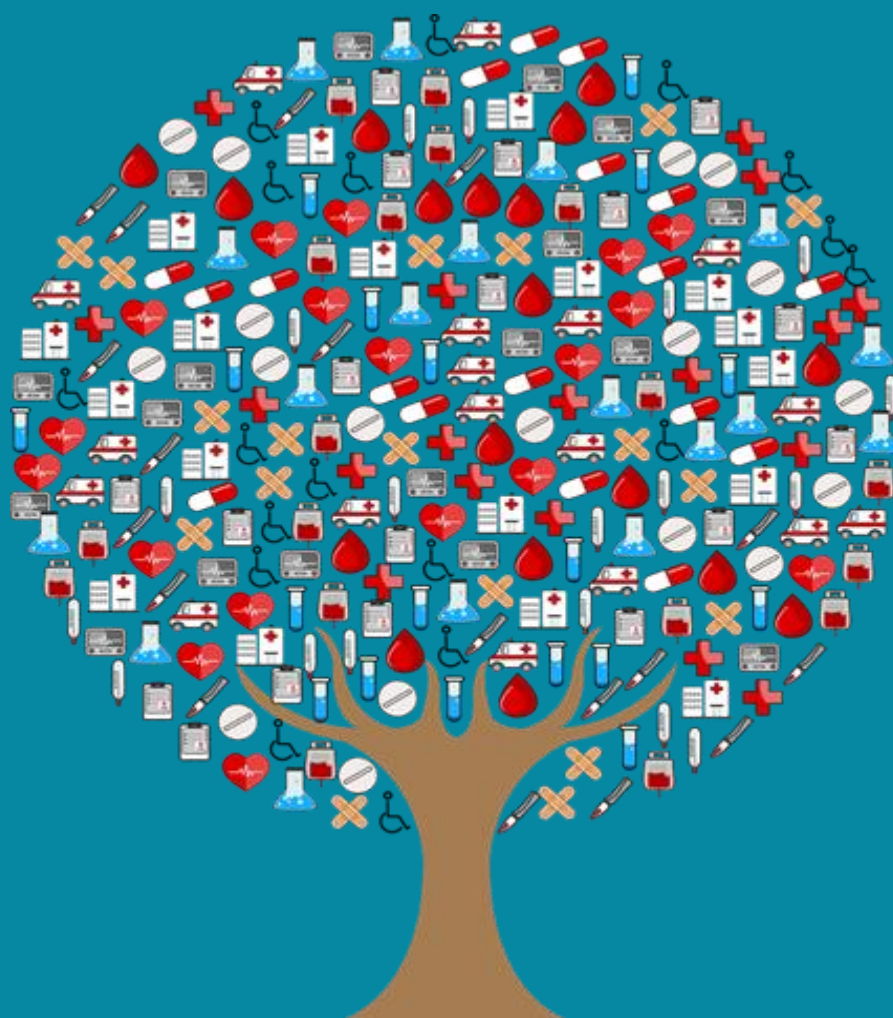


VÝROČNÁ SPRÁVA O VÝSKUME, VÝVOJI A INOVÁCIÁCH MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY ZA ROK 2021



Obsah

1	Základné údaje	6
1.1	Úlohy a poslanie	6
1.2	Základné informácie	7
1.3	Organizačná štruktúra MZ SR k 31.12.2021	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	18
2.2.1	Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky	19
3	Výskum, vývoj a inovácie v rezorte zdravotníctva	21
3.1	Výskumná špecializácia: posilnenie financovania výskumu a vývoja v oblasti zdravotníctva prostredníctvom fondov Európskej únie	22
3.2	Doména č. 4 „Zdravá spoločnosť“ v aktualizovanej RIS3 (SK RIS3 2021+) 23	
3.4	Biobankovanie – nevyhnutný predpoklad pre kvalitný biomedicínsky výskum a vývoj	25
3.4.1	Projekt národnej biobanky v Martine.....	26
3.5	Akčné plány 2021-2025 Národného onkologického programu (NOP): Klinický a translačný výskum v onkológii na Slovensku – súčasný stav, špecifiká a priority smerovania.....	27
3.6	Legislatívne a nelegislatívne úpravy podporujúce rozvoj excelentného výskumu a vývoja v oblasti zdravotníctva.....	31
3.6.1	Novelizácia legislatívy v kontexte biobankovania, klinického skúšania (KS); nastavenie Etickej komisie pre KS humánneho lieku, pre KS zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro	31
3.6.2	Implementácia Príkazu ministerky zdravotníctva SR č. 4/2018 - stav v roku 2021	32
3.7	Podujatia a stretnutia zameraných na rozvoj výskumu, vývoja a inovácií v zdravotníctve, na ktorých sa podieľalo MZ SR (IVV/ BioHub Slovakia)	34
4	Inkubátor BIOHUB SK	34
5	Podpora európskych partnerstiev v rámcovom programe Horizont Európa	37
6	Dotácie v rezorte zdravotníctva na výskum, vývoj a inovácie	39
6.1	Verejná výzva na predkladanie žiadostí o poskytnutie dotácie v pôsobnosti MZ SR v oblasti zdravotníctva na účely VaV	39
6.1.1	Vybrané projekty – financovanie v roku 2021 „Všeobecnej výzvy 2019“ 40	
6.1.2	Výstupy	40
6.1.3	Oblasti dotácie ONKO VÝZVY.....	40

6.1.4	Vybrané projekty.....	41
6. 1. 6	Výstupy.....	41
7	Horizont 2020 - projekt PRESCRIP-TEC.....	42
8	Granty - Úrad verejného zdravotníctva SR.....	42
9	Opatrenia.....	45
9. 1	Biomedicínsky výskum v rezorte zdravotníctva v roku 2021	45
9. 2	Verejné zdravotníctvo.....	47
10	SÚHRN.....	49
11	Referencie	51

Použité skratky:

(A)KS	(akademické) klinické skúšanie
AP	Akčný plán
APVV	Agentúra na podporu výskumu a vývoja
BBMRI	Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control
ECRIN	European Clinical Research Infrastructure Network
EDP	Entrepreneurial Discovery Process
EFSA	European Food Safety Authority
ERIC	European Research Infrastructure Consortium
ESMO	European Society of Medical Oncology
ESR	European Society of Radiology
ESTRO	European Society of Radiation Oncology
ESFRI	European Strategy Forum on Research Infrastructures
ESP	European Society of Pathology
EÚ	Európska únia
EU-RL	nadriadené európske referenčné centrá
IHI	Innovative Health Initiative
IVV	Inštitút výskumu a vývoja
IZA	Inštitút zdravotných analýz
IZP	Inštitút zdravotnej politiky
JLF UK Martin	Jesseniova lekárska fakulta Univerzity Komenského so sídlom v Martine
LF UK	Lekárska fakulta Univerzity Komenského
MH SR	Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky
MIRRI	Ministerstva investícií, regionálneho rozvoja a informatizácie
MPaRV SR	Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky
MŠVVaŠ SR	Ministerstvo školstva, vedy, výskumu a športu Slovenskej republiky
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
MŽP SR	Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky
NOI	Národný onkologický inštitút
NOP	Národný onkologický program
NOÚ	Národný onkologický ústav
NRC	Národné referenčné centrum
OECD	Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj
OVZSaP	Odbor verejného zdravia, skríningu a prevencie
RIS3	Poznatkami k prosperite - Stratégia výskumu a inovácií pre inteligentnú špecializáciu Slovenskej republiky (2014-2020)
SEPP	Sekcia európskych projektov a programov

SIOP a SIOP-E	Medzinárodná a Európska spoločnosť pre detskú onkológiu
SF	Sekcia financovania
SK RIS3	Stratégia výskumu a inovácií pre inteligentnú špecializáciu Slovenskej republiky (2021-2027)
SLOVACRIN	Slovak Clinical Research Infrastructure Network
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
UK	Univerzita Komenského
UPJŠ	Univerzita Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach
ÚV SR	Úrad vlády Slovenskej republiky
ÚVZ	Úrad verejného zdravotníctva
VA	Výskumná agentúra
VaV	Výskum a vývoj
VEGA	Vedecká grantová agentúra
VR	Vedecká rada
VVal	Výskum, vývoj a inovácie
WHO	World Health Organization
ZS	zdravotná starostlivosť

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 21.03.2020 do 31.3.2021



MUDr. Marek Krajčí
minister zdravotníctva Slovenskej republiky
Štatutárny orgán od 21.03.2020

