

Z Á P I S N I C A z o n l i n e z a s a d n u t i a (1/2022)

Vedeckej rady Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
(ďalej len „VR MZ SR“), ktoré sa konalo dňa 29. júna 2022 (streda) o 9:00 hod. online

Prítomní:

prof. MUDr. Peter Valkovič, PhD., predseda predsedníctva VR MZ SR
doc. MUDr. Richard Imrich, DrSc., podpredseda predsedníctva VR MZ SR
prof. MUDr. Lukáš Plank, CSc., člen predsedníctva VR MZ SR
prof. MUDr. Peter Zvara, PhD., člen predsedníctva VR MZ SR
prof. RNDr. Shubhada Bopegamage, CSc., členka VR MZ SR
prof. MUDr. Andrea Čalkovská, DrSc., členka VR MZ SR
MUDr. Beata Čečetková, PhD., členka VR MZ SR
prof. MUDr. Alexandra Kolenová, PhD., členka VR MZ SR
doc. MUDr. RNDr. Ing. Peter Celec, DrSc., MPH, člen VR MZ SR
Ing. Igor Lacík, DrSc., člen VR MZ SR
doc. MUDr. Juraj Mad'arič, PhD., MPH, člen VR MZ SR
prof. MUDr. Michal Mego, DrSc., člen VR MZ SR
prof. MUDr. Daniel Pella, PhD., člen VR MZ SR
prof. MUDr. Juraj Šteňo, DrSc., člen VR MZ SR
doc. RNDr. Zuzana Danková, PhD., riaditeľka Biobanky pre nádorové a zriedkavé ochorenia, JLF UK v Martine
Ing. Martina Lutterová, PhD., externý expert MZ SR/ Inštitútu výskumu a vývoja MZ SR (ďalej len „IVV MZ SR“); kľúčová členka tímu platformy BIOHUB SK
RNDr. Ivica Kvietiková, PhD., MAS ETH IP, riaditeľka IVV MZ SR
Mgr. Iveta Hermanovská, tajomníčka VR MZ SR; IVV MZ SR

Nepřítomní (ospravedlnení):

prof. RNDr. Silvia Pastoreková, DrSc., členka predsedníctva VR MZ SR
prof. Maria Amparo Acker – Palmer, PhD., členka VR MZ SR
prof. Dr. phil. nat. Martina Muckenthaler PhD., členka VR MZ SR
prof. prof. h. c. D. med. vet. Max Gassmann, člen VR MZ SR
prof. MUDr. Miloš Jeseňák, PhD., MBA, Dott. Ric., MHA, člen predsedníctva VR MZ SR
MVDr. Ján Rosocha, CSc., podpredseda VR MZ SR

Komunikačný jazyk: slovenský

Program zasadnutia VR MZ SR:

1. Úvod: Privítanie predsedom VR MZ SR
2. Schválenie programu zasadnutia VR MZ SR
3. Biobanková infraštruktúra v SR – projekt BIOFORD a DIGIBIOBANKA (Zuzana Danková)
4. Biobanková legislatíva (Ivica Kvietiková)
5. Aktivity SLOVACRINu (Beáta Čečetková)
6. Diskusia
7. Záver

K bodu 1 – Úvod: Privítanie členov VR MZ SR

Zasadnutie VR MZ SR otvoril a viedol predseda VR MZ SR prof. Valkovič, ktorý privítal všetkých prítomných.

K bodu 2 – Schválenie programu zasadnutia VR MZ SR

Program zasadnutia VR MZ SR bol jednohlasne schválený jej zúčastnenými členmi.

K bodu 3 - Biobanková infraštruktúra v SR – projekt BIOFORD a DIGIBIOBANKA

Doc. Danková prezentovala projekty BIOFORD a DIGIBIOBANKA reflektujúce dlhoročné úsilie aktérov biomedicínskej komunity (najmä prof. Lukáša Planka a prof. Jána Sedláka) ako aj iniciatívu MZ SR prostredníctvom IVV od roku 2017. Tieto aktivity sa pretavili do dvoch vyššie uvedených komplementárnych projektov financovaných z európskych štrukturálnych a investičných fondov (ďalej len „EŠIF“): „Systémová biobanková infraštruktúra na Slovensku“ a „Digitálna biobanka“, na príprave ktorých sa zásadne podieľala Mgr. Martina Antošová, PhD., MBA. Následne predstavila doc. Danková spoluprácu partnerov biobankového konzorcia s ich jedinečnými činnosťami, hlavnými aktivitami ako aj spoločnými cieľmi. Zdôraznila význam členstva SR v pan-európskej výskumnej ESFRI infraštruktúre BBMRI-ERIC (jedna z aktivít MZ SR/IVV), ktoré podmieňuje kvalitu biomedicínskeho výskumu a zvyšuje potenciálnu úspešnosť projektového financovania v rámci Horizont Európa na 50%.

