



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Koncepce zdravotnického výzkumu do roku 2030

Obsah

Preambule

1. Úvod	4
2. Tematické zaměření Koncepce	6
3. Obecný cíl Koncepce	8
3.1. Základní demografické charakteristiky a zdravotní stav obyvatel	8
3.2. Základní cíl Koncepce	10
4. Návaznosti Koncepce na další strategické dokumenty a zabezpečení jejich cílů	12
5. Analýza podpory zdravotnického výzkumu v zahraničí	18
6. Zhodnocení plnění stávající koncepce na léta 2016 až 2022	19
7. Hlavní tematické priority	22
7.1. Veřejné zdraví	22
7.1.1. Socioekonomické aspekty zdravotnictví	22
7.1.2. Digitalizace zdravotnictví	25
7.1.3. Demografické změny a péče o seniory	26
7.1.4. Zdravotní péče.....	29
7.1.5. Podpora zdravotní gramotnosti a orientace na pacienta	32
7.1.6. Podpora zdraví a prevence	35
7.1.6.1. Metabolické a endokrinní choroby.....	35
7.1.6.2. Nemoci oběhové soustavy	36
7.1.6.3. Nádorová onemocnění	37
7.1.6.4. Chronické nemoci plic	40
7.1.6.5. Onemocnění krve.....	41
7.1.6.6. Nervová a psychická onemocnění.....	42
7.1.6.7. Nemoci pohybového aparátu a zánětlivá a imunologická onemocnění	44
7.1.6.8. Závislosti	47
7.1.7. Globální zdraví.....	48
7.2. Patogeneze a rozvoj chorob	53
7.2.1. Metabolické a endokrinní choroby	53
7.2.2. Nemoci oběhové soustavy	54
7.2.3. Nádorová onemocnění	57
7.2.4. Chronické nemoci plic	59
7.2.5. Onemocnění krve.....	60
7.2.6. Nervová a psychická onemocnění.....	61
7.2.7. Onemocnění pohybového aparátu a zánětlivá onemocnění	64
7.2.8. Imunopatologické choroby	66
7.2.9. Infekční onemocnění	68
7.2.10. Onemocnění perinatálního období a dětského věku.....	70
7.3. Inovativní řešení pro medicínu	74
7.3.1. Personalizovaná medicína a nové diagnostické a teranostické postupy	74
7.3.2. Nízkomolekulární léčiva	77
7.3.3. Léčivé přípravky pro moderní terapie	78
7.3.4. Biologická léčiva včetně profylaktických a terapeutických vakcín	81
7.3.5. Nové formulace léčiv.....	83
7.3.6. Vývoj a výzkum v oblasti nových lékařských přístrojů a zařízení.....	85

7.3.7. Inovativní výzkum v chirurgii včetně transplantací	87
7.3.8. Telemedicína a eHealth	88
7.3.9. Inovativní postupy v oblasti paliativní a podpůrné péče	92
8. Zabezpečení realizace Koncepce.....	95
8.1. Řízení, organizace a koordinace, včetně nároků na personální zabezpečení.....	95
8.2. <i>Financování Koncepce</i>	96
8.2.1. Východiska.....	96
8.2.2. Podpora zdravotnického výzkumu a vývoje	98
8.3. <i>Rozvoj mezinárodní spolupráce</i>	102
9. Morální a etické problémy	103
10. Kontrola a hodnocení realizace Koncepce.....	104
10.1. <i>Monitoring Koncepce</i>	104
10.2. <i>Průběžná evaluace Koncepce</i>	106
10.3. <i>Evaluace výsledků a dopadů koncepce</i>	106
11. Postup přípravy Koncepce.....	107
Přílohy	110

Preambule

Dle Kompetenčního zákona č. 2/1969 ve znění k 1. 1. 2022 je Ministerstvo zdravotnictví odpovědné za zdravotnickou vědeckovýzkumnou činnost. Zřizuje Agenturu pro zdravotnický výzkum ČR (AZV) se základním účelem podpory aplikovaného výzkumu ve zdravotnictví v souladu se zákonem č. 130/2002 Sb.

Z Frascatiho manuálu z roku 2015 v aktuálním znění plyne rozdělení výzkumu na základní, aplikovaný a experimentální vývoj. Aplikovaný výzkum je definován jako původní zkoumání prováděné s cílem získání nových poznatků a je primárně zaměřen na konkrétní praktický záměr nebo cíl. V případě zdravotnického aplikovaného výzkumu logicky směřuje do zdravotnictví. Přitom do Lékařských a zdravotnických věd spadá základní lékařství, klinické lékařství, zdravotnické vědy, lékařské biotechnologie a ostatní lékařské vědy. Všechny tyto oblasti jsou v aplikovaném výzkumu v gesci Ministerstva zdravotnictví pokryty odbornými hodnotícími panely AZV. Naproti tomu hodnotící panely P304, P305 a P30G Grantové agentury ČR jsou tematicky zaměřené jednoznačně na lékařský výzkum základní.

Současná Koncepce zdravotnického výzkumu schválená vládou ČR v roce 2014, platná do konce tohoto roku, opustila původní oborový charakter a reflektovala přístup multidisciplinární. V tomto ohledu se současný přístup nemění.

Předkládaná Koncepce zdravotnického výzkumu reaguje na současné potřeby zdravotnické péče v ČR a vychází jak z podrobné evaluace minulého období, tak definovaných tematických priorit.

1. Úvod

V současnosti (tedy v roce 2022) dosud platí „Koncepce zdravotnického výzkumu do roku 2022“ (kterou schválila vláda ČR svým usnesením č. 58 ze dne 22. ledna 2014). Tato koncepce z roku 2014 vycházela z dokumentů aktuálních v dané době. Jelikož v posledních letech došlo ve výzkumu, vývoji a inovacích k mnoha významným změnám, je třeba tuto „Koncepci zdravotnického výzkumu do roku 2022“ nahradit novým dokumentem, který bude lépe odrážet současné podmínky a definuje takové základní strategické směry, které budou navazovat na aktuální koncepční dokumenty Evropské unie a České republiky, platné pro oblast výzkumu, vývoje a inovací a bude je lépe reflektovat.

„Koncepce zdravotnického výzkumu do roku 2030“ (dále jen „Koncepce“) přímo navazuje na „Koncepci zdravotnického výzkumu do roku 2022“ a dále ji rozvíjí. Proto je nedílnou součástí Koncepce i zhodnocení toho, jak byla stávající koncepce plněna, kapitola č. 6 „Zhodnocení plnění stávající koncepce na léta 2016 až 2022“, detailně potom v příloze č. 1 „Závěry průběžného zhodnocení Programu na podporu zdravotnického aplikovaného výzkumu na léta 2015–2022 a Koncepce zdravotnického výzkumu do roku 2022“. Nálezy a doporučení této evaluace jsou v nové Koncepci reflektovány. Je nutné zdůraznit, že se jedná o problematiku, která je realizována řadou institucí příslušných k různým zřizovatelům na straně příjemců a řadou rozpočtových kapitol na straně poskytovatelů. Detailní analýza financování zdravotnického výzkumu je zpracována v příloze č. 2 „Analýza podpory zdravotnického výzkumu v ČR“.

Koncepce zdravotnického výzkumu vychází primárně z potřeb rozvoje zdravotnického systému v ČR a cílů stanovených ve strategických dokumentech pro oblast zdravotní péče. Základní směr pro strategickou orientaci Koncepce tvoří především Strategický rámec rozvoje péče o zdraví v České republice do roku 2030, Národní politika výzkumu, vývoje a inovací České republiky 2021+, Národní priority orientovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací (dále jen „Priority VaVaI“) a Národní výzkumná a inovační strategie pro inteligentní specializaci České republiky 2021-2027. Z hlediska mezinárodního kontextu a souvisejících mezinárodních závazků přispívá Koncepce k naplňování Agendy 2030 pro udržitelný rozvoj v oblasti cíle udržitelného rozvoje „Zajistit zdravý život a zvyšovat jeho kvalitu pro všechny v jakémkoli věku“. Koncepce rovněž reflektuje cíle pro rozvoj Evropského výzkumného prostoru a související cíle podpory rámcového programu Horizont Evropa. Soulad a návaznosti na strategické dokumenty ČR a EU jsou v Koncepci zpracovány v kapitole č. 4 „Návaznosti Koncepce na další strategické dokumenty a zabezpečení jejich cílů“.

Tematické priority výzkumu, vývoje a inovací (VaVaI) pro Koncepci (kapitola č. 7) byly definovány členy Komise pro přípravu koncepce a Panelem garantů tematických priorit. Ti identifikovali nejvýznamnější výzkumné oblasti a témata pro jednotlivé obory v České republice. Z hlediska Koncepce je v Národních prioritách orientovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací celá jedna priorita, priorita č. 5: Zdravá populace, zaměřena na zdravotnický, zejména aplikovaný, výzkum a vývoj. Témata priority č. 5 Koncepce významně reflektuje a rozvádí. Některá dílčí témata priority č. 5, zaměřená na rozvoj nových materiálů a technologií s využitím ve zdravotnictví, jsou a budou realizována programy Technologické agentury ČR. Postup přípravy Koncepce je detailně popsán v kapitole č. 11 „Postup přípravy Koncepce“. Kromě aktualizace a obsahového rozšíření tematických

priorit obsažených již ve stávající koncepci, byly do nové Koncepce zařazeny i některé zcela nové priority. Jako příklad lze uvést, zařazení tematické priority Veřejné zdraví reagující na situaci, které čelí celý svět, v souvislosti s pandemií Covid-19.

Koncepce zároveň reflektuje i strategie v podpoře zdravotnického výzkumu ve vyspělých zemích, které jsou popsány v kapitole č.5 „Analýza zdravotnického výzkumu v zahraničí“ a podrobněji v příloze č. 3 „Zahraníční přístupy k podpoře zdravotnického výzkumu“. Implementaci Koncepce se věnuje kapitola č. 8 „Zabezpečení realizace Koncepce“, která mimo jiné poukazuje na nutnost navýšení podpory zdravotnického výzkumu v ČR. Indikátory plnění a systém evaluace Koncepce jsou definovány v kapitole č. 10 „Kontrola a hodnocení realizace Koncepce“.

2. Tematické zaměření Koncepce

Tematické zaměření Koncepce vychází z Národních priorit orientovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací, konkrétně z priority č. 5: Zdravá populace, tematických priorit Strategického rámce rozvoje péče o zdraví v České republice do roku 2030 a dalších strategických dokumentů a aktuálních potřeb zdravotnického výzkumu vyplývajících například ze situace pandemie Covid-19. Dále z evropských politik jako je například Evropský plán boje proti rakovině apod. Tematické priority Koncepce jsou členěny na tři oblasti (1. Veřejné zdraví; 2. Patogeneze a rozvoj chorob; 3. Inovativní řešení pro medicínu), které se dále dělí na 24 podoblastí a 89 dílčích cílů.

Na pandemii Covid-19 a problematiku infekčních chorob obecně je zaměřená samostatná tematická podoblast Koncepce. Nicméně i přes existenci pandemie a její reflexi v řadě tematických priorit Koncepce, je nutné se prioritně zaměřit na nejčastější a nejnebezpečnější oblasti: chronická neinfekční onemocnění jako kardio- a cerebrovaskulární onemocnění, plicní onemocnění, onkologická onemocnění, metabolická onemocnění, neurodegenerativní onemocnění, psychická onemocnění či chronická onemocnění pohybového aparátu atd. Výzkum těchto chorob by se potom neměl omezovat pouze na nemoci dospělého věku s vysokou incidencí, ale měl by pokrývat všechny věkové kategorie, včetně pacientů trpících vzácnými chorobami, pediatrických pacientů, dospívajících a polymorbidních seniorů. Samostatnou podoblast představují v Koncepci onemocnění perinatálního období a dětského věku.

Nejefektivnější nástrojem k dosažení zdravé populace je prevence, je proto třeba věnovat pozornost chování populace a jejím chybným nutričním, návykovým, pohybovým i jiným negativním vzorcům chování. Pozornost je třeba věnovat i zevním vlivům prostředí, které procházejí výraznými změnami. Zde je nezastupitelná úloha primární prevence nemocí souvisejících s determinanty/kvalitou životního a pracovního prostředí reprezentovaná obory hygieny, epidemiologie, pracovního lékařství a veřejného zdraví obecně.

Jak ovšem prokázala pandemie Covid-19, oblast veřejného zdraví nelze redukovat pouze na hygienu, epidemiologii a pracovního lékařství. Akutní intervence v oblasti veřejného zdraví, které mají významné ekonomické a společenské dopady, musí být efektivně implementovány nejen ve zdravotní péči, ale také v jiných oblastech veřejného života. Zde je třeba investovat do výzkumu v oblasti komunikace, boje s dezinformacemi a do různých typů motivačních kampaní. Zcela novou tematickou oblastí Koncepce je proto Veřejné zdraví, která zahrnuje podkapitoly jako je ekonomika zdravotnictví, digitalizace zdravotnictví, demografické změny, ale také globální zdraví apod.

Průřezová témata shrnuje oblast Koncepce označená jako inovativní řešení pro medicínu. Mezi klíčová témata zde patří například personalizovaná medicína. Využití vysokokapacitních molekulárně-biologických metod a moderních zobrazovacích metod a rozvoj bioinformatických přístupů v oblasti „big data“ umožní detailnější charakterizaci nemoci na individuální úrovni. To povede i k lepšímu pochopení lidských nemocí a vyššímu stupni personalizace medicíny. V navazujícím translačním výzkumu je třeba se zaměřit efektivní využití získaných poznatků pro vývoj inovativních diagnostických, terapeutických a teranostických nástrojů využitelných v klinické praxi jak na úrovni individuální, tak pro více stratifikované soubory pacientů v rámci jednotlivých diagnostických jednotek. Technologický

rozvoj by se měl potom zaměřit především širší aplikaci principů personalizované medicíny napříč zdravotním systémem.

Kromě podoblastí jako jsou výzkum nízkomolekulárních léčiv, biologických léčiv a vakcín, nových formulací léčiv, patří mezi průřezová témata také výzkum a vývoj lékařských přístrojů a zařízení nebo inovativní výzkum v chirurgii včetně transplantací. Oproti stávající koncepci přibýly témata jako výzkum a vývoj v oblasti léčivých přípravků pro moderní terapie (somatobuněčné terapie, genové terapie, přípravky tkáňového inženýrství), výzkum v oblasti telemedicíny a eHealth nebo vývoj inovativních postupů v oblasti paliativní a podpůrné péče. Systém zdravotnictví a souvisejících oblastí se musí být schopen přizpůsobit dynamickému vývoji poznání tak, aby byl zachován přístup celé populace ke kvalitní prevenci, léčbě a podpoře zdraví a zdravého životního stylu. Vzhledem k tomu, že naše zdravotnictví je na velmi dobré úrovni, musíme hledat cesty k uplatnění a podpoření jak v orientovaném základním, tak v aplikovaném výzkumu. Výzkum v této oblasti by měl hledat lepší provázanost s místním průmyslem. Z toho důvodu Koncepce reaguje svými tematickými prioritami také na Národní výzkumnou a inovační strategii pro inteligentní specializaci České republiky 2021-2027 (konkrétně na doménu specializace Pokročilá medicína a léčiva).

3. Obecný cíl Koncepce

3.1. Základní demografické charakteristiky a zdravotní stav obyvatel

Základní charakteristiky a zdravotní stav obyvatel jsou převzaty z kapitoly č. 2 („Analytická část“) Strategického rámce rozvoje péče o zdraví v České republice do roku 2030. Dle této analýzy je jednoznačně nejvýznamnějším faktorem determinujícím zdravotní stav české populace její **stárnutí**. Struktura populace s vysokým podílem starších obyvatel jak u mužů, tak i u žen je významným faktorem určujícím budoucí vývoj českého zdravotnictví a očekávatelné potřeby zdravotních a sociálních služeb. Průměrný věk populace českých mužů je 40,8 let u žen 43,6 let. Podíl osob nad 60 let věku je přibližně 25 %. Demografické predikce ukazují že v následujících třiceti letech dojde k významnému nárůstu podílu obyvatel starších než 60 let a obyvatel starších než 65 let. S tímto vývojem bude nevyhnutelně spojena vyšší nemocnost typická pro populaci seniorů. Populační modely v souvislosti s tím ukazují na očekávatelný nárůst počtu pacientů se zhoubnými nádory, nemocemi oběhové svalové a kosterní soustavy, nemocemi plic, pojivové tkáně a s diabetem. Podstatný bude rovněž růst počtu nemocných seniorů s neurodegenerativními onemocněními (demence, Alzheimerova choroba apod.). Tato podstatná část populace bude potřebovat dlouhodobou a téměř celodenní zdravotně-sociální péči. Budoucí demografický vývoj české populace tak bude výzvou i pro segment paliativní medicíny a obecně i pro segment zdravotně sociálních služeb v závěru života.

Relativní struktura obyvatelstva ČR viditelně ukazuje tři zásadní věkové třídy, jejichž další posun v čase bude mít významný dopad na zdravotnický systém. Jde o velmi četnou třídu obyvatel ve věku 40–50 let a zejména ve věku 30–40 let. Tyto populační kategorie zestárnou do věku 60 let a více v následujících patnácti resp. 20–25 letech a nevyhnutelně významně znásobí potřebu zdravotně sociálních služeb. Velmi podstatný je propad počtu obyvatel ve věku 10–25 let, který společně s rostoucím průměrným věkem matek při porodu prvního dítěte vytváří demografické riziko nedostatku osob v produktivním věku v následujících 15–30 letech.

Tlak na změnu struktury nabízených zdravotních a sociálních služeb dále zesílí predikované prodlužování střední délky života. Podle střední varianty demografické projekce ČSÚ se střední délka života při narození bude zvyšovat a v roce 2050 by měla dosahovat hodnoty 82,1 let pro muže a 86,7 let pro ženy. Tento pozitivní vývoj musí být podpořen zvyšováním zdravotní gramotnosti a odpovědnosti občanů za své zdraví. Je nezbytné se střední délkou života prodlužovat i dobu života ve zdraví. Delší střední doba života s sebou ovšem přinese i nový rozměr zdravotních problémů stárnoucí populace.

Střední délka života podle roku narození v české populaci dlouhodobě narůstá. Nicméně stále jsou hodnoty zjištěné u českých žen i mužů nižší než průměr zemí EU. V roce 2017 byla střední délka života při narození u žen 82,0 let, což je o 1,8 let více než v roce 2007, ale o 1,5 méně, než byl průměr EU v roce 2017. U mužů byla v roce 2017 střední délka života při narození 76,1 let, což je o 2,3 let více než v roce 2007 ale o 2,2 méně, než byl průměr mužů EU v roce 2017.

Z hlediska zdravotní péče je významným parametrem **délka života ve zdraví**, v tomto parametru se ČR mezi roky 2006 a 2016 významně zlepšila. Pozitivem je fakt že délka života ve zdraví české populace předčí téměř všechny státy střední a východní Evropy. Nicméně stále

jde o hodnoty nižší, než jaké jsou typické pro populace vyspělých zemí EU. Pozitivní vývoj v naději dožití a v délce života ve zdraví je jednoznačně výsledkem zlepšující se zdravotní péče v ČR.

Celková mortalita vykazuje v období 2010–2017 mírně rostoucí trend, který je do značné míry dán stárnutím populace. Celkem 62 % všech úmrtí v ČR jsou úmrtí dlouhodobě nemocných pacientů bez akutní příčiny. Tento podíl představuje 66,6 tisíc pacientů ročně, kteří potenciálně mohou potřebovat dlouhodobou nebo paliativní péči.

Podle metodiky EUROSTAT lze některá úmrtí považovat za **předčasná či preventabilní**. V souladu s touto metodikou můžeme pro ČR v letech 2007–2017 definovat 25,9 % všech úmrtí jako předčasná. Míra předčasné úmrtnosti není v ČR sice tak vysoká jako například v Litvě, Maďarsku nebo Lotyšsku, ale stále se nachází výrazně nad průměrem EU a nemůže se srovnávat se státy západní Evropy. Ačkoli hlavním faktorem zvyšujícím nemocnost populace je demografické stárnutí, velký podíl zde má i špatný životní styl a silný vliv rizikových faktorů jako je konzumace alkoholu, užívání tabáku, nesprávné stravovací návyky apod. ČR má míru úmrtí na preventabilní onemocnění zřetelně vyšší (285 na 100 000 obyvatel), než je průměr EU28 (216 na 100 000 obyvatel).

Zejména v poslední dekádě lze pozorovat **mírný trend poklesu předčasných úmrtí**. Shodně klesá jejich podíl na mortalitě mužů i žen. Největší podíl předčasných úmrtí tvoří v ČR ischemická choroba srdeční (7 % z celkového počtu zemřelých), následovaná zhoubnými novotvarami plic (3,7 %) a úrazy (2,7 %). U mužů je podíl předčasných úmrtí 31,9 % z celkového počtu zemřelých, u žen pouze 16,7 %. Výrazná dysbalance mezi muži a ženami v podílu preventabilních úmrtí bude z velké části zapříčiněna životním stylem a je tedy do značné míry ovlivnitelná zvyšováním zdravotní gramotnosti a efektivními programy prevence.

Mezi zásadní ukazatele zdravotního stavu obyvatelstva bezpochyby patří **indikátory reprodukčního zdraví populace**. Prenatální péče o těhotné ženy je v ČR dlouhodobě na vysoké úrovni. Dokládá to například časování prvních návštěv v souvislosti s těhotenstvím u praktického lékaře – gynekologa. Více než 80 % žen absolvuje první prohlídku již mezi 1.–12. týdnem těhotenství. Z dalších ukazatelů tohoto segmentu populačního zdraví lze vybrat následující:

- Hodnoty **kojenecké úmrtnosti**, tedy počet zemřelých do jednoho roku věku na 1000 živě narozených, vykazuje ČR ve srovnání s evropskými zeměmi jedny z nejnižších. Od roku 1985 je hodnota kojenecké úmrtnosti v ČR nižší než průměrná hodnota v EU.
- **Porodní hmotnost** je jedním ze základních ukazatelů viability narozeného a do značné míry determinuje jeho poporodní adaptaci. Podíl dětí s nízkou porodní hmotností do 2500 g („nedonošenost“) v posledních letech mírně klesá přesto však zůstává nad 7 % narozených. Rizikové porody, tedy porody dětí s nízkou porodní hmotností jsou v ČR vysoce centralizovány do perinatologických a intermediárních center. Je to velmi pozitivní jev, který se významně podílí na kvalitě péče o tyto děti.

ČR zároveň předstihuje ekonomiky střední a východní Evropy, pokud jde o celkové **výsledky zdravotní péče**, jako je například míra přežívání po hospitalizaci z důvodu ischemické cévní mozkové příhody. Již sama celková hospitalizační mortalita je v ČR relativně nízká a nepřesahuje hranici 3 %. V čase jde o hodnotu neměnnou, kolísající mezi 2,7–2,9 %. Zlepšující se výsledky zdravotní péče v ČR nejlépe dokládají mezinárodní srovnávací studie kvantifikující přežití dosahované u onkologických pacientů. Studie EURO CARE-5

publikovaná v roce 2014 přinesla pozitivní zprávy pro českou onkologii. Úspěšnost léčby pacientů se zhoubnými nádory se obecně zvyšuje a u většiny diagnóz se hodnoty pětiletého relativního přežití blíží evropskému průměru nebo jsou těsně pod ním. Zároveň jsou výrazně nad hodnotami dosahovanými v ostatních státech bývalého východního bloku. Významné pozitivní trendy jsou zaznamenány zejména u pacientů diagnostikovaných se zhoubným novotvarem prostaty ledviny a u pacientů se zhoubným nádorem tlustého střeva a konečníku, dále pak u pacientek se zhoubným novotvarem prsu u pacientů se zhoubným melanomem kůže a zhoubným nádorem štítné žlázy.

Časový vývoj hodnot výše uvedených ukazatelů populačního zdraví lze jednoznačně interpretovat jako výsledek zlepšující se úrovně zdravotní péče v ČR. Zároveň je nutné zdůraznit, že v řadě ukazatelů existuje významný prostor k dalšímu zlepšování, přičemž tato výzva neznamena pouze absolutní zlepšování populačních průměrných hodnot.

3.2. Základní cíl Koncepce

Koncepce zdravotnického výzkumu vychází z Národních priorit orientovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací, konkrétně z priority č. 5: Zdravá populace, z tematických priorit Strategického rámce rozvoje péče o zdraví v České republice do roku 2030, z Národní výzkumné a inovační strategie pro inteligentní specializaci České republiky 2021-2027 (konkrétně z domény specializace Pokročilá medicína a léčiva) a dalších strategických dokumentů a aktuálních potřeb zdravotnického výzkumu vyplývajících například ze situace pandemie Covid-19. Jejím cílem je zajištění zdravotnického výzkumu a následně i vývoje prakticky využitelných výsledků výzkumu pro potřeby zdravotnictví, a to v oblasti veřejného zdraví, objasňování patogeneze a rozvoje chorob, či hledání inovativních řešení pro medicínu, při dodržení maximální efektivity užití veřejných prostředků.

Cíl:

Základním a hlavním cílem Koncepce je zajištění a další rozvoj mezinárodně kompetitivního zdravotnického výzkumu a využití jeho výsledků pro zlepšení lidského zdraví s dopadem na zdravotnictví v České republice a ve světě.

Předkládaná Koncepce stanovuje strategické oblasti zdravotnického výzkumu, identifikuje předpokládané výsledky a definuje indikátory tak, aby zdravotnický výzkum v České republice nezůstával pozadu oproti trendům ve světě, především v Evropské unii.

Mezi horizontální cíle Koncepce patří:

- zvýšit relativní podíl podpory zdravotnického výzkumu z veřejných prostředků,
- posílit mezinárodní spolupráci ve zdravotnickém výzkumu,
- zvýšit kvalitu zdravotnického výzkumu,
- zapojit mladé výzkumníky do zdravotnického výzkumu,
- využít poznatků zdravotnického výzkumu pro implementaci nových klinických a laboratorních postupů,
- zlepšit propojení a návaznosti základního a aplikovaného zdravotnického výzkumu,
- promítnout aktuální hodnocení zdravotního stavu naší populace a aktuálních zdravotních hrozeb do priorit zdravotnického výzkumu, speciálně se zaměřením i na zranitelné a znevýhodněné skupiny (děti, senioři, osoby se zdravotním postižením, cizinci, osoby sociálně vyloučené, LGBTIQ osoby apod.)

- využít výsledků výzkumu v pre- i postgraduálním vzdělávání lékařů i ostatních pracovníků ve zdravotnictví,
- využít výsledků zdravotnického výzkumu pro prezentaci výzkumných organizací a popularizaci zdravotnické vědy,
- průřezově promítat hledisko pohlaví a genderu do zdravotnického výzkumu ve všech jeho fázích (od návrhu metodologie po jeho výstupy),
- zajistit kvalitní pracovní podmínky pro všechny osoby pracující ve zdravotnickém výzkumu, včetně pečujících osob a dalších potenciálně znevýhodněných skupin.

Koncepce je zpracována v následujícím členění jednotlivých podoblastí:

- Socioekonomické aspekty zdravotnictví
- Digitalizace zdravotnictví
- Demografické změny a péče o seniory
- Zdravotní péče
- Zdravotní gramotnost a orientace na pacienta
- Podpora zdraví a prevence
- Globální zdraví
- Metabolické a endokrinní choroby
- Nemoci oběhové soustavy
- Nádorová onemocnění
- Chronické plicní nemoci
- Onemocnění krve
- Nervová a psychická onemocnění
- Onemocnění pohybového aparátu
- Onemocnění imunitního systému
- Infekční onemocnění
- Onemocnění dětského věku a vzácná onemocnění
- Personalizovaná medicína a nové diagnostické a teranostické postupy
- Nízkomolekulární léčiva
- Biologická léčiva, včetně terapeutických a preventivních vakcín
- Nové formulace léčiv
- Léčivé přípravky pro moderní terapie (ATMP)
- Vývoj nových lékařských přístrojů a zařízení
- Inovativní chirurgické postupy včetně transplantace
- Telemedicína a eHealth
- Inovativní postupy v oblasti paliativní a podpůrné péče

4. Návaznosti Koncepce na další strategické dokumenty a zabezpečení jejich cílů

Koncepce zdravotnického výzkumu vychází primárně z potřeb rozvoje zdravotnického systému v ČR a cílů stanovených ve strategických dokumentech pro oblast zdravotní péče. Základní směr pro strategickou orientaci Koncepce tvoří především Strategický rámec rozvoje péče o zdraví v České republice do roku 2030, Národní politika výzkumu, vývoje a inovací České republiky 2021+ a Národní výzkumná a inovační strategie pro inteligentní specializaci České republiky 2021-2027.

Z hlediska mezinárodního kontextu a souvisejících mezinárodních závazků přispívá Koncepce k naplňování Agendy 2030 pro udržitelný rozvoj v oblasti cíle udržitelného rozvoje „Zajistit zdravý život a zvyšovat jeho kvalitu pro všechny v jakémkoli věku“. Koncepce rovněž reflektuje cíle pro rozvoj Evropského výzkumného prostoru a související cíle podpory rámcového programu Horizont Evropa. Koncepce je komplementární s Národním plánem obnovy, který je financován z prostředků Evropské unie prostřednictvím Nástroje pro oživení a odolnost.

Strategický rámec rozvoje péče o zdraví v České republice do roku 2030

Strategický rámec rozvoje péče o zdraví v České republice do roku 2030 (dále jen „Zdraví 2030“) je koncepčním materiálem s meziresortním přesahem, který udává směr rozvoje péče o zdraví občanů České republiky do roku 2030. Tento strategický rámec byl schválen usnesením vlády ze dne 13. července 2020 č. 743. Strategický rámec Zdraví 2030 reflektuje specifické cíle Strategického rámce Česká republika 2030 v oblasti zdraví a soustřeďuje je do tří strategických cílů: 1) Ochrana a zlepšení zdraví obyvatel, 2) Optimalizace zdravotnického systému, 3) Podpora vědy a výzkumu.

V oblasti cíle Podpora výzkumu a vývoje se strategický rámec Zdraví 2030 zaměřuje primárně na rozvoj následujících výzkumných aktivit:

- Výzkum v oborech zaměřených na nové diagnostické a terapeutické metody
- Ověřování nových efektivních postupů v primární prevenci
- Zlepšení diagnostiky a léčby chorob v souvislosti se změnou klimatu
- Výzkum chování ve vztahu ke zdraví a zdravotní gramotnosti
- Preklinický a klinický výzkum v oblasti biotechnologií
- Hledání nových molekul s terapeutickými účinky
- Klinické studie s nekomerčním zadavatelem
- Inovační vědeckovýzkumná základna pro digitalizaci zdravotnictví
- Výzkum zaměřený na informační a komunikační technologie (ICT), umělou inteligenci (AI) ve zdravotnictví a telemedicínu

Tato orientace zdravotnického výzkumu je přímo reflektována v tematickém vymezení priorit Koncepce. Vedle toho se strategický rámec Zdraví 2030 věnuje rovněž systémovým podmínkám pro efektivní rozvoj zdravotnického výzkumu v ČR, jež jsou také zahrnuty mezi systémové cíle Koncepce. Konkrétně se jedná především o rozvoj spolupráce s Radou pro výzkum, vývoj a inovace na tvorbě nové koncepce zdravotnického výzkumu, efektivní

implementace programu účelové podpory zdravotnického výzkumu, implementace Metodiky hodnocení výzkumných organizací a programů účelové podpory výzkumu, vývoje a inovací (Metodika 17+) ve výzkumných organizacích financovaných z rozpočtové kapitoly Ministerstva zdravotnictví, nastavení systému institucionální podpory těchto institucí, který dostatečně zohlední hodnocení organizací podle Metodiky 17+, přesun prostředků z národních programů udržitelnosti a aktuální potřeby v oblasti výzkumu, např. zapojení mladých vědců) a intenzivnější zapojení uživatelů zdravotní péče do přípravy a implementace nových řešení.

Národní politika výzkumu, vývoje a inovací České republiky 2021+

Národní politika výzkumu, vývoje a inovací České republiky 2021+ (dále jen „NP VaVaI 2021+“) je zastřešujícím strategickým dokumentem na národní úrovni pro oblast výzkumu, vývoje a inovací. NP VaVaI 2021+ byla schválena usnesením vlády ze dne 20. července 2020 č. 759.

Vizí NP VaVaI 2021+ je prostřednictvím efektivní podpory a zacílení výzkumu, vývoje a inovací přispět k prosperitě České republiky, jako země, jejíž ekonomika je založena na znalostech a schopnosti inovovat, občané disponují kvalitními životními podmínkami a ČR je uznávaným partnerem ve společenství evropských zemí i celosvětově.

Národní politika by měla přispět k rozvoji a dosažení pokroku v pěti klíčových oblastech:

- řízení a financování systému výzkumu, vývoje a inovací
- motivace lidí k výzkumné kariéře a rozvoj lidských kapacit pro VaVaI
- kvalita a mezinárodní excelence ve výzkumu a vývoji
- spolupráce výzkumné a aplikační sféry
- inovační potenciál České republiky

Koncepce bezprostředně navazuje na NP VaVaI 2021+ a usiluje o naplnění stanovených cílů ve výše uvedených dimenzích za oblast zdravotnického výzkumu. Stejně jako NP VaVaI 2021+, také Koncepce usiluje o efektivní řízení a financování zdravotnického výzkumu, rozvoj kvalifikovaných lidí pro zdravotnický výzkum, zvyšování kvality zdravotnického výzkumu a posilování mezinárodní spolupráce a v neposlední řadě o efektivní přenos výsledků zdravotnického výzkumu do praxe.

Národní výzkumná a inovační strategie pro inteligentní specializaci České republiky 2021-2027

Národní výzkumná a inovační strategie pro inteligentní specializaci České republiky 2021-2027 (dále jen „Národní RIS3“) je strategický dokument zajišťující efektivní zacílení evropských, národních, regionálních a soukromých prostředků na podporu orientovaného a aplikovaného výzkumu a inovací. Národní RIS3 byla schválena usnesením vlády ze dne 25. ledna 2021 č. 66.

Koncepce navazuje na horizontální cíle i tematické priority Národní RIS3. Mezi horizontální cíle Národní RIS3 patří zvýšení inovační výkonnosti firem, zvýšení kvality veřejného výzkumu, zvýšení dostupnosti kvalifikovaných lidí pro VaVaI a zvýšení využití nových technologií a digitalizace. Z tematických priorit navazuje Koncepce především na doménu výzkumné a inovační specializace „Pokročilá medicína a léčiva“, která je zaměřena na rozvoj

výzkumných a inovačních aktivit v oblasti medicíny, diagnostické techniky a zdravotních prostředků s využitím pokročilých materiálů, elektronických a optoelektronických prvků a progresivních digitálních technologií, včetně umělé inteligence. Dále se zaměřuje na VaV inovativních léčiv a jejich využití v lékařství. Nedílnou součástí pokroku v této doméně je systematická snaha eliminovat potenciální negativní důsledky rozvoje nových biologických a medicínských metod a zabránit jejich zneužití (např. v oblasti genetického inženýrství).

Národní priority orientovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací

Národní priority orientovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací (dále jen „NPOV“), které byly schváleny usnesením vlády ze dne 19. července 2012 č. 552, představují základní rámec pro tematické zacílení účelové podpory výzkumu, vývoje a inovací v ČR.

Koncepce reflektuje prioritní témata VaVaI stanovená v NPOV zejména v prioritní oblasti 5 „Zdravá populace“. Tematicky se Koncepce zaměřuje na naplňování výzkumných cílů stanovených v NPOV a zaměřených na objasnění „Vzniku a rozvoje chorob“, vývoj „Nových diagnostických a terapeutických metod“ i rozvoj „Epidemiologie a prevence nejzávažnějších chorob“. Tyto cíle jsou v Koncepci rozpracovány ve třech prioritních tématech: „Veřejné zdraví“, „Patogeneze a rozvoj chorob“ a „Inovativní řešení pro medicínu“.

V souladu s NPOV budou tyto tematické priority naplňovány prostřednictvím nástrojů účelové i institucionální podpory. Zacílení podpory VaVaI na prioritní témata směřuje jak ke zvýšení kvality v oblasti prevence, diagnostiky a léčby onemocnění, tak také k posílení flexibility a odolnosti zdravotního systému v ČR.

Evropské strategie relevantní pro oblast zdravotnického výzkumu

Kromě národních strategií navazuje Koncepce rovněž na evropské strategie zaměřené na rozvoj Evropské zdravotní unie. Mezi nejrelevantnější patří v této souvislosti Evropský plán boje proti rakovině, Farmaceutická strategie pro Evropu a samozřejmě Rámcový program Horizont Evropa.

Cílem *Evropského plánu boje proti rakovině* je řešit všechny aspekty tohoto onemocnění v oblastech: 1) prevence; 2) včasného odhalení; 3) diagnostiky a léčby a 4) kvality života stávajících a bývalých onkologických pacientů. V příštích letech se zaměří na výzkum a inovace a využití potenciálu, který nabízejí digitalizace a nové technologie pro řešení různých aspektů souvisejících s onkologickými onemocněními.

Cílem *Farmaceutické strategie pro Evropu* je vytvořit stálý regulační rámec a podporovat farmaceutický průmysl v oblasti výzkumu a technologií, které se skutečně dostanou k pacientům a zlepší tak jejich zdraví. Strategie se opírá o 4 pilíře, mezi něž patří legislativní i nelegislativní opatření:

- zajistit pacientům přístup k cenově dostupným lékům a zaměřit se na nedostatky v léčbě (např. v oblasti antimikrobiální rezistence či vzácných onemocnění)
- podporovat konkurenceschopnost, inovace a udržitelnost farmaceutického průmyslu EU a vývoj vysoce kvalitních, bezpečných, účinných a ekologičtějších léčivých přípravků
- vylepšovat mechanismy připravenosti a reakce na krize, diverzifikovat a zabezpečovat dodavatelské řetězce, řešit nedostatek léků

- zajistit silný hlas EU ve světě prosazováním vysoké úrovně standardů kvality, účinnosti a bezpečnosti.

Rámcový program Horizont Evropa je stěžejním nástrojem EU na podporu výzkumných a inovačních aktivit v Evropě a na posilování evropské výzkumné spolupráce. Vedle pilíře podpory na rozvoj excelentní vědy a pilíře podpory rozvoje inovací, klade Horizont Evropa důraz také na podporu výzkumných a inovačních aktivit zacílených na řešení globálních výzev. Jednou z nich je také oblast zdraví (Klastr 1 programu Horizont Evropa), který se zaměřuje na hledání řešení pro přetrvávající nerovnosti oblasti zdraví mezi jednotlivými zeměmi EU i uvnitř nich samých, a dále reaguje na nárůst některých typů onemocnění, jako jsou například onkologická onemocnění, nepřenositelná onemocnění či nemoci duševní a v neposlední řadě nemoci infekční. Výzvou pro výzkum podporovaný v tomto klastru je rovněž zlepšení propagace prevence nemocí, včetně oblasti očkování. Mezi další oblasti, na něž se program Horizont Evropa v tématu Zdraví zaměřuje, patří vliv vzrůstajícího znečištění životního prostředí na lidské zdraví, rostoucí rezistence k antimikrobiálním léčivům, demografické změny, a to i v kontextu stárnutí populace.

Novým prvkem rámcového programu Horizont Evropa jsou takzvané mise, tedy portfolia akcí v oblasti výzkumu a inovací se zásadním dopadem napříč obory a odvětvími, které by měly být relevantní pro významnou část evropského obyvatelstva. Mezi šest základních oblastí misí patří také mise Rakovina, která usiluje o zvrácení negativního trendu nárůstu nově diagnostikovaných onkologických onemocnění. V souladu s Evropským plánem boje proti rakovině se mise Rakovina zaměřuje na komplexní přístup k řešení různých aspektů tohoto onemocnění zahrnující: Porozumění onkologickým onemocněním na úrovni preklinické, Prevenci, Optimalizaci diagnostiky a terapie a Podporu kvality života pacientů.

Národní plán obnovy

Koncepce je komplementární s Národním plánem obnovy (dále jen „NPO“), který Česká republika realizuje v rámci využití prostředků Nástroje pro oživení a odolnost EU. Návaznost se týká zejména komponenty 5.1 Excelentní výzkum a vývoj v prioritních oblastech veřejného zájmu ve zdravotnictví.

Komponenta 5.1 NPO Excelentní výzkum a vývoj v prioritních oblastech veřejného zájmu ve zdravotnictví

Cílem komponenty 5.1 NPO je modernizovat a renovovat vědeckou infrastrukturu v České republice tak, aby odpovídala evropským normám. Dále je cílem rozvoj síťové struktury v oblasti výzkumu a vývoje, snížení roztržitosti v oblasti odvětví výzkumu v České republice za účelem zlepšení jeho řízení a podpora základního výzkumu v konkrétních, státem vymezených zdravotnických oborech. Tato investice do vědecké základny v prioritních oblastech zdravotnického výzkumu přinese i systémovou změnu v podobě vzniku nejméně čtyř výzkumných konsorcií, které se soustředí na obory s vysokou úmrtností, zejména na výzkum v oblasti infekčních chorob, neurovědy, onkologický výzkum, výzkum metabolických poruch a kardiovaskulárních onemocnění, včetně výzkumu socioekonomického dopadu zdravotních rizik.

Hlavním implementačním nástrojem komponenty 5.1 je Program podpory excelentního výzkumu v prioritních oblastech veřejného zájmu ve zdravotnictví – EXCELES, který byl

schválen usnesením vlády č. 796 ze dne 13. září 2021. Program EXCELES byl připraven a je administrován Ministerstvem školství, tělovýchovy a mládeže. V poradních orgánech programu jsou zastoupení zástupci Ministerstva zdravotnictví, jejichž úkolem je mimo jiné upozorňovat na možné překryvy s jinými programy zaměřenými na medicínský výzkum, na rizika dvojího financování a současně zprostředkovat komunikaci mezi resortem, který je vlastníkem komponenty (MŠMT) a resortem, do jehož kompetence problematika výzkumu ve zdravotnictví věcně spadá.

Program má podpořit vznik národních vědeckých autorit v oblastech spadajících zejména do hlavní tematické priority Patogeneze a rozvoj chorob, a to metabolické a endokrinní choroby, nemoci oběhové soustavy, nádorová onemocnění a infekční onemocnění. K tematické prioritě Veřejné zdraví se poté vztahuje národní vědecká autorita pro sociální a ekonomický výzkum dopadů systémových zdravotních rizik, která bude ve spolupráci s vládou ČR analyzovat a dále rozvíjet již implementované veřejné politiky a umožní tak předcházet zásadním selháním v oblasti implementace veřejných politik, nebo v oblasti spolupráce s orgány veřejné moci. Vytvoření takovéto národní vědecké autority odpovídá závazku vlády řešit nedostatečnou implementaci „evidence based policy“ přístupu do strategického vládnutí a strategického řízení v ČR a reflektuje závazek vlády usilovat o vytvoření dostatečných institucionálních i analytických kapacit pro zajištění koherence politik pro udržitelný rozvoj.