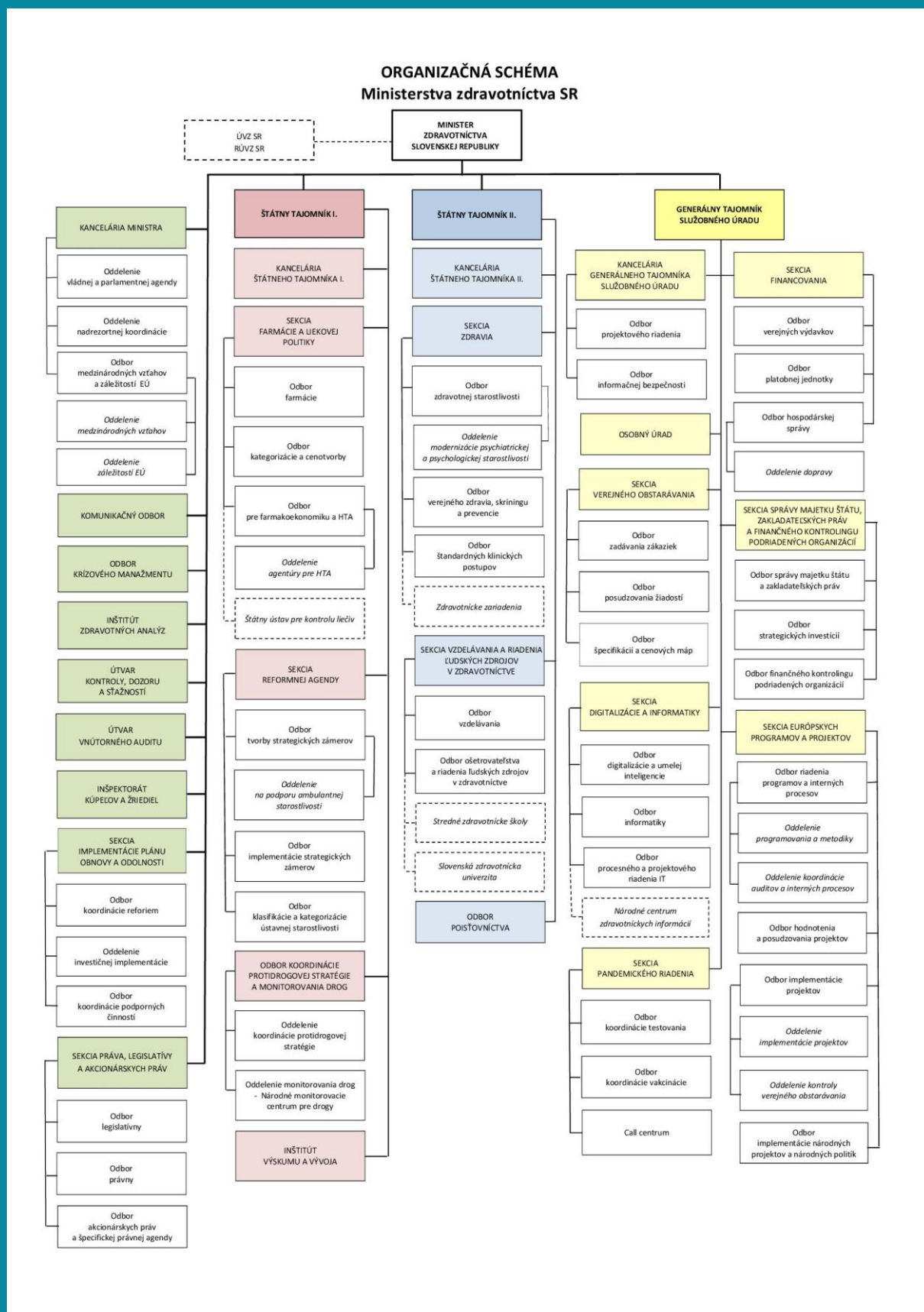


Ing. Eduard Heger
Štatutárny orgán od 14.03.2021 (poverený riadením MZ SR)



MUDr. Vladimír Lengvanský, MPH
minister zdravotníctva Slovenskej republiky
Štatutárny orgán od 1.4.2021

1.3 Organizačná štruktúra MZ SR k 31.12.2021



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“), **Sekcie európskych programov a projektov** (ďalej len „SEPP“), **Inštitútu zdravotných analýz** (ďalej len „IZA“) 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 (ďalej len „ZS“), 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 strategickkej 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 VaV 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 stratégie trvalo udržateľného rozvoja v tejto oblasti.

Zastúpenie MZ SR prostredníctvom IVV v komisiách zameraných na výskum, vývoj a inovácie:

- Stála komisia Rady vlády SR pre vedu, techniku a inovácie pre implementáciu SK RIS3 2021+; poradný orgán Ministerstva investícií, regionálneho rozvoja a informatizácie (ďalej len „MIRRI“). Táto komisia ukončila svoju činnosť v roku 2022;

- Komisia pre koordináciu aktivít SR Európskeho strategického fóra o výskumných infraštruktúrach (angl. *European Forum for Research and Infrastructure, ESFRI*) v oblasti zdravia, potravín a životného prostredia, poradný orgán Ministerstva školstva, vedy, výskumu a športu SR (ďalej len „MŠVVaŠ SR“);
- Odborný koordinačný orgán MŠVVaŠ 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 VaV;
- Výbor pre výskum Rady vlády pre duševné zdravie, poradný orgán MZ SR;
- Zastupovanie SR v európskom partnerstve Iniciatíva pre inovačné zdravie (angl. *Innovative Health Initiative, IHI*) programu Horizont Európa (angl. *Horizon Europe; HEU*);
- Pracovná skupina pre rámcový program EÚ pre výskum a inovácie, poradný orgán MŠVVaŠ SR.



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 (nadnárodnom) 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, vývoja a 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 VaV 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 VaV v zdravotníctve, najmä v oblasti biomedicíny a prepojených interdisciplinárnych oblastí VaV;
- b) usmerňuje výskumnú činnosť v zdravotníctve a uplatňovanie výsledkov vedeckého VaV, najmä v oblasti biomedicíny a prepojených interdisciplinárnych oblastí VaV v praxi;
- c) stanovuje vecné zameranie, priority a základné ciele VaV na úseku zdravotníctva, najmä v oblasti biomedicíny a prepojených interdisciplinárnych oblastí VaV;
- d) aktívne sa podieľa na realizácii štátnych programov na úseku zdravotníctva v oblasti VaV, najmä v oblasti biomedicíny a prepojených interdisciplinárnych oblastí VaV;

- e) vypracováva koncepciu vedeckej spolupráce ako súčasť strednodobej koncepcie VaV na úseku zdravotníctva, najmä v oblasti biomedicíny a prepojených interdisciplinárnych oblastí VaV;
- f) metodicky usmerňuje spôsob zapájania sa právnických osôb a fyzických osôb do VaV na úseku zdravotníctva, najmä v oblasti biomedicíny a prepojených interdisciplinárnych oblastí VaV;
- g) navrhuje úpravy všeobecne záväzných právnych predpisov v oblasti VaV, najmä v oblasti biomedicíny a prepojených interdisciplinárnych oblastí VaV;
- h) podporuje vytváranie výskumno-vývojových konzorcií;
- i) špecifikuje národné priority v biomedicíne a prepojených interdisciplinárnych oblastí VaV;
- j) koordinuje prípravu a realizáciu národných a medzinárodných projektov VaV na úseku zdravotníctva, najmä v oblasti biomedicíny a prepojených interdisciplinárnych oblastí VaV v spolupráci so Sekciou európskych programov a projektov ministerstva;
- k) pripravuje a koordinuje projektový rámec projektov VaV, najmä v oblasti biomedicíny a prepojených interdisciplinárnych oblastí VaV, financovaných z operačného programu Integrovaná infraštruktúra (OPII, exOPVaI) 2014-2020;
- l) v spolupráci so Sekciou financovania ministerstva vypracováva stratégiu finančnej podpory stanovených priorít VaV, najmä v oblasti biomedicíny a prepojených interdisciplinárnych oblastí VaV, 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 VaV, najmä v oblasti biomedicíny a prepojených interdisciplinárnych oblastí VaV,
- n) koordinuje budovanie a využívanie databázových a informačných systémov v oblasti VaV, najmä v oblasti biomedicíny a prepojených interdisciplinárnych oblastí VaV;
- o) nastavuje štandardy, vrátane etických štandardov aj v spolupráci s Etickou komisiou ministerstva v oblasti VaV, najmä v oblasti biomedicíny a prepojených interdisciplinárnych oblastí VaV;
- p) reprezentuje a propaguje slovenskú vedu v oblasti VaV, najmä biomedicíny v SR a v zahraničí;
- q) spolupracuje s Vedeckou radou ministerstva, vládou SR, 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 VaV orientovanými na zdravotníctvo, najmä na biomedicínu a prepojených interdisciplinárnych oblastí VaV.

Personálne zabezpečenie IVV v roku 2021 tvorili traja zamestnanci v trvalom pracovnom pomere.

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 VaV, Výskumná agentúra a s inými ustanovizňami na podporu VaV,
- b) koncepcie vedeckého VaV v rezorte zdravotníctva a koncepcie štátnej vednej politiky, odvetvovej vednej politiky so zameraním na podporu VaV v rezorte zdravotníctva v súlade so schválenými strategickými dokumentami rozvoja VaV, 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 VaV, 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 VaV na úseku zdravotníctva, najmä v oblasti biomedicíny,
- l) spôsob hodnotenia aktivít VaV 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.

Tabuľka č.1

Zoznam členov Vedeckej rady Ministerstva zdravotníctva SR k 1.12.2021		
Členovia predsedníctva Vedeckej rady MZ SR		
<i>Meno, priezvisko, tituly</i>	<i>Funkcia</i>	<i>Pracovisko</i>
Peter Valkovič prof., MUDr., PhD.	predseda	prednosta, II. Neurologická klinika LF UK a UNB a Univerzitná nemocnica Bratislava
Richard Imrich doc., MUDr., DrSc.	podpredseda	generálny riaditeľ, Národný ústav reumatických chorôb Piešťany
		vedecký pracovník, Biomedicínske centrum SAV
Silvia Pastoreková prof., DrSc.	členka predsedníctva	riaditeľka, Biomedicínske centrum SAV
Lukáš Plank prof., MUDr., CSc.	člen predsedníctva	prednosta, Ústav patologickej anatómie, Jesseniova lekárska fakulta UK so sídlom v Martine
Peter Zvara prof., MUDr., PhD.	člen predsedníctva	profesor urológie, Univerzita Odensee, Dánsko
		mimoriadny profesor, odd.chirurgie, Univerzita Vermont (USA)
Ostatní členovia Vedeckej rady MZ SR (v abecednom poradí)		
Maria Amparo Acker-Palmer prof., Dr.	členka	profesorka molekulárnej a bunkovej biológie, Centrum excelentnosti „Makromolekulárnych komplexov“ Inštitút bunkovej biológie a neurovied, Goetheho univerzita (Nemecko)
		riaditeľka, Buchmannov inštitút pre molekulárne/ prírodovedné a medicínske vedy, Frankfurt nad Mohanom (Nemecko)
Shubhada Bopegamage prof., RNDr., CSc.	členka	profesorka lekárskej mikrobiológie
		prednostka, Ústav mikrobiológie,

