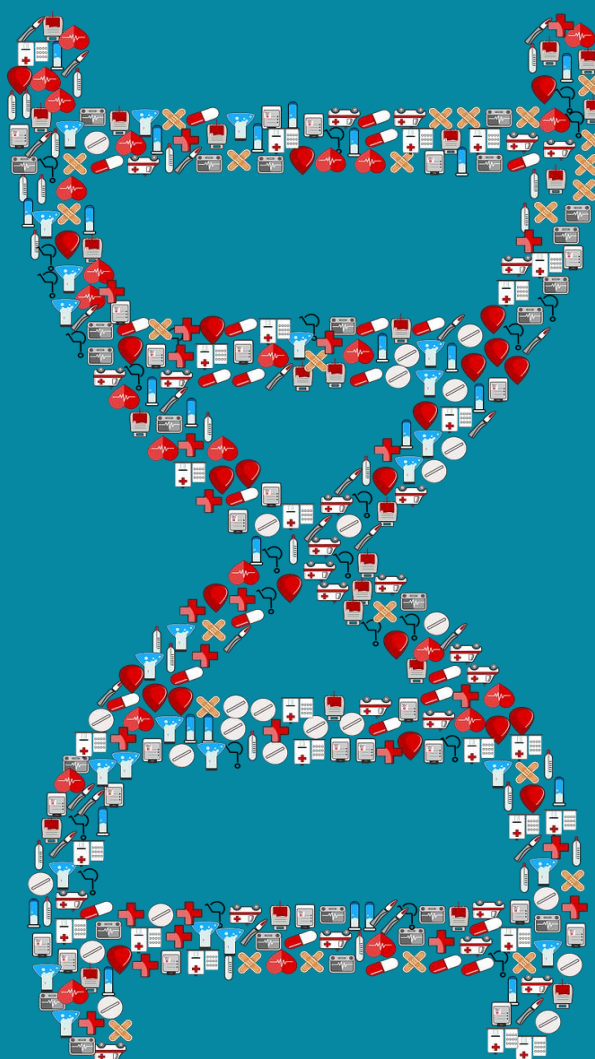


VÝROČNÁ SPRÁVA O VÝSKUME, VÝVOJI A INOVÁCIÁCH MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY ZA ROK 2020



Obsah

1	Základné údaje	6
1.1	Úlohy a poslanie	6
1.2	Základné informácie	7
1.3	Organizačná štruktúra MZ SR k 31.12.2020	9
2	Útvary podieľajúce sa na výskume a vývoji v rezorte zdravotníctva	10
2.1	Inštitút výskumu a vývoja	12
2.1.1	Vedecká rada Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky	14
2.2	Odbor verejného zdravia, skríningu a prevencie	17
2.2.1	Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky	19
3	Veda, výskum a inovácie v rezorte zdravotníctva	21
3.1	Výskumná špecializácia: posilnenie financovania výskumu a vývoja v oblasti zdravotníctva prostredníctvom štrukturálnych fondov Európskej únie	22
3.2	RIS3 Doména č. 4 s názvom „Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie“ Implementačného plánu Stratégie výskumu a inovácií pre inteligentnú špecializáciu SR (2014-2020)	23
3.3	Transformovaná doména č. 4 s názvom „Zdravá spoločnosť“ v aktualizovanej RIS3 (SK RIS3 2021+)	23
3.4	Biobankovanie - nevyhnutný predpoklad pre kvalitný biomedicínsky výskum a vývoj	26
3.4.1	Projekt národnej biobanky v Martine	27
3.5	Národný onkologický program (NOP) 2018-2020: Klinický a translačný výskum v onkológii na Slovensku – súčasný stav, špecifiká a priority smerovania. 28	
3.6	Legislatívne a nelegislatívne úpravy podporujúce rozvoj excelentného výskumu a vývoja v oblasti zdravotníctva	32
3.6.1	IVV v roku 2020 pripravoval:	32
3.6.2	Implementácia Príkazu ministerky zdravotníctva SR č. 4/2018- stav v roku 2020	33
3.7	Podujatia na rozvoj vedy, výskumu a inovácií v zdravotníctve na ktorých sa podieľalo MZ SR (IVV/ BioHub Slovakia)	34
4	Inkubátor BIOHUB SK	35
5	Dotácie v rezorte zdravotníctva na výskum, vývoj a inovácie	38
5.1	Verejná výzva na predkladanie žiadostí o poskytnutie dotácie v pôsobnosti MZ SR v oblasti zdravotníctva na účely VaV	38
5.1.1	Oblasti dotácie Všeobecnej Výzvy	38
5.1.2	Vybrané projekty	38
5.1.3	Výstupy	39

5.1.4	Oblasti dotácie ONKO VÝZVY	39
5.1.5	Vybrané projekty.....	39
5. 1. 6	Výstupy.....	40
6	Horizon 2020- projekt PRESCRIP-TEC.....	40
7	Úlohy a Granty - Úrad verejného zdravotníctva SR.....	40
-	počet respondentov – 3 744	43
8	Opatrenia.....	44
8. 1	Biomedicínsky výskum v rezorte zdravotníctva v roku 2020	44
8. 2	Verejné zdravotníctvo	45
9	SÚHRN.....	47
10	Referencie	49

Použité skratky:

IVV	Inštitút 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)
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
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
WHO	World Health Organization

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 od 18.12.2019 do 21.03.2020



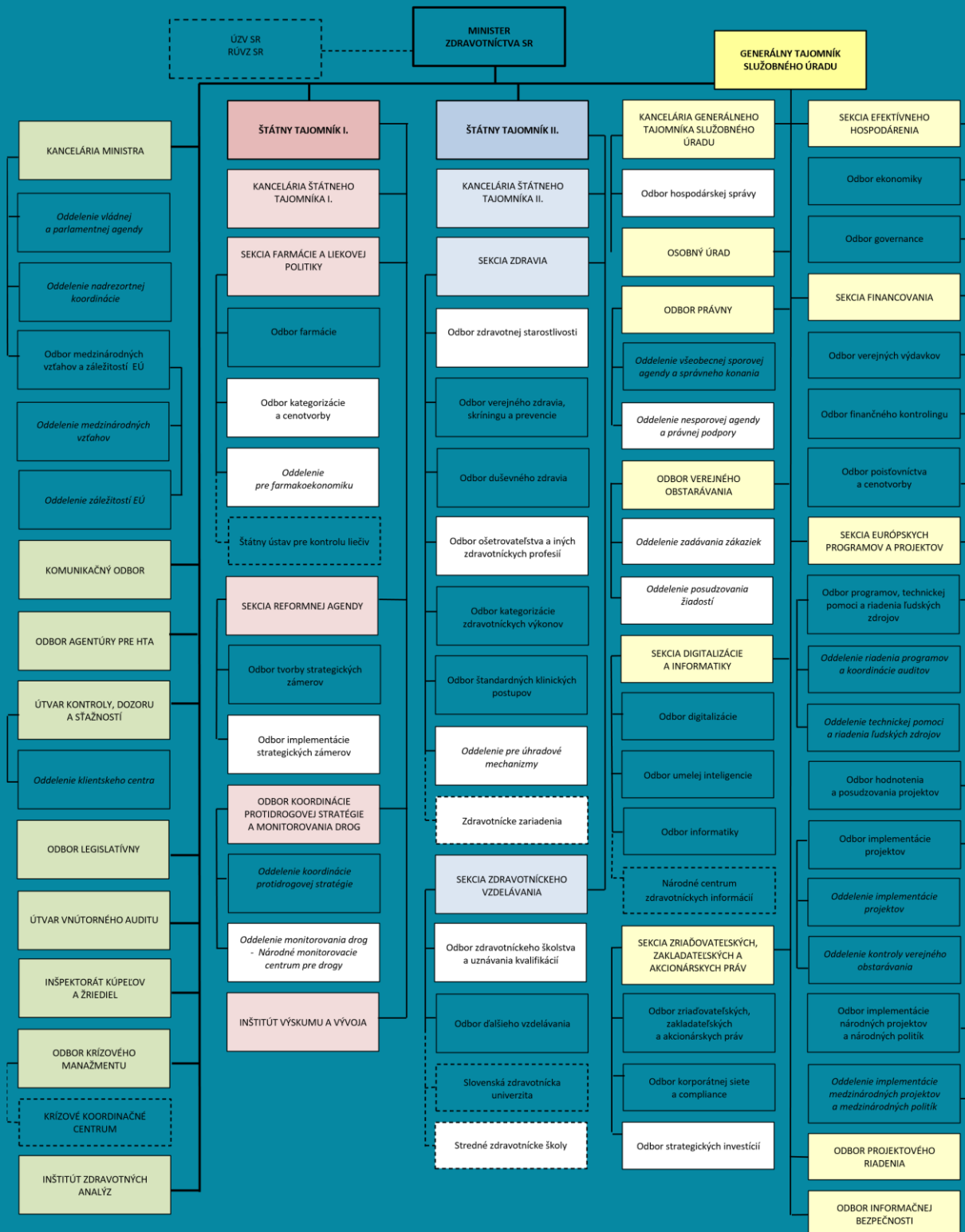
Ing. Peter Pellegrini - predseda vlády SR - poverený riadením Ministerstva zdravotníctva SR

Štatutárny orgán od 21.03.2020



MUDr. Marek Krajčí
minister zdravotníctva Slovenskej republiky

1.3 Organizačná štruktúra MZ SR k 31.12.2020



2 Útvary podieľajúce sa na výskume a vývoji v rezorte zdravotníctva

Ministerstvo prostredníctvom Inštitútu výskumu a vývoja (ďalej len „IVV“) a Odboru verejného zdravia, skríningu a prevencie (ďalej len „OVZSaP“), Sekcie zdravia (ďalej len „SZ“), Sekcie farmácie a liekovej politiky (ďalej len „SFLP“), Inštitútu zdravotnej politiky (do 30.06.2020)/ Inštitútu zdravotných analýz (od 01.07.2020) koordinuje v spolupráci s Národným centrom zdravotníckych informácií (ďalej len „NCZI“), Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ďalej len „ŠÚKL“), a ďalšími zúčastnenými stranami optimálnu a účelnú **identifikáciu reálneho dopytu po nových produktoch a službách, ktoré v sebe zahŕňajú inovatívne prvky**. Ide najmä o **inovatívne produkty, procesy a metódy v oblasti prevencie ochorení, diagnostiky a liečby, nové alebo inovované medicínske technológie, inteligentné zariadenie a vybavenie, efektívne prístupy v klinickej praxi**. Na druhej strane dokáže aj **účinne monitorovať výsledky výskumno-vývojovej činnosti** v tejto oblasti, a to v **spolupráci s užívateľmi týchto výsledkov** - s poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti, zdravotníckymi a akademickými pracovníkmi, s patientskymi organizáciami, s manažérmi verejných a súkromných organizácií, ktorí sa na biomedicínskom výskume a vývoji (ďalej len „VaV“) podieľajú.

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

- systematickú analýzu, prioritizáciu a kontinuálnu 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 (verejná a súkromná poskytovatelia zdravotnej starostlivosti),
- efektívnu integráciu priemyselného sektora do výskumno-vývojových aktivít v zdravotníctve,
- vytvorenie stratégie trvalo udržateľného rozvoja v tejto oblasti.

Zastúpenie MZ SR prostredníctvom IVV 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 *European Forum for Research and Infrastructure* (ďalej len „ESFRI“) v oblasti zdravia, potravín a životného prostredia;
- Odborný koordinačný orgán Ministerstva školstva, vedy, výskumu a športu SR pre prípravu Štátnych programov výskumu a vývoja na roky 2017-2022;
- Pracovná skupina v oblasti Posilňovania pracovnej sily vo verejnom zdravotníctve na Slovensku prostredníctvom profesionalizácie ako súčasť Dvojročnej dohody o spolupráci medzi MZ SR a Regionálnym úradom Svetovej zdravotníckej organizácie pre Európu (BCA) - odborný tím výskum a vývoj;
- Zastupovanie SR v skupine na prípravu “public-private” (PP) partnerstva *Innovative Health Initiative* organizovanej Európskou komisiou;
- Zastupovanie SR v príprave *Horizon Europe* vo výbore “*Shadow Health Configuration of the Horizon Europe Programme Committee*”.



