endokrinné ochorenia); vplyvu na prevenciu vyššie uvedených ochorení; alebo starostlivosti o ženu, matku a dieťa v zmysle zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov; • Produkty pre transplantácie, vrátane 3D biomateriálov v kontexte ochorení s najvyššou mierou morbidita a mortality (onkologické a kardiovaskulárne ochorenia); ochorení signifikantne ovplyvňujúcich kvalitu života (skeletomuskulárne, autoimunitné, neurologické, psychiatrické, respiračné, metabolické a endokrinné ochorenia); vplyvu na prevenciu vyššie uvedených ochorení; alebo starostlivosti o ženu, matku a dieťa v zmysle zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov; • Produkty pre fágovú terapiu v kontexte ochorení s najvyššou mierou morbidita a mortality (onkologické a kardiovaskulárne ochorenia); ochorení signifikantne ovplyvňujúcich kvalitu života (skeletomuskulárne, autoimunitné, neurologické, psychiatrické, respiračné, metabolické a endokrinné ochorenia); vplyvu na prevenciu vyššie uvedených ochorení; alebo starostlivosti o ženu, matku a dieťa v zmysle zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov; • Produkty izolované z prírodných látok (rastlín), vrátane nových potravinových produktov ovplyvňujúcich zdravotný stav v kontexte ochorení s najvyššou mierou morbidita a mortality (onkologické a kardiovaskulárne ochorenia); ochorení signifikantne ovplyvňujúcich kvalitu života (skeletomuskulárne, autoimunitné, neurologické, psychiatrické, respiračné, metabolické a endokrinné ochorenia); vplyvu na prevenciu vyššie uvedených ochorení; alebo starostlivosti o ženu, matku a dieťa v zmysle zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov; • Biokompatibilné materiály, vrátane zlúčenín špeciálnych kovov a iných typov implantátov v kontexte ochorení s najvyššou mierou morbidita a mortality (onkologické a kardiovaskulárne ochorenia); ochorení signifikantne ovplyvňujúcich kvalitu života (skeletomuskulárne, autoimunitné, neurologické, psychiatrické, respiračné, metabolické a endokrinné ochorenia); vplyvu na prevenciu vyššie uvedených ochorení; alebo starostlivosti o ženu, matku

			<p>a dieťa v zmysle zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biomateriály pre špecifické ochorenia, vrátane nanomateriálov, veolitov, stentov v kontexte ochorení s najvyššou mierou morbidity a mortality (onkologické a kardiovaskulárne ochorenia); ochorenia signifikantne ovplyvňujúcich kvalitu života (skeletomuskulárne, autoimunitné, neurologické, psychiatrické, respiračné, metabolické a endokrinné ochorenia); vplyvu na prevenciu vyššie uvedených ochorení; alebo starostlivosti o ženu, matku a dieťa v zmysle zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
	C31, C32 - Výroba nábytku, iná výroba základných farmaceutických výrobkov a farmaceutických prípravkov	Inovatívne prostriedky zdravotníckej techniky	<ul style="list-style-type: none"> • Produkty používané na / pri liečbe pacientov vrátane nových nástrojov, prístrojov, technológií a terapeutických zdravotníckych pomôcok, • Produkty používané na / pri diagnostike ochorení vrátane nových prístrojov a technológií pre laboratória, • Monitorovacie systémy ochorení a pacienta vrátane prístrojov a technológií pre domáci monitoring, • Sensorové a mikrosenzorové systémy, • Filtračné prístroje a zariadenia na filtrovanie vody a vzduchu, • Produkty "nositeľnej" elektroniky, • Produkty "ambient assistant living", • Produkty a služby pre monitorovanie vplyvu rizikových faktorov, zložiek životného a pracovného prostredia na zdravie, • Inteligentné materiály vrátane textílií.
	C21 - Výroba základných farmaceutických výrobkov a farmaceutických prípravkov a C20 - Výroba chemikálií a	Inovatívne informačné a komunikačné technológie v zdravotníctve	<ul style="list-style-type: none"> • Produkty a služby pre automatizáciu zberu, spracovania, zdieľania, výmeny a archivácie dát vrátane veľkoobjemových dát, • Softvér a mobilné aplikácie pre interaktívnu komunikáciu vrátane nástrojov virtuálnej reality a stereoskopie, • Produkty a služby pre analýzu veľkoobjemových dát, obrazových dát vrátane 3D obrazu a data maining, • Monitorovacie systémy vrátane biomonitoringu, • Digitálne modely, vrátane modelovania biologických systémov a vzťahov v nich a predikčných modelov, • Informačné systémy pre zdravotníctvo vrátane návrhov na optimalizáciu vybraných procesov v zdravotníctve.

Finálnym výsledkom práce našej platformy je presná definícia produktových línií, ktorá sa následne preniesla do nastavenia výziev v rámci operačného programu Výskum a inovácie pre poskytnutie podpory z Európskych štrukturálnych a investičných fondov v programovom období rokov 2014 – 2020, a ďalších relevantných schém financovania výskumu, vývoja a inovácií z národných zdrojov, vrátane Verejnej výzvy na predkladanie žiadostí o poskytnutie dotácií v oblasti zdravotníctva na účely výskumu a vývoja v roku 2018.

3. 2. 1 Výzvy v rámci operačného programu Výskum a inovácie v programovom období 2014-2020

Tabuľka 4 Výzvy v gescii Výskumnej agentúry

<i>Kód výzvy</i>	<i>Názov výzvy</i>	<i>Indikatívna výška finančných prostriedkov zo zdrojov EÚ vyčlenených na výzvu</i>
OPVal-VA/DP/2018/1.2.1-08	Výzva na predkladanie žiadostí o poskytnutie nenávratného finančného príspevku na podporu dlhodobého strategického výskumu – Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie	33 696 000 €
OPVal-VA/DP/2018/1.1.3-10	Výzva na podporu výskumno-vývojových kapacít v oblasti Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie.	2 000 000 €

Tabuľka 5 Výzvy v gescii MH SR

<i>Kód výzvy</i>	<i>Názov výzvy</i>	<i>Indikatívna výška finančných prostriedkov zo zdrojov EÚ vyčlenených na výzvu</i>
OPVAI-MH/DP/2018/1.2.2-16	Výzva na predkladanie žiadostí o poskytnutie nenávratného finančného príspevku na podporu inovácií prostredníctvom priemyselného výskumu a experimentálneho vývoja v rámci domény zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie	12 000 000 €
OPVal-MH/DP/2018/2.2.2-20	Výzva na predkladanie žiadostí o poskytnutie nenávratného finančného príspevku zameranú na podporu inovácií prostredníctvom priemyselného výskumu a experimentálneho vývoja vo všetkých doménach stratégie RIS3 SK v Bratislavskom kraji	15 000 000 €

3. 2. 2 Výzvy v rámci kapitoly MZ SR

Tabuľka 6 Výzvy z kapitoly MZ SR

<i>Názov výzvy</i>	<i>Maximálna výška finančných prostriedkov z kapitoly MZ SR na obdobie 3 rokov</i>
Verejná výzva na predkladanie žiadostí na poskytnutie dotácie Ministerstva zdravotníctva SR na výskum a vývoj v oblasti zdravotníctva pre rok 2018 (vyhlásená 31. 5. 2018)	3 000 000 €

3. 3 Biobankovanie - nevyhnutný predpoklad pre kvalitný biomedicínsky výskum a vývoj

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

Absencia biobankovej infraštruktúry **obmedzuje kvalitu** biomedicínskeho výskumu a vývoja z dôvodu **nedostatku vysokokvalitných a validovaných vzoriek** biologického materiálu, ktoré sú pre tento typ výskumu **kľúčové**. V súčasnosti **nie je možné** bez etablovaného systému národných biobáň rozvíjať **excelentný** biomedicínsky výskum, **konkurencieschopný** v medzinárodnom meradle. Tento systém zahŕňa **prepojenie procesov** od informovania zdravej populácie a pacientov a získanie ich súhlasu s darcovstvom biologického materiálu, zberu údajov o respondentoch, odberu biologického materiálu, jeho zberu, uchovávaní a uskladnení, kontrolu kvality, katalogizáciu, prístupnosť, spracovanie až po distribúciu a zaradenie vzoriek do centier biobankového systému podľa typu.

Biomedicínske prostredie Slovenskej republiky **nutne vyžaduje** základný systémový a medzinárodne štandardizovaný ucelený systém na rozvoj sféry biobáň s priamym prepojením na oblasť biomedicíny formou **etablovania systémovej biobankovej infraštruktúry, vrátane vstupu Slovenskej republiky do paneurópskeho biobankového konzorcia Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI-ERIC)**. Túto pozíciu vyjadrili aj významní odborníci v oblasti medicínskeho výskumu v SR, napr. aj v publikáciách:

- Doc. MUDr. Karol Kajo, PhD. et al., Onkológia, 2016, 11(6): „*Biobanking-integrálna súčasť moderného biomedicínskeho výskumu*“ : <http://www.solen.sk/pdf/91504bd46bf9045cd1615173df05da4c.pdf>
- Prof. MUDr. Michal Mego, DrSc., Onkológia, 2018, 13(5): „*Klinický a translačný výskum v onkológii na Slovensku - špecifiká a priority smerovania*“ . <http://www.solen.sk/pdf/ff4bc2dd35c55168220a3f67b193119e.pdf>

3. 3. 1 MZ SR - iniciatíva v nastavení biobankovania v SR

V súvislosti s cieľom rozvoja excelentnej vedy v oblasti zdravotníctva MZ SR **podporuje založenie a sprevádzkovanie systémovej infraštruktúry biobáňk (populačnej a na chorobu orientovaných) biobáňk**, ktoré na Slovensku (ako jedinej členskej krajiny EÚ) stále chýbajú. Biobanková platforma signifikantne posilní **prepojenie základného a aplikovaného výskumu s klinickou praxou zameraných na včasnú diagnostiku, personalizovanú diagnostiku /terapiu najmä u najčastejších chronických ochorení na Slovensku, ako sú onkologické, kardiovaskulárne, neurologické, metabolické ochorenia či autoimúnne ochorenia**. Takýto strategický prístup prispeje nielen k zníženiu počtu tzv. odvrátiteľných úmrtí, ale aj k zvýšeniu úrovne zdravotnej starostlivosti a k výraznému zlepšeniu zdravotného stavu slovenského obyvateľstva.

V rámci tejto iniciatívy zriadilo ministerstvo prostredníctvom OVV **pracovnú skupinu pre biobankovanie**, v ktorej sú zastúpení významní stakeholderi z oblasti klinického biomedicínskeho výskumu ako aj významní odborníci zo zahraničia. V septembri 2018 sa experti OVV zúčastnili medzinárodného kongresu European Biobank Week (Belgicko, Antverpy), v rámci ktorého mali možnosť sa oboznámiť s najmodernejšími postupmi v oblasti biobankovania biologických vzoriek ako aj manažmentom a procesmi súvisiacimi s biobankovaním. Tieto informácie sa stali podkladom pre ďalšiu propagáciu nevyhnutnosti biobankingu v rámci SR v ktorej OVV pokračuje aj v roku 2019.

Požiadavka na moderný biobankový systém pre biomedicínsky výskum a vývoj vyplynula aj z procesu EDP, v rámci ktorého dotazované organizácie identifikovali túto oblasť ako jednu z najdôležitejších pre rozvoj excelentného biomedicínskeho výskumu v SR.

3. 4 Štátne programy výskumu a vývoja na roky 2017 - 2022

MZ SR participovalo aj na príprave Štátnych programov výskumu a vývoja pre roky 2017 – 2022 (ďalej len ako „ŠPVV“) prostredníctvom zastúpenia OVV v Odbornom a koordinačnom orgáne MŠVVaŠ SR pre prípravu návrhov Štátnych programov výskumu a vývoja pre roky 2017 – 2022 (prvé zasadnutie sa uskutočnilo dňa 13. 12. 2017), v rámci **Pracovnej skupiny č. 2** pre tému štátneho programu

výskumu a vývoja „**Kvalita zdravia a výživa obyvateľstva, rozvoj biomedicíny, biotechnológií a pôdohospodárstva, ochrana a skvalitňovanie životného prostredia (biomedicíny, biotechnológie, životné prostredie, pôdohospodárstvo)**“.

Členenie ŠPVV pracovnej skupiny 2 (ďalej len „ŠPVV2) na jednotlivé tematické podprogramy:

- **Biomedicína**
- Biotechnológie, Životné prostredie
- Pôdohospodárstvo
- Ekonomické, sociálne, regionálne aspekty a dopady na vzdelávanie, zamestnanosť, ľudské zdroje a obyvateľstvo

V rámci ŠPVV 2 je **biomedicínsky výskum** (základný aj aplikovaný výskum) zameraný na zlepšenie chápania mechanizmov podporujúcich zdravie, zabezpečenia zdravého starnutia, chápania mechanizmov vzniku a rozvoja chorôb, zlepšenia možnosti monitorovania zdravia, diagnostikovania, liečby a manažovania chorôb, podporu aktívnej a zdravej staroby a vývoja nových prostriedkov a možností pre podporu zdravia a poskytovanie zdravotnej starostlivosti.

V tomto kontexte sa SR **stotožňuje** s trendom EÚ a vo svojom biomedicínskom výskume a vývoji (ďalej len „VaV“) a sústreďuje sa **dominantne na diagnostiku, prevenciu a liečbu chorôb** predstavujúcich obrovskú spoločenskú a ekonomickú záťaž - **onkologické a kardiovaskulárne ochorenia, choroby CNS (centrálneho nervového systému), infekčné a metabolické ochorenia** - a podporuje vývoj najmodernejších metód umožňujúcich **regeneráciu a transplantácie orgánov tkanív a buniek**, čo sa odráža aj v biomedicínskych prioritných okruhoch ŠPVV 2:

- VaV v oblasti onkologických ochorení
- VaV v oblasti ochorenia srdca a ciev
- Ochorenia centrálneho nervového systému
- Regeneračná a transplantačná medicína

MŠVVaŠ SR **predložilo dňa 27. 12. 2018** návrh ŠPVV na rokovanie vlády, avšak do dnešného dňa **nebol** tento návrh zaradený na rokovanie vlády SR.

Vyššie uvedené okruhy VaV a ich ďalšia špecifikácia v ŠPVV 2 parciálne reflektujú kľúčové aktivity a produkty pre ekonomickú a výskumnú špecializáciu SR, tak ako boli definované v Doméne č.4: „Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie“ (vid' Tabuľka č. 3 v tomto dokumente), čím podporujú synergiu rozvoja základnej a aplikovanej vedy v biomedicíne v Slovenskej republike.

3.5 Klinický a translačný výskum v onkológii na Slovensku – súčasný stav, špecifiká a priority smerovania.

V súčasnosti sú *de facto* jediným signifikantným zdrojom príjmov nemocníc zdravotné poisťovne. Chýba ekonomická motivácia vedenia nemocníc podporovať výskumno-vývojové aktivity na ich pôde. **Klinický výskum** je pritom priamym pozitívom pre pacienta, nepriamym pre spoločnosť, s možnosťou **zlepšenia dostupnosti inovatívnych liekov pre pacientov ako i šetrením nákladov zdravotných poisťovní a zdravotníckych zariadení**. V Slovenskej republike je v značnej miere obmedzený na **komerčný výskum t. j. klinické štúdie sponzorované farmaceutickými firmami** (predovšetkým klinické štúdie fázy III). Na jednej strane, tento typ štúdií predstavuje prvý krok z hľadiska **medzinárodnej akceptácie slovenských pracovísk**, na druhej strane treba ale priznať, že ich realizácia je často analogická „pásovej výrobe automobiliek“, teda predstavujú **relatívne malú pridanú hodnotu z hľadiska vedy**. Nesmieme však zabúdať ani na **priamy medicínsky benefit pre pacienta a zároveň aj priamy ekonomický benefit pre zdravotnú poisťovňu**, keďže táto liečba je hradená farmaceutickou firmou a zdravotnej poisťovni tým nevzniká žiadny ekonomický náklad na takúto liečbu.

Akademický výskum je v SR **zredukovaný najmä na retrospektívne štúdie a hľadanie biomarkerov**, pričom máme **limitovaný počet akademických klinických štúdií** s testovaním nových liekov, keďže tieto sú finančne, personálne a logisticky náročné. Na druhej strane práve tieto dávajú predpoklad významného ekonomického efektu aj do budúcnosti. **Akademický klinický výskum pritom vo svete predstavuje vysokú pridanú hodnotu** a z dlhodobého hľadiska predstavuje významný ekonomický benefit nielen pre nemocnice ale vlastne pre celú spoločnosť. V slovenských podmienkach, ktoré má **vedu kapitálovo výrazne poddimenzovanú**, môžeme ako **vstupný kapitál na dosiahnutie vyššej pridanej hodnoty**, ponúknuť predovšetkým **vlastnú aktivitu, výskumnú myšlienku** a tak isto môžeme ponúknuť **biologický materiál s dobrou klinickou anotáciou vzoriek** a to predovšetkým pri tých **nádoroch**, ktoré majú **určité špecifikum pre Slovensko**. Podmienkou tohto je samozrejme **existencia kvalitného biobankingu**.

3.5.1 Národný onkologický program: prioritné oblasti na obdobie 2018-2020

Národný onkologický program (ďalej len „NOP“), predstavuje strategický plán rezortu MZ SR, ktorý zahŕňa **opatrenia na zníženie výskytu a úmrtnosti na nádorové ochorenia**, ako aj na zlepšenie kvality života pacientov.. Vzhľadom na to, že nádorové ochorenia sú **druhou najčastejšou príčinou úmrtí na Slovensku**, ťažiskový dôraz je kladený na prevenciu, včasné odhalenie ochorenia, diagnostiku, skorú a optimálnu liečbu, podpornú starostlivosť, sledovanie po liečbe, ako aj paliatívnu starostlivosť. Prijatie a postupná realizácia NOP je zárukou toho, že SR bude mať ucelený systém pre preventívne programy, kontrolu chorobnosti a úmrtnosti

na onkologické ochorenia. NOP bol **schválený na rokovaní vlády SR dňa 23. 8. 2018.**

NOP prioritné oblasti na obdobie 2018-2020

1. Prevencia: podpora zdravého správania a menej škodlivého prostredia, aby sa znížilo riziko vzniku nádorových ochorení v populácii SR.