Konkrétní podoba začlenění nově vzniklých národních vědeckých autorit do systému výzkumu a vývoje v ČR je oběma resorty společně projednávána.

V rámci programu EXCELES bylo v roce 2022 k podpoře vybráno celkem 5 projektů, na které bude alokováno cca 5 mld. Kč z prostředků Evropské unie. V rámci vybraných projektů vznikne v ČR těchto 5 národních vědeckých autorit: Národní institut virologie a bakteriologie, Národní ústav pro výzkum rakoviny, Národní ústav pro neurologický výzkum, Národní institut pro výzkum metabolických a kardiovaskulárních onemocnění, Národní institut pro výzkum socioekonomických dopadů nemocí a systémových rizik.

Komponenta 5.1 Národního plánu obnovy a program Exceles je tak jedním z nástrojů, prostřednictvím kterých bude Koncepce naplňována.

Strategie rovnosti žen a mužů na léta 2021 – 2030 (Strategie 2021+)

Strategie 2021+ usiluje o odstranění přetrvávajících nerovností žen a mužů a navazuje na dosavadní politiku v této oblasti. Přestože rovnost žen a mužů patří k základním hodnotám České republiky vyjádřené mj. v Listině základních práv a svobod, přetrvává v české společnosti řada genderových nerovností. Různá mezinárodní a evropská srovnání ukazují, že v rámci EU patří Česko z hlediska úrovně rovnosti žen a mužů k podprůměrným zemím (blíže viz níže). K hlavním problémům patří nerovnosti na trhu práce (včetně vysokého rozdílu v průměrných příjmech žen a mužů), ekonomické nerovnosti (vyšší míra ohrožení chudobou žen), velmi nízké zastoupení žen v rozhodovacích pozicích, horizontální genderová segregace ve školství či stereotypní rozdělení rolí v péči o domácnost a rodinu. Specifickým problémem souvisejícím s nerovností žen a mužů je pak výskyt sexuálního a domácího násilí. Genderové nerovnosti mají negativní dopad především na postavení žen v české společnosti. Řada těchto nerovností ovšem negativně ovlivňuje i životy mužů – jedná se především o oblast zdraví či genderových stereotypů o rolích mužů. Strategie je již druhým rámcovým vládním

dokumentem pro uplatňování politiky rovnosti žen a mužů v ČR. Cílem strategie je formulovat rámec pro opatření státní správy, který přispěje k dosažení rovnosti žen a mužů v ČR. Účelem těchto opatření je rozvinout pozitivní změny, jichž bylo dosaženo v některých oblastech rovnosti žen a mužů, a vyvrácení negativních trendů tam, kde přetrvávají anebo se prohlubují.

Strategie 2021+ se Koncepcí dotýká primárně v kapitolách Zdraví a Poznání. Kapitola Zdraví je pro Koncepci relevantní ve všech strategických cílech. Kapitola Poznání se Koncepcí týká primárně ve specifickém cíli č. 2.4 Snížení nerovností plynoucích z genderově nesenzitivního výzkumu, vývoje a inovací a strategickém cíli č. 3 Uplatňování genderového hlediska v chodu a řízení vzdělávacích a vědecko-výzkumných institucích.

5. Analýza podpory zdravotnického výzkumu v zahraničí

Mezinárodní srovnání výdajů státního rozpočtu na zdravotnický výzkum a vývoj ukazuje, že státní podpora zdravotnického výzkumu a vývoje v ČR zaostává nejen za vyspělými státy EU, jako je Nizozemsko, Švédsko, Rakousko a Německo, ale v relativním vyjádření i za sousedními zeměmi střední a jižní Evropy, konkrétně Slovenskem, Slovinskem a Chorvatskem. Z hlediska dynamiky je pro ČR negativní i určitý pokles podílu výdajů státního rozpočtu na zdravotnický výzkum a vývoj na celkových výdajích státního rozpočtu na výzkum a vývoj v posledních deseti letech, a to ze 14 % v roce 2010 na 12 % v roce 2020.

Pro detailnější porovnání stavu a trendů v podpoře zdravotnického výzkumu v zahraničí byly vybrány čtyři státy – Německo, Rakousko, Nizozemsko a USA (podrobněji jsou informace o podpoře zdravotnického výzkumu v těchto zemích popsány v **Příloze č. 3**). Výběr byl založen na několika aspektech. Pro porovnání stavu podpory zdravotnického výzkumu byly zvoleny ekonomicky vyspělé země s dobře fungujícími výzkumnými systémy produkujícími výsledky nejvyšší světové kvality. Rozdíly ve velikosti, historickém vývoji a státoprávním uspořádání jednotlivých zemí jsou předpokladem určité diverzity systémů podpory výzkumu a vývoje (dále VaV), včetně zdravotnického VaV. Státy EU vybrané pro účely této studie zároveň pro Česko představují dvě sousední, kulturně blízké země (Německo, Rakousko) či země podobné populační velikosti (Rakousko, Nizozemsko).

Rešerše zahraničních přístupů ukázala, že cíle a nástroje politiky zdravotnického výzkumu se zaměřují na podporu dalších oblastí zdravotnického výzkumu, ať již orientovaných na určité skupiny populace (senioři, socioekonomicky znevýhodněné skupiny obyvatel aj.) či definovaných jako systémová témata (zdravotnické služby, využití digitálních technologií, big data, etika ve zdravotnictví, testování na zvířatech, transfer výsledků výzkumu do praxe, podpora start-upů, podpora výzkumného vzdělávání, podpora mladých výzkumníků aj.).

Z tematického zaměření je patrná jednoznačná orientace zdravotnického výzkumu na nová řešení pro uplatnění digitálních technologií ve zdravotnictví a zdravotních systémech, rozvoj aplikací umělé inteligence ve zdravotnictví, využití potenciálu velkých dat v prevenci a diagnostice, a výzkum nových materiálů pro zdravotnictví. Samostatnou velkou oblastí zdravotnického výzkumu je rozvoj personalizované medicíny a e-Health.

Ze systémových otázek posiluje důraz zdravotnického výzkumu v zahraničí také na otázky spojené s chováním společnosti a jednotlivých skupin populace, vztahu zdraví a životního prostředí a ve vazbě na pandemii onemocnění Covid-19 také socioekonomickým dopadům pandemií.

Z horizontálních témat na významu nabývá rovněž důraz na podporu interdisciplinárního výzkumu a související vytváření sítí univerzitního a neuniverzitního výzkumu, v některých klíčových oblastech též s firemními partnery. Dále pak je kladen důraz na rozvoj kvalitních pracovních podmínek ve zdravotnickém výzkumu, zaměřených na podporu školení a dalšího vzdělávání, i na zavádění systémových řešení pro kariérní postup či zapojování lékařů do klinického výzkumu.

V případě podpory aplikovaného výzkumu je v neposlední řadě zdůrazňován význam podpory projektů, které budou jasně definovat své zaměření na aplikace již ve fázi žádosti a schvalování projektu a kde bude kladen důraz především na potenciál a způsob transferu výsledků výzkumu do klinické praxe.

6. Zhodnocení plnění stávající koncepce na léta 2016 až 2022

Průběžná evaluace Koncepce zdravotnického výzkumu do roku 2022 byla realizovaná externím evaluátorem v 1. polovině roku 2021 (závěry této evaluace jsou detailněji popsány v **Příloze č. 1**). Tato evaluace konstatuje, že spektrum výzkumných směrů stanovených v Koncepci je relevantní potřebám zdravotnického systému v ČR a reflektuje všechny hlavní oblasti, které je nezbytné prostřednictvím výzkumných aktivit soustavně rozvíjet. Současně tato evaluace ukazuje, že výzkumný systém v ČR má kapacity rozvíjet většinu klinických oborů zdravotnického výzkumu v kvalitě odpovídající světovému průměru a ve vybraných oborech tento průměr i výrazněji přesahuje (z větších oborů např. v oblasti onkologie, hematologie či kardiologie a kardiovaskulárních systémů). Omezenější je naopak zaměření Koncepce na rozvoj laboratorních oborů, které jsou významným předpokladem pro realizaci aplikovaného zdravotnického výzkumu v klinických oborech. Mezi tyto oblasti patří např. genetika, patologie, biochemie, mikrobiologie nebo biomedicínské technologie.

Dosavadní Koncepce však pouze v omezené míře reflektovala aktuální zahraniční trendy ve strategickém zaměření podpory zdravotnického výzkumu, kde dochází k postupnému odklonu od definování strategických cílů ve vazbě na strukturu klinických oborů a na významu nabývá stanovení cílů zdravotnického výzkumu v širším kontextu vazeb zdravotního systému a společnosti. Mezi těmito tématy se nově objevují důležité oblasti zdravotnického výzkumu související s rozvojem digitálních technologií a novými systémy organizace zdravotní péče, na něž zaměřují evropské programy na podporu spolupráce ve výzkumu a vývoji, zejm. program Horizont 2020 a nově Horizont Evropa. Mezi tato témata patří například personalizovaná medicína, rychlá a digitální diagnostika, aplikace umělé inteligence ve zdravotnictví a zdravotní péči, digitální transformace zdravotního systému, kybernetická bezpečnost ve zdravotnictví a další. Důraz je také kladen na bezpečné sdílení dat v oblasti zdravotního výzkumu a zdravotní péče.

Hlavním nástrojem pro naplňování cílů Koncepce byl Program na podporu zdravotnického aplikovaného výzkumu na léta 2015 – 2022 (dále jen „Program“). Průběžná evaluace Programu a související analýza oborového zaměření projektů a jejich výsledků prokázala, že jsou Programem podpořeny všechny oblasti zdravotnického výzkumu definované mezi klíčovými oblastmi Koncepce. Nejvyšší počet projektů a výsledků je podporován v oblasti onkologie, kardiologie a kardiovaskulárních systémů, neurologie a neurověd a endokrinologie a poruchách metabolismu. Tyto obory patří rovněž mezi největší obory zdravotnického výzkumu v ČR z hlediska celkového počtu publikačních výsledků.

Program rovněž podporuje všechny stěžejní institucionální segmenty zdravotnického výzkumu, tj. vysoké školy (a zejm. jejich lékařské fakulty), fakultní nemocnice a další zdravotnická zařízení a ústavy Akademie věd (zejm. v oblasti přírodních věd). Spolupráce s podniky je spíše sporadická, což však není bezprostředním cílem Koncepce.

Z horizontálních témat Koncepce cílí na rozvoj spolupráce mezi jednotlivými pracovišti systému zdravotnického výzkumu v ČR a dále na rozvoj mezinárodní spolupráce ve zdravotnickém výzkumu a vývoji. Z hlediska národní spolupráce Program přispívá k rozvoji spolupráce mezi jednotlivými pracovišti, což bylo dokladováno pomocí scientometrických map spolupráce na projektech zdravotnického výzkumu podpořených z Programu. Nejvýznamnější roli při rozvoji spolupráce mají fakultní nemocnice, které společně

s lékařskými fakultami tvoří přirozené huby rozvoje meziinstitucionální spolupráce ve zdravotnickém výzkumu a vývoji v ČR.

K naplnění cílů Koncepce kromě samotného Programu přispěly také další nástroje podpory, jako je podpora na dlouhodobý koncepční rozvoj výzkumných organizací (institucionální podpora), účelová podpora poskytovaná GA ČR, TA ČR a v omezené míře i dalšími poskytovateli, podpora z OP VVV na rozvoj infrastrukturních podmínek pro rozvoj zdravotnického výzkumu a v neposlední řadě podpora na rozvoj výzkumných infrastruktur a mezinárodní spolupráce poskytovaná z prostředků MŠMT.

Díky prostředkům z operačních programů a národních prostředků na rozvoj velkých výzkumných infrastruktur došlo k rozvoji infrastrukturních podmínek pro realizaci kvalitního zdravotnického výzkumu. Z biomedicínských oborů byly od roku 2015 nejvýznamněji podpořeny infrastrukturní kapacity v biologických vědách, ve zdravotních vědách a základní medicíně.

Z hlediska tematického zaměření jsou podporou zdravotnického výzkumu pokryta všechna prioritní témata Koncepce. Tato témata pokrývají především klíčové oblasti klinického výzkumu.

Průběžná evaluace dále konstatuje, že dosavadní Koncepce neumožňuje odpovědně posoudit míru naplnění stanovených cílů, neboť zvolené indikátory reflektují spíše kontextuální podmínky vývoje zdraví obyvatel a zdravotního systému. Dosavadní Koncepce obsahovala velmi široce definovanou indikátorovou soustavu, která umožňovala do určité míry sledovat vývoj prostředí, v němž je zdravotnický výzkum realizován, neumožňovala však posoudit konkrétní přínosy podpory zdravotnického výzkumu k naplnění stanovených cílů. V průběhu evaluace bylo také zjištěno, že některé indikátory stanovené v Koncepci nebyly systematicky sledovány žádnými pracovišti zdravotnického systému a nebyly tudíž zjištělné.

V návaznosti na zhodnocení relevance a realizace Koncepce poskytla průběžná evaluace následující hlavní doporučení:

- Nová koncepce by měla stanovit reálný, avšak dostatečně ambiciózní plán budoucího financování zdravotnického výzkumu v ČR směrem k růstu podílu podpory zdravotnického výzkumu v systému na úroveň vyspělých zemí Evropy.
- V souladu se zahraničními přístupy a zaměřením programu Horizont Evropa by měl být nově kladen důraz také na strategické zacílení na nové oblasti zdravotnického výzkumu související s rozvojem digitálních technologií a novými systémy organizace zdravotní péče.
- Kromě redefinice tematických cílů je účelné explicitně stanovit také horizontální cíle rozvoje zdravotnického výzkumu, které budou reflektovat aktuální systémové problematiky. Mezi takové oblasti patří například aplikovatelnost a efektivní přenos výsledků zdravotnického výzkumu do klinické praxe, efektivní vzdělávání a zapojení mladých výzkumníků do zdravotnického výzkumu, rozvoj a sdílení infrastruktury pro zdravotnický výzkum, posilování internacionalizace českých pracovišť a jejich zapojování do mezinárodních projektů zdravotnického výzkumu.
- V návaznosti na zkušenosti s pandemií Covid-19 by nová koncepce měla ve svém zaměření umožňovat včas a efektivně zacílit podporu na nové nepředvídatelné potřeby zdravotnického výzkumu.

- V nové koncepci by měla být věnována pozornost také legislativním podmínkám realizace zdravotnického výzkumu a důslednější a dynamičtější implementaci evropských směrnic do českého práva.
- Nová koncepce a navazující programy by měly klást důraz na mezioborovost výzkumu a rozvoj spolupráce interdisciplinárních týmů.
- Pro efektivní řízení koncepce zdravotnického výzkumu a její realizace je účelné nastavit systém evaluace tak, aby provazoval strategickou úroveň (koncepce), programovou úroveň a projektovou úroveň. Jedině nastavením provázané indikátorové soustavy od projektů, přes programy až po koncepci bude možné odpovědně sledovat a vyhodnocovat příspěvek podpůrných nástrojů pro naplňování cílů koncepce.
- Vedle posouzení vazeb na tematické cíle Koncepce je účelné sledovat také příspěvek podpůrných nástrojů k naplňování horizontálních (systémových) cílů, mezi něž patří rozvoj výzkumné infrastruktury, posilování spolupráce a internacionalizace zdravotnického výzkumu.

7. Hlavní tematické priority

7.1. Veřejné zdraví

7.1.1. Socioekonomické aspekty zdravotnictví

Zaměření

Zvýšení kvality zdravotní péče pomocí empirického vyhodnocování nákladové efektivity péče a dopadů zdravotní politiky

Ekonomie zdravotnictví, jak je praktikována ve vyspělých zemích, nabízí metodologické nástroje pro vyhodnocení pilotních opatření veřejné zdravotní politiky stejně jako pro vyhodnocení ex post dopadů reform a motivací ve zdravotním systému na efektivitu zdravotní péče či umožňuje porovnat efektivitu alternativních opatření. Jde o vyhodnocení nákladové efektivity, impact assessment a analýzy kauzálních dopadů opatření, a o srovnávací analýzu. Tyto nástroje ale nejsou v ČR systematicky využívány.

Bez systematického vyhodnocení dopadů zdravotní politiky a následného využití empirických podkladů pro formulaci zdravotní politiky a alokaci zdrojů je obtížné očekávat, že zdravotní systém bude schopen poskytovat stejnou nebo vyšší kvalitu péče i v budoucnu, kdy hlavní trendy nastávajících desetiletí budou populační stárnutí a s ním i zvyšující se výdaje na zdravotní a sociální péči a rostoucí tlaky na udržitelnost veřejných rozpočtů.

Veřejná zdravotní politika je zde pojímána jako souhrn opatření veřejné správy ovlivňujících chování jednotlivců, veřejných i soukromých organizací v sektoru zdravotnictví, s cílem zlepšit zdraví obyvatel.

Studium chování obyvatel jako podpora preventivní péče a epidemiologického modelování; optimalizace zdravotní komunikace s významnými ekonomickými a společenskými dopady v době běžné a v době krizí

Mnohé problémy veřejného zdraví (v oblasti životního stylu a primární prevence, stejně jako v situacích akutních epidemických ohrožení) jsou otázkou behaviorální nebo sociologickou. Pro jejich řešení je nutné kombinovat nástroje z různých disciplín. Zdravotní politika a komunikační opatření by měly být navrhovány podle nejnovějších poznatků. Výše popsané metodologické nástroje by mohly být použity k měření dopadů vzniklých zdravotních politik a komunikačních opatření, kde je nutné mít datové nástroje ke sledování kontaktů či ochoty k očkování a účinnosti ekonomických i zdravotních opatření a motivací. Vyhodnocení účinnosti komunikačních nástrojů je přirozenou součástí optimalizace primární prevence stejně jako epidemiologických opatření. Do designu komunikačních nástrojů je také vhodné zapojit poznatky behaviorální ekonomie.

Jak prokázala pandemie Covid-19, akutní intervence v oblasti veřejného zdraví, které mají významné ekonomické a společenské dopady, musí být efektivně implementovány nejen ve zdravotní péči a jiných oblastech veřejného života, ale vyžadují investice do oblasti komunikace, boje s dezinformacemi a do různých typů motivačních kampaní.

Dlouhodobě pak zvýšení kvality života a naděje na dožití napříč českou populací vyžaduje systematický sběr dat a strategie zavádění opatření, které umožňují empirickou kvantifikaci jejich dopadů v oblasti behaviorální změny (např. incentiv k zdravému životnímu stylu). V této

oblasti dochází k významné interakci veřejné zdravotní politiky s politikou rodinnou, zaměstnanosti, sociální a daňovou a je třeba propojit jejich vyhodnocení a implementaci.

Dopad zdravotního stavu obyvatelstva a celkových nákladů zdravotní péče na ekonomickou úroveň a růst

Stejně jak zdraví obyvatel závisí na dalších veřejných politikách a na ekonomické situaci, tak zdravotní politika a náklady zdravotní péče (veřejné i soukromé) mají dopad na ekonomický rozvoj a socioekonomické nerovnosti ve společnosti. Ty je též vhodné vyhodnocovat, neboť zdravotní politika má významný vliv na sociální soudržnost a na ekonomickou výkonnost země, jak ukázala i pandemie Covid-19. Vyhodnocované nastavení zdravotní politiky s cílem zvýšení kvality péče a efektivity jejího poskytování může také pomoci zmírnit personální krizi ve zdravotnictví, a to zejména v důsledku stárnutí české populace, jakož i zvýšit kvalitu života s ohledem na podprůměrné výsledky naší země v evropském srovnání.

Hlavní cíl

Vznik institucionálního zázemí, ve kterém dochází k novému typu mezioborové spolupráce lékařských a sociálně-vědních oborů

Vzhledem k současnému nerozvinutému stavu oboru veřejného zdraví včetně ekonomie zdravotnictví v ČR, řešení výzkumných témat v oblasti veřejného zdraví a ekonomie zdravotnictví vyžaduje vznik nového institucionálního zázemí, které by umožnilo spolupráci výzkumníků z klinických, společensko-vědních, a technických oborů, např. v oblasti experimentů a klinických studií, sběru dat o (ne)zdravém chování, administrativních dat o dopadech veřejných politik, osobních preferencí a vlivu zdravotní komunikace, získávání a použití informací od specifických patientských skupin a poskytovatelů péče. S tímto souvisí nutnost rozvoje vzdělávací a výzkumné kapacity v oblasti veřejného zdraví, ekonomie zdravotnictví, a příbuzných oborů za cílem posílení personální kapacity v této oblasti v dalších dekádách: posílení kapacit existujících institucí v oblasti veřejného zdraví (Státní zdravotní ústav, Krajské hygienické stanice aj.) a modernizace jejich struktury i zaměření, dále vznik nových studijních programů, které pro tento systém budou produkovat odborníky s rozhledem nejen v epidemiologii, hygieně a prevenci, ale také v ekonomice zdravotnictví, jeho řízení a hodnocení. Vzhledem k současnému personálnímu vyprázdnění (v důsledku mnohaleté absence podpory této sféry) není příliš reálný vznik velkých výzkumných center v první polovině tohoto období, nejprve je nutno rozšířit základnu právě výchovou nové generace odborníků. Bude vhodné úzce propojit klíčové existující instituce (např. Státní zdravotní ústav a Ústav zdravotnických informací a statistiky) a právě posílením jejich role a jejich spolupráce poskytnout základnu pro rozvoj celé této oblasti.

Dílčí cíle

Dílčí cíl 1 Sběr, kvalita a aplikace dat o zdravotní péči a chování obyvatel

Rozvoj sběru dat o kvalitě poskytované péče a její efektivitě napříč regiony a poskytovateli, integrace s registrovými daty a sdílení v transparentní podobě při zachování požadavků na ochranu soukromí. **Spolupráce s hygienickými stanicemi a dalšími aktéry na sběru a analýze dat v oblastech prevence a ochrany veřejného zdraví**, včetně využití psychometrických metod a sběru dat v reálném čase, například ze sociálních sítí. Důraz na dezinformační kampaně a obranu proti nim. Podpora výzkumu v oblasti epidemiologie

infekčních nemocí (viz kap. 7.1.8) sběrem dat o chování lidí v době pandemie, a rozvoj výzkumu v oblasti návykového chování (viz kap. 7.1.6.7).

Rozvoj datové základny pro koordinaci péče ve zdravotní a sociální oblasti (sběr a analýza dat o potřebách a preferencích pacientů a pečovatелů) a v oblasti péče na konci života (hospicová, neformální, lékařská péče).

Dílčí cíl 2 Měření dopadů programů a analýza nových programů či legislativních návrhů státními i nezávislými odborníky

Analýza longitudinálních registrových dat, práce s přirozenými či kontrolovanými (umělými) experimenty (pilotními opatřeními), doporučení pro zvýšení efektivity současných programů či vznik nových.

Komparativní analýza kapacit a investic (cost-benefit analysis) v oblasti technologií, personálních kapacit či dostupnosti péče na regionální úrovni.

Měření nepřímých ekonomických a sociálních dopadů nákladů zdravotní péče, měření ekonomických dopadů negativních zdravotních trendů a epidemických situací. Ekonomické dopady samovolného omezování ekonomické aktivity umožní vyhodnotit, zda náklady např. plošného testování či zlepšení diagnostiky jsou ekonomicky fiskálně výhodné, i když zatěžují rozpočet v daném resortu.

Systematické měření dopadů motivací (např. nastavení Úhradové vyhlášky) na efektivitu práce poskytovatelů a kvalitu péče, či vlivu nových technologií na organizaci péče.

**Dílčí cíl 3 Rozvoj nové metodologie a interdisciplinární spolupráce ve zdravotnictví
Rozvoj metod a implementace hodnocení zdravotnických technologií.**

Rozvoj v oblasti hodnocení zdravotnických technologií (Health technology assessment, HTA), formální hodnocení nákladové efektivity různých typů léčiv, výkonů či např. diagnostických technologií pro konkrétní pacienty. Výsledky těchto hodnocení by měly být uplatňovány v klinické praxi. Specifický přístup bude nutný například u vzácných onemocnění.

Analýza a implementace strategií v oblasti zdravotní komunikace, včetně efektivity kampaní zacílených na primární i sekundární prevenci a zdravý životní styl (včasné testování a diagnostika nemocí) či ochotu k vakcinaci. Hodnocení alternativních přístupů ke komunikaci a motivaci jednotlivců a institucí, použití moderních metod (integrace dat napříč datovými soubory, pilotními ověřováními, experimenty, komunikačními strategiemi apod.) s využitím poznatků ze sociologie a behaviorálních věd.

Dílčí cíl 4 Sociální determinanty zdraví a genderová dimenze

Výzkum v této oblasti se bude specificky zaměřovat na sociální determinanty zdraví a bude blíže zkoumat mj. genderové aspekty zdraví. Tento postup je v souladu s hlavním cílem Koncepce, který předpokládá vznik institucionálního zázemí, ve kterém bude docházet k mezioborové spolupráci. Výzkumy v této oblasti by pak měly mít akcent mj. na genderový rozměr zdraví a nemoci a jsou v souladu se Strategií 2021+, kapitolou Zdraví, která v této oblasti obsahuje řadu relevantních opatření.

7.1.2. Digitalizace zdravotnictví

Zaměření

Digitalizace reprezentuje pokročilé využívání informačních a komunikačních technologií ve zdravotnictví. Možnosti moderních technologií již překračují zažitě vnímané prostředků výpočetní a telekomunikační techniky, které racionalizují, zrychlují a zpřesňují procesy, které jsou navrženy původně pro manuální, klasické zpracování a ukládání informací - historicky často s využitím papíru nebo analogových záznamových prostředků. Elektronizace procesů tedy původně ještě neměla ambice na návrh takových změn/reform, kdy mohou vznikat zcela nové postupy a metody, u kterých je alternativní návrat ke klasickému zpracování neúčelný či dokonce nemožný. Vývoj směřuje k digitálnímu zdravotnictví, kde jsou postupy a metody plně závislé na digitálních technologiích, v různé formě provázejících pacienta i poskytovatele zdravotních služeb od prvního kontaktu a po návrat do běžného občanského života.

Digitalizace je nezbytná pro zvládnutí výzev, které předkládá rostoucí poptávka po zdravotních službách z důvodu stárnoucí populace a chronických chorob s tím spojených, a zároveň vychází vstřícně snahám moderního a zdravotně gramotného člověka pečovat o své zdraví včetně prevence a včasného využívání zdravotních služeb.

Při digitalizaci narůstá význam využívání zahraničních zkušeností a praxí, přičemž je ovšem nutné uvažovat národní podmínky v ČR, resp. navrhnout příslušné reformy na jejich úpravu. Dostupný stav vědeckého poznání a inspirace širitelnými praxemi a zkušenostmi v zahraničí včetně respektování iniciativ Evropské unie v oblasti digitalizace jsou významnými prvky, které by měly být spolu s prioritami a cíli Rámcového programu Zdraví 2030 respektovány při stanovování cílů výzkumných projektů digitalizace zdravotnictví.

V kontextu veřejného zdravotnictví jde při výzkumu a vývoji digitalizace zejména o témata zaměřená na tyto oblasti: (i) zdraví populace (zvládnutí zejména chronických chorob, vyšší účinnost prevence a léčby), (ii) zplnomocnění pacienta, zdravotní gramotnost, lepší compliance pacienta, (iii) kvalita služeb pro pacienta (zejména přesnost, více validních informací, personalizovaná medicína, včasná detekce zhoršení stavu, péče o pacienta v domácím prostředí), (iv) dostupnost zdravotních služeb (časová a místní), (v) efektivita (změny v postupech, snížení nákladů, potřebných kapacit a zdrojů – i pro případ ekonomických tlaků typu rostoucí poptávka po zdravotních službách x omezené kapacity a zdroje), (vi) integrace v rámci zdravotní péče (spolupráce více poskytovatelů zdravotních služeb), (vii) využití dostupných datových zdrojů v českém zdravotním systému pro zkvalitnění a zefektivnění rozvoje zdravotnictví ČR, (viii) využití dostupných datových zdrojů v klinickém prostředí pro zkvalitnění péče v různých medicínských specializacích pro zdokonalení postupů podle diagnóz, návrh optimálních postupů, bezpečné a efektivní zavádění nových druhů intervencí a zákroků, (ix) využití pro klinická hodnocení a klinické studie.

Hlavní cíl

Výzkum s vývoj digitálních technologií povede ke zlepšení zdraví populace, zplnomocnění pacienta a kvality služeb pro pacienta. Inovativní řešení pro začlenění digitálních technologií do zdravotních služeb zlepší jejich dostupnost a efektivitu. Využití dostupných datových zdrojů umožní zkvalitnění a zefektivnění rozvoje zdravotnictví a zkvalitnění péče. Dojde k rozvoji na úrovni inovativních nástrojů využívajících umělou inteligenci.

Dílčí cíle

Dílčí cíl 1 Digitalizace umožní zlepšení zdraví populace a kvalitu zdravotních služeb

Výzkum v oblasti digitalizace a její implementace do zdravotní péče povede ke zlepšení zdraví populace (zvládnání zejména chronických chorob, vyšší účinnost prevence a léčby), zplnomocnění pacienta, zdravotní gramotnosti, lepší compliance pacienta a také kvality služeb pro pacienta (zejména přesnost, více validních informací, personalizovaná medicína, včasná detekce zhoršení stavu, péče o pacienta v domácím prostředí).

Dílčí cíl 2 Digitalizace povede ke zlepšení dostupnosti a efektivity zdravotních služeb a vyšší míru integrace dat v rámci systému poskytovatelů zdravotní péče

Výzkum v oblasti digitalizace a její implementace umožní dostupnost zdravotních služeb (časová a místní), vyšší efektivitu (změny v postupech, snížení nákladů, potřebných kapacit a zdrojů – i pro případ ekonomických tlaků typu rostoucí poptávka po zdravotních službách vs. omezené kapacity a zdroje) a vyšší míru integrace dat v rámci systému zdravotní péče (spolupráce více poskytovatelů zdravotních služeb).

Dílčí cíl 3 Vyšší míra využití datových zdrojů v českém zdravotním systému

Díky intenzivnějšímu využití dostupných datových zdrojů v českém zdravotním systému bude umožněno zkvalitnění a zefektivnění zdravotnictví ČR. Využití dostupných datových zdrojů v klinickém prostředí umožní zkvalitnění péče v různých medicínských specializacích a zdokonalení postupů podle diagnóz, návrh optimálních postupů, bezpečné a efektivní zavádění nových druhů intervencí a zákroků.

7.1.3. Demografické změny a péče o seniory

Zaměření

Po celou druhou polovinu 21. století bude v České republice žít 2,5krát více seniorů než dětí. Příčinou je stárnutí populace projevující se zrychlujícím se nárůstem absolutního i relativního počtu starších osob díky prodlužující se naději na dožití. V relativním pohledu se jedná o trend stabilní, nezvratitelný ani masivnější migrací či o něco vyšší úrovní plodnosti. Průměrný věk obyvatele ČR se v roce 2018 zvýšil o jednu desetinu roku na 42,3 roku (u mužů na 40,9 let a u žen na 43,7 let) a byl tak o dva roky vyšší než v roce 2008 (např. v Jihomoravském kraji v roce 2019 dosáhl 42,5 roku a od roku 1991 vzrostl o 5,8 roku). Obyvatel této věkové kategorie bylo v kraji na konci roku 2019 téměř 239 tisíc, tedy pětina (údaj ČSÚ). Významně vzrostl i počet obyvatel ve věku nad 85 i nad 90 let. Zdraví a wellbeing (životní pohoda) dnešních i budoucích seniorů jsou klíčovou výzvou moderních společností s měnící se demografickou strukturou. WHO pro léta 2021–2030 vyhlásilo dekádu zdravého stárnutí jako nezbytnou kolaborativní akci zaměřenou na podporu zdraví, péče a respektu k právům starších osob.

I když stárnutí samo o sobě není zdravotním problémem, vyšší věk může představovat nezanedbatelná zdravotní rizika. Již nyní evidujeme, zřejmě i v důsledku kvalitnější diagnostiky, prudce se zvyšující počet pacientů s neurokognitivním deficitem, s Alzheimerovou, Parkinsonovou nemocí apod. Rovněž v souvislosti s infekcí viru SARS-

CoV-2, který způsobuje nemoc Covid-19 a dle výzkumů zasahuje mozek i další struktury CNS, může po několika letech po prodělání infekce docházet ke ztrátě poznávacích funkcí ještě dříve než v důsledku přirozené involuce.

Uvedené trendy se odráží také v čerpání zdravotních služeb, přičemž je struktura a četnost hospitalizací významně spoludeterminována věkem i pohlavím pacientů. Průměrný věk hospitalizovaných pacientů v roce 2019 dosahoval 69,3 let. S jejich zvyšujícím se věkem se zvyšuje i průměrná ošetrovací doba ve dnech, zejména u žen. Z hlediska pohlaví v roce 2019 evidujeme 240,8 případů hospitalizací na tisíc žen oproti 202,5 případům na tisíc mužů, tedy o pětinu více. Příčinou vyššího počtu a délky hospitalizací je starší věková struktura žen, vyšší naděje na dožití, vybrané socioekonomické charakteristiky, a hospitalizace spojené s reprodukčním zdravím žen. Ovšem i po odstranění vlivu rozdílné věkové struktury z výpočtu provedením standardizace připadá na ženy stále o 7,1 % hospitalizací více než na muže.

Demograficky podmíněné změny ve společnosti vedou ke geriatrizaci medicíny a zdravotnictví. Se seniorními pacienty se již zdravotničtí pracovníci nesetkávají pouze na specializovaných pracovištích geriatrie a gerontologie, ale ve všech specializacích a odbornostech. Obdobně se zvyšují nároky na pobytová zařízení sociálních služeb a na primární péči (zátěž praktických lékařů a ambulantních specialistů) a nároky na komunitní soužití a zajištění péče o seniory v přirozeném sociálním prostředí (domácí zdravotní péče, charitní služby), včetně dlouhodobé a následné péče, rehabilitační a respitní péče, zejména s ohledem na dosud nedořešenou otázku sociálně-zdravotního pomezí. Se zvyšující se potřebou čerpání zdravotních služeb, nelze u seniorů rezignovat ani na ochranu zdraví, a především sekundární prevenci, stejně jako na zvyšování kvality a bezpečí poskytované zdravotní i sociální péče a komplexní zvyšování kvality života seniorů i pečujících, a to i v kontextu teplotních extrémů projevujících se zejména v letních měsících. Významnou oblastí pak je ochrana veřejného zdraví v době mimořádných situací (např. pandemie) a podpora mediální gramotnosti, která souvisí s gramotností zdravotní a finanční.

Hlavní cíl

Přinést co nejvyšší standard kvality zdravotní a sociální péče v každém kontaktním bodě (primární péče, terénní služby, lůžková akutní i následná péče, respitní péče) také s využitím zkvalitňování rozhodování založeném na datech a důkazech (data based and evidence based decision making) a hodnocení výsledků v oblasti zdraví pomocí inteligentních dat a aplikovaných poznání. Robustní datová základna, analýza dostupných zdrojů a identifikace potřeb zainteresovaných stran spolu s implementací inteligentních nástrojů virtuální péče, které zahrnují také péči o duševní zdraví a zvládání chronických stavů, povede k ochraně a podpoře zdraví a lepší kvalitu života všem zúčastněným:

- stárnoucí populaci;
- chronicky nemocným;
- laickým pečujícím (zejména pečujícím seniorům a tzv. sendvičové generaci);
- profesionálním pečujícím (zdravotnickým a sociálním pracovníkům).

Dílčí cíle

Dílčí cíl 1 Analýza struktury poskytovatelů a poskytované sociálně zdravotní péče u seniorů a seniorek (seniorské populaci)

Budou realizovány robustní analýzy datových zdrojů Národního zdravotnického informačního systému a zdrojů poskytovatelů sociálních služeb, které umožní sledování projevů a dopadů demografických změn na systém zdravotnictví a sociální péče. Identifikován bude současný stav poskytování zdravotních a sociálních služeb u seniorské populace v návaznosti na její geografické rozložení v rámci ČR a zohlednění čerpání zdravotních služeb, sociálních služeb v pobytových zařízeních a dostupnosti péče dle krajů ČR. Inovativní postupy budou založeny na analýze zdrojů o zdravotních i sociálních službách, nemocnosti/morbiditě, hospitalizacích, mortalitních a dalších demografických ukazatelích ve vztahu ke kapacitním ukazatelům sociálně-zdravotního pomezí. Analyzována budou data ve vztahu ke konkrétním MKN-10 skupinám diagnóz. Hodnocena bude efektivita využívání služeb, personálních a strukturálních kapacit a definovány budou metodiky pro analýzu nákladovosti péče o seniory. Výsledným stavem bude popis aktuální situace v oblasti poskytování zdravotně – sociálních služeb seniorům. Na strukturální analýzu bude navazovat dílčí cíl č. 2, který umožní definovat potřeby v oblasti sociálně-zdravotní péče o seniory a plánování kapacit institucionální péče v návaznosti na identifikované potřeby příjemců péče i poskytovatelů. Analýzy budou respektovat možné variabilní scénáře vývoje a změn zdravotně sociálních potřeb budoucích seniorů a seniorek i jejich zajištění.

Dílčí cíl 2 Analýza a řešení potřeb v oblasti sociálně zdravotní péče u seniorů (zejména u velmi starých osob)

Výzkumné aktivity povedou k rozpoznání a následnému řešení potřeb seniorů v oblasti sociálně zdravotní péče. Výstupem by měla být na důkazech založená doporučení (guidance and guidelines) pro identifikaci odpovídajícího rozsahu péče, kritériálních parametrů pro konkrétní typ péče a intervence holistického přístupu v péči o seniory pro laické a profesionální pečující. Nedílnou součástí bude osvojování znalostí a dovedností k posilování na důkazech založeného rozhodování (evidence-based decision making) v péči o seniory jak u profesionálních, tak laických pečujících. Důraz bude kladen na rozvoj tzv. soft skills (komunikační dovednosti pro identifikaci potřeb, rozpoznání časných varovných příznaků změny stavu seniora, řešení krizových situací a náhle vzniklých změn). Výsledným stavem budou metodické a kurikulární dokumenty pro profesní přípravu pečujících o seniory se zřetelem na péči orientovanou na pacienta („patient centered care“) a prevenci ageismu. Součástí výzkumů bude hledání cest efektivní podpory zdravotnického a pečovatelského personálu ve věkově citlivé práci s pacientem, pro prevenci cop out a burn out syndromu s důsledky v pracovní migraci a fluktuaci a pro podporu jejich pracovní dlouhověkosti.

Dílčí cíl 3 Raná prevence vzniku a zmírňování dopadů involučních změn včetně využití moderních technologií

Cílem je příprava komplexních metodických dokumentů a guidelines pro implementaci nástrojů ke zmírňování projevů a dopadů involučních změn. Výzkumné aktivity budou zaměřeny na hodnocení vlivu životních podmínek a životního stylu na involuci, hodnocení využití a efektivitu vhodných preventivních postupů (v oblasti fyzické i psychosociální: fyzická aktivita, mentální trénink, trénink paměti, podpora sociální interakce, podpora pracovní dlouhověkosti aj.), a antiageing ve smyslu komprese negativních involučních změn do kratších časových úseků (prodloužení života ve zdraví).

Součástí na důkazech založených postupů bude podpora mezigeneračního soužití a nástrojů pro zajištění kvalitní péče laickými i profesionálními pečujícími s využitím moderních technologií. Výstupem je vybudování stabilní kontinuálně se rozvíjející infrastruktury, vytvoření „Systému integrovaného telemonitoringu a telemedicíny ve zdravotních a sociálních službách“, které i s využitím moderních digitálních technologií nejen v oblasti telemedicíny, ale i v systémech řízení lidských zdrojů, vytvoří kvalitní fungující platformu podporující současně další výzkum a vývoj technologií v této oblasti.

Dílčí cíl 4 Podpora kvalitní a bezpečné péče o pacienty s ohledem na věkově specifická rizika a prevenci nežádoucích událostí při zajištění dlouhodobé lékařské a ošetrovatelské péče

Výzkum v této oblasti povede k rozpoznání nejvýznamnějších rizikových faktorů ovlivňujících kvalitu a bezpečí péče o seniory. Vyvinuty budou metodické postupy pro prevenci rizika při poskytování péče v institucích (zdravotní i sociální péče), systému časného varování a signálů pro zajištění následné péče. Edukační aktivity budou zaměřeny na implementaci a translaci poznatků do klinické praxe za účelem zajištění bezpečné a kvalitní péče. Nedílnou součástí bude vzdělávání laických i profesionálních pečujících v oblasti rozpoznání rizik, vytváření a implementace proaktivních a retroaktivních opatření a komunikačních strategií pro podporu kvality a bezpečí. Výstupem bude souhrnný metodický materiál nejčastějších nežádoucích událostí, vhodných preventivních a nápravných opatření a popis kompetencí zainteresovaných stran včetně systému hodnocení kvality péče, systémových opatření a ochrany jednotlivce.

7.1.4. Zdravotní péče

Zaměření

Zvyšování kvality a efektivnosti poskytované zdravotní péče, zajištění kapacit a právního rámce k zajištění dostupnosti kvalitní zdravotní péče

Výzkum zdravotních služeb (Health Services Research, dále HSR) je multidisciplinární obor vědeckého bádání, který studuje jak společenské faktory, systémy financování, organizační struktury a procesy, zdravotnické technologie a chování jednotlivců ovlivňují přístup ke zdravotní péči, kvalitu a náklady zdravotní péče. HSR zkoumá jednotlivce, rodiny, organizace, instituce, komunity a populace. Zkoumá, jak lidé získávají přístup ke zdravotní péči, jak moc zdravotní péče stojí a jaký byl výsledek této péče pro pacienty. Hlavními cíli HSR je identifikovat nejefektivnější způsoby, jak organizovat, řídit, financovat a poskytovat vysoce kvalitní péči, snižovat výskyt lékařských pochybení a zlepšovat bezpečnost pro pacienty.