		Lekárska fakulta Slovenskej zdravotníckej univerzity v Bratislave
Peter Celec doc., MUDr., Ing., RNDr., DrSc., MPH	člen	prednosta, Ústav molekulárnej biomedicíny, Lekárska fakulta UK v Bratislave
Andrea Čalkovská prof., MUDr., DrSc.	členka	dekanka, Jesseniova lekárska fakulta UK so sídlom v Martine
		vedúca ústavu, Ústav normálnej a patologickej fyziológie, Jesseniova lekárska fakulta UK so sídlom v Martine
Beata Čečetková MUDr., PhD.	členka	medicínska riaditeľka, SLOVACRIN (národný uzol európskej výskumnej infraštruktúry ECRIN-u), LF UPJŠ Košice
Max Gassmann prof., prof. h.c., Dr. med. vet.	člen	riaditeľ, Inštitút veterinárnej fyziológie, Veterinárna fakulta
		riaditeľ, Centrum pre integratívnu humánnu fyziológiu (ZHIP) Univerzita Zürich, Švajčiarsko
Miloš Jeseňák prof., MUDr., Mgr., PhD., MBA, MHA, FAAAAI	člen	vedúci, Centrum pre periodické horúčky na klinike detí a dorastu a klinike pneumológie a ftizeológie Jesseniovej Lekárskej fakulty UK a UN Martin
		primár, Oddelenie klinickej imunológie a alergiológie UN Martin
Alexandra Kolenová prof., MUDr., PhD.	členka	prednostka, Klinika detskej hematológie a onkológie Lekárskej fakulty UK v Bratislave a NÚDCH, Bratislava
Igor Lacík Ing., DrSc.	člen	vedecký pracovník a vedúci oddelenia, Oddelenie pre výskum biomateriálov, Ústav polymérov, Slovenská akadémia vied
Juraj Maďarič doc., MUDr., PhD., MPH	člen	prednosta, Klinika angiológie Lekárskej fakulty UK v Bratislava
		primár, Oddelenie kardiológie a angiológie; Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s. Bratislava
Michal Mego prof., MUDr., DrSc.	člen	prednosta, II. Onkologická klinika, LF UK a SZU, Národný onkologický ústav
Martina Muckenthaler prof., Dr. phil. nat., PhD.	členka	profesorka a vedúca, Katedra molekulárnej medicíny (detskej hematológie, onkológie, imunológie a pneumológie); Univerzita Heidelberg/ Univerzitná nemocnica Heidelberg
		vedúca, Molekulárno- medicínske oddelenie v partnerstve s EMBL (Európske laboratóriá molekulárnej biológie), Univerzita Heidelberg (Nemecko)
Daniel Pella prof., MUDr., PhD.	člen	dekan, Lekárska fakulta UPJŠ Košice

		prednosta, II. kardiologická klinika LF UPJŠ Košice a VÚSCH, a.s.
Ján Rosocha MVDr., CSc.	člen	prednosta, Združená tkanivová banka, Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice a Lekárska fakulta UPJŠ Košice
Juraj Šteňo prof., MUDr., DrSc.	člen	dekan, Lekárska fakulta UK v Bratislave
		profesor, Neurochirurgická klinika LF UK, SZU a UNB

V súlade so stratégiou MZ SR/ IVV zameranou na systémovú podporu rozvoja biomedicínskeho výskumu a vývoja bola dňa 1.12.2021 ministrom zdravotníctva vymenovaná Vedecká rada MZ SR (ďalej len „VR MZ SR“), ktorá plánuje v rámci svojho trojročného pôsobenia nadviazať na činnosť predchádzajúcej VR MZ SR pôsobiacej do 31.03.2020. Za predsedu VR MZ SR bol vymenovaný prof. MUDr. Peter Valkovič, PhD., prednosta II. Neurologickej kliniky Lekárskej fakulty UK a Univerzitetnej nemocnice Bratislava. V decembri 2021 IVV inicioval prípravu nového štatútu VR MZ SR, ktorý bol schválený s účinnosťou od 28.3.2022.

Cieľom VR MZ SR ako poradného orgánu ministra zdravotníctva je napomáhať vedeniu ministerstva, aby systém poskytovania ZS mohol byť neustále dopĺňaný najnovšími vedeckými poznatkami a aby slovenskí pacienti mali prístup k najmodernejšej liečbe. Posudzovanie biomedicínskych a klinicky orientovaných projektov patrí k jednej z mnohých úloh VR MZ SR, ktorú tvoria špičkoví slovenskí a medzinárodní experti, nositelia mnohých ocenení, reprezentanti prestížnych klinických pracovísk, ako aj vzdelávacích medicínskych inštitúcií.

Tím odborníkov VR MZ SR vytvára unikátnu platformu zameranú na systémovú podporu rozvoja kvalitného aplikovaného výskumu v zdravotníctve. Cieľom je zdravšia spoločnosť v SR.

2. 2 Odbor verejného zdravia, skríningu 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 organizácií, 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 skrínigové programy na národnej úrovni.
14. Riadi a koordinuje spoluprácu s Národným onkologickým inštitútom (ďalej len „NOI“), so zameraním na tvorbu politík a legislatívnych noriem v oblasti preventívnych a skrínigových 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 skrínigových programov v kontexte európskych odporúčaní pre udržanie kvality skrínigu a jeho udržateľnosti; hodnotenie efektívnosti preventívnych a skrínigových programov.
18. Vypracováva národné štúdie záťaž populácie chorobami (*Global burden disease studies*).

Personálne zabezpečenie OVZSaP v roku 2021 tvorili piati zamestnanci v trvalom pracovnom pomere, z toho 1 zamestnanec na materskej dovolenke (neskôr rodičovská dovolenka).

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 regionálnych úradoch verejného zdravotníctva (ďalej len „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, Svetovou zdravotníckou organizáciou (angl. *World Health Organisation, WHO*), Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (angl. *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 vykonávajú činnosti v súlade s ISO/ IEC 17025:2017, STN EN ISO15189:2012 a/ alebo ISO 9001:2015.

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 Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb (angl. *European Centre for Disease Prevention and Control, 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 nastavbovej 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.

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.

3 Výskum, vývoj a inovácie v rezorte zdravotníctva

V roku 2021 stále prebiehajúca 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 systéme poskytovania ZS, ktorú charakterizuje limitovaný prístup k technologickým inováciám a novým trendom. Pritom práve inovatívne produkty a procesy majú silný potenciál výrazne zlepšiť, a to najmä kvalitatívne, komplexný manažment starostlivosti o pacienta v SR.

Súčasnú pozíciu SR ako začínajúceho inovátora v EÚ reflektuje zaostávanie slovenskej vedy aj v oblasti zdravotníctva, nevhodne nastavených podmienok pre realizáciu úloh biomedicínskeho VaV a implementáciu ich výsledkov do praxe. Okrem nedostatku kontinuálnej podpory výskumu a vývoja (ďalej len „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 a odborníkov do zahraničia.

Preto je nevyhnutné kontinuálne budovať stabilnú funkčnú infraštruktúru pre VaV zadanú aj v plánovanej Roadmape biomedicínskeho VaV (ako jednej z transformačných aktivít aktualizovanej domény inteligentnej špecializácie, č. 4 „Zdravá spoločnosť“ definovanej v novom procese podnikateľského poznávania, tzv. *Entrepreneurial Discovery Process* (ďalej len „EDP“), ktorá je podkladom čerpania štrukturálnych fondov EÚ v programovom období 2021-2027 v oblasti 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 kľúčová 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 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 pandémiám. 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 významné investície, podporiť vznik a rozvoj start-upov alebo spin-off firiem, ktoré majú vysoký potenciál generovania inovácií,

vrátane exkluzívnych práv duševného vlastníctva viažucich sa na produktové línie s vysokou pridanou hodnotou.

V rámci zdravotníckych vied je výskum v oblasti verejného zdravia doplnkom 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.

Podporu rozvoja výskumu, vývoja a inovácií (ďalej len „VVal“), ktorá zohráva nezastupiteľnú rolu v technologickom, vedomostnom či zdravotníckom rozvoji spoločnosti odráža Programové vyhlásenie Vlády SR na obdobie rokov 2020-2024 (Podkapitola: Veda, Výskum a Inovácie).

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

Centrálne manažovaná špecializácia výskumných aktivít je definujúcou črtou najvýkonnejších biomedicínskych a biotechnologických veľmocí, vrátane 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, ktorý má koordinovať VaV v oblasti zdravia v SR v súlade s „Implementačným plánom RIS3 (2014-2020)“ ako aj v kontexte aktualizovanej „Stratégie výskumu a inovácií pre inteligentnú špecializáciu SR 2021-2027“ (ďalej len „SK RIS3 2021+“).

Stratégia SK RIS3 2021+, na príprave ktorej sa podieľalo MZ SR prostredníctvom IVV, bola schválená 16. novembra 2021 Radou vlády SR pre vedu, techniku a inovácie (ďalej len „RVVTa“) a 8. decembra 2021 vládou SR, čím bolo úspešne zavŕšené

takmer dvojročné obdobie príprav a koordinácie aktivít spojených s aktualizáciou RIS3.

V rámci SK RIS3 2021+ nový EDP proces umožnil presnejšie definovať uskutočňovanú transformáciu v 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

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 „Zdravá spoločnosť“ v aktualizovanej RIS3 (SK RIS3 2021+)

MZ SR je prostredníctvom IVV gestorom pôvodnej RIS3 Domény č. 4 s názvom „Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie“, ktorá bola v rámci nového EDP procesu premenovaná na „Zdravú spoločnosť“, aj z dôvodu potreby zmeny prístupu k definovaniu cieľov domény.

Podpora transformácie domény je kľúčová nielen vo vzťahu k zdraviu obyvateľstva, ale následne aj v rámci budovania efektívneho zdravotníctva v SR, ktoré musí byť postavené na základných pilieroch modernej spoločnosti – VaV, vzdelávaní, personálnom a materiálnom zabezpečení, a v neposlednom rade aj na stabilnom systéme financovania troch hlavných prioritných oblastí: (i) personalizovaná/ precízna medicína; (ii) inovatívne produkty (vrátane (bio)materiálov a biotechnológií), procesy a postupy v zdravotníctve; (iii) prelomové technológie v zdravotníctve.

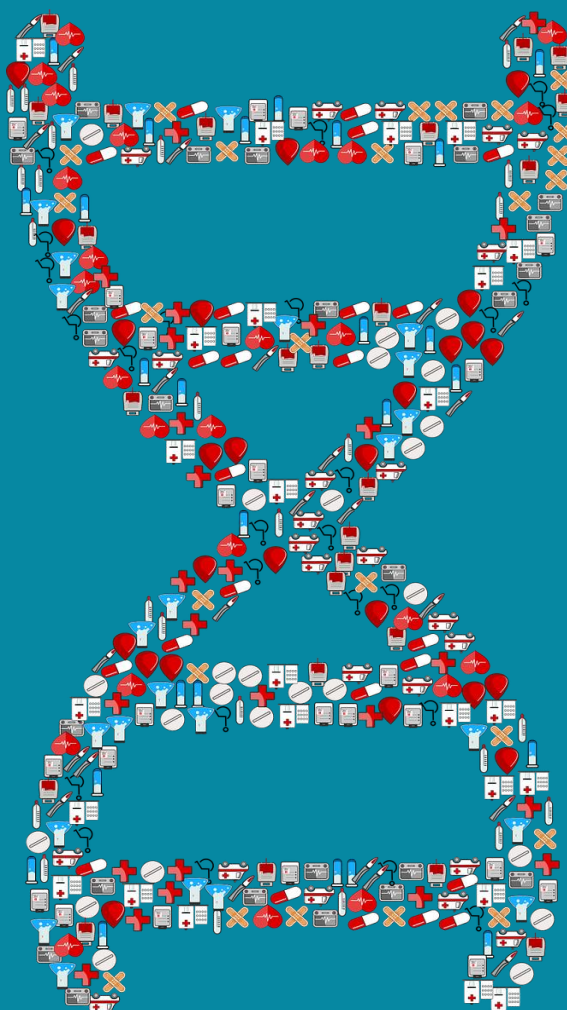
Nastavenie vyššie uvedených priorit transformácie domény a s tým spojených tém budúcich výziev v programovom období 2021-2027 podmienila doménová platforma aj vlastným doménovým dotazníkom (október – december 2020) pre výskumníkov v oblasti aplikovaného výskumu v zdravotníctve, najmä biomedicíny (<https://www.health.gov.sk/Clanok?dotaznik-aplikovany-vyskum>), ktorý bol zameraný na všetky potenciálne cieľové skupiny – akademické organizácie, podnikateľský sektor, poskytovateľov ZS a ďalšie organizácie, ako napr. RÚVZ, neziskové organizácie, nadácie a pod.