2. Skrining: podpora výhod a dostupnosti prostredníctvom zvýšeného pokrytia vhodnými skriningovými testami, s cieľom zabezpečiť včasnú a účinnú diagnostiku bezpríznakového ochorenia.

3. Diagnostika a liečba: úlohou je zaviesť dostupné a osvedčené diagnostické a liečebné postupy. Podnietiť účasť vhodných pacientov na klinických skúšaníach.

4. Sledovanie po liečbe, následná a dlhodobá starostlivosť: zabezpečiť služby a zdroje potrebné na podporu nepretržitého fyzického, duševného a sociálneho zdravia, v kontexte holistického prístupu k jedincovi pri zohľadnení rastúceho počtu obyvateľov s nádorovým ochorením.

5. Priezevosť: podporiť integráciu, inklúziu a odbornú prípravu patientskych koordinátorov, interdisciplinárnych a zdravotníckych pracovníkov v komunite. Zvýšiť informovanosť o prevencii.

6. Výskum a inovácie: podporiť onkologický výskum a zlepšenie dostupnosti klinických štúdií, aj prostredníctvom tvorby verejných politík založených na dôkazoch (tzv. EBP – evidence-brief policy) a národnom politickom dialógu za účasti medzinárodných expertov (ako je WHO, EuroHealthNet, OECD a pod.) s hodnotením súčasných programov a prípravou nových akčných plánov a NOP s dlhodobým strategickým plánom. Súčasťou onkologickej starostlivosti musí byť aj rozšírenie výskumu, ktorý je základnou podmienkou pre rozvoj onkologickej starostlivosti, a to tak základného ako aj aplikovaného výskumu.

3. 5. 2 Národný onkologický inštitút: klinicko-výskumná, akademická a vzdelávacia platforma v kontexte 6 akčných plánov NOP

Národný onkologický inštitút (ďalej len „NOI“) bol **zriadený MZ SR dňa 1.8.2018** ako súčasť organizačnej štruktúry Národného onkologického ústavu (ďalej len „NOÚ“). NOI má slúžiť ako **klinicko-výskumná, akademická a vzdelávacia platforma** pre spoluprácu pri zabezpečovaní aktivít napomáhajúcich naplnenie Národného onkologického programu (ďalej len „NOP“) v súčinnosti s ostatnými zainteresovanými zložkami vrátane MZ SR.

Hlavným cieľom NOI je komplexne a nezávisle napomáhať realizácii NOP v stanovených piatich oblastiach: epidemiológia, **veda a výskum, prevencia a skrining, diagnostika a liečba, podporná starostlivosť**, reflektovaných aj **v šiestich akčných plánoch NOP**, ktoré boli **schválené vládou SR na svojom rokovaní dňa 9. 1. 2019.**

Strategický plán NOP sa zameriava na týchto šesť oblastí:

- **Akčný plán 1:** Prevencia,
- **Akčný plán 2:** Skríning a skorý záchyt nádorového ochorenia ,
- **Akčný plán 3:** Diagnostika a liečba,
- **Akčný plán 4:** Kvalita života, podpora prežívania a paliatívneho konceptu,
- **Akčný plán 5:** Podpora onkologického výskumu a zlepšenie dostupnosti klinických štúdií pre pacientov,
- **Akčný plán 6:** Prierezový a interdisciplinárny prístup.

Aktivity NOI a dôležité informácie pre odbornú a laickú verejnosť sú publikované a budú ďalej priebežne aktualizované na webovej stránke NOI (www.noisk.sk), ktorá sa tým stáva informačnou platformou Národného onkologického programu pre zdravotných pracovníkov ako aj pre pacientov a laickú verejnosť.

3. 5. 3 NOP Akčný plán č. 5: „Podpora onkologického výskumu a zlepšenie dostupnosti klinických štúdií pre pacientov“

V súvislosti s cieľmi NOP, MZ SR prostredníctvom OVV, vypracovalo v roku 2018 ciele **Akčného plánu č. 5: Podpora onkologického výskumu a zlepšenie dostupnosti klinických štúdií pre pacientov, ktoré reflektujú zásadné riešenia cielenej štátnej podpory zameranej na systémový rozvoj onkologického translačného a klinického výskumu v SR:**

- **centralizácia výskumu zosieťovaním výskumu** predovšetkým onkologických ústavov, resp. onkologických pracovísk ktoré sú afiliované s lekáorskými fakultami, resp. s pracoviskami experimentálnej onkológie (Bratislava, Martin, Košice);
- **prepojenie laboratórneho a klinického výskumu ako i centralizácia koordinácie onkologického výskumu** na Slovensku prostredníctvom **NOI**;
- **vytvorenie celoslovenského voľne dostupného centrálného registra klinických štúdií v onkológií na Slovensku**, kde by lekári mali prehľad o možnosti referovania pacienta na príslušné pracovisko (priamy benefit pre pacientov a zároveň by umožňovalo zlepšenie nábora pacientov už do existujúcich klinickým štúdií);

- **celoslovenská spolupráca za účelom realizácie vlastných akademických štúdií**, kde by participácia na nich bola podmienkou, aby pracovisko patrilo medzi onkologické centrá, ktoré by mohli byť následne zvýhodnené z hľadiska rozsahu medicínskych aktivít, eventuálne platieb zo strany zdravotných poisťovní;
- **priama podpora budovania infraštruktúry** v rámci akademických onkologických pracovísk typu **biobankingu, jednotiek translačného výskumu a oddelení klinických štúdií**, ktoré by pomáhali realizácii či už komerčných alebo akademických klinických štúdií;
- **posun ku klinickým štúdiám fázy II a perspektívne aj I**, medicínsky náročnejších na realizáciu, avšak **s vyššou pridanou hodnotou tak vedeckou ako i ekonomickým prínosom** pre zdravotné zariadenie. Podmienkou tohto posunu je však kvalita v realizácii štúdií fázy III, pričom veľmi dôležitým aspektom je aj dostatočný nábor pacientov, tak aby realizácia klinickej štúdie na onkologickom pracovisku bola ekonomicky výhodná pre zadávateľa štúdie t. j. farmaceutickú spoločnosť;
- **špecifikácia výskumných priorít s vypisovanými grantovými výzvami**, t. j. definovanie výskumných priorít a to tak z hľadiska obsahového, ako aj z hľadiska geografického oblasti v ktorých sme historicky dobrí, čo zahŕňa predovšetkým výskum i) **nádorov semenníkov a malígnych lymfómov**, ii) **nádorov s vysokým špecifikom pre Slovensko**, ku ktorým patrí predovšetkým **karcinóm pankreasu a kolorektálny karcinóm** a iii) **nádorov s veľkou celospoločenskou závažnosťou na Slovensku (i vo svete) vzhľadom na ich incidenciu**, ku ktorým patrí predovšetkým **kolorektálny karcinóm, karcinóm prsníka, karcinóm pľúc a karcinóm prostaty**;
- **podpora výskumných aktivít**, ktorá by mala zahŕňať nielen všeobecné ale aj **vypisované grantové výzvy**, ktoré by **kopírovali** práve takto určené výskumné priority,
- **podpora výskumných aktivít** vedeckých tímov zo **start-up/spin-off firiem**, resp. inštitúcií, kde je potenciál vzniku start-up/spin-off firiem zameraných na výskum a vývoj **produktových línií v oblasti takto určených výskumných priorít**;
- **nepriama podpora** vo forme priebežných **vedeckých grantov**, ktoré by mali slúžiť **primárne na podporu akademického klinického výskumu**, napríklad úhrady poistenia akademickkej klinickej štúdie, teda nákladov, ktoré je problematické hradiť z iných grantových schém;

- **investícia do ľudského potenciálu** (podpora krátkodobých zahraničných pobytov na prestížnych pracoviskách vo svete, pričom tieto stáže by mali mať dopredu definovaný cieľ z hľadiska transferu technológií, resp. nadviazania kontaktov. V tejto oblasti by svoju úlohu mohol opäť zohrávať NOI, ktorý by v rámci svojej činnosti mohol uvedené veci facilitovať;
- vytvorenie programov **doktorandského štúdia** a hlavne samotné **zatraktívnenie** doktorandského štúdia, tak aby sa na takého štúdium hlásili tí najlepší študenti, čo by následne viedlo k rozvoju predovšetkým **translačného výskumu**.



Tabuľka 7 Akčný plán č. 5: Podpora onkologického výskumu a zlepšenie dostupnosti klinických štúdií pre pacientov

Cieľ:			
1 Geografická prioritizácia			
Priama podpora výskumu zo strany MZ SR a MŠVVaŠ SR:			
<ul style="list-style-type: none"> a) v univerzitných zdravotníckych zariadeniach v spolupráci s lekáorskými fakultami, najmä Bratislava, Martin, Košice, b) v špecializovaných onkologických zdravotníckych zariadeniach (Národný onkologický ústav, Onkologický ústav sv. Alžbety, Východoslovenský onkologický ústav), c) výskumných pracoviskách (Slovenská akadémia vied, Vedecký park UK v Bratislave, Medipark Košice, Biomed Martin a iné.). 			
2 Prioritizácia z hľadiska diagnóz			
<ul style="list-style-type: none"> a) nádory semenníkov, malígne lymfómy (dlhoročná tradícia výskumu v danej oblasti), b) karcinóm pankreasu, kolorektálny karcinóm (malignity so špecifickou závažnosťou v SR), c) karcinóm prsníka, pľúc a prostaty (celospoločensky závažné malignity vzhľadom na ich celkovú incidenciu v SR). 			
Intervencia:			
<ul style="list-style-type: none"> 1 Podpora klinického výskumu 2 Podpora klinického a translačného výskumu aj prostredníctvom biobankingu 3 Podpora klinického onkologického výskumu investíciou do ľudského potenciálu 4 Podpora inovatívnych aktivít excelentného biomedicínskeho výskumu vrátane spin-off, start-up a neziskových organizácií 			
Termín plnenia	Subjekt zodpovedný za realizáciu	Merateľný ukazovateľ	Indikatívne sumy
Intervencia 1 Rok 2019 - 2020	MZ SR, NOI, NOÚ	Počet klinických skúšaní Počet projektov z dotačného systému	Rozpočet MZ SR 890 000 Eur
Intervencia 2 2019-2020	MZ SR, NOI, NOÚ LF Martin		EŠIF 40 000 000 Eur Rozpočet MZ SR 960 000,- Eur

Intervencia 3 2019-2020	MZ SR, NOI, NOÚ	Personálne obsadenie - navýšenie	Rozpočet MZ SR 260 000,-Eur
Intervencia 4 2019-2020	MZ SR, NOI, NOÚ	Počet dotácií a grantov - medziročný nárast	Rozpočet MZ SR 560 000,-Eur
Aktivity k intervencii 1:			
1			
.1			
Vytvorenie fondu na zabezpečenie administratívnych nákladov (poistenie štúdie, podanie žiadosti na ŠUKL a pod.) akademických klinických štúdií v zdravotníckych zariadeniach uvedených v P 1			
1. 2. 1			
Vydanie nelegislatívneho materiálu MZ SR s názvom „Príkaz ministra zdravotníctva SR“ týkajúceho sa realizácie klinických štúdií u poskytovateľov zdravotnej starostlivosti v zriaďovateľskej pôsobnosti MZ SR			
1. 2. 2			
Zriadenie oddelenia klinického skúšania v zdravotníckych zariadeniach uvedených v bode P 1, ktorí vykonávajú klinické skúšania			
1. 3			
Vytvorenie celoslovenskej kooperačnej skupiny zosieťovaním zdravotníckych zariadení, ktoré by realizovali klinické skúšania (NOI – konsolidácia (cez partnerstvo) so SLOVACRIN-om),			
1. 4			
Vytvorenie registra onkologických klinických skúšaní realizovaných v zdravotníckych zariadeniach v SR (cez NOI), ktorý by odrážal aktuálny stav týchto skúšaní v reálnom čase			
1. 5. 1			
Tematické granty MZ SR podľa priorít uvedených v bode P 2			
1. 5. 2			
Grantové agentúry MŠVVaŠ SR (APVV, VEGA, VA) podľa priorít uvedených v bode P 2			
1.6 Vydanie materiálu MZ SR týkajúci sa rozšírenia zverejňovaných údajov na webovom sídle (www.sukl.sk) v Národnej databáze údajov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ktorá patrí do Databázy klinického skúšania liekov v zmysle § 37 ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov			

Termín plnenia	Subjekt zodpovedný za realizáciu	Merateľný ukazovateľ	Indikatívne sumy
A 1.1 2019-2020	MZ SR (NOÚ/NOI)	počet prebiehajúcich klinických skúšaní	Rozpočet MZ SR 25 000,-Eur/rok
A 1.2.1 predbežne 10/ 2018	MZ SR	deň účinnosti nelegislatívneho materiálu s názvom „Príkaz ministra zdravotníctva SR“	-
A 1.2.2 predbežne od 1. 11. 2018	poskytovatelia vykonávajúci klinické skúšanie v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z.	vytvorenie oddelenia klinického skúšania v rámci P1, ktorí vykonávajú klinické skúšania	-
A.1.3 2019-2020	MZ SR (NOÚ/NOI)	vytvorenie roadmap-u klinických pracovísk pre vykonávanie klinických skúšaní v oblasti P2	-
A.1.4 2019-2020	MZ SR (NOÚ/NOI)	vytvorenie registra: www.noisk.sk	Rozpočet MZ SR 20 000,-Eur /rok
A 1.5.1 2019-2020	MZ SR	alokácia max. pre 4 žiadosti o poskytnutie dotácií z oblasti P2 - priebežná správa z týchto max. 4 schválených projektov za rok 2019	Rozpočet MZ SR 400 000,-Eur /rok*
A 1.5.2 2019-2020	MŠVVaŠ SR	Komentár: - po konsolidácii a dohovoroch medzi MZ SR a MŠVVaŠ budú následne dohodnuté nastavenia kritérií výziev v rámci P2 vrátane indikatívnej sumy a merateľných ukazovateľov na roky 2019-2020	

A 1.6 predbežne 12/2018	MZ SR	deň zverejňovania predmetných údajov	začiatku -
Aktivity k intervencii 2:			
2. 1. 1			
Realizácia projektu s názvom „Založenie a sprevádzkovanie infraštruktúry biobáňk v súlade s medzinárodnými štandardmi s priamou nadväznosťou na výskum a vývoj v tejto oblasti“			
2. 1. 2			
Potreba systémového zapojenia a podpory pracovísk v BA zo strany MZ SR v rámci projektu uvedeného v bode A 2. 1. 1			
2. 2			
Priama podpora biobankingu povinným vyčlenením personálu na oddeleniach patologickej anatómie v zdravotníckych zariadeniach (najmä vo všetkých onkologických ústavoch vrátane NOU) a vytvorenie jednotky translačného výskumu v uvedených zdravotníckych zariadeniach			
2. 3. 1			
Tematické granty MZ SR podľa priorít uvedených v bode P 2			
2.3. 2			
Grantové agentúry MŠVVaŠ SR (APVV, VEGA, VA) podľa priorít uvedených v bode P 2			
2.4 Vstup Slovenskej republiky do európskeho biobankového konzorcia BBMRI-ERIC (Biobank BioMolecular Resources Research Infrastructure)			
Termín plnenia	Subjekt zodpovedný za realizáciu	Merateľný ukazovateľ	Indikatívne sumy
A 2.1.1 2019-2020	JLF UK Martin	počet vytvorených pracovísk biobankovania	EŠIF - predpokladaná suma 40 000 000 v prípade úspešnosti projektu
A 2.1.2 2019-2020	MZ SR		Rozpočet MZ SR 80 000,-Eur/rok
A 2.2 2019-2020	M ZSR	legislatívna úprava výnosu o minimálnych	-

		požiadavkách na materiálne technické a personálne vybavenie jedn. druhov zdrav. zariadení (MTZ)	
A 2.3.1 2019-2020	MZ SR	alokácia max. pre 4 žiadosti o poskytnutie dotácií z oblasti P2 - priebežná správa z týchto max. 4 schválených projektov za rok 2019	Rozpočet MZ SR 400 000,-Eur/rok
A 2.3.2 2019-2020	MŠVVaŠ SR	po konsolidácii a dohovoroch medzi MZ SR A MŠVVaŠ budú následne dohodnuté nastavenia kritérií výziev v rámci P2 vrátane indikatívnej sumy a merateľných ukazovateľov na roky 2019-2020	
A 2.4	MZ SR	Členstvo v BBMRI-ERIC ktoré zvýši možnosti financovania projektov H2020, resp. Horizont Europe	
Aktivity k intervencii 3:			
3. 1. 1 Grantová podpora MZ SR pre krátkodobé stáže (1 – 3 mesiace) lekárov, vedecko-výskumných pracovníkov na špičkových klinických pracoviskách v zahraničí aj s vopred definovaným transferom poznatkov v zdravotníckych zariadeniach v P 1			
3. 1. 2 Administratívna podpora pre krátkodobé stáže zo strany NOI a ostatné činnosti v rámci NOI			
Termín plnenia	Subjekt zodpovedný za realizáciu	Merateľný ukazovateľ	Indikatívne sumy
A 3.1.1 2019-2020	MZ SR (NOÚ/NOI)		Rozpočet MZ SR 10 000,- Eur / rok
A 3.1.2 2019-2020	MZ SR (NOÚ/NOI)	návrh personálneho obsadenia NOI: 1. vedúci pracovník (sú v rozpočte NOU) 2. administratívny pracovník (sú v rozpočte NOU) 3. správca grantov 1 4. správca grantov 2 5. analytik 6. analytik 7. analytik	

Aktivity k intervencii 4:			
4. 1 Grantová podpora MZ SR pre inovátorov v oblasti biomedicínskeho výskumu a vývoja uvedených v bode P 2 v rámci výzvy pre výskum a vývoj			
4. 2. 1 Konzultačná a administratívna podpora start-up, spin-off a neziskových organizácií vrátane inkludovania zástupcov týchto právnych foriem do pracovných skupín MZ SR v oblastiach uvedených v P 2			
4. 2. 2 Vytvorenie inovačného ekosystému pre biomedicínske start-up a spin-off v SR za podpory zahraničných expertov – vytvorenie inkubátora / akcelérátora v oblasti biomedicíny (5 – 10 odborníkov)			
Termín plnenia	Subjekt zodpovedný za realizáciu	Merateľný ukazovateľ	Indikatívne sumy
A 4.1 2019-2020	MZ SR	alokácia max. pre 4 žiadosti o poskytnutie dotácií z oblasti P2 - priebežná správa z týchto max. 4 schválených projektov za rok 2019	Rozpočet MZ SR 100 000,-Eur/rok
A 4.2.1 2019-2020	MZ SR	-	Rozpočet MZ SR 30 000,-Eur/rok
A 4.2.2 2019-2020	MZ SR	podanie žiadostí o prestížne granty ako je napr. ERC, SME Instrument	Rozpočet MZ SR 150 000,-Eur/rok

Systemová cielená podpora onkologického výskumu, ktorý by mal byť štandardnou súčasťou onkologickej starostlivosti v hlavných onkologických ústavoch na Slovensku, má priamy dosah na tvorbu spoločenských a ekonomických benefítov a posilnenia užšej spolupráce so zahraničím, transferu poznatkov a technológií, čo sa v konečnom dôsledku vráti späť vo forme lepšej starostlivosti o pacienta v SR.