2. 1 Inštitút výskumu a vývoja



webová stránka MZ SR, podstránka IVV: www.health.gov.sk/?institut-vyskumu-a-vyvoja)

Víziou IVV je **zlepšenie zdravia najmä slovenskej populácie, ako aj v globálnom (nadsnárodnom) rozsahu, generovanie a využívanie inovatívnych výstupov excelentnej vedy v oblasti zdravotníctva.**

Misiou IVV 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.**

IVV zabezpečuje úlohy súvisiace s koordináciou vedeckej činnosti výskumu a vývoja v zdravotníctve, najmä v oblasti biomedicíny s uplatňovaním výsledkov vedeckého výskumu v klinickej 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.).

IVV plní najmä tieto úlohy:

- a) vypracováva dlhodobú stratégiu rozvoja výskumu a vývoja v zdravotníctve, najmä v oblasti biomedicíny 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 Integrovaná infraštruktúra (OPII, exOPV) 2014-2020;
- 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;
- 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) spolupracuje s Vedeckou radou ministerstva, vládou Slovenskej republiky, Ministerstvom školstva, vedy, výskumu a športu Slovenskej republiky, Ministerstvom hospodárstva Slovenskej republiky, Odborom medzinárodných vzťahov a záležitostí EÚ ministerstva, Agentúrou na podporu výskumu a vývoja, ďalšími inštitúciami v oblasti výskumu a vývoja orientovanými na zdravotníctvo, najmä na biomedicínu a prepojených interdisciplinárnych oblastí výskumu a vývoja

Personálne zabezpečenie IVV v roku 2020 tvorili traja zamestnanci v trvalom pracovnom pomere a traja odborní pracovníci vykonávajúci činnosť na základe dohôd o prácach mimo pracovného pomeru (z toho 1 zahraničný expert), ktorí doteraz tvoria aj kľúčový tím inkubátora BIOHUB SK (<https://www.biohub.sk/>).

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. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

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 s 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 IVV.

Zoznam členov Vedeckej rady MZ SR

Zoznam členov Vedeckej rady Ministerstva zdravotníctva k 31. 3. 2020		
<i>Meno, priezvisko, tituly</i>	<i>Funkcia</i>	<i>Pracovisko</i>
Andrea Čalkovská prof., MUDr., DrSc.	predseda	dekanka, Jesseniova lekárska fakulta UK so sídlom v Martine
		vedúca ústavu, Ústav fyziológie, Jesseniova lekárska fakulta UK so sídlom v Martine
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
		II. kardiologická klinika LF UPJŠ Košice a VÚSCH, a.s.
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	prednosta, II. Neurologická klinika LF UK a UNB
Ľuboslav Beňa MUDr., PhD.	člen	primár, Transplantačné oddelenie, I. Chirurgická klinika, Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice
Shubhada Bopegamage prof., RNDr., CSc.	člen	prednostka, Ústav mikrobiológie, Lekárska fakulta Slovenskej zdravotníckej univerzity v Bratislave
Peter Celec	člen	prednosta, Ústav molekulárnej biomedicíny,

doc., MUDr., RNDr., Ing., DrSc., MPH		Lekárska fakulta UK v Bratislave
Dušan Dobrota prof., MUDr., CSc.	člen	vedúci ústavu, Ústav klinickej biochémie, Jesseniova lekárska fakulta UK so sídlom v Martine
		Prodekan pre vedu a výskum, Jesseniova lekárska fakulta UK v Bratislave 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	prodekan pre bakalársky a magisterský stupeň štúdiá, Prírodovedecká fakulta UK v Bratislave
		katedra biochémie, Prírodovedecká fakulta UK v Bratislave
Igor Lacik Ing., DrSc.	člen	vedúci oddelenia, Oddelenie pre výskum biomateriálov, Ústav polymérov, Slovenská akadémia vied
Thomas Alexander Lutz prof. Dr. med. vet.	člen	zástupca prednostu, Ústav veterinárnej fyziológie, Univerzita Zürich
Marek Majdan doc., PhDr., PhD., MSc.	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
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

Vedecká rada MZ SR zastúpená domácimi ako aj medzinárodnými špičkovými expertami pôsobila vo funkčnom období od 1.4.2017 do 31.3.2020. V rámci svojho 3 ročného funkčného obdobia Vedecká rada MZ SR vyhodnotila 115 projektových žiadostí o poskytnutie dotácie v pôsobnosti MZ SR v oblasti zdravotníctva na účely výskumu a vývoja („Výzva 2018“, „Všeobecná“ a „ONKO výzva 2019“), pričom sa z nich celkovo financuje po dobu maximálne 3 rokov 38 projektov v celkovej výške 6 147 069,16 EURO.

V roku 2020 sa konalo jedno plenárne zasadnutie Vedeckej rady MZ SR (02.03.2020).

V rámci svojej činnosti podporovala rozvoj excelentného biomedicínskeho výskumu a vývoja aj v kontexte medzinárodnej spolupráce, pripravila nové hodnotiace kritéria projektových žiadostí podľa štandardov vyspelých krajín v zahraničí, ktoré nadobudli účinnosť 01.09. 2020.

V súlade so stratégiou MZ SR zameranou na systémovú podporu rozvoja kvalitného biomedicínskeho výskumu a vývoja bude v roku 2021 vymenovaná nová Vedecká rada MZ SR.

2. 2 Odbor verejného zdravia, skrínungu a prevencie

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 i v zahraničí prostredníctvom svojich podriadených organizácii, ako sú národné referenčné centrá a národné laboratóriá.

OVZSaP plní úlohy ústredného orgánu štátnej správy na úseku verejného zdravotníctva, koordinuje a usmerňuje výkon odborných činností týkajúcich sa ochrany, podpory a rozvoja verejného zdravia a všetkých jeho determinantov v Slovenskej republike a plní úlohu riadiaceho, integračného, koordinačného

a informačného centra v oblasti verejného zdravia. OVZSaP vybavuje najmä túto odbornú agendu:

1. Vypracováva dlhodobú stratégiu rozvoja systému verejného zdravotníctva.
2. Navrhuje úpravy všeobecných záväzných právnych predpisov v oblasti verejného zdravia.
3. Určuje zásadné smery a priority štátnej zdravotnej politiky na úseku verejného zdravia a predkladá ich na schválenie vláde Slovenskej republiky.
4. Koordinuje spoluprácu ústredných orgánov štátnej správy a medzinárodnú spoluprácu na úseku verejného zdravia.
5. Vo svojej pôsobnosti koordinuje spoluprácu orgánov verejného zdravotníctva v Slovenskej republike pri ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia.
6. Vytvára podmienky na integráciu a koordináciu informačných systémov o verejnom zdraví.
7. Schvaľuje zriaďovanie národných referenčných centier a vedie register národných referenčných centier, ktoré sú špecializovanými pracoviskami Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „úrad verejného zdravotníctva“) alebo regionálneho úradu verejného zdravotníctva alebo inej právnickej osoby, ak táto bude vykonávať činnosti pri ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia.
8. Určuje smery vzdelávania a výskumu v oblasti verejného zdravia, vrátane ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov v oblasti verejného zdravotníctva.
9. Metodicky usmerňuje výkon štátneho zdravotného dozoru.
10. Metodicky usmerňuje vykonávanie hodnotenia dopadov na verejné zdravie.
11. Analyzuje výkon odborných činností týkajúcich sa ochrany, podpory a rozvoja verejného zdravia v Slovenskej republike.
12. Spolupracuje s verejnou správou v oblasti verejného zdravia.
13. Koordinuje, implementuje a metodicky riadi programy podpory zdravia, preventívne a skriningové programy na národnej úrovni.
14. Riadi a koordinuje spoluprácu s Národným onkologickým inštitútom (NOI), so zameraním na tvorbu politík a legislatívnych noriem v oblasti preventívnych a skriningových programov na populačnej úrovni.

15. Plánuje národné programy v oblasti verejného zdravia na základe využívania najnovších, na dôkazoch založených, postupov a odporúčaní, v spolupráci s jednotlivými odborními a úsekmi na ministerstve.

16. Pripravuje a publikuje krátke správy pre tvorbu politík, ktoré budú založené na dôkazoch (Policybriefs, Evidence Brief for Policy).

17. Vykonáva evaluáciu národných preventívnych a skriningových programov v kontexte európskych odporúčaní pre udržanie kvality skriningu a jeho udržateľnosti; hodnotenie efektívnosti preventívnych a skriningových programov.

18. Vypracováva národné štúdie záťaž populácie chorobami (Global burden disease studies).

Personálne zabezpečenie OVZSaP v roku 2020 tvorili piati zamestnanci v trvalom pracovnom pomere.

2. 2. 1 Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky

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.

Vedecko výskumné projekty v oblasti verejného zdravotníctva

Výskum sa zameriava skôr na optimalizáciu zdravotnej starostlivosti než na primárnu prevenciu, alebo podporu zdravia v oblasti determinantov zdravia.

3 Veda, výskum a inovácie v rezorte zdravotníctva

V roku 2020 pandémia COVID-19 len potvrdila **nevyhnutnosť a dôležitosť podpory a ochrany zdravia, ktoré má priamy dopad na ekonomiku štátu**. Pandémia poukázala na **zásadné nedostatky v slovenskom systéme poskytovania zdravotnej starostlivosti** (ďalej len „ZS“), ktorú charakterizuje **limitovaný prístup k technologickým inováciám a novým trendom**. Prítom práve inovatívne produkty a procesy majú **silný potenciál výrazne zlepšiť**, a to najmä kvalitatívne, komplexný manažment starostlivosti o pacienta.

Pozíciu SR ako mierneho inovátora v EÚ reflektuje zaostávanie slovenskej vedy v oblasti zdravotníctva, nevhodne nastavených podmienok pre realizáciu úloh biomedicínskeho VaV a implementáciu ich výsledkov do praxe. Okrem nedostatku kontinuálnej podpory VaV zo strany štátu, najmä dlhodobého podfinancovania z národných zdrojov, neexistuje jasná súvislosť medzi VaV a klinickou praxou. Súčasný stav reflektuje doterajšiu nesystematickú podporu rozvoja výskumnej infraštruktúry a personálnych kapacít, vrátane odchodu špičkových vedeckých pracovníkov do zahraničia.

Preto je nevyhnutné kontinuálne **budovať stabilnú funkčnú infraštruktúru pre VaV zafinancovanú aj v plánovanej Roadmape biomedicínskeho VaV** (ako jednej z transformačných aktivít RIS3 domény inteligentnej špecializácie, č. 4 „Zdravá spoločnosť“ identifikovanej v roku 2020 v novom EDP, ktorá je podkladom na čerpanie štrukturálnych fondov EÚ v programovom období 2021-2027 pre oblasť výskumu a inovácií v zdravotníctve), **paralelne posilňovať personálne zabezpečenie na zodpovedajúcej úrovni a podporovať rozvoj spoločného VaV, zmluvného VaV či služieb v biomedicínskom VaV a jeho internacionalizáciu**.

Aj z tohto dôvodu je **nevyhnutná systémová podpora rozvoja aplikovaného výskumu, najmä biomedicínskeho VaV zameraného na konkrétne, dôkladne vybrané témy zdravia na základe dopytu a ponuky s priamym vplyvom megatrendov a nastavením systémového prístupu**. Implementácia inovácií do zdravotníctva je podmienená **efektívnym prepojením akademického výskumu s poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti (ZS) ako aj s praxou a priemyselným vývojom**.