Vyhodnotenie získaných výstupov EDP, ktorú v roku 2021 reflektuje príprava „Súhrnnej správy z procesu EDP k stratégii SK RIS3 2021+“, potvrdilo zámer vytvorenia troch hlavných priorit 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.

Transformácia domény si vyžaduje systémovú kontinuálnu podporu štátu spojenú s implementáciou najmä komplexných projektov excelentného výskumu (vrátane vynálezov ako aj inovácií s potenciálom exkluzívnych práv) založených na efektívnej multiexpertnej kooperácii, často podmienenej zblížovaním a zosúlad'ovaním rôznych oblastí vedy, posilňovaním národných/medzinárodných partnerstiev a spoluprác pre lepšie zdravie a ZS na Slovensku ako aj v globálnom rozsahu.

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 produktov/procesov a služieb do systému poskytovania ZS prostredníctvom zdravotných poisťovní.

Pre úspešnú transformáciu tejto domény je nevyhnutná aj systémová kontinuálna medzirezortná podpora 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 procese.



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

V súčasnosti nie je možné bez etablovaného systému národných biobánk rozvíjať biomedicínsky výskum, ktorý bude 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.

V súvislosti s cieľom rozvoja excelentnej vedy v oblasti zdravotníctva MZ SR dlhodobo podporuje založenie a sprevádzkovanie systémovej infraštruktúry biobánk (populačnej a na chorobu orientovaných), ktorá na Slovensku (ako jednej z mála členských krajín EÚ) stále chýba (viď Publikácie). 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, zriedkavé 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 stále prebiehajúcej pandemickej situácie COVID-19.

Biomedicínske prostredie SR nevyhnutne vyžaduje základný systémový a medzinárodne štandardizovaný ucelený systém na rozvoj sféry biobánk s priamym prepojením na oblasť biomedicíny formou etablovania systémovej biobankovej infraštruktúry, vrátane legislatívnych úprav a vstupu SR do pan európskeho biobankového konzorcia Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI-ERIC).

Nevyhnutnosť kontinuálnej podpory rozvoja systémoveho biobankovania potvrdili aj výstupy z EDP procesu pre SK RIS3 2021+ Doménu č.4: „Zdravá spoločnosť“ ako kľúčového predpokladu pre rozvoj kvalitného biomedicínskeho výskumu v SR.

3. 4. 1 Projekt národnej biobanky v Martine

MZ SR sa podieľalo prostredníctvom IVV a SEPP na príprave projektu vybudovania národnej biobanky pri JLFUK v Martine. Táto požiadavka vedeckej komunity sa premietla do dvoch prebiehajúcich komplementárnych projektov financovaných z operačného programu Integrovaná infraštruktúra (OPII, ex Po1 OPVai) 2014-2020:

- **„Systémová verejná výskumná infraštruktúra – biobanka pre nádorové a zriedkavé ochorenia“** (BIOFORD), 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“** (DIGITÁLNA BIOBANKA) 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

Okrem legislatívnych úprav ako aj prípravy nelegislatívneho materiálu zameraných na biobankovanie, expertnej podpory inovatívnych výskumných projektov spojených s biobankovaním prostredníctvom mentorskej platformy BIOHUB SK, MZ SR/ IVV zorganizovalo v roku 2021 v rámci projektov BIOFORD a DIGITÁLNA BIOBANKA dve pracovné stretnutia zamerané na 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 a úspešnosť zapojenia sa SR do európskych projektov a partnerstiev.



3. 5 Akčné plány 2021-2025 Národného onkologického programu (NOP): Klinický a translačný výskum v onkológii na Slovensku – súčasný stav, špecifiká a priority smerovania

Translačný a klinický výskum, vrátane akademického klinického skúšania (ďalej len „AKS“), 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 systémovo 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 a biomarkerov, pričom máme limitovaný počet 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 pritom vo svete predstavuje vysokú pridanú hodnotu a z dlhodobého hľadiska je významným ekonomickým benefitom 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 v spolupráci aj 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 roku 2021 v oblasti onkológie reflektuje v Akčnom pláne č.4 Národného onkologického programu (NOP) 2021-2025 podpora MZ SR/ IVV pri rozvoji biobankovej infraštruktúry pri Národnom onkologickom ústave (NOÚ), ktorá nadväzuje na Akčný plán č. 5 NOP 2018-2020. Týmto postupom financovania z národných zdrojov sa vytvára synergia aj v rámci vyššie uvedených projektov vybudovania národnej biobanky pri JLFUK Martin, kde je MZ SR prostredníctvom IVV kľúčovým partnerom slovenského biobankového konzorcia.

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 pôsobiacimi 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 klastri *Health; 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, čo zrýchľuje a zefektívňuje prístup k inovatívnej liečbe aj pre onkologických pacientov a pomáha pri priamych úsporách prostriedkov z verejného zdravotného poistenia.

V rámci akčného plánu (AP) č. 5 Národného onkologického programu NOP 2018-2020, MZ SR v spolupráci s Národným onkologickým inštitútom („ďalej len „NOI“) podporilo v rokoch 2019-2020 spoluprácu so SLOVACRINom financovaním štyroch onkologických AKS (z toho 2 zameraných na inovatívnu liečbu detských onkologických pacientov). **Kontinuita a rozvoj týchto projektových aktivít odráža jeden z cieľov posilnenia klinického výskumu v Akčnom pláne č. 4 NOP 2021-2025 v celkovej výške 100 000 EURO v roku 2021.**

V tomto zmysle je dôležitá aj synergia aktivít SLOVACRINu a NOI, centrálnej platformy NOP, ktorý sa podieľa okrem iného spolu so Slovenskou kooperatívnou onkologickou skupinou (SCOG) na vytváraní siete onkologických pracovísk špecializovaných na KS.

V porovnaní s vyspelými členskými krajinami EÚ sa realizuje na Slovensku veľmi nízky počet AKS. Pritom realizácia projektov AKS umožňuje nielen prístup k inovatívnej liečbe (bez záťaže zdravotných poisťovní), ale posilňuje aj kvalitu/ prestíž klinického onkologického výskumu na Slovensku i v rámci medzinárodnej spolupráce. Má priamy efekt na vytváranie nových pracovných miest a poskytuje následné vzdelávanie. Základným a kľúčovým cieľom je budovanie infraštruktúry a podpora v rámci samotných centier klinického skúšania vo forme jednotiek a oddelení klinických skúšaní, ktoré sú nevyhnutnou súčasťou kvalitne prebiehajúceho klinického výskumu.

Dôvodom nízkeho počtu AKS je okrem chýbajúcej systémovej finančnej podpory pre akademický sektor, klinickú sféru v nemocniciach i začínajúce podniky (start-upy/ spin-offy) aj pretrvávajúci nedostatok profesionálneho poradenstva v rámci týchto procesov a podmienok. Významné onkologické spoločnosti v zahraničí kladú dôraz na implementáciu správnej klinickej praxe. V tomto zmysle je nevyhnutná kontinuita aktivít sústavného vzdelávania, najmä koordinátorov pre KS a vedúcich oddelení KS v zdravotníckych zariadeniach, ktoré iniciovalo MZ SR od roku 2019 prostredníctvom IVV/ mentorskej platformy BIOHUB SK v spolupráci so SLOVACRINom, NOÚ/ Oddelením klinického skúšania (OKS), a inými externými odborníkmi.

Posilnenie translačného a klinického výskumu v oblasti onkológie vychádza z akútnej potreby implementácie nových, inovatívnych produktov, procesov a postupov do klinickej praxe, ktoré vedú k zvyšovaniu kvality poskytovania ZS. V tomto zmysle jednou z hlavných priorít je inovácia a modernizácia súčasného stavu onkologickej diagnostiky s ambíciou dosiahnuť úroveň porovnateľnú so stavom vo vyspelej EÚ, t.j. v súlade s požiadavkami a smernicami ESMO (*European Society of Medical*

Oncology), ESR (*European Society of Radiology*), ESTRO (*European Society of Radiation Oncology*), SIOP a SIOP-E (Medzinárodná a Európska spoločnosť pre detskú onkológiu) a ESP (*European Society of Pathology*) podľa princípov precíznej na pacienta orientovanej medicíny a využitia translačného výskumu.

Ďalším cieľom v tejto oblasti je kontinuita systémovej podpory aktivít inovatívnych vedeckých tímov, start-up/ spin-off firiem zameraných na VaV produktových línií relevantných pre oblasť onkológie prostredníctvom inkubátora BIOHUB SK - mentorskej platformy, ktorá sa začala budovať pri MZ SR/ IVV koncom roka 2019.

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.

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.

