

**Koncepce
zdravotnického výzkumu
do roku 2022**

Obsah

1. Úvod	4
2. Tematické zaměření Koncepce	6
3. Celkový cíl Koncepce	8
3.1. Základní charakteristiky demografického vývoje a zdravotního stavu obyvatel.....	8
3.2. Základní cíl Koncepce.....	9
4. SWOT analýza	11
4.1. Strengths (silné stránky).....	11
4.2. Weaknesses (slabé stránky).....	15
4.3. Opportunities (Příležitosti).....	19
4.4. Threats (Hrozby)	24
5. Analýza zdravotnického výzkumu v zahraničí	28
6. Zhodnocení plnění stávající koncepce na léta 2010 až 2015	31
7. Návaznosti Koncepce na další strategické dokumenty a zabezpečení jejich cílů	32
7.1. Návaznost na Aktualizovanou NP VaVaI	32
7.2. Návaznost na Priority VaVaI	34
7.3. Návaznost na politiku VaVaI v EU (na operační programy)	34
8. Hlavní tematické priority	35
8.1. Vznik a rozvoj chorob.....	37
8.1.1. Metabolické a endokrinní choroby.....	37
8.1.2. Nemoci oběhové soustavy	39
8.1.3. Nádorová onemocnění.....	41
8.1.4. Nervová a psychická onemocnění.....	43
8.1.5. Onemocnění pohybového aparátu a zánětlivá a imunologická onemocnění	45
8.1.6. Infekce	48
8.2. Nové diagnostické a terapeutické metody.....	50
8.2.1. In vitro diagnostika.....	50
8.2.2. Nízkomolekulární léčiva	52
8.2.3. Biologická léčiva včetně vakcín.....	53
8.2.4. Drug delivery systémy	54
8.2.5. Genová, buněčná terapie a tkáňové náhrady	56
8.2.6. Vývoj nových lékařských přístrojů a zařízení.....	58
8.2.7. Inovativní chirurgické postupy včetně transplantace	60
8.3. Epidemiologie a prevence nejzávažnějších chorob.....	61
8.3.1. Metabolické a endokrinní choroby.....	61
8.3.2. Nemoci oběhové soustavy.....	62
8.3.3. Nádorová onemocnění.....	63
8.3.4. Nervová a psychická onemocnění.....	65
8.3.5. Nemoci pohybového aparátu a zánětlivá a imunologická onemocnění	66
8.3.6. Závislosti	68
8.3.7. Infekce	70
9. Zabezpečení realizace Koncepce	74
9.1. Oblast řízení, organizace a koordinace, včetně nároků na personální zabezpečení	74
9.2. Účelová podpora	75
9.3. Institucionální podpora.....	76
9.4. Využití výsledků VaV v praxi.....	77
9.5. Mezinárodní spolupráce v oblasti Koncepce včetně aktivit EU	77
9.6. Další opatření k realizaci Koncepce.....	78
10. Morální a etické problémy	79

11. Kontrola a hodnocení realizace Koncepce	80
12. Postup přípravy Koncepce	88
13. Přílohy	91

1. Úvod

V současnosti (tedy v roce 2013) dosud platí „Koncepce aplikovaného zdravotnického výzkumu a vývoje do roku 2015“ (kterou schválila vláda ČR svým usnesením č. 685 ze dne 1. června 2009). Tato koncepce z roku 2009 vycházela z dokumentů aktuálních v dané době. Jelikož v posledních letech došlo ve výzkumu, vývoji a inovacích k mnoha významným změnám, je třeba tuto „Konceptci aplikovaného zdravotnického výzkumu a vývoje do roku 2015“ 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 do roku 2020 a bude je lépe reflektovat.

„Koncepce zdravotnického výzkumu do roku 2022“ (dále jen „Koncepce“) přímo navazuje na „Konceptci aplikovaného zdravotnického výzkumu a vývoje do roku 2015“ a dále ji rozvíjí. Proto je nedílnou součástí Koncepce i zhodnocení toho, jak byla plněna „Koncepce aplikovaného zdravotnického výzkumu a vývoje do roku 2015“. Je nutné zdůraznit, že se jedná o dokument meziresortní povahy, který je realizován řadou institucí příslušných k různým zřizovatelům.

V současné době probíhá příprava nového nařízení Komise, kterým se v souladu s články 107 a 108 Smlouvy prohlašují určité kategorie podpory za slučitelné s vnitřním trhem (tzv. „Obecného nařízení o blokových výjimkách“ - „GBER“ a „GBER II“). Koncepce byla připravena s ohledem na tuto probíhající novelizaci nařízení Komise č. 800/2008 a Rámce společenství pro státní podporu výzkumu, vývoje a inovací a další případné změny v průběhu dalšího projednávání nového nařízení Komise budou realizovány při implementaci Koncepce.

Koncepce zahrnuje a uskutečňuje „Aktualizovanou Národní politiku výzkumu, vývoje a inovací České republiky na léta 2009 až 2015 s výhledem do roku 2020“, kterou schválila svým usnesením č. 294 ze dne 24. dubna 2013 vláda České republiky (dále jen „Aktualizovaná NP VaVaI“), „Národní priority orientovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací“ (dále jen „Priority VaVaI“), které schválila svým usnesením č. 552 ze dne 19. července 2012 vláda České republiky a Implementaci Národních priorit orientovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací (dále jen „Implementace Priorit VaVaI“), schválenou usnesením vlády České republiky č. 569 dne 31.7.2013. Tyto tři dokumenty („Aktualizovaná NP VaVaI“, „Priority VaVaI“ a „Implementace Priorit VaVaI“) definují aktuální a závazná strategická a koncepční usnesení České republiky pro celou oblast výzkumu, vývoje a inovací. Konkrétněji pak stanovují cíle a vytváří systémové podmínky pro rozvoj výzkumu, vývoje a inovací s výhledem do roku 2020 (Aktualizovaná NP VaVaI) a určují věcné zaměření jednotlivých prioritních oblastí (Priority VaVaI) a určují prováděcí postupy (Implementace Priorit VaVaI).

Priority VaVaI byly definovány panely odborníků. Ti identifikovali nejvýznamnější oblasti a směry v oborech, jež jsou z výzkumného hlediska pro Českou republiku nejdůležitější.

Z hlediska Koncepce je v Prioritách VaVaI celá jedna priorita, priorita č. 5: Zdravá populace, zaměřena na zdravotnický, zejména aplikovaný, výzkum a vývoj.

Koncepce zároveň reflektuje i nové trendy zdravotnického výzkumu ve vyspělých zemích, které jsou podrobně popsány v části „5. Analýza zdravotnického výzkumu v zahraničí“ a podrobněji v „Příloze č. 2: Analýza zdravotnického a lékařského výzkumu ve vybraných zemích a v EU.“ Další částí Koncepce je SWOT analýza oblasti zdravotnického výzkumu a vývoje a analýza stavu této oblasti v České republice.

2. Tematické zaměření Koncepce

Tematické zaměření Koncepce vychází a je plně v souladu s Prioritami VaVaI, konkrétně s prioritou č. 5: Zdravá populace. Priorita č. 5: Zdravá populace je členěna na tři oblasti (1. Vznik a rozvoj chorob; 2. Nové diagnostické a terapeutické metody; 3. Epidemiologie a prevence nejzávažnějších chorob), které se dále dělí na 20 podoblastí a 41 dílčích cílů.

„Rozhodujícím předpokladem ekonomicky, sociálně i lidsky úspěšné společnosti je zdravá populace. Základním aspektem „zdraví“ je dynamika změn a procesů, ta však má obvykle značnou setrvačnost. Tím vznikají mnohé diskrepance, nejvýraznější jsou mezi rozvojem lékařské vědy a ekonomickými možnostmi země. K tomu je nutno připočíst měnící se životní a pracovní podmínky života jednotlivců i společnosti a změny ve složení společnosti (např. stárnutí populace). Je potřebné hledat vyvážený stav mezi možnostmi, potřebami a rozvojem v oblasti zdraví. Z tohoto pohledu je nutné směřovat výzkum a vývoj do této oblasti. Nejde pouze o medicínský výzkum, zapojena musí být i sociologie, populační psychologie, demografie, atd.

V oblasti medicíny je třeba se zaměřit na nejčastější a nejnebezpečnější oblasti: chronická neinfekční onemocnění jako kardio- a cerebrovaskulární onemocnění, onkologie, demence a jiná psychická onemocnění či chronická onemocnění pohybového aparátu atd. Nejefektivnější je prevence, je 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 a pracovního lékařství.