Strategická podpora kvalitného biomedicínskeho VaV je esenciálna pre zdravú spoločnosť v boji proti spoločensky závažným ochoreniam ako aj pandémiam. Má potenciál rozvíjajúcej sa hospodárskej špecializácie, ktorá je nevyhnutnou podmienkou nielen pre zlepšenie kvality ZS, ale aj pre zvýšenie konkurencieschopnosti a udržateľnosti rastu znalostnej ekonomiky a jej diverzifikáciu. Táto oblasť na seba dokáže viazať **signifikantné investície, podporiť vznik a rozvoj start-upov alebo spin-off firiem s týmto zameraním, ktoré majú vysoký potenciál generovania inovácií, vrátane exkluzívnych práv duševného vlastníctva viažúcich sa na produktové línie s vysokou pridanou hodnotou**.

V rámci zdravotníckych vied je výskum v oblasti verejného zdravia **doplňkom biomedicínskeho výskumu; t.j. rieši príčiny a kontrolu chorôb, podporu zdravia a fungovanie systému ZS**. Tradične sa výskum na úseku verejného zdravotníctva orientuje na oblasti zlepšenia zdravia obyvateľstva a ako zabezpečiť efektívnu

organizáciu ZS. **Výskum verejného zdravia sa týka organizovaného hľadania nových poznatkov na ochranu, podporu a zlepšenie zdravia ľudí.**

Výskum a inovácie v biomedicíne reprezentoval jeden z prioritných projektov, ktoré MZ SR realizovalo v rámci „26 projektov pre lepšie zdravotníctvo“, pričom rozvoj tohto zámeru bol súčasťou Programového vyhlásenia Vlády SR pre obdobie 2016-2020. Podporu vedy, výskumu a inovácií, ktorá zohráva nezastupiteľnú rolu v technologickom, vedomostnom či zdravotníckom rozvoji spoločnosti reflektuje Programové vyhlásenie Vlády SR pre obdobie 2020-2024 (Podkapitola: Veda, Výskum a Inovácie).

3.1 Výskumná špecializácia: posilnenie financovania výskumu a vývoja v oblasti zdravotníctva prostredníctvom štrukturálnych fondov Európskej únie

Centrálne manažovaná špecializácia výskumných aktivít je definujúcou črtou najvýkonnejších biomedicínskych a biotechnologických veľmocí, ako sú USA, Kórea, Čína, 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 VaV nastavených v rámci národných organizácií. **Takúto organizáciu na národnej úrovni predstavuje najmä MZ SR, ktoré má v súlade s Implementačným plánom RIS3 (2014-2020) ako aj v kontexte pripravovanej Stratégie výskumu a inovácií pre inteligentnú špecializáciu SR 2021-2027 (SK RIS3 2021+) koordinovať VaV v oblasti zdravia v Slovenskej republike.** MZ SR ako inštitúcia s národným a medzinárodným významom takto dostáva príležitosť zabezpečiť **kontinuálny, multidisciplinárny a udržateľný systém biomedicínskeho VaV s priamym dopadom na zdravie a systémy poskytovania ZS.**

3.2 Doména č. 4 „Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie“ Implementačného plánu Stratégie výskumu a inovácií pre inteligentnú špecializáciu SR (RIS3)

MZ SR je prostredníctvom IVV **gestorom RIS3 Domény č. 4** s názvom „Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie“, ktorá reprezentovala **jednu z piatich platforiem** inteligentnej špecializácie zakotvanej v Implementačnom pláne Stratégie výskumu a inovácií pre inteligentnú špecializáciu SR (2014-2020). Jej nosnou časťou bolo **strategicky podporovať riadenou formou rozvoj kľúčových smerov VaV biomedicíny na Slovensku v kontexte požiadaviek komplexného vedeckého riešenia zdravotných problémov Slovenska, ale aj v súlade s elimináciou ich dopadov na ekonomiku štátu**. IVV vypracovalo Súhrnnú správu podľa identifikovaných produktových línií na základe výstupov z procesu podnikateľského poznávania tzv. *Entrepreneurial Discovery Process* (ďalej len „EDP“), ktorá bola **dňa 5. 4. 2018 schválená** Radou vlády Slovenskej republiky pre vedu, techniku a inovácie pre implementáciu RIS 3.

3.3 Transformovaná doména č. 4 „Zdravá spoločnosť“ v aktualizovanej RIS3 (SK RIS3 2021+)

V kontexte pripravovanej Stratégie výskumu a inovácií pre inteligentnú špecializáciu SR 2021-2027 („ďalej len „SK RIS3 2021+“) **sa v roku 2020 MZ SR prostredníctvom IVV prioritne zameralo v novom EDP na prípravu podkladov Súhrnnej správy transformovanej domény č.4. „Zdravá spoločnosť“**. Konzultácie vrátane workshopu o presnom definovaní domény so zástupcami podnikateľského a akademického sektora a štátnej správy (Triple Helix) potvrdili nižšie uvedené domény. Na semináre dohliadala **Stála komisia Rady vlády SR pre vedu, techniku a inovácie pre implementáciu RIS3** (ďalej len „SKS3“) a jej zástupcovia **pre jednotlivé domény (koordinátori domén)**. Proces tiež pomohol presnejšie **definovať uskutočňovanú transformáciu v týchto piatich doménach:**

Doména 1: Inovatívny priemysel pre 21. storočie

Doména 2: Mobilita pre 21. storočie

Doména 3: Digitálna transformácia Slovenska

Doména 4: Zdravá spoločnosť

Doména 5: Zdravé potraviny a životné prostredie

V rámci domény č. 4 „Zdravá spoločnosť“ boli identifikované nasledujúce tri prioritné oblasti: (1) **personalizovaná/ precízna medicína**; (2) **inovatívne produkty (vrátane (bio) materiálov a biotechnológií), procesy a postupy v zdravotníctve**; (3) **prelomové technológie v zdravotníctve**.

Nastavenie **priorít transformácie tejto domény a s tým spojených tém budúcich výziev v programovom období 2021-2027** podmienila pracovná skupina domény **dôkladným auditom dopytu jednotlivých výskumných organizácií v rámci domácich grantových schém v oblasti lekárskech, prírodných, spoločenských a technických vied (APVV a VEGA), výziev MZ SR pre VaV v zdravotníctve, ako aj v kontexte operačného programu Výskum a inovácie (OPVaI) v predchádzajúcom programovom období 2014-2020, najmä v oblasti dlhodobého strategického výskumu (DSV).** Zároveň sa pracovná skupina zamerala na **evaluáciu počtu publikácií a citácií v rôznych oblastiach lekárskech vied.** Tieto analýzy boli **komplementárne doplnené vlastným doménovým dotazníkom, ktorý pracovná skupina vypracovala a implementovala v mesiacoch október – december 2020.**

Schéma č.2: Identifikácia tém pre budúce výzvy domény č.4: „Zdravá spoločnosť“



Vlastný doménový dotazník pre výskumníkov v oblasti aplikovaného výskumu v zdravotníctve, najmä biomedicíny (<https://www.health.gov.sk/Clanok?dotaznik-aplikovany-vyskum>) bol zameraný na všetky potenciálne cieľové skupiny – **akademické organizácie, podnikateľský sektor, poskytovateľov ZS a ďalšie organizácie, ako napr. RÚVZ, neziskové organizácie, nadácie a pod.** V rámci EDP umožnil tento dotazník pracovnej skupine identifikovať **existujúce personálne a infraštruktúrne kapacity, výskumné oblasti a konkrétne výskumné témy, intenzitu spolupráce medzi verejným a súkromným sektorom, situáciu v oblasti podpory a ochrany práv duševného vlastníctva, transferu technológií, spolupráce či požiadaviek spoločnosti na tému zdravie.** Výstupy z dotazníka zároveň presnejšie **identifikovali interdisciplinárne prepojenie a prierezovosť s inými odvetvami, odbormi či megatrendami v oblastiach ako sú životné prostredie, materiály a digitalizácia.** Jeho súčasťou boli aj návrhy odporučené od respondentov pre podporu rozvoja biomedicínskeho VaV v SR.

Získané výstupy EDP potvrdili pôvodný zámer vytvorenia troch hlavných priorít a definíciu strategického cieľa, ktorým je vytvorenie doménovej platformy v oblasti zdravia pre participatívne rozhodovanie, spoluprácu a potenciál nových partnerstiev, posilňovanie práv ochrany duševného vlastníctva a technologického transferu, rýchlejšej komercializácie výstupov VaV, ako aj zvyšovanie zamestnanosti v biomedicínskom VaV. V neposlednom rade sa zameriame aj na podporu rozvoja nových možností a príležitostí, ktoré umožnia investovať do medicínskych produktov a procesov s najvyššou pridanou hodnotou. Transformácia domény si vyžaduje systémovú kontinuálnu podporu štátu spojenú s implementáciou najmä komplexných projektov excelentného výskumu a inovácií (objavov/ vynálezov) s potenciálom exkluzívnych práv, založených na efektívnej multiexpertnej kooperácii, často podmienenej aj zblížením a zosúladňovaním rôznych oblastí vedy, posilňovaním národných/ medzinárodných partnerstiev a spoluprác pre lepšie zdravie a ZS na Slovensku a v Európe.

Schéma č.3: Typ projektov pre budúce výzvy domény č.4: „Zdravá spoločnosť“



Transformácia domény č.4 „Zdravá spoločnosť“ si vyžaduje zásadnú zmenu pohľadu a postoja štátu na určovanie potrebných diagnostických a terapeutických možností pacienta na základe manažmentu inovácií a zavádzania nových, inovatívnych produktov/ procesov a služieb do systému poskytovania ZS prostredníctvom zdravotných poisťovní. Úspešná transformácia tejto domény si vyžaduje aj systémovú kontinuálnu medzirezortnú podporu národných grantových schém (ako je APVV, VEGA, Verejná výzva MZ SR v oblasti zdravotníctva na účely VaV) v troch hlavných vyššie uvedených prioritných oblastiach identifikovaných v EDP.

3.4 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 VaV**, vrátane získavania informácií o biomarkeroch ochorení a objavovaní nových cieľových molekúl – „targetov“ pri vývoji inovatívnych liekov.

Absencia biobankovej infraštruktúry obmedzuje kvalitu biomedicínskeho VaV 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 darovaním 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 SR **nevyhnutne 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 SR do paneurópskeho biobankového konzorcia *Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI-ERIC)***. Túto pozíciu vyjadřili aj významní odborníci v oblasti medicínskeho výskumu v SR.

V súvislosti s cieľom rozvoja excelentnej vedy v oblasti zdravotníctva **MZ SR dlhodobo podporuje založenie a sprevádzkovanie systémovej infraštruktúry biobáň (populačnej a na chorobu orientovaných) biobáň**, ktoré na Slovensku (ako jednej z mála členských krajín 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 ZS a k výraznému zlepšeniu zdravotného stavu slovenského obyvateľstva**. Tento prístup je vysoko relevantný aj z pohľadu súčasnej pandemickej situácie COVID-19.

Nevyhnutnosť systémovej biobankovania vyplýva aj z procesu EDP pre RIS3 Doménu č.4: „Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie“ ako kľúčového predpokladu pre rozvoj kvalitného biomedicínskeho výskumu.