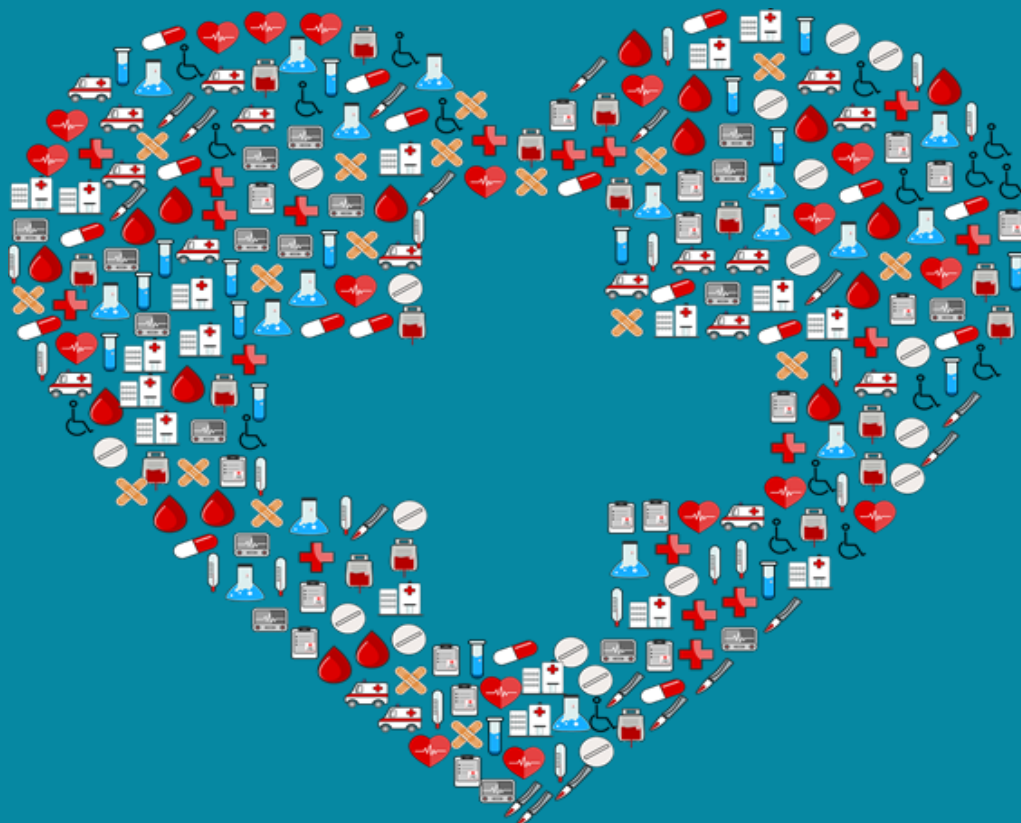
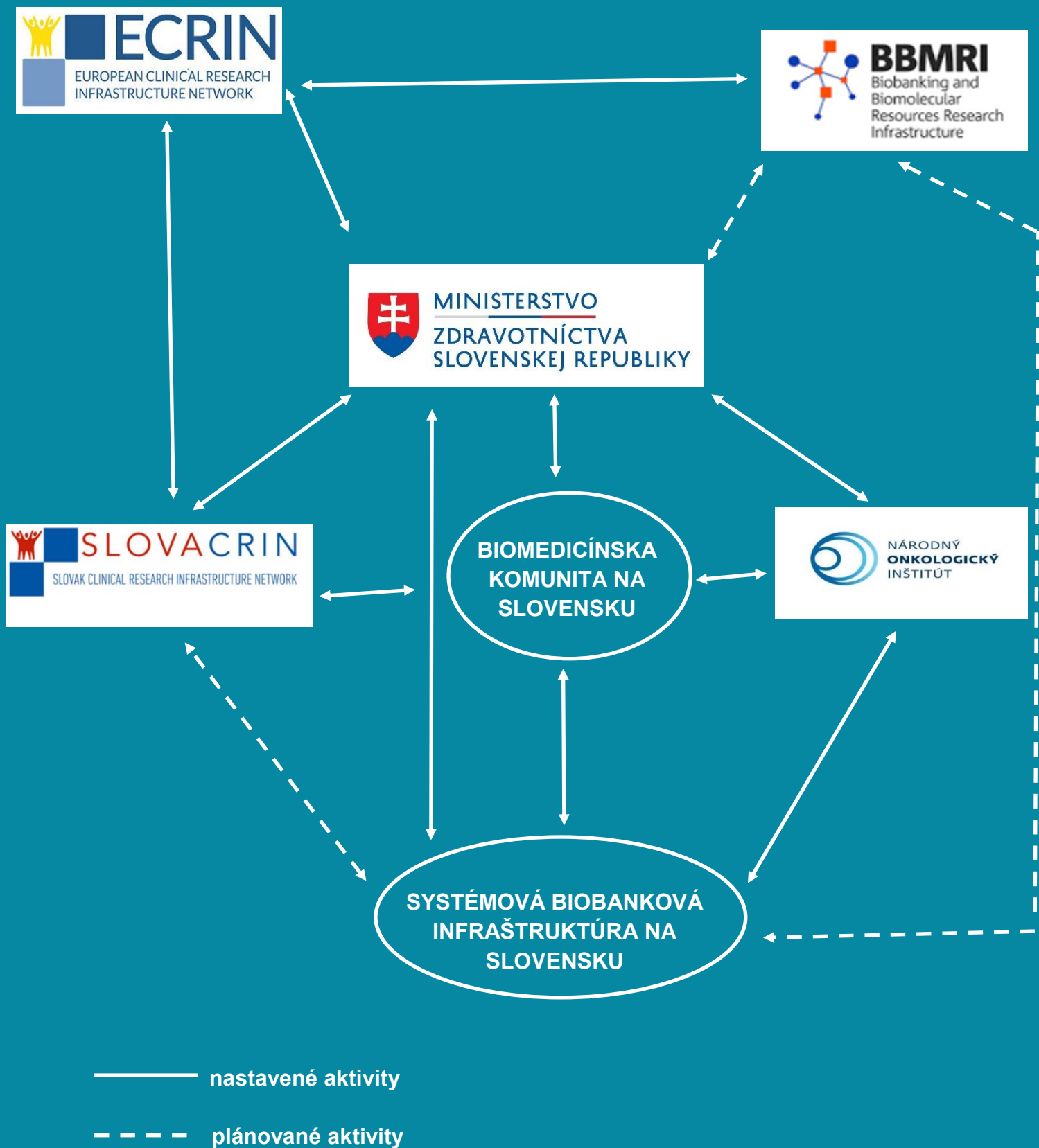


Schéma 4 Sieťovanie platformy klinického a biomedicínskeho výskumu v zdravotníctve na Slovensku v roku 2021



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

3. 6. 1 Novelizácia legislatívy v kontexte biobankovania, klinického skúšania (KS); nastavenie Etickej komisie pre KS humánneho lieku, pre KS zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro

- IVV/BIOHUB SK pripravoval v spolupráci s pracovnou skupinou zameranej na implementáciu európskych projektov vybudovania národnej biobanky pri JLFUK v Martine („BIOFORD“ a „DIGITÁLNA BIOBANKA“) 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**; ako aj **novely vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 84/2016 Z. z.**, ktorými sa ustanovujú určujúce znaky jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení o biomedicínskom výskume a zadenovaní 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 najneskôr v roku 2023.**
- IVV/ BIOHUB SK sa podieľal v spolupráci s pracovnou skupinou Sekcie farmácie a liekovej politiky **na novelizácii zákona o lieku (zákon č. 362/2011 Z.z.), konkrétne: paragrafového znenia pre klinické skúšanie a jeho príprave na centralizované posudzovanie KS v rámci Európskej Únie (EÚ Nariadenie o klinickom skúšaní č. 536/2014), s nepriamou novelou zákona o poskytovaní ZS (zákon č. 576/2004 Z.z.) s príslušnými paragrafovými zneniami v oblasti biomedicínskeho výskumu, ktoré vyústilo do novely zákona č. 532/2021 Z.z. s platnosťou k 10.12.2021.**
- IVV/ BIOHUB SK pripravoval v spolupráci s pracovnou skupinou Sekcie farmácie a liekovej politiky dokumentáciu **Štatútu Etickej komisie pre KS humánneho lieku, pre KS zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro**, ktorý bol zverejnený vo **Vestníku MZ SR 2021 (Čiastka 31-35) – str. 17, vid': <https://www.health.gov.sk/?vestniky-mz-sr>**

V decembri 2021 IVV/ BIOHUB SK inicioval v spolupráci s pracovnou skupinou Sekcie farmácie a liekovej politiky **prípravu na ďalšie právne zmeny**, ktoré upresňujú a harmonizujú legislatívu novelizácie vyššie uvedeného **zákona o poskytovaní ZS a zákona o lieku**, ktoré sa týkajú **správnych poplatkov pre podporu nekomerčného KS a postupov pri liekoch, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy**. K zmene a úprave je potrebná **negociácia so zdravotnými poisťovňami ako aj s ÚVZ (rádiológia) a MŽP SR (KS s geneticky modifikovanými organizmami).**

3. 6. 2 Implementácia Príkazu ministerky zdravotníctva SR č. 4/2018 - stav v roku 2021

- 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).

Pracoviská zriadené na základe príkazu MZ 4/2018

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)

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

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

V roku 2021 sa stabilizovali nasledujúce zariadenia, ktoré pre svoju činnosť aj delegovali pracovníkov a aktívne spolupracovali ako na komerčnom tak aj nekomerčnom klinickom skúšaní (stav na základe dotazníkového prieskumu ku 21.11.2021)

Detská fakultná nemocnica Košice
Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky
Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina
Fakultná nemocnica Trenčín
Fakultná nemocnica Trnava
Národný onkologický ústav Bratislava
Národný ústav detských chorôb Bratislava
Národný ústav reumatických chorôb Piešťany
Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s. Bratislava
Nemocnica Poprad, a.s
Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s
Univerzitná nemocnica L.Pasteura Košice
Univerzitná nemocnica Martin

3. 7 Podujatia a stretnutia zameraných na rozvoj výskumu, vývoja a inovácií v zdravotníctve, na ktorých sa podieľalo MZ SR (IVV/ BioHub Slovakia)

18.05.2021 a 18.06.2021 sa uskutočnili online stretnutia s BBMRI vrcholným manažmentom, vrátane CEO BBMRI Dr. J. Habermanom, v rámci ktorých sa predstavil projekt slovenskej národnej biobankovej infraštruktúry ako aj stratégia vstupu SR do BBMRI – ERIC konzorcia a formy vzájomnej spolupráce.

8.-9.11.2021 sa uskutočnil online dvojdňový certifikovaný Kurz pre koordinátorov klinického skúšania v zdravotníckych zariadeniach, na ktorom participovalo viac ako 120 účastníkov.

Link: [Agenda](#)

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.

Takúto pomoc poskytuje IVV akademikom a podnikateľom aj v rámci mentorskej platformy BioHub Slovakia s cieľom premeniť ich nápady a inovácie na škálovateľné medicínske produkty (vrátane expertných podporných aktivít prostredníctvom domácich aj zahraničných odborníkov; 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)).