Základní podmínkou fungujícího zdravotního systému, který má zajišťovat dostupnost kvalitních zdravotních služeb s ohledem na dostupné kapacity, je v našich podmínkách především zajištění **dostatečného počtu kvalifikovaného zdravotnického personálu**. Důvody celosvětové krize pracovních sil ve zdravotnictví a v ošetrovatelství jsou velmi rozmanité, složité a komplexní. Je proto zapotřebí identifikovat a analyzovat příčiny, které vedou (či v brzké budoucnosti mohou vést) k nedostatku zdravotního personálu zejména

v některých profesích a odbornostech lékařů a nelékařských zdravotnických pracovníků, určit oblasti, ve kterých tento nedostatek vede ke snížení dostupnosti zdravotní péče a najít nástroje na budoucí zlepšení této situace. Složitost problematiky je dána množstvím faktorů, které mohou stávající a budoucí počty zdravotníků ovlivňovat. Jde např. o **atraktivitu zdravotnické profese**. Celková prestiž lékařů v naší společnosti podle průzkumů se udržuje na vysoké úrovni. Jako volba povolání si lékařská činnost udržuje svou atraktivitu (což lze doložit mnohonásobným převisem přihlášek ke studiu nad skutečnou kapacitou lékařských fakult). Proto bylo nedávné navýšení kapacit lékařských fakult správným krokem a tímto směrem je nutno pokračovat i v budoucnu, včetně navýšení kapacit pro studium nelékařských zdravotnických povolání (všeobecná sestra a další profese). Atraktivitu zdravotnických profesí v současnosti již tolik jako v minulosti neomezují otázky mzdové jako spíše otázky enormní časové i psychické zátěže zdravotníků nebo vysoké nároky na postgraduální a celoživotní vzdělávání, stále reálnější hrozba forenzních dopadů, časová náročnost povolání apod. Liší se také atraktivita jednotlivých medicínských oborů a jejich další očekávaný vývoj. V případě žen pracujících ve zdravotnictví, zvláště zdravotních sester, hraje významnou roli nemožnost sladění profesního a osobního života. Nedostatek zařízení péče o děti při zdravotnických zařízeních či směnný provoz neumožňující flexibilitu může být jednou z příčin odchodu žen z tohoto odvětví. Toto téma bylo diskutováno v průběhu pandemie Covid-19 a s ohledem na nedostatečné kapacity ve zdravotnictví je žádoucí realizovat další výzkumy, které přiblíží potřeby těchto pracovníků a pracovníc a jejich motivace k setrvání v profesi.

V případě nelékařských zdravotnických pracovníků (zejména všeobecných sester) potvrzují četná zahraniční zjištění, že mezi nejvýznamnější negativní faktory patří stres způsobovaný velkým pracovním zatížením, dlouhá a nepravidelná pracovní doba, společenský status profese, složité vztahy na pracovišti, problémy s plněním profesních rolí a různá zdravotní rizika na pracovišti. Je třeba zabývat se spojitostí mezi **spokojeností sester v zaměstnání** a úmysly odejít, které se snáze realizují hlavně ve větších městských aglomeracích s nízkou nezaměstnaností a větší nabídkou mnohdy lépe ohodnocených pracovních činností.

Značná pozornost je v poslední době věnována vlivu **demografického stárnutí** na poskytování a čerpání zdravotních služeb, neboť tento faktor může hrát v nejbližších letech velmi významnou roli. V souvislosti se stárnutím populace se bude měnit spektrum zdravotních služeb, které bude stárnoucí populaci třeba poskytovat. Zároveň bude docházet i ke stárnutí poskytovatelů zdravotních služeb.

Budoucí počty zdravotníků jsou ovlivňovány **systemem jejich vzdělávání**. V případě lékařů je to hlavně problém velmi složitého a nepřehledného systému postgraduálního vzdělání. Velké škody nadělaly jeho časté změny (nové zákony či vyhlášky vydávané každých několik let). Je nezbytné, aby změny ve struktuře medicínských oborů probíhaly výhradně ve velmi dlouhých cyklech (např. ne dříve než po 10 letech) a aby vývoj neprobíhal směrem k nárůstu počtu oborů (což často vede do slepých uliček, kdy pro malé obory nelze vychovat dostatek odborníků). V případě nelékařských zdravotnických zdravotníků je velmi pravděpodobné, že je školský systém nedokáže v dostatečném počtu produkovat (viz výše).

Počty zdravotníků budou samozřejmě i nadále ovlivňovány **migrací**: jak emigrací našich lékařů a sester, tak imigrací zdravotníků ze zahraničí (hlavně z Ukrajiny a z Ruska). Vzhledem k tomu, že nejde jen o platy, ale také o podmínky, které jsou našim zdravotníkům v zahraničí

nabízeny, je třeba analyzovat všechny faktory, které vedou k odchodu našich zdravotníků do zahraničí.

Dalším faktorem, který je třeba analyzovat, je **očekávaný rozvoj jednotlivých medicínských oborů**. Při zkoumání tohoto faktoru bude třeba vycházet z aktualizovaných koncepcí jednotlivých oborů, analyzovat zahraniční zkušenosti a pomocí kvalitativních metod provést šetření mezi odborníky a představiteli jednotlivých oborů.

Ačkoliv je poskytování zdravotních služeb předmětem soukromoprávních vztahů mezi poskytovateli a pacienty, jde o oblast, v níž je významným způsobem omezena kontraktační svoboda a zároveň je dán výrazný prostor pro veřejnoprávní regulaci. Právo zde reflektuje rizika, která jsou při poskytování zdravotní péče spojena se zásahy do tělesné integrity, a stanoví pravidla, která mají v maximální možné míře vést k jejich eliminaci. Současně však z něho vyplývají i další povinnosti, jejichž smyslem je zajistit, aby měli občané ve všeobecnosti reálný přístup ke zdravotní péči, a byly jim tak vytvořeny podmínky pro jejich důstojný život, a to i v případech, kdy by si tuto péči nemohli dovolit z vlastních prostředků. (Pl. ÚS 19/13).

Hlavní cíl

Klíčovým cílem výzkumu v oblasti zdravotní péče je zajistit pacientům odborně prověřenou (evidence-based), včasnou a kvalitní zdravotní péči, která je poskytována ekonomicky efektivním způsobem (viz kap. 7.1.1.). Důležitým aspektem k posouzení dostupnosti a kvality poskytování zdravotních služeb je dostatečné zajištění materiálních kapacit. V našich podmínkách především kvalifikovaných kapacit zdravotnických pracovníků. Zdravotní péče musí být přitom poskytována při respektování lidských práv pacienta, na základě rovnosti, s ohledem na jeho omezené sociální a finanční možnosti.

Dílčí cíle

Dílčí cíl 1 Analýza potřeby a spotřeby (využití) zdravotní péče u osob s chronickým onemocněním

Existují značné rozpory mezi potřebami zdravotní péče, poptávkou po zdravotní péči a skutečnou spotřebou (využitím) zdravotní péče. Tento rozpor může mít závažný dopad především u osob s chronickým typem onemocnění. Cílem je mít k dispozici studie, které se zabývají často skrytými zdravotními potřebami jedinců, komunit či populace. Zároveň je nutné poznatky o potřebách propojit s výzkumem doporučujícím způsoby, jak je možné tyto potřeby v rámci existujících organizačních, finančních a jiných omezení uspokojit.

Dílčí cíl 2 Měřitelnost výsledků zdravotní péče

Výzkumné aktivity by měly vést ke zvýšení kvality, výkonnosti a bezpečnosti při poskytování zdravotní péče, přičemž je kladen důraz na možnosti jejich ověřitelnosti a měření. Konečným cílem je pak měřitelnost lékařsky objektivizovaných výsledků zdravotní péče i výsledků subjektivních (změna kvalita života z pohledu pacienta). K tomu je třeba mít k dispozici jak lékařské informace z existujících databází, tak i získání dat dotazníkovými šetřeními (viz kap. 7.1.2).

Dílčí cíl 3 Kapacity, spotřeba a dostupnost zdravotní péče

Záměrem tohoto dílčího cíle je zhodnocení dostupnosti kapacit zdravotní péče a případná identifikace nedostatečných kapacit, které se mohou týkat vybraných onemocnění či určitých geografických lokalit. Toho se týká i analýza spotřeby (utilizace) zdravotní péče včetně problémů rovného přístupu k péči, který může být ovlivněn různými faktory, jako např. geografickou dostupností, sociální strukturou obyvatel, národností pacienta či jeho statutem migranta, spoluúčastí pacientů včetně problémů chudoby, méně vhodným úhradovým systémem, nastavením veřejného i soukromého zdravotního pojištění atd.

Dílčí cíl 4 Lidské zdroje ve zdravotnictví

Záměrem je realizace multidisciplinárního výzkumu (za účasti zdravotníků, sociologů, demografů, geografů, statistiků a právníků) v oblasti lidských zdrojů ve zdravotnictví, která povede k detailní analýze všech důležitých faktorů, které počty zdravotníků v jednotlivých profesích determinují, včetně zjištění váhy jejich vlivu. Je třeba analyzovat, kterých odborností se problém týká, jaká pracoviště a v jakých oblastech jsou více ohrožena. Úkolem aplikovaného výzkumu by pak měly být návrhy konkrétních řešení, využitelné zdravotnickými organizátory.

Dílčí cíl 5 Participační práva pacientů a respekt k autonomii jejich vůle

Detekovat hodnoty a práva chráněná při poskytování zdravotní péče se zaměřením na osobní autonomii a sebeurčení jednotlivých skupin pacientů, zejména zranitelných osob (z hlediska věku či zdravotního postižení) nebo osob ve specifickém postavení (např. v oblasti porodní medicíny či očkování) v kontextu zájmů jednotlivce, ale i veřejného zájmu, definování bariér, vytvoření návrhů legislativního řešení.

Dílčí cíl 6 Prostředky ochrany práv osob při zanedbání zdravotní péče

Právní analýza a výzkum procesních mechanismů šetření podezření na zanedbání zdravotní péče a prostředků ochrany práv civilní i trestní povahy zranitelných skupin (zejména z hlediska věku, etnika, tělesného či smyslového postižení) v právním prostředí ČR, a to i v kontextu judikatury ESLP, definování bariér, vytvoření návrhů řešení legislativní i nelegislativní (metodiky) povahy.

7.1.5. Podpora zdravotní gramotnosti a orientace na pacienta

Zaměření

Zdravotní gramotností se rozumí „znalosti lidí, jejich motivace a dovednosti získat, pochopit, zhodnotit a využít informace týkající se zdraví tak, aby byli v každodenním životě schopni uvážlivě rozhodovat o zdravotní péči, prevenci nemocí a podpoře zdraví se záměrem udržet a zlepšit kvalitu života v průběhu životního cyklu.“ (Kickbusch, I. et al.: Health Literacy: The Solid Facts, Copenhagen, WHO 2013, s. 4) Řada mezinárodních studií poukazuje na skutečnost, že snížená úroveň zdravotní gramotnosti významně zvyšuje náklady na zdravotní péči. Podle WHO tvoří tato zátěž 3 – 5 % zdravotnických výdajů; podle jiných prací se může jednat až o 8 %. Osoby s vyšší úrovní zdravotní gramotnosti jsou obecně zdravější a vykazují nižší spotřebu zdravotní péče.

V České republice se realizovala dvě reprezentativní šetření, první v roce 2015, druhé v roce 2020. Vzhledem k tomu, že v obou případech byla použita metodika užitá i v dalších zemích evropského regionu, máme možnost srovnání. V obou případech bylo prokázáno zaostávání ČR za srovnatelnými evropskými zeměmi. Kritická situace je zejména v některých sociálních skupinách, a to u dětí a mládeže, u sociálně a ekonomicky deprivovaných skupin a u seniorů. Česká republika se zmíněným druhým reprezentativním šetřením zařadila mezi 17 zemí, které se zapojily do mezinárodní iniciativy M-POHL (Monitoring of Personal and Organizational Health Literacy), usilující o pravidelné sledování úrovně zdravotní gramotnosti v evropském regionu. Tato iniciativa koordinovaná Mezinárodním koordináčním centrem ve Vídni a podporovaná WHO má ambiciózní cíl šetření provádět v pravidelných cyklech a doplňovat je specificky zaměřenými studii.

Pravidelný monitoring zdravotní gramotnosti, včetně výzkumu specifických populačních skupin a dílčích aspektů a součástí zdravotní gramotnosti umožní splatit dluh, který má ČR v porovnání s dalšími zeměmi regionu, a to vytvoření a schválení Národního programu podpory zdravotní gramotnosti. Pravidelná šetření umožní monitoring implementace jednotlivých součástí programu a naplňování jeho cílů. Vytvoření a monitoring implementace Národního programu zdravotní gramotnosti je jedním z cílů Strategického rámce rozvoje péče o zdraví v České republice - Zdraví 2030 (Implementační plán 1.2. Prevence nemocí, podpora a ochrana zdraví; zvyšování zdravotní gramotnosti). Na oblast zdravotní gramotnosti se rovněž zaměřuje specifický cíl Strategie rovnosti žen a mužů na léta 2021 – 2030 v kapitole Zdraví, 1.3 Posílení zdravotní gramotnosti nezátížené genderovými stereotypy. I když narůstají snahy o zlepšení zdravotní gramotnosti, dosud chybějí jejich potřebná koordinace, metodické ujasnění a potřebné hodnocení. Je proto žádoucí posílit výzkum, koordinaci, metodický rámec a vzájemnou informovanost a spolupráci aktérů a je nutné připravit zásadní organizační i koncepční změny.

Hlavním přínosem výzkumu a z něj nastavovaných opatření, je posílení efektivity výkonu veřejné správy v oblasti veřejného zdraví, posilování zdravotní gramotnosti, informování a zvyšování důvěry obyvatel v informace, rozhodnutí a opatření orgánů státní zdravotní správy. Přínosem pro cílové skupiny bude vytvoření optimálních procesů, založených na analytické části strategie a na strategickém řízení jednotlivých organizací, které se budou na plnění strategie podílet.

Hlavní cíl

Na základě výzkumu a s využitím zkušeností z dalších evropských zemí bude vytvořen Národní program podpory zdravotní gramotnosti. Program přispěje k optimalizaci procesů státní správy prostřednictvím strategického plánování a strategického řízení organizací pro zajištění zvýšení zdravotní gramotnosti. Tohoto cíle bude dosaženo zajištěním systémové podpory rozvoje zdravotní gramotnosti v ČR prostřednictvím nově vytvořeného strategického řízení organizací státní správy ve všech dotčených resortech a strategicky nastaveným systémem dlouhodobé osvěty a vzdělávání obyvatelstva ČR v této oblasti. Implementace Národního programu podpory zdravotní gramotnosti bude sledována realizací reprezentativních šetření a ověřovacími studii jednotlivých součástí programu.

Dílčí cíle

Dílčí cíl 1 Monitoring úrovně zdravotní gramotnosti v ČR

Česká republika, jako aktivní člen skupiny zemí sdružených v iniciativě M-POHL, by měla nadále spolupracovat v tomto sdružení a s využitím metodologie vytvořené odborníky z těchto zemí provádět především celostátní reprezentativní šetření, která budou představovat zásadní zpětnou vazbu k naplňování cílů programu. Získaná data budou využita k modifikaci či zpřesňování programových cílů.

Dílčí cíl 2 Výzkum kompetencí a potřeb aktérů zdravotní gramotnosti

S využitím specifických metodologií budou pravidelně sledovány kompetence a potřeby jednotlivých aktérů, kteří se na formování zdravotní gramotnosti podílejí. Jedná se o zdravotníky, pedagogy, novináře a další. V rámci školení aktérů budou využívány specificky vytvořené nástroje k zjišťování jejich potřeb a kompetencí.

Dílčí cíl 3 Výzkum specifických cílových skupin Národního programu zdravotní gramotnosti

Dosavadní šetření zdravotní gramotnosti odhalila její silný sociální gradient: sociodemografické a socioekonomické charakteristiky, jako je věk, pohlaví, vzdělání, bydliště či míra finanční deprivace zásadním způsobem ovlivňují úroveň zdravotní gramotnosti. Národní program podpory zdravotní gramotnosti bude tyto specifické souvislosti akcentovat a zahrne projekty cílené na populační skupiny definované těmito atributy. Pro sledování úrovně zdravotní gramotnosti budou navrženy a využívány specifické metody sběru dat.

Dílčí cíl 4 Výzkum specifických oblastí zdravotní gramotnosti

V šetření M-POHL byly navrženy specifické ukazatele a nástroje na zjišťování úrovně zdravotní gramotnosti v oblastech (a) navigace v systému zdravotnictví (b) digitální zdravotní gramotnosti, tedy schopnosti získávat a využívat informace z online prostředí, (c) komunikační zdravotní gramotnosti neboli kompetence v interakci s lékařem a (d) vakcinační gramotnosti neboli kompetence v získávání a rozhodování se, pokud jde o očkování. Ve všech těchto oblastech budou do Národního programu zahrnuty dílčí projekty a stanoveny cíle, které budou monitorovány.

Dílčí cíl 5 Kompetence zdravotníků v oblasti zdravotní gramotnosti

Výzkum v této oblasti povede k vytvoření na důkazech založených postupů pro posílení kompetencí zdravotníků v oblasti komunikace, práce s emocemi, řešení eticky náročných situací a také v genderové senzitivě. Cílem je zlepšení schopnosti zdravotníků citlivě a zároveň efektivně komunikovat o závažné diagnóze, prognóze, péči v závěru života, limitaci péče a dalších tématech, spojených s paliativní péčí. Rovněž je cílem zlepšení schopnosti zdravotníků poskytovat genderově senzitivní služby na úrovni diagnostiky, komunikace a léčby.

Dílčí cíl 6 Boj proti nevědeckým názorům ve zdravotnictví

Národní program podpory zdravotní gramotnosti se bude nevědeckými názory populace i zdravotníků zabývat a bude vytvořen systém cílený na patřičné populační skupiny, který by snížil procento osob propagujících nebo praktikujících nevědecké přístupy k léčbě nemocných.

Dílčí cíl 7 Posílení zdravotní gramotnosti nezatížené genderovými stereotypy

Budou provedeny analýzy vlivu genderových stereotypů na vlastní hodnocení a smýšlení zdraví a vlivu genderu na nižší/vyšší incidenci onemocnění u žen a mužů. Na základě závěrů budou formulována doporučení směrem k posílení zdravotní gramotnosti, se zaměřením speciálně na potřeby různých zranitelných skupin ve zdravotnictví, které mají často zhoršený přístup ke zdravotní péči jako etnické menšiny, cizinci, osoby sociálně vyloučené a u kterých je třeba zohlednit jejich specifika při zapojování do zdravotní péče.

7.1.6. Podpora zdraví a prevence

7.1.6.1. Metabolické a endokrinní choroby

Zaměření

Epidemiologické údaje o vývoji prevalence a změnách incidence nejčastějších metabolických poruch např. diabetes mellitus 2. typu, prediabetu, obezity, dyslipidemie a dalších složek metabolického syndromu jsou znepokojivé. Zhoršují kvalitu života a celospolečensky zvyšují mortalitu zejména na kardiovaskulární a onkologická onemocnění. Chybějí přesná data o environmentálních, společenských, socioekonomických, biologických a behaviorálních determinantách včetně nutričních a pohybových zvyklostí. Nejasné jsou důvody regionálních rozdílů ve výskytu těchto onemocnění a jejich komplikací. Výrazné jsou pravděpodobně i regionální rozdíly ve způsobu léčby a adherenci pacientů k preventivním opatřením i léčbě. Stejně důležité je uplatnění opatření v prevenci komplikací endokrinních a metabolických onemocnění. V České republice jsou vhodné podmínky pro výzkum a vývoj farmakoterapie a zejména imunoterapie této skupiny onemocnění vedoucí k prevenci komplikací. Takto může být zapojen i průmysl, kde kromě vývoje farmak a imunoterapeutik je možno vyvíjet a využívat i nové technologie včetně prostředků telemedicíny.

Hlavní cíl

Získat validované epidemiologické údaje o (i) výskytu, trendech, zdravotních a ekonomických důsledcích zejména hromadně se vyskytujících metabolických a endokrinních poruch a o jejich komplikacích, (ii) o jejich léčbě a její efektivitě ve vztahu k prevenci komplikací a (iii) o jejich společenských, socioekonomických, behaviorálních, biologických determinantách a důsledcích. Tato data jsou klíčem k základním preventivním postupům v ovlivnění rozvoje sledované skupiny nemocí a jejich komplikacích.

V diabetologii i dalších oborech bude analyzován průchod pacientů mezi praktickými lékaři, specialisty a specializovanými centry a možnosti záchytu prvních markerů nemoci a jejich komplikací. Prioritou je nejen sledování genetických determinant vzniku onemocnění, ale i interakce genové výbavy s prostředím např. dietou a pohybem. S ohledem na probíhající pandemii je prioritou i výzkum prevence vzniku infekčních komplikací a analýza poruch imunity a deficitů v oblasti cytokinů u diabetiků a pacientů s metabolickým syndromem. Důležitý je výzkum prevence zvýšení kardiovaskulárních komplikací po proběhlé infekci. Zdravotnický výzkum v oblasti prevence diabetu se v příštích letech bude orientovat například na následující témata: Umělá inteligence – např. screening časných forem onemocnění

např. diabetické retinopatie. Personalizovaná medicína, umožňující odhalení prediktorů účinnosti terapie diabetes mellitus 2. typu ve vztahu ke komplikacím diabetu. Prevence diabetu a výzkum časných fází prediabetu – odhalení časných patogenetických markerů včetně užití zobrazovacích metod. Longitudinální patogenetický výzkum v oblasti prevence a léčby komplikací diabetu. Nutriční intervence v prevenci diabetu včetně výzkumu nutrigenetických a nutrigenomických faktorů.

Dílčí cíle

Dílčí cíl 1 Definice souboru sledovaných markerů pro vznik nejčastějších metabolických poruch a jejich komplikací

Jednou z dílčích priorit by mělo být vytvoření národního diabetologického registru a dalších registrů metabolických a endokrinních onemocnění včetně vzácných a nastavení pravidel, kdo a za jakých podmínek může analyzovat data z registru českých pacientů, přičemž pravidla určující přístup k datům z registru by měla být nastavena přívětivě pro širokou skupinu výzkumných pracovníků. Návrh sledovaných parametrů by měl obsahovat řadu klinických (včetně léčby) i společenských ukazatelů (např. komunitní a regionální vlivy, způsob života, výživa) a dalších faktorů s potenciálním vlivem na rozvoj metabolických a endokrinních onemocnění a jejich komplikací. Návrh faktorů pro hodnocení rozvoje komplikací v závislosti na použitých farmakologických i nefarmakologických postupech.

Tato epidemiologická a klinická data jsou předpokladem pro genetické i biochemické analýzy biologických materiálů nemocných. S ohledem na výraznou heterogenitu metabolických a do značné míry i endokrinních onemocnění musí být analyzovány především jasně definované homogenní podsoubory.

V endokrinologii je nutná orientace na časné markery pro diagnostiku endokrinopatií a endokrinně aktivních nádorů a účinnou léčbu včetně nových farmak a imunoterapie jako prevence komplikací a progresu endokrinních onemocnění. Hodnocení rozvoje komplikací musí být zaměřeno i na inovace léčby a regionální rozdíly v léčbě těchto onemocnění

7.1.6.2. Nemoci oběhové soustavy

Zaměření

Kardiovaskulární onemocnění (KVO) jsou hlavní příčinou mortality v rozvinutých zemích, kde představují více jak 50 % všech úmrtí; polovina přitom připadá na jediné onemocnění, ischemickou chorobu srdeční a její akutní formu, infarkt myokardu. Cévní mozkové příhody (CMP) jsou druhou nejčastější příčinou úmrtí, a to v rozvojových i rozvinutých zemích (více než 5 milionů úmrtí/rok, což představuje asi 10 % všech úmrtí). Mortalita na mozkový infarkt se pohybuje v rozmezí 20-30 % a na mozkové krvácení až 50 %. U téměř 30 % přeživších pacientů zanechávají CMP trvalou invaliditu. Vznik a rozvoj těchto onemocnění je podmíněn interakcí faktorů, vyplývajících jednak z neovlivnitelných unikátních vlastností daného organismu (např. věk, pohlaví, osobní a rodinná anamnéza), z jeho strukturálních, funkčních a biochemických charakteristik, jednak z faktorů ovlivnitelných, vyplývajících ze životního stylu a vlivu zevního prostředí. Vzhledem k tomu, že převážná většina hlavních rizikových faktorů kardio-cerebrovaskulárních chorob je ovlivnitelná, je třeba zaměřit se na výzkum možností prevence stávajících a nově vznikajících rizikových faktorů těchto onemocnění,

protože stále platí, že prevence je nejúčinnější formou léčby. Nezbytným předpokladem pro úspěch preventivních programů je široká mezioborová spolupráce na národní a mezinárodní úrovni, zahrnující spolupráci odborníků z oblasti lékařství, ošetrovatelství, sociologie, psychologie, odborníků na práci s médii, biostatistiky a dalších oborů.

Hlavní cíl

Identifikace a ovlivnění rizikových faktorů kardiovaskulárních a cerebrovaskulárních onemocnění tak, aby došlo jednak ke snížení incidence těchto onemocnění v ČR a jednak k poklesu jejich mortality a morbidity. Preventivní programy je nutno zatraaktivnit a zpřístupnit pro širokou populaci. Je nutno se zaměřit jak na primární prevenci (jen ta může snížit prevalenci a incidenci těchto chorob v populaci), tak i na sekundární prevenci (která může velmi významně snížit mortalitu i morbiditu). Primární prevence musí být cílená na celou populaci a měla by začínat již od školního věku – podpora zdravých stravovacích návyků, podpora sportovních a pohybových aktivit, boj proti kouření, proti obezitě. Sekundární prevence je zaměřena na snížení mortality a morbidity u osob, u kterých se již onemocnění projevilo. Cílem musí být zpomalit či zastavit progresi onemocnění. K tomu mohou sloužit moderní postupy jak režimové (analogické postupům primární prevence), tak i farmakologické a intervenční (katetrizační či chirurgické metody). Veřejné zdravotnictví by mělo úzce spolupracovat s epidemiologií, hygienikou, kardiologií, diabetologií, neurologií, a dalšími odborníky na maximální implementaci celé široké škály postupů, ovlivňujících primární i sekundární prevenci.

Dílčí cíle

Dílčí cíl 1 Populační studie: data o vývoji klíčových onemocnění v čase

Sběr a zpracování dat o incidenci a prevalenci kardiovaskulárních a cerebrovaskulárních onemocnění a jejich rizikových faktorech se zaměřením na časový vývoj a zhodnocení efektu konkrétních realizovaných opatření v sekundární prevenci. Vhodné by bylo i posouzení nákladové efektivity.

Dílčí cíl 2 Populační intervence, zhodnocení vlivu preventivních opatření

Ověření intervenčních postupů, vedoucích a) ke snížení incidence, společenského a ekonomického dopadu kardiovaskulárních a cerebrovaskulárních onemocnění a jejich rizikových faktorů, b) k výchově populace s cílem časného rozpoznání příznaků pacientem, což umožní časný záchyt a léčbu. Populační studie, které vyhodnotí efektivitu (včetně nákladové efektivity) opatření realizovaných v rámci primární prevence.

7.1.6.3. Nádorová onemocnění

Zaměření

Každoročně v ČR onemocní rakovinou více než 85 000 občanů a přibližně 27 000 v důsledku ní umírá. U každého třetího občana ČR je tak v průběhu života diagnostikováno nádorové onemocnění. V příčinách úmrtí jsou zhoubné nádory na druhém místě. Již nyní je incidence nádorů, která stále narůstá, i míra úmrtí na onkologická onemocnění v ČR vyšší než průměr

EU28. Do roku 2035 bude rakovina hlavní příčinou úmrtí obyvatel v EU. Tento vývoj je zejména v důsledku stárnutí populace, klesající zdravotní gramotnosti (viz kap. 7.1.5) a nezdravého životního stylu. Česká populace je přitom více zatížena rizikovými faktory, vykazuje nižší úroveň zdravotní gramotnosti a vyšší míru rezistence části obyvatel k preventivním programům. I přes významné zlepšení zdravotní péče v této oblasti je zátěž české populace zhoubnými nádory velmi vysoká i z mezinárodního hlediska a v čase setrvale narůstá (roční nárůst v prevalenci + 3 až 4 %). I relativně konzervativní prediktivní modely ukazují, že do roku 2030 by se roční počet nově diagnostikovaných nádorových onemocnění mohl zvýšit až na 110 000 a v prevalenci lze očekávat až 790 000 osob. Dostupná data dokládají, že vedle rostoucí celkové epidemiologické zátěže populace zhoubnými nádory je v ČR dalším problémem pozdní záchyt těchto onemocnění. Stále je vysoké procento nádorů (a to i u diagnóz s organizovaným screeningem) diagnostikováno v pokročilém stavu, kdy je léčba velmi nákladná a pravděpodobnost vyléčení významně snížena.

Českou republiku významně zasáhla pandemie Covid-19. Během pandemie probíhala pouze neodkladná zdravotní péče a došlo k omezení preventivních prohlídek a kontrol onkologických pacientů. Prioritizace řešení následků pandemie způsobila zpoždění v diagnostice nádorů. Protiepidemická opatření u významné části obyvatelstva negativně ovlivnila také životní styl a zvýšila stresovou zátěž. To se může promítnout do vzestupu incidence nádorů, jejich pokročilosti a vyšších nákladů na léčbu.

Epidemiologie nádorových onemocnění patří v České republice k tradičně rozvinutým oblastem výzkumu, a to zejména díky povinnému hlášení nádorů a existenci Národního onkologického registru od roku 1976. Budoucí výzkum v oblasti epidemiologie a prevence nádorů bude stavět na těchto historických základech a zaměřovat se na identifikaci faktorů podílejících se na vzniku a rozvoji nádorových onemocnění, rizikových faktorů v populaci (zejména genetických, environmentálních, fyzikálních, návykových, nutričních, pohybových a infekčních), sledování incidence, mortality a prevalence nádorových chorob v mezinárodním, národním i regionálním kontextu. Získané informace budou využity pro formování strategií vedoucích ke snižování incidence a mortality nádorových onemocnění, racionalizaci nákladů na screening, diagnostiku a léčbu. Pozornost bude věnovaná také nastupujícím hrozbám v oblasti onkologie, například problematice narůstající incidence a prevalence opakovaných a sekundárních malignit vyvolaných předchozí protinádorovou léčbou a monitorování dlouhodobých následků komplexní protinádorové terapie s ohledem na kvalitu života pacienta. Výzkum rizikových faktorů nádorových onemocnění se bude opírat především o kvalitně plánované longitudinální kohortové studie.

V oblasti molekulární epidemiologie nádorových onemocnění budou studovány nové možnosti molekulární diagnostiky pro detekci časných stádií nádorových onemocnění v populaci. Důraz bude kladen na využití diagnostických registrů ve studiu epidemiologie zhoubných nádorů a na využití moderních laboratorních metod v objasnění etiopatogenetických faktorů nádorových chorob. S využitím moderních metod molekulární genetiky a genomiky bude studována genetická predispozice k nádorovým onemocněním dětského i dospělého věku. Důraz bude kladen na účast v rozsáhlých genomických studiích i studium individuálních případů s dalšími diagnostickými, léčebnými a preventivními konsekvencemi.

V oblasti **prevence vzniku a rozvoje nádorů** bude výzkum zaměřený na oblasti primární, sekundární i terciární prevence. Mezi významné rizikové faktory, které vedou k rozvoji

onkologických onemocnění, patří nevhodný životní styl (obezita, kouření, konzumace alkoholu, nedostatek pohybu, stres apod.), který je však na druhé straně faktorem modifikovatelným. Zhruba jedna třetina úmrtí na onkologická onemocnění je zapříčiněna právě nevhodným životním stylem. V programech primární specifické prevence budou prioritně studovány rizikové faktory v populaci, v případě nespecifické primární prevence pak metody obecně vedoucí k posílení zdravého životního stylu zahrnující také efektivní, daty podloženou, edukaci. Výzkum sekundární prevence bude zaměřen na možnosti včasné detekce nádorů, se zvláštním zaměřením na screeningové programy v rizikových populacích, které zvýší procento léčitelných a vyléčených pacientů. Výzkum terciární prevence se zaměří na včasné odhalení recidivy nádorového onemocnění a vedlejších následků protinádorové léčby metodami molekulární diagnostiky a pokročilými zobrazovacími technikami. V této oblasti budou prioritou studie pracující s daty reálné klinické praxe (real-world data). Zvláštní pozornost bude dále věnována možnostem chemoprevence nádorů, posílení a zpřesnění stávajících i zavedení nových, vysoce senzitivních, specifických, neinvazivních nebo minimálně invazivních screeningových programů, které budou využitelné ke včasnému odhalení nádorového onemocnění v celkové populaci, nebo v rizikových skupinách jedinců. Pozornost bude věnována také kvalitě života pacientů v souvislosti s typem protinádorové léčby. U pacientů s vyčerpanými možnostmi specifické protinádorové léčby bude zjišťována potřeba specializované paliativní péče a efektivnost léčby zatěžujících symptomů. Podporou výzkumu v oblasti epidemiologie a prevence nádorových onemocnění reflektuje národní koncepce také priority Evropské komise v oblasti onkologie stanovené v Europe's Beating Cancer Plan.

Hlavní cíl

Budou získána epidemiologická data nádorových chorob a analyzována v regionálním, národním i mezinárodním kontextu. Budou identifikovány rizikové faktory v jednotlivých populacích a navržené specifické i nespecifické metody jejich prevence (primární prevence). Budou dále vyvíjeny a testovány metody přesného a specifického screeningu, v konečném důsledku vedoucí k identifikaci rizikových jedinců, včasnému záchytu nádorů, jejich recidiv i vedlejších následků léčby s dopady do snížené mortality, morbidity a nákladnosti protinádorové léčby s ohledem na subjektivní hodnocení kvality života pacienta. Bude rozpoznána potřeba specializované paliativní péče u pacientů s vyčerpanými možnostmi specifické protinádorové léčby. Zvýší se počet kvalitních klinických studií ve výše uvedených oblastech a dostupnost výstupů z nich.

Dílčí cíle

Dílčí cíl 1: Screening a sekundární prevence

Screeningové programy jsou účinným nástrojem sekundární prevence vedoucí ke snížení morbidity i mortality nádorových onemocnění. Časný záchyt onemocnění šetří náklady na velmi nákladnou léčbu pokročilých stádií onemocnění a prodlužují délku života a zlepšují jeho kvalitu. Je tedy zásadní zajistit další rozvoj, zvyšování kvality a dostupnosti screeningu a sekundární prevence v návaznosti na důkazy o jejich přínosech. Výzkumné aktivity by měly být proto zaměřeny především na oblast posílení a zpřesnění stávajících, ale i zavedení nových, vysoce senzitivních, specifických, neinvazivních nebo minimálně invazivních

screeningových programů, které budou využitelné ke včasnému odhalení nádorového onemocnění v celkové populaci, nebo v rizikových skupinách jedinců.

Dílčí cíl 2: Identifikace rizikových faktorů a rizikových jedinců v populacích

Výzkum v této oblasti bude zaměřen především na identifikaci etiologických faktorů podílejících se na vzniku a rozvoji nádorových onemocnění, rizikových faktorů v populaci (zejména genetických, environmentálních, fyzikálních, návykových, nutričních, pohybových a infekčních). Získaná data by měla umožnit formulaci specifických preventivních opatření, ale měla by se stát také podkladem pro další experimentální výzkum patogeneze nádorových onemocnění.

7.1.6.4. Chronické nemoci plic

Zaměření

Nemoci plic se řadí do první desítky, co se týče příčin morbidity, mortality a pracovní neschopnosti. Jednoznačně souvisí s nezdravým životním stylem, zejména kouřením tabákových výrobků. Na prvním místě v mortalitě je karcinom plic, neméně závažná je ale chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN), která způsobuje závažnosti, ale i počtem nemocných vysoké finanční náklady na nemocnost, léčbu, ztrátu práce a schopnosti a ztrátu života. Další ze závažných, i když méně četných nemocí je plicní fibróza, jejíž výskyt stoupá se stoupajícím věkem, projevuje se při jejím vzniku krom kouření i vliv stárnutí. Asthma bronchiale je velmi častou nemocí, která je dobře léčitelná, nicméně část pacientů má těžký invalidizující průběh onemocnění obtížně ovlivnitelný léky, kdy může napomoci individualizovaná cílená léčba. Rozsáhlé výzkumy z Francie a Velké Británie potvrdily, že ženy jsou CHOPN, rakovinou plic a dalšími závažnými nemocemi plic ohroženy více než muži. Výskyt rakoviny plic u mužů pomalu klesá, u žen naopak roste. Na základě průzkumů, které mapovaly výskyt rakoviny plic v Česku od roku 1977 do 2016, klesl roční výskyt tohoto zhoubného onemocnění u mužů o 9,9 %. U žen za stejné období naopak vzrostl o 32,8 %. Kouření je téměř v 90 % příčinou plicního karcinomu a to aktivní, ale i pasivní kouření. Výsledky léčby rakoviny plic jsou neuspokojivé, zejména kvůli pozdnímu záchytu nemoci. I z toho důvodu je v ČR spouštěn od začátku roku 2022 plošný pilotní screening rakoviny plic. Cílem je časná detekce, a tedy i vyšší míra operability nádorových onemocnění plic, ruku v ruce ale dojde k časnému odhalení právě chronické obstrukční plicní nemoci a plicní fibrózy. Program pilotního screeningu dává šanci poukázat na plicní zdraví a škodlivost kouření a bude spojen s programy odvykání kouření. Dá šanci i na studium rizikové populace a výzkum v oblasti epidemiologie a preventability chronických plicních onemocnění s cílem zlepšení plicního zdraví v celé populaci ČR. Stane se i základnou pro výzkum molekulárně genetických rizikových faktorů chronických uvedených chronických plicních nemocí a hledání nových markerů rizika pro stanovení rizika těchto nemocí a zároveň i pro stanovení personalizované cílené léčby.

Hlavní cíl

Časná detekce závažných chronických plicních nemocí - výzkum rizikových faktorů vzniku těchto nemocí a jejich prognózy, ať už se jedná o CHOPN, těžké asthma, rakovinu plic či fibrotizující plicní procesy. Boj s faktory ovlivňujícími plicní zdraví a kauzálně působícími přímo vznik chronických plicních nemocí, zejména s kouřením tabákových výrobků. Zlepšení plicního zdraví populace v ČR.

Dílčí cíl

Dílčí cíl 1: Zvýšení povědomí o plicním zdraví a faktorech jej ovlivňujících

Zlepšení plicního zdraví v ČR není možné bez aktivní spolupráce poučené populace, ale ani bez spolupráce veřejného a soukromého průmyslového sektoru, který může být zdrojem znečištění pracovního a životního prostředí. Zásadní faktory ovlivňující vznik plicních chorob nicméně souvisí s rizikovým chováním jedinců, zejména kouřením, ale i špatnou výživou a fyzickou inaktivitou.

7.1.6.5. Onemocnění krve

Zaměření

Incidence závažných krevních nemocí (leukemie, lymfomy, myelodysplastické syndromy, poruchy krevní srážlivosti či onemocnění ze selhání kostní dřeně) představují významnou skupinu nemocí s incidencí přes 25 případů na 100 000 obyvatel a rok (pouze pokud jde o nejzávažnější stavy), jejichž léčba je navíc velice nákladná. Navíc jde o nemoci, jejichž incidence roste s věkem, a tedy lze předpokládat zvyšující se incidenci těchto nemocí v blízké budoucnosti (viz kap. 7.1.3). Prevalence těchto nemocí už narůstá postupně posledních 20 let (počty téměř jednou tak vysoké jako před 20 lety). Narůstající prevalence je způsobena stále úspěšnější léčbou těchto nemocí, ale vede k nárůstu zatížení zdravotnických zařízení a nárůstu výdajů na léčbu těchto nemocí. Většina těchto nemocí se totiž léčí dlouhodobě, takže nemocní musí trvale navštěvovat specialisty na terapii těchto chorob.

Pokud jde o léčbu a sledování nemocných s krevními nemocemi, patří ČR k nejméně úspěšným zemím v rámci Evropy. Velice dobře je podchycena řada z těchto nemocí v registrech, které vedou odborné společnosti specializující se na dané nemoci. Bohužel ale žádný z registrů není financován z veřejných prostředků, i když data z nich jsou naprosto pravidelně využívány například pro kalkulace léčebných nákladů a sledování účinnosti terapie.

Jak už bylo uvedeno v předešlé kapitole, Českou republiku významně zasáhla pandemie Covid-19. Během pandemie došlo i k omezení kontrol hematologických pacientů. Navíc infekce Covid-19 má u nemocných s Covid-19 velice často těžký průběh (například mortalita vyšší jak 20 % u nemocných s chronickou lymfocytární leukemií).

Epidemiologie hematologických onemocnění patří v České republice k tradičně rozvinutým oblastem díky výše zmíněným registrům (real-world data) těchto chorob. Výzkum v oblasti epidemiologie a prevence krevních nemocí už nyní staví na datech z těchto registrů a už nyní slouží k predikcím prevalence, léčby a mortality těchto chorob.

V oblasti **prevence vzniku a rozvoje krevních nemocí** bude výzkum zaměřený především na oblast vrozených dispozic k těmto nemocem a na programy vedoucí ke snížení rizika recidiv krevních nemocí a problematiku kvality života.

Hlavní cíl

Budou získána další epidemiologická data krevních chorob a analyzována v regionálním, národním i mezinárodním kontextu. Budou identifikovány rizikové faktory, testovány nové léčebné strategie a strategie snižující riziko relapsů nemocí (včetně sledování po ukončené terapii).

Dílčí cíl

Dílčí cíl 1: Identifikace rizikových faktorů a rizikových jedinců v populacích

Výzkum v této oblasti bude zaměřen především na identifikaci etiologických faktorů podílejících se na vzniku a rozvoji krevních onemocnění, rizikových faktorů v populaci (zejména genetických, environmentálních, nutričních a infekčních). Získaná data by měla umožnit formulaci specifických preventivních opatření, ale měla by se stát také podkladem pro další experimentální výzkum patogeneze krevních onemocnění.