3. 4. 1 Projekt národnej biobanky v Martine

IVV sa podieľal na príprave projektového zámeru ako aj projektov vybudovania národnej biobanky pri JLFUK v Martine, v ktorých je MZ SR/ IVV partnerom. **Táto požiadavka vedeckej komunity sa premietla do dvoch komplementárnych projektov financovaných z operačného programu Integrovaná infraštruktúra (OPII, ex Po1 OPVal) 2014-2020, ktoré boli zazmluvnené v októbri 2020:**

- **„Systémová verejná výskumná infraštruktúra – biobanka pre nádorové a zriedkavé ochorenia“**, kód projektu ITMS2014+: 313011AFG5 nadobudla účinnosť dňa 13.10.2020;
<https://www.crz.gov.sk/index.php?ID=5013459&l=sk>
Prijímateľom NFP k projektu je Univerzita Komenského v Bratislave. Partnermi projektu sú: Biomedicínske centrum SAV, Bratislava; Centrum spoločenských a psychologických vied SAV, Bratislava; Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky; Národný onkologický ústav v Bratislave; Národný ústav reumatických chorôb; Piešťany; Žilinská univerzita v Žiline.
Nenávratný finančný príspevok: 17 894 129, 32 EUR
- **„Vytvorenie digitálnej biobanky na podporu systémovej verejnej výskumnej infraštruktúry“** kód projektu ITMS2014+: 313011AFG4 nadobudla účinnosť dňa 13.10.2020; 075/2020/OPII/VA | Centrálny register zmlúv (gov.sk)).
Prijímateľom NFP k projektu je Žilinská univerzita v Žiline. Partnermi projektu sú: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky a Univerzita Komenského v Bratislave.
Nenávratný finančný príspevok: 11 590 338,03 EUR



3. 5 Národný onkologický program (NOP) 2018-2020: Klinický a translačný výskum v onkológii na Slovensku – súčasný stav, špecifiká a priority smerovania.

Translačný a klinický výskum, vrátane akademického klinického skúšania, zohráva významnú úlohu v zlepšovaní liečebných, diagnostických, preventívnych možností a prispieva k rozširovaniu ľudského poznania. Pacientom, ktorí sú štandardne liečení, sa umožňuje týmto spôsobom prístup k potenciálne efektívnejším inovatívnym liečebným, či diagnostickým postupom a produktom. V súčasnosti je pre klinický a translačný výskum už prakticky samozrejmosťou byť súčasťou bežnej klinickej praxe v etablovaných onkologických centrách vo svete, ktoré sú súčasne asociované s univerzitnými inštitúciami, ale aj inými vedecko-výskumnými pracoviskami. Keďže v týchto aspektoch SR výrazne zaostáva, je nevyhnutné **systemovo a kontinuálne podporovať a rozvíjať účinné prepojenie onkologického VaV s klinickou praxou. Takéto nastavenie signifikantne **posilňuje spoluprácu kľúčových aktérov, t.j. výskumníkov, poskytovateľov ZS a podnikateľskej sféry, v rámci verejného a súkromného sektora zameraného na oblasť onkológie i nad rámec Slovenska.****

Akademický výskum je v SR **zredukovaný najmä na retrospektívne štúdie a hľadanie biomarkerov**, pričom máme **limitovaný počet akademických klinických skúšaní** (ďalej len „AKS“) 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 prítom vo svete predstavuje vysokú pridanú hodnotu a z dlhodobého hľadiska predstavuje významný ekonomický benefit nielen pre nemocnice, ale 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.**

Biobankovú iniciatívu v oblasti onkológie reflektuje v Akčnom pláne č.5 NOP 2018-2020 podpora MZ SR/ IVV pri rozvoji biobankovej infraštruktúry pri Národnom onkologickom ústave (NOÚ), ktorá sa začala realizovať v roku 2019 s plánovanou kontinuitou v nových akčných plánoch 2021-2025 (v roku 2020 finančné limitácie spôsobené pandemickou situáciou COVID-19 neumožnili ministerstvu podporiť tieto aktivity). Týmto postupom financovania z národných zdrojov sa vytvára **synergia** aj v rámci vyššie uvedených projektov vybudovania národnej biobanky pri JLFUK Martin. MZ SR je prostredníctvom IVV kľúčovým partnerom v týchto projektoch, ktorých realizácia bude prebiehať až do júna 2023. Jednou z plánovaných aktivít MZ SR/ IVV (okrem legislatívnych úprav a expertnej podpory inovatívnych výskumných projektov spojených s biobankovaním v rámci činnosti inkubátora BIOHUB SK) **reprezentuje aj vstup SR do konzorcia BBMRI-ERIC európskych vedecko-**

výskumných biobankových infraštruktúr, ktoré podporí v prvom rade vývoj inovatívnej diagnostiky, inovatívnej liečby/ liečebných postupov pre slovenských pacientov, a tým pádom konkurencieschopnosť aplikovaného biomedicínskeho výskumu aj v oblasti onkológie.

Medzinárodné partnerstvá výrazne znižujú finančné náklady a umožňujú **transfer najnovších poznatkov v relatívne krátkom čase**. Rozvoj onkologického VaV si vyžaduje posilnenie spolupráce s excelentnými výskumnými tímami v zahraničí pôsobiacich v prioritných oblastiach, **systémovú podporu na zvýšenie participácie SR v európskom výskumnom priestore, vrátane európskych partnerstiev aj v onkologických témach (ako napr. v Horizon Europe v oblasti Zdravie, Mission Cancer) formou kofinancovania zo štátneho rozpočtu**. Nevyhnutnou súčasťou tejto stratégie je aj rozvoj projektových aktivít asociovaných s národnými uzlami celoeurópskych infraštruktúr typu ERIC (*European Research Infrastructure Consortium*) v rámci ESFRI platformy (*European Strategy Forum on Research Infrastructures*) relevantných pre oblasť zdravia, vrátane SLOVACRINU (ktorý je súčasťou paneurópskeho konzorcia ECRIN, z angl. *European Clinical Research Infrastructure Network*). **SLOVACRIN buduje od roku 2019 výskumnú infraštruktúru pre AKS, vrátane slovenskej cestovnej mapy pracovísk zameraných na AKS** (najmä v oblasti onkológie), čo zrychľuje a zefektívňuje prístup k inovatívnej liečbe aj pre onkologických pacientov a pomáha pri priamych úsporách prostriedkov z verejného zdravotného poistenia. **V tomto zmysle je dôležitá synergia aktivít SLOVACRINU a Národného onkologického inštitútu („ďalej len „NOI“), centrálnej platformy NOP**, ktorý sa podieľa okrem iného spolu so Slovenskou kooperatívnou onkologickou skupinou (SCOG) na vytváraní siete onkologických pracovísk špecializovaných na KS.

Počas roku 2019 sa v SR signifikantne zvýšil počet schválených AKS, najmä v oblasti onkológie, a to z počtu 1 v roku 2018 na celkovo 8 AKS, z toho 6 onkologických v roku 2019. **V roku 2020 bolo schválených 5 nových AKS z toho 3 s onkologickým zameraním.**

Na základe žiadosti SLOVACRINU boli v roku 2020 v rámci akčného plánu č.5 NOP kontinuálne **podporené štyri onkologické AKS z finančných prostriedkov vyčlenených na realizáciu NOP v celkovej výške 80 000 Euro**. Všetky informácie ohľadne aktivít SLOVACRINU týkajúce sa KS a relevantných projektov sú dostupné na webovej stránke: <https://slovacrin.sk/veda-a-vyskum/klinicke-skusania/>.

V roku 2019 MZ SR/ IVV (prostredníctvom mentorskej platformy BIOHUB SK) v spolupráci s NOÚ/ Oddelením klinických skúšaní (OKS) **zorganizovalo prvé certifikované vzdelávanie koordinátorov KS s plánovanou kontinuitou aj v roku 2020**, ktoré sa doteraz nezrealizovalo aj z pohľadu opatrení v kontexte COVID-19 pandemickej situácie.

Aktivity NOI a dôležité informácie pre odbornú a laickú verejnosť sú publikované a priebežne aktualizované na webovej stránke NOI (www.noisk.sk),

ktorá reflektuje centrálnu platformou NOP pre zdravotných pracovníkov ako aj pre pacientov a laickú verejnosť.

MZ SR (OVZSaP a IVV) v spolupráci s NOI vypracovalo odpočet aktivít NOP za roky 2019 a 2020 (viď webová stránka ministerstva, podstránka IVV).

Systémová cielená podpora onkologického výskumu, ktorý by mal byť štandardnou súčasťou onkologickej starostlivosti v hlavných onkologických pracoviskách 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 prejaví v lepšej starostlivosti o pacienta na Slovensku.

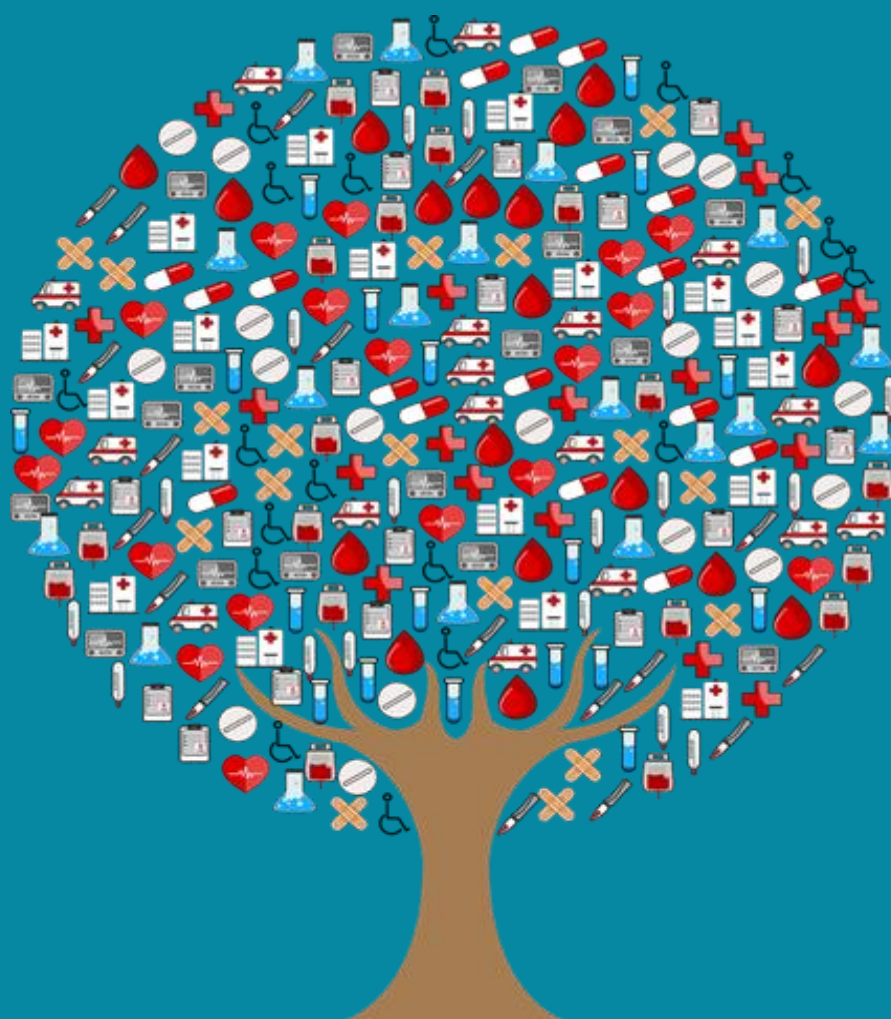
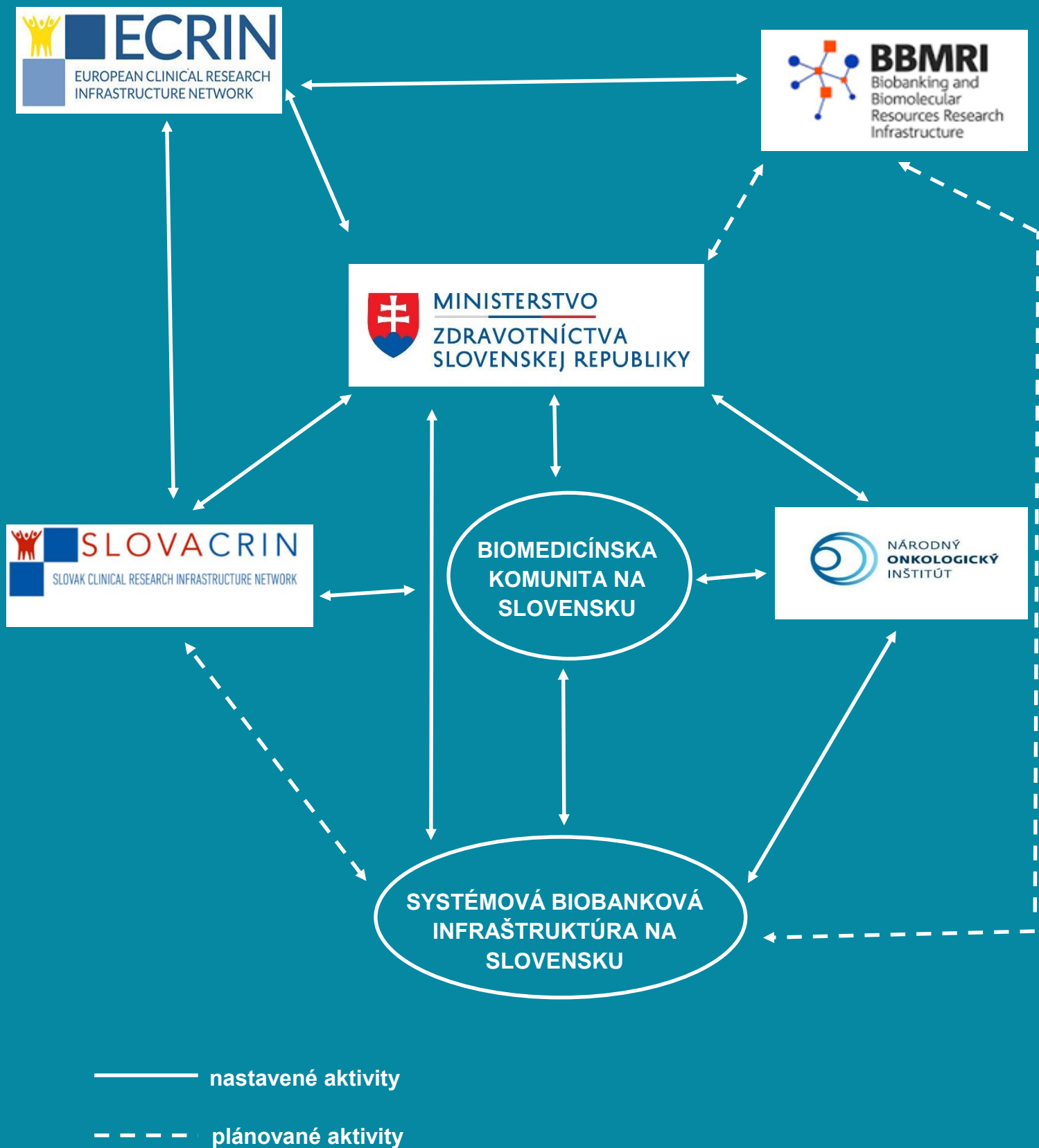