V roku 2021 IVV/ BIOHUB SK podporil networkingom startup **Powerful Medical** (vedený bratmi Martinom a Róbertom Hermanovcami), ktorý je svetovým priekopníkom v oblasti umelej inteligencie v medicíne. Umelú inteligenciu a možnosti

modernej techniky využívajú na lepšiu diagnostiku srdcovocievnych ochorení. Slovenská spoločnosť Powerful Medical sa umiestnila na 3. mieste v rámci konferencie Summer SaaS 2021 pre spoločnosti zo segmentu SaaS (System as a Service) v kategórii Health Tech a vyhrala nad štyrmi ďalšími najsilnejšími startupmi v oblasti zdravotníckych technológií z celej Európy a Izraela.

Úspešnú podporu rozvoja začínajúcich firiem odráža aj 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 startup **Glycanostics s.r.o.** zameraný na vývoj inovatívnej včasnej diagnostiky rakoviny prostaty, ako aj rakoviny prsníka. V roku 2021 získal Glycanostics prestížny EIC grant vo výške takmer 2 mil. Euro, čo potvrdzuje dôležitosť a význam systémovej a kontinuálnej podpory excelentnej vedy zo strany štátu.

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.

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 veľkým počtom slovenských aj zahraničných expertov z oblasti biomedicíny, medicíny a prírodných vied.

Dôležitými účastníkmi tejto spolupráce sú excelentní odborníci zo slovenských nemocníc a slovenských lekárskech fakúlt.

5 Podpora európskych partnerstiev v rámci programu Horizont Európa

Európske partnerstvá sú iniciatívy, prostredníctvom ktorých Európska únia v súčinnosti s partnermi z verejného a súkromného sektora podporuje rozvoj a implementáciu programu na podporu výskumu a inovácií. Budú mať rozhodujúcu úlohu v dosahovaní strategických cieľov v prechode na ekologickú, klimaticky šetrnú a digitálnu Európu pri zachovaní odolnosti a konkurencieschopnosti európskeho priemyslu. Tieto iniciatívy budú hlavným prostriedkom na riešenie zložitých problémov, ktoré potrebujú integrovaný prístup podporený súčinnosťou veľkého počtu aktérov z rôznych odborov a krajín. Partnerstvá sú založené na spoločných víziách zakotvených v strategických dokumentoch (tzv. roadmaps) podporovaných všetkými partnermi.

Rámcový program Horizont Európa zavádza strategickjší, ucelený prístup zameraný na impakt. Partnerstvá sú zakladané v oblastiach, v ktorých sa môžu dosiahnuť ciele programu Horizont Európa účinnejšie než inými prostriedkami rámcového programu.

Typy partnerstiev a ich relevantnosť pre jednotlivé klastre sú uvedené na stránke Európskej komisie: [European Partnerships in Horizon Europe | European Commission \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/eu4health/european-partnerships-in-horizon-europe_en).

MZ SR prostredníctvom IVV sa ako partner v spolupráci s Univerzitnou nemocnicou v Martine a Martinským centrom pre biomedicínu Jesseniovej Lekárskej fakulty UK v Martine zúčastňuje prípravy vstupu do kofinancovaných partnerstiev ERA4Health, Európskeho partnerstva pre personalizovanú medicínu a Európskeho partnerstva pre transformáciu systémov zdravotnej starostlivosti. Plánuje sa tiež zapojiť do Európskeho partnerstva pre zriedkavé choroby spolu s Národným ústavom reumatických chorôb v Piešťanoch a Lekárskou fakultou UK v Martine.

IVV nominovalo do expertných skupín troch odborníkov, ktorí sa zúčastňujú prípravných stretnutí partnerstiev, podieľajú sa na definovaní strategickej a inovačnej agendy a zapájajú sa do tzv. „*drafting groups*“.

a) ERA4HEALTH

ERA4Health je platforma, ktorá integruje existujúce európske iniciatívy a umožní spoločné programy výskumu a inovácií (R&I) od regionálnej po národnú a globálnu úroveň, do ktorých sa zapoja verejné a súkromné výskumné organizácie, priemysel, príslušné zainteresované strany a organizácie pacientov. Bude sa zaoberať základným, predklinickým a translačným výskumom, ako aj kľúčovými výzvami v oblasti zdravotných intervencií a prekážok vo výkone klinických štúdií iniciovaných skúšajúcim (*National Institute of Health Carlos III*) a navrhne spôsoby, ako ich prekonať.

b) Európske partnerstvo pre personalizovanú medicínu

Iniciatíva koordinuje výskum v personalizovanej medicíne a vytvára synergie v rámci Európskej únie, členských štátov a regiónov. Táto iniciatíva prinesie rýchlejšiu implementáciu výsledkov výskumu a inovácií do klinickej praxe a zaručí poskytovanie najmodernejšej ZS v Európe, posunie paradigmu prístupu „univerzálnej veľkosti pre všetkých“ k zohľadňovaniu individuálnych rozdielov a lepšie využitie akumulujúcich sa údajov v manažmente zdravia, chorôb a ich predispozícií. Partnerstvo podporí udržateľnosť zdravotníckych systémov a nezávislosť na údajovo náročnej ZS.

c) Európske partnerstvo pre zriedkavé choroby

Partnerstvo bude koordinovať národný/ lokálny a európsky výskum a Inovačné programy kombinujúce financovanie výskumu a implementáciu činností podporujúcich výskum, ako sú školenia, infraštruktúry prístupu k údajom, štandardy údajov atď. Hlavným cieľom je zlepšiť život pacientom so zriedkavými chorobami rozvíjaním diagnostiky a liečby týchto chorôb prostredníctvom multidisciplinárnych programov výskumu a inovácií so všetkými relevantnými zainteresovanými stranami, prijatím výsledkov výskumu, viditeľnosťou výskumu a inovácií a vedúcim postavením EÚ vo výskume zriedkavých chorôb.

d) Európske partnerstvo pre transformáciu systémov zdravotnej starostlivosti

Cieľom partnerstva je prispieť k prechodu k udržateľnejším, odolnejším, inovatívnejším a vysokokvalitným systémom zdravotníctva a starostlivosti zameraných na ľudí. Táto iniciatíva zhromaždí kritické množstvo európskych, národných a regionálnych zdrojov v oblasti VaV na účinnejšie riešenie podobných problémov súvisiacich s transformáciou systémov zdravotníctva a starostlivosti a uľahčí transfer nákladovo efektívnych inovácií v oblasti technológií a služieb.

e) Innovative Health Initiative

Innovative Health Initiative (IHI) je európske inštitucionalizované (na základe rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady Európy, Článok 185/7) verejno-súkromné partnerstvo Európskej komisie a farmaceutického priemyslu zamerané na pokrok v oblasti výskumu a inovácií v oblasti zdravia a spolupracuje so širším spektrom sektorov, s novými partnermi a aktualizovanou štruktúrou riadenia. Priemyselní partneri COCIR, EFPIA (vrátane Vaccines Europe), EuropaBio a MedTech Europe posúvajú IHI za hranice farmaceutického priemyslu a prinášajú na palubu medicínske technológie, biotechnológie, digitálne zdravie a očkovací priemysel. IVV v tomto partnerstve zastupuje SR prostredníctvom svojich expertov, ktorí sa zúčastňujú zasadnutí organizovaných IHI a šíria informácie o jej aktivitách na národnej úrovni prostredníctvom webovej stránky IVV.

f) Excellence Hubs

MZ SR prostredníctvom IVV koncom roka 2021 nadviazalo spoluprácu s Neuroimunologickým ústavom SAV, spoločnosťou Axon Neuroscience R&D Services SE a Memory Centrom s cieľom uchádzať sa o financovanie projektu v rámci výzvy Excellence Hubs (HORIZON-WIDERA-2022-ACCESS-04) programu Horizont Európa.

Cieľom projektu je vybudovať sieť pracovísk v Bratislavskom a Brnianskom kraji, ktoré sa budú zaoberať problematikou demencie, zlepšením systému diagnostiky a odštartujú proces včasnej diagnostiky, ktorá je základom efektívnej terapie.

MZ SR/ IVV sa aktivitami projektu bude podieľať expertnou podporou na zlepšení situácie ako aj implementácie inovatívnej diagnostiky súvisiacej s demenciou v spomínaných regiónoch.

6 Dotácie v rezorte zdravotníctva na výskum, vývoj a inovácie

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

V roku 2021 pokračovalo financovanie projektov Verejnej výzvy na predkladanie žiadostí o poskytnutie dotácie v pôsobnosti MZ SR tzv. „Všeobecná“ a „ONKO výzva 2019“ (tretí rok výzvy).

Prioritné okruhy Výzvy 2019 boli vypracované MZ SR/ IVV (v spolupráci s Vedeckou radou MZ SR) na základe Súhrnnej správy z procesu EDP („*Entrepreneurial Discovery Process*“) podľa produktových línií domény č. 4: „Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie“:

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.*

6. 1. 1 Vybrané projekty – financovanie v roku 2021 „Všeobecnej výzvy 2019“

P. č.	Hlavný riešiteľ	Číslo projektu	Požadovaná suma	Odporúčaná suma	Čerpanie v roku 2021-tret'om roku Výzvy	Čerpanie v roku 2022 zohľadňujúc predĺženie termínu projektov z dôvodu COVID-19
1	Prof. MUDr. Ján Slezák, DrSc.	2019/4-CEMSAV-1	173 431,00 €	173 431,00 €	58 791,00 €	8 000,00 €
2	MUDr. Peter Bánovčín, PhD.	2019/43-UKMT-6	81 600,00 €	81 600,00 €	18 750,00 €	3 750,00 €
3	Ing. Zuzana Pakanová, PhD.	2019/7-CHÚSAV-4	282 620,00 €	282 620,00 €	45 480,00 €	47 880,00 €
4	MUDr. Mária Kozárová, PhD.	2019/29-UPJŠ-1	52 591,84 €	52 591,84 €	14 705,60 €	3 339,00 €
5	Prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc. FRCP	2019/32-UPJŠ-4	60 199,95 €	60 199,95 €	8 825,69 €	8 825,68 €
6	Prof. MUDr. Ján Koller, PhD.	2019/17-LFUK-5	96 000,00 €	96 000,00 €	17 150,00 €	14 150,00 €
7	Prof. MUDr. Pavol Jarčuška, PhD.	2019/34-UPJŠ-6	143 525,61 €	143 525,61 €	31 875,97 €	15 951,98 €
8	Doc. MUDr. Juraj Staník, PhD.	2019/20-LFUK-8	259 000,00 €	259 000,00 €	48 775,00 €	27 625,00 €
9	Prof. RNDr. Peter Račay, CSc.	2019/47-UKMT-10	106 460,00 €	106 460,00 €	19 225,00 €	19 225,00 €
10	RNDr. Jana Jakubíková, DrSc.	2019/14-BMCSAV-9	235 750,00 €	235 750,00 €	59 205,00 €	40 695,00 €
11	MUDr. Peter Uhrík	2019/44-UKMT-7	75 000,00 €	75 000,00 €	28 750,00 €	0,00 €
12	Doc. RNDr. Ľuboš Danišovič	2019/15-LFUK-3	280 900,00 €	280 900,00 €	95 500,00 €	0,00 €
13	Prof. MUDr. Kamil Pohlodek, PhD.	2019/26-LFUK-14	100 000,00 €	100 000,00 €	19 400,00 €	17 600,00 €
SPOLU ODPORÚČANÁ SUMA			1 947 078,40 €			

6. 1. 2 Výstupy

V rozpočtových rokoch 2019-2021 bolo celkovo financovaných 13 projektov Výzvy 2019 (R&D) zo štátneho rozpočtu kapitoly MZ SR. Podporené boli 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.