7.1.6.6. Nervová a psychická onemocnění

Zaměření

Onemocnění mozku (duševní poruchy, neurologická onemocnění a závislosti) v Evropě postihují více než 300 milionů obyvatel (v ČR se dle ÚZIS v r. 2019 léčilo pro duševní poruchu jen v ambulantní sféře téměř 650 tis. obyvatel, bylo zaznamenáno 35 tisíc hospitalizací; pro neurologická onemocnění nejsou data k dispozici) a představují největší zdravotní i ekonomickou zátěž (duševní poruchy jsou zodpovědné za 20-30 % let negativně poznamenaných životem s onemocněním – YLD; jen duševní poruchy jsou v Evropě spojeny s přímými i nepřímými ztrátami a náklady ve výši 4 % HDP). Jsou to většinou dlouhodobá chronická onemocnění, například afektivní poruchy, úzkostné poruchy, psychotické poruchy, demence, zneužívání alkoholu, CMP nebo komplikace perinatálního postižení. Značná část těchto onemocnění postihuje lidi v produktivním věku a vede k invalidizaci (například psychotická onemocnění, afektivní poruchy). Nemocní se závažnou duševní poruchou trpí významně častěji somatickými komorbiditami, především diabetem, kardiovaskulárními poruchami, obezitou a kuřáctvím, přičemž se zjišťuje zkrácení doby jejich života o 15-25 let v porovnání s populací, která se psychiatricky neléčí. Při vzniku některých nervových a psychických onemocnění hrají důležitou roli rizikové faktory vnějšího prostředí, životního stylu či traumata v různých etapách života. Rizikové faktory vnějšího prostředí se podílejí spolu s genetickými na vzniku roztroušené sklerózy, Parkinsonovy choroby, většiny duševních poruch, perinatální komplikace se podílejí na vzniku neurologických onemocnění a poruch chování a emocí se začátkem v dětství a adolescenci a v rozvoji Alzheimerovy choroby hrají roli i úroveň mentální a fyzické aktivity. Různé závažné stresové situace přímo vyvolávají závažné duševní poruchy (posttraumatická stresová porucha), současně psychosociální stresory vedou k relapsům a obecně nepříznivému průběhu nemocí, se ztrátou funkčních dovedností a schopnosti kvalitního samostatného života v komunitě. Preventivní intervence tedy zahrnují jak primární prevenci rozvoje nemoci, tak i nepříznivého průběhu a vzájemného negativního vlivu prostředí a nemoci. Je tedy nutné studovat i adekvátnost nastavení systému

zdravotních služeb a dopadů jeho změn – a tedy hodnotit čerpání jednotlivých služeb, léčebných intervencí, s ohledem na prevalenci nežádoucích důsledků nemoci a kvalitu života nemocných.

Očekávají se zejména projekty s následujícím zaměřením: Epidemiologie jak neurologických (např. epilepsie, roztroušená skleróza, Alzheimerova choroba, CMP, mozková traumata, perinatální asfyxie), tak psychiatrických onemocnění (např. poruchy nálady, psychotické a úzkostné poruchy, demence) mapuje výskyt těchto onemocnění; Demografické studie popisují populační trendy, prevalenci, incidenci a vazby výskytu jednotlivých poruch (na region, na povolání, na environmentální podmínky apod.). Studie zaměřené na čerpání zdravotních a sociálních služeb, léků a zdravotnických prostředků, ekonomická analýza pro zefektivňování zdravotnického systému s cílem zvyšovat kvalitu života pacientů s duševními poruchami a poruchami CNS.

Tyto studie jsou podkladem a) politických rozhodnutí, b) adjustace priorit, c) generování hypotéz o příčinách a ochranných faktorech onemocnění mozku a d) východiskem preventivních programů i programů péče. Prioritní je dále organizace mnohaletých longitudinálních studií u rizikových osob pacientů – s rizikovými faktory, s prodromálními stadii onemocnění.

Hlavní cíl

Budou zmapovány hlavní demografické a epidemiologické charakteristiky onemocnění nervového systému, nalezeny a vytipovány jejich vazby (např. na věk, pohlaví, geografické a environmentální, vývojové, genetické a komorbidity) a vazby na čerpání zdravotních služeb a hodnoceny preventivní opatření, nové služby a programy pro snížení prevalence a incidence onemocnění nervového systému včetně duševních poruch, omezení revertence (četnosti a délky hospitalizací), snížení socioekonomického břemene a zhoršení kvality života, jež nemoci nervové soustavy představují. Současně bude probíhat výzkum efektivity a účinnosti poskytovaných intervencí a služeb (services research), s cílem optimalizovat nabídku a koordinaci těchto intervencí.

Dílčí cíle

Dílčí cíl 1 Populační studie: data o onemocněních

Vznik registrů (duševní a nervové nemoci, suicidia, somatické komorbidity, časné a pozdní morbidita u rizikových novorozenců atd.) a podpora longitudinálních studií budou základem databází, z nichž budou vycházet preventivně zaměřené intervence.

Dílčí cíl 2: Populační intervence, zhodnocení vlivu nových služeb a preventivních opatření

Primárně preventivní celopopulační intervence budou především zaměřeny na destigmatizaci jedinců, kteří trpí onemocněním mozku: stigmatizace představuje stresor potenciálně zhoršující průběh onemocnění a vede k oddálení vyhledání terapeutické pomoci, přičemž prodlení může negativně ovlivnit výsledný stav nemocného. Primárně preventivní programy budou dále zaměřené na rizikové populace, jako jsou např. perinatálně ohrožené děti nebo jedinci se zvýšeným rizikem rozvoje psychotické poruchy, CMP nebo demence. Budou využívány nejmodernější metody včetně např. telemedicíny. Současně bude probíhat výzkum efektivity

a účinnosti poskytovaných intervencí a služeb (services research), s cílem optimalizovat nabídku a koordinaci těchto intervencí.

7.1.6.7. Nemoci pohybového aparátu a zánětlivá a imunologická onemocnění

Zaměření

Zánětlivá revmatická onemocnění

Imunitně podmíněná zánětlivá revmatická onemocnění jsou relativně vzácná, jejich podstatou je abnormální reakce imunitního systému vůči vlastním tkáním a orgánům. Představují je autoimunitní a autoinflatorní onemocnění, která lze jednoduše dělit na čtyři velké skupiny artritid, zánětlivých onemocnění páteře, systémová onemocnění pojivové tkáně a vaskulitidy. V rámci těchto skupin existuje několik různých onemocnění, např. revmatoidní artritida, krystaly indukované artropatie, spondyloartritidy, systémový lupus erythematoses, Sjögrenův syndrom, idiopatické zánětlivé myopatie, systémová sklerodermie, různé typy vaskulitid a dalších vzácných revmatických onemocnění. Tyto chorobné stavy patří k častým příčinám invalidity a představují obrovskou finanční zátěž na zdravotní a sociální zabezpečení.

Příčina vzniku zánětlivých a systémových revmatických onemocnění není přesně známa, ale předpokládá se genetická predispozice, zpravidla se jedná o polygenní dědičnost, která v interakci s faktory zevního prostředí vyvolá změny imunitních pochodů, které se zafixují a způsobují projevy onemocnění. Prolomení imunitní tolerance může být podmíněno mikrobiálními antigeny, při vývoji imunitně podmíněných revmatických onemocnění se zvažuje např. role střevního mikrobiomu. Důležitou roli mají dendritické buňky, které spojují přirozený a adaptivní imunitní systém, aktivují lymfocyty a podněcují tak tvorbu cytokinů a autoprotilátek, které bývají v řadě případů charakteristické pro konkrétní autoimunitní onemocnění. Vedle genetických příčin existují tzv. epigenetické regulační mechanismy, které jsou schopny modifikovat genovou expresi, aniž by byla ovlivněna sekvence DNA, a to za využití metylace DNA nebo acetylace histonů, případně pomocí nekódujících RNA. Tyto změny přispívají k aktivaci imunitního systému a patogenezi revmatických onemocnění, mohou mít diagnostický, prognostický nebo terapeutický potenciál. Včasná diagnostika a léčba imunitně podmíněných revmatických onemocnění může předejít poškození a celému průběhu onemocnění. Mezi nezbytné naléhavé potřeby tak patří včasná diagnostika zánětlivých revmatických onemocnění, zároveň také snaha o identifikaci preklinických stádií, rizikových faktorů a preventivních opatření, které mohou pomoci oddálit a zmírnit, eventuálně i vyléčit revmatická onemocnění. Pro častou asociaci revmatických onemocnění s mimokloubními projevy a se zvýšeným výskytem komorbidit, např. kardiovaskulárních onemocnění, diabetu nebo deprese, je nezbytná mezioborová spolupráce.

Degenerativní a nezánětlivá onemocnění pohybového aparátu

Osteoartróza je nejčastější artropatií, která postihuje až 50 % populace nad 60 let. Snižuje kvalitu života, zvyšuje morbiditu i mortalitu a přináší výrazné socio-ekonomické náklady pro celou společnost. Každý rok stoupá počet nutných endoprotéz velkých kloubů.

Cílem výzkumu bude popsat epidemiologické souvislosti výskytu artrózy a věnovat se jak faktorům genetickým, tak faktorům zevního prostředí. Z faktorů genetických jsou to především

genové mutace vztahující se ke komponentám hyalinní kloubní chrupavky. Ze zevních faktorů budou studovány biomechanické faktory (kloubní inkongvence, vrozené dysplazie, stavy po operacích). Z dalších systémových predispozičních faktorů osteoartrózy budou stanovovány vlivy endokrinologické a faktory metabolické (například adiponektiny). Budou sledovány biomarkery degradace chrupavky a jejich vztah k progresi nemoci, účinnosti terapeutické intervence. Budou vyvíjeny nové zobrazovací techniky k vizualizaci změn chrupavky a měkkých tkání, a to na bázi technik MRI nebo technik kombinujících více zobrazovacích modalit. Bude sledována účinnost terapeutických intervencí, a to včetně artroskopických metodik a metodik sloužících k záchraně chrupavky.

Osteoporóza je chronickým onemocněním masového výskytu, jehož závažným zdravotně-ekonomickým důsledkem osteoporózy jsou nízkotraumatické zlomeniny, které po 50. roce věku zhoršují zdravotní stav u poloviny žen a pětiny mužů. V ČR prodělá za rok novou zlomeninu kolem 70 000 osob, z toho u 12 000 osob jde o zlomeninu kyčle. Počet zlomenin má být v r. 2025 o třetinu vyšší, než v r. 2010, kdy za rok utrpělo některou ze zlomenin 2,1 % žen (43 700 z 2,09 milionu) a 1,6 % mužů (28 500 z 1,71 milionu) ve věku nad 50 let. V r. 2010 byly náklady na léčbu osteoporózy téměř 1,4 miliardy Kč, a to byla léčena jen desetina mužů a čtvrtina žen s denzitometricky diagnostikovanou osteoporózou. Protože vyhledávání a léčení osob s již prodělanou frakturou neřeší problematiku ekonomické zátěže spojené s rostoucím počtem osteoporotických zlomenin, bude cílem výzkumu prevence osteoporózy v populaci. Využita k tomu budou epidemiologická data vypovídající o asociaci rizika zlomenin, fyzické aktivity, nutričních faktorů a ukazatelů chronického zánětu mírného stupně u osob ve věku 50-70 let. Z nutričních faktorů bude zdůrazněno protizánětlivé skóre stravy a zásobením vitamínem D a vápníkem a jejich asociace se střevní mikrobiotou. Bude sledována asociace fyzické aktivity a metabolickými charakteristikami svalových buněk, osteocytů, osteoblastů, osteoklastů a kalciofosfátového metabolismu a svalovou a kostní hmotou v závislosti na věku a se stupněm chronického zánětu. Pozornost bude věnována ovlivnění uvedených ukazatelů hyperkortizolismem a hypogonadismem. Bude sledována účinnost preventivních intervenčních opatření (probiotik, selektivních modulátorů estrogenních receptorů, fortifikace potravin vitamínem D).

Další imunopatologické choroby

Imunopatologická onemocnění můžeme obecně dělit na choroby alergické, autoimunitní a poruchy z imunodeficiencie. Z hlediska četnosti onemocnění určitě dominují choroby, kde hrají hlavní roli různé typy alergických onemocnění. Podle současných statistik postihují různé formy atopické přecitlivělosti až 30 % populace, přičemž bronchiální astma je možné nalézt u 5 % lidí, atopický ekzém se objevuje až u 30 % dětí do 3 let. Přitom se jedná o onemocnění, jejichž prevalence výrazně stoupla v posledních 50 letech, vzestup je dáván do spojitosti se „západním“ stylem života. Tzv. hygienická hypotéza zdůrazňuje vliv nedostatečné stimulace mikroby a mikrobiálními produkty jako prevence rozvoje alergických chorob. Mechanismy, které vedou k naplnění atopické dispozice, jsou neznámé, jedná se o vlivy genetické i environmentální. U již rozvinutého alergického onemocnění hrají kromě farmakologické léčby důležitou roli i režimová opatření. Cílem výzkumu bude sledování vlivu dědičných i environmentálních vlivů na rozvoj alergických onemocnění, srovnání možností ovlivnění těchto vlivů jak v prevenci, tak i v léčbě alergických onemocnění.

Autoimunitní choroby postihují podle různých odhadů 5-10 % populace. I u těchto onemocnění hrají důležitou roli vlivy genetické i vnějšího prostředí. Z nejčastějších autoimunitních chorob lze jmenovat výše zmíněná zánětlivá revmatická onemocnění, autoimunitní onemocnění žláz s vnitřní sekrecí (pankreas, štítná žláza), autoimunitní postižení střev (především nespecifické střevní záněty, celiakie). Platí ale, že prakticky každý orgán může být autoimunitní chorobou postižen. Z hlediska zaměření sekce je nutné sledovat především endogenní a environmentální vlivy, které v populačním měřítku vedou k rozvoji uvedených nemocí. Opět je důležité zdůraznit, že i u těchto imunopatologických chorob stoupá jejich výskyt. Mechanismus tohoto vzestupu ale nebyl objasněn, měl by být důležitým tématem výzkumu.

Z hlediska výskytu v běžné populaci jsou zřejmě neméně častými imunopatologickými chorobami různé primární a sekundární imunodeficiencie. Problémem primárních imunodeficiencí z celospolečenského hlediska je včasná diagnostika zabráňující rozvoji těžkých následných stavů, stejně jako vhodná léčba, jež je obvykle finančně velmi náročná. Sekundární imunodeficiency jsou poměrně častým vedlejším účinkem léčby, zejména onkologické nebo imunosupresivní, nebo jsou následkem závažných zdravotních stavů. Zejména vzhledem k heterogenitě těchto stavů není oproti jiným imunopatologickým chorobám epidemiologie sekundárních imunodeficitů dostatečně prozkoumaná, nejasněné jsou metodiky vyhledávání a monitorace těchto stavů, stejně jako monitorace nutné léčby.

Ovlivnění funkce imunitního systému

Důležitou roli ve výzkumu by měly hrát přístupy v ovlivňování funkce imunitního systému. Z hlediska prevence onemocnění je jistě nejdůležitější problematika očkování, a to jak v oblasti vývoje nových vakcín vývoje adjuvans, ale i hledání optimálních vakcinačních schémat a zamezení vedlejším reakcím. I imunologie se týká boj proti antivakcinačnímu hnutí, vysvětlení přínosů vakcinace pro jedince i společnost. Kromě vakcinace je třeba podporovat i vývoj léků a postupů pozitivně stimulujících imunitní systém pro léčbu i prevenci nádorového bujení, infekcí nebo imunodeficiencí. V léčbě řady chorob se uplatňuje léčba imunosupresivní.

Hlavní cíl

Budou známy nejen faktory prevalence a incidence, ale i další významné environmentální faktory zúčastněné na etiopatogenezi těchto onemocnění. Z nejdůležitějších nutno jmenovat vztah infekce k rozvoji autoimunitních onemocnění, dále pak endokrinní faktory, vlivy stárnutí, faktory znečištění životního prostředí, vlivy kouření a dalších návykových látek.

Dílčí cíle

Dílčí cíl 1 Epidemiologie degenerativních a metabolických onemocnění pohybového aparátu a autoimunitně zprostředkovaných chorob gastrointestinálního traktu

Popsat epidemiologické souvislosti výskytu zevních příčin na rozvoj degenerativních onemocnění kloubů a páteře, např. kloubních dysplazií, obezity, traumat, zánětu, faktorů životního stylu a pohybové zátěže. Zmapovat epidemiologicky významné souvislosti vedoucí ke vzniku různých typů metabolických osteopatií, např. faktory nutriční, příjmu kalcia a vitaminů, vlivu pohybových aktivit, vliv kouření a návykových látek, dále vliv různých léků (např. glukokortikoidů) a vzniku idiopatických střevních zánětů a celiakie.

7.1.6.8. Závislosti

Zaměření

Závislosti (potřeba opakovat nutkavě určité chování bez ohledu na důsledky) zahrnují:

- a) závislost na návykových látkách s psychoaktivním účinkem,
- b) závislostní poruchy v kontextu spektra poruch příjmu potravy,
- c) procesuální závislosti jako je patologické hráčství (gambling) včetně potřeby hrát hry (i počítačové), digitální závislost (netolismus), kleptomanie (potřeba krást) atd.
- d) jiné patologické závislosti a projevy závislostního typu chování.

Závislost na návykových látkách (drogách) patří v současnosti mezi jednu z nejčastějších příčin zdravotních a sociálních komplikací, ať již samostatně nebo jako komplikující komorbidita jiných souvisejících poruch či onemocnění, a to s trendem dalšího nárůstu. Návykovou látkou (drogou) jsou zde míněny jakékoli psychotropní látky, které jsou schopny navodit stav narušivosti, závislosti či dalších závažných negativních zdravotních či sociálních projevů souvisejících s jejich užíváním. Nerozlišujeme přitom minulý či současný stav režimu regulace těchto látek, tj. řadíme sem nikotin, alkohol, nelegální návykové látky, toluen, tzv. nové syntetické drogy atd.

Výroční zpráva Evropského monitorovacího střediska pro drogy a drogové závislosti (EMCDDA), upozornila především na narůstající trend v užívání a záchytech tzv. nových syntetických drog (v EU zjištěno celkem 24 zcela nových látek určených k tzv. rekreačnímu užívání). Vedle toho jsou dalšími dokumenty (např. Alkoholová strategie WHO nebo Akční plán pro alkohol EU atd.) jako prioritní oblasti označeny skupiny látek, s nimiž jsou spojeny nejvýraznější zdravotní a širší společenské dopady. Jedná se především o oblast užívání tabáku, alkoholu, konopných drog, stimulantů a výše zmíněných tzv. nových syntetických drog. Tyto oblasti tvoří prioritní osu výzkumu a vývoje preventivních a léčebných opatření.

Léčba drogových závislostí je u chronických pacientů relativně nákladná (i díky velmi problematickým psychiatrickým a somatickým komorbiditám) a u mnoha pacientů vykazuje jen částečný nebo krátkodobý efekt. Tato oblast tvoří **první těžiště priorit**, kde je klíčové zaměření na výzkum účinných faktorů léčby a jejich aplikaci, výzkum fenoménu mimoinstitucionálních forem pomoci (svépomocné prvky atd.), výzkum motivace k léčbě (v kontextu dobrovolné i nedobrovolné léčby) a vývoj a aplikace komplexních léčebných intervencí a programů zacílených na specifické cílové skupiny a jejich potřeby (např. studium možností substituční terapie pro osoby závislé na metamfetaminu).

Druhé těžiště priorit spočívá v prevenci. Cílem programu je vývoj a testování preventivních a intervenčních programů, jejichž cílem je zabránit vzniku, oddálit začátek nebo zamezit další progresi užívání návykových látek, včetně alkoholu u dětí a dospívajících.

Mezi **prioritní cílové skupiny** obou těžišť programu patří děti a dospívající, zvýšeně ohrožené (vulnerabilní skupiny) a komorbidní pacienti a skupiny, jejichž užívání představuje vysokou míru zdravotních, sociálních a bezpečnostních rizik. Epidemiologie závislostí popisuje strukturu a vývoj závislostí jak v obecné populaci, tak v předem definovaných populačních oblastech (dětí a mládež, muži vs. ženy, rizikové osoby, kriminální subkultura) a mapuje vazbu na další rizika (HIV, hepatitidy u i.v. aplikací, cirhózy u alkoholismu, hepatitid).

Hlavní cíl

Cílem programu je snížení prevalence a incidence závislostí a snížení jejich zdravotních a socio-ekonomických dopadů, snižování škod spojených s užíváním návykových látek (včetně kouření a užívání alkoholu), hraním hazardních her, digitální závislostí a dalším závislostním chováním, a ověřování efektivity léčebných a preventivních intervencí. Předpokladem dosažení těchto cílů je zmapování epidemiologie, rizik rozvoje, společenské zátěže, a prediktorů léčby závislostí a příprava podkladů pro preventivní opatření a programy a pro politická, legislativní a ekonomická rozhodnutí.

Dílčí cíle

Dílčí cíl 1 Vazby

Nalezení genetických, epigenetických, environmentálních, veřejno-zdravotních, behaviorálních a sociálních vazeb závislostí včetně jejich vazby na jiná související onemocnění.

Dílčí cíl 2 Společenský dopad

Snížení společenského a ekonomického dopadu závislostního chování.

Dílčí cíl 3 Využití eHealth a ICT assisted technologie v léčbě a prevenci závislostí

Přinášení dalších důkazů o účinnosti využití eHealth a ICT assisted technologie v léčbě a prevenci závislostí.

7.1.7. Globální zdraví

Zaměření

Pojmem **globální zdraví** se rozumí úroveň tělesné, duševní a sociální pohody lidí z celosvětového pohledu. Globální zdraví vychází z národních systémů veřejného zdravotnictví jednotlivých států, ale akcentuje nadnárodní výzkum, aktivity a široké strategie, které vedou ke zlepšení zdraví většinové populace. Vzhledem k tomu, že rychlý civilizační rozvoj má často i nepříznivé dopady na zdraví, tím že řada civilizačních faktorů přímo i nepřímo zvyšuje zdravotní ohrožení a náklady na zdravotní péči, je nezbytné soustředit se na studia, výzkum a praxe, které kladou důraz na zlepšování zdraví a dosažení rovnosti ve zdraví pro všechny lidi právě z globálního pohledu. Proto je nezbytné se zaměřit na snížení nadměrné úmrtnosti a invalidity, na prosazování zdravého životního stylu, rozvíjení zdravotnických systémů, které rovnoprávně zlepšují zdravotní stav populace a na vytváření rámce pro efektivní zdravotní politiku prosazující zejména primární prevenci a podporu zdraví, včetně důrazu na základní sociální, ekonomické, environmentální, behaviorální a politické determinanty zdraví. V současné době je problematika primární prevence a podpory zdraví legislativně ukotvena zákonem č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a v jeho jednotlivých prováděcích předpisech. Ochrana a podpora veřejného zdraví je prioritou nejen Evropské unie a jejích členských států, ale důraz na ni, včetně zlepšování globálního zdraví, klade i Světová zdravotnická organizace ve všech svých dokumentech a strategiích. Strategie „Zdraví ve všech

politikách“ je zakotvena ve Smlouvě o EU a zavazuje všechny politiky, aby dodržovaly tento přístup.

Kromě postupů medicíny a veřejného zdravotnictví je v oblasti globálního zdraví využíváno při analýze a ovlivňování determinant a podpore zdraví ve společnosti nástroje dalších vědních oborů, jako jsou epidemiologie, hygiena, demografie, ekonomie, sociologie. Jedině tak je možné identifikovat rizikové faktory a příčiny zdravotních problémů a hledat opatření s ohledem na nákladovou efektivnost a optimální alokaci zdravotních zdrojů. Globální zdraví se tedy týká všech strategií pro zlepšení zdraví, ať už se jedná o celopopulační nebo individuální opatření v oblasti péče o zdraví, a to napříč všemi sektory, nejen sektorem zdravotnictví.

Hlavní cíl

Na základě objektivních indikátorů charakterizovat stav globálního zdraví, popsat vývojové trendy a kvantifikovat zdravotní dopad různých intervencí a politických přístupů. Rozpoznat rizikové vlivy nových technologií, nových chemických látek, z exponenciálního nárůstu elektromagnetických polí, zvýšené hlukové zátěže, světelných emisí atd. Stejně jako biologických činitelů, fyzikálních a psychosociálních faktorů životního a pracovního prostředí na zdraví a jejich zmírnění prostřednictvím kombinace preventivních a nápravných ochranných opatření.

Popsat toxické chemické látky a jejich směsi z životního a pracovního prostředí nebo předmětů běžné potřeby, kam jsou přidávány pro udržení a zlepšení užitných vlastností. U řady těchto látek byla prokázána vývojová a orgánová toxicita, reprotoxicita, neurotoxicita, karcinogenita a sensibilizační a endokrinně disruptivní účinky.

Pomocí dohledu nad nemocemi (surveillance) a biologického monitoringu, který představuje spojnici všech expozičních cest, je možné hodnotit hladiny nejen toxických kontaminantů, posoudit velikost dopadů na zdraví jako podklad pro nutná opatření. Zkvalitnit hodnocení zdravotních rizik a dopadů na zdraví plynoucích zejména z chronické expozice obyvatelstva toxickým látkám z prostředí a výživy, a získat tak objektivní podklady založené na důkazech pro řízení zdravotních rizik. Je to nejefektivnější cesta, která vede k cíleným opatřením pro ochranu veřejného zdraví ve smyslu redukce a/nebo postupné eliminace nejzávažnějších expozic a tím ke zlepšení zdravotního stavu obyvatelstva. Pitná voda z veřejných vodovodů i rekreační voda ve volné přírodě mohou být zdrojem expozice zdravotně rizikovým kontaminantům. Kromě sledovaných ukazatelů kvality se však v pitné vodě i koupacích vodách může nacházet celá řada dalších potenciálně nebezpečných látek, které mohou představovat ohrožení zdraví. Adaptace a mitigace na změnu klimatu se týká zejména výzkumu, sledování a vydávání opatření v oblasti předcházení infekčním a neinfekčním chorobám a oblasti předcházení ohrožení zdraví zapříčiněných extrémními meteorologickými jevy. Díky mnoha přírodním i antropogenním vlivům se životní a pracovní prostředí člověka kontinuálně mění, a zatímco některá tradiční a známá zdravotní rizika pozbývají významu, objevuje se řada nových, resp. mnoho existujících čeká na odhalení.

Dílčí cíle

Dílčí cíl 1 Vlivy životního a pracovního prostředí na zdraví

Výzkum zdravotních rizik v důsledku **expozice rizikovým faktorům prostředí**, zejména ultrajemným částicím, které jsou ze zdravotního hlediska nejzávažnější frakcí aerosolových částic vzhledem k možnosti jejich průniku až do plicních sklípků. Prohlubování znalosti **zdravotních rizik spojených s konzumací pitné vody z vodovodu a s koupáním v bazénech nebo ve volné přírodě**, hodnocení a řízení zdravotních rizik s tím souvisejících nově objevených potenciálně nebezpečných faktorů těchto složek životního prostředí.

Systematickým nástrojem sběru dat je zejména celonárodní biomonitoring expozice toxickým látkám u různých populačních skupin.

Dílčí cíl 2 Vliv výživy a stravovacích návyků na zdraví

Ze statistických dat a odhadů vyplývá, že přibližně 48 % všech úmrtí v ČR lze přičíst behaviorálním rizikovým faktorům. Patří mezi ně mj. i stravovací návyky, vysoká konzumace alkoholu a nízká pohybová aktivita. Rizikové stravovací návyky, jako jsou nízká konzumace ovoce a zeleniny a vysoká spotřeba soli, přispěly k více než čtvrtině všech úmrtí (27 %), což je výrazně nad průměrem v EU (18 %). Míra obezity dospělých v ČR patří k nejvyšším v EU. Za posledních 15 let vzrostla o více než 30 %. Obézních bylo přibližně 20 % dospělých, což je více než průměr EU (15 %). Primární prevence v oblasti veřejného zdraví může významným způsobem snížit ekonomické nároky na akutní zdravotní péči a zvýšit kvalitu života. Negativní fakta vyžadují rozvoj výzkumu, produkci relevantních dat a jejich interpretaci ve vztahu ke zdraví. Zásadní bude získání **epidemiologických dat o individuální spotřebě, o výživě a potravinách** v souladu s tím, co vyžaduje legislativa EU a národní legislativa. Zcela chybějící data, případně starší existující data neumožňují aktuální hodnocení spotřeby potravin jednotlivých populačních skupin, včetně rizikových skupin jako jsou děti, senioři, těhotné ženy, případně osoby s onemocněním. Data jsou v současnosti nepřesná, což oslabuje **hodnocení zdravotních rizik**, která požadují kontrolní orgány pro potraviny v ČR a EU v rámci správních a soudních řízení. Výzkum v této oblasti veřejného zdraví pokrývá 4 základní okruhy: (i) vytvoření prostředí pro zdravou výživu, (ii) podporu zdravé výživy v průběhu celého života, (iii) posílení zdravotnických systémů na podporu zdravé výživy, a (iv) dohled, monitorování a hodnocení.

Dílčí cíl 3 Infekční nemoci

Velký význam pro globální zdraví představují infekční nemoci, protože neznají a nemají hranice. V dnešním globalizovaném propojeném světě se proto hrozba nemocí kdekoli může stát velmi rychle zdravotní hrozbou kdekoliv včetně České republiky. Vzhledem k nárůstu počtu obyvatel, ke zjednodušení a k rychlosti globálního cestování, spolu s rychle se rozvíjejícím globálním obchodem a přesunem zboží, zvířat a rostlin na velké vzdálenosti, je dnes důležitější než kdykoli předtím nastavit a dodržovat závazná pravidla a postupy, které minimalizují šíření závažných humánních infekčních nemocí a zoonóz na území ČR. Epidemiologický dozor, sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasné varování před nimi a boj proti nim se ukazují jako čím dál tím více důležité, jak vyplynulo i ze zkušeností získaných během probíhající pandemie Covid-19.

Pro udržení globálního zdraví v oblasti infekčních nemocí je důležité:

- získávat další znalosti v prevenci, diagnostice a kontrole přenosných nemocí včetně spolupráce a výměny vědeckých informací na všech úrovních,

- zlepšovat kvalitu systémů včasné detekce a hlášení přenosných nemocí, zejména s ohledem na celosvětový kontext, vytvoření automatizovaných systémů využívajících moderní technologie k posílení kapacity zejména pro trasování kontaktů, a to při současném dodržování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU)2016/6791a,
- zlepšovat metodiky a posílit kapacity v oblasti epidemiologického dozoru, a prosazovat dlouhodobý a systematický sběr dat,
- podporovat výzkum v oblasti nových infekčních onemocnění (emerging diseases), znovu se objevujících známých infekcí (re-emerging diseases) a tzv. opomíjených infekcí (neglected diseases) (viz také kap. 7.2.7),
- studovat vznik, selekci a šíření patogenů s ohledem na jejich rezistenci k antiinfektivům, zejména k antibiotikům a používaným vakcínám, a výzkum a zavádění metod umožňujících cílenou a přesnou detekci infekčních agens.
- studovat a získávat informace o rizicích vyplývajících ze změn epidemiologické situace v souvislosti s ovlivněním výskytu infekcí změnou klimatu
- zlepšit monitorovací systém (surveillance), zejména se zaměřit na preventabilní infekce, klimaticky-senzitivní patogeny a jejich živočišné vektory a rezervoáry

Dílčí cíl 4 Toxikologie a zdravotní bezpečnost

Přímé riziko pro zdraví představují chemické látky. Na trhu se dnes vyskytuje více než 100 000 různých chemických látek a každoročně přibude asi 1 500 nových. Chemické látky se používají při všech lidských činnostech a ve všech výrobcích, včetně těch určených přímo spotřebitelům, včetně potravin. U mnohých chemických látek nejsou dosud prozkoumány jejich účinky na lidské zdraví, zejména škodlivé účinky při jejich dlouhodobé, tzv. chronické expozici. S ohledem na nutnost ochránit zdraví populace před škodlivými účinky chemických látek je nezbytné se zaměřit na: (i) výzkum zaměřený na odhalování mechanismů chemické karcinogeneze a tumorigeneze, (ii) toxikologické studie, (iii) vývoj a aplikace citlivých a inovativních toxikologických metod, (iv) sledování determinant zdravého životního prostředí a zdravých životních podmínek.

Dílčí cíl 5 Pracovní lékařství a nemoci z povolání

Při výběru výzkumných témat v oblasti pracovního lékařství je nutno vycházet z demografických změn společnosti, ze změn, které přináší globalizace, z nových technologií, které vnášejí nová, doposud neprozkoumaná rizika v pracovním prostředí včetně expozic novým chemickým látkám, biologickým činitelům, fyzikálními faktorům a vlivu informačních technologií a digitalizace.

Dílčí cíl 6 Inovativní přístup k podpoře zdraví a intervenční programy v rámci primární prevence

Klíčovými cíli je nutnost velmi specifické a soustavné práce, která jedince vnímá v celém kontextu a zaměřovat intervence na celý organismus a veškeré možné nemoci nebo škodlivé následky působením různých škodlivých vlivů anebo látek.

Prioritními kroky jsou: (i) Posilování primární prevence a celého primárně-preventivního pilíře, technik a intervencí s tím spojených, (ii) zvyšování zdravotní gramotnosti u obecné populace, žáků základních a studentů středních případně vysokých škol (viz kap. 7.1.5),

(iii) zvyšování povědomí o existenci závislostí u laické i odborné veřejnosti, a (iv) podpora behaviorální surveillance v oblasti infekčních i neinfekčních chorob na národní a mezinárodní úrovni.

7.2. Patogeneze a rozvoj chorob

7.2.1. Metabolické a endokrinní choroby

Charakteristika

Metabolické choroby a endokrinopatie představují závažnou příčinu mortality a morbiditu populace. Závažné dopady jsou přítomny u onemocnění, která vznikají již v dětském věku a časném dospělém věku. Onemocnění sdružené v pojmu metabolický syndrom (obezita, dyslipidémie, hypertenze, prediabetes a diabetes mellitus 2. typu) mají v mnohém společnou patogenezi zejména systémový zánět, inzulinorezistenci, kumulaci tuku, absenci pohybu a interakci těchto faktorů s genetickou výbavou jedince. Metabolický syndrom patogeneticky nepochybně souvisí se vznikem závažných komplikací zařazovaných do jiných oblastí, jako jsou kardiologie, angiologie, onkologie, imunologie, nefrologie, neurologie, pneumologie a další obory. Samotný diabetes postihuje v současné době asi 10 % české populace (z části již od dětského věku) a dalších 5 % populace má prediabetes. Patogeneze endokrinopatií a endokrinně aktivních nádorů je zčásti podobná a z části odlišná. I zde jde do značné míry o interakci vlivů prostředí a genetických příčin. Výzkum patogeneze endokrinních a metabolických poruch je v každém případě klíčem k prevenci a vývoji nových léčebných postupů těchto onemocnění. Závažným zjištěním je rostoucí prevalence komplikací diabetu, která navzdory novým terapeutickým standardům nejenže neklesá, nýbrž naopak stoupá. Diabetes je v ČR nejčastější příčinou kardiovaskulárních příhod, chronické nedostatečnosti ledvin, netraumatické amputace končetin a slepoty získané v dospělosti. Náklady na léčbu onemocnění diabetes mellitus 2. typu představují přes 10 % všech nákladů ve zdravotnictví, přičemž převážná část je vynakládána na hospitalizační léčbu orgánových komplikací.

Specifickou problematiku představuje diabetes mellitus 1. typu, který vzniká většinou u dětí a mladých osob a v ČR postihuje asi 4 promile populace. Lepší znalost jeho patogeneze by pomohla vyvinout preventivní či časně-intervenční postupy, jejichž principy zaměřené na uchování či regeneraci inzulín produkujících buněk by mohly najít uplatnění i v terapii onemocnění diabetes mellitus 2. typu.

Onemocnění štítné žlázy jsou častá a postihují více než 10 % populace. Zvláštní pozornost by měla být věnována autoimunitně i neautoimunitně podmíněným thyreopatiím a jejich komplikacím. Onemocnění hypofýzy vedou obvykle k významnému postižení pacientů, jejich diagnostika a léčba je nákladná. Zvláštní pozornost by měla být věnována výzkumu etiologie a patogeneze tumorů hypofýzy a jejich komplikací. Onemocnění nadledvin jsou poměrně častá. Pokud mezi ně počítáme všechny tumory nadledvin, tak postihují více než 10 % populace. Tumory nadledvin s hyperfunkčními syndromy jsou závažnými stavy s významně zvýšenou morbiditou a mortalitou. Pozornost je nutno věnovat jejich etiologii a patogenezi a patogenezi jejich komplikací. Společensky a ekonomicky je závažná i řada onemocnění ostatních žláz s vnitřní sekrecí, zejména parathyreoidey a gonád.

Pozornost také zasluhuje rozvoj metod pro včasnou diagnostiku a studium etiopatogeneze dědičných metabolických poruch, které sice nejsou tolik časté, ale včasnou diagnostikou a léčbou je možné předejít vzniku jejich nezvratných důsledků, a jejichž léčba může být mimořádně nákladná.

Hlavní cíl

Etiologie a patogeneze hlavních metabolických a endokrinních poruch v současné populaci bude objasňována a tím bude umožněna jejich prevence, zmírněn průběh, a především sníženy jejich důsledky, které se promítají téměř do všech medicínských oblastí a podílejí se na celkové mortalitě. Tím dojde nejen k prodloužení délky, ale také zlepšení kvality aktivního života široké skupiny populace s odpovídajícím sociálním a ekonomickým dopadem.

Dílčí cíle

Dílčí cíl 1 Etiologie a patofyziologie metabolického syndromu

Objasnění patogeneze vzájemných vztahů vrozených, vývojových a environmentálních faktorů pro vznik obezity, metabolického syndromu, a poruch metabolismu vedoucích ke vzniku onemocnění diabetes mellitus 2. typu a souvisejících onemocnění. Výzkum v oblasti role hormonů svalové a tukové tkáně - myokininů a adipokininů. Výzkum distribuce tukové tkáně a vlivu jejího rozložení v organismu za pomoci moderních zobrazovacích metod. Výzkum nutrigenomických a nutrigenetických vztahů u metabolického syndromu.

Dílčí cíl 2 Etiologie a patogeneze imunitně zprostředkovaných endokrinních chorob

Identifikace vyvolávajících faktorů a mechanismu vzniku autoimunitně zprostředkovaných poruch žláz s vnitřní sekrecí, především diabetes mellitus 1. typu, thyreopatií, onemocnění nadledvin, hypofýzy, ale i dalších žláz s vnitřní sekrecí a polyglandulárních autoimunitních syndromů. Předmětem výzkumu by měla být i role virových infekcí v patogenezi autoimunitních endokrinopatií, podpora výzkumu vzácných forem diabetu a endokrinopatií.

Identifikace etiologických a patogenetických faktorů podílejících se na vzniku ostatních onemocnění žláz s vnitřní sekrecí, jejich komplikací a přidružených chorob. V této oblasti je rovněž třeba podporovat studium etiopatogeneze dědičných poruch metabolismu a na základě těchto znalostí rozvíjet nové diagnostické a léčebné postupy.

Dílčí cíl 3 Patogeneze a léčba komplikací diabetu

Je potřebná identifikace mechanismů rozvoje chronických komplikací diabetu jako jsou diabetická nefropatie, retinopatie, polyneuropatie, syndrom diabetické nohy a diabetická makroangiopatie a zavedení nových postupů v jejich prevenci a terapii. Z toho vyplývá mnoho neznámých v patogenezi metabolických a endokrinních poruch a naše stále malé znalosti o patogenezi komplikací těchto onemocnění. V léčbě diabetu zejména 1. typu budou dominovat technologie, kdy významnou roli bude hrát výzkum na poli systémů pro automatické dávkování inzulínu („umělý pankreas“). Důležitým faktorem pro vznik komplikací diabetu je totiž glykemická variabilita a ta je výrazně snižována novými technologiemi. I zde je důležitým předmětem výzkumu interakce genomu s prostředím v patogenezi chorob.

7.2.2. Nemoci oběhové soustavy

Zaměření

Kardiovaskulární onemocnění (KVO) jsou hlavní příčinou mortality v rozvinutých zemích, kde představují více jak 50 % všech úmrtí (44,6 % u mužů, 54,3 % u žen); polovina přitom připadá

na jediné onemocnění, ischemickou chorobu srdeční a její akutní formu, infarkt myokardu. Přes všechny úspěchy, kterých v uplynulých 15 letech česká kardiologie dosáhla, zejména ve výzkumu patogeneze, prevence, diagnostiky a léčby ischemické choroby srdeční a jejích rizikových faktorů, aterosklerózy a hypertenze, v terapii akutních koronárních syndromů, srdečního selhání, poruch srdečního rytmu, vrozených srdečních vad a dalších KVO, zůstávají tato onemocnění stále hlavní příčinou úmrtnosti i v ČR. Podle údajů České kardiologické společnosti, je mortalita na KVO v ČR se zhruba 600 úmrtími na 100 000 obyvatel ročně stále významně vyšší než v zemích západní Evropy. Vysoká je rovněž kardiovaskulární morbidita, vyjádřená počtem hospitalizací pro kardiovaskulární choroby (činí více než 50 % všech hospitalizací na interních odděleních nemocnic); její nárůst dosáhl za posledních 10 let 25 %. Srdeční infarkt je nejčastější příčinou smrti a invalidity mužů v produktivním věku, stoupá výskyt srdečního selhání a bude nutné čelit všem rizikům a komplikacím, vyplývajícím z nárůstu výskytu fibrilace síní. Velké rezervy jsou dosud včasné diagnostice a prevenci KVO a také u problematiky aneurysmat v oblasti hrudní a břišní aorty, jejichž záchyt se zvyšuje v důsledku stárnutí populace i zlepšující se diagnostikou a dále i problematika ICHDK a problematika diabetické nohy.

Cévní mozkové příhody (CMP) jsou dle kritérií Světové zdravotnické organizace definovány jako rychle se rozvíjející klinické známky ložiskového, případně difúzního mozkového poškození, předpokládaného cévního původu, trvající déle než 24 hodin nebo vedoucí ke smrti. CMP jsou druhou nejčastější příčinou úmrtí jak v rozvojových, tak rozvinutých zemích. CMP postihují celosvětově asi 15 milionů obyvatel ročně a jsou zodpovědné za více než 5 milionů úmrtí/rok, což představuje asi 10 % všech úmrtí. Dle údajů ÚZIS v roce 2010 v ČR bylo hospitalizováno pro CMP (dg. I60–I69) v nemocnicích v ČR 46 374 osob s celkem 57 484 příhodami, s průměrnou délkou hospitalizace 14,8 dne. Z nich 5 826 osob v nemocnici zemřelo. Celkem na tato onemocnění v daném roce zemřelo v ČR 11 567 osob, což je 11 % všech úmrtí. Mortalita na mozkový infarkt se pohybuje v rozmezí 20–30 % a na mozkové krvácení až 50 %. Incidence CMP dle registru IKTA ČR činila v roce 2011 300 případů na 100 000 obyvatel. U 70 % přeživších pacientů zanechávají CMP trvalé následky, u více než 30 % pak těžkou trvalou invaliditu – CMP jsou vůbec nejčastější příčinou invalidity, a to především u starší populace. Kromě toho jsou cerebrovaskulární onemocnění druhou nejčastější příčinou demence a vůbec nejčastější příčinou epilepsie ve starší populaci. Velká část pacientů po CMP trpí depresemi a dalšími psychickými problémy či inkontinencí. Souhrnně ze všech onemocnění vůbec, jsou CMP onemocnění, která mají jednu z největších zdravotnických a socioekonomických dopadů na společnost. Dle WHO jsou CMP druhou nejčastější příčinou ztráty let života.