Budou vznikat nejen nové léčebné technologie (genetika, nanotechnologie), ale budou se objevovat i nová rizika, která lze odhadnout v horizontu 5-10 let. V delším horizontu je již nutné, abychom byli připraveni i na dosud neznámá rizika. Sem patří i nová infekční onemocnění a stále více přítomné rezistence nových agens.

Systém zdravotnictví a souvisejících oblastí musí být schopen přizpůsobit se dynamickému vývoji 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 podpoře jak v orientovaném základním, tak v aplikovaném výzkumu. Výzkum v této oblasti by měl hledat lepší provázanost s místním průmyslem.

Podstatou této strategické výzvy je existence dynamických, nerovnovážných vztahů mezi rychlými pokroky lékařské vědy, měnícími se životními a pracovními podmínkami života lidí a setrvačností lidského i institucionálního chování; tyto faktory se, často s mnohaletým zpožděním, budou promítat do zdravotního stavu české populace. Přitom dobrý zdravotní stav je základním předpokladem uspokojivého uplatnění jedinců ve společnosti a ekonomice. Velkou výzvou bude boj s chronickými neinfekčními civilizačními onemocněními,

způsobenými z valné části sociálně patologickými vzorci chování širokých vrstev populace – nedostatkem pohybu, nevhodnými nutričními návyky, toxikománií, rizikovým chováním. Kumulace stresů z uspěchaného životního stylu v rizikové společnosti může vést k závažným psychickým poruchám.

Do prostředí se každoročně uvolňují tisíce nových chemických látek, u nichž přesně neznáme jejich vliv na zdraví ani jejich kumulativní účinky. K dalším negativním faktorům řadíme hluk, záření či vystavení lidí vlivu znečišťujících látek ve vodě, potravinách nebo ve vzduchu. Budou zřejmě vznikat dříve neznámá zdravotní rizika spojená s uplatňováním nových léků, léčebných postupů a technologií (nanotechnologie, geneticky modifikované organismy). Stále hrozí pandemie nových infekčních nemocí. Pokroky lékařského poznání v oblasti genetiky a dalších oborů naopak povedou k lepšímu poznání mechanismů vzniku onemocnění a k rozšíření možností jejich prevence, léčení či nahrazování poškozených nebo nefunkčních orgánů novými. Velkou roli budou hrát schopnosti systému zdravotnictví adaptovat se na tyto proměny tak, aby byl všem občanům zaručen přístup k podpoře a ochraně jejich zdraví, aby byla posilována motivace ke zdravému životnímu stylu a aby byla důsledně uplatňována pravidla účinné prevence nemocí.“¹

¹ Priority VaVaI, příloha 6, Zdravá populace: Podrobná specifikace prioritní oblasti, str. 1.

3. Celkový cíl Koncepce

3.1. Základní charakteristiky demografického vývoje a zdravotního stavu obyvatel

Počet obyvatel v České republice činil ke konci roku 2011 celkem 10 505 445 osob, což je údaj založený na základě výsledků Sčítání lidu, domů a bytů (SLDB), které se uskutečnilo k 26. 3. 2011 a následné bilance demografických událostí. Během roku 2011 se počet obyvatel ČR zvýšil o 18,7 tis. osob. Významnou roli však hrála, stejně jako v letech předchozích, zahraniční migrace. Migrací se v roce 2011 počet obyvatel ČR zvýšil o 16,9 tis. osob.

Celkový meziroční přirozený přírůstek se oproti období „relativně vysoké porodnosti“ v letech 2007–2010 snížil zhruba na pětinu, migrační přírůstek byl sice vyšší než v roce předchozím, výrazně však poklesl jak počet vystěhovalých, tak přistěhovalých. Ve srovnání s rokem 2007, kdy ČR zaznamenala více než 100 tis. imigrantů, jsou stávající počty přistěhovalých zhruba pětinové.

Relativně vysoká porodnost posledních 5 let měla za následek meziroční zvýšení podílu dětské složky v celé populaci. Nárůst však zaznamenáváme i v zastoupení seniorů. V současné době tak žije v ČR zhruba 1,7 mil. osob ve věku 65 a více let, z toho zhruba 161 tis. ve věku 85 let a více.

Index stárí, neboli poměr seniorské (65 a více let) a dětské složky (do 15 let) v roce 2011 dosahoval hodnoty 110,4 (osob ve věku 65+ na 100 dětí 0–14 let). Stárnutí obyvatel tak plynule pokračuje, doprovázené klesajícím podílem produktivní populace. Index stárí se meziročně zvýšil ve všech krajích, v současné době již ve 12 ze 14 krajů jeho hodnota přesahuje 100, pod touto hranicí se drží pouze kraj Středočeský a Ústecký. Tomu odpovídá vysoké zastoupení dětské složky a nejvyšší úhrnná plodnost v rámci ČR, dosahující hodnot přes 1,50 dětí na 1 ženu. Nejnižší hodnoty úhrnné plodnosti zaznamenáváme v kraji Zlínském a Hl. m. Praha (1,35 a méně). K meziročnímu poklesu plodnosti došlo ve všech 14 regionech.

Zároveň se zvýšil věk matky při porodu přitom v 73,5 % těhotenství vedlo k porodu živého dítěte. Z hlediska věku se snížila úmrtnost téměř všech věkových skupin, vyjma nejvyšší, kde, jak u mužů tak u žen, hodnota úmrtnosti ve věku 95 let a více vzrostla (u mužů výrazněji než u žen). Střední délka života se prodloužila u mužů o 0,32 roku na 74,69 let a u žen o 0,14 roku na 80,74 let.

Ženy tedy žijí v průměru o 6 let déle ve srovnání s muži. I přesto je délka života ve zdraví u obou pohlaví zhruba stejná. Ve věku 65 let to bylo v roce 2010 u mužů 8,5 roku, u žen 8,8 roku a roky, které mají ženy oproti mužům navíc jsou prožité již s určitým zdravotním omezením.

Nejčastější skupinou příčin smrti zůstávají i nadále nemoci oběhové soustavy, které se v roce 2011 podílely na celkové úmrtnosti (standardizované) 46,8 % (45,0 % u mužů a 49,1 % u žen), následovaly novotvary s podílem 27,0 % u mužů a 26,8 % u žen.

K poklesu hodnoty úmrtnosti došlo téměř ve všech nejčastějších skupinách příčin smrti. Meziroční srovnání je však do značné míry ovlivněno změnami, k nimž došlo v mechanismu tvorby statistiky příčin smrti v roce 2011. Tyto změny vedly jednak ke zkvalitnění statistiky příčin smrti, avšak i k významným problémům ve srovnatelnosti úmrtnostních dat s předchozími roky na úrovni jednotlivých diagnóz či jejich skupin. To je nutné brát v úvahu při srovnávání dat o příčinách smrti v roce 2011 s daty staršími údaji.

Zdá se, že v České republice se z dlouhodobého hlediska snižuje intenzita populačního růstu, a to jak z pohledu přirozené změny (klesající porodnost a stagnující úmrtnost), tak z hlediska migrace (počty přistěhovalých se významně snižují). Tyto dva faktory významně ovlivňují zejména věkovou strukturu populace, charakterizovanou již dlouhodobě klesajícím podílem osob v produktivním věku. Ani v nejbližších letech však nelze očekávat výrazné pozitivní změny, navíc, se stále zvyšující se úrovní vzdělanosti a možnostmi (a délkou) vzdělávání, lze očekávat, že ekonomicky aktivními se mladí lidé budou stávat ve stále pozdějším věku. To povede i k posunu v časování založení rodiny a pravděpodobně i ke stále častějším potížím s jejím založením vůbec.

3.2. Základní cíl Koncepce

Navrhovaná Koncepce zdravotnického výzkumu realizuje požadavky vzešlé z Aktualizace NP VaVaI a z Priorit VaVaI v oblasti zdravotnictví a tedy i zvýšení efektivity užití veřejných prostředků v zdravotnickém výzkumu a následně i prakticky využitelných výsledků výzkumu pro potřeby zdravotnictví, ať už při objasnění vzniku a rozvoje chorob, v nových diagnostických a terapeutických metodách, ale i v oblasti epidemiologie a prevence nejzávažnějších chorob.