K bodu 4 – Biobanková legislatíva

Dr. Kvietiková informovala o jednej zo zásadných milníkov MZ SR v slovenskom biobankovom konzorciu – príprave a implementácii legislatívnych a nelegislatívnych úprav podporujúcich biobankovanie, vrátane certifikácie biobankových zariadení. Dôležitou súčasťou je Informovaný súhlas, ktorého všeobecný templát bude obsahovať všetky možné variácie a podmienky poskytovania vzoriek s asociovanými údajmi. Návrh Všeobecného templátu sa poskytne aj členom VR MZ SR na revíziu s termínom do 13. júla 2022.

Následne, na základe pripomienok a komentárov bude pripravený špecifikovaný formulár informovaného súhlasu a formou vyhlášky (procesovaný súbežne s vyššie uvedenou legislatívnou novelou). Ďalšou veľmi dôležitou súčasťou sú štandardné pracovné postupy biobankingu (*SOPs*) - odberu patientských vzoriek, ktoré v rámci projektu BIOFORD sú primárne zamerané na odber tkaniva, krvi a na bunkové línie (unikátnosť expertízy tímu Dr. Jána Strnádeľa, Biomed Martin) a budú sa podľa potreby aktualizovať formou vyhlášky.

Legislatívne úpravy boli pôvodne plánované na predloženie na vládu na jeseň 2022, ale v súvislosti s prípravou najmä doložky vplyvov a materiálne technického zabezpečenia (MTZ), sa presúva termín

vnútrorezortného pripomienkového konania (VPK) na začiatok októbra 2022. Ďalším dôvodom posunu sú projektové aktivity ďalšieho rozvoja biobankovej infraštruktúry na Slovensku, ktoré si vyžadujú diskusiu a stretnutia na medzirezortnej/vládnej úrovni iniciované JLFUK (s podporou MZ SR/ IVV).

V rámci integrácie SR do BBMRI-ERIC konzorcia sa uskutočnilo v júni 2022 v rakúskom Grazi osobné stretnutie s členmi exekutívneho manažmentu BBMRI-ERIC, ako aj so zakladateľom tohto paneurópskeho konzorcia - prof. Kurtom Zatloukalom - vedúcim Diagnostického a výskumného centra pre molekulárnu biomedicínu (Diagnostický a výskumný inštitút patológie na MeUNi Graz), ktorý ponúkol pomoc a podporu pri rozvoji biobankovania v SR. Prof. Zatloukal je pripravený prísť na Slovensko a diskutovať so všetkými relevantnými aktérmi, ktorí rozhodujú o financovaní a ďalšom rozvoji biobankovej infraštruktúry.

Na záver pani riaditeľka Kvietiková zdôraznila, že v rámci takýchto významných projektov je nevyhnutá systémová podpora a kontinuita, ktorú reflektuje aj Súhrnná správa z EDP k SK RIS3 2021+ (jeden z kľúčových podkladových materiálov pre čerpanie Fondov EÚ v období 2021 – 2027 v oblasti výskumu a inovácií v SR), kde je v rámci tzv. transformačných máp Domény č.4 „Zdravá spoločnosť“ definovaná kontinuita biobankových aktivít v rámci vyšpecifikovaných oblastí spoločensky závažných ochorení. IVV poskytne členom VR MZ SR odkazy na všetky relevantné strategické dokumenty (v SJ/AJ).