Hlavní cíl

Impozantní pokrok v prognóze, diagnostice a terapii ischemické choroby srdeční, jejích rizikových faktorů a dalších KVO by byl nemyslitelný bez těsné spolupráce teoretických a klinických kardiologů, kardiochirurgů, angiologů a cévních chirurgů. Tato kooperace má u nás dlouholetou tradici a je hnacím motorem vědeckého pokroku. Cílem výzkumné činnosti bude přispět k objasnění etiologických faktorů a molekulárních a buněčných patogenetických mechanismů, které se podílejí na vzniku ischemické choroby srdeční a jejích rizikových faktorů, srdečního selhání, poruch srdečního rytmu, strukturálních a zánětlivých onemocnění

srdce, vrozených srdečních vad a nemocí tepenného a žilního systému, se zvláštním zřetelem ke zlepšení jejich prevence, časné diagnostiky a vysoce individualizované léčby. Budou identifikovány nové etiologické faktory a nové patofyziologické mechanismy ovlivňující vznik a progresi kardiovaskulárních onemocnění, zejména: ischemické choroby srdeční, srdečního selhání, poruch srdečního rytmu, hypertenze, strukturálních onemocnění srdce, ICHDK, aortálních aneurysmat, chronické žilní insuficience, zánětlivých onemocnění srdce i ostatních nemocí tepenného a žilního systému; s jasným dopadem na zlepšení jejich prevence, časné diagnostiky a vysoce individualizované léčby.

Budou poznány etiopatogenetické mechanismy, které jsou příčinou CMP, a možnosti jejich ovlivnění, a to zejména z oblasti „netradičních“ rizikových faktorů. Dále budou rozpoznány mechanismy, které vedou ke vzniku neurologického postižení u pacientů s mozkovým infarktem, spontánním mozkovým krvácením a spontánním subarachnoidálním krvácením a objasněny možnosti jejich ovlivnění. Budou objasněny důvody úspěchu a selhání terapeutických postupů u pacientů s CMP. Budou pochopeny regenerační mechanismy, které jsou reakcí na postižení nervového systému včetně mechanismů mozkové plasticity a regenerace mozkové tkáně v rámci neurorehabilitace.

Dílčí cíle

Dílčí cíl 1 Objasnění etiologických faktorů a patofyziologických dějů ovlivňujících vznik a průběh kardiovaskulárních (KVO) a cerebrovaskulárních onemocnění (CVO)

Preferován bude multioborový biomedicínský výzkum, přinášející kvalitativně nové poznatky o příčinách a mechanismech, ovlivňujících rozvoj a průběh KVO a CVO, s jasně definovaným klinickým přínosem pro zlepšení jejich prevence, diagnostiky či léčby. Ve výzkumu cerebrovaskulárních onemocnění je nezbytné odstranit existující mezioborové bariéry a výrazně prohloubit spolupráci mezi neurology a kardiology s participací dalších oborů jako je radiologie, neurochirurgie, angiologie aj.

Dílčí cíl 2 Rozvoj časné diagnostiky kardiovaskulárních (KVO) a cerebrovaskulárních onemocnění (CVO) a nalezení léčebných modalit a postupů v terapii kardiovaskulárních a cerebrovaskulárních onemocnění s vyšší terapeutickou efektivitou a vyšší šetrností pro nemocného

Preferován bude multioborový výzkum a vývoj nových technologií, metod, léků a diagnostických a léčebných postupů s jasně definovaným klinickým přínosem pro časnou diagnostiku anebo vysoce účinnou cílenou léčbu KVO a CVO, respektující jedinečnost každého pacienta. Při rozvoji moderní léčby cerebrovaskulárních onemocnění je nezbytné odstranit existující mezioborové bariéry a výrazně prohloubit spolupráci zejména mezi neurology a kardiology, ale též mezi dalšími obory jako je radiologie, neurochirurgie, angiologie aj. Do této oblasti spadá rovněž výzkum vedoucí k identifikaci a ověření regeneračních, rehabilitačních, resocializačních a edukačních postupů u pacientů s kardiovaskulárními a cerebrovaskulárními onemocněními ke zkrácení rekonvalescence a pracovní neschopnosti nemocných a zlepšení jejich sociálního uplatnění.

7.2.3. Nádorová onemocnění

Zaměření

Každý rok přibude 2,3 milionu Evropanů se zhoubným nádorem. Každý rok 1 milion Evropanů na rakovinu zemře. V souvislosti s demografickým vývojem – stárnutím populace – již nyní každý 3. občan České republiky během svého života onemocní rakovinou. Nádorová onemocnění (27 699 případů v roce 2018) jsou spolu s onemocněními srdce a cév (36 452 případů v roce 2018) nejčastější příčinou smrti v ČR. Pandemie Covid-19 má navíc závažný dopad na onkologickou péči, narušuje prevenci a léčbu, oddaluje diagnostiku a očkování a ovlivňuje přístup k lékům. Od vypuknutí pandemie se počet diagnóz rakoviny snížil, což předznamenává budoucí nárůst případů.

Reakcí Evropské unie (EU) na tyto potřeby je Evropský plán boje proti rakovině, přičemž cílem Evropského plánu boje proti rakovině je řešit všechny aspekty tohoto onemocnění. Je strukturován kolem čtyř klíčových oblastí činnosti, v nichž může být EU nejvíce prospěšná: 1) prevence; 2) včasné odhalení; 3) diagnostika a léčba a 4) kvalita života stávajících a bývalých onkologických pacientů. V příštích letech se proto zaměří na výzkum a inovace, využije potenciálu, který nabízejí digitalizace a nové technologie, a uvolní finanční nástroje na podporu členských států. Mise proti rakovině, plánovaná v rámci Horizontu Evropa, bude hlavní složkou investic EU do výzkumu a inovací v oblasti rakoviny, a klade si za cíl prohloubení našeho chápání složitosti rakoviny.

V ČR máme dlouhou historii v oblasti onkologického výzkumu a potenciál je zejména v oblasti výzkumu směřujícího k rozvoji poznání v oblasti patogeneze nádorových chorob a výzkumu a vývoje v oblasti diagnostiky a léčby. V ČR v těchto oblastech působí řada špičkových týmů, které jsou aktivní v domácím i mezinárodním výzkumu. Zároveň zde existují výzkumná centra disponující moderní a kvalitní (a v řadě případů i světově unikátní) výzkumnou infrastrukturou, která umožňuje realizovat náročný multidisciplinární výzkum a vývoj propojující i vědní disciplíny, které si jsou značně vzdáleny.

Cíle onkologického výzkumu v ČR pro následující období by měly být v souladu s Evropským plánem boje proti rakovině i Misí proti rakovině, tj. (i) rozšířit naše poznání v oblasti patogeneze nádorových chorob, (ii) zdokonalit prevenci, (ii) zlepšit diagnostiku a léčbu rakoviny, a (iii) zajistit lepší kvalitu života pacientům, kteří tímto onemocněním trpí nebo je prodělali, jakož i jejich rodinám. Výzkumné plnění těchto cílů by se nemělo omezovat pouze na oblast nádorových chorob dospělého věku s vysokou incidencí, ale mělo by pokrývat všechny věkové kategorie, včetně pacientů trpících vzácnými druhy rakoviny, onkologických pacientů dětského věku, dospívajících, a polymorbidních seniorů. Na problematiku výzkumu v oblasti zdokonalení prevence a screeningových programů je zaměřena samostatná kap. 7.1.6.3.

Hlavní cíl

Hlavním cílem zdravotnického výzkumu v oblasti nádorových chorob je prohloubení poznatků o patogenezi nádorových onemocnění, zlepšení diagnostiky a léčby a kvality života pacientů trpících nádorovou chorobou. Jednotlivé projekty budou zaměřeny na možnost rychlého zavedení výzkumných výsledků do klinické praxe. Výzkumné projekty by měly směřovat

k rozvoji nových diagnostických metod a algoritmů a vývoji nových léčebných a preventivních postupů.

Dílčí cíle

Dílčí cíl 1 Prohloubení poznání v oblasti patogeneze a rozvoje nádorových chorob a identifikace nových terapeutických cílů

Detailní pochopení biologických procesů provázejících nádorovou transformaci a rozvoj nádorové choroby je zcela zásadní pro rozvoj v oblasti diagnostiky, ale především identifikaci nových terapeutických cílů a vývoj inovativních léčebných postupů. Přes obrovský pokrok v poznání patogeneze nádorových chorob a související rozvoj v oblasti molekulární patologie nádorů, cílené léčby a imunoterapie, existují stále nádorová onemocnění, která jsou primárně rezistentní ke všem terapeutickým přístupům, a na druhou stranu jsou i velice dobře popsané terapeutické cíle, proti kterým stále nejsou k dispozici účinná léčiva. Speciální pozornost by měla být věnována nádorům dětského věku, adolescentům a mladým dospělým, ale také nádorům u pacientů vyšších věkových skupin. Nádory u těchto skupin pacientů mají často rozdílné biologické a klinické charakteristiky ve srovnání s většinovou populací. Pozornost by měla být věnována také procesu kancerogeneze a výzkumu rizikových faktorů, této problematice se věnuje kap. 7.1.6.3.

Dílčí cíl 2 Zdokonalení diagnostiky a léčby nádorových onemocnění, především díky implementaci precizní medicíny, léčivých přípravků pro moderní terapie, cílených léčiv a moderní radioterapie

Současný pokrok ve výzkumu zhoubných nádorů a vývoj moderní cílené léčby významně posunul léčebné možnosti těchto onemocnění. Prognóza onkologických pacientů se zlepšuje, a to včetně těch s metastatickým onemocněním. Logickým cílem klinického výzkumu je proto transformace diseminovaného onemocnění z kategorie chorob smrtelných do skupiny onemocnění chronických. Nicméně významnou část nádorů, které jsou diagnostikovány v pozdních stádiích, představují nádory, které jsou vysoce agresivní a primárně rezistentní k dostupným léčivům. Nové poznatky získané v rámci dílčího cíle 1 by měly umožnit zdokonalení diagnostiky a léčby těchto nádorů skrze objevy nových biomarkerů a terapeutických cílů. Pozornost bude věnovat především studiím, které umožní efektivní transfer těchto poznatků do klinické praxe. Za důležité jsou považovány rovněž studie, které umožňují vyšší stupeň individualizace léčby nádorových onemocnění, tzv. precizní onkologii, konceptu založenému na využití technologie umožňující komplexní genomové profilování (sekvenování nové generace, NGS). Důležitý pokrok v léčbě nádorových onemocnění jistě představují léčivé přípravky pro moderní terapie (ATMP, viz kap. 7.3.3.), kterými rozumíme přípravky pro genovou terapii (např. T-lymfocyty s chimerickým antigenním receptorem) nebo somatobuněčnou terapii (např. imunoterapie na bázi dendritických buněk). Studie zaměřené na vývoj a hodnocení ATMP v protinádorové léčbě představují důležitý nástroj pro naplnění dílčího cíle 2. K naplnění cíle přispěje i výzkum v oblasti moderní radioterapie, který by měl reflektovat jednak technologický rozvoj (v oblasti IT a v oblasti ozařovací přístrojové techniky) a jednak rozvoj poznání v klinické radiobiologii. Důležitý bude vývoj v oblasti nové generace vysoce selektivních inhibitorů receptorových tyrozinkináz (viz kap. 7.3.2), oligonukleotidových terapií případně léčiv na bázi

monoklonálních protilátek (viz kap. 7.3.4). Studie zaměřené na využití principu anglicky označovaného jako Drug Repurposing nebo Drug Repositioning, česky nalezení nové role pro registrovaná léčiva, mohou přinést nové možnosti do protinádorové léčby. V následujícím období bude velice důležité optimalizovat postupy protinádorové léčby na základě retrospektivního hodnocení tzv. real-world dat/evidence (RWD/RWE) z klinické praxe.

Dílčí cíl 3 Zlepšení kvality života pacientů s nádorovou chorobou díky lepšímu pochopení faktorů provázejících nádorové onemocnění a jeho léčbu

Zlepšení kvality života pacientů s nádorovou chorobou lze docílit pouze díky lepšímu pochopení faktorů, které provázejí nádorové onemocnění a jeho léčbu. U pacientů a přeživších jsou to především faktory jako vedlejší (i pozdní) účinky protinádorové léčby, symptomy choroby, komorbidita, funkční poruchy (především u pacientů vyššího věku), duševní zdraví a problémy související s reprodukcí. Mnoho přeživších zažívá také problémy související s návratem do práce, a to jak v souvislosti s přetrvávajícími dopady protinádorové léčby, tak díky nesprávnému přístupu ze strany zaměstnavatele. Za důležité budou považovány studie zaměřené na analýzu těchto faktorů, hodnocení jejich dopadů na kvalitu života a možnosti prevence jejich negativních dopadů. Speciální pozornost by měla být věnována pacientům, kteří prodělali nádorové onemocnění dětského věku, protože přibližně dvě třetiny z nich trpí vedlejšími účinky léčby i v dospělém věku.

7.2.4. Chronické nemoci plic

Zaměření

Nejzávažnější chronické nenádorové nemoci plic jako je chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN), plicní fibrotizující procesy a těžké asthma jsou doposud po stránce patogeneze ne zcela probádané. Postupně se rozvíjí výzkum umožňující definování patogenetických podtypů těchto nemocí, které zároveň směřují cílenou léčbu. Doposud jsou však tyto nemoci považovány prakticky za nevyléčitelné způsobující dlouhodobou či trvalou invaliditu a zvýšenou mortalitu. Identifikace jednotlivých terčů v patogenetickém procesu těchto nemocí umožňuje lepší zacílení stávajících léčebných prostředků na individuální bázi a v rámci výzkumu i nacházení nových léčebných modalit

Hlavní cíl

Lepší poznání patogeneze CHOPN, plicní fibrózy a těžkého asthmatu vedoucí k lepšímu zacílení stávající léčby včetně biologické. Precizní fenotypizace jednotlivých nemocných na základě odlišných biomarkerů odrážejících individuálně specifickou patogenezi.

Dílčí cíle

Dílčí cíl 1 Ovlivnění doposud neléčitelných a progredujících chronických nemocí ve smyslu zastavení progresu či nalezení cest k reverzi procesu.

Dílčí cíl 2 Stanovení nových léčebných postupů využitím již známých cílených léků v rámci repurposing či kombinace stávajících léků. Návrhy pro nové léčebné modalitty na základě fenotypově specifických markerů patogeneze.

7.2.5. Onemocnění krve

Zaměření

V souvislosti s demografickým vývojem – stárnutím populace – bude krevních nemocí přibývat. Poroste nejen incidence, ale především prevalence těchto chorob. I přes zlepšující se léčbu je i nadále mortalita některých krevních nemocí vysoká (především u starších pacientů). Tato mortalita byla navíc nepříznivě ovlivněna i pandemií Covid-19. Infekce virem SARS-CoV-2 má u pacientů s krevními chorobami (zejména malignitami) mortalitu až 20 %.

Pro zlepšení péče o nemocné s krevními nemocemi je zapotřebí zlepšit 1) prevenci (zejména detekce vrozených predispozic); 2) diagnostiku a léčbu a 3) kvalitu života pacientů s krevními chorobami. Kvalitě života a digitalizaci péče o nemocné s krevními nemocemi se už nyní věnují některé projekty, například projekt MyPal (H2020) zabývající se chronickou lymfocytární leukemií a myelodysplastickým syndromem. Postupně je ale třeba podobně přistupovat i k dalším krevním nemocem.

V ČR máme dlouhou historii v oblasti onkologického výzkumu a potenciál je zejména v oblasti výzkumu směřujícího k rozvoji poznání v oblasti diagnostiky a prognostických faktorů krevních nemocí, v poslední době i výzkum predispozic ke krevním nemocem. V ČR v těchto oblastech působí řada špičkových týmů, které jsou aktivní v domácím i mezinárodním výzkumu. Zároveň zde existují výzkumná centra disponující moderní a kvalitní (a v řadě případů i světově unikátní) výzkumnou infrastrukturou, která umožňuje realizovat náročný multidisciplinární výzkum a vývoj propojující i vědní disciplíny, které si jsou značně vzdáleny. Cíle výzkumu krevních nemocí v ČR pro následující období by měly obsahovat (i) rozšíření poznání v oblasti patogeneze těchto chorob, (ii) zlepšení diagnostiky, léčby a monitorování léčebných odpovědí, a (iii) zajištění lepší kvality života pacientů.

Hlavní cíl

Hlavním cílem zdravotnického výzkumu v oblasti krevních chorob je prohloubení poznatků o patogenezi krevních onemocnění, zlepšení diagnostiky a léčby a kvality života pacientů. Jednotlivé projekty budou zaměřeny na možnost rychlého zavedení výzkumných výsledků do klinické praxe. Výzkumné projekty by měly směřovat k rozvoji nových diagnostických metod a algoritmů a vývoji nových léčebných a preventivních postupů.

Dílčí cíle

Dílčí cíl 1 Prohloubení poznání v oblasti patogeneze a rozvoje krevních chorob a identifikace nových terapeutických cílů

Detailní pochopení biologických procesů vedoucích k rozvoji krevních nemocí je důležité především pro volbu nejlepší léčebné strategie i k vývoji nových léčiv pro tyto nemocné. Jde především o zlepšení terapie nemocných s rezistentními či relabujícími krevními nemocemi. I když máme pro tyto nemocné řadu nových léčiv (včetně možností nové

imunoterapie), tato léčiva ani zdaleka nezachrání všechny nemocné. Rovněž není jasné, v jakých sekvencích léčbu podávat a v jakých případech ji modifikovat podle molekulárně genetických nálezů u krevních nemocí.

Dílčí cíl 2 Zdokonalení diagnostiky a léčby krevních onemocnění, především díky implementaci precizní medicíny, léčivých přípravků pro moderní terapie, cílených léčiv a moderní radioterapie

Současný pokrok už umožnil řadu z nových a inovativních postupů do léčby krevních nemocí implementovat (nové cílené léky, imunoterapie), ale ne vždy je tato léčba úspěšná. Stále jsou nemocní, jimž nelze žádnou účinnou terapii nabídnout (především starší a komorbidní pacienti s hematologickými malignitami). Za důležité jsou považovány rovněž postupy, které umožňují vyšší stupeň individualizace léčby krevních nemocí a využití real-world dat (RWD/RWE) z klinické praxe.

Dílčí cíl 3 Zlepšení kvality života pacientů s krevní chorobou díky pochopení faktorů provázejících nádorové onemocnění a jeho léčbu

Zlepšení kvality života pacientů s krevní chorobou lze docílit pouze díky lepšímu pochopení faktorů, které provázejí nádorové onemocnění a jeho léčbu – faktory sociální, pracovní, ale i zdravotnické (riziko rozvoje dalších malignit po úspěšné terapii krevní nemoci).

7.2.6. Nervová a psychická onemocnění

Zaměření

Nervová a psychická onemocnění (NPO) představují jedno z největších společenských břemen. Jejich incidence i závažnost dramaticky stoupá, a to nejen v souvislosti s prodlužující se střední délkou života, ale i v kontextu s narůstající problematikou péče o novorozence s extrémní nezralostí CNS. Jedná se tedy o onemocnění postihující jak neuropsychický vývoj nejmenších dětí, tak i psychickou a fyzickou výkonnost jedinců v produktivním věku, a v souvislosti se stárnutím populace stále více negativně ovlivňující kvalitu života seniorů. I když se v řadě případů jedná o náhlé, život ohrožující stavy, tak jde převážně o dlouhodobá, chronická onemocnění zatěžující společnost přímými náklady na zdravotnickou péči a následně i vysokými nepřímými náklady souvisejícími se snížením či ztrátou pracovní schopnosti, potřebou dlouhodobé rehabilitace a mnohdy celoživotních sociálních služeb. I když v posledních letech patří neurovědní výzkum mezi nejrychleji se rozvíjející vědní obory, zůstává stále v oblasti zkoumání složité multifaktoriální etiopatogeneze NPO mnoho nezodpovězených otázek.

V současné době se zásadně mění demografické složení světové populace s výrazným nárůstem podílu seniorů. Tento demografický posun je provázen nárůstem incidence a prevalence většiny neurodegenerativních onemocnění včetně demencí. Nejčastější formou demence je Alzheimerova nemoc, která tvoří odhadem 50-70 % všech demencí. Alzheimerova nemoc není nevyhnutelným důsledkem stárnutí, ale její prevalence v populaci stoupá s tím, jak narůstá podíl lidí starších 65 let. Alzheimerova nemoc postihuje až 5 % populace ve věku 65 let a její prevalence s věkem stoupá a přesahuje 40 % ve věkové skupině 85letých.

Vzhledem k této komplexnosti zahrnující genetické, epigenetické i environmentální faktory, je nezbytný multimodální výzkum včetně translačních studií s využitím animálních a buněčných modelů (včetně iPSC a organoidů), nejmodernějších metod molekulárně genetických i metod proteinového inženýrství, matematické modelování, pokročilá analýza dat s inkorporací psychosociálních i demografických údajů a zapojením metod umělé inteligence, a dále rozpoznání regulačních procesů, kompenzačních strategií a podstaty neuroplastických změn. S výhodou bude interdisciplinární přístup se zapojením dalších biomedicínských a materiálových oborů

Z neurologických onemocnění je vhodné časnou diagnostiku a léčbu cílit nejen na cévní mozkové příhody, epilepsie, extrapyramidové syndromy, chronickou bolest, roztroušenou sklerózu a další autoimunní onemocnění, ale i na včasné rozpoznání funkčních neurologických poruch a následné nasměrování pacienta do specializovaných center s adekvátní diagnostickou a terapeutickou péčí. Dále sem patří celá řada neurovývojových onemocnění, neuroonkologická problematika včetně neurokutánních syndromů a široké spektrum onemocnění míchy, periferních nervů a svalů. Jednou z priorit jsou nepochybně již zmíněná neurodegenerativní onemocnění typu Parkinsonovy či Alzheimerovy choroby, která společně s dlouhodobými hybnými i mentálními následky neurovaskulárních, neuroonkologických a neurotraumatických postižení, významným způsobem zvyšují výdaje jak v oblasti zdravotnické péče, tak i v oblasti sociální. Samostatnou, skupinu neurologických chorob tvoří velké množství vzácných onemocnění, prolínající se napříč neurologickými subspecializacemi a řešené v posledních letech komplexně pod záštitou evropských referenčních sítí (EpiCARE, EURO-NMD, RND). Z tohoto hlediska je podpora základního i aplikovaného neurovědního výzkumu etiopatogeneze vedoucího k časné diagnostice a efektivní terapii investicí, která se v dlouhodobém kontextu jednoznačně vyplatí.

Z psychických onemocnění jsou s největším celospolečenským dopadem spojené poruchy nálady (především deprese), úzkostné poruchy a psychotické poruchy. Stále významnější je výzkum psychických poruch v dětství a adolescenci, zejména poruch příjmu potravy, je potřeba časné diagnostiky založené na klinických a biologických subtypech autistických poruch a hyperkinetické poruchy. Významnou klinickou zátěž přinášejí některé typy poruch osobnosti, zejm. hraniční poruchy osobnosti a je nutné hledat nové cíle pro účinné intervence. Přes rozsáhlý výzkum biologické psychiatrie zatím vedlo pouze málo poznatků z oblasti etiopatogeneze a prevence k jasnému posunu v léčebné praxi a ke zlepšení kvality života nemocných. S tím kontrastují rozšiřující se diagnostické, terapeutické možnosti i monitorování průběhu onemocnění novými technologiemi a terapeutickými přístupy (včetně psychoterapie obecně nebo například výzkumu v oblasti využití látek s psychoaktivním účinkem – LSD, psilocibin, ketamin, ayahuasca apod. – k asistované psychoterapii při léčbě některých duševních nemocí a k léčbě závislostí), což vyžaduje ověření jejich potenciálu v diagnostice a léčbě pomocí standardních evidence-based přístupů. S posunem terapeutických cílů u duševních nemocí od kontroly symptomů ke zlepšování kvality života a podpory funkční kapacity je nutné zaměřit studie na dopady nemocí a intervencí na fungování v reálném životě a tomu přizpůsobit techniky sběru dat o studovaných fenoménech („real-life data = data z reálného světa“, využití ICT technologie pro husté vzorkování studovaných funkcí, využití pro individualizované intervence). Ve stejném smyslu je potřeba ověřovat dopady nových služeb vznikajících v rámci aktuální reformy péče o duševní zdraví. Je potřeba zvyšovat

ekologickou validitu diagnostických i intervenčních nástrojů pomocí pokročilých technologií (augmentovaná a virtuální realita) a zpřesnit detekci významných signálů v mnohorozměrných datových sadách (využití strojového učení a bioinformatických metod).

Důležitou součástí je studium vztahů mezi tělesnými (neuro-imuno-humorální regulace, studium mikrobiomu ve vztahu k poruchám funkcí CNS a duševním poruchám) a psychickými procesy (vztah body-brain-mind) a dopady jejich patologie v rámci bio-psycho-sociálního pojetí chronických somatických i duševních nemocí.

Samostatnou problematiku představuje neurotraumatologie s možností výzkumu náhrady a rekonstrukce nervových funkcí, ale i s novými formami neurorehabilitace a resocializace. Významnou roli budou hrát neurostimulační a neuromodulační metodiky, a to nejen u bipolární poruchy, deprese, schizofrenie či úzkostných neurotických poruch, ale zejména u neléčitelné bolesti, parkinsonismu, epilepsie nebo i obezity.

Možné dělení na dílčí podoblasti, respektive okruhy neuropsychických onemocnění, které se vzájemně překrývají i doplňují, je následující:

Neurovývojová onemocnění (autismus, hyperkinetická porucha, epileptické encefalopatie), neurodegenerativní onemocnění včetně demencí, neurogenetické a neurometabolické poruchy včetně mitochondriálních, psychotická onemocnění včetně deprese a schizofrenie, psychosomatické, úzkostné i neurotické poruchy a poruchy příjmu potravy, poruchy osobnosti, dopady tělesných nemocí do oblastí poruch CNS a psychopatologie, hereditární neuromuskulární a neuropatické choroby, neuroimunitní onemocnění a v neposlední řadě neurotraumatologická i neurorehabilitační problematika včetně neuropsychologie a sociálních aspektů nervových a psychických onemocnění.

Hlavní cíl

Hlavním cílem je základní i aplikovaný výzkum vedoucí k objasnění etiologie i patogeneze závažných onemocnění nervového systému v rozsahu, který povede k co nejčasnějšímu stanovení správné diagnózy a k zahájení kauzální personalizované léčby. Finálním výstupem je vyléčení či minimalizace obtíží a zlepšení funkční kapacity i kvality života nemocných. Tím se umenší psychická, sociální a ekonomická zátěž pro rodiny nemocných i pro společnost. Součástí hlavního cíle je i včasná identifikace rizikových jedinců a preklinických stavů tak, aby byla možná co nejúčinnější predikce a včasná prevence nervových i psychických onemocnění.

Dílčí cíle

Dílčí cíl 1 Psychická a neurologická onemocnění

Objasnění genetických, epigenetických a environmentálních faktorů přispívajících k vzniku a rozvoji psychických a neurologických onemocnění je nezbytným předpokladem zlepšení prevence, vývoje nových léčebných postupů i zkvalitnění komplexní péče o pacienty se širokou škálou onemocnění, včetně cévních mozkových příhod, epilepsií, demencí, schizofrenie, deprese, bipolárních poruch, úzkostných poruch, autismu, hyperkinetické poruchy, poruch příjmu potravy, poruch osobnosti, organických duševních poruch (sekundárních), roztroušené sklerózy, extrapyramidových a mozečkových onemocnění, neuromuskulárních a neuropatických postižení a dalších poruch nervové soustavy, které se manifestují psychickým či neurologickým onemocněním.

Dílčí cíl 2 Diagnostika onemocnění nervové soustavy

Rozšíření a inovace stávající diagnostiky zahrnující molekulární genetiku (např. celoexomové a celogenomové sekvenování), elektrofyziologické techniky všech modalit, strukturální i funkční neurovizuální metody a technologie vedoucí k objasnění fyziologických, vývojových a pro jednotlivé diagnózy specifických změn, vč. změn mozkového konektomu u pacientů s autismem, epilepsií, schizofrenií a dalšími poruchami, propojení klíčových oblastí mozku. Součástí diagnostiky je hledání biologických markerů jednotlivých onemocnění i nových experimentálních a klinických neuropsychologických testů s cílem zvyšovat jejich přesnost a ekologickou validitu.

Dílčí cíl 3 Vyšší efektivita léčebných postupů u onemocnění nervové soustavy

Nalezení nových léčebných modalit i zpřesnění a inovace stávajících léčebných postupů na základě genotypu či endofenotypu, včetně farmakogenetických analýz, za účelem minimalizace nežádoucích účinků. Zavedení pokročilých metod umělé inteligence pro detekci nejen diagnostických a prediktivních, ale i terapeutických biomarkerů u většiny psychických a neurologických onemocnění. Optimalizace moderní intervenční léčby u vybraných onemocnění (ischemické ikty, idiopatická Parkinsonova choroba, dystonie, epilepsie atd.). Hodnocení dopadů nových služeb v péči o duševně nemocné. Kritériem efektivity bude nejen vyléčení či zmírnění klinických obtíží, ale i maximální možná kvalita života zahrnující i důstojnou psychosociální úroveň pacienta i jeho rodiny.

Dílčí cíl 4 Zajištění kvality života u pacientů s onemocněním nervové soustavy

V kontextu s předchozím cílem musí být hlavní prioritou neurovědního výzkumu zajištění maximálně možné kvality života jedinců trpících onemocněními nervové soustavy, a to prostřednictvím nejen časné diagnostiky a terapie, ale i návazné kontinuální neurorehabilitace, psychoterapeutické i psychosociální péče, psychoedukace a moderní komunitní sociální péče zahrnující stacionární a respitní služby. Cílem je nejen zvýšení funkční kapacity a kvality života s omezením revertence (četnosti a délky hospitalizací) a posílení resilienční odolnosti pacienta, ale i ekonomicky významné úspory spojené se zkrácením pracovní neschopnosti i rekonvalescence nemocných.

7.2.7. Onemocnění pohybového aparátu a zánětlivá onemocnění

Zaměření

Systémová revmatická onemocnění patří mezi nejčastější autoimunitní poruchy, jejichž incidence v populaci je celkově kolem 5 %. Nejčastěji jsou postiženy osoby mladého a středního věku, včetně dětí. Jedná se o závažná chronická onemocnění, v současné době nevléčitelná, která způsobují bolest, kloubní deformity, funkční omezení až invaliditu a v některých případech nezvratné orgánové poškození řady dalších struktur a orgánů, jako jsou svaly, kosti, plíce, srdce, trávicí ústrojí. Rvmatická onemocnění zkracují střední délku života a významně navyšují náklady na zdravotní péči. Mezi nejčastější patří revmatoidní artritida, která postihuje přibližně 1 % dospělé populace, spondyloartritidy rovněž 1 %

a dnovou artritidu 1-2 %. V dětském věku je výskyt juvenilní idiopatické artritidy nižší (přibližně 1 %), ale dopad onemocnění vzhledem k vývojovým specifikám dětského věku a důsledkům pro celou rodinu pacienta je o to závažnější. Chronická zánětlivá onemocnění jsou navíc považována za jeden z významných rizikových faktorů rozvoje aterosklerózy. Revmatická onemocnění pohybového aparátu ve svých plně vyvinutých formách jsou závažná, často systémová, onemocnění, která zásadním způsobem ovlivňují zdravotní stav jedince. Většinou jsou invalidizující, zkracující život a manifestují se nejen na pohybovém aparátu, ale celé řadě dalších orgánů, jako jsou svaly, kosti, plíce, srdce, trávicí ústrojí. Nejčastěji jsou postiženy osoby mladého a středního věku, včetně dětí.

Symptomatická osteoartróza kloubů je nejčastějším kloubním onemocněním a její výskyt prudce stoupá s věkem, takže při současném stárnutí populace představuje významný medicínský a sociální problém. Zatím neexistuje účinná léčba a počty nutných náhrad velkých kloubů se neustále zvyšují. Velké množství populace, až 80 %, trpí bolestmi v zádech, často způsobenými degenerativními změnami. Ke zvyšujícímu se výskytu osteoartrózy přispívá i zvýšený výskyt obezity a nezdravého způsobu života. Pozornost by proto měla být věnována registru totálních náhrad včetně dlouhodobých výsledků totálních náhrad, prevenci a řešení jejich komplikací se zahrnutím problematiky prevence a řešení posttraumatických artróz.

Osteoporóza, která je chronickým onemocněním skeletu postihujícím každou třetí ženu a každého pátého muže ve věku nad 50 let, je hlavní příčinou nízkotraumatických zlomenin. Jen zlomenin v oblasti kyčle je v České republice každoročně kolem 13,5 tisíce (více než třetina u mužů) a náklady jen na jejich léčbu a následnou péči jsou miliardové. Zlomeniny jsou spojeny s vysokými přímými zdravotnickými i nezdravotnickými náklady a nepřímými náklady (ztráta pracovní schopnosti, péče rodiny, ústavní a sociální péče). Význam onemocnění osteoporózou narůstá s prodlužující se střední délkou života.

K nárůstu prevalence dochází i u dalších imunopatologických stavů. V případě autoimunitních procesů, kam můžeme kromě systémových chorob pojiva zařadit také nespecifické střevní záněty, roztroušenou sklerózu, autoimunitní endokrinopatie apod. se často jedná o závažná onemocnění s nejasnou prognózou a nákladnou léčbou. U většiny imunopatologických chorob nejsou patogenetické mechanismy kompletně objasněny, a proto nemohou být ani kauzálně léčeny. Výjimku tvoří některé jednotky ze skupiny tzv. autoinflamatorních onemocnění, jejichž etiopatogeneze je vázána na dysregulaci mechanismů vrozené imunity, často související s geneticky určenou chorobnou nadprodukcí zánětlivých mediátorů. Zejména ve skupině tzv. monogenních horeček (např. kryopyrinopatie, syndrom hyperimmunoglobulinemie D) se právě cílená blokáda těchto prozánětlivých faktorů ukazuje být vysoce účinným léčebným postupem, který může významně zlepšit kvalitu života pacientů a předejít rozvoji život ohrožujících komplikací.

Studium patogenetických mechanismů vzniku imunopatologických chorob může identifikovat optimální cíle bezpečného a efektivního terapeutického zásahu nebo dokonce vést k režimům navození tzv. imunologické tolerance, která zamezí autoimunitnímu chování efektorových buněk imunitního systému. Nalezení terapeutického režimu k nastolení imunologické tolerance by znamenalo převrat nejen v alergologii a problematice autoimunitních chorob, ale i v transplantační medicíně, kde by pacienti mohli žít plnohodnotný život bez trvalé imunosupresivní léčby.

Hlavní cíl

Budou vyhodnocovány etiopatogenetické faktory, a to jak genetické, tak environmentální, autoimunitních, zánětlivých, revmatických onemocnění, dále pak onemocnění metabolických. Budou vyhodnocovány jednotlivé faktory patogeneze těchto onemocnění a identifikovány cíle pro novou biologickou a cílenou léčbu. Budou vyhodnocovány biomarkery pro časnou diagnostiku a hodnocení účinnosti léčby. U degenerativních onemocnění budou vyhodnocovány faktory metabolického selhání chondrocytů, vliv genetických faktorů a ze zevních faktorů pak především faktory biomechanické. Výzkum v oblasti traumatologie pohybového aparátu umožní odpovědět klíčové otázky v oblasti prevence traumat a inovativních léčebných postupů u vybraných cílových skupin.

Dílčí cíle

Dílčí cíl 1 Etiologie a patogeneze degenerativních a metabolických onemocnění pohybového aparátu

Studium molekulární biologie kostních, chrupavkových a svalových buněk. Studium genetických a metabolických polymorfismů a epigenetických faktorů při vzniku autoimunitních onemocnění. Sledování environmentálních faktorů při vzniku degenerativních onemocnění jako jsou např. spondylartróza, diskopatie nebo instabilita. Další rozvoj zobrazovacích metodik mikrostruktury kosti umožňující lepší hodnocení kvality kosti. Rozvoj zobrazovacích metodik k posouzení progresu osteoartrózy. Dále rozvoj technik sonografie a magnetické rezonance k detekci sakroiliitidy a změn měkkých tkání pohybového aparátu. Dále pak zobrazovacích technik k detekci vaskulitid (PET, CT a další). Pochopení dalších faktorů, které umožňují hojení zlomenin. Rozvoj metodik tkáňového inženýrství s cílem přípravy umělé chrupavky a kosti. Studium metabolismu chondrocytů a extracelulárních matrix, speciálně pochopení dysbalance degračních a reparačních procesů, které umožňují syntézu cíleně fungujících preparátů.

Dílčí cíl 2 Výzkum v oblasti traumatologie pohybového aparátu

Pozornost bude věnována traumatologii pohybového aparátu, především: (i) častým zlomeninám u ekonomicky aktivní části obyvatelstva, ekonomický přínos jejich správného ošetření, redukci komplikací a pozdních následků, (ii) v gerontotraumatologii optimálnímu ošetření nejčastějších zlomenin (proximální femur, proximální humerus, distální radius, páteř), (iii) závažným poraněním rostoucího skeletu, (iv) významu celostátního registru zlomenin (zejména proximální femur), tyto registry jsou v řadě zemí využívány dlouhodobě (Velká Británie, Norsko atd.) a (v) problematice polytraumat.

7.2.8. Imunopatologické choroby

Zaměření

Imunitní systém se uplatňuje v obraně organismu proti pro tělo nebezpečným antigenům pocházejícím z vnějšího i vnitřního prostředí. Z medicínského hlediska je velmi významné nejen studium „klasických“ imunopatologických chorob, při nichž se uplatňuje různý stupeň dysregulace a dysfunkce imunitního systému, je ale potřeba studovat i imunologické

mechanismy uplatňující se při rozvoji jiných onemocnění. Příkladem může být odpověď na rozvoj nádorového bujení, dále je potřeba studovat abnormální a tělo poškozující zánětlivou odpověď při závažných infekčních komplikacích nebo při vzniku granulomatózních chorob. Z „klasických“ imunopatologických chorob jsou nejčastější alergické choroby, především alergie časného, IgE mediovaného typu. U nich stále ne příliš jasně definované genetické i zevní vlivy vedou po stimulaci alergenem k uvolnění prozánětlivých mediátorů typu histaminu a metabolitů kyseliny arachidonové s následnými příznaky eosinofilního zánětu. Komplikovaná a doposud ne úplně jasná je imunopatogeneze atopického ekzému. Objasnění patogenetických mechanismů, stejně jako adekvátní diagnostika umožní co nejčílenější terapii jak relativně běžných alergických stavů, tak ale i závažných chorob, které doposud unikaly standardní alergologické léčbě. Z moderních vysoce účinných postupů lze jmenovat například použití monoklonálních protilátek namířených proti IgE nebo proti cytokinům uplatňujícím se v tvorbě IgE nebo eozinofilů.

Autoimunitní onemocnění postihují 5-10 % populace s výraznými geografickými rozdíly. Mechanismy prolomení imunitní tolerance u jednotlivých onemocnění jsou zřejmě rozdílné, z toho vyplývají i rozdílné přístupy v diagnostice i léčbě různých autoimunitních chorob. Z nejdůležitějších orgánových autoimunitních chorob lze z pohledu celospolečenského vyzdvihnout především postižení orgánů s vnitřní sekrecí, nervového a gastrointestinálního systému.

Imunodeficitní stavy je možno dělit na vrozené a získané. U vrozených se upřednostňuje termín vrozené poruchy imunity, což zahrnuje nejen „klasické“ imunodeficitní choroby, ale i onemocnění, v nichž se uplatňuje vrozená dysregulace zánětlivého procesu, tzv. choroby autoinflamatorní. Obvykle se jedná o poměrně vzácné choroby, jejich celospolečenská problematika spočívá především ve vysokých nákladech, které je v současné době nutno vydávat na jejich léčbu. Je ale možno předpokládat, že další výzkum umožní cílenější, a následně i levnější účinnou léčbu takto těžce postižených jedinců. Problematika sekundárních imunodeficitů se týká řady oblastí medicíny. Významné sekundární imunodeficity doprovázejí především imunosupresivní a onkologickou léčbu, významně stoupá především množství sekundárních hypogamaglobulinémií po terapii zaměřené na B-lymfocyty.

Problematika výzkumu selhání imunitního dohledu nad nádorovým bujením a možnosti imunologické diagnostiky, a především léčby nádorového bujení, otevírají nové aspekty v péči o nemocné s maligními nádorovými chorobami.

Významnou stránkou imunologického výzkumu by mělo být pochopení mechanismů vedoucích k dysregulaci zánětlivého procesu. Zánět jako takový je důležitým obranným mechanismem především nespecifické složky imunitního systému. V určitých chvílích se ale zánět stane důležitým patogenetickým mechanismem vedoucím ke zhoršení stavu pacienta. Zde je možno jmenovat abnormální aktivaci imunitního systému při sepsi, stejně jako vznik granulomatózních zánětů různé etiologie. Mechanismy vedoucí k porušené regulaci zánětlivého procesu a možnosti jejich ovlivnění by měly být důležitým námětem imunologického výzkumu.

Hlavní cíl

Výzkum bude zaměřen na rozpoznání mechanismů vedoucích k rozvoji imunopatologických chorob, budou zkoumány vlivy genetické i zevní spouštěče onemocnění. Přesnější poznání

těchto mechanismů umožní cílenější diagnostiku i léčbu imunopatologických chorob, v jejichž rozvoji hraje důležitou roli imunitní systém.

Dílčí cíle

Dílčí cíl 1 Definování faktorů vzniku imunopatologických onemocnění a identifikace nových cílů k diagnostice a cílené léčbě těchto chorob

Studovány budou genové a především environmentální mechanismy vedoucí ke vzniku imunopatologických chorob stejně jako onemocnění s abnormální regulací zánětlivého procesu s cílem nalézt nové diagnostické a léčebné možnosti u těchto chorob.