Cíl:

Základním a hlavním cílem Koncepce je zajištění mezinárodně srovnatelné úrovně zdravotnického výzkumu a využití jeho výsledků pro zlepšení zdraví české populace a pro zabezpečení aktuálních potřeb zdravotnictví v České republice.

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

Mezi průřezové (systémové) dílčí cíle Koncepce patří:

- zajistit rozvoj zdravotnického a lékařského výzkumu v České republice jako základního zdroje nových klinických postupů při diagnostice, léčbě a prevenci ve zdravotnictví,
- zvýšit důraz poskytovatele na kvalitu výsledků výzkumu, rozvíjet vnitřní systém hodnocení výsledků výzkumu za účelem jejich lepšího uplatnění při poskytování zdravotních služeb,
- zvýšit konkrétní přínos výzkumu zdravotní péči (především diagnostice, terapii a prevenci),

- rozšířit spolupráci se špičkovými zahraničními pracovišti a týmy, vytvořit podmínky k jejímu rozvoji,
- zlepšit propojení a návaznosti základního a aplikovaného výzkumu,
- promítnout aktuální hodnocení zdravotního stavu naší populace do priorit našeho zdravotnického výzkumu,
- zajistit kontinuitu našeho zdravotnického výzkumu s rozvojem světové vědy,
- podpořit excelenci v oblasti výzkumu,
- vytvořit podmínky podporující širší zapojení mladých výzkumných pracovníků,
- zabezpečit další rozvoj stávajících špičkových výzkumných zdravotnických pracovišť,
- využít výsledků výzkumu v pre i postgraduálním vzdělávání lékařů i ostatních pracovníků ve zdravotnictví,
- využít výsledků výzkumu pro prezentaci zdravotnických zařízení i regionů.

Koncepce je zpracována v následujícím členění jednotlivých podoblastí:

- Metabolické a endokrinní choroby
- Nemoci oběhové soustavy
- Nádorová onemocnění
- Nervová a psychická onemocnění
- Onemocnění pohybového aparátu a zánětlivá a imunologická onemocnění
- Infekce
- In vitro diagnostika
- Nízkomolekulární léčiva
- Biologická léčiva včetně vakcín
- Drug delivery systémy
- Genová, buněčná terapie a tkáňové náhrady
- Vývoj nových lékařských přístrojů a zařízení
- Inovativní chirurgické postupy včetně transplantace
- Metabolické a endokrinní choroby
- Nemoci oběhové soustavy
- Nádorová onemocnění
- Nervová a psychická onemocnění
- Nemoci pohybového aparátu a zánětlivá a imunologická onemocnění
- Závislosti
- Infekce

4. SWOT analýza

Následující SWOT analýza byla sestavena na základě podnětů a připomínek jednotlivých garantů podoblastí určených Prioritami VaVaI (ve SWOT jsou v závorce uvedeny podoblasti, ke kterým se odrážka primárně, popř. ilustrativně vztahuje; nejde tedy vždy o téma vztahující se výlučně k dané podoblasti). Dále SWOT analýza vychází z Aktualizace NP VaVaI, veřejně dostupných informací, webových stránek www.vyzkum.cz a Informačního systému výzkumu, experimentálního vývoje a inovací (dále jen „IS VaVaI“). SWOT analýza zohledňuje specifika lékařského výzkumu.

4.1. Strengths (silné stránky)

Souhrnně

- zdravotnický výzkum má silné zázemí díky existenci řady výzkumných týmů a dobře vybavených pracovišť na slušné evropské úrovni,
- na pracovištích s kvalitním lékařským výzkumem je poskytována léčebná péče na špičkové úrovni a kvalitní pre- a postgraduální výuka studentů,
- v této oblasti výzkumu je zaměstnán poměrně vysoký počet kvalifikovaných pracovníků,
- výuka na českých lékařských a farmaceutických fakultách je kvalitní, o čemž svědčí i uplatnění českých lékařů na trzích práce i v nejnáročnějších světových podmínkách,
- zdravotnický výzkum budí velký zájem a má širokou podporu v univerzitních kruzích, ve zdravotnické i nezdravotnické veřejnosti,
- řada špičkových publikačních výsledků s vysokou citovaností, které řadí zdravotnické obory mezi nejlepší v rámci ČR.

a) Efektivní čerpání finančních prostředků:

- snaha o integraci výzkumu a efektivní využití zdrojů (podoblast 1.1);
- možnosti provedení finančně náročných vědeckých studií (podoblast 1.2);
- kontinuita podpory špičkových skupin s kvalitní vědeckou historií zajištěná pravidelným předvídatelným vyhlašováním soutěží (IGA, GAČR) (podoblast 1.3).

b) Specializace, zaměření na kvalitu:

- zaměření na závažná onemocnění (podoblast 1.1.);
- obory: akutní kardiologie, intervenční kardiologie, kardiochirurgie, dětská kardiologie a kardiochirurgie, elektrofyzilogické metody, experimentální kardiologie včetně základního a aplikovaného výzkumu, neurologie, rehabilitace, angiologie, intervenční radiologie a cévní chirurgie (podoblast 1.2);
- vzájemná propojenost a podpora výzkumných týmů v CVO a KVO (podoblast 1.2)

- podpora vědecké práce v oblasti CVO a KVO (podoblast 1.2);
- podpora translačního výzkumu (podoblast 1.3);
- prohloubené znalosti o etiopatogenezi chorob umožní rozvoj diagnostických metod (nové biomarkery) (podoblast 1.6);
- dostupnost modelů (iPS a myších modelů) pro verifikaci patogenetických mechanismů a současně pro testování diagnostických i léčebných postupů (podoblast 2.1);
- možnost nalezení nové bioaktivní molekuly či nalezení látky s lepšími biologickými vlastnostmi a s vyšším účinkem (podoblast 2.2);
- vakcíny sloužící k prevenci i léčbě onemocnění infekčních, nádorových a v ostatních lékařských oborech umožňující snižování celkových nákladů na léčbu závažných onemocnění při zajištění vysoké kvality života a minimalizaci závažných vedlejších účinků (podoblast 2.3);
- možné příznivé ovlivnění mortality a chronické morbidity některých onemocnění (podoblast 2.4);
- možnost účinné léčby v současné době neléčitelných chorob či léčitelných pouze s vysokými náklady (podoblast 2.5);
- zvýšení efektivity současných léčebných postupů (podoblast 2.5);
- podstatné snížení nákladů na dlouhodobou zdravotní péči (podoblast 2.5);
- rozvoj nových diagnostických metod (podoblast 2.5);
- identifikace důležitých funkčních struktur mozku (podoblast 2.6);
- posouzení mechanismu vzniku a udržení srdečních arytmií (podoblast 2.6);
- zlepšená diagnostika významnosti intravaskulárních stenóz a jiných lézí (např. zlepšení diagnostiky rizika ruptury aneurysmat) (podoblast 2.6);
- zlepšená diagnostika nádorových onemocnění (podoblast 2.6);
- zvýšení efektivity chirurgických postupů (podoblast 2.7);
- specifika české populace (podoblast 3.4);
- sběr v ČR dosud neexistujících dat o prevalenci a průběhu nejzávažnějších neuropsychiatrických poruch – např. Alzheimerovy choroby, perinatálních komplikací, psychotických poruch za použití moderních metod včetně např. telemedicínských postupů (podoblast 3.4);
- vývoj a využití biomarkerů chorob (podoblast 3.5);
- možnost hlubší spolupráce humánní a veterinární medicíny (podoblast 3.7).

c) Spolupráce (na úrovni vzdělávací, mezinárodní nebo aplikační a průmyslové):

- postgraduální výchova profesní a vědecká, zájem mladých adeptů vědy o práci na výzkumných projektech (podoblast 1.2);