Schéma 4 Sieťovanie platformy klinického a biomedicínskeho výskumu v zdravotníctve na Slovensku v roku 2020



3. 6 Legislatívne a nelegislatívne úpravy podporujúce rozvoj excelentného výskumu a vývoja v oblasti zdravotníctva

3. 6. 1 IVV v roku 2020 pripravoval:

- návrh novely zákona č. 525/2010 Z. z., o poskytovaní dotácií v pôsobnosti Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov; cieľom predkladanej novely zákona je signifikantné zvýšenie objektívnosti, efektívnosti, transparentnosti a kvality v hodnotiacom procese žiadostí o poskytnutie dotácie v oblasti zdravotníctva na účely VaV, a to zapojením nezávislej právnickej osoby vybranej ministerstvom, ktorá disponuje dostatočne veľkou databázou nezávislých externých zahraničných hodnotiteľov vo všetkých špecializačných odboroch VaV. Táto právnická osoba vytvorí panel nezávislých externých zahraničných hodnotiteľov, ktorí sú odborníci v oblastiach VaV, na ktoré je výzva žiadostí o poskytnutie dotácie zameraná. Určená právnická osoba poskytne MZ SR prostredníctvom IVV odborné posudky všetkých žiadostí danej výzvy.
- v spolupráci s členmi ostatnej Vedeckej rady MZ SR **„Opatrenie MZ SR, ktorým sa ustanovujú kritériá a postup na vyhodnocovanie žiadostí o poskytnutie dotácie v pôsobnosti MZ SR“**, ktoré vyšlo vo Vestníku MZ SR dňa 31.8.2020, s účinnosťou od 1. septembra 2020;
- v spolupráci s pracovnou skupinou v súlade s implementáciou európskych projektov („BIOFORD“ a „DIGITÁLNA BIOBANKA“) zameraných na vybudovanie národnej biobanky pri JLFUK v Martine, **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 (zákon č. 576/2004 Z. z. a 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 (vyhláška MZ SR č. 84/2016 Z. z.), o biomedicínskom výskume a zedefinovaní biobanky resp. biobankovania, vydávanie povolenia na prevádzkovanie biobanky a minimálne požiadavky na personálne zabezpečenie a materiálno – technické vybavenie biobanky s cieľom implementácie biobankovania do našej legislatívy.** Alternatívou k vyššie uvedeným novelám je príprava a implementácia nového zákona o biobankovaní do našej legislatívy.

3. 6. 2 Implementácia Príkazu ministerky zdravotníctva SR č. 4/2018- stav v roku 2020

- Príkaz ministerky zdravotníctva SR č. 4/2018 určuje podmienky začlenenia špecializovaných organizačných útvarov zameraných na vykonávanie biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania do organizačného poriadku zdravotníckych zariadení. Dodatkom k tomuto príkazu MZ SR poskytlo zúčastneným stranám vzor trojstrannej dohody medzi hlavnými účastníkmi klinického skúšania (účinný od 1. júna 2019).
- Výstupy na základe IVV dotazníka, ktorý bol zaslaný v júni 2020 všetkým zdravotníckym zariadeniam, ktoré sú uvedené v oficiálnom zozname MZ SR.

Pracoviská zriadené a zastabilizované na základe príkazu MZ 4/2018

Typ	Inštitúcia
Biomedicínsky výskum	
Odbor pre biomedicínsky výskum	Východoslovenský onkologický ústav, a. s. Košice
Oddelenie biomedicínskeho výskumu	Národný ústav reumatických chorôb Piešťany
	Národný ústav reumatických chorôb Piešťany
	Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica
	Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s. Bratislava
	Univerzitná nemocnica Martin
Referát biomedicínskeho výskumu	Centrum pre liečbu drogových závislostí Bratislava (CPLDZ)
	Fakultná nemocnica Nitra
	Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica
	Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky
	Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina
	Národný ústav detských chorôb Bratislava
	Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s.
	Univerzitná nemocnica L.Pasteura Košice
	Fakultná nemocnica Trnava
Klinické skúšanie	
Odbor klinického skúšania	Východoslovenský onkologický ústav, a. s. Košice
Oddelenie klinického skúšania	Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica
	Fakultná nemocnica Trenčín
	Národný onkologický ústav Bratislava

	Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s. Bratislava
	Univerzitná nemocnica Martin
	Národný ústav reumatických chorôb Piešťany
Referát klinického skúšania	Detská fakultná nemocnica Košice
	Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina
	Národný ústav tuberkulózy, pľúcnych chorôb a hrudníkovej chirurgie Vyšné Hágy
	Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s.
	Univerzitná nemocnica L.Pasteura Košice
	Fakultná nemocnica Nitra
	Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica
	Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky
	Národný ústav detských chorôb Bratislava

Pre oblasť biomedicínskeho výskumu bolo v SR celkovo zriadených 15 pracovísk a pre podporu špecificky klinického výskumu 16 pracovísk. Spolu 18 inštitúcií (ktoré reflektujú aj pracoviská zamerané na onkológiu) zriadilo podporu výskumu na základe Príkazu MZ 4/2018 (stav ku 31.07. 2020)

3.7 Podujatia na rozvoj vedy, výskumu a inovácií v zdravotníctve, na ktorých sa podieľalo MZ SR (IVV/ BioHub Slovakia)

Podujatia organizované s podporou MZ SR, IVV na pôde Vedeckého parku UK

13.02.2020 – „**Platforma pre právnikov zdravotníckych zariadení v kontexte klinického výskumu v nemocničných zariadeniach**“. MZ SR/ IVV/ BioHub Slovakia organizoval **prvé pracovné stretnutie na podporu KS v nemocničných zariadeniach** pre právnikov zdravotníckych zariadení, so zástupcami Asociáciou Inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP) a Contract Reserch Organizations (CROs). Počas stretnutia sa prerokovala história ako a prečo vznikla vzorová zmluva pre KS zakotvenej v Dodatku č. 1 Príkazu MZ SR 4/2018, ako aj skúsenosti s používaním návrhu tejto vzorovej zmluvy. Výsledkom stretnutia je dokument „Často kladené otázky k vzorovej zmluve ku KS“. Príkaz MZ SR č. 4/2018 je zameraný na systémovú podporu kvalitného biomedicínskeho výskumu v zdravotníckych zariadeniach, vrátane zatriktívnenia SR pre realizáciu KS v nemocničných zdravotníckych zariadeniach. Cieľom podujatia bola aj podpora vzniku komunikačnej platformy pre právnikov zdravotníckych zariadení na zdieľanie ich skúseností.

23.07.2020 – „**Okrúhly stôl pre riaditeľov zdravotníckych zariadení k systémovému rozvoju klinického výskumu na Slovensku**“ MZ SR/ IVV zorganizovalo vo Vedeckom parku Univerzity Komenského v Bratislave **prvé**

pracovné stretnutie riaditeľov zdravotníckych zariadení zamerané na praktickú implementáciu príkazu MZ SR 4/2018 pre systémovú podporu rozvoja a skvalitnenia biomedicínskeho výskumu a KS, ako aj na tému dostupnosti inovatívnej liečby pre pacientov v rámci KS.

Podujatie organizované online v spolupráci s MZ SR, IVV.

01.10.2020: **Falling Walls Lab Slovakia 2020 (FWLS 2020)**. V roku 2020 sa pre pandémiu COVID-19 uskutočnilo **národné kolo výlučne v online priestore**. Falling Walls Lab reprezentuje interdisciplinárny formát celosvetovej súťaže určenej pre výnimočné talenty, ktorá je príležitosťou pre mladých excelentných vedcov a odborníkov predstaviť svoje inovatívne myšlienky, výskumné projekty i sociálne iniciatívy z rozličných oblastí spoločenského života. **Členmi medzinárodnej poroty boli aj významní vedci svetovej úrovne a zároveň členovia ostatnej Vedeckej rady MZ SR: prof. Martina Muckenthaler (Univerzita Heidelberg, Nemecko), prof. Max Gassmann (Univerzita Zürich, Švajčiarsko) a prof. Peter Zvara (Univerzita Južného Dánska, Dánsko)**. Ich účasť bola veľmi pozitívne hodnotená nielen členmi vedeckého výboru FWLS, ale aj mladými vedcami, ktorí sa tejto súťaže zúčastnili. Súťažiaci si uvedomili, že ich príspevky sú hodnotené na výnimočnej úrovni medzinárodnou porotou s dvomi akademikmi Leopoldiny (svetovo prestížnej „Nemeckej národnej akadémie vied“) a akademikmi „Učenej spoločnosti Slovenska“: prof. RNDr. Silviou Pastorekovou, DrSc., prof. RNDr. Petrom Moczom, DrSc., prof. RNDr. Vladimírom Bužekom, DrSc. a doc. PhDr. Marianom Holienkom, PhD. (Univerzita Komenského Bratislava). Víťazom podujatia bol Michal Takáč (Technická univerzita Košice) s projektom *Breaking the wall of learning mathematics*, na druhom mieste sa umiestnila Dr. Klaudia Kyselicová (Univerzita Komenského v Bratislave) s projektom *Relationship between fingerprints and autistic disorders*, na treťom mieste sa umiestnil Dr. Matej Baláž (SAV) s projektom *Innovative solutions in mechanochemistry*.