7.2.9. Infekční onemocnění

Zaměření

Infekční onemocnění, způsobená mikroorganismy (viry, bakterie, kvasinky, plísně a parazité), představují jeden z nejvýznamnějších statistických faktorů z pohledu morbidity a mortality. Ačkoliv se předpokládalo, že „klasické“ infekce byly zvládnuty, opak je pravdou a je zcela zřejmé, že infekční onemocnění představují jeden z nejvýznamnějších zdravotnických problémů s přímým dopadem na národní zdravotnické systémy a ekonomiky. Konkrétní oblasti ohrožující veřejné zdraví lze definovat následujícími body:

(1) **Vznik, selekce a šíření rezistence mikroorganismů k antiinfektivům, zejména rezistence bakterií k antibiotikům.** WHO a ECDC opakovaně a důrazně varují, že vysoce rezistentní bakteriální kmeny v kombinaci s klesajícím počtem nových účinných antibiotik by velmi brzo mohly přivést svět do předantibiotického období a možnost vzniku pandemie infekčních onemocnění vyvolaných multi- a panrezistentními bakteriemi je stále vyšší. Neméně alarmující problém představuje stoupající rezistence mykotických a virových patogenů k antimykotikům a antivirotikům. Vážný problém rovněž představují infekce spojené s tvorbou biofilmů na povrchu umělých materiálů (např. katetrů, kanyl a implantátů).

(2) **Nová infekční onemocnění a návrat některých známých infekcí (Emerging (EID) a Re-emerging (R-EID) Infectious Diseases).** V posledních letech se ukázalo, jak nedostatečně je podporován výzkum v této oblasti a jak malá je schopnost společnosti reagovat na EID (prasečí chřipka, EHEC, zoonózy), k nimž může docházet na základě genetické mutace agens (např. virus H5N1), nebo návratem starých typů (např. viry H1N1, H2N2). Zcela jednoznačně lze tuto skutečnost demonstrovat na světové pandemii Covid-19 vyvolané virem SARS-CoV-2. Dále je rovněž patrné, že se do naší populace vrací známé infekce (např. pertuse, epidemická parotitida) a výskyt dalších známých infekcí (např. sepse, pneumonie, HIV/AIDS, virové hepatitidy typu C) roste z důvodu zvyšujícího se počtu vnímavých osob (stárnutí populace, komorbidita, abusus drog). Infekční etiologie se diskutuje u mnoha dalších nemocí od obezity a nádorů až po neurodegenerativní onemocnění.

(3) **Oportunní infekce.** Tyto představují nový závažný fenomén spojený se zvýšenou zdravotní péčí a zvyšujícím se počtem imunosuprimovaných jedinců. Zejména invazivní bakteriální, mykotické a virové infekce postihující imunokompromitované nemocné jsou v současné době spojené s vysokou morbiditou a mortalitou. Hlavními problémy jsou včasná diagnostika, etiopatogeneze onemocnění (např. význam kolonizace) a jejich prevence.

(4) **Opomíjené infekce (Neglected Diseases).** Většinou jsou sice spojovány s tropy a subtropy (lepra, nákazy *Mycobacterium ulcerans*, trachom, Noma, cholera, askarióza, ankylostomóza, schistosomóza apod.), ale podmínky pro šíření některých z nich (např. horečka Dengue) v Evropě existují a je nutné s nimi počítat i s ohledem na predikce změny klimatu.

(5) **Epidemiologie.** Různými legislativními procesy došlo k omezení epidemiologických studií v rámci celé EU, v níž ČR patřila k zemím s nejlépe propracovanými metodikami v oblasti monitorování a prevence šíření infekčních onemocnění. Je nutné tuto oblast opětovně posílit a rozvíjet. Důležitost tohoto požadavku jasně ukázala světová pandemie Covid-19.

(6) **Nutnost vývoje nových metod, zejména sérologických a molekulárně-genetických (včetně proteomických),** umožňujících cílenou a přesnou detekci infekčních agens, včetně rezistence k antiinfektivům a tím i včasnou a adekvátní terapii, která může významně snížit morbiditu a mortalitu pacientů.

(7) **Patogeneze infekčních nemocí.** Výzkum zaměřený na pochopení patogenese infekčních nemocí (interakce vztahů mezi patogenem a imunitními mechanismy), včetně patogenese orgánově specifických infekcí (neuroinfekce, infekce GIT atd.).

(8) **Vývoj nových antimikrobních látek,** které umožní léčbu infekcí vyvolaných mikroorganismy rezistentními ke stávajícím antiinfektivům.

Hlavní cíl

Objasnění etiologie, epidemiologie, patogenese, léčby a prevence onemocnění ve vztahu k novým, znovu se objevujícím, oportunním i přehlíženým infekcím, umožnění individualizace léčby a zlepšení kvality života pacientů a populace jako celku. Vývoj nových diagnostických metod pro časnou detekci infekcí i nových léčebných postupů pro důležité infekční choroby. Charakteristika molekulárních mechanismů rezistence k antimikrobiálním látkám, včetně analýzy molekulárně-epidemiologických markerů šíření rezistence. Vývoj nových antimikrobiálních látek a určení alternativních cílů pro racionální léčbu infekčních onemocnění.

Dílčí cíle

Dílčí cíl 1 Etiologie a terapie významných infekčních onemocnění

Objasnění molekulárně-genetických mechanismů zodpovědných za změny virulence a rezistence původců infekčních onemocnění. Určení patogenního potenciálu mikroorganismů při vzniku a rozvoji infekčních, metabolických (vč. endokrinních), nádorových, kardiovaskulárních a neurodegenerativních onemocnění a mechanismů/faktorů zodpovědných za aktivaci latentních či oportunních infekcí.

Dílčí cíl 2 Epidemiologie antimikrobiální rezistence

Definice základních molekulárně-epidemiologických markerů šíření multirezistentních bakterií, kvasinek, plísní a virů v lidské populaci s cílem zpomalit jejich vznik i šíření a zachovat účinnost antiinfektiv.

Dílčí cíl 3 Nové diagnostické metody

Vývoj nových diagnostických metod pro včasný záchyt infekčních onemocnění a vyhledávání nových markerů infekčních onemocnění jako potenciálních diagnostických i terapeutických cílů.

Dílčí cíl 4 Nová antiinfektiva

Vývoj nových látek s antimikrobiálním účinkem a jejich základní charakteristika.

7.2.10. Onemocnění perinatálního období a dětského věku

Zaměření

Vývoj lidského jedince z jedné oplodněné zárodečné buňky přes embryonální a fetální období, okamžik narození, období kojenecké, dětské a adolescentní až po časnou dospělost jsou mimořádně dynamické, ale současně fragilní fáze lidského života. V historii lidstva byla tato období zatížena vysokou morbiditou i mortalitou.

V průběhu minulých desetiletí byla zavedena řada celoplošných preventivních a screeningových programů v prenatální i postnatální péči. Paralelně s tím došlo k rozvoji diagnostiky a terapie řady onemocnění a patologických stavů. Díky tomu byla zdravotní zátěž vývojové fáze lidského života zmírněna a některé problémy se podařilo téměř zcela eliminovat. O tom svědčí některé základní demografické ukazatele – např. kojenecká úmrtnost, která řadí Českou republiku mezi malou skupinu nejúspěšnějších zemí světa. Svůj podíl na tomto úspěchu má jak socioekonomický vývoj celé země, tak zejména robustní systém perinatologické i pediatrické péče, a to jak primární (sít' praktických lékařů pro děti a dorost), tak lůžkové péče ve specializovaných centrech.

Rozvoj současné péče o novorozence, děti a dospívající tak vyžaduje nové přístupy a zaměření na nové výzkumné oblasti, mezi kterými zaujímají klíčové místo patologie intrauterinního vývoje, perinatální rizika, rizika vrozených vývojových vad, tzv. vzácná onemocnění a dále imunopatologická onemocnění s environmentální komponentou.

Perinatální a časně postnatální problematika

Klíčovou oblastí pediatrického výzkumu současné doby je prevence, diagnostika a terapie rizik souvisejících se zvyšováním podílu dětí s nízkou porodní hmotností (z 5 % před 25 lety na nyníjších 8,5 %). Díky rozvoji perinatologie narostl zejména počet novorozenců extrémně nezralých, což přineslo nové výzvy související s postnatální adaptací a nové klinické jednotky, jejichž výzkum od patogeneze až po terapii vyžaduje vědeckou analýzu. Vedle toho stoupá podíl novorozenců s vrozenou vývojovou vadou, kteří díky pokroku medicíny mají šanci na přežití. Studium problematiky chronických nemocí začínajících v nejranějším období života od orgánových změn až po sociální dopady přináší další témata pro vědecké bádání. Problematika výživy od kojeneckého věku až do období adolescence je trvalým tématem, poruchy v této oblasti vedou k důsledkům jak akutně v dětství, tak i později v dospělém věku.

Vzácná onemocnění jsou skutečnou doménou pediatrie a zasahují do všech jejích oblastí a podoborů. I když každé z vzácných onemocnění postihuje pouze jednotlivé jedince (četnost 1:2000 nebo méně), jejich celkový počet (6-8 tisíc různých vzácných nemocí, přičemž každý týden přibývají další) představuje významnou populační zátěž. Jedná se prakticky vždy o stavy geneticky podmíněné a objasnění jejich podmíněnosti, etiopatogeneze, diagnostiky a terapie

patří mezi klíčové výzvy zdravotnického výzkumu současné doby. Naprostá většina vzácných onemocnění se přitom klinicky manifestuje prenatálně, časně postnatálně nebo nejpozději v průběhu dětství. Evropské unie zahrнула od minulého desetiletí vzácná onemocnění mezi klíčové zdravotnické problémy evropské populace a podpořila vznik evropských referenčních sítí pro vzácná onemocnění, s cílem zajistit adekvátní dostupnost diagnostiky i terapie těchto stavů pro všechny občany Evropské unie.

Imunopatologická onemocnění s environmentální komponentou

Vysoká a stále se zvyšující frekvence imunopatologických onemocnění komplexní etiologie (celiakie, alergická onemocnění, diabetes mellitus 1. typu) v naší geneticky stabilní populaci svědčí

o tom, že se v posledních dekádách zásadně změnilы některé faktory zevního prostředí. Tato změna podle všeho stále probíhá. Není jasné, zda se jedná například o expozice nutriční, expozice běžným toxickým látkám z prostředí, mění se mikrobiální expozice a osídlení střeva, kůže nebo jiných míst organismu. Tyto choroby, jejichž první laboratorní markery lze zachytit léta před klinickou manifestací, nelze efektivně vyšetřovat jinak, než v rozsáhlých longitudinálních porodních kohortách. Takové kohorty v naší zemi zcela chybí. Výzkumnou výzvou je sestavení efektivně velkých porodních kohort s dostupností vzorků rodičů a prostředí z doby těhotenství, vzorků pupečnickové krve, s pravidelně odebíranými vzorky biologického materiálu během prvních let života (krev, sliny, stolice; strava; vzorky z prostředí) a dále se vzorky umožňujícími detekci serologických, biochemických a genetických markerů v pozdějším životě (včetně komplexních profilů antiinfekční imunity, toxinů a dalších).

Takováto kohorta a její biobanka, pokud bude vytvořena, by měla být společným zdrojem pro výzkumníky z celé země; měla by být odborně spravována a použití materiálu kontrolováno radou složenou ze zkušených odborníků klinických i laboratorních. Existence a řádné využití podobného zdroje by českou pediatrii zařadilo během další dekády mezi ty země Evropy, kde jsou podobné kohorty již v běhu. Naší komparativní výhodou bude jednak jiný charakter expozic v naší populaci, ale také její relativní homogenita a v neposlední řadě poučení dostupné z ostatních již probíhajících projektů.

Hlavní cíl

Hlavním cílem zdravotnického výzkumu v této oblasti je prohloubení poznatků o etiopatogenezi závažných vzácných onemocnění, vývojových onemocnění prenatálního období a perinatálních komplikací, a dále imunopatologických onemocnění s environmentální složkou. Jednotlivé projekty budou směřovány k možnosti rychlého zavedení výzkumných výsledků do klinické praxe, sledování longitudinálních kohort bude vyžadovat průběžné hodnocení výsledků a zpřesňování dalšího výzkumného postupu. Součástí výzkumu bude rozvoj nových diagnostických metod a algoritmů a vývoj nových léčebných a preventivních postupů.

Dílčí cíle

Dílčí cíl 1 Onemocnění vznikající prenatálně, perinatálně a v raném dětském věku

Studium prenatálních, perinatálních a časných neonatálních faktorů ovlivňujících ve svém důsledku dlouhodobou morbiditu a zdraví populace (nejčastější faktory: nezralost, vrozené vývojové vady, vrozená onemocnění, infekce, perinatální hypoxie). Hledání

patofyziologických mechanismů ovlivňujících dlouhodobou morbiditu, základní a následně klinický výzkum zaměřený na prevenci, nové terapeutické postupy a pozitivní ovlivnění dlouhodobé péče o tyto pacienty.

Do této oblasti patří také další rozvoj prenatalní detekce urgentních vrozených srdečních vad s návaznou postnatální léčbou jako klíčový faktor pro dosažení optimálního léčebného výsledku a minimalizaci mortality. Včasná detekce primárních vrozených arytmiických syndromů a fenotypově-genotypová korelace umožňuje účinnou primárně preventivní léčbu u probandů i jejich rodinných příslušníků a snižuje riziko náhlé arytmiické smrti u dětí i dospělých.

Dílčí cíl 2 Vzácná onemocnění

Hlavními prioritami této oblasti je výzkum zaměřený na objasňování etiologie u nemocí s dosud neznámými příčinami a studium molekulových, biochemických a buněčných mechanismů u etiologicky definovaných vzácných onemocnění (jako nezbytného předpokladu pro navazující výzkum nových diagnostických a léčebných postupů). Další prioritou je podpora výzkumu jejich nosologické klasifikace (tj. fenotypové ontologie), epidemiologie, rozvoj metod pro včasnou prevenci těchto nemocí a výzkum nákladové efektivity diagnostických a léčebných postupů v oblasti vzácných onemocnění.

Mezi vzácná onemocnění patří také většina zhoubných nádorů dětského věku včetně leukémií. Ty jsou nejčastější příčinou úmrtí z důvodu nemoci u dětí starších jednoho roku. Výzkum příčin jejich vzniku, objasňování predisponujících genetických faktorů a zavádění moderních diagnostických metod do klinické praxe patří k stěžejním výzkumným cílům.

Další oblastí výzkumu vzácných onemocnění je genetická podmíněnost růstu, vývoje a pubertálního zrání jako podklad pro porozumění, diagnostiku a léčbu stavů charakterizovaných abnormálním somatickým, intelektovým a psychosociálním vývojem v dětském věku.

Dílčí cíl 3 Chronická imunopatologická onemocnění s environmentální komponentou

Analýza dat z longitudinálního sledování rozsáhlých kohort pacientů umožní nejen lépe porozumět genetické podmíněnosti, vlivu prostředí a možnostem prevence dalšího nárůstu incidence těchto nemocí (alergická onemocnění, autoimunitní onemocnění včetně diabetu 1. typu a další), ale také optimalizovat jejich terapii.

Bude třeba získávat nové poznatky o mechanismu působení stávajících a potenciálně nových léků a jejich nežádoucích účincích. Tyto poznatky umožní použití léčby, která je postupně účinnější, specifitější a snižují se její nežádoucí účinky. Cílem je nalézt prediktivní faktory účinku a rizik léčby tak, aby mohla být terapie personalizována. Se vzrůstajícím počtem dat bude třeba jejich syntézu provádět automatizovaně, tedy za použití strojového učení a umělé inteligence. Dalším cílem je zvýšit počet provedených kontrolovaných dvojitě zaslepených studií u dětských pacientů, které umožní zahájení efektivní terapie také v této věkové skupině, kde citelně tato data chybí. Kombinací těchto výzkumných strategií lze zabránit výraznému zásahu těchto onemocnění na růst a vývoj jedinců a předejít také velkým finančním nákladům na péči o takovéto pacienty v průběhu celého života.

K tomu přispěje také zavedení celonárodních terapeutických registrů častých chronických i vzácných onemocnění, které umožní zpřesnit pohled specialistů na účinnost diagnostických

postupů a léčebných intervencí s jasným přesahem do personalizované medicíny a cílených úhrad moderních zdravotnických prostředků. Vynikající systém pediatrické péče a hustá síť zdravotnických zařízení umožňuje generování robustních dat, která budou konkurenceschopná v soutěži významných světových registrů.

7.3. Inovativní řešení pro medicínu

7.3.1. Personalizovaná medicína a nové diagnostické a teranostické postupy

Zaměření

Personalizovaná medicína se zabývá biologickými faktory, které determinují individuální riziko rozvoje choroby, průběh choroby a také léčebné odpovědi na konkrétní léčebné přístupy. Její rozmach započal s úspěšným zmapováním lidského genomu a tento koncept přináší do lékařské péče novou kvalitu. Na počátku léčebné intervence totiž není pouze diagnóza, ale také individuální biologické charakteristiky pacienta případně jeho choroby, např. u nádorového onemocnění. Implementace principu personalizované medicíny vyžaduje souhru několika sektorů – medicínské a diagnostické technologie, informační technologie ve zdravotnictví, legislativa, vzdělávání, ochrana osobních údajů, zdravotní pojištění a náhrady. To je samozřejmě velmi složitý a nákladný úkol, a proto není personalizovaná medicína stále zavedena v každodenní praxi v rozsahu, ve kterém by měla být.

Největších pokroků se průběžně dosahuje v sektoru medicínské a diagnostické technologie, zejména v objevech nových genetických příčin vzácných nemocí a genetických predispozicí multifaktoriálních chorob, a dále nových souborů kandidátních biomarkerů pro různá onemocnění a patologické stavy, například v oblasti prediktivního testování v onkologii. Epocha -omics technologií (genomika, transkriptomika, proteomika, metabolomika atd.) neustále generuje celé soubory kandidátních genů a molekul pro různé nemoci. Nicméně například průkaz patogenity u nově identifikovaných genetických variant vyžaduje další funkční studie na buněčné úrovni a úrovni jedince. Ověření těchto kandidátních genetických variant a kandidátních biomarkerů v klinické praxi zůstává velkou výzvou pro vědeckou a průmyslovou komunitu. Identifikace a experimentální verifikace nových kauzálních genů a patogenních variant logicky naznačuje i nové strategie ve vývoji cílených terapeutických přístupů (kap. 7.3.2, 7.3.3, 7.3.4). V současné době také dochází k výrazné integraci diagnostiky se samotnou léčbou. Pro úspěšné dokončení vývoje nových léčiv využívajících nebo přímo cílených na specifická poškození na úrovni DNA či proteinu je tak vyžadován společný vývoj vhodných diagnostických technologií a reagensů (tzv. companion diagnostics). Klíčovým momentem pro rozvoj personalizované medicíny ve výzkumu i v klinické praxi bylo rozšíření technologie sekvenování nové generace (NGS, next-generation sequencing), která umožňuje nejen cílené sekvenování cestou sekvenačních panelů řádově stovek genů, celoexomového sekvenování (WES) případně celogenomového sekvenování (WGS), ale také studium transkriptomu (RNA sekvenování), případně metylomu. Stále častěji se ve zdravotnickém výzkumu setkáváme se sekvenováním třetí generace jako je jednomolekulové sekvenování v reálném čase nebo nanopórové sekvenování. Analýza genomů celých populací (například populace obyvatel ČR) se stává nezbytností a má za cíl definovat spektrum specifických variant vyskytujících se u zdravých jedinců. Vzniklá databáze genových variant může sloužit v molekulárně genetické diagnostice pro srovnání a identifikaci patogenních germinálních variant genů. V roce 2024 bude dokončen pilotní projekt A-C-G-T na sekvenaci 1000+ českých genomů a databáze identifikovaných genových variant bude zveřejněna pro účely molekulárně-genetické diagnostiky. Současně na celoevropské úrovni probíhá iniciativa 1 milion+ Evropských genomů, přičemž Česká republika se v roce 2018 stala zakládajícím signatářem tohoto EU projektu. Z toho vyplývá, že do roku 2023 má do společné

Evropské databáze dodat sekvenční data celkem od 16 755 obyvatel ČR. Je nepochybné, že realizace Evropského projektu 1 Million+ genomů bude mít zásadní význam pro celou molekulárně genetickou diagnostiku všech onemocnění s germinálními i somatickými změnami genomu.

Analogickou situaci jako u molekulárně-biologických technologií pozorujeme i v oblasti zaměřené na funkční zobrazování, kde lze pozorovat rychlý rozvoj u technik na bázi ultrazvukového zobrazení, CT, MRI, PET a jejich kombinací. Zvláštní kapitolou je pak rozvoj technik současně molekulárně-genetických nebo zobrazovacích (diagnostických) a terapeutických, pro něž se užívá nový termín teranostika. Typickým příkladem teranostického přístupu jsou protilátky s PET-radiofarmakem. Vývoj nových diagnostických metod a nástrojů jak laboratorních, tak zobrazovacích je přirozenou reakcí na stále se zvyšující nároky na implementaci personalizované medicíny do klinické praxe. Moderní vysokokapacitní, především genomické, proteomické a metabolické technologie, ale také moderní zobrazovací metody generují enormní množství dat (tzv. „big data“) a jejich integrace do klinické praxe vyžaduje výzkum a vývoj v oblasti bioinformatiky, jejíž rozvoj je pro úspěšnou aplikaci personalizované medicíny do klinické praxe klíčový. Na druhou stranu, významný rozvoj například na úrovni mikrofluidních technologií umožňuje miniaturizaci instrumentace spolu se snadným ovládním, navyšuje počet aplikací „nelaboratorních“ testů (POCT, point-of-care tests) přímo u lůžka pacienta, což vede také ke zvyšování dostupnosti pokročilých diagnostických nástrojů mimo vysoce specializovaná centra. Klíčovými oblastmi medicíny s implementací personalizované medicíny, a to jak na úrovni laboratorních, tak zobrazovacích metod, jsou onkologie, infekční onemocnění, kardiologie, neurologie a psychiatrie a hematologické a imunitní poruchy.

Hlavní cíl

Využití vysokokapacitních molekulárně-biologických metod a moderních zobrazovacích metod, rozvoj systémové biologie a bioinformatických přístupů v oblasti „big data“ umožní detailnější charakterizaci nemoci na individuální úrovni, což umožní i lepší pochopení jednotlivých lidských nemocí. Navazující translační výzkum povede k efektivnímu využití získaných poznatků pro vývoj inovativních diagnostických, terapeutických a teranostických nástrojů využitelných v klinické praxi jak na úrovni individuální, tak pro více stratifikované soubory pacientů v rámci jednotlivých diagnostických jednotek. Technologický rozvoj umožní širší aplikaci principů personalizované medicíny napříč zdravotním systémem.

Dílčí cíle

Dílčí cíl 1 Vysokokapacitní molekulárně-biologické metody a bioinformatické nástroje pro účely personalizované medicíny

Vysokokapacitní molekulárně-biologické metody produkují obrovské množství dat („big data“) a informací, kterým bude nutné porozumět a jejichž klinickou využitelnost bude nutné systematicky ověřovat. Jedním z cílů bude vývoj *in vitro* technologií, které umožní rychlé a účinné objasnění funkčních dopadů nově nalezených genetických variant nacházených například při celogenomovém sekvenování u pacientů se vzácnými chorobami. Pro efektivní analýzu a identifikaci klinicky-relevantní informace ze získaných dat budou rozvíjeny *in silico* bioinformatické přístupy a přístupy systémové biologie. Vývoj bude směřovat také

ke zjednodušování a standardizaci metod s cílem širší aplikace těchto pokročilých technologií a personalizované medicíny napříč zdravotním systémem.

Dílčí cíl 2 Sekvenace genomu (WGS) vybraného vzorku populace ČR

V souladu s požadavky EU iniciativy 1 Million Evropských Genomů, jejíž je ČR signatářem a aktivním členem, provést celogenomovou sekvenaci a následnou bioinformatickou analýzu dat pro vybranou část populace tak, aby ČR získala data odpovídající podílu počtu obyvatel ČR v EU. Do této aktivity budou zapojeny výzkumné infrastruktury definované v aktuální Roadmap výzkumných infrastruktur – Národní centrum lékařské genomiky a ELIXIR. Získaná data budou mít klíčový význam pro molekulárně biologickou diagnostiku i pro výzkum genetických, nádorových a dalších onemocnění.

Dílčí cíl 3 Výzkum a vývoj inovativních diagnostických a teranostických nástrojů

Budou vyvinuta nová diagnostická a teranostická řešení umožňující rychlou, senzitivní, specifickou, miniinvazivní či neinvazivní diagnostiku či monitorování průběhu nemoci, v případě teranostiky také léčbu. Tyto nové nástroje budou založeny na analýze biologického materiálu v případě vysokokapacitních molekulárně-biologických metod nebo vyšetření pacienta v případě funkčních zobrazovacích metod (MRI, PET-CT). Výzkum v oblasti zobrazovacích metod umožní přípravu nových zobrazovacích enhancerů a specifických radiofarmak, které umožní v čase zobrazit patologické děje (např. angiogeneze, specifické lokalizované metabolické děje, zobrazení receptorů) u konkrétního pacienta. Některé z těchto látek budou mít charakter teranostických nástrojů; a současně s diagnostickou funkcí budou mít i terapeutický charakter (např. protilátky s PET-radiofarmakem).

Dílčí cíl 4 Personalizovaná prevence nemocí

Narůstající poznání a širší aplikace vysokokapacitních molekulárně-biologických metod umožní identifikaci individuálních rizikových faktorů. Cílem je prevence případně oddálení rozvoje nemoci na základě vhodných opatření vycházejících ze znalosti rizikových faktorů. Výzkum umožní využití nových rizikových faktorů a jejich kombinaci se standardními preventivními ukazateli jako je například životní styl pro vytvoření personalizovaných preventivních modelů. Tyto modely umožní formulaci individuálně sestavených preventivních opatření a snížení rizika vzniku a rozvoje daných onemocnění.

Dílčí cíl 5 Personalizovaná léčba

Vyšší míra integrace diagnostiky a léčby a s tím související identifikace a aplikace individuálně-testovaných prediktivních biomarkerů jako předpoklad indikace cílené léčby, povede k lepším léčebným výsledkům a nižší míře toxicity léčby. Tento přístup také zabrání poškození pacienta z důvodů prodlevy mezi diagnózou a zahájením efektivní léčby. Vývoj v oblasti léčivých přípravků pro moderní terapie (ATMP, viz kap. 7.3.3) umožní použití individuálně zhotovených léčivých přípravků na základě detailní biologické charakterizace pacienta například v podobě genové terapie u pacientů se vzácnými chorobami.

7.3.2. Nízkomolekulární léčiva

Zaměření

V současné době je výzkum a hledání nových nízkomolekulárních léčiv záležitostí organické syntézy prováděné v laboratořích chemických, přírodovědeckých a farmaceutických fakult a laboratořích Akademie věd ČR. Vznikl tak nový obor (farmaceutická chemie) - integrující vybrané poznatky a metody organické chemie, biochemie a farmakologie s hlavním cílem vyhledávání nových látek s cíleným farmakologickým účinkem. Jedná se o organické molekuly s horní hranicí molekulové hmotnosti do několika tisíc daltonů (Da), tedy o látky, které lze principiálně připravit chemickou syntézou. Výzkum a vývoj nových léčiv na bázi těchto molekul má v komerční sféře celosvětově klesající trend, neboť přestává být pro farmaceutické firmy rentabilní. Klíčovým problémem zůstává vysoká nákladovost výzkumu a vývoje nových originálních léčiv, která je daná nutností otestovat až sto tisíc molekul na jedno registrované léčivo, které uspěje v klinickém hodnocení. Nízká predikovatelnost rutinních preklinických testů v oblasti účinnosti i toxicity tak dramaticky prodražuje a zpomaluje průběh klinických hodnocení a registraci. Klesající zájem o výzkum a vývoj léčiv na bázi malých molekul může mít pro zdraví populace v horizontu budoucích dvaceti let nedožrnné následky. Na druhou stranu je to současně příležitost pro základní výzkum, protože roste ochota farmaceutických firem s akademickými pracovišti spolupracovat. Existence nevyčísitelných nemocí či nezanedbatelný výskyt nových nemocí a indikací bude vyžadovat cílenou koncepční orientaci výzkumných a vývojových záměrů. Pro výzkumné prostředí ČR je podstatné, že nové účinné molekuly mají nevhodné farmakokinetické vlastnosti („drugability“ – rozpustnost, absorpce atd.). Díky spolupráci akademických, univerzitních i firemních pracovišť se v řešení vývoje složitých lékových forem, pro klinické testování i trh dostává ČR na špičku. Existují zde mimořádné vývojové kapacity, umožňující převést zajímavé molekuly do formy, která se v těle rozpustí, absorbuje, distribuje a také vyloučí, bez toho, aby poškodila pacienta, jeho mikrobiom a následně životní prostředí. Toto je jedinečná příležitost pro ústavy akademie věd, vysoké školy a další výzkumné instituce zintenzivnit a rozšířit již probíhající výzkumy těchto látek a způsobů jejich komplexního efektivního hodnocení včetně využití metod molekulární biologie, farmakologie a toxikologie na úrovni in silico, in vitro a in vivo. Fenomenální úspěch Irsko ve farmaceutické chemii by měl být vzorem a příkladem, že je to možné. Do této aktivity budou zapojeny i velké výzkumné infrastruktury uvedené v aktuální Cestovní mapě velkých výzkumných infrastruktur zabývající se výzkumem nízkomolekulárních léčiv, např. OPENSREEN-CZ a EATRIS-CZ. Podpořen by měl být rovněž výzkum zaměřený na povýšení naší soběstačnosti ve vývoji a výrobě generických nízkomolekulárních účinných látek a léčiv s cílem snížit naši závislost na dovozu ze zahraničí, včetně zavádění technologií a postupů, které povedou k snížení energetické náročnosti a celkovému zvýšení efektivity syntetických výrob a snížení dopadů na životní prostředí.

Hlavní cíl

Budou připravené nové biologicky aktivní nízkomolekulární látky s terapeutickým potenciálem ověřeným v „proof-of-concept“ studiích (studie zaměřené na ověření proveditelnosti). Efektivnější postupy ve sledování biologické aktivity léčiv s využitím komplexního přístupu k hodnocení žádoucích, nežádoucích a toxických účinků nových

nízkomolekulárních sloučenin (zdokonalení biologických testů, zavádění nových testovacích metod, predikce biologické aktivity, toxicity a vedlejších účinků in silico) povedou ke včasné eliminaci neaktivních nebo toxických molekul. Identifikací nových základních struktur (leading structures) a jejich modifikací či modifikací klinicky ověřených léčiv bude zvýšena jejich farmakoterapeutická využitelnost. Podstatnou součástí strategie musí být princip investovat paralelně do základního i technologického výzkumu, bez něhož se podpora projeví jen zajímavými výsledky základního výzkumu. Investice do výzkumu nových chemických struktur účinných látek a technologií umožňujících praktické aplikace urychlí významně přenos základního výzkumu do realizační fáze a vznik farmaceutických start-upových společností.

Dílčí cíle

Dílčí cíl 1 Nové nízkomolekulární sloučeniny

Příprava nových nízkomolekulárních sloučenin a strukturálních motivů s relevantními farmakologickými účinky. Výzkum a vývoj nových nízkomolekulárních látek pro boj s antimikrobiální rezistencí. Nové molekuly mohou být syntetizovány i nacházeny prostřednictvím studia vztahu mezi strukturou a aktivitou, kombinatoriální chemií, vysokokapacitním skríníngem či izolací z přírodních, především rostlinných zdrojů. V řadě oblastí (např. v oblasti velkokapacitního skríníngu (HTS)) existuje v ČR infrastruktura na světové úrovni.

Dílčí cíl 2 Identifikace nových terapeutických cílů, nové metody a postupy pro biologické testování

Nové terapeutické cíle budou generovány na základě výsledků základního výzkumu, budou nalezeny nové postupy a metody v hodnocení účinnosti a toxicity na úrovni in vitro pro zvýšení pravděpodobnosti klinické využitelnosti malých molekul. Vybrané kandidátní sloučeniny, nové metody a postupy budou následně validovány na úrovni preklinického hodnocení in vivo. Pro úspěšné řešení těchto úkolů bude třeba získat odborníky i ze zahraničí a vytvořit jim optimální prostředí pro práci.

7.3.3. Léčivé přípravky pro moderní terapie

Zaměření

Vědecký pokrok v oblasti biomedicínských technologií vedl k rozvoji vysoce inovativních léčiv, tvořících novou generaci biologických léčivých přípravků (LP), nazývaných souhrnně „Léčivé přípravky pro moderní terapie“ (LPMT), případně také v anglické terminologii ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products), kombinované léčivé přípravky pro moderní terapii nebo „Living Drugs“. Léčivými přípravky pro moderní terapie rozumíme přípravky pro genovou terapii, somatobuněčnou terapii nebo přípravky tkáňového inženýrství. **Genovou terapii** představují biologické léčivé přípravky s léčivou látkou, jež obsahuje rekombinantní nukleovou kyselinu, nebo je touto kyselinou tvořena, používanou nebo podávanou lidem k regulaci, opravě, výměně, doplnění nebo odstranění genetické sekvence, přičemž léčebný, preventivní nebo diagnostický účinek těchto léčivých přípravků se vztahuje přímo na sekvenci

rekombinantní nukleové kyseliny nebo na produkt genetické exprese této sekvence. Mezi genové terapie patří také geneticky modifikované buněčné terapie (gene-modified cell therapy), již nyní využívané v terapii hematologických malignit (CAR-T cells) a v blízké budoucnosti se s přispěním technik typu Zinc Finger Nucleases (ZFNs), Transcription-Aktivator Like Effector Nucleases (TALEN) a zejména nověji CRISPR-Cas9 mezi ně zařadí i genové terapie využívající možnosti editace genů/genomu (gene editing). **Somatobuněčné terapie** představují humánní léčivé přípravky, využívající somatické buňky, jejichž biologické vlastnosti byly významně změněny v důsledku manipulace za účelem docílit terapeutického, diagnostického nebo preventivního účinku metabolickou, farmakologickou nebo imunologickou cestou. Podstatné je, že u těchto léčivých přípravků došlo v důsledku zásadní manipulace ke změně jejich fyziologických funkcí, biologických nebo strukturálních vlastností významných pro zamýšlené klinické použití, nebo které nejsou určeny k použití u příjemce ve stejné základní funkci jako u dárce. **Přípravky tkáňového inženýrství** obsahují upravené buňky nebo tkáně (tj. podstatně manipulované nebo v heterologním použití – obdobně jako u somatobuněčné terapie), na rozdíl od nich však slouží k obnově, opravě nebo nahrazení lidských tkání. Toto nově vznikající a v několika posledních letech velmi dynamicky se rozvíjející odvětví biomedicíny přispívá a bude přispívat k novým možnostem léčby řady onemocnění, samozřejmě až po jejich systematickém zhodnocení cestou klinických studií a podávání v souladu s platnými evropskými i národními legislativními požadavky. Podstatou vývoje a výroby těchto léčiv je manipulace buněk konkrétního pacienta, případně dárce (autologní nebo allogenní), nebo jejich použití v jiné než základní funkci, ex-vivo či in-vivo, přičemž všechny dosud vyvíjené a registrované léčivé přípravky pracují s ovlivněním nebo manipulací somatických buněk. Výzkum, vývoj a výroba léčivých přípravků pro moderní terapie cestou velkých farmaceutických firem naráží na celou řadu limitací, která se odráží v malém počtu dosud registrovaných ATMP léčiv (v EU aktuálně 14 ATMP léčivých přípravků). Jedním z důvodů je také fakt, že jsou tato léčiva velmi často určena pro léčbu vzácných onemocnění (rare diseases), včetně vzácných nádorů (rare cancers). Investice vložené do výzkumu a vývoje léčiv pro tato onemocnění nejsou pro globální farmaceutické firmy rentabilní a jeví se, že velké společnosti nebudou tento typ terapií ve větším počtu vyvíjet. Jejich vývoj a výroba se celosvětově realizuje také národními cestami na půdě univerzitních pracovišť, výzkumných center nebo menších biotechnologických firem. Tuto skutečnost reflektuje také Farmaceutická strategie pro Evropu (https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/human-use/docs/pharma-strategy_report_en.pdf), která podporuje vznik regionálních center pro výzkum, vývoj a GMP výrobu ATMP léčiv. Zásadní výhodou se jeví blízkost vývojového a výrobního místa a konkrétního pacienta, pro který je léčivý přípravek připravován. Spolupráce akademické půdy, výzkumných center a fakultních nemocnic nabízí vhodný model a nastavení, které umožní přístup k této „medicině pro příští generace“ rostoucímu počtu pacientů. Zásadní se jeví rovněž řešení otázek jejich dlouhodobého financování, etické, legislativní a farmakoekonomické studie, a oblast technology transfer, přičemž i v těchto oblastech musí sehrávat stále důležitější roli univerzity a další výzkumná centra v ČR. Výzkum, vývoj a GMP výroba léčivých přípravků pro moderní terapie představuje jedinečnou příležitost pro vysoké školy, akademie věd a další výzkumné instituce, a současně i zdravotnická zařízení, se společně

podílet a rozšířit některé již probíhající aktivity ve vývoji a výrobě těchto ATMP léčiv, včetně jejich komplexního efektivního hodnocení v klinické praxi.

Hlavní cíl

Výzkum, vývoj a výroba léčivých přípravků pro moderní terapie (ATMP) s terapeutickým potenciálem ověřeným v „proof-of-concept“ klinických studiích fáze I/II. Inovativní monitoring biologické aktivity léčiv s využitím komplexního laboratorního a klinického přístupu k hodnocení bezpečnosti a účinnosti v klinických studiích (efficacy), hodnocení účinnosti v reálné klinické praxi (effectiveness). Predikce účinku ATMP léčiv a zavedení precizní genomiky při výběru vhodných pacientů se záměrem optimální identifikace pacientů vhodných pro personalizovanou ATMP léčbu. Inovativní řešení v oblastech farmakoekonomických modelů úhrad léčivých přípravků pro moderní terapie, zejména na principu outcome-based modelů; výzkum v oblasti ATMP lékových regulací, etických a legislativních aspektů personalizované ATMP farmakoterapie.

Dílčí cíle

Dílčí cíl 1 Výzkum a vývoj léčivých přípravků pro genové terapie

Výzkum a vývoj léčivých přípravků pro genové terapie, zejména se zaměřením na aspekty genové exprese v kontextu různých přístupů genového transferu. Optimalizace virových nebo non-viral vektorů pro přenos genů, dosažení tkáňově specifické a regulované exprese přenesených genů a nasměrování přenosu genů do specifických typů buněk. K řešení těchto důležitých a technologických konceptů je potřebný další vývoj zvířecích modelů onemocnění pro preklinické testování genové terapie, studium biologického chování v těchto modelech a využití pokročilých technologií jako jsou organoidy nebo organ-on-chips (OOC). V řadě těchto výzkumných oblastí se předpokládá spolupráce s existujícími výzkumnými infrastrukturami v oblasti biomedicíny.

Dílčí cíl 2 Výzkum a vývoj léčivých přípravků pro somatobuněčné terapie

Výzkum, vývoj a optimalizace autologních nebo allogenních buněk pro vývoj léčivých přípravků pro somatobuněčné terapie. Výzkum v oblastech chování zejména mesenchymálních stromálních buněk, kmenových buněk, oblastech biologických vlastností přirozené a umělé extracelulární matrix, vývojové manipulace buněk mimo organismus (ex vivo). Validace přípravy výroby kandidátních léčiv, a to úrovni preklinického výzkumu in vivo i v rámci klinických studií časných fází. V řadě těchto výzkumných oblastí se předpokládá spolupráce s existujícími výzkumnými infrastrukturami v oblasti biomedicíny.

Dílčí cíl 3 Výzkum a vývoj léčivých přípravků tkáňového inženýrství

Výzkum a vývoj v oblastech chování zejména kmenových/ progenitorových buněk, které jsou zodpovědné za vývoj a celoživotní regeneraci organismu. Na základě těchto poznatků nalezení a optimalizace postupů, které umožní vlastnosti a chování těchto buněk efektivně a bezpečně řídit. Výzkum a vývoj umělých tkání a orgánů, které mohou sloužit pomoci ke studiu etiopatogeneze onemocnění, následně i k náhradě onemocněním či úrazem poškozených tkání a orgánů člověka. Vývoj buněčných linií indukovaných pluripotentních kmenových buněk připravených z různých somatických buněčných typů (příkladem fibroblasty kůže, buňky

výstelky cév, bílé krvinky periferní krve), pro vývoj, validaci a výrobu léčiv v oblasti tkáňového inženýrství a regenerativní medicíny.

Dílčí cíl 4 Precizní genomika jako nástroj optimalizace a stratifikace pacientů vhodných pro genové a somatobuněčné terapie

Výzkum v oblastech optimalizace postupů a klinických aplikací precizní genomiky, založených na výzkumu inovativních biomarkerů pro charakterizaci nejvhodnějších pacientů s cílem maximálně využít potenciál ATMP léčiv v personalizované léčbě onemocnění, zejména s ohledem na vzácná onemocnění a onkologii. Identifikace a systematické testování nových biomarkerů, bioinformatické analýzy komplexních transkriptomických a genomických dat pacientů, jež mohou být kandidáty pro podání ATMP léčiv, případně takto léčených. Validace biomarkerů pro precizní medicínu, vývoj prototypů pro in vitro diagnostiku.

Dílčí cíl 5 Podpora proof-of-concept klinických studií fáze I/II pro hodnocení bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků pro moderní terapie

Zavedení somatobuněčných a genových terapií do klinické praxe je nutno v první fázi realizovat cestou klinických studií časných fází k ověření zejména bezpečnosti a účinnosti těchto léčiv u pacientů. Vzhledem k předpokládaným menším kohortám pacientů s geneticky podmíněnými, často vzácnými onemocněními, je nutný výzkum v oblastech optimalizace designu klinických studií, inovativních metodologií, včetně konceptu tzv. N-of-1 trials. Hodnocení krátkodobé i dlouhodobé bezpečnosti cestou dlouhodobého laboratorního i klinického monitoringu pacientů, včetně monitorování minimálního reziduálního onemocnění, případně imunomonitoringu zejména u pacientů léčených genovými CAR technologiemi.

Dílčí cíl 6 Etické, právní, regulační a socio-ekonomické aspekty výzkumu, vývoje a léčby pacientů s využitím ATMP léčivých přípravků

Personalizovaná terapie s využitím genových nebo somatobuněčných léčiv je přelomovým konceptem farmakoterapie 21. století, který s sebou nese potřebu národního výzkumu v oblastech socioekonomických, etických a právních aspektů těchto terapií, regulační vědy a rovněž díky ekonomické náročnosti výzkum v oblastech inovativních konceptů stanovení úhrad ATMP léčiv, zahrnujících risk-sharing strategie úhrad, včetně finančních i outcome-based schémat. Výsledky výzkumu v těchto oblastech budou využitelné také pro národní regulační úřad pro léčiva (Státní ústav pro kontrolu léčiv) a plátce péče v ČR, protože pomohou identifikovat potřebné změny v rozhodovacích a legislativních procesech se záměrem dostupné léčby při zachování principu udržitelného národního zdravotního systému.