K bodu 5 - Aktivity Slovacrínu: Klinické skúšanie – benefity a perspektívy

Pani medicínska riaditeľka MUDr. Čečetková predstavila aktivity SLOVACRINU – slovenskej národnej infraštruktúry, ktoré sú v súlade s aktivitami ECRINU a vyššie uvedeného BBMRI – ERIC. Ak chceme podporiť akademický klinický výskum a inovatívne projekty malých startupov, je nevyhnutné mať rovnako nastavené štandardy ako pri klinických skúšaníach sponzorovaných farmaceutickým priemyslom, aby sme mohli priniesť inovatívnu liečbu k pacientom. SLOVACRIN tu zohráva významnú úlohu, keďže disponuje odborníkmi v jednotlivých kľúčových oblastiach, aby sa klinický výskum, v tomto prípade akademické klinické skúšanie (ďalej len „AKS“) mohlo realizovať. Neustále sa však stretávame s neexistujúcim systematickým financovaním týchto infraštruktúr v rámci Slovenska. V Českej republike je to naopak, každá vedecko-výskumná ESFRI infraštruktúra financovaná z položky štátneho rozpočtu, má svoje pravidlá, pričom je hodnotená v určitých intervaloch a jej financovanie nezávisí od zmeny politickej garnitúry. Tento systémový prístup, ktorý zaručí kontinuitu financovania infraštruktúry a uľahčí prístup pacientom k liečbe, je potrebné zaviesť aj v SR.

Dôležitosť klinického skúšania je potvrdená aj ekonomickými dopadmi uvedením nových liekov na predpis, ktoré pomáhajú v liečbe doposiaľ nevyliciteľných chorôb (v ČR v rokoch 2017 – 2020 pribudlo 88 nových liekov). Podľa Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu (ďalej len „AIFP“) jej členovia realizáciou klinického hodnotenia generovali úsporu 3,5 mil. Kč a v roku 2020 ušetrili zdravotným poisťovňam 1,1% prostriedkov vynaložených na zdravotnú starostlivosť. Námetom na ďalšiu diskusiu je užšia spolupráca s poisťovňami v SR týkajúca sa podpory AKS. V ČR tieto diskusie už prebiehajú, primárne v onkologickej oblasti.

31. januára 2022 bola schválená nová európska legislatíva, ktorá by mala uľahčiť a zjednodušiť administratívny proces schvaľovania klinických skúšaní. V tomto kontexte vyzdvihla spoluprácu s MZ SR (národný templát tripartitnej zmluvy v rámci klinických skúšaní), ako aj kontinuálnu podporu aktivít SLOVACRINU od roku 2019 prostredníctvom Akčných plánov Národného onkologického programu zameraných na rozvoj výskumu, vývoja a vzdelávania.

Na záver svojho príspevku zhrnula pridanú hodnotu SLOVACRINU pre Slovensko:

- podpora a možnosť realizácie multicentrických štúdií
- strategické poradenstvo akademickým klinickým partnerom
- zvyšovanie kvality výsledkov
- podpora vzdelávania akademických výskumných centier

Diskusia k príspevku bola venovaná vzájomnej spolupráci a možnosti rozširovania aktivít SLOVACRINu v rámci vedeckej komunity. Dekan LF UK prof. Šteňo zdôraznil dôležitosť štátnej univerzitnej zdravotnej starostlivosti ako predvoja zdravotnej starostlivosti ako takej, vrátane klinického výskumu, ktorý prináša pacientom lepšiu kvalitu života. Prof. Valkovič navrhol, aby k tejto problematike bolo vypracované písomné stanovisko VR MZ SR a rozposlané všetkým relevantným stranám, vrátane Ministerstva školstva, vedy, výskumu a športu SR, Agentúre na podporu výskumu a vývoja (ďalej len „APVV“), Úradu vlády SR/ Sekcii výskumu, vývoja a inovácií, Ministerstvu financií SR, Ministerstvu regionálneho rozvoja a informatiky SR, atď.

Dr. Kvietiková zdôraznila, že tento aspekt bol/je opakovane komunikovaný minulému ako aj súčasnému vedeniu MZ SR, pričom pán minister Lengvarský sa stotožňuje s týmto stanoviskom.

Podpredseda VR MZ SR doc. Imrich navrhol diverzifikovať podporu v rámci projektov AKS strategickou dohodou s APVV a taktiež aj v rámci výziev MZ SR, kde je v súčasnosti problém s ich financovaním. Doc. Celec ako člen predsedníctva APVV, informoval, že táto možnosť v rámci grantových schém na APVV nie je priechodná. MUDr. Čečetková uviedla, že v ČR v rámci Agentúry pre zdravotnícky výskum sa práve venujú tejto problematike a hľadajú možnosti, ako financovať projekty, ktoré zahŕňajú nekomerčné klinické štúdie.