3. 6 SLOVACRIN (Slovak Clinical Research Infrastructure Network) - národná výskumná infraštruktúra v kontexte rozvoja najmä akademického klinického výskumu v SR

OVV sa podieľalo aj na príprave podkladov nevyhnutných pri vstupe Slovenska prostredníctvom MZ SR a národného partnera SLOVACRIN-u ako pozorovateľa do siete ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network) v rámci prístupovej zmluvy podpísanej **dňa 3. júla 2018**.

Slovenská republika sa týmto stala súčasťou medzinárodnej paneurópskej výskumnej infraštruktúry ECRIN - neziskového združenia, ktoré má momentálne v portfóliu viac ako 50 klinických štúdií a projektov zameraných na široké spektrum ochorení z rôznych medicínskych odborov. V rámci ďalšieho posilnenia rozvoja biomedicínskej komunity bola v Bruseli dňa 26.2. 2019 podpísaná **zmluva o dlhodobej spolupráci medzi ECRIN-om, EATRIS-om (European Research Infrastructure for Translational Medicine) a BBMRI.**

Členmi združenia ECRIN sú okrem Českej republiky, Francúzsko, Nemecko, Maďarsko, Taliansko, Írsko, Nórsko, Portugalsko a Španielsko. Štatút pozorovateľa má Švajčiarsko a najnovšie aj Slovenská republika.

V Česku je koordinátorom týchto aktivít CZECRIN/ Medzinárodné centrum klinického výskumu pri Fakultnej nemocnici u sv. Anny v Brne a Masarykova univerzita v Brne.

SLOVACRIN reprezentuje národnú výskumnú infraštruktúru prepájajúcu pracoviská, ktoré sa podieľajú na akademickom klinickom výskume. SLOVACRIN je koordinovaný Lekárskou fakultou Univerzity Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach. Národným reprezentantom tejto výskumnej infraštruktúry a riaditeľom SLOVACRIN-u bol menovaný dekan LF UPJŠ prof., MUDr. Daniel Pella, PhD.: <https://www.upjs.sk/lekarska-fakulta/18976/>

SLOVACRIN pomáha s prípravou a realizáciou akademických klinických štúdií na Slovensku, vrátane medzinárodných štúdií. Cieľom je navýšiť počet i kvalitu akademicky iniciovaných klinických štúdií na Slovensku za využitia dostupnej kapacity a expertízy zapojených pracovísk s garanciou dodržania regulátornych, legislatívnych a etických požiadaviek súvisiacich s realizáciou klinického výskumu.

Vďaka zapojeniu SLOVACRIN do európskej siete ECRIN je možné prostredníctvom európskych korešpondentov zároveň aj zmapovať možnosti rozšírenia národných klinických štúdií aj na iné európske pracoviská.

SLOVACRIN podporuje všetky typy klinického výskumu (klinické skúšanie humánnych produktov a humánnych liekov, klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok, overovanie liečebných metód, pozorovacie štúdie) vo všetkých oblastiach medicíny, predovšetkým však tam, kde sú inovatívne liečivá a prístupy najviac potrebné, ako napríklad v oblasti onkológie a zriedkavých typov ochorení.

Výhodou zapojenia SR do ECRIN-u je najmä to, že naši vedci, lekári a výskumníci majú teraz možnosť zapojiť sa do spolupráce s rovnako zameranými pracoviskami v Európe, ktoré predstavujú jej absolútnu špičku v danej oblasti. Slovenskí pacienti tak budú mať jedinečné možnosti dostať sa oveľa skôr ku inovatívnym metódam liečby, aj k liekom, ktoré nie sú bežne dostupné. Inovatívna liečba býva často aj veľmi nákladná, ďalším benefitom je teda aj významná úspora financií pre naše zdravotné poisťovne (v ČR bola vyčíslená na stovky miliónov českých korún v priebehu posledných troch rokov). Je to obzvlášť dôležité pre zlepšenie zdravia slovenskej populácie a zvýšenie kvality zdravotnej starostlivosti.

Pre vytvorenie a rozvoj takejto vysoko kvalitnej slovenskej infraštruktúry je nevyhnutná intenzívna spolupráca medzi jednotlivými univerzitami, špičkovými zdravotníckymi zariadeniami, výskumnými pracoviskami, ako i systémová podpora zo strany MZ SR.

Vstupom SR do ECRIN konzorcia, MZ SR reflektuje aj ciele zakotvené v NOP v kontexte rozvoja onkologického výskumu a zlepšenia dostupnosti klinických štúdií pre pacientov formou koordinovanej spolupráce medzi NOI a SLOVACRIN-om, ktoré sú aj v súlade s iniciatívou MZ SR vybudovať systémovú biobankovú infraštruktúru podľa BBMRI štandardov ako integrálnej súčasti moderného biomedicínskeho výskumu.

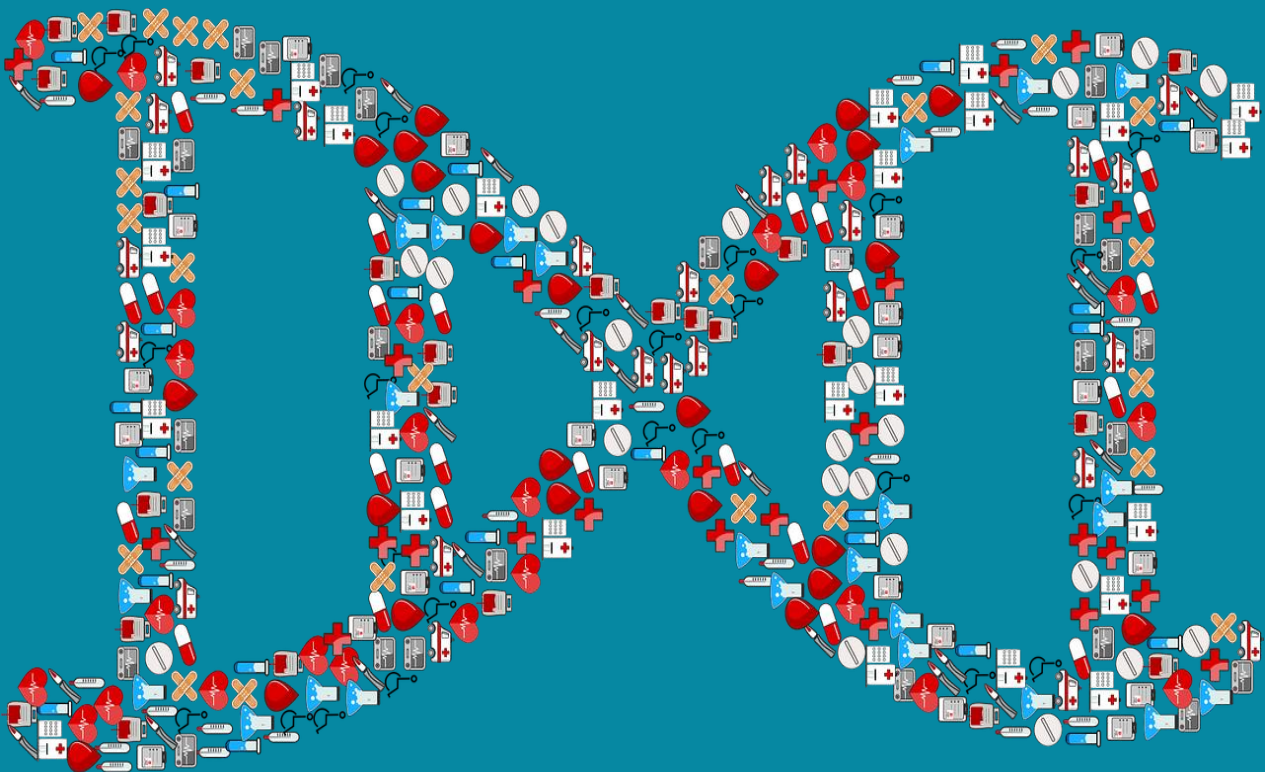
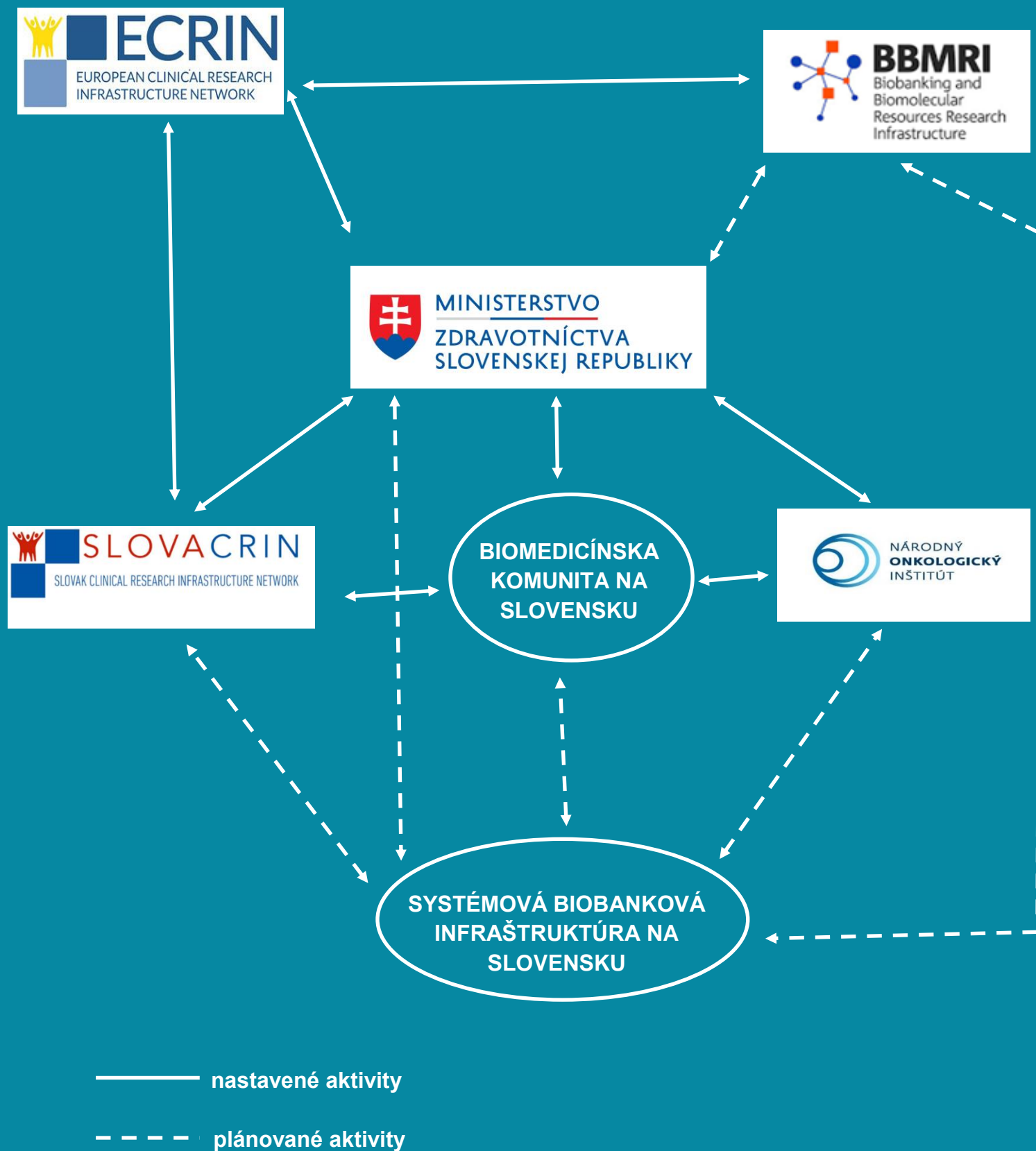


Schéma 2 Sieťovanie platformy klinického a biomedicínskeho výskumu v zdravotníctve na Slovensku v roku 2018



3. 7 Legislatívne a nelegislatívne úpravy podporujúce rozvoj excelentného výskumu a vývoja v oblasti zdravotníctva

3. 7. 1 Návrh novely zákona č. 525/2010 Z. z.

Sekcia financovania v spolupráci s odborom výskumu a vývoja pripravuje od roku 2018 návrh novely zákona č. 525/2010 Z. z.. Cieľom predkladanej novely zákona je **signifikantné zvýšenie objektívnosti, efektívnosti, transparentnosti a kvality v hodnotiacom procese žiadostí o poskytnutie dotácie v oblasti zdravotníctva na účely výskumu a vývoja**, a to zapojením nezávislej právnickej osoby vybranej ministerstvom, ktorá disponuje dostatočne veľkou **databázou nezávislých externých zahraničných hodnotiteľov** vo všetkých špecializačných odboroch výskumu a vývoja. Táto právnická osoba vytvorí panel nezávislých externých zahraničných hodnotiteľov, ktorí sú **odborníci** v oblastiach výskumu a vývoja, na ktoré je výzva žiadosti o poskytnutie dotácie zameraná. Určená právnická osoba poskytne MZ SR prostredníctvom OVV **odborné posudky všetkých žiadostí danej výzvy**. V rámci opatrenia MZ SR sa ustanovujú **nové hodnotiace kritériá a postup na vyhodnocovanie žiadostí** o poskytnutie dotácie v pôsobnosti MZ SR. Zároveň sa v predmetnom návrhu zákona navrhuje **úprava výšky financovania zo štátneho rozpočtu na 80 % z celkovej hodnoty projektu a 20 % spolufinancovanie z vlastných alebo iných zdrojov žiadateľa** o poskytnutie dotácie a **vypúšťa sa podmienka vykonávania výskumno-vývojovej činnosti najmenej 3 roky**. Touto novelizáciou sa posilní priestor pre podporu excelentných a inovatívnych vedeckých projektov v oblasti aplikovaného, najmä translačného a klinického výskumu a vývoja v oblasti zdravotníctva.

Predpokladaný termín nadobudnutia účinnosti tohto návrhu zákona je 1. októbra 2019.

3. 7. 2 Návrh novely zákona č. 576/2004 Z. z.

Sekcia zdravia v spolupráci s OVV pripravuje od roku 2018 návrh novely zákona č. 576/2004 Z. z., zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 578/2004 Z. z.“), vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 84/2016 Z. z. ktorou sa ustanovujú určujúce znaky jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení (ďalej len „vyhláška MZ SR č. 84/2016 Z. z.“) a opatrenie MZ SR o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno - technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení v znení neskorších predpisov.

Cieľom predmetnej novely zákona je **novelizácia biomedicínskeho výskumu a zadefinovanie biobanky resp. biobankovania, vydávanie povolenia na**

prevádzkovanie biobanky a minimálne požiadavky na personálne zabezpečenie a materiálne – technické vybavenie biobanky.

Predpokladaný termín nadobudnutia účinnosti tohto návrhu zákona je január 2020.

3. 7. 3 Nelegislatívny materiál podporujúci rozvoj excelentného výskumu a vývoja v oblasti zdravotníctva – Príkaz ministerky zdravotníctva SR č. 4/2018

Uvedený príkaz ministerky vyplynul z požiadaviek poskytovateľov zdravotnej starostlivosti v pôsobnosti MZ SR. Týka sa **skvalitnenia biomedicínskeho výskumu** v zmysle zákona č. 576/2004 Z. z. a klinického skúšania humánnych produktov a humánnych liekov v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Vo vyššie uvedenom materiáli sú **definované organizačné útvary biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania, minimálne pracovné pozície v zariadeniach ústavnej zdravotnej starostlivosti** (špecializovaná nemocnica, všeobecná – univerzitná nemocnica, všeobecná – fakultná nemocnica) a **povinnosti štatutárneho orgánu pri postupe uzatvárania zmluvy** medzi poskytovateľom zdravotnej starostlivosti (ktorý vykonáva činnosti súvisiace s klinickým skúšaním) a zadávateľom klinickej štúdie.