- provázanost experimentálního a klinického výzkumu v rámci univerzit (podoblast 1.4);
- mladí studenti v Ph.D. studiu (podoblast 1.5);
- existence pracovišť s dobrou vědeckou úrovní a zapojení do mezinárodní spolupráce pro výzkum (podoblast 1.5);
- velmi dobře přístrojově i personálně zajištěná pracoviště vysokých škol (podoblast 2.2);
- kvalitní spolupráce mezi lékařskou a chemickou vědeckou obcí (podoblast 2.2);
- možnost zapojení univerzitních pracovišť lékařských i nelékařských oborů na území ČR i v zahraničí, která se na danou problematiku zaměřují (podpora vědy a výzkumu, rozvoj potenciálu) – zajištění dostupnosti (podoblast 3.2);
- existující spolupráce různých odborných společností (podoblast 3.3);
- existence národních struktur, mezioborových týmů (podoblast 3.5);
- probíhající proces integrace celého oboru adiktologie zasahující jak oblast zdravotních služeb a hodnocení jejich kvality, tak oblast vzdělávání na úrovni pregraduální (např. Bc. a Mgr. obor adiktologie), tak postgraduální (Ph.D.), tak úrovni specializačního vzdělávání lékařů i jiných zdravotníků (podoblast 3.6);
- existence vlastního oborového časopisu s mezinárodním indexováním (Adiktologie) a dobrá spolupráce a vazba s dalšími časopisy na domácí i zahraniční půdě např. v rámci ISAJE (International Society of Addiction Journal Editors) apod. (podoblast 3.6);
- velmi dobře fungující mezinárodní spolupráce a vazby na úrovni odborných společností a asociací, včetně aktivního zapojení do jejich činnosti, např. ESBRA (European Society for Biomedical Research on Alcoholism), EUSPR (European Society for Prevention Research), International Cannabinoid Research Society, ISAJE apod.). (podoblast 3.6).

d) Hodnocení, administrativa:

- zavedení standardních metod hodnocení kvality výsledků výzkumu (mezinárodní peer-reviewed publikace) před zahájením výzkumu (podoblast 1.3);
- omezení/vymizení měkkých kritérií (podoblast 1.3);
- otevřená soutěž projektů/skupin na základě kvality (podoblast 1.3);
- řada již běžících programů (podoblast 2.2);
- návaznost a další rozvoj oblasti výzkumu a vývoje, která má v ČR tradici i reálné výsledky (podoblast 2.2);
- zavedení auditu výzkumných pracovišť (podoblast 3.5);

- stimulace a zefektivnění registrů onemocnění - pro získání relevantních epidemiologických dat je výhodná spolupráce se zahraničními pracovišti (podoblast 3.5);
- realizované systémové projekty posilující vědecko-výzkumné kapacity a koncepční nastavení oboru a jeho vědecko-výzkumné činnosti (např. systémový projekt NETAD v rámci OPVK atd.), (podoblast 3.6).

e) Infrastruktura a personální zajištění:

- existence výzkumných center s experty na definované cíle na vysoké odborné úrovni (podoblast 1.4);
- dostupná pokročilá vědecká infrastruktura (podoblast 1.4);
- existující výzkumná centra a laboratoře (podoblast 1.5);
- dostupnost přístrojového vybavení pro HTS technologie na různých pracovištích v ČR (podoblast 2.1);
- unikátní dobře fenotypicky charakterizované soubory pacientů s různými chorobami dostupné v rozumném počtu center (podoblast 2.1);
- existence týmů s expertízou (podoblast 2.1);
- existence sítě akreditovaných laboratorních pracovišť (klinické laboratoře, specializované laboratoře, např. prediktivní onkologie) (podoblast 2.1);
- vysoce rozvinutá oblast bioinformatiky (podoblast 2.1);
- rozvinutá síť pracovišť s vyspělými zobrazovacími technologiemi na bázi MRI, PET/CT, apod., s kvalifikovaným personálem (podoblast 2.1);
- skvěle vybavená pracoviště pro HTS v rámci AV ČR (podoblast 2.2);
- existující excelentní personální obsazení v oblasti medicínální chemie (podoblast 2.2);
- v oblasti „drug delivery“, targettingu, nanomedicíny a případně „tissue engineering“ existuje v ČR více týmů s významnými a dlouholetými zkušenostmi i zahraničními úspěchy. V případě úspěšného zavedení vysoce účinných cílených léčiv do praxe je profit pro pacienty zásadní. V případě priority může být velmi zajímavá i ekonomická stránka (podoblast 2.4);
- silný výzkumný potenciál v oblasti biologických a medicínských (klinických) věd (podoblast 3.1);
- již částečně existující registry některých vybraných onemocnění (podoblast 3.1);
- hustá síť kardiiovaskulárních center, ve kterých mohou probíhat edukační programy (podoblast 3.2);
- potenciál sester (podoblast 3.2);
- dostupnost reálných klinických dat umožňujících realizovat cíle (podoblast 3.3);

- existence silných národních mezioborových týmů a struktur (např. v oblasti screeningů zhoubných nádorů) (podoblast 3.3);
- funkční výzkumná pracoviště schopná naplnit stanovené cíle - zavedení systému hodnocení výzkumu (podoblast 3.5);
- vytvoření databáze chorob (podoblast 3.5);
- specializované instituce a struktury s oborově zaměřenými výzkumnými programy v této oblasti (PCP, 1. LF UK, CEITEC MU atd.) (podoblast 3.6);
- erudovaný multioborový tým odborníků (podoblast 3.7);
- kvalitní, dobře vybavená pracoviště (podoblast 3.7).

4.2. Weaknesses (slabé stránky)

Souhrnně

- v ČR doposud plně nefungují dostatečně mechanismy k efektivnímu promítnutí výsledků výzkumu a vývoje do praktické medicíny či do standardů léčebných a diagnostických postupů,
- není dostatečně rozvinut výzkum na bázi multicentrických studií a výzkum na úrovni multidisciplinární,
- neexistuje nástroj na multicentrické epidemiologické výzkumy, které by odrážely specifika české populace. Jde o doposud opomíjený problém, který je klíčový pro správnou interpretaci farmakoeconomických dat,
- není rozvinutá oblast výzkumu farmakoeconomiky, která by poskytovala relevantní data pro státní správu, pojišťovny a poskytovatele zdravotní péče,
- je nedostatek subjektů schopných využívat a převádět podněty klinického výzkumu do praxe,
- malá provázanost našich pracovišť v resortu i mezi resorty,
- nedostatečné podmínky pro longitudinální výzkum,
- nejsou dostatečně využívány možnosti účasti v programech EU.

a) Odborné slabiny:

- malý důraz na specifická onemocnění dětského a seniorského věku a vývojové aspekty vůbec (podoblast 1.1);
- nevyrovnaná kvalita výsledků VaV s nízkou aplikací do klinické praxe (podoblast 1.4);
- demence: chybí interdisciplinární přístup, provázanost péče mezi neurology, psychiatry a geriatry v ČR nejsou běžně používány biomarkery k včasné diagnóze Alzheimerovy nemoci (podoblast 1.4);
- v ČR neexistuje mozková banka („brain bank“) (podoblast 1.4);

- v ČR nejsou fungující neuro-onkologická centra s interdisciplinárním a výzkumným zaměřením na problematiku primárních nádorů CNS (podoblast 1.4);
- chybí centra provádějící současně neurovědní klinický výzkum a výzkum na zvířecích modelech (podoblast 1.4);
- omezený výzkum na experimentálních modelech (podoblast 1.5);
- ČR patří k zemím s nízkým výskytem parazitárních onemocnění, současné studie však naznačují, že jejich výskyt bude vyšší, než se předpokládá a v současnosti mohou tato onemocnění unikat pozornosti (podoblast 1.6);
- počet infekčních onemocnění, především v případě endogenních nozokomiálních infekcí, se bude zvyšovat v souvislosti s kvantitativním i kvalitativním rozšiřováním léčebných postupů (podoblast 1.6);
- relativně zúžený pohled na problematiku ne zcela dostatečně postihuje reálné možnosti a úskalí vývoje nízkomolekulárních léčiv (podoblast 2.2);
- syntézu a rutinní biologické testování nelze považovat za hlavní limitující faktor ve vývoji bezpečných a účinných léčiv (podoblast 2.2);
- nežádoucí účinky nové molekuly se mohou objevit kdykoliv při použití (i po několika letech) (podoblast 2.2);
- nízká imunogenicita některých onemocnění může snižovat efekt biologické léčby a imunoterapie (podoblast 2.3);
- preklinické a klinické ověření funkčnosti nových „drug delivery“ systémů (včetně zajištění výroby) je časově (odhad 7 – 9 let) a především finančně velmi náročné a bude vyžadovat především podporu farmaceutického průmyslu (podoblast 2.4);
- neznámé vedlejší účinky terapie (podoblast 2.5);
- allogenní buňky mohou vyvolat nežádoucí imunitní reakce u hostitele (podoblast 2.5);
- imunitní odpověď proti virovým vektorům (podoblast 2.5);
- často krátkodobost účinku, nutnost opakování léčby (podoblast 2.5);
- nedostatečná informovanost značné části lékařské komunity o možnostech buněčné a genové terapie a o nových biomateriálech (podoblast 2.5);
- komplexnost problematiky (podoblast 2.6);
- nutnost multioborové spolupráce - adekvátní komunikace (podoblast 2.6);
- časová náročnost (podoblast 2.6);
- invazivní povaha většiny výkonů (podoblast 2.6);
- neexistuje dokumentace pro edukaci u kardiaků – záznamy a edukační plány (podoblast 3.2);
- práce s edukační ošetrovatelskou taxonomií (podoblast 3.2);