7.3.4. Biologická léčiva včetně profylaktických a terapeutických vakcín

Zaměření

Biologická léčiva jsou komplexní a strukturně složité látky, které jsou vyráběny například biotechnologickými postupy v bioreaktorech s využitím buněčných kultur. Na rozdíl od chemických léčiv jsou produktem živých organismů. Výroba těchto léčiv začínala

v 80. letech 20. století jednoduššími proteinovými léčivy typu humánních inzulinů, interferonů, růstových faktorů nebo hormonů, na začátku 21. století nastupuje éra zejména monoklonálních protilátek, jejichž vývoj a výroba jde velmi rychle kupředu a dnes jsou nejčastěji používanou formou biologických léčiv. Nejvíce se využívají v onkologii, revmatologii, dermatologii, gastroenterologii, neurologii nebo oftalmologii. Lze očekávat jejich vstup i do dalších terapeutických oblastí. Vývoj nových terapeutických protilátek a rekombinantních proteinů představuje obrovský léčebný potenciál, nicméně je doprovázen vyššími výrobními náklady, vyšší cenou léčby a vymezením podávání těchto léčiv ve specializovaných centrech. Klíčovou výhodou biologické léčby je možnost jejího specifického cílení na konkrétní receptor, protein nebo jinou (makro)molekulu a s tím spojená vysoká účinnost při relativně nízké toxicitě. Mezi stávající výzvy patří inovace v rámci nových generací lékových forem, snížení alergického potenciálu, snížení tvorby neutralizujících protilátek, případně inovativní aplikační způsoby. Budoucí směry výzkumu budou zaměřené zejména na přípravu hybridních terapeutických bílkovin s novými vlastnostmi, na léčiva s lepší stabilitou a lepším farmakokinetickým profilem. Významnou výzkumnou oblastí budou i další humanizovaná proteinová/polypeptidová léčiva (enzymy, vazebné proteiny, transkripční faktory atd.), jejichž vyhledávání ve fylogeneticky širokém spektru organismů (genomy, transkriptomy, knihovny cDNA) představuje nevyčerpatelné zdroje kandidátních molekul pro biologickou léčbu člověka molekulovými faktory (proteiny/polypeptidy) nehumánního původu. Celá oblast molekulárně taxonomického či fylogenetického výzkumu biodiverzity se tak stává obrovskou inspirací pro vyhledávání nových léků či vývoj moderních vakcín („trans-block vaccines“) pro biologickou terapii či imunoterapii.

V oblasti vývoje vakcín bude výzkum směřovat k přípravě účinných a bezpečných rekombinantních, často vícesložkových vakcín, identifikaci významných antigenních epitopů ve vazbě na konkrétního pacienta a výzkumu nových imunoadjuvantních látek, které umožní rychlé navození dlouhodobé nebo trvalé imunity. Může se jednat o profylaktické vakcíny s klinickými aplikacemi vakcinace proti infekčním, případně nádorovým chorobám až po terapeutické vakcíny v léčbě konkrétních, již vzniklých onemocnění. Celosvětová pandemie Covid-19 ukázala rovněž na obrovské výzvy pro další připravenost a budoucí rychlost vývoje inovativních vakcín proti nově vzniklým virovým agens, včetně nejmodernějších vývojových a výrobních postupů jako jsou mRNA technologie. Imunomodulační léčba založená na použití specifických antigenů stimuluje imunitní systém v boji se specifickými nádorovými antigeny nebo s progresí chronických infekcí, příkladem hepatitid nebo HIV infekcí. V oblasti protinádorové imunoterapie připravované manipulací autologních nebo allogenních buněk (např. dendritické vakcíny, DNA/ RNA vakcíny) je kladen důraz na vysoce individualizovanou léčbu šitou na míru pro konkrétního pacienta. Řada vyvíjených přípravků protinádorové imunoterapie patří regulačně do kategorie ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products), která je zahrnuta v kapitole 8.2.4.

Hlavní cíl

Výzkum povede především k vývoji biologických léčiv a imunoterapie, zejména v oblasti monoklonálních protilátek, případně dalších humanizovaných proteinových/polypeptidových léčiv. V oblasti vakcín bude výzkum zaměřen především na oblast profylaktických vakcín

zejména proti novým infekčním chorobám, zahrnující i inovativní technologie včetně mRNA vakcín.

Dílčí cíle

Dílčí cíl 1 Nová biologická léčiva

Inovativní výzkum, vývoj, výroba a širší využití biologické terapie a imunoterapie, zejména v oblasti monoklonálních protilátek, případně dalších humanizovaných proteinových/polypeptidových léčiv. Zásadní bude výzkum, který povede k identifikaci a znalosti přesného mechanismu účinku a specifického cíle. Pro další vývoj biologických léčiv je rovněž důležité snížení výrobních nákladů a nové poznatky spojené s in vivo monitorováním průběhu biologické odpovědi na léčbu. Budou zavedená nová biologická léčiva s lepším farmakokinetickým profilem, vyšší stabilitou, inovovanými lékovými formami, případně vhodnějším bezpečnostním profilem.

Dílčí cíl 2 Nové vakcíny pro prevenci a léčbu nemocí

V oblasti vývoje vakcín musí být výzkum a vývoj zaměřen na přípravu profylaktických vakcín zejména proti novým infekčním chorobám, zahrnující i inovativní technologie včetně mRNA vakcín. Terapeutické antigenní vakcíny budou vyvíjeny zejména v oblastech nádorových onemocnění a dalších chronických infekčních chorob. Budou vyvíjeny nové cíle pro vakcinaci (např. pro léčbu a prevenci závažných společenských hrozeb), případně nové vakcinační přístupy (reverzní vakcinologie – vývoj vakcín sekvencí celého genomu infekčních agens, desenzibilizační apod.).

7.3.5. Nové formulace léčiv

Zaměření

Klinická praxe i vývoj ve farmaceutickém výzkumu a průmyslu poukazují na důležitost a rostoucí potřebu vývoje řízeně a cíleně působících léčiv ve formě moderních drug delivery systémů a inovativních metod jejich formulace. V popředí zájmu bude orientace výzkumu a vývoje na aplikační a lékové formy reagující na specifické požadavky pacienta a jeho onemocnění s využitím formulací moderních lékových forem s časově a místně požadovaným uvolňováním biologicky aktivní látky, především na vývoj léčiv umožňujících cílenou distribuci aktivní složky (léčiva, genu, radionuklidu), tzv. targeting do specifických orgánů, tkání, nebo buněk a její požadované uvolnění, případně aktivaci v čase a místě očekávaného terapeutického efektu. V popředí zájmu budou lokální, orální, perorální, injekční, inhalační a další lékové formy vhodné pro ambulantní léčbu konkrétního pacienta nebo skupiny pacientů, vyznačující se specifickým uvolňováním, vstřebáváním a působením. Materiálově se bude výzkum orientovat zejména na oblast biokompatibilních nosičových systémů, inteligentních a na vnější podněty reagujících polymerních materiálů, micelárních a liposomálních struktur, mikroemulzí a suspenzí, biodegradovatelných tenkých filmů a mikro-, případně nanočásticových nosičů, které budou zajišťovat transport a následné aktivní nebo pasivní uvolňování léčiv a jejich kombinací (případně i genů) v cílových tkáních. Specificky bude řešena otázka přestupu léčiv tělními bariérami např. hematoencefalickou, mozkomíšni,

dermální, testikulární či okulární a cílení terapeutik do tkání a buněk (včetně nádorových) exprimujících transportní proteiny. Pozornost bude rovněž věnována vývoji systémů kombinujících terapeutický účinek dopravovaného léčiva s diagnostikem (teranostika). Pojítkem těchto snah by měl být cíl o účinnější, efektivnější, bezpečnější a pro pacienta co nejpříjemnější farmakoterapii s akcentem na jeho specifické požadavky (personalizace) a možnost ambulantní aplikace. K naplnění těchto snah by měly být využívány moderní technologie stávající i v současnosti zaváděné do oblasti farmaceutického výzkumu a průmyslu, jako jsou tiskové technologie, chemické i fyzikální přípravy mikro- a nanosíťových struktur, technologie umožňující stabilizaci citlivých biologicky aktivních látek, nebo jejich vhodnou kombinaci a přesnou depozici u látek podávaných ve velmi nízkých dávkách. V pozadí zájmu by neměla zůstat ani snaha o vývoj nových lékových forem a moderních drug delivery systémů např. u léčiv pro vzácná onemocnění. Důležité výzkumné téma představují také nové technologie výroby léčiv a lékových forem, které jsou zaměřené na snížení výrobních nákladů. Tento typ inovací vede ke zlevnění terapie pro pacienta a přispívá výrazně k celkové udržitelnosti zdravotního systému, zajištění konkurenceschopnosti výroby léčiv v EU a strategické nezávislosti na importech z Asie. Relevantním tématem je rovněž výzkum v oblasti inovací lékových forem z hlediska dopadu jejich výroby na životní prostředí. Inovace v této oblasti vedou k minimalizaci uhlíkové stopy produktu, snížení energetické náročnosti a redukci množství aktivních substancí vstupujících do životního prostředí přes čističky odpadních vod.

Hlavní cíl

Inovativními formulačními postupy budou vytvořeny a využívány nové lékové transportní a aplikační systémy pro léčiva i jejich kombinace, případně i geny v podobě moderních lékových forem, umožňující terapii cílových tkání nebo buněk, časově specifické uvolňování aktivních látek a průnik léčiv v terapeuticky významných koncentracích do obtížně dostupných orgánových, tkáňových, buněčných anebo subcelulárních struktur. Výzkum a vývoj nových vylepšených formulací existujících léčiv by měl přinášet novou přidanou hodnotu pro pacienta (Value Added Medicine). Například eliminace nežádoucích účinků, zlepšení compliance pacienta s předepsanou terapií (adherence skutečné aplikace léčiv je obecně velmi nízká a způsobuje velké škody ekonomické i zbytečná úmrtí), zvýšení terapeutického účinku atp.

Dílčí cíle

Dílčí cíl 1 Vývoj nových nosičů pro časově a místně specifické uvolňování léčiv

Nové nosiče léčiv formulované za pomoci biokompatibilních, především makromolekulárních, látek v podobě mikro či nanostruktur zajistí časově řízené uvolňování léčiv dle požadavků konkrétního onemocnění, nebo cílený transport aktivních látek (léčiv, genů) do specifických tkání, případně až buněčných nebo subcelulárních struktur. Za přispění moderních formulačních technik a inovativních excipientů povede výzkum k vývoji účinnějších, bezpečnějších a pacienty lépe akceptovaných léků s výhodnějšími farmakokinetickými a farmakodynamickými vlastnostmi, umožňujícími velmi přesné dávkování a personalizovanou terapii.

Dílčí cíl 2 Systémy pro farmakoterapeuticky rezistentní onemocnění a pro překonávání biologických bariér

Postupné objasňování podstaty fungování, struktury a složení biologických, chemických a fyzikálních bariér v organismu (kožní, hematoencefalické, testikulární, okulární a dalších) vedoucí k rozvoji způsobů jejich překonávání pomocí nových formulací a drug delivery systémů, i k překonání lékově-rezistentních fenotypů, apod. Výstupy tohoto dílčího cíle budou mít přímé využití v léčbě pacientů s neurologickými, zánětlivými, infekčními, onkologickými, reprodukčními, nebo očními a dalšími chorobami a v neposlední řadě v léčbě nemocí rezistentních na stávající terapii.

Dílčí cíl 3 Zavádění nových formulačních technologií do výzkumu, vývoje i produkce lékových forem

Dílčím cílem je také snaha o rozsáhlejší využívání moderních technologií stávajících i v současnosti zaváděných do oblasti farmaceutického výzkumu a průmyslu, jako jsou tiskové technologie, chemické i fyzikální přípravy mikro- a nano-nosičových struktur, technologie umožňující stabilizaci citlivých biologicky aktivních látek, nebo jejich vhodnou kombinaci a přesnou depozici u látek podávaných ve velmi nízkých dávkách a další. V popředí zájmu je také snaha o převod stávajících, často obsolentních, lékových forem na moderní drug delivery systémy např. u léčiv pro raritně se vyskytující choroby.

7.3.6. Vývoj a výzkum v oblasti nových lékařských přístrojů a zařízení

Zaměření

Medicína 21. století je do značné míry závislá na přístrojovém vybavení, a to napříč lékařskými obory. Jedná se jak o přístroje diagnostické, tak přístroje užívané v léčbě. U diagnostických přístrojů je v současné době jednoznačný trend k snižování radiační dávky u těch přístrojů, které používají ionizující záření, případně jejich náhrada zařízeními, která zobrazují na podkladě jiného principu. Příkladem může být preference vyšetření magnetickou rezonancí (MR) před CT, je-li toto z diagnostického hlediska možné, případně rozšíření hybridních diagnostických přístrojů pozitronové emisní tomografie (PET) z dnes již klasického PET CT na PET MR.

U některých přístrojů, jako je například počítačová tomografie (CT) nebo digitální subtrakční angiografie (DSA) je možné oboje využití. Příkladem využití DSA mohou být krom diagnosticky léčebné – intervenční výkony, a to například při léčbě ischemických cévních mozkových příhod, u mozkových výdutí, infarktu myokardu či obecněji u onemocnění tepen v různých částech těla. Léčebné využití CT přístrojů je pak například u onemocnění páteře, kupříkladu při infiltraci postiženého nervového kořene tlakem vyhřezlé ploténky (tzv. kořenový obstruk), případně aplikace kostního cementu do fraktury obratle – tzv. vertebroplastika, eventuálně CT navigované intervence na játrech, ledvinách či biopsie a odběry patologického materiálu z různých oblastí těla.

Výše uvedené příklady mají rovněž významný aspekt ve smyslu menší invazivity, vyššího komfortu pro pacienta a menší následné morbidity ve srovnání s alternativním chirurgickým či více invazivním zákrokem. V tomto smyslu rovněž ustupují v poslední době, byť minimálně,

ale přesto invazivní katetrizační techniky DSA a koronarografie zcela neinvazivnímu vyšetření CT nebo MR. Robotické operační techniky jsou většinou rovněž pro pacienta šetrnější a totéž platí pro navigační techniky v neurochirurgii. Výzkum a vývoj v oblasti eHealth a telemedicíny umožňující pokrok v implementaci telemedicínského monitorování do zdravotní péče (např. kontinuální monitoring glykémie a aplikace rozhodovacích algoritmů a umělé inteligence (AI)) je popsán v kapitole 7.3.8. této Koncepce.

Obecně lze tedy konstatovat, že za využití moderní medicínské techniky směřuje současná medicína k přesnější a detailnější diagnostice onemocnění a k méně invazivním přístupům při jejich řešení s cílem nižší mortality i morbidity po výkonu a obecně vyššího komfortu pro pacienta.

Hlavní cíl

Hlavním cílem bude vývoj a výzkum na poli diagnostických i terapeutických přístrojů, zlepšení jejich funkce, zvláště ve smyslu definice moderních postupů, rozvoje software event. i hardware a rovněž interpretace výsledků. Důležitým parametrem bude pak srovnání moderních minimálně invazivních přístupů s metodami klasickými.

Dílčí cíle

Dílčí cíl 1 Vývoj a výzkum medicínských zobrazovacích technik

Bude prováděn multioborový výzkum a vývoj na poli medicínských zobrazovacích technik – MR se standardními i vysokými poli (7 Tesla), a to interdisciplinárně a mezinárodně se zapojením grantových projektů i průmyslu. Cíle jsou definovány ve smyslu zpřesnění diagnostiky především nemocí nervové soustavy, kardiovaskulárních onemocnění a u nemocí onkologických. Zahrnutí dalších medicínských oborů je rovněž možné. Zaměření bude mimo jiné na kvantifikaci signálu, jeho modelování a vývoj na poli „artificial intelligence“ (AI) s cílem zpřesnění diagnostiky i například predikce dalšího vývoje nemoci. Další výzkum bude prováděn například na poli rozvíjejících se hybridních technik PET CT a PET MR, jejich vzájemné srovnání a ukotvení role PET MR v klinických oborech.

Dílčí cíl 2 Rozvoj minimálně invazivních léčebných technik a jejich srovnání s klasickými postupy

Bude rozvíjen výzkum a vývoj na poli minimálně invazivních léčebných technik, ať katetrizačních (DSA) na poli kardiologie a intervenční radiologie, případně zaměřovanými pomocí dalších metod – CT, ultrazvuk a MR na poli neurochirurgie, kardiochirurgie, gastroenterologie i dalších oborů. Součástí tohoto výzkumu bude rovněž vývoj a výzkum na poli radiochirurgie a radioterapie (Gama nůž, Cyber Knife, lineární urychlovače). Důležitým prvkem bude srovnání výsledků s klasickými způsoby léčby (většinou otevřený chirurgický přístup), a to jak z hlediska morbidity a mortality, tak z pohledu kvality života, ale i ekonomické zátěže obou typů metod pro systém.

Dílčí cíl 3 Rozvoj na poli navigačních a robotických systémů

Bude rozvíjen výzkum a vývoj na poli navigačních a robotických systémů, a to především v neurochirurgii, kardiovaskulární chirurgii, urologii, břišní a hrudní chirurgii. Dalším prvkem výzkumu bude srovnání výsledků se způsoby léčby bez použití těchto technik, a to jak

z hlediska morbidity a mortality, tak z pohledu kvality života, ale i ekonomické zátěže obou metod pro systém. Bude podporováno další rozšíření navigačních a robotických systémů v ostatních lékařských oborech.

Dílčí cíl 4 Vývoj a výzkum v oblasti lékařských implantátů – neurostimulátory a srdeční implantáty

Výzkum bude zaměřen na standardizaci a vývoj nových postupů při implantaci a dalším sledování pacientů s neuromodulačními či srdečními implantáty. Neuromodulace spočívá v použití neurostimulátorů především v léčbě neurodegenerativních onemocnění, nejčastěji Parkinsonovy choroby. Neuromodulace má však širší uplatnění, a to u dalších neurodegenerativních onemocnění, při léčbě neztížitelných bolestí a v budoucnu je perspektiva léčby i u nemocí psychiatrických. V kardiologii jde o výzkum veliké skupiny stále se rozvíjejících srdečních implantátů. I zde je plánována mezinárodní spolupráce a spolupráce nejen s grantovými agenturami, ale i s průmyslem.

7.3.7. Inovativní výzkum v chirurgii včetně transplantací

Zaměření

Současný vývoj chirurgických oborů lze charakterizovat snahou o optimalizaci načasování operace s ohledem na konkrétní onemocnění a potřebnou prehabilitaci pacienta, minimalizaci invazivity výkonu a doby nutné hospitalizace, dodržení doporučené onkochirurgické radikality vzhledem k zachování maximální kvality života. Vývoj chirurgických oborů je proto směřován jednak do indikační racionality (multidisciplinární týmy s personalizací medicíny, zkvalitnění přípravy k operaci) a do snížení operační zátěže, jednak do zvyšování její bezpečnosti. A to včetně snižování výskytu peroperačních, a zejména pooperačních komplikací.

Na jedné straně dochází ke smazávání mezioborových hranic, na straně druhé k větší specializaci uvnitř chirurgických oborů. Logicky to vede k vytváření specializovaných pracovišť s vysokou frekvencí výkonů (tzv. high volume center) jako požadavku nejlepších výsledků s možností řešení komplikací a zajištění komplexní péče o pacienta.

U většiny náročných operací se chirurgické obory postupně dostávají k limitu možností provedení konkrétního operačního výkonu v rámci správné klinické praxe. Další zlepšení výsledků se odvíjí od úzké spolupráce s hraničními obory, jak klinickými, tak i paraklinickými. Toto úsilí vede k rozvoji hybridních terapeutických výkonů, v některých případech k větší radikalitě operace či naopak k favorizaci neoperační léčby.

V oblasti transplantací dochází k optimalizaci léčebných postupů v závislosti na jednotlivých orgánech: od bridging therapy, přes transplantace orgánů živých dárců až po kmenové buňky. Vlastní kapitolou je uplatnění nových technických inovací a přístrojů v některých chirurgických oborech.

Hlavní cíl

Z výše uvedeného plyne vhodné zaměření aplikovaného výzkumu v chirurgických oborech následně: (i) klinický a experimentální výzkum nových chirurgických postupů s ohledem na optimální přípravu k operačnímu výkonu (prehabilitace v závislosti na operačním

a pooperačním riziku), na minimalizaci operační zátěže, komplikací a délky hospitalizace, (ii) klinický a experimentální výzkum zaměřený na úzkou spolupráci s hraničními klinickými a paraklinickými obory, (iii) klinický a experimentální výzkum v onkologii zaměřený na optimalizaci komplexní péče v rámci multidisciplinarity se vzrůstající rolí genetiky a molekulární biologie, se sledováním nejen délky přežívání, ale zejména kvality života, (iv) klinický a experimentální výzkum hybridních postupů, úlohy jednotlivých oborů, (v) klinický a experimentální výzkum v transplantologii zaměřený na kultivaci tkání, vytvoření biologických orgánových náhrad, na toleranci k transplantátu.

Dílčí cíle

Dílčí cíl 1 Neinvazivní léčba

Fokusevaná radiační léčba, neinvazivní lokální a lokoregionální léčba (např. radiochirurgie, litotrypse, léčba ultrazvukem včetně sonotrombolýzy). Multioborový a multimodální výzkum je cílen na neinvazivní, avšak svojí povahou chirurgické techniky bez penetrace kožního krytu. Precizní diagnostika a vývoj nových léčebných metodik zvýší jejich využívání v ambulantním režimu. Nové modalitty budou vyvinuty do stadia klinicky použitelného prototypu.

Dílčí cíl 2 Hybridní výkony

Výzkum v úzké spolupráci hraničních oborů v kombinovaných invazivních přístupech.

Dílčí cíl 3 Náhrada tkání a orgánů

Lze očekávat nástup arteficiálních orgánů, neuroprotéz a rozvoj transplantací kmenových buněk. V další oblasti aplikovaného výzkumu je nutné zmínit hledání náhrad orgánů a tkání pro potřeby transplantace.

Dílčí cíl 4 Léčebné postupy

Optimalizace léčebných postupů pomocí klinických i experimentálních modelů.

7.3.8. Telemedicína a eHealth

Zaměření

Tzv. eHealth je relativně novou oblastí sdílení zdravotnických dat - využívání informačních a komunikačních technologií při péči o zdraví. Důležitou součástí eHealth je vedle telemedicíny také sdílení zdravotnických dat jak mezi zdravotnickými zařízeními, tak s pacientem. Stane se standardní součástí poskytování péče pro pacienty. Část infrastruktury eHealth vznikla v rámci projektů IROP 19 a 26 (komunikace mezi ZZS a nemocnicemi, komunikace mezi ZZ) v letech 2015-2019. Další komponenty systému jako autorizační a autentizační mechanismy pro zdravotnické pracovníky a komunikační centra pro vzájemnou interoperabilitu a výměnu informací mezi zdravotnickými zařízeními budou rovněž budovány v rámci návazných výzev, které jsou v současné době v realizačním stadiu. Lze si představit, že základní struktura pro komunikaci již nebude předmětem výzkumu a bude garantována státem, pojišťovny či expanzí a vzájemným propojováním (interoperabilita) existujících informačních systémů zdravotnických zařízení.

Předmětem výzkumu by tedy měly být dále uvedené 3 navazující oblasti zaměřené zejména na časnou diagnostiku a efektivní léčbu vedoucí k snížení výskytu komplikací nemocí.

Telemedicínské monitorování

Do zdravotnictví přichází nový trend telemedicínského monitorování. Tato oblast je vedle distanční komunikace a distančního sdílení a hodnocení dat zásadní především pro zefektivnění práce, zvýšení kvality poskytování péče a zvýšení bezpečí pacientů. Je však i způsobem zvýšení dostupnosti péče, který může zásadně pomoci při zvládnání krizových situací zaviněných akutními onemocněními jako je Covid-19 nebo je významná u nově se rozvíjejících oborů (např. paliativní péče, domácí péče, nutriční terapie). Prioritou mohou být nástavby na informační systémy e-Health k individuálnímu monitorování pacientů např. neinvazivní monitorování vybraných vitálních funkcí pacientů, zejména teploty, tepové frekvence, krevního tlaku, SpO2 kyslíkové saturace, dechové frekvence, dalších spirometrických dat dat z glykemických senzorů, z monitorů spánkové apnoe a další vyvíjené přístroje umožňující plně automatizované měření propojené s monitorovacím a dohledovým centrem. Prioritou mohou být i systémy inteligentních alarmů na bázi umělé inteligence. Výsledky takových inovací mohou být využity jak ve zdravotnických zařízeních, kde pomohou snižovat zátěž personálu., tak i mimo zdravotnické zařízení, kdy lze monitorovat pacienty např. po některých operacích ale i v navazující péči o chronické pacienty. Monitoring stavu indikovaných pacientů umožní, aby pacienti v lehčím stavu onemocnění nezatěžovali kapacity zdravotnických zařízení a byla zkracována doba hospitalizací. Kontinuální neinvazivní monitorování vitálních funkcí spojené s průběžným automatickým hodnocením stavu pacienta na základě sledovaných hodnot (EWSS - Early warning scoring system) umožní sestře či lékaři včasěji reagovat na zhoršující se stav pacienta a tím poskytnout včasější pomoc. To je významné např. u řady typů chronických pacientů. Plošným zavedením dokážeme pravděpodobně zvýšit kapacity zdravotních zařízení, a to minimálně o 10-20 %. Díky tomu pacienti, kteří nevyžadují akutní péči, ale je zapotřebí je sledovat, budou sledováni vzdáleně doma. Zavedení zefektivní práci zdravotních sester, jelikož nebudou muset trávit tolik času měřením zdravotnických hodnot a jejich zapisováním do zdravotnické dokumentace. Ušetří se tím minimálně 30 % času zdravotního personálu. Díky telemetrii bude možné jednoduše identifikovat pacienty ve zdravotnickém zařízení a téměř okamžitě monitorovat zhoršující se stav pacienta. Zásadní se zde jeví schopnost mírnit negativní trendy v podobě stárnutí, a to je dostupnost populace a zvyšující se průměrný věk lékařů PL/PLDD. Ve chvíli, kdy 75 % incidencí jde přes tyto odbornosti, je to možný nástroj ke zploštění negativní křivky růstu poptávky po zdravotní péči v příštích 10 letech. Rozdíl frekvence měření pomocí telemetrie oproti klasickému měření je až 90násobný. Srovnávána může být nákladová efektivita vzdáleného monitorování a vzdáleného poskytování péče. To je klíč k jejímu zařazení do úhrad, zejména v době omezování zdrojů, která nás čeká. Nejde ale jen o nákladovou efektivitu, ale i studie hodnotící, jak telemonitoring organizačně co nejlépe „zapadne“ do stávajícího poskytování zdravotních služeb, tedy co je přijatelné a využívané a vyžadované pacienty a poskytovateli. Podle výzkumu AIPF je ze strany největších patientských organizací zmiňovaná poptávka po možnosti objednat se k lékařskému vyšetření. Máme tu situaci, kdy je tu legitimní poptávka po telemedicínském řešení.

Předmětem vývoje bude i vývoj a certifikace nových inovativních koncových měřících/monitorovacích zařízení, s cílem dosažení potřebné certifikace odpovídající třídy zdravotnického prostředku. Přínosem nových zařízení je dostupnost měření nových parametrů. Klíčovým aspektem nových typů zařízení bude i jejich možná multifunkčnost (měření/monitorování více fyziologických hodnot pacienta). Podstatná bude jednoduchost jejich obsluhy, resp. nepotřebnost obsluhy monitorovaným pacientem. Pro většinu zařízení, která budou určena ke kontinuálnímu monitorování, bude dalším zásadním parametrem jejich mobilita a dlouhá životnost. K tomu je třeba při zavádění myslet na podpůrnou kapacitu, tj. support pro pacienty při obsluze telemetrických zařízení (klasické pojetí eHealth). Tento technický support je nutným předpokladem úspěšné implementace telemetrie při vzdáleném výkonu.

Big data a telemedicína

Kontinuální monitorování přináší do evidence zdravotnického stavu pacienta obrovské množství dat, takto vzniklá množství dat je třeba dalšími pokročilými technikami založenými na expertní klinické praxi přetvářet na informace o důležitých změnách zdravotního stavu monitorovaného pacienta.

Další obrovskou výhodou je možnost analýz nových kategorizací pacientů podle skupin, tyto skupiny mohou být definovány v akutní péči i v péči o vybrané typy chronických pacientů. Znamená to tedy, že pacienti mohou být členěni podle oddělení, ve kterých se právě nachází nebo je lze přiřadit do tzv. virtuální skupiny, která může sledovat pacienty napříč odděleními na jednom monitoru a pacienty porovnávat i v rámci ČR. Regionální rozdíly v českém zdravotnictví mohou být efektivně analyzovány a korigovány. Prvky umělé inteligence lze analyzovat postupy podle diagnóz a navrhnout postupy optimální. Analogicky systémům Watson oncology lze vyvíjet další aplikace.

Vytvoření a klinické ověření nových výpočetních postupů, které umožní z naměřených dat a ostatních klinických informací, včetně dat ze zobrazovacích systémů, v systému péče stanovit aktuální stav pacienta a dle předpokládaného vývoje doporučit/nastavit další postup poskytování zdravotní péče.

Zde eHealth svým pojetím navazuje na RWD/RWE, kde je nutné začít aktivně pracovat s daty z klinické praxe ve spojení s úhradovými daty k zajištění vazby, a dostatečnou vazbu na preventivní aktivity, jejich čerpání. Schopnost analyzovat big data vytvoří podmínky pro profiling pacientů, vůči kterému bude možné stavět standardizované /klinické/ léčebné postupy, i vytvářet studijní materiály pro mladé lékaře.

Distanční konzultace, efektivita centralizace a decentralizace péče

Telemedicína může naplňovat komplexitu vizí zdravotnictví. Vhodné jsou nové analýzy efektivity a kvality péče např. v oblastech: Vlivy na efektivní využívání zdravotního pojištění. Vliv telemedicínských konzultací na kvalitu, bezpečnost a dostupnost zdravotní péče. Vliv telemedicíny na efektivitu prevence. Online analýza péče včetně odborných porovnání a srovnání ekonomických aspektů telemedicíny a klasické péče (tzv. market studies in telemedicine). Podpora primární péče a malých praxí telemedicínou. Analýzy kybernetické bezpečnosti telekonzultací. Ochrana dat a bezpečnost telemedicíny si vyžaduje jako předmět výzkumu také právní a regulační rámec těchto inovací.

Distanční konzultace lze rozdělit mezi konzultace poskytovatel-pacient a poskytovatel-poskytovatel (lékař). První oblast je důležitá nejen pro komfort pacienta a pro efektivitu, ale bude v některých regionech ČR nebo v určitých epidemiologických situacích stále důležitější i pro zajištění dostupnosti. Druhá je zásadní pro dělbu práce mezi menšími a většími nemocnicemi a ordinacemi specialistů a praktických lékařů, a to v provozu běžném i v dobách krizových.

Otevírá se tu možnost teritoriálních (komunitních) zdravotnických subsystémů např. v oblasti následné péče, kde některá zařízení vykazují abnormální obsazenost oproti jiným zařízením ve stejné lokalitě. Schopnost aktivně řídit obsazenost lůžek (nejen) v době pandemie se i z pohledu většího komfortu pro ZZS a schopnost umístování akutních případů jeví jako zásadní, s potenciálem zvýšení spokojenosti pacientů a zmírnění nárůstu obsazenosti lůžek u poskytovatelů

Podle údajů Světové zdravotnické organizace je ve světě v průměru až 10 % pacientů poškozeno během poskytování zdravotní péče. Chyby jsou drahé, jak pro pacienta, tak pro systém. Mezi inovace, kterými předcházejí rizikům při poskytování zdravotní péče v nemocnicích, patří například zlepšení identifikace pacientů a nepřetržité sledování a vyhodnocování monitoringu jejich zdravotního stavu telemonitorováním a telekonzultacemi. Dostupné statistiky odhadují, že prevence je 6x levnější než léčba, pokud bychom to aplikovali na pacienty bez značných příznaků onemocnění a povedlo by se pomocí inovací monitorování již v raném stádiu odchytil zdravotní komplikace, zhoršující se trendy a adekvátní léčbu, ušetří se tím značné množství nákladů na následnou léčbu a péči o pacienta (např. nosokomiální infekce stojí zdravotní systém jednotky až nízké desítky miliard Kč ročně). Schopnost vytěžovat a analyzovat data z průběhu odhalených infekcí může vést ke vzniku doporučených postupů, které mohou šetřit významnou část těchto nákladů.

Předmětem výzkumu budou i webové a zejména mobilní aplikace, které zvyšují adherenci pacienta k léčbě (zejména chronických onemocnění, typicky diabetes) nebo jsou přímo součástí léčby (například u mentálních onemocnění). V zahraničí jsou schvalovány v procesu obdobným novým zdravotnickým prostředkům a mají rok na to, aby dokázaly svoji efektivitu. Pokud se tak stane, jsou zařazeny do úhrad. Takové inovace mohou být klíčové pro zvýšení efektivity diagnostiky i léčby.

Hlavní cíl

Výzkum a vývoj v oblasti eHealth a telemedicíny umožní pokrok v implementaci telemedicínského monitorování do zdravotní péče. Budou vytvořeny a klinicky ověřeny nové výpočetní postupy, které umožní z naměřených dat a ostatních klinických informací, včetně dat ze zobrazovacích systémů v systému péče stanovit aktuální stav pacienta a dle předpokládaného vývoje doporučit/nastavit další postup poskytování zdravotní péče. Díky těmto inovacím budou umožněny také distanční konzultace, což povede ke zvýšení efektivity a kvality zdravotní péče. Oblast eHealth intervencí, tj. web-based a smartphone-based intervence, představují také nástroj pro podporu léčby a prevence, nebo přímo samostatnou zdravotní a preventivní péči. Při používání a vývoji technologií telemedicíny a eHealthu bude kladen důraz na to, aby tyto technologie byly spolehlivé pro měření různých

skupin osob a zároveň nedocházelo k zanesení zkreslení (bias), založeného např. na pohlaví, věku či etnicitě.

Dílčí cíle

Dílčí cíl 1 Vytvoření datového prostředí umožňující plnění hlavního cíle

Zásadní pro schopnost rozvést funkční telemedicínu je nechat systémem proudit data. A to vyžaduje určitou míru integrace systémů, které mezi sebou musí umět komunikovat. Ve všech těchto attributech naše zdravotnictví aktuálně zaostává. Je nutná rychlá analýza proč tomu tak je. Nutná je ucelená strategie na integraci systémů, nejprve na úrovni největších zdravotnických zařízení ale časně i na úrovni jednotlivých ordinací. Definice komunikačních rozhraní je klíčovým dílčím cílem pro zahájení práce na hlavním cíli. Komponenty systému jako autorizační a autentizační mechanismy pro zdravotnické pracovníky a komunikační centra pro vzájemnou interoperabilitu a výměnu informací mezi zdravotnickými zařízeními budou rovněž budovány v rámci návazných výzev, které jsou v současné době v realizačním stadiu. Lze si představit, že základní struktura pro komunikaci již nebude předmětem výzkumu a bude garantována státem, pojišťovny či expanzí a vzájemným propojováním (interoperabilita) existujících informačních systémů zdravotnických zařízení.

7.3.9. Inovativní postupy v oblasti paliativní a podpůrné péče

Zaměření

Paliativní a podpůrná péče představuje dynamicky se rozvíjející odvětví medicíny, které bylo v českém zdravotním systému dlouhodobě upozaděno. To je jedním z důvodů, proč se v současnosti u nás významně nedostává dat a evidence pro rozvoj přímé klinické paliativní péče i zdravotní politiky v této oblasti. Projevuje se to mimo jiné neefektivním čerpáním péče, kdy pacienti v závěru života často konzumují nákladnou a náročnou léčbu, která ale neodpovídá jejich potřebám a prioritám. Péče o pacienty v závěru života také představuje náročný úkol pro zdravotníky v oblasti komunikace a práce s emocemi, může vést k emočnímu vyčerpání a syndromu vyhoření. Paliativní péče v celosvětovém měřítku prochází vývojem směřujícím k nastavení adekvátní podpory pacientů se závažným a život ohrožujícím onemocněním a jejich rodin tak, aby byla zachována jejich kvalita života a čerpaná zdravotní péče odpovídala jejich potřebám a hodnotám. Týká se jak dospělých, tak dětských pacientů. Moderní přístup k paliativní péči rozšiřuje její záběr z výhradně terminální péče o umírajícího pacienta na časnou integraci paliativní péče, která má potenciál efektivně koordinovat trajektorii pacienta zdravotním systémem i v časnějších stádiích závažných onemocnění. Velmi aktuální je rozvoj paliativní péče u neonkologických diagnóz, výzkum komunikace a efektivních nástrojů pro plánování péče v závěru života, efektivních modelů organizace zdravotních služeb se snahou o vhodné propojení obecné i specializované paliativní péče. Paliativní péče také v souladu s aktuálními prioritami staví na multidisciplinárním přístupu se zapojením lékařských i nelékařských zdravotnických pracovníků a také na podpoře rodinných příslušníků, kteří představují důležitou součást systému péče o paliativní pacienty. Dalším z klíčových úkolů je vytvoření robustní metodiky pro indikaci obecné a specializované paliativní péče, nejen na základě prognózy, ale zejména na základě komplexnosti potřeb.

Hlavní cíl

Cílem je vývoj a ověření inovativních a metodologicky robustních postupů v paliativní a podpůrné péči s cílem zajištění efektivní symptomové léčby a dobré kvality života u pacientů s pokročilým a závažným onemocněním a jejich rodin, podpora modelů péče, které vedou k efektivnějšímu využití a koordinace jednotlivých zdravotních služeb a zdrojů zdravotního systému jako celku, a vytvoření na důkazech založených programů pro posílení kompetencí zdravotníků v oblasti komunikace o péči v závěru života, práce s emocemi, a řešení eticky náročných situací.

Dílčí cíle

Dílčí cíl 1 Efektivní organizace zdravotních služeb u pacientů v paliativní péči

Budou vyvíjeny nové postupy pro včasnou identifikaci potřeby paliativní péče u pacientů v primární, akutní i následné a dlouhodobé péči; dále nástroje pro efektivní plánování budoucí péče s důrazem na harmonizaci využití zdravotních služeb a potřeb a priorit pacientů a jejich rodin. Cílem je minimalizace čerpání zdravotní péče, která pacientům a jejich rodinám nepřináší reálný benefit v podobě vyšší kvality života, délky života nebo naplnění jiných priorit. Konkrétně se může jednat o zkrácení hospitalizace a prevence opakovaných hospitalizací, nižší agresivitu léčby v posledních měsících života, snížení počtu terminálních hospitalizací a využití zdravotnické záchranné služby v závěru života, efektivní využití konziliárních paliativních týmů, nebo včasější a častější předání pacientů do hospicové péče. Pro naplnění tohoto cíle budou vyvíjeny a testovány metodické postupy, screeningové nástroje, a také komplexní metody plánování péče (advance care planning).

Dílčí cíl 2 Kompetence zdravotníků v oblasti komunikace a etiky

Výzkum v této oblasti povede k vytvoření na důkazech založených postupů pro posílení kompetencí zdravotníků v oblasti komunikace, práce s emocemi a řešení eticky náročných situací. Cílem je zlepšení schopnosti zdravotníků citlivě a zároveň efektivně komunikovat o závažné diagnóze, prognóze, péči v závěru života, limitaci péče a dalších tématech, spojených s paliativní péčí. Předpokládá se ověření využití multidisciplinárního přístupu a zapojení lékařských i nelékařských zdravotnických pracovníků, vytvoření a ověření strukturovaných metodických postupů pro komunikaci závažných zpráv s pacienty i jejich rodinami, modelů a metodik pro řešení eticky náročných situací, včetně vytvoření efektivních postupů pro implementaci a předávání těchto dovedností v rámci klinické praxe.

Dílčí cíl 3 Inovativní postupy v symptomové léčbě v paliativní péči

Cílem je vývoj nových postupů pro řešení komplikovaných klinických stavů u pacientů s pokročilým závažným onemocněním, včetně stanovení optimálních doporučení pro individualizovanou farmakoterapii symptomů (farmakogenomika opioidů, antiemetik a dalších symptomových léků, pokročilá analýza lékových interakcí s využitím systémů umělé inteligence), ověření účinnosti některých nových postupů (léčebné konopí, ketamin, psychedelika, přípravky tradiční čínské medicíny, akupunktura) cestou metodologicky korektních klinických studií, testování nových léků a nových indikací. Budou vypracována klinická doporučení pro léčbu refrakterního diskomfortu (paliativní sedace). Výsledným

stavem bude větší připravenost zdravotního systému efektivně řešit komplikované stavy, provázející pokročilá stadia chronických onemocnění a závěr života.

8. Zabezpečení realizace Koncepce

8.1. Řízení, organizace a koordinace, včetně nároků na personální zabezpečení

Na realizaci Koncepce se bude podílet několik subjektů zajišťujících řízení, koordinaci, implementaci, monitorování, vyhodnocování cílů i jednotlivých opatření a indikátorů.

Vládní zmocněnec pro vědu a výzkum ve zdravotnictví

Vládní zmocněnec pro vědu a výzkum ve zdravotnictví v souladu se statutem (usnesení vlády ze dne 25. května 2020 č. 575) předkládá Národní koncepci zdravotnického výzkumu a koordinuje aktivity v oblasti vědy a výzkumu v oblasti zdravotnictví v České republice.

Ve vztahu k realizaci Koncepce zabezpečuje vládní zmocněnec pro vědu a výzkum ve zdravotnictví koordinaci financování zdravotnického výzkumu prostřednictvím institucionální a účelové podpory. V případě institucionální podpory koordinuje zabezpečení institucionální podpory oprávněným zdravotnickým zařízením. V případě účelové podpory spolupracuje s Agenturou pro zdravotnický výzkum ČR, Grantovou agenturou ČR, Technologickou agenturou ČR a dalšími poskytovateli při nastavení mechanismů financování grantových projektů a projektů VaVaI v oblastech přispívajících k naplnění cílů Koncepce.

Ministerstvo zdravotnictví ČR

Ministerstvo zdravotnictví (MZ) je ústředním orgánem státní správy pro zdravotnickou vědeckovýzkumnou činnost.