Príkaz ministerky zdravotníctva SR č. 4/2018 nadobudol účinnosť 15. 11. 2018.

V súčasnosti MZ SR (OVV) pripravuje **Dodatok č. 1 k Príkazu ministerky zdravotníctva SR č. 4/2018**, ktorý bude reflektovať podmienky vzorovej tripartitnej „Zmluvy o klinickom skúšaní“/ *Clinical Trial Agreement*, ktorá nastavuje vzťahy medzi zadávateľom (sponzorom) klinickej štúdie, poskytovateľom zdravotných služieb a hlavným riešiteľom, a to v dvojjazyčnej podobe (v slovenskom a anglickom jazyku).

Predpokladaný termín nadobudnutia účinnosti tohto dodatku je apríl 2019.

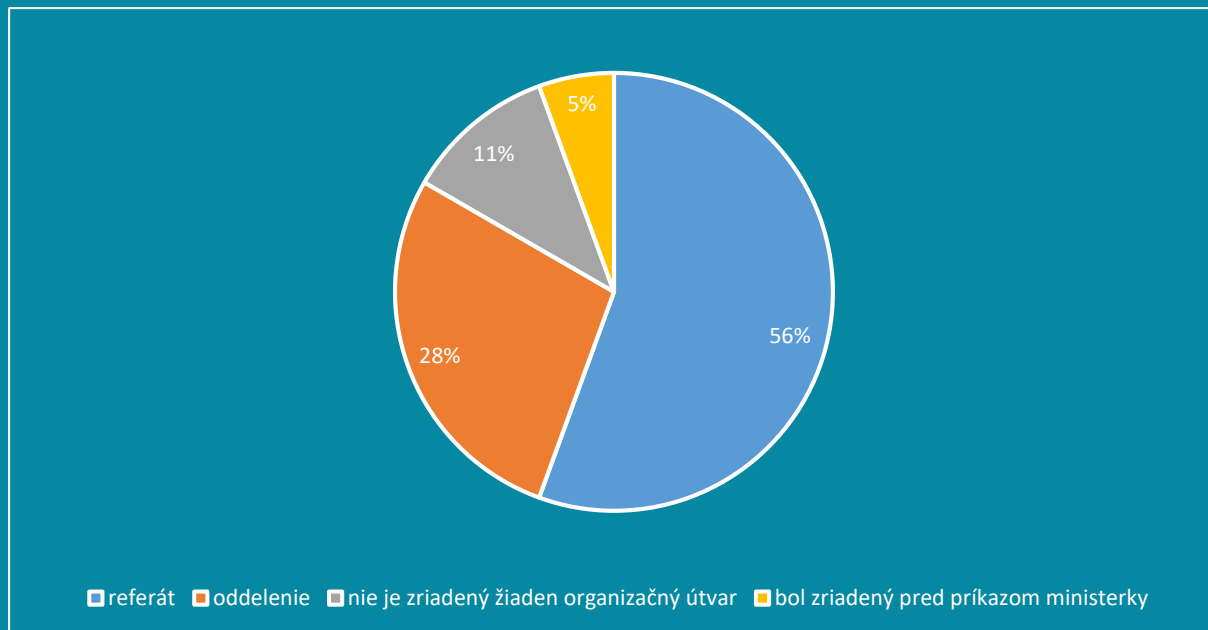
Súčasný stav po implementácii Príkazu ministerky zdravotníctva SR č. 4/2018:

Tabuľka 8 Typy zdravotníckych zariadení v pôsobnosti MZ SR (18)

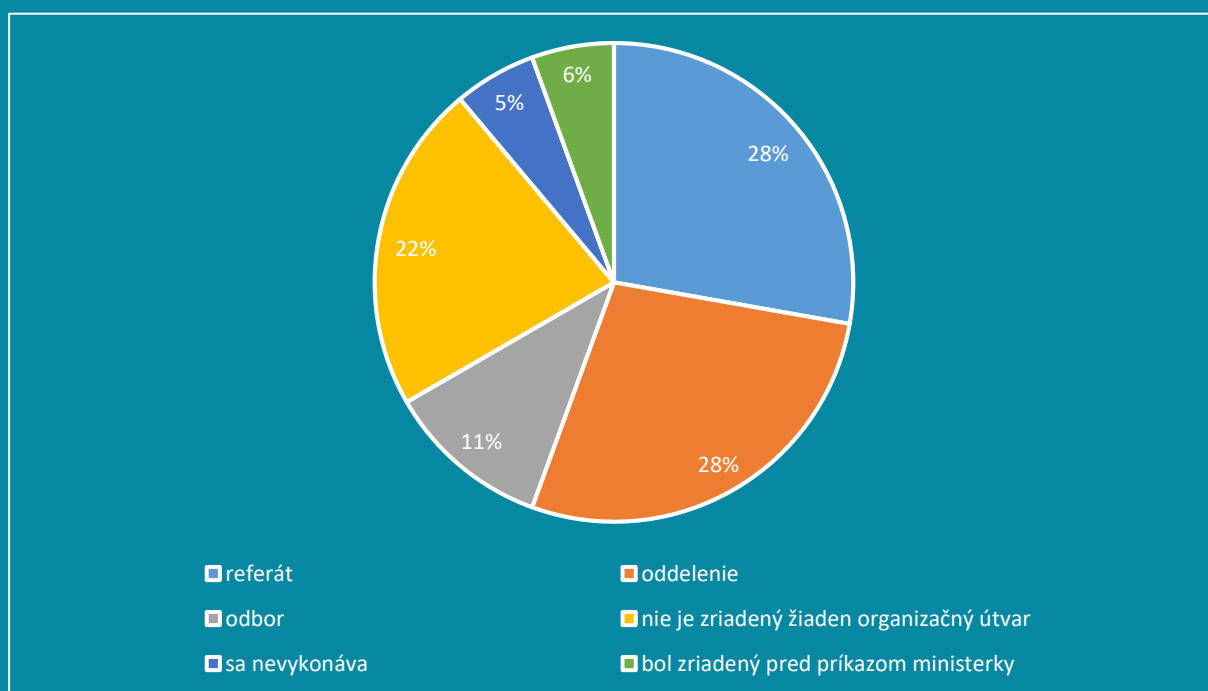
nemocnica - všeobecná (univerzitná)	2
nemocnica - všeobecná (fakultná)	9
nemocnica - špecializovaná	6
nemocnica - všeobecná	1



Graf 1 Typ organizačného útvaru v zmysle Príkazu ministerky zdravotníctva SR č. 4/2018 pre oblasť klinického skúšania



Graf 2 Typ organizačného útvaru v zmysle Príkazu ministerky zdravotníctva SR č. 4/2018 pre oblasť biomedicínskeho výskumu



3.8 Podujatia na rozvoj vedy, výskumu a inovácií v zdravotníctve na ktorých sa podieľalo MZ SR (OVV)

Podujatia organizované s podporou MZ SR, OVV, na pôde JLF UK

1.2.2018 – "**Konferencia Biomedicína 21. storočia – výskum a liečba nádorov**". Pri príležitosti Svetového dňa proti rakovine a 25. výročia svojho vzniku zorganizovala Nadácia Výskum Rakoviny a Jesseniova lekárska fakulta UK v Martine konferenciu o prioritách onkologického výskumu a stave zdravotnej starostlivosti o onkologického pacienta. Toto podujatie nadviazalo na ich predošlé aktivity, ktorými chcú upriamiť pozornosť jednotlivcov, spoločnosti, ale aj decíznej sféry na **význam výskumu pre klinickú prax a potrebu kontinuálneho financovania transdisciplinárnych projektov v oblasti translačného výskumu**. To vedie k znižovaniu rozdrobenosti výskumu, podpore synergického účinku a jasnému zacieleniu výskumu na onkologického pacienta. Na konferencii vystúpilo množstvo prednášajúcich vrátane reprezentantov MZ SR - prof. MUDr. Stanislav Špánik, CSc.: "**Biomedicínsky výskum z pohľadu MZ SR**", Dott. David Balla, M.A.: "Slovensko - zdravotný profil krajiny 2017", a ďalší. Po prednáškovom bloku nasledovala diskusia pri Okrúhlym stole na tému: "**Čo potrebuje biomedicínsky výskum a systém zdravotnej starostlivosti v horizonte do roku 2030 na naplnenie idey komplexnej starostlivosti o onkologického pacienta**". Aktívnymi účastníkmi boli dekáni lekárskech fakúlt, profesori onkológie, riaditelia onkologických centier a pacienti.

11.4.2018 - "**How to convert an invention into business**", prednášajúci: Dr. Gerhard Weinzierl (Schiweck Weinzierl Koch patentová firma, Mníchov, Nemecko) - podujatie bolo zamerané na prezentáciu potreby ochrany duševného vlastníctva a zvýšenie povedomia akademickej obce o oblasti práv ochrany duševného vlastníctva. V rámci podujatia bola zdôraznená téma správnej politiky a **stratégie ochrany práv duševného vlastníctva v oblasti medicíny**, ale aj témy týkajúce sa start-upov, komunikácie s investormi, **komercializácie výsledkov výskumu a vývoja** a pod. Podujatia, ktorého sa zúčastnili vedeckí pracovníci z UK, UPJŠ, SAV a odborníci z CVTI a Ministerstva pôdohospodárstva SR, bolo zo strany usporiadateľa hodnotené veľmi pozitívne.

Podujatia organizované v spolupráci s MZ SR, OVV, na pôde Vedeckého parku UK

29.5.2018- "**Life Science Innovation Day (R&D in Biomedicine and Biotechnology)**": Slovensko-nemecká obchodná a priemyselná komora (ďalej len „SNOaPK“) spolu s MZ SR iniciovala 1.ročník tohto podujatia, na ktorom vystúpili aj štátny tajomník MZ SR Stanislav Špánik a člen rady SNOaPK Stephan Eger. Jednalo sa o konferenciu, spojenú s výstavou a networkingom, ktorý sa zameriava na podporu aplikovaného výskumu v biomedicíne, najmä na včasnú, precíznu a personalizovanú diagnostiku a na inovatívne terapeutické metódy. Na podujatí sa prezentovali špičkoví vedci z verejného aj súkromného sektora a bolo veľkou príležitosťou nielen na výmenu

skúseností, ale najmä na vytvorenie platformy na diskusiu, vznik a posilnenie spolupráce medzi verejnými vedecko-výskumnými inštitúciami, univerzitami, start-up firmami, súkromnými spoločnosťami, lídrami (ktorí sú aktívni v týchto oblastiach na Slovensku), ale aj so zúčastnenými nemeckými firmami, čo môže vyústiť do konkrétnych inovatívnych riešení v oblasti zdravia, relevantných pre Slovensko a aj v globálnom kontexte. MZ SR spolupracuje so SOPK na príprave 2.ročníka tohto úspešného podujatia.

Podujatia organizované s podporou MZ SR, OVV, na pôde UK (Moyzesova sieň v Bratislave)

31.5.2018: "**Falling Walls Lab (FWL) Slovakia 2018**". Cieľom podujatia Falling Walls Lab je podporiť **vedecké a podnikateľské inovatívne vízie** a iniciovať a rozvíjať výmenu nápadov, inšpirácií a poznatkov medzi mladými výskumníkmi a profesionálmi z rôznych oblastí. Podujatie FWL sa v posledných rokoch konalo na 50 prestížnych akademických inštitúciách, medzi ktoré patria napríklad ETH Zürich (Švajčiarsko), the Yale University (USA) či King Abdullah University of Science and Technology (Saudská Arábia). V roku 2017 sa medzi prestížnych organizátorov Falling Walls Lab po prvý krát zaradila aj Univerzita Komenského v Bratislave, spolu so štyrmi prestížnymi slovenskými univerzitami a ďalšími partnermi. V nadväznosti na veľký úspech a pozitívnu odozvu doma aj v zahraničí sa Falling Walls Lab Slovakia (FWLS) opäť konalo aj v roku 2018. Za prítomnosti premiéra Petra Pellegríniho výnimoční výskumníci, vedci a inovátori z radov študentov, mladých výskumníkov, pedagógov, podnikateľov i profesionálov prezentovali svoje projekty **na národnom finále v Bratislave**. Každý účastník mal na svoju **prezentáciu presne 3 minúty**. Toto vysoko prestížne podujatie podporilo okrem iných aj MZ SR formou zastúpenia svojich zahraničných expertov z radov členov Vedeckej rady MZ SR v hodnotiacej komisii, vrátane organizácie motivačnej VIP prezentácie prof. Maxa Gassmanna z Univerzity Zürich. Víťazka národného kola (oblasť biomedicíny) sa zúčastnila celosvetového finále, ktoré sa uskutočnilo 8. novembra 2018 v Berlíne. Ministerstvo zdravotníctva plánuje podporiť aj 3.ročník FWLS.

Podujatia MZ SR, OVV, na pôde ministerstva zdravotníctva

11. 09. 2018: "**ECRIN- SLOVACRIN**": Na MZ SR sa uskutočnilo stretnutie na najvyššej úrovni, pri príležitosti vstupu Slovenskej republiky do nadnárodnej paneurópskej organizácie a konzorcia klinických štúdií ECRIN. Na Slovensku tak vznikol SLOVACRIN. Národným reprezentantom a riaditeľom SLOVACRIN-u bol menovaný prof. MUDr. Daniel Pella, PhD., dekan Lekárskej fakulty Univerzity Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach. Na stretnutí sa zúčastnili vrcholoví predstavitelia ECRIN-u prof. MUDr. Jacques Demotes, PhD., MBA (generálny riaditeľ ECRIN-u); doc. MUDr. Regina Demlová, PhD., zástupkyňa CZECRIN-u; MUDr. Beáta Čečetková PhD.; zástupcovia MZ SR a takisto ďalší významní odborníci zo Slovenska a zahraničia.

Ministerstvo zdravotníctva (OVV) pripravuje v spolupráci so SLOVACRIN-om International Clinical Trials Day (Slovak ICTD 2019) podujatie na najvyššej úrovni v rámci V4 predsedníctva Slovenskej republiky.

4 Rezortná infraštruktúra

4.1 Excelentné biomedicínske „spoty“

Jednou z prvých aktivít OVV pri svojom založení bola **prvotná analýza excelentných biomedicínskych „spotov“ na Slovensku** s dôrazom na aplikovaný výskum a vývoj. V kontexte výrazu „biomedicína“ sa použila širšia definícia a to zahrnutie medicínskych ako aj prírodných vied s aplikáciou do medicíny a to buď v danom momente alebo v budúcnosti a táto definícia sa používa aj v ďalšom texte tohto odstavca.

Prvým výstupom bola identifikácia inovatívnych myšlienok, ktoré majú potenciál priniesť v konečnom dôsledku **zlepšenie zdravotnej starostlivosti** - v oblasti zlepšenej a skoršej diagnostiky, výskumu či vývoja liečiv a liečebných postupov alebo zavedenia informačných technológií na výskum a spracovanie biomedicínskych dát. Druhým dôležitým výstupom z uvedenej analýzy bolo **identifikovanie** významných účastníkov biomedicínskeho výskumu a vývoja. Títo účastníci boli potom oslovení a zapájaní do aktivít OVV.

Na prvú **analýzu „biospotov“** sa použili verejne dostupné dáta, platené databázy ako aj špeciálne („proprietary“) dáta OVV externých spolupracovníkov. Primárne sa analyzovalo viac ako 8000 vedeckých výstupov z databázy PubMed (roky 2006-2017), ktoré sa kombinovali spolu s inými dátami a aplikovali sa metódy dátových vied.

Aj keď primárnym cieľom nebola kompletná a vyčerpávajúca analýza biomedicínskeho priestoru na Slovensku a rebríček jednotlivých inštitúcií či jednotlivcov ale skôr identifikácia projektov s vysokým dopadom, potenciálom a zaujímavým obsahom, predsa len analýza čiastočne ukázala hrubú biomedicínsku mapu a výskumné priority. Slovenskí výskumníci **najviac publikovali** v Bratislavských lekárskech listoch, publikačná činnosť počas posledných rokov stúpala a najviac biomedicínskych publikácií v časopisoch s **najvyšším Impact faktorom (IF)** mali Lekárska fakulta UK Bratislava, Jesseniova Lekárska fakulta UK Martin a Ústav polymérov SAV v Bratislave.

Medzi top 100 výskumníkmi identifikovanými našimi metódami v prvotnej analýze sa až 37% zaoberalo výskumom rakoviny, 16% neurologickými témami a 13% kardiovaskulárnymi témami.

OVV identifikoval excelentných výskumníkov z oblasti biomedicíny, medicíny a prírodných vied s presahom do medicíny, ktorí vyvíjajú technológie a produkty, aplikovateľné v budúcnosti v prevencii, diagnostike alebo liečbe ochorení. OVV prostredníctvom siete spolupracovníkov, expertov a mentorov ako aj prostredníctvom

prepájania výskumných tímov s klinickými pracoviskami a firmami podporuje vývoj inovatívnych medicínskych riešení a v konečnom dôsledku ich dostupnosť pre obyvateľstvo SR. Táto podpora je napĺňaním dlhodobých úloh MZ SR, ktoré ministerstvu vyplývajú zo zákona č. 576/2004 Z. z. - a to najmä usmerňovanie výskumnej činnosti v zdravotníctve a uplatňovanie výsledkov vedeckého výskumu a vývoja najmä v oblasti biomedicíny a prepojených interdisciplinárnych oblastí výskumu a vývoja v praxi, metodické usmerňovanie spôsobu zapájania sa právnických osôb a fyzických osôb do výskumu a vývoja na úseku zdravotníctva, najmä v oblasti biomedicíny a prepojených interdisciplinárnych oblastí výskumu a vývoja, a podpora vytvárania výskumno-vývojových konzorcií.