- chybí praktické zkušenosti v oblasti ošetrovatelské edukace – v současnosti se jedná spíše o informovanost (letákové materiály) (podoblast 3.2);
- nízké počty probandů v současných epidemiologických studiích a obecně riziko nedostatečného počtu probandů v některých specifických oblastech (podoblast 3.3);
- zcela chybí validizovaná epidemiologická data o výskytu demencí celkově a jednotlivých subtypů demencí (podoblast 3.4);
- cross sekční studie nemají v epidemiologii stejnou váhu jako longitudinální (podoblast 3.4);
- nebezpečí nedůsledného vykazování (podoblast 3.4);
- častý problém s náběrem probandů v populačních studiích, zejména dostupnost relevantních kontrolních skupin (podoblast 3.5);
- dostupnost dlouhodobých časových řad o environmentálních faktorech - nejasná kritéria hodnocení efektivity výzkumu (podoblast 3.5);
- prozatím nedostatečně využitý potenciál oboru daný jeho prozatím stále ještě menším stupněm vnitřní integrity a efektivní komunikace a řízení (např. částečné nesoulady či malý stupeň koordinace aktivit relevantních odborných společností atd.) (podoblast 3.6);
- slabá mezioborová spolupráce a příliš silné těžiště oborově specifických, ale bohužel oborově uzavřených aktivit s malým vzájemným průnikem (podoblast 3.6);
- menší zkušenost a úspěšnost (až na výjimky) s publikováním v prestižních časopisech (podoblast 3.6);
- roztržitost výzkumných aktivit (podoblast 3.7);
- problémy s toky, úplností a rychlostí předávání informací (podoblast 3.7).

b) Systémové slabiny:

- absence jasné podpory základního výzkumu v rámci Programu (podoblast 1.1);
- právně nevhodně ošetřená práva a povinnosti hlavního řešitele (spoluřešitelů) a organizace příjemce (spolupříjemců) (podoblast 1.2);
- roztržitost výzkumu (podoblast 1.2);
- malá propojenost státního výzkumu s privátní sférou (podoblast 1.2);
- kolize výzkumných a klinických povinností na klinických pracovištích (podoblast 1.3);
- praktická absence akademických klinických studií daná vývojem legislativy (podoblast 1.3);
- zpřísňující se pravidla pro práci s experimentálními modely zvláště pravidla pro geneticky manipulovaná zvířata (podoblast 1.5);
- komplikující se administrativa při financování výzkumu (podoblast 1.5);

- nedostatečná fokusace priorit výzkumu (podoblast 2.2);
- současná legislativa-ochrana dat (podoblast 2.4);
- chybějící výzkum společenských, socioekonomických, behaviorálních a environmentálních rizikových faktorů podílejících se na vzniku nejčastějších metabolických poruch (podoblast 3.1);
- nedostatečný počet nebo nedostatečně definované intervenční aktivity v oblasti primární prevence (podoblast 3.1);
- oslabené pozice (personální, technické i ekonomické) orgánů ochrany veřejného zdraví (podoblast 3.1);
- chybějící dlouhodobá koncepce v oblasti podpory fyzické aktivity a výživy (podoblast 3.1);
- neexistence či nedostupnost registrů jednotlivých onemocnění z pohledu multidisciplinárního výzkumu (podoblast 3.1);
- nedostatečné, nesystematicky naplňované databáze nutričního složení potravin a dalších (podoblast 3.1);
- nefungující síť patientských organizací – patientských klubů (např. „kardioklubů“ aj.) (podoblast 3.2);
- trvale nízká motivace zdravotníků i laické veřejnosti v oblasti prevence (podoblast 3.1);
- nefungující edukační centra v kardiocentrech (v NZ, poliklinikách, VŠ apod.) (podoblast 3.1);
- kdo a podle jakých kritérií bude provádět audit výzkumných pracovišť? (podoblast 3.5);
- malé soubory – obtížně proveditelné hodnocení rizik (podoblast 3.7).

c) Ekonomické slabiny:

- malá pružnost změn financování v průběhu projektu (podoblast 1.2);
- omezené finanční prostředky, především na odměny řešitelů (podoblast 1.2);
- nedostatečné financování nejen vědeckých programů, ale i vlastní klinické péče (podoblast 1.3);
- podfinancování lidských zdrojů a malý zájem mladých vědců (podoblast 1.4);
- nedostatek financí (podoblast 1.5);
- částečná duplicita HTS technologií a tím chybějící prostředky na pořizování HTS technologií vyšší kvality pro využití více subjekty (podoblast 2.1);
- chybějící zdroje pro pilotní vyzkoušení HTS technologií v praxi (podoblast 2.1);
- značné investice na počátku léčby (podoblast 2.5);
- nedostatek financí na klinické studie (podoblast 2.5);

- finanční nákladnost (nové materiály, experimenty, studie) (podoblast 2.6);
- nedostatek financí na rozsáhlé epidemiologické studie (podoblast 3.5);
- léčba některých zánětlivých chorob je finančně náročná (podoblast 3.5);
- nižší finanční atraktivita výzkumu, únik odborníků do komerční sféry za lepším výdělkem (podoblast 3.7).

d) Personální a infrastrukturní slabiny:

- nerovnoměrný vědecký výkon v ČR (podoblast 1.2);
- nedostatek výzkumných pracovníků (podoblast 1.2);
- nízká kapacita lidských zdrojů ve vědě a výzkumu (podoblast 1.4);
- nedostatečné personální zázemí pro preklinické a klinické studie (podoblast 1.4);
- omezený počet laboratoří (podoblast 1.5);
- roztržitost HTS kapacit a chybějící koordinace (podoblast 2.1);
- neexistence domácího výrobce originálních léčiv (podoblast 2.2);
- relativně nízká propustnost v oblasti ADME TOX (podoblast 2.2);
- neznalost v oblasti managementu projektů v dané oblasti (podoblast 2.2);
- neexistuje český inovativní farmaceutický průmysl (podoblast 2.4);
- menší zkušenost personálu a velmi malé zastoupení tzv. "Senior-Researchers" a generační problém, spočívající v těžišti v příliš nízkém věkovém průměru nebo v nevyváženém zastoupení jednotlivých věkových kategorií (např. pracovníků ve věku 40 – 55 let) podstatné části oboru z hlediska vědecké práce a zkušeností (podoblast 3.6).

e) Vzdělávání:

- nejednotný přístup ke kvalitě, organizaci a zajištění postgraduální výchovy (podoblast 1.2).

4.3. Opportunities (Příležitosti)

Souhrnně

- zvýšení kapacity lidských zdrojů potřebných pro šíření know-how získaného výzkumem do klinických aplikací nebo výrobní sféry; vznik nových míst pro vysoce kvalifikované pracovníky s mezinárodní zkušeností a vazbami na zahraniční pracoviště,
- zapojení výzkumu do připravovaného systému tvorby standardů odborné zdravotní péče v ČR a okamžité využívání výsledků výzkumných projektů v procesu tvorby standardů a jejich rychlý přenos mezi nejširší zdravotnickou veřejnost,

- podpora mladých odborníků jako členů výzkumných týmů a jejich současné zapojení do tuzemského výzkumu a tím i praktické medicíny významně přispěje ke zpomalení jejich odlivu z ČR,
- dosažení vyšší kvality prevence, včasné diagnostiky a léčby závažných onemocnění a snížení nákladů na léčbu pokročilých stádií onemocnění,
- vznik a rozvoj firem využívajících poznatků zdravotnického výzkumu,
- rozvoj mezioborových vztahů biomedicíny k materiálovému inženýrství, nanotechnologiím, informatice, chemii, fyzice a přístrojové technice.

a) Personální a infrastrukturní příležitosti:

- příliv kvalitních vědeckých pracovníků ze zahraničí, vybudování výzkumných center (podoblast 1.2);
- pracovní příležitosti pro vědce (podoblast 1.2);
- centralizace péče o významnou část nemocných s nádorovým onemocněním a se vzácnými chorobami (podoblast 1.3);
- existence sítě Komplexních center (např. onkologických aj.) (podoblast 1.3);
- dobře nastavený projekt je příležitostí pro řadu kvalitních výzkumných týmů s následnou možností vzniku spin-off firem (podoblast 2.2);
- rozvíjející se projekty zaměřené na dlouhodobý sběr klinických i epidemiologických dat - zapojení zahraničních hodnotitelů je nutné (podoblast 3.5);
- možnost využití výsledků pro preventivní účely (podoblast 3.5).

b) Spolupráce a finance:

- účast v mezinárodních projektech a studiích (podoblast 1.2);
- možnost intenzivní spolupráce se zahraničními partnery (podoblast 1.2);
- podpora vědecké práce v oblasti CVO a KVO (podoblast 1.2);
- možnosti provedení finančně náročných vědeckých studií (podoblast 1.2);
- možnost intenzivní spolupráce se zahraničními partnery (podoblast 1.2);
- navázaná spolupráce se zahraničními pracovišti (podoblast 1.3);
- prohloubení provázanosti hraničních oborů u nemocí s komplexní etiopatogenezí a léčbou (neurologie, psychiatrie, imunologie, psychologie a rehabilitace) (podoblast 1.4);
- zkoumání patofyziologických mechanismů efektivních empirických způsobů léčby jako předpoklad pro jejich další zdokonalování (hluboká mozková stimulace, neuromodulace obecně) (podoblast 1.4);
- větší využití zdrojů z mezinárodních projektů (EU, NIH apod.) (podoblast 1.5);
- intenzivnější spolupráce domácích i zahraničních týmů klinických pracovišť s pracovišti teoretickými (základního výzkumu) (podoblast 1.5);

- podpora týmů zapojených do mezinárodních výzkumných programů (podoblast 1.6);
- zájem zahraničních výrobců o spolupráce (podoblast 2.2);
- nezbytnost vzniku domácích firem zajišťujících výrobu terapeutik na míru pro pacienty v České republice (podoblast 2.5);
- ekonomický přínos českých výrobních firem (finanční podpora výzkumných prací) (podoblast 2.5);
- snížení závislosti na dražších zahraničních výrobních firmách (podoblast 2.5);
- rozšíření výuky buněčné a genové terapie, molekulární biologie a medicíny na našich lékařských fakultách a v postgraduálních kursech (podoblast 2.5);
- pravděpodobná spoluúčast pacientů, umožnění doplňkového zdravotního připojištění pro tuto oblast (podoblast 2.5);
- mezinárodní a multidisciplinární spolupráce, využití spolupráce s WHO, EU – evropskými projekty podpory zdraví (podoblast 3.1);
- spolupráce s neziskovým sektorem (podoblast 3.2);
- spolupráce s firmami – farmacie (podoblast 3.2);
- spolupráce se zdravotními pojišťovnami v rámci preventivních programů (podoblast 3.2);
- multioborová spolupráce – všeobecné sestry, nutriční terapeuti, fyzioterapeuti, pracovníci v ochraně veřejného zdraví, psychologové, psychiatři, neurologové, geriatři atd.) (podoblast 3.2 a 1.4);
- vhodně vedená edukace bude snižovat ekonomické náklady na péči o pacienty a přispěje k převzetí odpovědnosti za své zdraví (podoblast 3.2);
- rozvíjející se preventivní programy a rostoucí povědomí o významu prevence nádorových onemocnění (podoblast 3.3);
- financování velkých projektů na základě spolupráce z evropských nebo dalších zdrojů (podoblast 3.5);
- velmi potenciálně zajímavá může být oblast systematické spolupráce s NMS Praha na domácí úrovni a celou sítí REITOX (z fr. Réseau Européen d'Information sur les Drogues et les Toxicomanies) v rámci EMCDDA (European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction) na úrovni EU z hlediska sdílení dat, zvýšení výtěžnosti dat a především využití unikátních sběrných epidemiologických systémů (podoblast 3.6);
- rozvoj spolupráce v rámci mezinárodních struktur, kde dochází k procesu hlubší integrace mající efekt v postupném zvyšování personálních a institucionálních možností ve vědě. Nedostatečně je využit potenciál struktur jako je např. EUSPR apod. (podoblast 3.6);

- velký potenciál má současné síťování v rámci různých projektů v programech jako např. Public Health nebo Horizont 2020 – zde je výrazný potenciál rozvoje (podoblast 3.6);
- potenciálně zajímavé jsou aktivity přeshraničního typu (Rakousko, Německo atd.) a jejich lepším využitím lze dosáhnout na některé doposud málo využívané zdroje financování vědy a posílit oblast výzkumu ve společných zájmových oblastech (např. Bavorsko či severní Rakousko – metamfetamin atd.) (podoblast 3.6);
- možnosti zapojit se do evropských projektů (podoblast 3.7);
- prohloubit a zefektivnit spolupráci mezi humánními a veterinárními lékaři (podoblast 3.7).

c) Výsledky a uvedení do praxe:

- možnost publikace výsledků v časopisech s vysokým I F (podoblast 1.2);
- nové patenty a užitné vzory (podoblast 1.2);
- zvýšení prestiže a publikační aktivity pracoviště (podoblast 1.2);
- výzkum a implementace nových diagnostických a terapeutických metod a algoritmů v oblasti CVO a KVO (podoblast 1.2);
- možnost publikace výsledků v časopisech s vysokým Impact Factorem (podoblast 1.2);
- možnost uplatnění nových patentů a užitných vzorů (podoblast 1.2);
- využití poznatků o biomarkerech pro diagnostiku, optimalizaci léčby a prevenci (podoblast 1.4);
- zvýšení kvality života a funkční kapacity u nemocných s NPO generujícími vysoké zdravotnické a sociální náklady (podoblast 1.4);
- vytváření konkrétních doporučení pro oblast prevence konkretizovanou dle diagnózy nebo skupiny diagnóz (podoblast 1.6);
- vývoj nových postupů pro léčbu a diagnostiku infekčních onemocnění, včetně původců. Stanovení jejich vlastností, především rezistence k antimikrobiálním látkám (podoblast 1.6);
- vytváření konkrétních výsledků pro epidemiologii parazitárních nákaz a pro doporučení pro oblast diagnostiky a terapie parazitárních infekcí (podoblast 1.6);
- zahraniční výsledky genomických studií mají omezenou platnost pro českou populaci; je zde unikátní příležitost najít ty genetické varianty, které hrají úlohu při vzniku nemocí v populaci ČR (podoblast 2.1);
- bioinformatika představuje perspektivní odvětví s nízkými investičními náklady a vysokou přidanou hodnotou (podoblast 2.1);
- rozšíření palety terapeuticky použitelných sloučenin (podoblast 2.2);

- možnost nalezení výhodnější sloučeniny a ekonomičtější cesty při vývoji nového léčiva (podoblast 2.2);
- řada „unmet medical needs“ (podoblast 2.2);
- vysoká úmrtnost na nádorová onemocnění je šancí pro imunoterapii a biologickou léčbu (podoblast 2.3);
- možnost vytvoření nových a výhodnějších lékových forem s řízeným uvolňováním či cílenou distribucí. Rozšíření terapeutické palety současných léčiv (podoblast 2.4);
- inovace stávajících registrů onemocnění; vytvoření registrů nových, vč. skupiny tzv. vzácných onemocnění (orphan diseases) (podoblast 2.4);
- příprava nových vakcín zaměřených na prevenci nemocí (podoblast 2.4);
- pochopení mechanismů onemocnění (např. fibrilace síní nebo komor) s cílem terapeutického ovlivnění (podoblast 2.6);
- přesná diagnostika aktivity aterosklerotických plátů s odhadem potenciálu pro rupturu (podoblast 2.6);
- preklinická diagnostika založená na nanotechnologiích (podoblast 2.6);
- léčebné aplikace nanotechnologií (podoblast 2.6);
- standardizace intervenčních a miniinvazivních chirurgických výkonů (snížení závislosti výsledku na manuální zručnosti operátora) (podoblast 2.6);
- zvýšení bezpečnosti a účinnosti intervenčních a miniinvazivních chirurgických výkonů (podoblast 2.6);
- vývoj nových instrumentarií a implantátů Aplikace moderní analgetické terapie (podoblast 2.7);
- využití nových biotechnologií v oblasti preventivní a léčebné péče (podoblast 3.1);
- využití nových metodologických postupů při vyhodnocování efektivity intervenčních komunitních programů (podoblast 3.1);
- identifikace rizikových faktorů nebo nadějných intervencí s ohledem na specifika české populace (stravovací návyky, psychosociální faktory, kvalita péče) (podoblast 3.4);
- sjednocení hodnotících kritérií a postupů (podoblast 3.4);
- epidemiologické šetření četnosti symptomů u konkrétních neurologických onemocnění, ze kterých může vyplynout budoucí alokace zdrojů na řešení problému na národní úrovni - (např. spasticita) (podoblast 3.4);
- zvýšit kvalitu a počty publikací originálních výsledků základního i klinického výzkumu závislostí v mezinárodních periodických s vysokým Impact Faktorem (podoblast 3.6);

- hledat možnosti zvýšení možností udílení českých výzkumných grantů specificky pro oblast závislostí - viz. dosahování prestižních úspěchů výzkumu v zahraničí, např. v USA s granty NIDA (National Institute on Drug Abuse) (podoblast 3.6).