4 Inkubátor BIOHUB SK

IVV 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**. IVV 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 VaV najmä v oblasti biomedicíny a prepojených interdisciplinárnych oblastí VaV v praxi, metodické usmerňovanie spôsobu zapájania sa právnických osôb a

fyzických osôb do VaV na úseku zdravotníctva, najmä v oblasti biomedicíny a prepojených interdisciplinárnych oblastí VaV, a **podpora vytvárania výskumno-vývojových konzorcií**. IVV sa zúčastňuje na definovaní patentovej stratégie a transferu technológií, rozvoji potenciálneho podnikania (*business development*) a zapájania výskumnej skupiny do „networking“ aktivít a projektov.

V rokoch 2019/ 2020 IVV podporil prostredníctvom svojich expertov tím Dr. Zdena Špitálskeho (Ústav polymérov na SAV) **vyvíjajúceho unikátne antimikrobiálne (antibakterálne/ antivirálne) materiály vysoko relevantné aj v kontexte pandémie COVID-19, v príprave na ďalšie kroky - na transfer technológie a komercializáciu**. Táto spolupráca sa následne premietla do úspešnej identifikácie externého komercializačného partnera, i&i Prague s.r.o., ktorý vyhľadáva a podporuje rast najslubnejších projektov s inovatívnym potenciálom v oblasti MedTech, Diagnostics and Drug Discovery z regiónu strednej Európy.

Úspešnú podporu rozvoja start up firiem reflektuje aj dlhoročná spolupráca (v rámci biobankovania a ochrany duševného vlastníctva (patentovania)) s výskumným tímom Dr. Jána Tkáča (Chemický ústav SAV), ktorý založil spolu s Dr. Tomášom Bertókom start-up Glycanostics s.r.o. **zameraný na vývoj inovatívnej včasnej diagnostiky rakoviny prostaty, ako aj rakoviny prsníka**. V roku 2020 získal Dr. Tomáš Bertók prestížne ocenenie „*Mladý podnikateľ roka 2020*“.

Takúto pomoc na systematickejšej úrovni poskytuje IVV akademikom a podnikateľom aj v rámci inkubátora BioHub Slovakia s cieľom premeniť ich nápady a inovácie na škálovateľné medicínske produkty (vrátane expertných podporných aktivít aj prostredníctvom zahraničných mentorov, počínajúc 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)).

Zloženie BIOHUB kľúčového tímu:

- Ing. Martina Lutterová, PhD. (najmä projekty translačného výskumu),
- Mgr. Katarína Kováčová (projekty (akademického) klinického výskumu)
- Ing. Peter Amersdorfer, PhD. (*business development*)
- RNDr. Ivica Kvietiková, PhD., MAS ETHZ IP (riaditeľka IVV MZ SR, IP/ ochrana duševného vlastníctva)

Hlavné piliere aktivít reprezentujú podpora inovatívneho translačného výskumu a akademických klinických skúšaní.



www.biohub.sk

- **Účasť:** Vývoj vlastných obchodných modelov, ktoré sú najvhodnejšie pre vaše nápady. Individuálne stretnutia s členmi tímu Biohub; Kontinuálny kontakt so zúčastnenými startupmi.
- **Rozvoj:** Práca pod vedením vhodných koučov. Prístup k špecifickému know-how a medzinárodným sieťam. Podpora aj po skončení mentoringu.
- **Mentoring:** Uvedenie do problematiky práv duševného vlastníctva, biznis developmentu, žiadostí o granty, financovania, marketingu. Štvrťročné stretnutia s pozvanými hosťami v špecificky zameraných sériách seminárov.
- **Partnering:** Tréning na prezentácie vrátane „pitch“ prezentácie pre investorov. Networking s „life science“ inkubátormi v Nemecku, Rakúsku a Českej republike a s investormi.

Plánované podujatia, ktoré sa v roku 2020 neuskutočnili, keďže neboli finančne podporené MZ SR, aj v dôsledku pandemickej krízy COVID-19:

- Webinar: *How to move technologies from bench to market?* - kľúčové prvky úspešnej spolupráce pri komercializácii inovatívnych produktov/ procesov v medicínskych vedách v kontexte prepojenia univerzít, výskumných inštitúcií start-ups a spin-offs, nemocníc s privátnym sektorom
- Webinar: *FIT FOR INVESTORS - THE RIGHT FINANCING STRATEGY* – požiadavky na začínajúce firmy v oblasti medicínskych vied, ktoré budú financované prostredníctvom rizikového kapitálu
- Webinar: *Intellectual Property – THE DO'S and DONT'S FOR A SUCCESSFUL COMPANY PORTFOLIO* – ochrana práv duševného vlastníctva, patentovanie v oblasti medicínskych vied

Cieľom preskúmania možností rozvoja biomedicínskej platformy na Slovensku a vypracovania stratégie v strednodobom a dlhodobom horizonte je plánované posilnenie inovačného ekosystému pre biomedicínske start-up a spin-off firmy v rámci aktivít vyššie uvedeného inkubátora.

IVV 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.

5 Dotácie v rezorte zdravotníctva na výskum, vývoj a inovácie

5.1 Verejná výzva na predkladanie žiadostí o poskytnutie dotácie v pôsobnosti MZ SR v oblasti zdravotníctva na účely VaV

V roku 2020 pokračovala kontinuita financovania projektov Verejnej výzvy na predkladanie žiadostí o poskytnutie dotácie v pôsobnosti MZ SR tzv. „Všeobecná“ a „ONKO výzva 2019“ (druhý rok výzvy). Plánované vypočutie/hearing, zamerané na vyhodnotenie odpočtu resp. výstupov aktivít projektových žiadostí financovaných prostredníctvom „Výziev 2019“ bolo plánované na september 2020 po vymenovaní novej Vedeckej rady MZ SR. Ostatná VR MZ SR pôsobila vo funkčnom období 2017 – 2020, pričom podľa štatútu VR ukončila svoju činnosť k 31.3.2020.

5.1.1 Oblasti dotácie Všeobecnej Výzvy

Prioritné okruhy Výzvy 2019 boli vypracované MZ SR/ IVV (v spolupráci s Vedeckou radou MZ SR) 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 („*Entrepreneurial Discovery Process*“) podľa produktových línií domény č. 4: „Zdravie obyvateľstva a zdravotníckej technológie“ ako aj Programového vyhlásenia vlády Slovenskej republiky na roky 2016–2020.

V súlade s vyššie uvedeným hlavnými prioritnými okruhmi Všeobecnej Výzvy 2019 boli:

1. *Inovatívne diagnostické a terapeutické postupy a produkty personalizovanej / precíznej medicíny,*
2. *Lieky na inovatívnu liečbu,*
3. *Inovatívne biotechnológie v lekárskych vedách,*
4. *Inovatívne prostriedky zdravotníckej techniky.*

5.1.2 Vybrané projekty

P. č.	Hlavný riešiteľ	Číslo projektu	Požadovaná suma	Odporučená suma
1	Prof. MUDr. Ján Slezák, DrSc.	2019/4-CEMSAV-1	173 431,00 €	173 431,00 €
2	MUDr. Peter Bánovčin, PhD.	2019/43-UKMT-6	81 600,00 €	81 600,00 €
3	Ing. Zuzana Pakanová, PhD.	2019/7-CHÚSAV-4	282 620,00 €	282 620,00 €
4	MUDr. Miriam Kozárová, PhD.	2019/29-UPJŠ-1	52 591,84 €	52 592,00 €

5	Prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc. FRCP	2019/32- UPJŠ-4	60 199,95 €	60 200,00 €
6	Prof. MUDr. Ján Koller, PhD.	2019/17-LFUK-5	96 000,00 €	96 000,00 €
7	Prof. MUDr. Pavol Jarčuška, PhD.	2019/34-UPJŠ-4	143 525,61 €	143 526,00 €
8	Doc. MUDr. Juraj Staník, PhD.	2019/20- LFUK-8	259 000,00 €	259 000,00 €
9	Prof. RNDr. Peter Račay, CSc.	2019/47-UKMT-10	106 460,00 €	106 460,00 €
10	RNDr. Jana Jakubíková, DrSc.	2019/14-BMCSAV-9	235 750,00 €	235 750,00 €
11	MUDr. Peter Uhrík	2019/44- UKMT-7	75 000,00 €	75 000,00 €
12	Doc. RNDr. Ľuboš Danišovič	2019/15-LFUK-3	280 900,00 €	280 900,00 €
13	Prof. MUDr. Kamil Pohlodek, PhD.	2019/26- LFUK-14	100 000,00 €	100 000,00 €
SPOLU ODPORÚČANÁ SUMA			2 100 001,00 €	

5. 1. 3 Výstupy

V rozpočtových rokoch 2019 aj 2020 bolo celkovo financovaných 13 projektov Výzvy 2019 (R&D) zo štátneho rozpočtu kapitoly MZ SR. 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 **kardiovaskulárnych, metabolických a neurologických chorôb**.

5.1.4 Oblasti dotácie ONKO VÝZVY

Prioritné okruhy vedecko-výskumnej problematiky slovenského zdravotníctva boli vypracované **v súlade s NOP**, ktorý bol schválený vládou SR dňa 22. augusta 2019 a jeho **Akčným plánom č. 5: Podpora onkologického výskumu a zlepšenie dostupnosti klinických štúdií pre pacientov**, ktorý bol schválený vládou SR dňa 9. januára 2019, ako aj v súlade s Programovým vyhlásením vlády SR na roky 2016 – 2020.

Vybranými témami žiadostí o poskytnutie vyššie uvedenej dotácie v oblasti zdravotníctva na účely VaV boli hlavné trendy okruhov translačného a aplikovaného biomedicínskeho výskumu pre:

- 1. nádory semenníkov, malígne lymfómy,
- 2. karcinóm pankreasu, kolorektálny karcinóm,
- 3. karcinóm prsníka, pľúc a prostaty.

5.1.5 Vybrané projekty

P. č.	Hlavný riešiteľ	Číslo projektu	Požadovaná suma	Odporučená suma
1	Ing. Ján Tkáč, DrSc.	2019/68-CHÚSAV-1	299 970,00 €	251 552,00 €
2	Prof. Ing. Oľga Križanová, DrSc.	2019/58-BMCSAV-2	295 000,00 €	247 427,00 €
3	Pavol Čekan, PhD.	2019/69-MXDX-1	299 000,00 €	250 747,00 €
4	Mgr. Miroslav Chovanec, PhD.	2019/57-BMCSAV-1	168 700,00 €	142 598,00 €
5	Prof. MUDr. Alexander Ferko, CSc.	2019/64-UKMT-3	249 501,60 €	209 663,00 €
6	RNDr. Miroslava Matúšková, PhD.	2019/60-BMCSAV-4	114 983,00 €	98 013,00 €
SPOLU ODPORUČANÁ SUMA			1 200 000,00 €	

5. 1. 6 Výstupy

V rozpočtových rokoch 2019 aj 2020 bolo celkovo financovaných 6 projektov Výzvy 2019 („ONKO Výzva 2019“) zo štátneho rozpočtu kapitoly MZ SR. Z odporučených projektov boli podporené **produktové línie najmä inovatívne diagnostické a terapeutické postupy a produkty personalizovanej/ precíznej medicíny v oblasti onkológie.**

6 Horizon 2020- projekt PRESCRIP-TEC

MZ SR prostredníctvom OVZSaP sa v roku 2020 podieľalo na konzultáciách k príprave žiadosti o projekt s názvom PRESCRIP-TEC (*Prevention and Screening Innovation Project Towards Elimination of Cervical Cancer*).