Úspešným pilotným príbehom MZ SR (OVV) je **expertná podpora tímu Ing. Jána Tkáča, DrSc. z Chemického ústavu SAV**, ktorý vyvíja **diagnostické testy na rakovinu prostaty, prsníka** a iných na základe unikátneho stanovenia glykánových štruktúr, ktoré sú odlišné v zdraví a v jednotlivých štádiách rakovinového ochorenia. Spin-off firma Glycanostics s.r.o., ktorá vznikla na základe excelentnej práce tímu Jána Tkáča a aj vďaka expertnej podpore OVV, najmä člena vedeckej rady Pavla Čekana, Ph.D. a iných domácich a zahraničných odborníkov, je významným míľnikom v práci OVV a predznamenáva systémové aktivity na podporu prenosu poznatkov z výskumnej a vývojovej oblasti do klinickej praxe. OVV cez sieť spolupracovníkov z firemného prostredia poskytlo tímu Ing. Jána Tkáča, DrSc. aj prístup k skúsenostiam iných biomedicínskych firiem, čo viedlo k **neformálnemu sieťovaniu, mentorovaniu a nadviazaniu výhodných spoluprác**. OVV sa spolupodieľalo aj na príprave žiadosti Jána Tkáča o „ERC Proof of Concept“ (ERC PoC) Grant. Výsledkom tejto pomoci je **získanie ERC PoC grantu a financovanie ďalšej fázy vývoja diagnostických kitov. ERC grant je vysoko prestížny európsky grant, nazývaný aj „vedecký Oscar“ a získavajú ho len excelentní vedci vo veľmi silnej európskej ale aj svetovej konkurencii**. Ján Tkáč získal už v minulosti ako jediný na Slovensku „ERC Consolidator“ grant, ktorý umožňuje sa ďalej uchádzať o ERC PoC, ktorý je teda jeho pokračovaním, hoci sa neprideliuje automaticky. Významnou podporou prostredníctvom OVV pre vedeckú skupinu bolo **zabezpečenie prístupu k dostatočnému množstvu relevantných klinických vzoriek** pre testovanie výkonnosti a relevantnosti diagnostického testu na rakovinu prostaty. Opäť so zásadnou podporou Pavla Čekana, Ph.D., start-up Glycanostics s.r.o. Jána Tkáča nedávno získal aj prestížny **SME Instrument Phase 1 grant**, ktorý sa udeľuje Európskou komisiou v silnej konkurencii iných firiem a slúži na vypracovanie štúdie uskutočniteľnosti a prvotného obchodného plánu. OVV expertná podporná činnosť vedeckého tímu Jána Tkáča pokračuje aj naďalej.

OVV iniciovalo v roku 2018 spoluprácu a kontinuálne sa podieľa aj na podpore excelentného vedeckého tímu **Ing. Igora Lacíka, DrSc. z Ústavu polymérov SAV**, ktorý vyvíja **materiály a postupy určené na transplantáciu enkapsulovaných pankreatických ostrovčekov ľuďom s diabetom typu 1 a 2 s cieľom liečby tohto ochorenia**. Ing. Igor Lacík, DrSc. viedol v časovom rámci tejto správy **Ústav**

polymérov SAV, ktorý obstál v medzinárodnom hodnotení ústavov SAV ako najlepší spolu s Ústavom etnológie. Je tiež **svetovo uznávaný „Key opinion leader“ (KOL) vo výskume a vývoji v oblasti enkapsulovania pankreatických ostrovčekov**. Enkapsulácia pankreatických ostrovčekov do vhodného materiálu pri transplantácii do tela príjemcu umožňuje vylúčiť nutnosť použitia doživotnej imunosupresie a tak významne zlepšuje kvalitu života pacienta ako aj znižuje nižšie náklady na jeho liečbu. Táto metóda patrí podľa európskych pravidiel (EMA) k medicínskym produktom pokročilej liečby („ATMP- advanced therapy medicinal products“) čiže medzi lieky. Aktivity skupiny Igora Lacíka tak patria medzi **zriedkavé príklady výskumu a vývoja lieku** na Slovensku.

OVV sa zúčastňuje na definovaní stratégie IPRs (patentová ochrana) a transferu technológií, rozvoji potenciálneho podnikania (business development) a zapájania výskumnej skupiny do „networking“ aktivít a projektov.

Ďalším tímom podporeným OVV je tím **Mgr. Zdenka Špitálskeho, PhD. na Ústave polymérov**, vyvíjajúci **inovatívne antibakteriálne povrchy** v podobe náterov či fólií aplikovateľných napríklad v nemocniciach, ambulanciách či zariadeniach sociálnych služieb. Tiež je možné z tohto materiálu vyvinúť zdravotnícke pomôcky, napríklad katétre alebo náplaste. Materiál je indukateľný svetlom a v predbežných testoch ukázal vysokú účinnosť na rôzne mikroorganizmy mechanizmom, ktorý nepredpokladá vznik mikrobiálnej rezistencie. Podobné materiály sa môžu stať významným nástrojom proti nemocničným nákazám a v boji proti rezistentným kmeňom, ktoré nereagujú na dostupné antibiotiká. OVV pomáha tímu s **prepojením na klinické či ambulantné pracoviská, kde sa materiál môže testovať v reálnych podmienkach či s prepojením na komerčných partnerov**, ktorí by mohli mať záujem o podporu vývoja či licencovanie uvedenej technológie, aby sa čo najskôr dostala na trh a do zdravotníckych zariadení.

OVV podporuje aj tím **Ing. Jána Strnádela, PhD. z Jeseniovej lekárskej fakulty UK v Martine**, ktorý vyvíja **unikátne metódy na zavedenie 3-D bunkových kultúr** z tkaniva nádoru pacienta. Tieto metódy umožnia výskum a vývoj biomarkerov či nových liečebných postupov pre jednotlivé typy rakoviny. Tiež umožnia v budúcnosti testovanie liekov špecificky pre jednotlivých pacientov, čím zavedú veľmi **personalizovaný prístup k liečbe pacienta**. OVV zapája tím Jána Strnádela nielen do svojich networkingových aktivít, ale aj špecificky pomáha pri získavaní ďalšieho financovania jeho výskumu a vývoja, napríklad cez expertnú pomoc pri písaní grantu, ktoré môže byť v prípade úspechu financované z prestížnych schém EÚ.

prof. MUDr. Michal Mego, PhD. z NOÚ v Bratislave je ďalšou významnou osobnosťou identifikovanou OVV. Ako vedúci Translačnej jednotky na NOÚ, Michal Mego sa sústreďuje na **prenos základných poznatkov do klinickej praxe**. Hlavnými oblasťami výskumu a vývoja sú **cirkulujúce nádorové bunky, rakovina prsníka a rakovina semenníkov**. prof. MUDr. Michal Mego, PhD. založil na NOÚ aj tkanivovú banku rakoviny semenníkov, ktorá spolu s relevantnými klinickými informáciami

predstavuje unikátny zdroj a nástroj na výskum a vývoj nových biomarkerov ako aj na výskum a vývoj lieku, o čom svedčí aj početný záujem zahraničných partnerov. OVV sa prostredníctvom svojich expertov zapojil do sieťovania výskumnej skupiny s potenciálnymi partnermi z farmaceutických firiem. Michal Mego sa aktívne zúčastňuje na ďalších aktivitách OVV, ako je podpora etablovania národnej biobanky, vedecká rada a iné.

Výstupom analýzy biospotov bolo aj identifikovanie **Dr., Ing. Róberta Mistríka** a jeho firmy **Highchem s.r.o.** ako jednej z mála firiem na Slovensku, ktoré sa môžu zaradiť medzi úspešné svetové „biotech“ firmy. Firma je zameraná na **vývoj softvéru pre hmotnostnú spektrometriu a vytvorenie unikátnej databázy a nástrojov na rozpoznávanie hmotnostných spektier metabolitov ľudského tela, liečiv a potenciálnych biomarkerov** a spolupracuje s vedeckými skupinami na Chemickom ústave SAV, Univerzitetnej nemocnici v Bratislave, ako aj s množstvom zahraničných skupín. Highchem a Dr., Ing. Robert Mistrík sa zúčastňujú na aktivitách OVV ako je napríklad sieťovanie akademických a firemných účastníkov biomedicínskeho výskumu a vývoja, príprava potenciálnych konzorcií v projektoch a činnosť vedeckej rady.

K významným firemným účastníkom tejto neformálnej i formálnej spolupráce patrí aj excelentná biotech firma Multiplex DX s.r.o. vedená vyššie spomínaným slovenským vedcom navrátiťším zo zahraničia, Pavlom Čekanom, Ph.D.. MultiplexDX prináša na trh unikátnu diagnostiku rakoviny a sústreďuje sa na vývoj revolučných personalizovaných diagnostických onkologických testov, ktoré vďaka svojej 99 percentnej presnosti pomáhajú navrhnuť presnejšiu liečbu a vylúčiť nesprávnu diagnózu. Spoločnosť je držiteľom pečate excelencie udeľovanej Európskou komisiou a získala ocenenie Startup Awards 2016 a tri ocenenia na prestížnej súťaži CES Awards Slovakia 2018. V roku 2017 Multiplex DX startup firmu zaradil Financial Times a Google medzi 100 najväčších inovátorov v Európe.

Za účelom preskúmania možností posilnenia biomedicínskej platformy na Slovensku a vypracovania stratégie v strednodobom a dlhodobom horizonte, MZ SR (OVV) spolupracuje aj s expertami zo zahraničných firiem: Imperial Health Partners (UK) a Diagonet (Rakúsko). Odrazom tohto zámeru je plánované nastavenie inovačného ekosystému pre biomedicínske start-up a spin-off firmy (najmä v oblasti onkológie) v rámci inkubátora/akcelerátora.

Okrem uvedených mien a výskumných skupín OVV komunikuje a spolupracuje s celou plejádou vynikajúcich slovenských odborníkov z oblasti biomedicíny, medicíny a prírodných vied. Dôležitými účastníkmi tejto spolupráce sú excelentní odborníci zo slovenských nemocníc a slovenských lekárskech fakúlt. Dôkazom je napríklad aj zloženie Vedeckej Rady MZ SR (viď časť Vedecká Rada MZ SR).

Identifikácia biospotov pokračuje v určitých časových intervaloch a jednotlivé parametre sa modifikujú, aby sa identifikovali ďalšie zaujímavé a v oblasti pôsobnosti MZ SR aplikovateľné inovatívne nápady a technológie.

V spolupráci s MŠVVaŠ SR a jeho sprostredkovateľským orgánom Výskumnou agentúrou budú tieto údaje (vypracované OVV) použité pri aktualizácii cestovnej mapy (roadmap) výskumno-vývojovej infraštruktúry SR v kontexte Domény č. 4.

4.2 Technická (materiálna) infraštruktúra

MZ SR disponuje technickou infraštruktúrou len cez svoje podriadené organizácie - **univerzitné nemocnice, špecializované ústavy, resp. fakultné nemocnice a jednotky Úradu verejného zdravotníctva** - v spolupráci s univerzitami, vedecko-výskumnými inštitúciami (**SAV**) patriacimi do rezortu MŠVVaŠ SR. Vedecké tímy a firemní partneri majú svoju vlastnú technickú infraštruktúru, ktorú využívajú pri spolupráci s MZ SR.

MZ SR sa v rámci svojich aktivít podieľa aj na **identifikácii chýbajúcej výskumnej infraštruktúry na Slovensku** a v projektoch, ktoré majú vytvoriť či doplniť chýbajúce technické zázemie. Takto sa napríklad v procese EDP identifikovalo, že na Slovensku **chýba systémová národná biobanka**. MZ SR preto aktívne podporuje zámer na dobudovanie tejto chýbajúcej infraštruktúry, ktorá v prípade realizácie môže byť potenciálne vybudovaná na verejných univerzitách (t. j. inštitúciách spadajúcich pod rezort MŠVVaŠ SR). Infraštruktúra biobanky však aj v tomto prípade vyžaduje úzku spoluprácu s MZ SR, keďže hlavnými účastníkmi (donormi pre biobankovanie), t. j. partnerskými organizáciami budú nemocnice či iné zdravotnícke zariadenia.

4.2.1 Identifikované pracoviská pre oblasť biomedicínskeho výskumu

Tabuľka 9 Excelentná infraštruktúra v SR (univerzity)

Univerzitné vedecké parky a centrá	Centrá excelentnosti	Kompetenčné centrá
Univerzita Komenského v Bratislave		
Univerzitný vedecký park (parciálne)	Centrum experimentálnej a klinickej respirológie	Kompetenčné centrum pre výskum a vývoj v oblasti molekulárnej medicíny
Martinské centrum pre biomedicínu (BioMed Martin)	Centrum excelentnosti pre perinatologický výskum	Kompetenčné centrum pre výskum a vývoj v oblasti diagnostiky a terapie onkologických ochorení
	Centrum excelentnosti pre výskum v	

	personalizovanej terapii (CEVYPET)	
	Centrum excelentnosti pre náhle cievne mozgové príhody	
	Centrum excelentnosti pre translačný výskum v molekulárnej medicíne	
	Centrum výskumu závažných ochorení a ich komplikácií	
	Centrum translačnej medicíny	
	Centrum excelentnosti pre využitie informačných biomakromolekúl v prevencii ochorení a pre zlepšenie kvality života	
<u>Slovenská zdravotnícka univerzita v Bratislave</u>		
	Centrum excelentnosti environmentálneho zdravia	
<u>Univerzita Alexandra Dubčeka v Trenčíne</u>		
Centrum pre hyperbarickú oxygenoterapiu		
<u>Univerzita Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach</u>		
Medicínsky univerzitný vedecký park v Košiciach (MediPark, Košice)	Centrum excelentnosti pre neuroregeneračný výskum (NEUREG)	PROBIOTECH - Kompetenčné centrum pre biomodulátory a výživové doplnky
Technologicko-inovačný park - Centrum Experimentálnej, Translačnej a Klinickej Medicíny (CETCM)	Centrum excelentnosti pre individualizáciu protinádorovej terapie (CEX INDICATE)	
	Centrum pre výskum spoločenských aspektov zdravia	
	SEPO – Sieť excelentných pracovísk pre onkológiu	

	Centrum excelentnosti pre výskum aterosklerózy a jej komplikácií – srdcového a mozgového infarktu (CEVA)	
	Centrum excelentnosti pre elektromagnetické polia v medicíne (CEEPM)	
	Centrum excelentnosti biomedicínskych technológií	
	CEMIO - Centrum excelentnosti pre výskum faktorov ovplyvňujúcich zdravie so zameraním na skupinu marginalizovaných a imunokompromitovaných osôb	
Žilinská univerzita v Žiline		
Univerzitné vedecké parky a centrá	Centrá excelentnosti	Kompetenčné centrá
Univerzitný vedecký park ŽU		
Výskumné centrum ŽU		

Tabuľka 10 Excelentná infraštruktúra v SR (verejné vedecko- výskumné inštitúcie)

Univerzitné vedecké parky a centrá	Centrá excelentnosti	Kompetenčné centrá
<u>Slovenská akadémia vied</u>		
Biomedicínske centrum SAV	Centrum excelentnosti pre translačný výskum v molekulárnej medicíne (TRANSMED)	
Centrum výskumu a vývoja imunologicky aktívnych látok	Centrum excelentnosti pre glykomiku	
	Centrum excelentnosti pre neuroregeneračný výskum	

Tabuľka 11 Excelentná infraštruktúra v SR (v organizáciách v rezorte MZ SR)

Univerzitné nemocnice	Fakultné nemocnice	Špecializované pracoviská
Univerzitná nemocnica Bratislava	Detská fakultná nemocnica Košice	Národný ústav detských chorôb Bratislava
Univerzitná nemocnica Martin	Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica	Východoslovenský ústav srdcovo-cievnych chorôb
Univerzitná nemocnica L.Pasteura Košice		Stredoslovenský ústav srdcovo-cievnych chorôb
		Národný onkologický ústav
		Národný ústav reumatologických chorôb
		Národný ústav tuberkulózy a pľúcnych chorôb a hrudníkovej chirurgie, Vyšné Hágy

Tabuľka 12 Verejné zdravotníctvo: Spolupráca OOFŽP s výskumnými a akademickými pracoviskami v roku 2018

Fakulta chemickej a potravinárskej technológie STU v Bratislave
Ústav epidemiológie Lekárskej fakulty UK Bratislava
Prírodovedecká fakulta UK Bratislava
Slovenská zdravotnícka univerzita v Bratislave
Fakulta zdravotníctva a sociálnej práce Trnavskej univerzity
Slovenská botanická spoločnosť
Výskumný ústav potravinársky Bratislava
Výskumný ústav vodného hospodárstva Bratislava

V spolupráci s Ministerstvom školstva, vedy, výskumu a športu Slovenskej republiky a jeho sprostredkovateľským orgánom Výskumnou agentúrou budú tieto údaje (vypracované OVV) použité pri aktualizácii cestovnej mapy (roadmap) výskumno-vývojovej infraštruktúry SR v kontexte Domény č. 4.

5 Dotácie v rezorte zdravotníctva na výskum, vývoj a inovácie

5.1 OVV - „Výzva 2018“

Dňa **31. mája 2018** vyhlásilo MZ SR (ďalej len „MZ SR“) uverejnením na svojom webovom sídle v zmysle zákona č. 525/2010 Z. z. oznámenie o vyhlásení verejnej výzvy na predkladanie žiadostí o poskytnutie dotácií v oblasti zdravotníctva na účely výskumu a vývoja (ďalej len „Výzva 2018“). Termín na predloženie vyššie uvedených žiadostí bol do 31. júla 2018.