4.4. Threats (Hrozby)

Souhrnně

- základním rizikem hrozícím českému zdravotnickému výzkumu v případě jeho omezení či podfinancování oproti stávající dostupné úrovni je propad konkurenceschopnosti našeho zdravotnictví ve srovnání s ostatními vyspělými zeměmi a Česká republika by se v mnohem větší míře stala závislou na přebírání výsledků výzkumu z jiných zemí,
- nedostatečná podpora by se zákonitě promítla i v kvalitě poskytované zdravotní péče a ve výchově mediků a všech dalších pracovníků působících ve zdravotnictví,
- riziko odlivu nejnadanějších a nejperspektivnějších lékařských pracovníků majících motivaci podílet se na výzkumné činnosti mimo zdravotnický systém ČR,
- omezení výzkumu by okamžitě poznamenalo kvalitu vybavenosti našich dnes špičkových pracovišť, která se na výzkumu podílejí a tím tak zajišťují přístup pacientů ke špičkovým diagnostickým a léčebným metodám a technologiím,
- promarnění již dosažených výsledků našich výzkumných pracovníků, jejichž aplikace v praxi je jednou z hlavních příčin stabilní pozice českého zdravotnictví jako jednoho z nejkvalitnějších na světě.

a) Financování:

- zhoršující se financování vědy a výzkumu, nízký „success rate“ ve stávajících grantových agenturách, malý zájem absolventů lékařských fakult o práci na teoretických ústavech (podoblast 1.2);
- možnost omezení podpory jen na inovační/vývojovou stránku (bez translačního výzkumu nemohou vznikat původní inovace typu léčebných a diagnostických postupů) (podoblast 1.3);
- nerovnost v otevřené soutěži o zdroje pro VaV (podoblast 1.4);
- redukce financí na vědu (podoblast 1.5);
- neefektivita vynaložených prostředků v důsledku nedostatečného zaměření a organizace výzkumu (podoblast 2.2);
- nízký přístup k rizikovému kapitálu v pozdějších fázích vývoje (podoblast 2.2);
- i přes nalezení a vytvoření nových forem nebude existovat dostatečně silný ekonomický subjekt daný produkt realizovat (podoblast 2.4);
- nedostatek financí na klinické studie (podoblast 2.5);
- dlouhodobé investice (podoblast 2.5);
- nedostatek financí (podoblast 2.7);

- neefektivní vynakládání prostředků na instituce a týmy, které negenerují vlastní výzkum (podoblast 3.4);
- nízká cost – efektivita výsledků vzniklých v některých institucích (podoblast 3.4);
- nízká efektivita některých vědeckých projektů financovaných z EU peněz (podoblast 3.4);
- nedostatečné financování zaběhlé a úspěšné vědecké infrastruktury na vysokých školách, alokace ve prospěch nově vzniklých výzkumných institucí v regionech (podoblast 3.4);
- opakované financování týmů, které neměly již v minulosti kvalitní výsledky (např. nesplnění grantů atd.) (podoblast 3.4);
- nedostatek financí (podoblast 3.5);
- nedostatečné finanční zdroje - nekoncepční legislativní zásahy ohrožující efektivitu práce či samotnou existenci některých institucí (podoblast 3.7).

b) Systémové a administrativní:

- chybějící podpora následného výzkumu (limitace implementace výsledků do praxe) (podoblast 1.2);
- ovlivnění práce řešitelského týmu na projektech vnějšími faktory (např. zaměstnavatelem, konkurenčními projekty) (podoblast 1.2);
- „tematické zaměření“ jednotlivých výzev – pro malou zemi jako je Česká republika je nerozumné omezovat soutěž o prostředky vyhlášením tematických výzev, jejichž výběr je vždy ovlivňován zájmovými skupinami/jednotlivci (podoblast 1.3);
- nedostupnost některých dat v registrech z důvodu ochrany osobních údajů – je nutné vyřešit před jejich rozšiřováním (podoblast 1.3);
- nízká kvalita evaluačního procesu návrhů projektů s neexistencí kritérií pro externí recenzní řízení (podoblast 1.4);
- neexistence systému bonifikace a malifikace dle předchozích výsledků projektů VaV u jednotlivých týmů, ne jen řešitelů (podoblast 1.4);
- nevhodné reformy zdravotnických zařízení (podoblast 1.5);
- redukce výzkumných programů (podoblast 1.5);
- odjezdy do zahraničí (podoblast 1.5);
- ztížení administrativních postupů při získávání finančních prostředků na výzkum (podoblast 1.5);
- centralizace výzkumu antibiotické rezistence do velkých evropských center koordinovaných ECDC (podoblast 1.6);
- centralizace diagnostiky parazitárních, mykotických a virových infekcí do velkých center (podoblast 1.6);
- absence údajů o validitě genetických variant nacházených celogenomovým sekvenováním vede k obrovským etickým problémům a znemožňuje jejich klinické aplikace (podoblast 2.1);
- bez rozvoje pokročilých metod nebude možné v praxi uplatňovat zásady personalizované medicíny a nebude tak možné využít pokroky vědy (podoblast 2.1);

- existující systém výběrů technologií daný požadavky na veřejné zakázky, který neumožňuje vybrat optimální řešení (podoblast 2.1);
- legislativní opatření minimalizující rozsah využití biologické léčby a imunoterapie (podoblast 2.3);
- nedostatečná podpora českých výrobních firem (podoblast 2.5);
- příliš přísná regulace v rámci EU (podoblast 2.5);
- nezajištění dodržování standardů kvality preventivní a léčebné péče (podoblast 3.1);
- zneužití osobních dat ve vedených registrech (podoblast 3.1);
- problematické navázání spolupráce na úrovni různých institucí (pojišťovny, farmaceutické firmy, neziskový sektor) z důvodu organizačních či finančních bariér – otázka úhrady poskytované péče, kompetencí (podoblast 3.2);
- přílišný důraz na léčbu onkologického onemocnění i v pozdní fázi nemoci bez ohledu na kvalitu života pacienta (podoblast 3.3);
- velké množství výzkumných institucí v kontrastu s počtem kvalifikovaných a úspěšných vědeckých pracovníků (podoblast 3.4);
- formální provedení auditů a hodnocení výzkumu (podoblast 3.5);
- zhoršení administrativních postupů pro schvalování studií (podoblast 3.5);
- proces zvyšování vnitřní integrity oboru s sebou přináší diskusi o vztahu jednotlivých odborností a jejich pozice v systému a nutně vede k vyjednávání hranic a kompetencí, hrozbou je tedy riziko nedosažení souladu mezi těmito odbornostmi a jejich odbornými společnostmi s rizikem promítnutí do neharmonizované vědecko-výzkumné činnosti a udržování současné míry oborové izolace (podoblast 3.6);
- centralizace projektů do velkých nadnárodních center – problematická aplikace na regionální podmínky (podoblast 3.7).

c) Výsledky:

- o novou strukturu neprojeví zájem žádná farmaceutická firma (podoblast 2.2);
- výzkum může generovat velká množství chemických sloučenin, které budou rutinně biologicky testovány a patentovány, ale následně selžou ve farmakologicko-toxikologickém hodnocení na komplexnějších modelech (zejména in vivo) (podoblast 2.2);
- podcenění tradičních úskalí, které se projeví až při farmakologickém hodnocení in vivo (např. rozpustnost, biologická dostupnost, biologický poločas eliminace atd.) (podoblast 2.2);
- vysoká konkurence (start-up společnosti, velké koncerny) (podoblast 2.6);
- snižování zkušeností u klasických intervenčních a chirurgických postupů při řešení komplikací nebo konverze na otevřené přístupy (nutnost vázat na centra) (podoblast 2.6);
- obecná rizika spojená s aplikací nanotechnologií v medicíně (podoblast 2.6);
- vznik "slepých uliček" (podoblast 2.7);
- opakované vzplanutí nemoci a neustále se zvyšující výskyt povede k opětovnému zvýšení ekonomické zátěže zdravotního systému (podoblast 3.2);

- hrozbou dalšího vývoje je též příliš pomalý proces budování personálních kapacit oboru a riziko slabé konkurence schopnosti směrem k zahraničí – zejména v oblasti vědy je samozřejmě pozice České republiky jako relativně malé země mimo anglofonní prostor náročná a je třeba s tímto faktem pracovat (viz. nedostatečné publikování originálních výsledků na mezinárodních fórech a renomovaných odborných periodících) (podoblast 3.6).