Projekt získal finančné prostriedky z európskeho výskumného programu **Horizon 2020** vo výške **troch miliónov EUR**. Ide o štúdiu **inovatívnych prístupov k skríningu rakoviny krčka maternice s využitím autotestovania na HPV infekciu a vyšetrenia krčka maternice pomocou umelej inteligencie**. Štúdia by mala poskytnúť **efektívnejší prístup k skríningu a poskytnúť náhľad na náklady a prínosy tohto inovatívneho prístupu**. Výskumný projekt bude **trvať tri roky** a bude sa realizovať v Ugande, Indii, Bangladéši a na Slovensku. **Slovensko je v konzorciu zastúpené Trnavskou univerzitou, podriadenou organizáciou MZ SR Zdravé regióny, Liga proti rakovine**. Projekt bude prebiehať **v spolupráci so zástupcami MZ SR/ OVZSaP a Slovenskej gynekologicko-pôrodnickej spoločnosti**.

7 Granty - Úrad verejného zdravotníctva SR

a) **Odbor ochrany zdravia pred žiarením** (ďalej len „OOZPŽ“) ÚVZ SR od roku 2019 plnil hlavnú úlohu v oblasti radiačnej ochrany: **Úloha č. 5.1. „SLEDOVANIE A HODNOTENIE VEĽKOSTI OŽIARENIA PACIENTOV Z LEKÁRSKEHO OŽIARENIA“**.

Riešiteľské pracoviská: ÚVZ SR Bratislava, RÚVZ so sídlom v Bratislave, RÚVZ v Banskej Bystrici, RÚVZ v Nitre a RÚVZ v Košiciach

V oblasti vedecko-výskumnej činnosti v rámci plnenia hlavnej úlohy zameranej na **sledovanie a hodnotenie veľkosti ožiarenia pacientov pri CT vyšetreniach a vyšetreniach metódami nukleárnej medicíny** OOZPŽ v roku 2019 spolupracoval so Slovenskou zdravotníckou univerzitou v Bratislave a Ústavom radiačnej ochrany s.r.o. v Trenčíne. Boli pripravené štandardné postupy pre získanie údajov potrebných pre stanovenie dávok pacientov pri CT vyšetreniach a vyšetreniach v nukleárnej medicíne a boli spracované štandardné elektronické formuláre na záznam a spracovanie potrebných údajov, ktoré boli v roku distribuované v spolupráci s RÚVZ v Bratislave, Banskej Bystrici, Nitre a v Košiciach na všetky CT pracoviská a na pracoviská nukleárnej medicíny v SR. **Úloha pokračovala aj v roku 2020. Aktuálne sú spracované údaje o viac ako 120 000 vyšetreniach.**

V roku 2020 OOZPŽ spolupracoval aj s WHO pri preklade a vydaní WHO publikácie „*Doing What Matters in Time of Stress*“
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240003927>

b) **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.

c) **Projekt:** Orchestra, Grantová dohoda č. 101016167

Koordinátor: UNIVERSITA DEGLI STUDI DI VERONA (UNIVR), established in VIA DELL ARTIGLIERE 8, VERONA 37129, Italy, IČ DPH: IT01541040232

Gestor v SR: RÚVZ Banská Bystrica

Riešiteľské pracoviská: RÚVZ Banská Bystrica a vybrané spolupracujúce zdravotnícke a univerzitné pracoviská v SR

Kľúčové slová: zdravotnícky pracovníci, Covid – 19

Grant: 87 750 EUR na tri roky riešenia projektu pre gestora (RÚVZ Banská Bystrica; 2020-2023)

Ide o projekt EÚ v rámci programu Horizont 2020 a symbolicky sa volá ORCHESTRA, lebo ide o spoločný koordinovaný postup hľadania príčinných súvislostí, ochranných opatrení a vhodných riešení na prekonanie pandémie COVID-19. Projekt integruje do

spoločného výskumu epidemiologické, klinické, mikrobiologické a genotypové aspekty rôznych populačných skupín. Projekt ORCHESTRA bol v súťaži projektov úspešný a začína sa plniť postupne od decembra 2020 do konca roku 2023. Vstúpil do realizačnej fázy po podpísanej spolupráci zúčastnených 26 partnerských inštitúcií z 15 krajín sveta a po schválení a získaní podpory z prostriedkov EÚ na vedecký výskum.

Cieľ

Reagovať na nutnosť nachádzania vhodných riešení na zvládanie pandémie COVID-19. Vytvárajú sa celoeurópske kohorty (t. j. skupiny študovaných osôb) tak, aby sa získali dostatočné údaje poskytujúce východiská na účinnú ochranu najviac zraniteľných skupín populácie (najmä detí, tehotných, starších osôb, chronicky chorých osôb), na zníženie zdravotných rizík pre zdravotníckych pracovníkov a ďalších pracovníkov poskytujúcich zdravotnú a sociálnu starostlivosť v prvej línii, aby sa predišlo dlhodobým následkom z COVID-19 na zdravie a pohodu jednotlivcov, aby sa optimalizoval systém očkovania proti COVID-19, a aby sa získali vedomosti o vplyve environmentálnych faktorov, sociálno-ekonomických determinantov, vplyvov životného štýlu a prijatých opatrení na obmedzenie šírenia COVID-19.

d) Projekt: APVV PP-COVID-20-0116 Vývoj vysoko výkonného, citlivého RT-qPCR testu a rýchleho RT-LAMP testu na rozlíšenie SARS-CoV-2 a chrípky

Prijímateľ: Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky/ NRC pre chrípku

Grant: v rámci tohto projektu nebola pridelená dotácia

Projekt: Rozšírenie siete monitorovacích staníc na sledovanie koncentrácie alergizujúcich častíc

Prijímateľ: Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky/ NRC pre genetickú toxikológiu

Cieľ projektu: Zvýšenie úrovne pripravenosti na zvládanie mimoriadnych udalostí ovplyvnených zmenou klímy

Miesto realizácie projektu: celá SR

Výška poskytnutého NFP: 4 880 469,12 EUR

e) Projekt: Sledovanie výskytu aeromonad u ľudí a v životnom prostredí/ **Zatiaľ nerealizovaný z dôvodu pandémie SARS-CoV-2 !**

Riešiteľ: FNsP v Skalici

Spoluriešiteľ: NRC pre Vibrionacea

Cieľ projektu: zistenie výskytu Aeromonas sp. vo vodnom prostredí (jazerá, štrkoviská) a v zdrojoch neupravenej a upravenej pitnej vody Záhorskej nížiny. Porovnanie s geografickým rozmiestnením prípadov ochorení a nálezu Aeromonad vo vodnom prostredí a pitnej vode.

Grant: Plánovaný rozpočet 7000 €

f) Projekt: Mikrobiologický monitoring prostredia zdravotníckeho zariadenia

Riešiteľ: RÚVZ so sídlom v Komárne, NRC pre Vibrionaceae

Spoluriešiteľ: Onkologický ústav svätej Alžbety, Bratislava

Cieľ projektu: Monitorovať mikrobiálne osídlenie prostredia zdravotníckeho zariadenia ako súčasť prevencie šírenia sa nozokomiálnych nákaz.

Grant: Výška prijatých FP v r. 2020: 11.261,20 Eur, z toho použité FP v r. 2020: 9.639,09 Eur

Zdravotné uvedomenie a správanie sa obyvateľov SR

Cieľom prieskumu je zistiť dôležité atribúty zdravotného uvedomenia a správania občanov Slovenskej republiky na základe dotazníkového prieskumu uskutočneného na respondentoch z celého územia SR.

Odbor podpory zdravia a výchovy k zdraviu ÚVZ SR v spolupráci s 36 RÚVZ v SR realizoval prieskum zdravotného uvedomenia občanov SR v roku 2019 a spracovaný bude v roku 2020.

Metodika:

- počet respondentov – 3 744
- za každý RÚVZ (36) sa vyplnilo 104 dotazníkov
- všetci respondenti vyplňali jednotný dotazník (89 otázok)

Veková štruktúra podľa pohlavia

Vek	Respondenti				Spolu
	Muži		Ženy		
	vidiek	mesto	vidiek	mesto	
15-24 rokov	8	8	8	8	32
25-64 rokov	10	10	10	10	40
65 a viac rokov	8	8	8	8	32
Spolu	26	26	26	26	104

Časový harmonogram zberu dát:

- máj - august 2019: vyplnenie dotazníkov respondentmi
- september - október 2019: vkladanie údajov z dotazníka do databázy
- november 2019 - február 2020: štatistické spracovanie
- **marec - august 2020: spracovanie výsledkov (plánuje sa odborná publikácia)**

8 Opatrenia

8.1 Biomedicínsky výskum v rezorte zdravotníctva v roku 2020

SWOT analýza biomedicínskeho výskumu a vývoja v rezorte zdravotníctva-2020

Silné stránky	Slabé stránky
<ul style="list-style-type: none"> vzdelaní a skúsení odborníci záujem akademického sektora o spoluprácu s podnikateľskou sférou našartované sieťovanie odborníkov z MZ SR, zdravotníckych zariadení rezortu MŠVVaŠ SR a priemyslu 	<ul style="list-style-type: none"> nízke financovanie biomedicínskeho výskumu zo štátnych zdrojov; neefektívne čerpanie financií prostredníctvom EÚ neefektívna medzirezortná spolupráca v oblasti biomedicínskeho VaV, roztrieštená štátna koncepcia VaV nedostatočný záujem lekárov a medicínskych pracovníkov o VaV
Príležitosti	Hrozby
<ul style="list-style-type: none"> MZ SR ako koordinátor biomedicínskeho výskumu v rezorte zdravotníctva priestor na efektívnejšie prepojenie biomedicínskeho VaV s klinickými pracoviskami vznik služieb a produktov s vysokou pridanou hodnotou s potenciálom exkluzivity odovzdanie skúseností navrátiť slovenskými odborníkmi zo zahraničia 	<ul style="list-style-type: none"> diskontinuita začatých projektov, programov a stratégií po roku 2020 zníženie rozpočtových kapitol v rezorte MZ SR na VaV napriek pandémie COVID-19, ktorá potvrdila kľúčovú úlohu VVaV v biomedicíne, preferencia iných priemyselných odvetví na úrovni štátu

OPATRENIA MZ SR (IVV)

- Účasť zahraničných aj slovenských odborníkov v podpore biomedicínskeho VaV v rezorte MZ SR, aj cez pomoc pri príprave grantov v schémach Európskej komisie
- Účasť na vytváraní biomedicínskeho ekosystému a podpory vznikajúcich inovatívnych firiem prostredníctvom inkubátora BIOHUB.SK
- Pokračovanie podpory translačného a (akademického) klinického VaV v rezortných zariadeniach a výraznejšieho zapojenia lekárov do výskumnej činnosti
- Podpora rozvoja národného systému biobáňk
- Aktívna účasť v naštartovaní nového programu EÚ po roku 2020- Horizon Europe, ako aj na definovaní stratégie štrukturálnych fondov a štátnej politiky v oblasti biomedicínskeho a do medicíny presahujúceho VaV po roku 2020
- Pokračovanie sieťovania a neformálnej spolupráce slovenskej akademickej, rezortnej aj podnikateľskej sféry v oblasti biomedicínskych a do medicíny presahujúcich projektov a programov
- Posilnenie a optimalizácia medzirezortnej spolupráce – najmä s MŠVVaŠ SR, Ministerstvom investícií, regionálneho rozvoja a informatizácie SR (ďalej len „MIRRI 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

Translačný výskum vo verejnom zdravotníctve sa líši od tradičného lineárneho translačného výskumu v medicíne (kde je predpoklad, že požadovaným koncovým bodom je začlenenie intervencie, ktorá bola vyhlásená za účinnú, v rutinnej klinickej praxi) najmä epidemiologickou perspektívou procesu a sledovaného parametra. **Zároveň pôsobí ako protiváha klinicky orientovanému chápaniu verejného zdravia, podľa ktorého sa prax v oblasti verejného zdravia zameriava skôr na optimalizáciu zdravotnej starostlivosti než na primárnu prevenciu, alebo podporu zdravia v oblasti determinantov zdravia.**

Výskumná základňa pre verejné zdravotníctvo (tzv. populačná úroveň výskumu, z angl. „*evidence based public health*“) je však z dôvodu nedostatku investícií minimálne zastúpená ako na národnej, tak na európskej úrovni. **Je nevyhnutné aktívne integrovať a systémovo podporovať výskumné aktivity verejného zdravotníctva, najmä v oblasti efektivity intervenčných programov zdravia, preventívnych programov, populačného skriningu, hodnotenia kvality a dostupnosti ZS a hodnotenia zdravotného stavu obyvateľstva.**



9 SÚHRN

Cieľom tejto správy o činnosti za rok 2020 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“) pre podporu výskumu, vývoja a inovácií v zdravotníctve prostredníctvom Inštitútu výskumu a vývoja (ďalej len „IVV“) a Odboru verejného zdravia, skrútingu a prevencie (ďalej len „OVZSaP“).