Cieľom predmetnej Výzvy 2018 bolo zabezpečiť objektívny a transparentný proces pre žiadateľov (prostredníctvom vedeckej rady, ako poradného orgánu ministerky zdravotníctva SR a MZ SR), ktorí sa v prípade úspešnosti a v súlade s vybranými témami na rozpočtový rok 2018 podieľali na riešení závažných medicínskych problémov, týkajúcich sa zdravotného stavu slovenskej populácie, zohľadňujúcich princípy etiky a morálky a jeho zdravia, potrebu preventívneho zamerania zdravotníctva a kvalitu života pacientov.

Celkový rozpočet dotácie na rok 2018 bol 1 000 000 € (indikatívna výška dotácie na jeden projekt bola medzi 17 000 € až 100 000 € na jeden rok), pričom plánované financovanie na nadchádzajúce dva roky (2019 a 2020) je taktiež vo výške 1 000 000 € (teda spolu za tri roky vo výške maximálne 3 000 000 €).

Maximálna dĺžka projektu sú 3 roky a poskytnutie dotácie je viazané na splnenie definovaných míľnikov po uplynutí každých 12 mesiacoch trvania projektu.

5.1.1 Oblasti dotácie

Prioritné okruhy Výzvy 2018 boli vypracované MZ SR, OVV (v spolupráci s vedeckou radou) **v súlade** so súčasnými trendmi a poznatkami v oblasti zdravotníckeho (biomedicínskeho) výskumu, so stratégiami a zámermi MZ SR a s odporúčaniami Európskej komisie na základe Súhrnnej správy z procesu EDP **podľa produktových línií domény č. 4:** „Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie“, ktorá bola dňa 5. apríla 2018 schválená Radou vlády Slovenskej republiky pre vedu, techniku a inovácie, ako aj Programového vyhlásenia vlády Slovenskej republiky na roky 2016 – 2020.

V súlade s vyššie uvedeným hlavnými prioritnými okruhmi Výzvy 2018 boli:

1. *Inovatívne diagnostické a terapeutické postupy a produkty personalizovanej / precíznej medicíny,*
2. *Lieky na inovatívnu liečbu,*
3. *Inovatívne biotechnológie v lekárske vedách,*

4. Inovatívne prostriedky zdravotníckej techniky.

5. 1. 2 Štatistika – koľko úspešných projektov, koľko podaných žiadostí

V stanovenom termíne (31. júla 2018) bolo doručených na MZ SR celkovo 46 žiadostí, z toho:

Tabuľka 13 Zoznam žiadateľov s počtami žiadostí

Počet žiadostí	Žiadateľ
17	Lekárska fakulta UK v Bratislave
17	Jesseniova lekárska fakulta UK so sídlom v Martine
5	Slovenská akadémia vied (ďalej len „SAV“)
3	Regionálny úrad verejného zdravotníctva v Banskej Bystrici
1	Onkologický ústav sv. Alžbety, s.r.o. (Bratislava)
1	Slovenská technická univerzita v Bratislave
1	Inštitút pre biomedicínu, n. o. (Žilina)
1	DB Biotech, a.s. (Košice)

Na základe hlasovania zo dňa 29.10. 2018 bolo vedeckou radou odporučených ministerke zdravotníctva SR na financovanie zo štátneho rozpočtu kapitoly MZ SR v rozpočtovom roku 2018 celkovo 19 projektov Výzvy 2018.

Tabuľka 14 Odporučené projekty vedeckou radou na financovanie

P. č.	%	Hlavný riešiteľ	Číslo projektu	Požadovaná suma	Odporučená suma
1	100%	Ing. Ján Tkáč, DrSc.	2018/23-SAV-1	299 824,80 €	299 824,80 €
2	92%	RNDr. Ivana Fridrichová, CSc.	2018/45-SAV-4	88 260,00 €	88 260,00 €
2	92%	RNDr. Oliver Štrbák, PhD.	2018/11-UKMT-7	57 900,00 €	57 900,00 €
4	90%	prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.	2018/37-LFUK-11	297 900,00 €	297 900,00 €
4	90%	MUDr. RNDr. Roman Gardlík, PhD.	2018/33-LFUK-7	200 000,00 €	200 000,00 €
4	90%	Ing. Helena Gbelcová, PhD.	2018/40-LFUK-14	127 715,00 €	127 715,00 €
7	82%	MUDr. Michal Chovanec, PhD.	2018/39-LFUK-13	102 525,96 €	102 525,96 €
8	77%	PharmDr. Andrej Kováč, PhD.	2018/24-SAV-2	221 930,00 €	221 930,00 €
9	73%	prof. MUDr. Ľudmila Podracká, CSc.	2018/36-LFUK-10	163 650,00 €	163 650,00 €

10	66%	prof. MUDr. Alexander Ferko, CSc.	2018/16-UKMT-12	189 985,00 €	189 985,00 €
11	64%	prof. MUDr. Peter Valkovič, PhD.	2018/32-LFUK-6	229 913,00 €	184 000,00 €
12	58%	prof. MUDr. Ján Švihra, PhD.	2018/5-UKMT-1	300 000,00 €	240 000,00 €
13	50%	prof. MUDr. Renáta Péčová, PhD.	2018/12-UKMT-8	94 650,00 €	94 650,00 €
14	25%	MUDr. Michal Mešťaník	2018/20-UKMT-16	67 280,00 €	67 280,00 €
15	8%	doc. MUDr. Dagmar Statelová, CSc., mim. prof.	2018/14-UKMT-10	197 952,00 €	160 370,00 €
15	8%	prof. RNDr. Ľudovít Kádaši, DrSc.	2018/46-SAV-5	118 000,00 €	118 000,00 €
15	8%	Ing. Peter Bystrický, PhD.	2018/13-UKMT-9	72 000,00 €	72 000,00 €
18	B	RNDr. Robert Petrovič, PhD.	2018/41-LFUK-15	260 000,00 €	204 000,00 €
19	B	Mgr. Alžbeta Kraľová Trančíková, PhD.	2018/10-UKMT-6	116 100,00 €	110 000,00 €

Na základe vyššie uvedeného z celkovej výšky výzvy na obdobie 3 rokov v celkovej sume 2 999 990,76 € boli odporučené nasledujúce organizácie:

Tabuľka 15 Podporené projekty podľa žiadateľov

Organizácia	Počet odporučených projektov	Celková odporučená suma v €	%
Lekárska fakulta UK v Bratislave	7	1 279 790,96	42,66
Jesseniova lekárska fakulta UK so sídlom v Martine	8	992 185,00	33,07
SAV	4	728 014,80	24,27

5. 1. 3 Výstupy

Z odporučených projektov boli podporené najmä tie, ktoré sa zameriavali na produktové línie, ako sú **inovatívne diagnostické a terapeutické postupy a produkty personalizovanej / precíznej medicíny**, a to hlavne v oblastiach **onkologických, kardiovaskulárnych, metabolických a neurologických chorôb**, ktoré sú v **súlade s prioritnými témami** zakotvenými v Implementačnom pláne RIS3 v doméne č. 4: *Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie*, ako aj na základe Akčného plánu č. 5: *Podpora onkologického výskumu a zlepšenie dostupnosti*

klinických štúdií pre pacientov, ktorý je súčasťou Národného onkologického programu, schváleného dňa 22. augusta 2018 schválený vládou SR.

Navrhnuté financovanie projektov bolo **schválené** ministerkou zdravotníctva SR podľa odporúčenia vedeckej rady.

5. 2 Dotácie v rámci rezortu zdravotníctva na výskum a vývoj – Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Banskej Bystrici

5. 2. 1 Enterovírusy cirkulujúce v Slovenskej republike, genotypové a fenotypové charakteristiky vybraných vírusov – EVGAF - MZ SR 2016/3-RUVZBB-3

Na RÚVZ v BB bol v roku 2017 schválený projekt MZ SR „Enterovírusy cirkulujúce v Slovenskej republike, genotypové a fenotypové charakteristiky vybraných vírusov – EVGAF“ pod číslom 2016/3-RUVZBB-3. Riešenie projektu je naplánované na roky 2017-2019. Vedúcou projektu je RNDr. Renáta Kissová PhD. z RÚVZ Banská Bystrica, zástupkyňou vedúcej projektu je prof. RNDr. Shubhada Bopegamage, CSc. zo SZU Bratislava. Celková suma rozpočtu projektu je 121 264,50 EUR z čoho je 82 722 EUR dotácia poskytnutá MZ SR.

Hlavným cieľom projektu je **monitoring zmien zloženia sérotypov enterovírusov cirkulujúcich v populácii a v životnom prostredí** (odpadových vodách) a súčasne štúdium a porovnanie patogenézy a genetickej variability štandardného vírusu a izolátov z terénu, ľudského a environmentálneho pôvodu. Odoberaté vzorky sa spracúvajú za účelom izolácie vírusov na bunkových kultúrach a ich identifikácie. Vybrané klinické a environmentálne izoláty sú sekvenované a po experimentálnej orálnej infekcii myší je študovaná ich patogenéza. Chceme definovať model na štúdium patogenézy po viacnásobnej infekcii rôznymi serotypmi Cocksackievírusov typu B (CVB). U vírusov izolovaných z orgánov myší určíme fenotypovú a genetickú podobnosť a porovnáme ich s pôvodnými izolátmi a štandardnými kmeňmi vírusov sekvenovaním vybraných častí ich genómov. Navrhovaná štúdia pomôže porozumieť problému patogenézy coxsackievírusovej infekcie po viacnásobnej infekcii rôznymi serotypmi CVB s využitím experimentálneho systému a zároveň pomôže porozumieť základom imunologických aspektov viacnásobnej infekcie z hľadiska prevencie.

V roku 2018 bolo vyšetrených 168 odpadových vôd metódou klasickej izolácie na bunkových kultúrach. Po opracovaní metódou dvojfázovej separácie to predstavuje 336 vzoriek, z ktorých každá bola vyšetrená na troch druhoch bunkových kultúr. Zároveň boli dané vzorky vyšetrované metódou nested PCR. V roku 2018 bolo takto vyšetrených 260 vzoriek. Z izolovaných vírusových kmeňov bolo vybratých 5 (4x Cocksackie B4 a 1x Cocksackie B5), ktoré boli zaslané na SZU, kde bola vykonaná ich

plaková purifikácia, PCR analýzy a následná experimentálna orálna infekcia myší štandardným vírusovým kmeňom a izolátmi z terénu. Po analýze výsledkov, tieto budú slúžiť na definovanie myšieho modelu na štúdium patogenézy po viacnásobnej infekcii rôznymi sérotypmi vírusu Coxsackie B a zároveň na určenie fenotypovej a genetickej podobnosti u vírusov izolovaných z orgánov myší, na ich porovnanie s pôvodnými izolátmi a štandardným kmeňom vírusu Coxsackie B v súvislosti s ich tkanivovým tropizmom a virulenciou.

5. 2. 2 Projekt Nosičstvo *Streptococcus pneumoniae* v detskej populácii. NSPDP. MZ SR 2016/2-RUVZBB-2

V roku 2017 bol na RÚVZ BB schválený projekt MZ SR pod názvom „*Nosičstvo Streptococcus pneumoniae* v detskej populácii – NSPDP“, projekt je vedený pod číslom: MZ SR 2016/2-RUVZBB-2. Riešenie projektu je naplánované na roky 2017 – 2019. Hlavným riešiteľom projektu je prof. MUDr. Cyril Klement, CSc., zástupkyňou je RNDr. Lucia Maďarová, PhD. Celková suma rozpočtu je 104 316 EUR z čoho tvorí dotácia MZ SR 69 675 EUR.

Cieľom navrhovaného projektu je zistiť **mieru nosičstva pneumokokom u detskej populácie vo veku 0 - 4 ročných detí**, ktoré sú očkované buď čiastočne vzhľadom na vek (0 ročné deti) alebo sú očkované plne (1 - 4 ročné deti) konjugovanými pneumokokovými vakcínami (PCV) používanými v rámci Národného imunizačného programu. Prípadne sú neočkované, vzhľadom na fakt, že ich rodičia odmietli vakcináciu. Vzorky nazofaryngeálnych výterov získané od zdravých detí na reprezentatívnych územiach Slovenska (západ, stred, východ) budú podrobené kvalitatívnym vyšetreniam klasickými kultivačnými metódami prípadne aj analýze molekulárno-biologickými metódami (real-time PCR a multiplex PCR). U kultivačne pozitívnych vzoriek bude stanovený sérotyp *S. pneumoniae*, vďaka čomu bude možné stanoviť zloženie nosičských sérotypov a hodnotiť vplyv plošného očkovania na zloženie nosičských sérotypov v podmienkach plošného očkovania dvoma vakcínami s rôznou valenciou.

Hlavným cieľom projektu je **zistenie prevalencie nosičstva u detí do 5 rokov, zloženie nosičských sérotypov, ktoré priamo vplýva na sérotypovú epidemiológiu invazívnych aj neinvazívnych pneumokokových infekcií a** zhodnotenie vplyvu povinného očkovania na distribúciu vakcinačných resp. nevakcinačných sérotypov v podmienkach povinnej plošnej vakcinácie dvomi konjugovanými vakcínami s rôznou valenciou (PCV10, PCV13). V roku 2018 sa po zazmluvnení lekárov pre deti a dorast resp. špecialistov začalo so samotnými odbermi výterov z nosohltana. Odoberané boli výtery z nosohltana u detí do 5 rokov veku, ktoré nevykazovali infekt horných dýchacích ciest ani iný respiračný infekt. Výtery boli odoberané v ambulanciách všeobecných lekárov pre deti a dorast ako aj lekármi – špecialistami v predškolských zariadeniach. Odbery boli realizované na reprezentatívnych územiach Slovenska, tak aby bola rovnomerne pokrytá celá plocha

SR. Odbery budú aj naďalej realizované v začiatku roku 2019. Odbery boli zároveň priebežne analyzované a u kultivačne pozitívnych výterov bol stanovený sérotyp *Streptococcus pneumoniae*. Okrem zistenia samotného nosičstva *S. pneumoniae* bola pozornosť sústredená taktiež na zistenie miery nosičstva ostatných podmienene patogénnych agens ako sú *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus* koaguláza pozitívny a *Streptococcus pyogenes*. Zo získaných výsledkov bude určený najmä percentuálny podiel *S. pneumoniae* medzi ostatnými podmienene patogénnymi agens. V roku 2018 bolo z celkového plánovaného počtu 1050 výterov, odobratých 302 výterov z nosohltana. Z toho 39 krát bola zaznamenaná pozitivita na prítomnosť *S. pneumoniae*. Najčastejšie izolovaným podmieneným agens bol *S. aureus* koaguláza pozitívny v počte 49 kmeňov.

V roku 2018 boli taktiež čerpané kapitálové výdavky v rámci projektu v celkovej sume 20 700 €. Z týchto prostriedkov bola dovybavená už existujúca infraštruktúra RÚVZ BB. Boli zakúpené dva prístroje. Automatická izolačná stanica QIAcube, ktorá slúži na automatickú izoláciu nukleových kyselín a QIAxpert, prístroj slúžiaci na meranie koncentrácie DNA, RNA a proteínov napr. pred samotnou analýzou pomocou PCR metódik.

5. 2. 3 Monitorovanie zaťaženia detskej a dospelj populácie polyaromatickými uhľovodíkmi v životnom prostredí regiónu Banská Bystrica

V roku 2017 OVV podporilo financovanie z kapitoly MZ SR špecializovanej činnosti **biomonitoring „Monitorovanie zaťaženia detskej a dospelj populácie polyaromatickými uhľovodíkmi v životnom prostredí regiónu Banská Bystrica** Regionálnemu úradu verejného zdravotníctva v Banskej Bystrici .

Cieľom monitorovania je zisťovať **expozíciu detskej a dospelj populácie polyaromatickým uhľovodíkom analýzou 1-hydroxypyrenu (PAU)** v moči u žiakov. Budú sa sledovať vybrané lokality v miestach s hustou automobilovou dopravou v porovnaní so žiakmi z vidieckeho prostredia s menej rozvinutou dopravou

Vzhľadom k tomu, že zdrojom PAU sú okrem emisií z dopravy aj iné faktory, ktoré súvisia so životným štýlom (fajčenie, aj pasívne, konzumácia údenín, grilovaných pokrmov, spaľovanie fosílnych palív), nie je jednoduché určiť podiel jednotlivých zdrojov na celkovom zaťažení organizmu PAU. Dotazníkovým šetrením sa budú zisťovať environmentálne faktory, sociálno-spoločenské determinanty zdravia a faktory správania a životného štýlu, ktoré sa budú zohľadňovať pri skúmaní celkovej expozície polyaromatickým uhľovodíkom. Monitorovanie bude mať prospektívny charakter, kedy budú pacienti zahrňovaní do sledovania postupne v reálnom čase, budú vystavení vplyvu určitej, dopredu definovanej intervencie a v priebehu času expozície. Keďže sa predpokladajú rovnaké, resp. veľmi podobné vzorky správania a životného štýlu detí s ich matkami, budú sa vyšetrovať vždy dvojice dieťa-matka.

V roku 2017 nám sme v rámci uvedeného projektu realizovali nákup spotrebného materiálu, referenčných materiálov a celkove 6 kusov laboratórných odberových čerpadiel, ktoré budú slúžiť na odber vnútorného a vonkajšieho ovzdušia v prostredí škôl a v domácom prostredí. Finančné prostriedky boli účelovo viazané a použité presne na vymedzený účel.

25.10.2018 sa uskutočnilo pracovné stretnutie riešiteľov aktivity NRC pre laboratórnu diagnostiku v oblasti ľudského biomonitingu, za účasti:

doc. MUDr. Katarína Slotová, PhD. – terénna práca, MUDr. Lea Cortesová – terénna práca,

Mgr. Eva Krčmová – laboratórne analýzy, Ing. Dagmar Šaligová – odbery vzoriek ovzdušia

Ing. Daniela Borošová, PhD. – koordinácia činností, administrovanie činností. Riešitelia aktivity sa rámcovo dohodli na Postupe pri odbere pre Projekt PAU v ovzduší a 1-hydroxy-pyrén v moči.