Prof. Valkovič, doc. Maďarič a doc. Celec diskutovali aj o možnostiach financovania AKS v rámci poisťovní.

Dr. Kvietiková navrhla stretnutie na najvyššej úrovni s Úradom vlády SR/ Sekciou výskumu, vývoja a inovácií a SLOVACRINom.

Prof. Kolenová uviedla, že nemáme definovaný akademický klinický výskum v legislatíve a s tým súvisiace problémy úhrady nákladov na AKS nie sú vyriešené. Dr. Kvietiková informovala, že na MZ SR v rámci Sekcie farmácie a liekovej politiky bola vytvorená pracovná skupina, ktorá pripravuje legislatívne úpravy v tejto oblasti (novela zákona č. 362/2011 Z.z. a zákona č. 576/2004 Z.z. – nekomerčné klinické skúšania), pričom za IVV pripravuje tieto zmeny, ktoré sú vo finálnom štádiu Mgr. Katarína Kováčová (kľúčová členka tímu BIOHUB SK). V rámci plánovaných úprav boli zapracované aspekty podpory nekomerčného klinického skúšania aj v rámci poplatkov za takýto typ štúdií. Mgr. Kováčová následne poskytne informáciu členom VR MZ SR o súčasnom stave plánovanej implementácii týchto legislatívnych úprav.

K bodu 6 - Diskusia

Predseda VR MZ SR informoval o stretnutiach Predsedníctva VR MZ SR a jej členov v spolupráci s IVV s najvyššími predstaviteľmi MZ SR – s ministrom zdravotníctva a so štátnym tajomníkom, ktoré boli venované viacerým kľúčovým témam, najmä absenciou financovania Výzvy MZ SR pre výskum a vývoj v zdravotníctve, (od roku 2019) ako aj činnosti VR MZ SR a IVV/BIOHUB SK, nedostatočnej podpory systémového rozvoja ekosystému biomedicínskeho výskumu, nečerpania finančných prostriedkov z minulých EŠIF výziev, pravdepodobnosť posunu čerpania EÚ fondov v novom programovom období 2021-2027, možnosti financovania výskumu a inovácií z Plánu obnovy a odolnosti. Bola otvorená otázka esenciality podpory výskumných pracovísk, najmä v univerzitných nemocniciach ako aj na Lekárskych fakultách a SAV a ich prepojenie. Zdôraznila sa aj nevyhnutnosť vybudovania nových nemocníc v Bratislave a v Martine. Minister MZ SR a štátny tajomník vyjadrili jednoznačnú podporu financovania a kontinuity vyššie uvedenej Výzvy MZ SR a požiadali o prípravu argumentačných podkladov zo strany IVV/ VR MZ SR pre diskusiu s MF SR.

Predseda VR MZ SR otvoril otázku priebežného hodnotenia projektových výstupov (výziev z rokov 2018 a 2019). Absencia vymenovania VR MZ SR od 1. apríla 2020 do 1. decembra 2021 spôsobila, že finančne podporené projekty (konkrétne 2-3. rok výzvy 2018; a 1- 3. rok výziev 2019) neboli priebežne

hodnotené prostredníctvom VR MZ SR v rokoch 2020 a 2021. Prof. Valkovič vyzval členov VR MZ SR k súčinnosti t.j. pripravenosti zapojiť sa do dohodnotenia projektov vyššie uvedených výziev v blízkej budúcnosti, avšak v kontexte dlhodobej nefunkčnosti celého procesu bude toto hodnotenie formálne.

IVV poskytne členom VR MZ SR vyššie uvedené prezentácie (v AJ).

K bodu 7- Záver

Po prerokovaní všetkých bodov programu tohto plenárneho zasadnutia predseda VR MZ SR poďakoval všetkým prítomným za účasť.

Vypracovala	Mgr. Iveta Hermanovská, v. r.	
	tajomníčka Vedeckej rady MZ SR	
Overila	RNDr. Ivica Kvietiková, PhD., MAS ETH IP, v. r.	
	riaditeľka Inštitútu výskumu a vývoja MZ SR	
Schválil	prof. MUDr. Peter Valkovič, PhD.	
	Predseda Vedeckej rady MZ SR	