6.1.3 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.

6.1.4 Vybrané projekty

P. č.	Hlavný riešiteľ	Číslo projektu	Požadovaná suma	Odporučená suma	Čerpanie v roku 2021-treťom roku Výzvy	Čerpanie v roku 2022 zohľadňujúc predĺženie termínu projektov z dôvodu COVID-19
1	Ing. Ján Tkáč, DrSc.	2019/68-CHÚSAV-1	299 970,00 €	251 552,00 €	46 608,25 €	46 608,20 €
2	Prof. Ing. Olga Križanová, DrSc.	2019/58-BMCSAV-2	295 000,00 €	247 427,00 €	91 864,00 €	0,00 €
3	Pavol Čekan, PhD.	2019/69-MXDX-1	299 000,00 €	250 747,00 €	62 700,00 €	0,00 €
4	Mgr. Miroslav Chovanec, PhD.	2019/57-BMCSAV-1	168 700,00 €	142 598,00 €	25 013,50 €	25 013,50 €
5	Prof. MUDr. Alexander Ferko, CSc.	2019/64-UKMT-3	249 501,60 €	209 663,00 €	34 744,30 €	34 744,30 €
6	RNDr. Miroslava Matúšková, PhD.	2019/60-BMCSAV-4	114 983,00 €	98 013,00 €	15 225,00 €	15 225,00 €
SPOLU ODPORÚČANÁ SUMA			1 200 000,00 €			

6. 1. 6 Výstupy

Celkovo bolo 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.

Celková výška poskytnutej dotácie Výziev 2019 („všeobecná a „ONKO“) pre 19 projektov bola v rozpočtovom roku 2021 742 588,31 EUR.

Celková výška dotácie v rozpočtovom roku 2022 bude 328 632,66 EUR (zohľadňujúc predĺženie termínu projektov z dôvodu pandémie COVID-19).

V roku 2021 neboli poskytnuté žiadne finančné dotácie na nové MZ SR výzvy pre výskum a vývoj v zdravotníctve.

7 Horizont 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 prebieha v spolupráci so zástupcami MZ SR/ OVZSaP a Slovenskej gynekologicko-pôrodníckej spoločnosti.

Realizáciou projektu PRESCRIP-TEC je snaha dosiahnuť nasledovné ciele:

- oslovenie viac ako 1 000 000 ľudí prostredníctvom cielených reklamných kampaní v digitálnych médiách,
- senzibilizácia viac ako 70 000 mužov a žien o prevencii a skríningu rakoviny krčka maternice,
- interakcia s viac ako 15 000 ženami oprávnenými na skríning (najmä zo zraniteľných skupín, ako sú menšinové skupiny, HIV pozitívne ženy, ženy s nízkou zdravotnou gramotnosťou).

Project Overview Cervical Cancer Prevention - PRESCRIP-TEC (prescriptec.org)

8 Granty - Úrad verejného zdravotníctva SR

a) **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 projektu:

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 žien, 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.

b) 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, Grantová dohoda č. PP-COVID-20-0116

Riešiteľ: Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky/ NRC pre chrípku

Koordinátor: MultiplexDX, s.r.o.

Gestor v SR: MultiplexDX, s.r.o.

Riešiteľské pracoviská: MultiplexDX, s.r.o., Biomedicínske centrum Slovenskej akadémie vied, Úrad verejného zdravotníctva SR

Kľúčové slová: SARS-CoV-2, COVID-19, Influenza A, Influenza B, RT-qPCR, Diagnostika, Viroológia

Cieľ projektu: Vyvinúť set RT-qPCR primerov s duálnymi sondami pre konzervované genómové oblasti vírusu chrípky typu A aB, ktoré sa dajú použiť ako samostatný test alebo ako multiplexové testy SARS-CoV-2 na rýchle a presné rozlíšenie medzi najbežnejšími typmi vírusu chrípky a vírusom SARS-CoV-2

Grant: 12 000 EUR pre Úrad verejného zdravotníctva ako spoluriešiteľa na rok 2021

c) Projekt: Mikrobiologický monitoring prostredia zdravotníckeho zariadenia

Riešiteľ: RÚVZ so sídlom v Komárne, NRC pre Vibrionaceae

Spoluriešiteľ: Onkologický ústav svätej Alžbety, Bratislava

Riešiteľské pracoviská: Onkologický ústav Sv. Alžbety, FnsP Skalica, UN Martin
RÚVZ so sídlom v Komárne

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

Grant: Výška prijatých FP v r. 2021: 5 497,80 EUR, z toho použité FP v r. 2021: 4 815,33 EUR

d) Projekt: ECD.11313 NG-27709, Integration of molecular and genomic typing into european surveillance of invasive meningococcal diseases

Riešiteľ: Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky/ NRC pre meningokoky

Koordinátor: Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb/ ECDC

Gestor v SR: RNDr. Anna Kružlíková

Riešiteľské pracoviská: členské štáty ECDC

Kľúčové slová: WGS, NG sequencing

Cieľ projektu: Zapojenie Slovenska do ECDC sprostredkovanej integrácie celoeurópskej surveillance na báze molekulárno-genomickej typizácie invazívnych meningokokov. Genomické výstupy z celogenómovej sekvenácie (WGS) zo zapojených členských štátov budú slúžiť pre vytvorenie clustrov, crossborder signálov a outbreakov, ktoré si jednotlivé európske štáty budú môcť nájsť v ECDC Surveillance portáli čím sa dosiahne sledovanie vyšetovania a prepuknutia meningokokového ochorenia v európskych krajinách súčasne v jednom čase a vystopovanie identických kmeňov, ktoré spôsobili dané ochorenie.

Grant: Financovanie z verejných zdrojov ECDC

e) Projekt: European Commission (DG Environment) Support to the Member States to establish national systems, local collection points, and digital infrastructure for monitoring Covid 19 and its variants in waste waters

Riešiteľ: Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky/ Národné referenčné centrum pre mikrobiológiu životného prostredia

Koordinátor: Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky

Gestor v SR: Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky

Riešiteľské pracoviská: NRC + Odbor medzinárodných vzťahov (OMV ÚVZ SR)

Kľúčové slová: monitoring odpadových vôd, SARS-CoV-2

Cieľ projektu: Posilnenie národných monitoringov odpadových vôd na prítomnosť vírusu SARS-CoV-2. Zavedenie dlhodobého dohľadu nad zdravotnými parametrami v odpadových vodách. Včasný prenos informácií a manažment údajov zhromaždených orgánmi verejného zdravotníctva v ČŠ EÚ. Transformácia existujúcich výskumných aktivít na permanentný dohľad nad detekciou variantov SARS-CoV-2. Podpora existujúcich monitorovacích systémov so zameraním na detekciu variantov

Grant: 244 529 EUR

f) Projekt: BCA WHO

Koordinátor: Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky

Gestor v SR: WHO

Riešiteľské pracovisko: Odbor radiačnej ochrany

Kľúčové slová: samorehabilitácia, COVID-19

Grant: 2 550 EUR

Opis projektu: Príručka „**Podpora samorehabilitácie po chorobe súvisiacej s COVID-19**“ obsahuje základné cvičenia a rady pre dospelých, po ich prepustení z nemocnice, kde boli hospitalizovaní s ochorením COVID-19. Táto príručka poskytuje informácie v nasledujúcich oblastiach: zvládanie dýchavičnosti, cvičenie po opustení nemocnice, zvládanie problémov s hlasom, zvládanie problémov s jedením, pitím a prehítaním, zvládanie problémov s pozornosťou, pamäťou a jasným myslením, zvládanie každodenných činností, zvládanie stresu a problémy s náladou.

g) Projekt: BCA WHO

Koordinátor: Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky

Gestor v SR: WHO

Riešiteľské pracovisko: Odbor radiačnej ochrany

Kľúčové slová: krízová komunikácia, deti, COVID-19

Grant: 1 664 EUR

Opis projektu: Kniha „**My Hero is You 2021: How kids can hope with COVID-19**“ je pokračovaním prvého dielu, ktorý bol preložený aj do slovenčiny. Nový príbeh je zameraný predovšetkým na deti vo veku od 6 do 11 rokov, ktoré s pomocou Aria (fantastického tvora) riešia svoje obavy, strach a frustrácie, ktorým čelia počas tejto fázy pandémie. Obsah knihy čerpal z odpovedí prieskumu od viac ako 5000 detí, rodičov, opatrovateľov a učiteľov z celého sveta na výzvy, ktorým čelia aj v druhom roku pandémie.

h) Projekt: BCA WHO

Koordinátor: Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky

Gestor v SR: WHO

Riešiteľské pracovisko: Odbor radiačnej ochrany

Kľúčové slová: stres, príručka, pomoc

Grant: 1 464 EUR

Opis projektu: Publikácia „**Doing What Matters in Time of Stress**“, ponúka prostriedky na boj s problémami duševného zdravia a zaoberá sa kritickým stavom súčasnej situácie v oblasti duševného zdravia, najmä hlavnými hrozbami v komunitách, problémami v práci a rôznymi osobnými ťažkosťami, ktorým musí človek čeliť. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240003927>