Doc. MUDr. K. Slotová, PhD. uskutočnila predbežné jednanie a výber škôl, vidiecka oblasť - ZŠ Ľubietová, ZŠ Poniky, ZŠ Hrochoť; mestská oblasť - ZŠ Radvaň, Banská Bystrica

Prebieha príprava dotazníkového šetrenia na zisťovanie environmentálnych faktorov, sociálno-spoločenských determinantov zdravia a faktorov správania a životného štýlu, ktoré sa budú zohľadňovať pri skúmaní celkovej expozície polyaromatickým uhl'ovodíkom. Rozsah dotazníkového šetrenia sa bude odvíjať z doposiaľ získaných skúseností pri monitorovaní vybraných biomarkerov v moči a vlasoch u detí a ich matiek z mestskej a vidieckej oblasti v rámci demonštračného projektu DEMOCOPHES na overenie harmonizovaného prístupu k humánnemu biomonitingu (HBM), realizovaného v roku 2012, ktorého sa zúčastnilo 17 krajín EU vrátane Slovenska. V rámci predkladanej štúdie sa budú zisťovať **environmentálne faktory, sociálno-spoločenské determinanty zdravia a faktory správania a životného štýlu, ktoré sa budú zohľadňovať pri skúmaní celkovej expozície polyaromatickým uhl'ovodíkom**. Návrh rozsahu dotazníkového šetrenia predloží doc. MUDr. Slotová, PhD. na pripomienkovanie. V súvislosti s aktuálnym prijímaním legislatívy EU ohľadom GDPR v oblasti poskytnutia informovaného súhlasu so spracovaním osobných údajov je nevyhnutné zabezpečiť získavanie účastníkov programu v zmysle platnej legislatívy.

27.7.2018 boli dodané zariadenia a 31.7.2018 bola zástupcom dodávateľskej firmy Hermes LabSystems, s.r.o., Bratislava inštalovaná zostava HPLC a skontrolovaná kompletnosť a funkčnosť jednotlivých častí systému HPLC. Zodpovedná Mgr. Krčmová. V nasledujúcich krokoch sa vykonávala konfigurácia HPLC na požadované analýzy, t. j. analýzy PAU vo vzorkách ovzdušia a analýzy 1-hydroxypyrenu vo vzorkách močov po on-line prekoncentracii, ktorá je súčasťou dodaného zariadenia. Prebiehalo zaškolenie a testovanie systému, odstraňovanie

nedostatkov s netesnosťou, vývoj metód, validácia a dokumentovanie. Zodpovedná:
Mgr. Krčmová.

Druhá časť zákazky s názvom Laboratórny informačný systém v súčasnosti
bola dodaná a realizuje sa implementácia na potreby laboratória.

6 Granty - Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky

Projekt: HBM4EU, Grantová dohoda č. 733032 H2020

Koordinátor: UBA, Nemecko

Gestor v SR: ÚVZ SR, SZU

Riešiteľské pracoviská: ÚVZ SR, SZU, UKF, STU a vybrané RÚVZ v SR

Kľúčové slová: ľudský biomonitring, expozícia chemickým látkam, európska legislatíva

v oblasti chemických látok

Grant: 85 000 EUR (ÚVZ SR)

Cieľ

Zabezpečiť pokračovanie procesov zameraných na uplatňovanie ľudského biomonitringu vo vzťahu k chemickým rizikovým faktorom zo životného i pracovného prostredia a udržateľnosť odborných kapacít pre HBM v rámci SR v kontexte vytvorenia európskej platformy pre ľudský biomonitring HBM4EU.

Plnenie

ÚVZ SR spolu so Slovenskou zdravotníckou univerzitou v Bratislave, Univerzitou Konštantína Filozofa v Nitre a Slovenskou technickou univerzitou v Bratislave v rokoch 2017- 2018 plnili úlohy v rámci harmonogramu vyplývajúceho z celoeurópskeho projektu „HBM4EU“ (2017 - 2022) zameraného na ľudský biomonitring, financovaného prostredníctvom programu Horizont 2020.

Hlavnými výstupmi ÚVZ SR za rok 2017 boli:

- spolupráca na tvorbe webovej stránky HBM4EU, ktorá prezentuje spoločnú európsku iniciatívu pre ľudský biomonitring
- príprava informačného letáku HBM4EU v slovenskom jazyku v elektronickej podobe
- spolupráca na prioritizácii chemických látok, na ktoré by mal byť HBM zameraný
- prehľad laboratórií v SR schopných vykonávať potrebné analýzy a podieľať sa na ďalšom výskume
- koordinácia úloh v rámci príslušných pracovných skupín jednotlivých partnerov zapojených do projektu na národnej úrovni
- príprava odborných podkladov k vybraným chemickým látkam z hľadiska ich relevancie pre HBM

Hlavnými výstupmi ÚVZ SR za rok 2018 boli:

- Integrácia údajov z projektu DEMOCOPHES do depozitára pre ďalšie využitie v rámci projektu HBM4EU a následného využitia pre účely IPCHEM

- Implementácia potreby zavedenia platformy pre ľudský biomonitring na národnej úrovni ako jedna z priorít v rámci vládou schváleného Akčného plánu pre životné prostredie a zdravie obyvateľov SR (NEHAP V.)
- Zmapovanie používania pesticídov v SR na národnej úrovni týkajúce sa ich druhov a množstva v ovocných sadoch zameraných na pestovanie jabĺk a hrušiek
- Presentovanie projektu HBM4EU v rámci konzultačného dňa NRC pre expozičné testy xenobiotík a NRC pre laboratórnu diagnostiku v oblasti ľudského biomonitringu, ktorý sa konal dňa 28. 11. 2017 o 10.30 hod. na ÚVZ SR Bratislava

7 Ďalšie projekty v oblasti verejného zdravotníctva- NRC a národné laboratóriá

NRC a národné laboratóriá úzko spolupracujú s vedecko-výskumnými inštitúciami a akademickými pracoviskami v Slovenskej republike aj v zahraničí.

NRC pre mikrobiológiu životného prostredia je zapojené do činnosti sietí Národných referenčných laboratórií členských štátov EÚ v úradnej kontrole potravín podľa čl. 33 ods. 1 nariadenia Európskeho Parlamentu a Rady č. 882/2004 o úradných kontrolách pre oblasť:

1. *Listeria monocytogenes* (sídlo EU-RL Agence Francaise De Sécurité Sanitaire des Aliments, Maisons-Alfort, FR)
2. *Koagulázapozitívne stafylokoky* a ich toxíny (sídlo EU-RL Agence Francaise De Sécurité Sanitaire des Aliments, Maisons-Alfort, FR)
3. *Escherichia coli* vrátane VTEC (sídlo EU-RL Istituto Superiore di Sanita, Roma, IT)

V rámci tejto činnosti sa NRC zapájalo do aktivít organizovaných EU-RL: účasť v siedmich medzinárodných štúdiách týkajúcich sa špeciálnej diagnostiky *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*/VTEC, koagulázapozitívnych stafylokokov a stafylokokových enterotoxínov (vývoj analytických metód a validačné štúdie pre prípravu ISO štandardov):

1. Interlaboratory study of the detection of staphylococcal enterotoxins (SE) types SEA to SEE in food matrices (EU-RL for Coagulase Positive Staphylococci, ANSES, Paríž, FR) 10.4 -10.5.2018
2. 21th interlaboratory study on the detection of Shiga toxin-producing *E. coli* (STEC) in sprouts (EU-RL for *E. coli*, Istituto Superiore di Sanita, Roma) 16.4. - 14.5.2018
3. 6th study on *Listeria monocytogenes* typing based on molecular serotyping (EU-RL for of *Listeria monocytogenes*, ANSES, Paríž, FR) 2.5.- 6.7.2018
4. Interlaboratory study on the detection of *Listeria monocytogenes* in diced poultry matrix (EU-RL for of *Listeria monocytogenes*, ANSES, Paríž, FR) 29.5-22.6.2018
5. 22nd interlaboratory study on the detection of Shiga toxin-producing *E. coli* (STEC) in spent irrigation water (EU-RL for *E. coli*, Istituto Superiore di Sanita, Roma, IT) 19.11.- 20.12.2018
6. 23rd interlaboratory study on the identification and typing of Shiga toxin-producing *E. coli* (STEC) and other pathogenic *E. coli* strains (EU-RL for *E. coli*, Istituto Superiore di Sanita, Roma, IT) 19.11. 2018- 20.2.2019
7. 7th study on molecular typing of *E. coli* by PFGE (EU-RL for *E. coli*, Istituto Superiore di Sanita, Roma, IT) 19.11. 2018- 20.2.2019.

Validačné a výskumné štúdie organizované európskymi referenčnými laboratóriami v nadstavbovej diagnostike patogénov – cieľ je revízia, validácia existujúcich alebo tvorba nových štandardov (ISO) a diagnostických protokolov.

V roku 2018 NRC spolupracovalo s FCHPT STU v Bratislave na úlohách potravinového výskumu:

- Využitie princípov prediktívnej mikrobiológie pri zvyšovaní zdravotnej bezpečnosti, hygienickej bezchybnosti a kvality tradičných slovenských parených syrov zo surového mlieka (VEGA 1/0532/18)
- Zvýšenie bezpečnosti a kvality tradičných slovenských syrov na základe aplikácie moderných analytických, matematicko-modelovacích a molekulárno-biologických metód a identifikácia inovačného potenciálu (APVV 15-0006)
- Zrenie mäsa – mikrobiologický obraz pri zrení mäsa v časovej závislosti za definovaných fyzikálnych podmienok a sledovanie mikrobiologického obrazu vo vybraných druhoch hovädzieho mäsa baleného v ochrannnej atmosfére (interný projekt FCHPT STU).

Odbor objektivizácie faktorov životného prostredia ÚVZ SR má stále zastúpenie v pracovnej skupine európskych laboratórií zameraných na detekciu alergénov v potravinách v Joint Research Centre (JRC), Geel, Belgicko. Stretnutie pracovnej skupiny sa uskutočnilo 30. 5. – 31. 5. 2018 v JRC, Geel. Činnosť skupiny je zameraná na vývoj, inováciu a validáciu metód PRC (polymerázová reťazová reakcia), metódy kvapalinovej chromatografie spojenej s hmotnostnou spektrometriou (LC-MS) a metódy Elisa testov pre detekciu alergénov v potravinách. Cieľom je vývoj metód a stanovenie jednotných postupov pri meraní a vykazovaní výsledkov z testovania potravinových alergénov.

NRC pre hydrobiológiu ÚVZ SR sa v rámci výskumnej činnosti v spolupráci s Vedeckým Parkom UK v Bratislave zaoberá genotypickou identifikáciou améb rodu *Acanthamoeba*. Patogénne kmene tohto rodu sú zodpovedné za vážne očné infekcie – keratitídy, granulomatózne amébové encefalitídy, kožné lézie, zápaly dutín. Poznanie zložitej genetickej štruktúry akantaméb umožní zefektívniť liečbu pacientov.

V spolupráci s NRC pre identifikáciu enterálnych vírusov Slovenskej zdravotníckej univerzity v Bratislave bola realizovaná úloha: Monitorovanie výskytu enterovírusov vo vodách určených na kúpanie, v prírodných a umelých kúpaliskách bolo v SR. Okrem monitoringu biologického a mikrobiologického oživenia vôd na kúpanie bola úloha zameraná na vývoj a zavedenie diagnostiky enterovírusov použitím metód molekulárnej biológie. Odber a analýza vzoriek boli uskutočnené v rokoch 2012-2017. V roku 2018 sa vykonávali následné novozavedené molekulárno-biologické analýzy.

8 Opatrenia

8.1 Biomedicínsky výskum v rezorte zdravotníctva v roku 2018

Tabuľka 16 SWOT analýza biomedicínskeho výskumu a vývoja v rezorte zdravotníctva (2018)

Silné stránky	Slabé stránky
<ul style="list-style-type: none"> vzdelaní a skúsení odborníci podpora aktivít výskumu a vývoja v rezorte MZ SR zahraničnými expertmi našartované sieťovanie odborníkov z MZ SR, zdravotníckych zariadení rezortu MŠVVaŠ SR a priemyslu 	<ul style="list-style-type: none"> slabé financovanie biomedicínskeho výskumu zo štátnych zdrojov; neefektívne čerpanie financií prostredníctvom EÚ biomedicínsky výskum a vývoj prevažne v rezorte iného ministerstva roztrieštená štátna koncepcia výskumu a vývoja nížší záujem lekárov a medicínskych pracovníkov o výskum a vývoj
Príležitosti	Hrozby
<ul style="list-style-type: none"> MZ SR ako koordinátor biomedicínskeho výskumu v rezorte zdravotníctva priestor na efektívnejšie prepojenie biomedicínskeho výskumu a vývoja s klinickými pracoviskami vznik služieb a produktov s vysokou pridanou hodnotou odovzdanie skúseností navrátiťšími slovenskými odborníkmi zo zahraničia 	<ul style="list-style-type: none"> kontinuita začatých projektov a programov a stratégie po roku 2020 zníženie rozpočtových kapítol v rezorte MZ SR na výskum a vývoj preferencia iných priemyselných odvetví na úrovni štátu

OPATRENIA MZ SR (OVV):

- Presadzovanie významnejšej podpory Domény č. 4 v zostávajúcich výzvach operačného programu Výskum a Inovácie ako aj v iných operačných programoch realizovaných ešte v programovom období 2014-2020
- Pokračovanie účasti zahraničných aj slovenských odborníkov v podpore biomedicínskeho výskumu a vývoja v rezorte MZ SR, aj cez pomoc pri príprave grantov v schémach Európskej komisie
- Účasť na vytváraní biomedicínskeho ekosystému hlavne v oblasti onkológie prostredníctvom vznikajúceho akcelerátora/inkubátora a podpory vznikajúcich inovatívnych firiem
- Pokračovanie podpory klinického výskumu a vývoja v rezortných zariadeniach a výraznejšieho zapojenia lekárov do výskumnej činnosti
- Podpora národného systému biobánk
- Aktívna účasť na príprave a naštartovaní nového programu EU po roku 2020- Horizont Europe, ako aj na definovaní stratégie štrukturálnych fondov a štátnej politiky v oblasti biomedicínskeho a do medicíny presahujúceho výskumu a vývoja po tomto roku
- Pokračovanie sieťovania a neformálnej spolupráce slovenskej akademickej, rezortnej aj firemnej obce v oblasti biomedicínskych a do medicíny presahujúcich projektov a programov
- Posilnenie a optimalizácia medzirezortnej spolupráce– najmä s MŠVVaŠ SR, s Ministerstvom pôdohospodárstva a rozvoja vidieka SR (ďalej len „MPaRV SR“), Ministerstvom životného prostredia SR (ďalej len „MŽP SR“), Ministerstvom hospodárstva SR (ďalej len „MH SR“), Ministerstvom financií SR (ďalej len „MF SR“) a inými ústrednými orgánmi štátnej správy.

8.2 Verejné zdravotníctvo

Aj napriek finančnej pomoci, ktorej sa nám dostalo, veľká časť používaných prístrojov ostáva zastaraná a nezodpovedá nárokom a požiadavkám ani platnej legislatívy, ako je definovaná v zákone č. 355/2007 Z. z.. Chemické laboratóriá RÚVZ a ÚVZ SR zmysle § 6 a § 11 uvedeného zákona vykonávajú celý rad činností na objektivizáciu, referenčné a špecializované testovanie a kvalitatívne a kvantitatívne zisťovanie faktorov životného a pracovného prostredia, biologického materiálu a mnoho ďalších. Slovensko, ako členská krajina Európskej únie, musí dodržiavať aj ďalšie legislatívne požiadavky a nariadenia Európskeho parlamentu a Komisie, pri výkone úradnej kontroly potravín, kozmetických výrobkov a vody (pitnej i vody určenej na kúpanie), ovzdušia. Spektrum chemických látok a matric je obrovský.

Výskum, vývoj a inovácie v rezorte zdravotníctva sa v takýchto podmienkach veľmi ťažko realizuje. Súčasná situácia vznikla ako následok dlhodobého neinvestovania do obnovy prístrojovej techniky a vrhá zlé svetlo na chemické laboratóriá a rezort verejného zdravotníctva ako celok. Cesta, ako sa odtiaľ dostať, je

laboratóriá postupne dobudovať podľa špecializácie a efektívnym plánovaním do budúca pravidelne pridelovať kapitálové výdavky na laboratórnu techniku, čo má byť najmä úlohou regionálnych úradov verejného zdravotníctva.

Nakoľko je spektrum požiadaviek na oblasť verejného zdravotníctva veľmi široké (od analýzy pitných, bazénových a povrchových vôd až po potraviny, pracovné prostredie a kozmetické výrobky) a požadované prístroje sú ekonomicky veľmi náročné, je nemysliteľné koncentrovať všetky analýzy na jedno pracovisko, ani plošne vybaviť všetky laboratóriá zložitými najmodernejšími prístrojmi. Je nevyhnutné úlohy prerozdeliť plošne, aby sa maximálne efektívne využili súčasné technické, personálne a odborné kapacity, ako aj posilnil a prerozdělil potenciál laboratórií. Laboratórium vie predložiť dlhý zoznam svojich požiadaviek, avšak ich naplnenie by sa malo odvíjať od toho, ako sa prerozdělí špecializácia pracovísk.