Súčasná pandémia COVID-19 už v roku 2020 potvrdila nevyhnutnosť a dôležitosť podpory a ochrany zdravia, ktoré má priamy dopad na ekonomiku štátu. Pandémia poukázala na nedostatky slovenskej vedy v zdravotníctve, vrátane jej podfinancovania, absencie funkčnej cestovnej mapy výskumných infraštruktúr, na nevhodne nastavené podmienky pre realizáciu úloh biomedicínskeho VaV a implementáciu ich výsledkov do praxe.

MZ SR ako gestor RIS3 domény inteligentnej špecializácie prostredníctvom „Inštitútu výskumu a vývoja“ (ďalej len „IVV“) vypracovalo v spolupráci s verejným, akademickým, podnikateľským a súkromným sektorom (4H model synergie) podklady pre Súhrnnú správu z nového procesu podnikateľského objavovania tzv. EDP (*Entrepreneurial Discovery Process*) pre transformáciu Domény č.4: „Zdravá spoločnosť“, ktorá sa následne preniesie do nastavenia výziev v rámci čerpania štrukturálnych fondov EÚ v programovom období rokov 2021 – 2027 a ďalších relevantných grantových schém financovania z národných zdrojov.

Požiadavka etablovania moderného biobankového systému na Slovensku reflektuje jednu z najdôležitejších podmienok pre rozvoj excelentného biomedicínskeho VaV, ktorá sa premietla do implementácie 2 komplementárnych európskych projektov („BIOFORD“ A „DIGITÁLNA BIOBANKA“) zameraných na vybudovanie národnej biobankovej infraštruktúry pri JLFUK v Martine, financovaných zo štrukturálnych fondov EÚ (OPII, ex OPVaI) 2014-2020. MZ SR je prostredníctvom IVV partnerom v týchto projektových konzorciách.

IVV iniciovalo aj prípravu potrebných legislatívnych zmien právnych noriem na podporu rozvoja kvalitného biomedicínskeho výskumu a nastavenia systémovej biobankovej infraštruktúry v SR (zákon č.525/2010 Z. z.; o poskytovaní dotácií 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 sú plánované na predloženie do legislatívneho procesu v roku 2021. Alternatívou je príprava nového zákona o biobankovaní a jeho implementácia do legislatívy SR.

IVV sa zamerail prostredníctvom mentorskej platformy inkubátora BIOHUB SK na konkrétne projekty, kde boli podľa potreby realizované podporné expertné a networkingové aktivity až po riešenia práv duševného vlastníctva (najmä patentovej ochrany) a príprave obchodnej stratégie.

IVV sa venoval aj úspešným PR aktivitám v podobe organizácie a podpory viacerých odborných a prezentačno-popularizačných podujatí. Snažil sa aktívne pôsobiť medzirezortne v prospech rozvoja biomedicínskeho VaV v SR prioritne v komisiách a pracovných skupinách, v ktorých zastupuje MZ SR najmä v kontexte zvýšenia participácie SR v európskom výskumnom priestore (*Horizon Europe*, *Oblasť Health, Mission Cancer*), ako aj pri príprave aktualizovanej Stratégie výskumu a inovácií pre inteligentnú špecializáciu SR 2021-2027 (SK RIS3 2021+).

Výskum na úseku verejného zdravotníctva, ktorý reflektujú aj podporné aktivity a činnosti Odboru verejného zdravia, skríningu a prevencie (ďalej len „OVZSaP“) sa musí orientovať do budúcnosti aj v kontexte súčasnej pandémie COVID-19 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,
- zákon č. 525/2010 Z. z., o poskytovaní dotácií v pôsobnosti Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov
- vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 84/2016 Z. z. ktorou sa ustanovujú určujúce znaky jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení,

Nelegislatívny materiál:

- Príkaz ministerky zdravotníctva SR č. 4/2018
- Opatrenie MZ SR, ktorým sa ustanovujú kritériá a postup na vyhodnocovanie žiadostí o poskytnutie dotácie v pôsobnosti MZ SR, ktoré sa zverejnilo vo Vestníku MZ SR dňa 31.8.2020

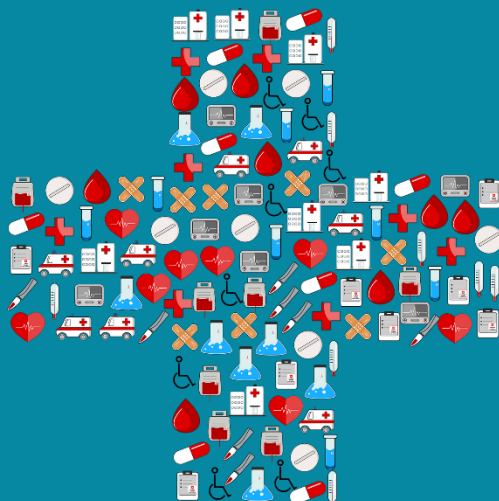
Publikácie

- 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 skúšaní pre pacientov“
- Operačný program Výskum a inovácie pre poskytnutie podpory z Európskych štrukturálnych a investičných fondov v programovom období rokov 2014–2020
- Implementačný plán RIS 3 2014-2020
- Súhrnná správa z procesu EDP podľa produktových línií domény č. 4: „Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie“ (2018)
- Výročná správa MZ SR za rok 2018 pre oblasť vedy, výskumu a inovácií (február 2019);
- Glasa J, Kollár D, Čvapek P, Glasová H, Antošová M, Pella D, Kvietiková I. Establishing a National Biobank. Biobanking Infrastructure Initiative in Slovakia - Legal and Ethical Issues. (Invited paper), Health Policy and Technology (Elsevier);

- Glasa J, Kvietiková I, Kollár D, Čvapek P, Glasová H, Antošová M, Pella D. Systemic Biobanking Infrastructure Initiative in Slovakia - Public Policy, Legal, Ethical Issues.(Abstract E-1305), Eur. J. Clin. Pharmacol. 2019; 75 (Suppl. 1): S 67;
- D. Světlovská, Ľ. Drgoňa, M. Mego, P. Čvapek, D. Kollár, K. Kováčová, R. Imrich, B. Čečetková, P. Valkovič, J. Rosocha, S. Špánik, I. Kvietiková, Organizačná podpora klinického skúšania a biomedicínskeho výskumu v SR, Zdravotnícke noviny č. 32, 12.9.2019, strana 7;
- Glasa J, Kvietiková I, Kollár D, Čvapek P, Glasová H, Antošová M, Pella D. Systémové riešenie problematiky biobánk na Slovensku: etické a legislatívne predpoklady. al Issues. (Abstrakt), 8. čs. konferencie klinické farmakologie (etc.), Rožnov p. Radhoštěm (ČR), 19. - 21.9.2019, Odborný program a sborník abstrakt, s. 17 - 18.
- 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>
- Ogilvie, P. Craig, S. Griffin, S. Macintyre, N. J. Wareham. Translational framework for public health research. BMC Public Health, 2009; 9: 116, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2681470/>
- Výskum v oblasti verejného zdravia v nových členských štátoch EÚ – výzva k aktivite. Prohuman, 15.06.2011.
- <https://www.prohuman.sk/vyskum-v-oblasti-verejneho-zdravia-v-novych-clenskych-statoch-eu-vyzva-k-aktivite>

Inštitúcie

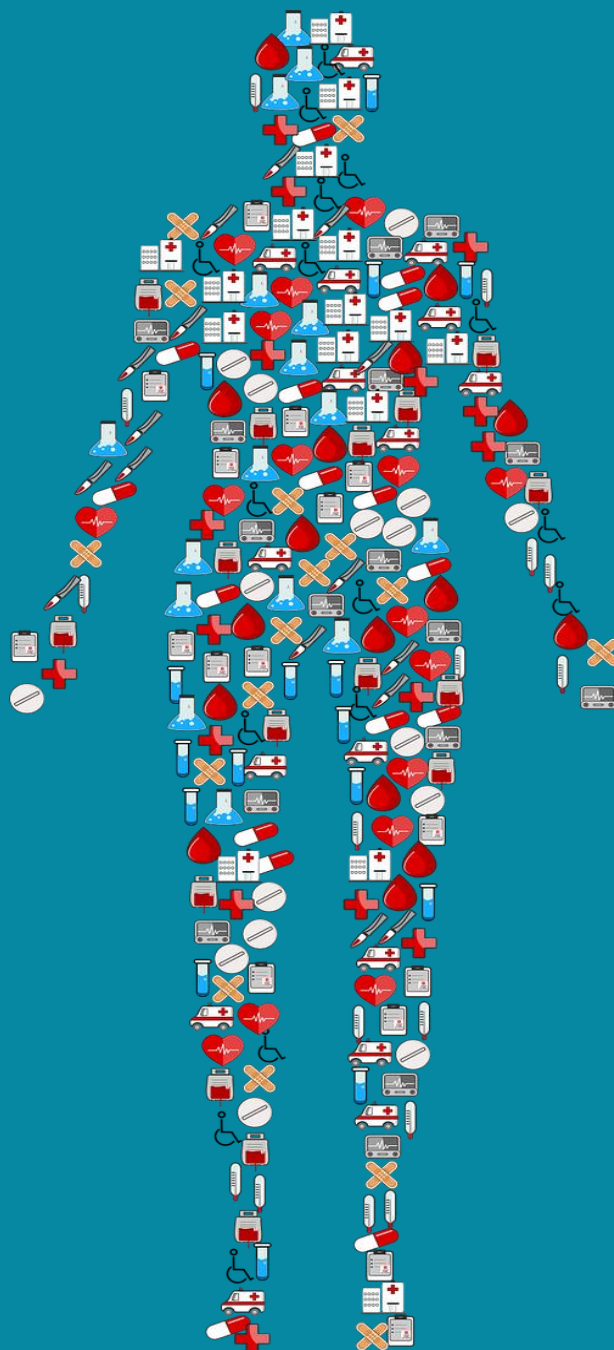
- NOI (www.noisk.sk)
- BBMRI (www.bbmri-eric.eu)
- ECRIN (www.ecrin.org)
- SLOVACRIN (www.slovacrin.sk)
- WHO (www.who.int)



Zdravé obyvateľstvo = silná ekonomika = prosperita Slovenska

Pod'akovanie

patrí všetkým interným a externým zamestnancom MZ SR, ktorí sa podieľali na príprave a vypracovaní Výročnej správy o výskume, vývoji a inováciách Ministerstva zdravotníctva SR za rok 2020.



Poznámky