9 Opatrenia

9.1 Biomedicínsky výskum v rezorte zdravotníctva v roku 2021

SWOT analýza biomedicínskeho výskumu a vývoja v rezorte zdravotníctva-2021

Silné stránky	Slabé stránky
<ul style="list-style-type: none"> • <i>vzdelaní a skúsení odborníci</i> • <i>záujem akademického sektora o spoluprácu s podnikateľskou sférou</i> • <i>našartované sieťovanie odborníkov z MZ SR, zdravotníckych zariadení rezortu MŠVVaŠ SR a priemyslu</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>diskontinuita/ nízke financovanie biomedicínskeho výskumu zo štátnych zdrojov; neefektívne čerpanie financií prostredníctvom EÚ</i> • <i>neefektívna medzirezortná spolupráca v oblasti biomedicínskeho VaV, roztrieštená štátna koncepcia VaV</i> • <i>nedostatočný záujem lekárov a medicínskych pracovníkov o VaV</i>
Príležitosti	Hrozby
<ul style="list-style-type: none"> • <i>MZ SR ako koordinátor domény biomedicínskeho výskumu v rezorte zdravotníctva</i> • <i>priestor na efektívnejšie prepojenie biomedicínskeho VaV s klinickými pracoviskami vznik služieb a produktov s vysokou pridanou hodnotou s potenciálom exkluzivity</i> • <i>odovzdanie skúseností navráťivšími slovenskými odborníkmi zo zahraničia</i> • <i>spolupráca s expertami zo zahraničia (vrátane Vedeckej rady MZ SR a BIOHUB SK)</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>diskontinuita iniciovaných projektov, programov a stratégií</i> • <i>zníženie rozpočtových kapitol v rezorte MZ SR na VaV</i> • <i>napriek pandémie COVID-19, ktorá potvrdila kľúčovú úlohu VVaV v biomedicíne, preferencia iných priemyselných odvetví na úrovni štátu</i> • <i>nekonsolidované strategické dokumenty v oblasti VaV (národnej ako aj EÚ)</i> • <i>málo investorov z privátnej sféry</i> • <i>nedostatočná podpora start ups/spin offs zo strany štátu</i>

OPATRENIA MZ SR (IVV)

- Účasť zahraničných aj slovenských odborníkov v podpore biomedicínskeho VaV v rezorte MZ SR, aj v rámci pomoci 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 výskumu v rezortných zariadeniach a výraznejšieho zapojenia lekárov do výskumnej činnosti
- Podpora rozvoja národného systému biobánk
- Aktívna účasť v naštartovaní Horizont Európa, 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, 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“), najnovšie aj s Úradom vlády SR (Sekciou výskumu, vývoja a inovácií) a inými ústrednými orgánmi štátnej správy.

9.2 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 rutinej 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 skríningu, hodnotenia kvality a dostupnosti ZS a hodnotenia zdravotného stavu obyvateľstva.



10 SÚHRN

Cieľom tejto správy o činnosti za rok 2021 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, skrúingu a prevencie (ďalej len „OVZSaP“).

COVID-19 už od roku 2020 potvrdil nevyhnutnosť a dôležitosť podpory a ochrany zdravia, ktoré má priamy dopad na ekonomiku štátu. Táto 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 prenesie 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 najneskôr v roku 2023.

IVV sa zamerával 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 aktivitám v podobe organizácie odborných a vzdelávacích 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 aktivity a činnosti OVZSaP) sa musí orientovať do budúcnosti aj z pohľadu stále prebiehajúcej pandémie COVID-19 na oblasti podpory zdravia s cieľom rozšíriť naše vedomosti o prekážkach pri prijímaní zdravého životného štýlu a využiť toto poznanie na rozvoj efektívnych intervencií, ktorých výsledkom bude dobré zdravie a zvýšená kvalita života.

11 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:

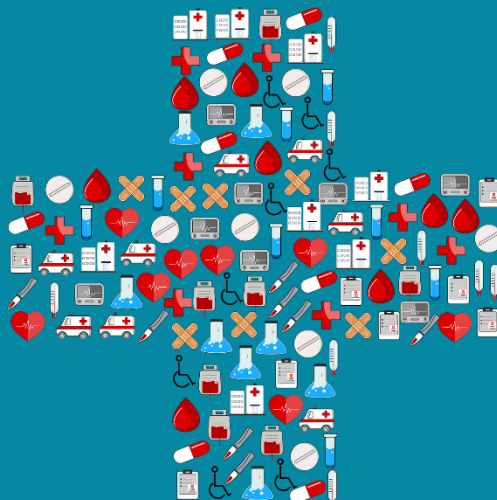
- Príkaz ministerky zdravotníctva SR č. 4/2018
- Opatrenie MZ SR, ktorým sa ustanovujú kritériá a postup na vyhodnocovanie žiadostí o poskytnutie dotácie v pôsobnosti MZ SR, ktoré sa zverejnilo vo Vestníku MZ SR dňa 31.8.2020

Publikácie:

- Programové vyhlásenie vlády SR na obdobie rokov 2021-2024
- Akčné plány Národného onkologického programu (NOP) na roky 2021-2025
- Akčný plán č. 4 NOP: VÝSKUM, VÝVOJ A VZDELÁVANIE
- Operačný program Výskum a inovácie pre poskytnutie podpory z Európskych štrukturálnych a investičných fondov v programovom období rokov 2014–2020
- Operačný program Integrovaná
- infraštruktúra 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)
- Stratégia výskumu a inovácií pre inteligentnú špecializáciu Slovenskej republiky 2021-2027 (Doména č.4: Zdravá spoločnosť, str.8, str. 32, str. 83, str. 87; Prioritné oblasti str.: 95-98)
- Súhrnná správa z procesu EDP k stratégii SK RIS3 2021+ (Doména č.4: Zdravá spoločnosť, str. 78-102, str. 132-133)

- Príloha č.1 - Vyhodnotenie dotazníka z EDP Domény č.4 k Súhrnnej správe z procesu EDP k stratégii SK RIS3 2021+
 - J. Glasa, K návrhu nového zákona o biobankách ako súčasť iniciatívy na vybudovanie systému biobáňk v Slovenskej republike (2018-2019), I. časť – všeobecné predpoklady, Abstrakt, Medicínska etika a bioetika, ME&B 27 (1-2) 2020, ISSN 1335-0560, strany 5–12
 - J. Glasa, K návrhu nového zákona o biobankách ako súčasť iniciatívy na vybudovanie systému biobáňk v Slovenskej republike (2018-2019), II. časť – ustanovenia o biobankách, Abstrakt, Medicínska etika a bioetika, ME&B 27 (3-4) 2020, ISSN 1335-0560, strany 6–14
 - 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
 - Glasa J, Kvietiková I, Kollár D, Čvapek P, Glasová H, Antošová M, Pella D. Systémové riešenie problematiky biobáňk na Slovensku: etické a legislatívne predpoklady. al Issues. (Abstrakt), 8. čs. konferencie klinické farmakologie (etc.), Rožnov p. Radhoštem (ČR), 19. - 21.9.2019, Odborný program a zborník 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- špecifická 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>
-
- [BBMRI \(www.bbmri-eric.eu\)](http://www.bbmri-eric.eu)
 - [BIOHUB SK \(www.biohub.sk\)](http://www.biohub.sk)
 - [ECRIN \(www.ecrin.org\)](http://www.ecrin.org)
 - [IVV \(www.health.gov.sk/?institut-vyskumu-a-vyvoja\)](http://www.health.gov.sk/?institut-vyskumu-a-vyvoja)
 - [MZSR \(Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky \(gov.sk\)\)](http://www.gov.sk)
 - [NOI \(www.noisk.sk\)](http://www.noisk.sk)

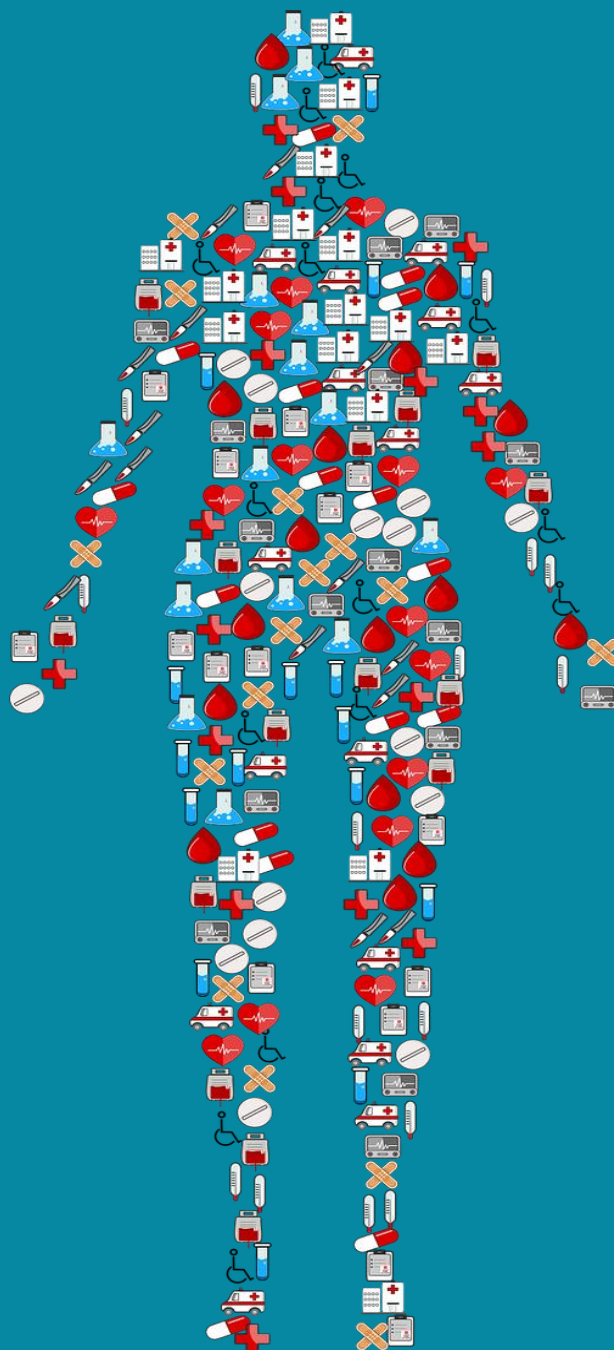
- NOÚ (<https://www.nou.sk/>)
- SLOVACRIN (www.slovacrin.sk)
- WHO (www.who.int)



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 2021.



Poznámky