Je nutné podotknúť, že laboratórne zložky iných rezortov – hlavne MŽP SR, a Ministerstva práce, sociálnych vecí a rodiny SR, vodárenské spoločnosti, vodohospodárske podniky, a pod., ktoré sa v kontrolnom reťazci zúčastňujú na analýzach vzoriek a ktoré v niektorých prípadoch podliehajú kontrole orgánov verejného zdravia, disponujú vlastnou prístrojovou technikou o niekoľko rádov vyspelejšou. Ich postupy majú spoločné črty vo vytváraní laboratórných funkčných celkov s vysokou kvalitou prístrojov a v efektívnej odberovej stratégii. Pravdepodobne je to model, ktorý by si malo osvojiť aj verejné zdravotníctvo. Výsledky analýz orgánov verejného zdravia sú nepostačujúce, sporné, nejednoznačné a z dôvodu zastaranej techniky častokrát spochybniteľné.

Spektrum metód je široké a rovnako široké bude aj spektrum názorov na špecializáciu, racionalizáciu, výskum, vývoj a inovácie v rezorte zdravotníctva, a preto je dôležitá diskusia.

9 SÚHRN

Cieľom tejto správy o činnosti za rok 2018 je informovať širokú odbornú aj laickú verejnosť o činnostiach a aktivitách, ktoré boli počas roka vykonávané a realizované Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „MZ SR“) v oblasti vedy, výskumu a inovácií prostredníctvom Odboru výskumu a vývoja (ďalej len „OVV“) a Odboru verejného zdravia, skríningu a prevencie (ďalej len „OVZSaP“).

OVV prešiel v roku 2018 výraznými zmenami, ktoré čiastočne vyplynuli zo zmeny stratégie svojej činnosti, v rámci ktorej sa OVV prioritne zamerával už nielen na metodické usmerňovanie biomedicínskeho výskumu a vytvárania podmienok pre jeho rozvoja v rezorte zdravotníctva, ale inicioval aj konkrétne aktivity a projekty, ktoré prinášajú hmatateľné a prezentovateľné výsledky.

Na základe vlastnej dôkladnej analýzy boli identifikovaní významní výskumní pracovníci, relevantné výskumné inštitúcie a hlavne špičkové výskumné tímy na ktorých OVV zamerával svoju expertnú podporu. V roku 2018 takýmto spôsobom OVV spolupracovalo s vedeckým tímom Dr. Jána Tkáča (Chemický ústav SAV) pri získaní pre Slovensko historicky prvého prestížneho európskeho grantu ERC-Proof of Concept (tzv. „európskeho vedeckého Oscara“) v oblasti biomedicíny.

Zmeny v stratégií reflektovalo aj rozšírenie Vedeckej rady MZ SR o zástupcov inovatívnych biotechnologických firiem a medzinárodne uznávaných expertov zo zahraničia, čo posunulo činnosť Vedeckej rady na špičkovú európsku úroveň (3H model synergie podpory rozvoja excelentnej vedy).

V roku 2018 MZ SR (OVV) taktiež vypracovalo v spolupráci s verejným, akademickým, podnikateľským a súkromným sektorom (4H model synergie) súhrnnú správu z procesu EDP (Entrepreneurial Discovery Process) pre Doménu č.4: „Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie“. Finálnym výstupom tejto platformy je presná definícia produktových línií, ktorá sa následne preniesla do nastavenia výziev v rámci operačného programu Výskum a inovácie pre poskytnutie podpory z Európskych štrukturálnych a investičných fondov v programovom období rokov 2014 – 2020, a ďalších relevantných schém financovania výskumu, vývoja a inovácií z národných zdrojov, vrátane Verejnej výzvy na predkladanie žiadostí o poskytnutie dotácií v oblasti zdravotníctva na účely výskumu a vývoja vyhlásenej MZ SR v roku 2018.

Požiadavka etablovania moderného biobankového systému na Slovensku vyplynula aj z procesu EDP, v rámci ktorého dotazované organizácie identifikovali túto infraštruktúru ako jednu z najdôležitejších pre rozvoj excelentného biomedicínskeho výskumu a vývoja, aj v kontexte medzinárodnej spolupráce.

V rámci naplňovania priorít Národného onkologického programu (ďalej len „NOP“) na obdobie 2018-2020, vypracovalo MZ SR (OVV) v roku 2018 Akčný plán č.5: „Podpora onkologického výskumu a zlepšenie dostupnosti klinických štúdií pre pacientov“, ktorý opäť reflektuje produktové línie Domény č.4 priamou podporou špecifikácie výskumných priorít s tematicky vypisovanými grantovými výzvami v oblasti onkologického výskumu, ako aj budovania infraštruktúry v rámci akademických onkologických pracovísk typu biobankingu, jednotiek translačného výskumu a oddelení klinických štúdií, ich prepojenia a centralizáciu koordinácie onkologického výskumu prostredníctvom Národného onkologického inštitútu (NOI).

OVV sa podieľalo aj na príprave podkladov nevyhnutných pri vstupe SR prostredníctvom MZ SR a národného partnera SLOVACRIN-u (Slovak Clinical Research Infrastructure Network) ako pozorovateľa do siete ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network), cieľom ktorého je vybudovanie národnej výskumnej infraštruktúry, posilňovanie kontaktov s dôrazom na medzinárodnú spoluprácu slovenských odborníkov v rámci klinických štúdií a biomedicínskeho výskumu, čo prinesie výrazné skvalitnenie prístupu k inovatívnej terapii a liekom. Keďže inovatívna liečba je veľmi nákladná, ďalším benefitom je teda aj významná úspora financií pre zdravotné poisťovne. Vstupom SR do ECRIN konzorcia, MZ SR reflektuje aj ciele zakotvené v NOP v kontexte rozvoja onkologického výskumu a zlepšenia dostupnosti klinických štúdií pre onkologických pacientov formou koordinovanej spolupráce medzi NOI a SLOVACRIN-om, ktoré sú v súlade s iniciatívou MZ SR vybudovať systémovú biobankovú infraštruktúru ako integrálnu súčasť moderného biomedicínskeho výskumu.

MZ SR pripravilo aj potrebné legislatívne zmeny na podporu rozvoja excelentného biomedicínskeho výskumu a nastavenia systémovej biobankovej infraštruktúry v SR (zákon č.525/2010 Z. z.; o poskytovaní dotácii v pôsobnosti MZ SR v platnom znení, zákon č. 576/2004 Z. z. a zákon 578/2004 Z. z., vyhláška MZ SR č.84/2016 Z. z.) ktoré budú predložené do legislatívneho procesu v roku 2019.

Dňa 15.11. 2018 nadobudol účinnosť nelegislatívny materiál s názvom „Príkaz ministerky zdravotníctva SR č.4/2018“ v zmysle zákona č. 576/2004 Z. z. a zákona č. 362/2011 Z. z. Uvedený materiál týkajúci sa skvalitnenia biomedicínskeho /klinického výskumu a klinického skúšania humánnych produktov a humánnych liekov vyplynul z požiadaviek poskytovateľov zdravotnej starostlivosti v pôsobnosti MZ SR. Ministerstvo (OVV) súčasne pripravuje „Dodatok č.1 k „Príkaz ministerky zdravotníctva SR č.4/2018“, ktorý bude definovať podmienky vzorovej tripartitnej zmluvy o klinickom skúšaní upravujúcej vzťahy medzi poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, zadávateľom klinickej štúdie (sponzorom) a hlavným riešiteľom, a to v dvojjazyčnej (slovensko-anglickej) podobe.

Ako bolo už spomínané, OVV sa zamerlal na konkrétne projekty, kde boli podľa potreby realizované expertné podporné aktivity od prípravy žiadostí o výskumné

granty cez vytváranie konzorcií a networkingové aktivity až po riešenia práv duševného vlastníctva (najmä patentovej ochrany) a príprave obchodných plánov či obchodnej stratégie.

OVV sa venoval aj úspešným PR aktivitám v podobe organizácie a podpory viacerých odborných a prezentačno-popularizačných akcií. Snažil sa aktívne pôsobiť medzirezortne v prospech rozvoja biomedicínskeho výskumu v SR prioritne v komisiách a pracovných skupinách, v ktorých zastupuje MZ SR predovšetkým v kontexte operačného programu Výskum a inovácii 2016-2020, ktoré sú v gescii Ministerstva Školstva Vedy Výskumu a Športu (ďalej len „MŠVVaŠ“).

V rámci medzirezortnej spolupráce s Výskumnou agentúrou MŠVVaŠ sa MZ SR (OVV) stalo lídrom v rámci všetkých piatich domén inteligentnej špecializácie RIS3, vytvorením pilotného projektu v Doméne č.4: „Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie“, pri modernizácii tzv. cestovnej mapy (roadmap) výskumných infraštruktúr SR, ktorá je základným predpokladom na efektívne využívanie resp. zdieľanie existujúcich výskumných infraštruktúr (aj v medzirezortnom nastavení), ale aj bázou na vytvorenie podmienok a pravidiel pre obnovu a modernizáciu infraštruktúr využívaných v rámci biomedicínskeho výskumu a vývoja.

Navrhované opatrenia v tejto VS reflektujú stratégiu MZ SR (OVV) systémového a cieleného posilnenia excelentnej biomedicíny ako rozvíjajúcej sa hospodárskej špecializácie, ktorá je nevyhnutnou podmienkou nielen pre zlepšenie kvality zdravotnej starostlivosti, ale aj pre zvýšenie konkurencieschopnosti a udržateľnosti rastu znalostnej ekonomiky v SR.

V roku 2018 sa aktivity verejného zdravotníctva (OVZSaP) orientovali najmä na posilnenie výskumnej oblasti biomonitoringu, avšak oblasť verejného zdravia musí byť v budúcnosti silne identifikovateľnou časťou v rámci biomedicínskeho výskumu a tiež výskumom širších determinantov zdravia a politiky. Verejné zdravie si vyžaduje posilnenie výskumnej infraštruktúry, najmä pri budovaní databáz potrebných na analýzy v rámci environmentálnych, sociálnych a ekonomických determinantov, výsledkov v oblasti zdravia a dopadov intervencií.

Výskum na úseku verejného zdravotníctva sa musí orientovať do budúcnosti na výskum v oblasti podpory zdravia s cieľom rozšíriť naše vedomosti o prekážkach pri prijímaní zdravého životného štýlu a využiť toto porozumenie na rozvoj efektívnych intervencií, ktorých výsledkom bude dobré zdravie a kvalita života.

10 Referencie

Legislatívny materiál:

- zákon č. 575/2001 Z. z. o organizácii činnosti vlády a organizácii ústrednej štátnej správy v znení neskorších predpisov
- zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
- zákon č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
- zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov,
- zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov,
- vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 84/2016 Z. z. ktorou sa ustanovujú určujúce znaky jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení,

- nariadenia Európskeho Parlamentu a Rady č. 882/2004 o úradných kontrolách pre oblasť :
 1. *Listeria monocytogenes* (sídlo EU-RL Agence Francaise De Sécurité Sanitaire des Aliments, Maisons-Alfort, FR)
 2. *Koagulázapozitívne stafylokoky* a ich toxíny (sídlo EU-RL Agence Francaise De Sécurité Sanitaire des Aliments, Maisons-Alfort, FR)
 3. *Escherichia coli* vrátane VTEC (sídlo EU-RL Istituto Superiore di Sanita, Roma, IT)

Nelegislatívny materiál:

- Príkaz ministerky zdravotníctva SR č. 4/2018

- Programové vyhlásenie vlády SR pre obdobie 2016-2020
- Národný onkologický program SR na obdobie 2018-2020
- Akčný plán č. 5: „Podpora onkologického výskumu a zlepšenie dostupnosti klinických štúdií pre pacientov“
- Štátne programy výskumu a vývoja na roky 2017 – 2022
- Operačný program Výskum a inovácie pre poskytnutie podpory z Európskych štrukturálnych a investičných fondov v programovom období rokov 2014 – 2020
- Implementačný plán RIS 3
- Súhrnná správa z procesu EDP podľa produktových línií domény č. 4: „Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie“

Grantové schémy EÚ

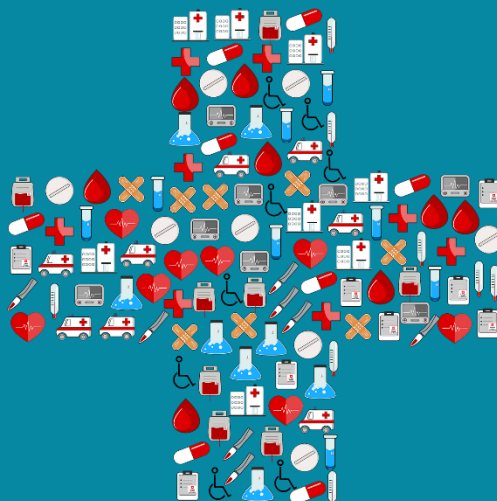
- Horizont 2020
- ERC Proof of Concept, ERC Consolidator
- SME Instrument Phase 1 grant

Publikácie

- Health System 2017 in Slovakia, WHO, Smatana M. a kol.
- Doc. MUDr. Karol Kajo, PhD. et al., Onkológia, 2016, 11(6): „*Biobanking-integrálna súčasť moderného biomedicínskeho výskumu*“ :
<http://www.solen.sk/pdf/91504bd46bf9045cd1615173df05da4c.pdf>
- Prof. MUDr. Michal Mego, DrSc., Onkológia, 2018, 13(5): „*Klinický a translačný výskum v onkológii na Slovensku- špecifiká a priority smerovania*“.
<http://www.solen.sk/pdf/ff4bc2dd35c55168220a3f67b193119e.pdf>

Inštitúcie

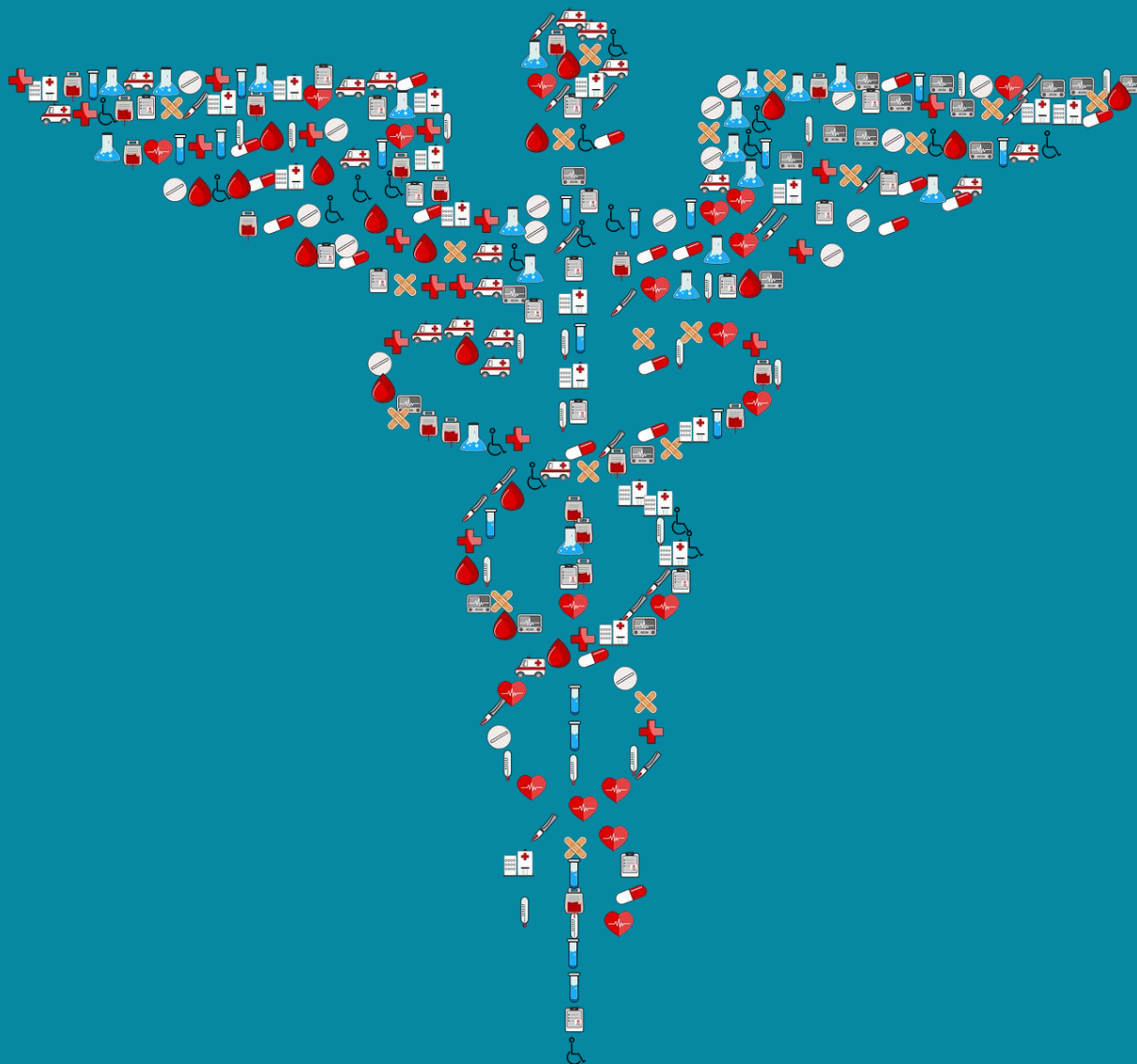
- NOI (www.noisk.sk)
- BBMRI (www.bbmri-eric.eu)
- ECRIN (www.ecrin.org)
- SLOVACRIN
- ETRIS (<https://eatris.eu>)
- WHO (<https://www.who.int>)



Zdravé obyvateľstvo = zdravý trh práce = prosperita Slovenska

Pod'akovanie

patrí všetkým interným a externým zamestnancom MZ SR, ktorí sa podieľali na príprave a vypracovaní historicky prvej Výročnej správy Ministerstva zdravotníctva SR pre oblasť vedy, výskumu a inovácií.



Poznámky