Úkolem MZ ve vztahu k realizaci Koncepce je zabezpečovat finanční podporu institucionálního i účelového charakteru pro implementaci Koncepce. MZ dále průběžně monitoruje a vyhodnocuje plnění cílů Koncepce a ve spolupráci s vládním zmocněncem pro vědu a výzkum ve zdravotnictví a Vědeckou radou MZ navrhuje případné úpravy v zacílení Koncepce a jednotlivých opatření tak, aby reflektovala aktuální potřeby zdravotnického systému v ČR.

Vědecká rada Ministerstva zdravotnictví

Vědecká rada je zřízena jako externí poradní orgán ministra zdravotnictví za účelem zabezpečení činnosti a efektivního naplňování cílů Ministerstva zdravotnictví a řešení odborných problémů v rámci strategií ministerstva v oblasti poskytování zdravotních služeb, vzdělávání a vědeckovýzkumné činnosti a dalších otázek koncepční povahy resortu zdravotnictví.

Ve vztahu ke Koncepci spolupracuje Vědecká rada MZ na monitorování plnění cílů Koncepce a návrzích na úpravy v nastavených cílech a opatřeních ve vazbě na aktuální potřeby zdravotnického systému v ČR.

Agentura pro zdravotnický výzkum ČR

Agentura pro zdravotnický výzkum České republiky (AZV) je organizační složkou státu v přímé působnosti Ministerstva zdravotnictví. Jejím základním účelem je podpora aplikovaného výzkumu ve zdravotnictví. V této souvislosti AZV zajišťuje přípravu a implementaci programů a dalších aktivit v oblasti aplikovaného biomedicínského výzkumu, a dále rozvíjí spolupráci s obdobnými zahraničními agenturami.

Ve vztahu ke Koncepci AZV zabezpečuje efektivní alokaci dominantní části prostředků na účelovou podporu zdravotnického výzkumu ve vazbě na tematické priority a cíle stanovené v této Koncepci. Dále spolupracuje na monitorování a průběžném hodnocení plnění cílů Koncepce.

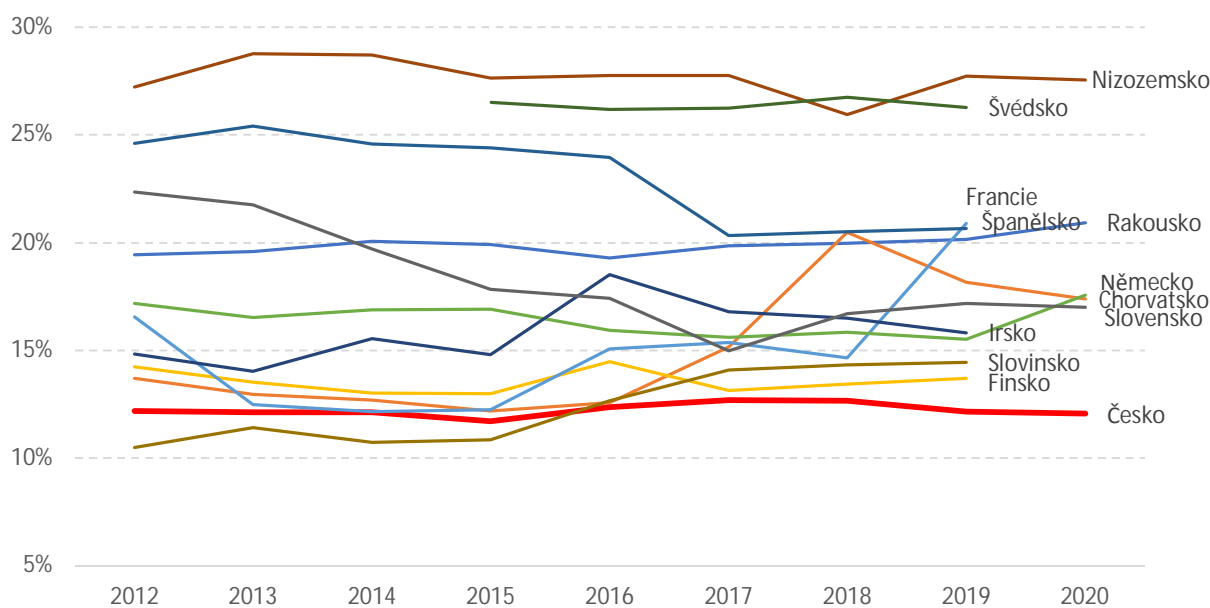
8.2. Financování Koncepce

8.2.1. Východiska

Z analýzy podpory zdravotnického výzkumu v ČR vypracované v souvislosti s průběžným vyhodnocením Koncepce zdravotnického výzkumu do roku 2022 vyplývají následující závěry (podrobnější informace jsou uvedeny v **Příloze č. 2**).

Podpora zdravotnického výzkumu a vývoje v ČR je v porovnání s vyspělými zeměmi EU (např. Nizozemskem, Rakouskem, Švédskem či Německem) výrazně nižší, a to jak absolutně, tak i relativně k počtu obyvatel a HDP. Relativní podíl podpory zdravotnického výzkumu a vývoje na celkové podpoře výzkumu a vývoje ze státního rozpočtu je ze srovnávaných zemí nejnižší a dosahuje cca 12 %. Vyšší podíl podpory zdravotnického výzkumu a vývoje vykazují i Slovinsko, Slovensko či Chorvatsko.

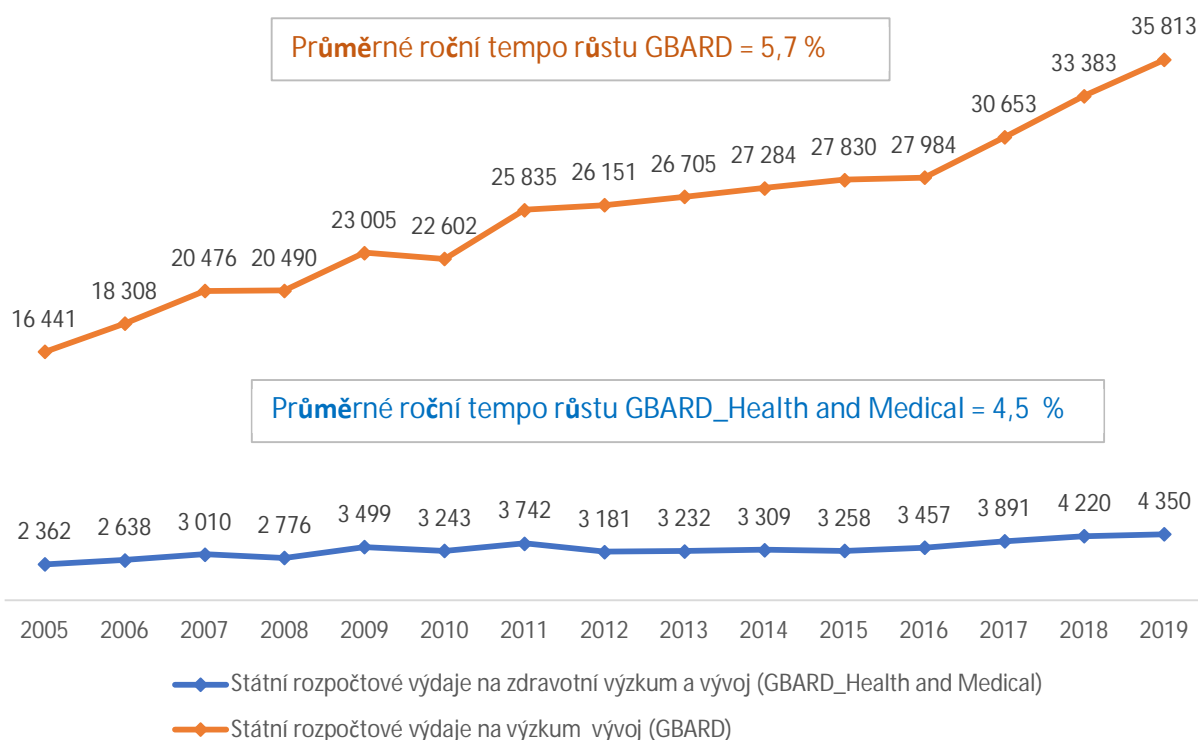
Podíl výdajů státního rozpočtu na zdravotnický výzkum a vývoj (GBARD_Health and Medical)* na celkových výdajích státního rozpočtu na výzkum a vývoj (GBARD). Zdroj: Eurostat



*Pozn.: Kategorie GBARD_Health and Medical zahrnuje státní rozpočtové výdaje na VaV v oblastech NABS07, NABS123 a NABS133.

Podpora zdravotnického výzkumu a vývoje v ČR posledních 15 let roste, tempo růstu této podpory však zaostává za tempem růstu celkových výdajů státního rozpočtu na výzkum a vývoj. Zatímco celkové státní rozpočtové výdaje na VaV vzrostly z 16.441 mil. Kč v roce 2005 na 35.813 mil. Kč v roce 2021, tj. v průměru o 5,7 % ročně, výdaje státního rozpočtu na zdravotnický výzkum a vývoj se ve stejném období zvýšila z 2.362 mil. Kč na 4.350 mil. Kč, tj. o v průměru tyto výdaje rostly o 4,5 % ročně. Podíl výdajů ze státního rozpočtu na zdravotnický výzkum a vývoj na celkových výdajích státního rozpočtu na výzkum a vývoje tak v ČR klesá.

Vývoj podpory zdravotnického výzkumu a vývoje ze státního rozpočtu ČR (mil. Kč)*. Zdroj: ČSÚ – Přímá veřejná podpora výzkumu a vývoje – 2019

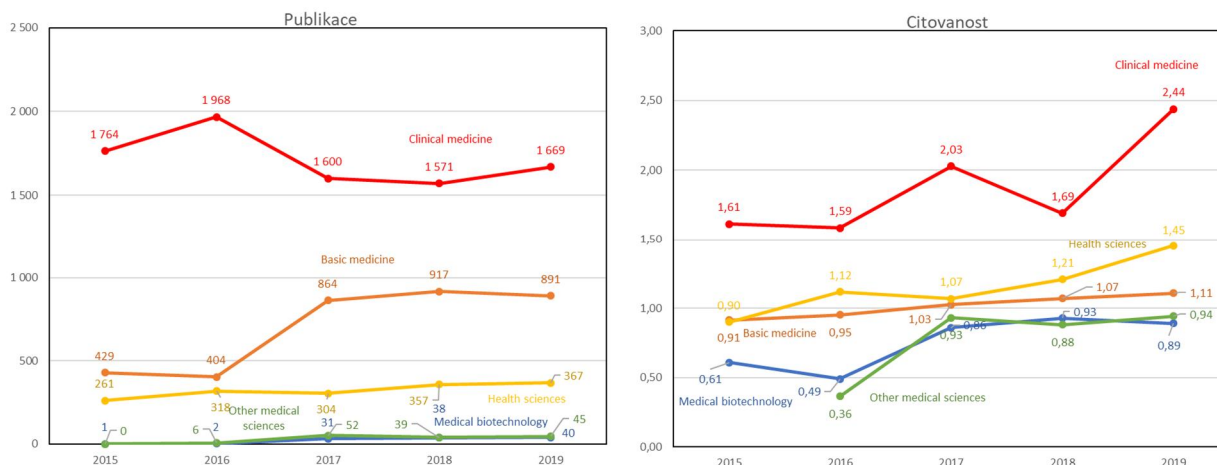


*Pozn.: Kategorie GBARD_Health and Medical zahrnuje státní rozpočtové výdaje na VaV v oblastech NABS07, NABS123 a NABS133.

Ve struktuře podpory zdravotnického výzkumu a vývoje je podíl institucionální a účelové podpory 47:53 (v roce 2019). Podíl institucionální podpory je tak mírně nižší než za celý systém podpory VaV v ČR, kde institucionální výdaje představovaly 49,5 % celkových výdajů na VaV v roce 2019. Institucionální podpora zdravotnického výzkumu a vývoje je směřována především na výzkum a vývoj v lékařských vědách na vysokých školách a v ústavech AV ČR, a dále na výzkum a vývoj v oblasti socioekonomického cíle Zdraví realizovaný ve fakultních nemocnicích. Účelová podpora je financování výzkumu a vývoje v oblasti socioekonomického cíle Zdraví. V oblasti podpory výzkumu a vývoje zaměřeného na všeobecný rozvoj znalostí klesl od roku 2010 podíl výzkumu v oblasti lékařských věd z 14 % na 7 %. Naproti tomu vzrostl podíl podpory výzkumu v oblasti přírodních věd, které v určitých oblastech napomáhají rozvoji znalostí pro zdravotnictví a zdravotnický výzkum a vývoj.

Z hlediska výsledků, bylo v oborech zdravotnického výzkumu v období od roku 2015 do roku 2019 vytvořeno téměř 14 tisíc publikací. Nejvíce publikací bylo vytvořeno v oboru *clinical medicine*, vysoký počet publikací vznikl také v oboru *basic medicine*. Celkový počet publikací ve sledovaných oborech zdravotnického výzkumu se mezi rokem 2015 a 2019 zvýšil přibližně o čtvrtinu. Počet publikací mírně roste ve většině oborů, nejvyšší nárůst je patrný v oblasti *basic medicine*, kde se počet publikací v uvedeném období přibližně zdvojnásobil.

Roční počty publikací vytvořených v oborech zdravotnického výzkumu v letech 2015-2019 a jejich průměrná citovanost. Zdroj: IS VaVal, Clarivate WoS.



Oborově normalizovaná citovanost publikací je ve většině sledovaných oborů zdravotnického výzkumu nad světovým průměrem. Nejvyšší oborově normalizovanou citovanost mají publikace v *clinical medicine* (téměř 1,9 v roce 2019). Oborově normalizovaná citovanost publikací se v letech 2014 až 2019 zvyšovala, vysoký nárůst byl patrný zejména v publikačně nejsilnějším oboru – *clinical medicine*, kde se citovanost zvýšila přibližně o polovinu.

Nejvyšší počet publikací v oborech zdravotnického výzkumu vytvořily VŠ, nejvíce v oboru *clinical medicine*. Vysoký počet publikací byl také vytvořen fakultními nemocnicemi. Fakultní nemocnice vytvořily také nejvíce publikací v oboru *clinical medicine*, relativně vyšší počet publikací byl také vytvořen v oboru *basic medicine*. Ústavy AV ČR publikují nejvíce v oboru *basic medicine*, relativně vysoký podíl publikací produkují také v oblasti *medical biotechnology*.

Přibližně šestina publikací v oborech zdravotnického výzkumu s autorem z ČR má alespoň jednoho dalšího spoluautora, který je ze zahraničního pracoviště. Největší podíl publikací vytvořených v mezinárodní spolupráci je v oboru *medical biotechnology*, kde bylo 65 % publikací vytvořeno v mezinárodní spolupráci. Nejvyšší podíl publikací vytvořených v mezinárodní spolupráci má alespoň jednoho spoluautora z USA.

Ze zpracované analýzy vyplynulo, že v ČR existuje řada pracovišť, která jsou intenzivně zapojena do zdravotnického výzkumu a kde vznikají velmi kvalitní publikace s citovaností vysoko překračující světový průměr. Řada výzkumných pracovišť realizujících zdravotnický výzkum má také potenciál zapojit se do mezinárodní spolupráce.

Na základě provedených analýz lze konstatovat, že v ČR existuje potenciál pro efektivní zvyšování podpory zdravotnického výzkumu a vývoje s dopadem do produkce mezinárodně konkurenceschopných výsledků přispívajících ke zvyšování kvality zdravotnických služeb v oblasti prevence, diagnostiky a léčby onemocnění.

8.2.2. Podpora zdravotnického výzkumu a vývoje

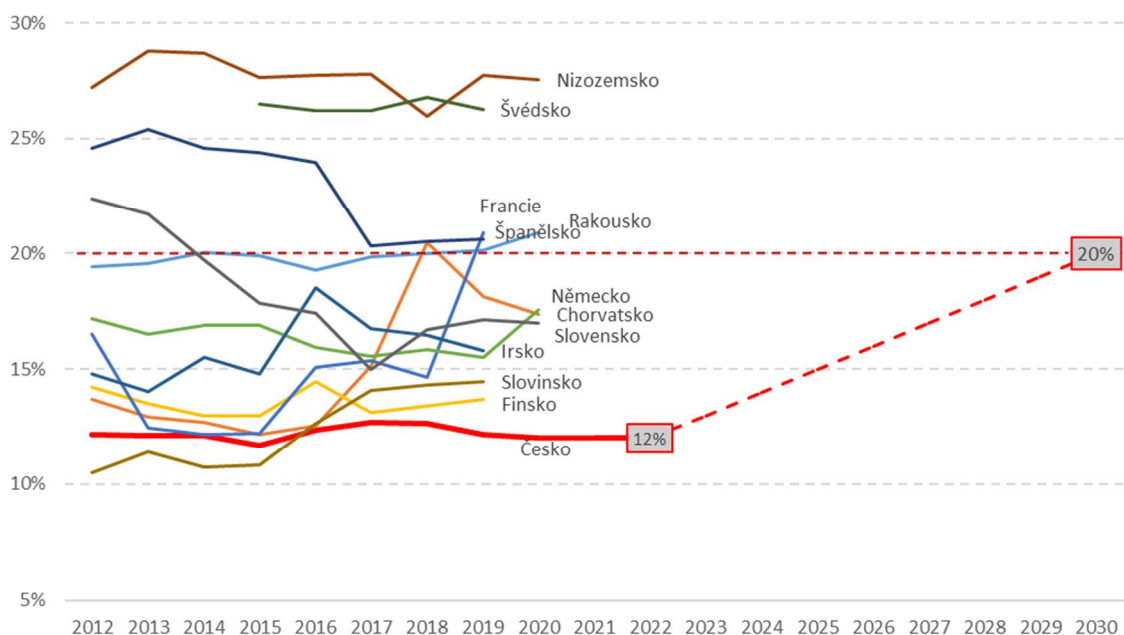
Výdaje státního rozpočtu na podporu zdravotnického VaV rostly v minulých 15 letech pomalejším tempem než celkové výdaje státního rozpočtu na podporu VaV, čímž docházelo k relativnímu podfinancování rozvoje zdravotnického výzkumu jako celku. Naproti tomu

se dařilo zachovat a dále posilovat kvalitu zdravotnického výzkumu v ČR. Rostoucí nároky na zdravotnický systém, včetně biomedicínského výzkumu, jenž je jeho součástí, a dále akcelerující tempo rozvoje zdravotnického výzkumu zvyšuje náklady na realizaci a rozvoj výzkumných aktivit v tomto segmentu. Proto, aby zdravotnický výzkum a vývoj v ČR byl schopen držet krok se světovým standardem kvality a byl schopen efektivně přispívat ke zvyšování kvality zdravotnických služeb poskytovaných v ČR, je nezbytné proporcionálně zvyšovat výdaje státního rozpočtu na VaV.

Cílem koncepce je v této souvislosti zvýšení relativního podílu výdajů státního rozpočtu na zdravotnický VaV na celkových výdajích státního rozpočtu na VaV ze současných 12 % na cílových 20 % v roce 2030. Tato cílová hodnota odpovídá relativnímu podílu podpory zdravotnického výzkumu poskytované ze státního rozpočtu ve vyspělých evropských zemích, jako je Rakousko, Francie, Německo či Španělsko. Současně tento podíl odpovídá návrhu alokace finančních prostředků na prioritní oblast „Zdravá populace“ obsaženém ve vládou schválených Národních prioritách orientovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací (usnesení vlády ze dne 19. července 2012 č. 552).

K dosažení stanoveného cíle bude zapotřebí průběžně zvyšovat podíl podpory na zdravotnický výzkum od roku 2023 do roku 2030 o jeden procentní bod ročně. Důvodem pro postupné navyšování podílu výdajů státního rozpočtu na zdravotnický výzkum je především snaha o postupnou adaptaci systému zdravotnického výzkumu při zachování jeho efektivní absorpční kapacity.

Projekce vývoje podílu výdajů státního rozpočtu na zdravotnický výzkum a vývoj (GBARD_Health and Medical)* na celkových výdajích státního rozpočtu na výzkum a vývoj (GBARD) v ČR v porovnání se zahraničím. projekce ve vazbě na Koncepci.



Zvyšování podílu podpory zdravotnického výzkumu ze státního rozpočtu neklade automaticky dodatečné nároky na státní rozpočet. Snahou je zde především více zacílit existující podporu VaV ze státního rozpočtu na tematické priority, které mohou účinně přispívat k rozvoji

zdravotnického systému v ČR a ke zvyšování kvality zdravotnických služeb v oblasti prevence, diagnostiky a léčby onemocnění.

Hlavními nástroji financování Koncepce jsou institucionální podpora, účelová podpora poskytovaná Ministerstvem zdravotnictví prostřednictvím Agentury pro zdravotnický výzkum ČR a účelová podpora poskytovaná dalšími poskytovateli podpory.

Institucionální podpora

Institucionální podporu výzkumným organizacím aktivním v oblasti zdravotnického výzkumu poskytují v současnosti především MZ (podpora na dlouhodobý koncepční rozvoj fakultních nemocnic a dalších výzkumně orientovaných zdravotnických zařízení), MŠMT (podpora na dlouhodobý koncepční rozvoj vysokých škol a jejich lékařských a přírodovědeckých fakult) a AV ČR (podpora na dlouhodobý koncepční rozvoj ústavů AV ČR aktivních v oblasti zdravotnického výzkumu).

Účelem institucionální podpory je především vytvoření stabilních a předvídatelných podmínek pro dlouhodobý koncepční rozvoj výzkumných organizací (DKRVO). Současně však systém poskytování institucionální podpory musí vytvářet určité stimuly pro rozvoj komponent systému zdravotnického výzkumu v souladu s cíli této Koncepce. V této souvislosti bude realizováno pravidelné hodnocení výzkumných organizací podle Metodiky17+ s důrazem na sledování vývoje v oblasti kvality výzkumu, mezinárodní spolupráce, přenosu výsledků zdravotnického výzkumu do praxe a vytváření podmínek pro rozvoj personálních kapacit pro zdravotnický výzkum, specificky pak pro rozvoj vědeckých kariér mladých výzkumníků. Výsledky hodnocení výzkumných organizací realizovaného MZ budou zohledněny při alokaci podpory na dlouhodobý koncepční rozvoj výzkumných organizací tak, aby hodnocené výzkumné organizace byly dostatečně motivovány k realizaci žádoucích systémových změn, zároveň ale, aby výše institucionální podpory zůstala pro výzkumné organizace dostatečně předvídatelná a umožňovala realizaci dlouhodobějších strategických cílů výzkumných organizací.

Účelová podpora – Ministerstvo zdravotnictví

Dominantním nástrojem účelové podpory zdravotnického výzkumu bude stejně jako v minulosti program na podporu zdravotnického výzkumu vyhlášený MZ a implementovaný **Agenturou pro zdravotnický výzkum ČR (AZV)**. Jedná se o program bezprostředně navazující na cíle Koncepce a komplexně podporující prioritní témata zdravotnického výzkumu. Dále bude tento program akcentovat podporu horizontálních cílů rozvoje systému zdravotnického výzkumu, jako je přenos výsledků zdravotnického výzkumu do praxe, zapojení mladých výzkumníků do zdravotnického výzkumu, posilování internacionalizace českých pracovišť a jejich zapojování do mezinárodních projektů zdravotnického výzkumu.

Do roku 2026 bude účelová podpora MZ poskytována prostřednictvím Programu na podporu zdravotnického aplikovaného výzkumu na léta 2020 – 2026 (kód „NU“), který byl schválen usnesením vlády ze dne 11. března 2019 č. 171. Tento program vychází z Koncepce zdravotnického výzkumu platné do roku 2022, nicméně s ohledem na kontinuitu prioritních témat a strategických cílů předchozí a nové Koncepce, bude tento program přispívat rovněž k naplňování cílů v oblasti rozvoje zdravotnického výzkumu stanovených v této Koncepci.

Od roku 2024 bude realizován navazující resortní program MZ na roky 2024 – 2030, který již bude plně vycházet z cílů této Koncepce a bude jedním ze stěžejních nástrojů její realizace.

Účelová podpora – další poskytovatelé

Vedle resortního programu MZ na podporu zdravotnického výzkumu je rozvoj biomedicínského výzkumu podporován také z rozpočtových kapitol dalších poskytovatelů účelové podpory. Jak vyplývá z analýzy podpory zdravotnického výzkumu v ČR, mezi nejvýznamnější další poskytovatele účelové podpory patří Grantová agentura ČR (GAČR), Technologická agentura ČR (TAČR) a Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy (MŠMT). V návaznosti na cíl posílit podíl výdajů na zdravotnický výzkum z veřejných prostředků bude snaha ve spolupráci s těmito poskytovateli více zacílit účelovou podporu na výzkumné aktivity, které mají potenciál přispět ke zvyšování kvality zdravotnických služeb v oblasti prevence, diagnostiky a léčby onemocnění.

Ve spolupráci s GAČR bude koordinován rozvoj základního výzkumu v oblasti lékařských věd, který vytváří nepostradatelnou znalostní základnu pro navazující výzkumné a vzdělávací aktivity. Podpora poskytovaná resortní Agenturou pro zdravotnický výzkum ČR (AZV) bude směřovat na aplikovaný zdravotnický výzkum. Současně bude kladen důraz na koordinaci aktivit GAČR a AZV při podpoře translačního výzkumu a výzkumu na pomezí základního a aplikovaného tak, aby podpora efektivně pokrývala všechny fáze zdravotnického výzkumu. TAČR bude jako poskytovatel zaměřen především na podporu pokročilejších fází aplikovaného výzkumu a experimentálního vývoje v oblasti zdravotnictví. Současně budou koordinovány mechanismy pro účinné využívání výsledků z projektů podpořených AZV v navazujících projektech TAČR směřujících k dotažení výsledků aplikovaného výzkumu do praktických aplikací a jejich uplatnění v praxi.

Při definičním vymezení jednotlivých oblastí výzkumu pro jednotlivé poskytovatele bude vycházeno z **Frascatiho manuálu** (dokumentu OECD). **Základní výzkum** je experimentální nebo teoretická práce prováděná primárně za účelem získání nových poznatků o základních principech jevů nebo pozorovatelných skutečností, která není primárně zaměřena na žádné konkrétní uplatnění nebo využití v praxi. **Aplikovaný výzkum** je původní zkoumání prováděné s cílem získání nových poznatků. Je však primárně zaměřen na konkrétní praktický záměr nebo cíl. V rámci základního výzkumu budou „nové poznatky o základních principech jevů nebo pozorovatelných skutečností“ směřovat do oblasti lékařských věd a v oblasti aplikovaného výzkumu bude „konkrétní praktický záměr a cíl“ logicky směřovat do oblasti zdravotnictví. **Experimentální vývoj** je systematická práce čerpající z poznatků z výzkumu a z praktických zkušeností a produkující další poznatky, která je zaměřena na vytváření nových produktů nebo postupů, nebo na zlepšení stávajících produktů nebo postupů, v tomto případě pro oblast zdravotnictví.

Ve spolupráci s MŠMT budou systematicky rozvíjeny infrastrukturní podmínky pro špičkový zdravotnický výzkum, a to jak prostřednictvím investic z **Operačního programu Jan Amos Komenský**, tak i skrze dlouhodobou podporu provozu **výzkumných infrastruktur**. Důležitým nástrojem pro realizaci Koncepce bude také Program podpory excelentního výzkumu v prioritních oblastech veřejného zájmu ve zdravotnictví – EXCELES zaměřený na koncentraci výzkumných kapacit ve vybraných prioritních tématech zdravotnického výzkumu.

8.3. Rozvoj mezinárodní spolupráce

Mezinárodní spolupráce ve zdravotnickém výzkumu (a výzkumu obecně) je zásadním předpokladem pro zvyšování kvality výzkumných aktivit, přenos znalostí a posilování relevance výzkumu realizovaného v ČR pro řešení globálních výzev v oblasti zdraví obyvatel. Dosavadní analýzy ukazují, že zdravotnický výzkum v ČR je relativně dobře etablován v zahraničí a výzkumné týmy z ČR jsou poměrně silně integrovány do mezinárodních sítí výzkumné spolupráce. Přesto stále existuje prostor pro větší zapojení do výzkumných projektů realizovaných v rámcových programech pro výzkum, vývoj a inovace – tedy nově do programu Horizont Evropa. Důraz na rozvoj mezinárodní spolupráce ve zdravotnickém výzkumu proto bude kladen ve všech existujících i nových nástrojích institucionální i účelové podpory. Specificky bude snahou zvýšit intenzitu zapojení výzkumných týmů z ČR do projektů rámcového programu Horizont Evropa a přispět tak k řešení výzev pro zdravotnický výzkum na evropské a globální úrovni. Cílem je rovněž aktivně se zapojit do projektů v oblasti mise Rakovina, kde má ČR silné zázemí v onkologickém výzkumu a současně se jedná o téma vysoce relevantní pro kvalitu života české společnosti.

9. Morální a etické problémy

V současné době (tedy v roce 2022) musí každý z návrhů projektů ucházejících se o účelovou podporu v rámci programu „Program na podporu zdravotnického aplikovaného výzkumu na léta 2015 – 2022“ získat podle zadávací dokumentace jednotlivých soutěží souhlasné vyjádření etické komise řešitelského pracoviště i etických komisí pracovišť spoluřešitelů. Pokud žádná z organizací řešících projekt nemá svou etickou komisi, toto stanovisko si zajistí u etické komise některého ze zdravotnických zařízení, které je k tomuto oprávněné. Analogicky postupují také další poskytovatelé přispívající k implementaci současné Koncepce. Tento postup bude zachován i pro období připravované Koncepce. Zásadní problémy budou řešeny ve spolupráci s Etickou komisí Ministerstva zdravotnictví, event. ve spolupráci s Bioetickou komisí Rady pro výzkum, vývoj a inovace.

Etické aspekty zdravotnického výzkumu vyplývají zejména z Čl. 16 (Ochrana osob zapojených do vědeckého výzkumu) Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně ze dne 4. dubna 1997 (č. 96/2001 Sb.m.s., Sdělení Ministerstva zahraničních věcí).

10. Kontrola a hodnocení realizace Koncepce

10.1. Monitoring Koncepce

Pro efektivní řízení Koncepce a její realizace bude nastaven systém evaluace tak, aby provazoval strategickou úroveň, programovou úroveň a projektovou úroveň. Pro tento účel bude nastavena provázaná indikátorová soustava od projektů, přes programy až po koncepci tak, aby bylo možné odpovědně sledovat a vyhodnocovat příspěvek podpůrných nástrojů pro naplňování cílů Koncepce.

Monitoring institucionální podpory bude realizován v rámci periodických zpráv předkládaných výzkumnými organizacemi MZ, které slouží ke kontrole čerpání institucionální podpory za každý rok a ke zhodnocení projektů realizovaných výzkumnými organizacemi v rámci institucionální podpory. Monitoring účelové podpory bude realizován v rámci průběžných a závěrečných zpráv k projektům účelové podpory za uplynulý rok a jejich posouzení.

Pro sledování realizace Koncepce a průběhu naplňování jejích cílů jsou stanoveny indikátory na úrovni tematických cílů Koncepce a na úrovni horizontálních cílů Koncepce.

Indikátory pro monitoring a vyhodnocování tematických cílů

Cíl	Indikátor	Trend/Cílová hodnota
Podpořit výzkum v hlavních tematických oblastech Koncepce	Počet výzev programů zdravotnického výzkumu zaměřených na hlavní tematické oblasti Koncepce	Zvýšení
	Počet podpořených projektů zdravotnického výzkumu (všemi poskytovateli)	Zvýšení
	Objem podpory zdravotnického výzkumu v hlavních tematických oblastech Koncepce	Zvýšení
	Počet a kvalita (procento publikací v Q1 časopisech dle databáze WoS) výsledků zdravotnického výzkumu podle hlavních tematických oblastí Koncepce	Zvýšení
	Míra souladu věcného záměru institucionální podpory relevantních resortů s tematickými oblastmi Koncepce	Zvýšení
	Počet přihlášených výsledků aplikovaného výzkumu (Realizace prototypu, funkčního vzorku, software, užitého/průmyslového vzoru, poloprovozu, ověřené technologie, certifikované metodiky a postupy, patentová přihláška, patent, licence)	Zvýšení

Indikátory pro monitoring a vyhodnocování horizontálních cílů

Cíl	Indikátor	Trend/Cílová hodnota
Zvýšit relativní podíl podpory zdravotnického výzkumu z veřejných prostředků	Podíl výdajů státního rozpočtu na zdravotnický výzkum a vývoj (GBARD_Health and Medical) na celkových výdajích státního rozpočtu na výzkum a vývoj (GBARD)	20 % v roce 2030
Posílit mezinárodní spolupráci ve zdravotnickém výzkumu	Počet a finanční objem projektů zdravotnického výzkumu v programu Horizont Evropa	Zvýšení
	Podíl odborných publikací v oblasti zdravotnického výzkumu vydaných společně s autory ze zahraničních institucí	Růst (v průměru na cca 60 %)
	Počet výzkumných organizací zapojených do mezinárodních projektů zdravotnického výzkumu	Zvýšení
Zvýšit kvalitu zdravotnického výzkumu	Podíl publikací zdravotnického výzkumu v 10 % světově nejcitovanějších publikací	Zvýšení
	Počet výsledků zdravotnického výzkumu uplatněných v praxi (nové postupy, metodiky, technologie, ...)	Zvýšení
Zapojit mladé výzkumníky do zdravotnického výzkumu	Podíl juniorních výzkumníků v celkovém počtu výzkumníků	Zvýšení
	Počet a finanční objem projektů zdravotnického výzkumu řešených juniorními výzkumníky (v roli hlavního řešitele)	Zvýšení
Využít poznatků zdravotnického výzkumu pro implementaci nových klinických postupů	Synergie s projektem Klinické doporučené postupy (KDP) MZ	ANO
Zlepšit propojení a návaznosti základního a aplikovaného zdravotnického výzkumu	Zajištění podpory pro základní i aplikovaný zdravotnický výzkum jedním resortním poskytovatelem	ANO
Promítnout aktuální hodnocení zdravotního stavu naší populace a aktuálních zdravotních hrozeb do priorit zdravotnického výzkumu	Zohledněno v zadávací dokumentaci jednotlivých soutěží různých poskytovatelů	ANO
Využít výsledků výzkumu v pre- i postgraduálním vzdělávání lékařů i	Bonifikace zapojení zdravotnických pracovníků v pre- i postgraduálním vzdělávání do	ANO

ostatních pracovníků ve zdravotnictví	řešení projektů v rámci grantových soutěží jednotlivých poskytovatelů	
Využití výsledků zdravotnického výzkumu pro prezentaci výzkumných organizací a popularizaci zdravotnické vědy	Mediální prezentace výsledků získaných v rámci zdravotnického výzkumu, počet odborných a populárně-odborných aktivit	Růst

10.2. Průběžná evaluace Koncepce

Průběžná evaluace realizace a plnění cílů Koncepce bude uskutečněna v polovině období platnosti Koncepce, tzn. v pátém roce její realizace. Evaluace bude realizována externě, nezávislým odborným evaluátorem ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví. Cílem této evaluace bude především vyhodnotit relevanci stanovených cílů a strategických směrů Koncepce, pokrok při naplňování stanovených cílů, indikátorů a harmonogramu Koncepce. Výsledkem bude nezávislé posouzení a formulace doporučení pro další období realizace Koncepce.

Informačním zdrojem pro průběžnou evaluaci budou mimo jiné výstupy z periodického hodnocení výzkumných organizací realizovaného MZ podle Metodiky 17+ a dále výsledky evaluace Programu na podporu zdravotnického aplikovaného výzkumu na léta 2020 – 2026.

10.3. Evaluace výsledků a dopadů koncepce

Vyhodnocení výsledků a dopadů Koncepce bude možné provést až v určitém časovém odstupu po její implementaci. Tato evaluace bude realizována externím evaluátorem ve spolupráci s MZ v období 3 – 5 let po ukončení období realizace Koncepce a bude vycházet z výsledků několika periodických hodnocení výzkumných organizací realizovaných podle Metodiky 17+, a dále z evaluace výsledků a dopadů ukončených programů podpory zdravotnického výzkumu a dalších nástrojů účelové podpory využitých v období působnosti Koncepce na podporu zdravotnického výzkumu.

11. Postup přípravy Koncepce

Koncepce zdravotnického výzkumu do roku 2030 je tvořena jako národní strategický dokument navazující na Koncepci zdravotnického výzkumu do roku 2022. Koncepce zdravotnického výzkumu vychází primárně z potřeb rozvoje zdravotnického systému v ČR a cílů stanovených ve strategických dokumentech pro oblast zdravotní péče. Základní směr pro strategickou orientaci Koncepce tvoří především Strategický rámec rozvoje péče o zdraví v České republice do roku 2030, Národní politika výzkumu, vývoje a inovací České republiky 2021+, Národní priority orientovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací a Národní výzkumná a inovační strategie pro inteligentní specializaci České republiky 2021-2027.

Postup přípravy Koncepce je v kompetenci Ministerstva zdravotnictví v působnosti Odboru vědy a lékařských povolání a Agentury pro zdravotnický výzkum ČR. Koordinaci přípravy koncepce zajišťovala Komise pro přípravu koncepce zdravotnického výzkumu, přípravu jednotlivých tematických priorit zajišťoval Panel garantů národních priorit, odbornou garanci Koncepce poskytla Vědecká rada Ministra zdravotnictví. Zpracovatelem přílohy 1 až 3 je Technologické centrum AV ČR, v rámci Interim evaluace Programu na podporu zdravotnického aplikovaného výzkumu na léta 2015 – 2022 a Koncepce zdravotnického výzkumu do roku 2022.

Komise pro přípravu koncepce zdravotnického výzkumu

prof. RNDr. Ondřej Slabý, Ph.D., poradce ministra zdravotnictví pro oblast vědy a výzkumu
prof. MUDr. Martina Koziar Vašáková, Ph.D., náměstkyně pro zdravotní péči, MZ
prof. MUDr. Miroslav Ryska, CSc., UVN, AZV ČR
prof. MUDr. Štěpán Svačina, DrSc., předseda ČLS JEP
prof. MUDr. RNDr. Miroslav Červinka, CSc., LF UK Hradec Králové
prof. MUDr. Milena Králíčková, Ph.D., rektorka UK, LF UK Plzeň
doc. MUDr. Marián Hajdúch, Ph.D., ředitel UMTM, LF UPOL, Olomouc
prof. MUDr. Petr Widimský DrSc., děkan 3. LF UK
prof. MUDr. Martin Bareš, Ph.D., rektor MU
prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D., ředitel UVN, přednosta Interní kliniky
prof. MUDr. Aleksi Šedo, DrSc., přednosta Ústav biochemie a experimentální onkologie, 1. LF UK

Panel garantů národních priorit

prof. MUDr. Miroslav Ryska, CSc., UVN
prof. MUDr. Martina Koziar Vašáková, Ph.D., MZ
doc. MUDr. Regina Demlová, Ph.D., LF MU
prof. Ing. Martin Fusek, CSc., UOCHB AV ČR
doc. PharmDr. Josef Gajdziok, Ph.D., FAF MU
doc. MUDr. Marián Hajdúch, Ph.D., IMTM LF UPOL
prof. Ing. Štěpán Jurajda, Ph.D., CERGE
prof. MUDr. Tomáš Kašpárek, Ph.D., LF MU
prof. MUDr. Milan Kolář, Ph.D., LF UPOL
Dr. Martin Loučka, Ph.D., Český společenost paliativní medicíny

prof. MUDr. Vladimír Komárek, CSc., 2. LF UK
prof. MUDr. Jan Lébl, CSc., 2. LF UK
MUDr. Barbora Macková, SZU
doc. MUDr. Rastislav Maďar, Ph.D., LF Ostrava
prof. PhDr. Michal Miovský, Ph.D., 1. LF UK
prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc., Revmatologický ústav
prof. RNDr. Šárka Pospíšilová, Ph.D., LF MU
prof. PhDr. Andrea Pokorná, Ph.D., LF MU
prof. RNDr. Ondřej Slabý, Ph.D., LF MU
MUDr. Ondřej Sláma, Ph.D., MOU
prof. MUDr. Štěpán Svačina, DrSc., 1. LF UK
prof. MUDr. Radek Špíšek, Ph.D., 2. LF UK
prof. MUDr. Josef Vymazal, D.Sc., Nemocnice Na Homolce
prof. MUDr. Petr Widimský DrSc., 3. LF UK
prof. MUDr. Milan Brázdil, Ph.D., LF MU
prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D., MOU
prof. MUDr. Jiří Litzman, CSc., LF MU
prof. MUDr. Robert Jech, Ph.D., 1. LF UK

Vědecká rada Ministra zdravotnictví

prof. MUDr. Štěpán Svačina, DrSc., MBA (předseda)
prof. MUDr. Miroslav Ryska, CSc. (místopředseda)
prof. MUDr. Věra Adámková, CSc.
doc. MUDr. Martin Anders, Ph.D.
doc. MUDr. Martin Balík, Ph.D., EDIC
prof. MUDr. Jan Bartoníček, DrSc.
prof. MUDr. Vladimír Beneš, DrSc.
prof. MUDr. RNDr. Jiří Beneš, CSc.
doc. MUDr. Svatopluk Býma, CSc.
prof. PharmDr. Martin Doležal, Ph.D.
MUDr. Vladimír Dvořák, Ph.D.
prof. MUDr. Vojtěch Havlas, Ph.D.
prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.
MUDr. Robert Houba, Ph.D.
prof. MUDr. Tomáš Kašpárek, Ph.D.
prof. MUDr. Milan Kolář, Ph.D.
prof. MUDr. Milena Králíčková, Ph.D.
MUDr. Roman Kraus, MBA
prof. MUDr. Zdeněk Krška, DrSc.
MUDr. Zdeněk Mrozek, Ph.D.
doc. MUDr. Jan Pavlíček, Ph.D.
doc. MUDr. Jana Prausová, Ph.D., MBA
prof. RNDr. Ondřej Slabý, Ph.D.
doc. MUDr. Bohuslav Svoboda

prof. MUDr. Aleksi Šedo, DrSc., FCMA
PhDr. Martina Šochmanová, MBA
prof. MUDr. Karel Šonka, DrSc., FCMA
prof. MUDr. Julius Špičák, CSc.
prof. MUDr. Petr Widimský, DrSc.
prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D.
prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc.

Přílohy

Příloha 1

Závěry průběžného zhodnocení Programu na podporu zdravotnického aplikovaného výzkumu na léta 2015–2022 a Koncepce zdravotnického výzkumu do roku 2022

Příloha 2

Analýza podpory zdravotnického výzkumu v ČR

Příloha 3

Zahraniční přístupy k podpoře zdravotnického výzkumu