5. Analýza zdravotnického výzkumu v zahraničí

Podrobná analýza zdravotnického výzkumu v zahraničí je uvedena v Příloze č. 2 – „Analýza zdravotnického a lékařského výzkumu ve vybraných zemích a v EU“. Následující část je stručným souhrnem této podrobné analýzy.

Pro „Analýzu zdravotnického a lékařského výzkumu ve vybraných zemích a v EU“ byl zvolen výběr dvou malých zemí, jedné středně velké, dvou velkých a Evropské unie jako celku, který dostatečně objektivně prezentují současný stav zdravotnického a lékařského výzkumu v zemích OECD. Pro přípravu byly využity především webové portály vybraných zemí a EU a vybrané publikace, na které byly na webech uvedeny odkazy. Seznamy literatury a nejvýznamnějších webových adres jsou součástí zpracovaného podkladu.

Ze získaných informací lze odvodit několik společných charakteristik stavu:

- Zdravotnický a lékařský výzkum je ve všech zemích podporován kombinací institucionálního financování a financování účelového. Pokud vezmeme do úvahy existenci jednoho ústavu Společného výzkumného centra (JRC), který se zabývá i zdravotnickým výzkumem, potom to platí i pro EU.
- Lékařský výzkum má stále ještě blíže k výzkumu základnímu. Z toho vyplývá, s výjimkou Rakouska, neexistence velkých konkrétních národních programů lékařského výzkumu. Pokud programy existují, zpravidla jde o programy vybraných poskytovatelů či institucí a programy mají spíše obecnější formu. V tvorbě výzkumných projektů ucházejících se o veřejnou podporu převažují přístupy bottom-up, kdy si témata a postupy volí výzkumní pracovníci a výzkumné organizace sami.
- Přitom výzkumné instituce i organizace ve všech sledovaných zemích si dostatečně uvědomují nutnost rychlého a efektivního využívání dosažených výsledků výzkumu. Svědčí o tom jednak velká pozornost a podpora věnovaná translačnímu výzkumu, tj. propojení základního výzkumu a výzkumu klinického. Dále o tom svědčí i skutečnost, že v mnohých ústavech zdravotnického a lékařského výzkumu jsou zřizovány útvary pro právní ochranu dosažených výsledků a útvary pro transfer dosažených výsledků do praxe. A to i u těch, které se zabývají výzkumem základním.
- Ve všech sledovaných zemích i v EU se projevuje proces, ve kterém poskytovatelé podpory (správci rozpočtových kapitol) vkládají mezi sebe a příjemce podpory „zprostředkovatelské“ instituce, nejčastěji ve formě grantových agentur. Ve Spojeném království tomu tak je již několik desítek let – odvětvové Rady pro výzkum (Research Councils). Nejdále tento proces, který v odborné literatuře bývá označován jako „agentification“, postoupil patrně v Rakousku. Po několikaletém odporu Evropské komise se podařilo i v EU zřídit agenturu pro podporu základního výzkumu – Evropskou radu pro výzkum (ERC).
- Zprostředkovatelské instituce mají dvojí formu. Buď jen zabezpečují poskytování podpory a hodnocení dosažených výsledků, popřípadě připravují i strategie koncepce (např. Rakousko a Nizozemsko). Nebo tyto zprostředkovatelské instituce mají i své

výzkumné ústavy a jen část přidělených finančních prostředků přidělují externím subjektům na základě soutěže (např. Nizozemsko, Spojené království a USA).

- Neexistují žádné výrazné priority zdravotnického a lékařského výzkumu. Ve všech sledovaných zemích i v EU mají zdravotnický i lékařský výzkum neobyčejně široký rozsah. S určitou opatrností by za „mírné“ priority bylo možné označit: neurologický výzkum, především pak výzkum mozku; molekulární lékařství; genomika, výzkum rakoviny; zdravotnické a lékařské problémy spojené se stárnutím obyvatelstva.
- S velkou tematickou šíří zdravotnického a lékařského výzkumu, velice rozmanitou strukturou výzkumných pracovišť (vysoké školy, veřejné výzkumné organizace, státní výzkumné ústavy) souvisí značné potenciální možnosti duplicitních a n-plicitních výzkumných prací. V některých zemích se zřizují instituce pro koordinaci zdravotnického a lékařského výzkumu (např. Nizozemsko, Švýcarsko, Spojené království). Ve většině zemí se zřizují, popřípadě dále rozvíjejí podrobné informační systémy o zdravotnickém a lékařském výzkumu.
- Ve všech sledovaných zemích lze pozorovat transdisciplinární snahy. Do lékařského výzkumu, který dlouhá léta býval standardní součástí věd o živé přírodě, jsou postupně vtahovány i obory věd o neživé přírodě a obory věd technických. Lékařský výzkum se provádí na řadě vysokých škol, které nemají lékařské fakulty i na tradičních technických vysokých školách. Je potěšující, že tento trend se projevuje i v ČR.
- Ve všech sledovaných zemích se projevuje značná péče o přípravu a výchovu nových pracovníků pro zdravotnický a lékařský výzkum.

Na závěr je užitečné připomenout některá významná specifika vybraných zemí a EU.

Nizozemsko

Rozsáhlé a štědře podporované iniciativy „Nizozemská iniciativa pro genomiku“ a „Národní iniciativa mozek a poznání“.

Rakousko

Tři lékařské univerzity, ve Vídni, Štýrském Hradci a Innsbrucku. Soustředění veřejné podpory zdravotnického a lékařského výzkumu (v posledních letech téměř 90 %) na Spolkové ministerstvo vědy a výzkumu. Nepatrný rozsah podpory poskytovaný Spolkovým ministerstvem zdravotnictví. Trochu zvláštní zprostředkovatelské instituce podpory výzkumu Společnost Christiana Dopplera a Společnost Ludwiga Boltzmannova. Společnosti poskytují podporu výzkumným týmům na základě soutěže a podpořené týmy získávají název Dopplerových či Boltzmannových laboratoří nebo center. Největší a nejvíce podporovaný rakouský výzkumný program GEN-AU (Genome Research in Austria).

Švýcarsko

Švýcarsko respektovalo opakovaná doporučení Švýcarské rady pro výzkum a technologie a při celkově nezměněném počtu ministerstev zřídilo ministerstvo se sloučenými působnostmi

pro vysoké školy, výzkum a inovace. Velmi úzce pojaté a zcela konkrétní priority výzkumu (např. „SYNAPSY – synaptické základy psychických onemocnění“, „Neuro – plasticita a opravy nervového systému“).

Spojené království

Rozšíření standardní podpory výzkumu, především základního, prostřednictvím sedmi oborových výzkumných rad (jednou z nich je Medical Research Council) o podporu průřezových a transdisciplinárních aktivit, na kterých se podílí vždy několik Rad pro výzkum. Zřízení Kanceláře (Úřadu) pro strategickou koordinaci výzkumu ve zdravotnictví z podnětu Ministerstva financí, jako nástroje pro zvýšení transparentnosti a efektivnosti poskytované podpory.

USA

Soustředění téměř veškeré podpory zdravotnického a lékařského výzkumu na Ministerstvo zdravotnictví a sociálních služeb, respektive na jeho operativní divizi Národní ústavy zdraví (NIH). Účelné zabezpečení výkonů kompetencí prezidenta ve VaVa: exekutivních – Úřad pro politiku vědy a technologií; koordinačních – Národní rada pro vědu a technologie. Tyto instituce jsou doplněny Radou poradců prezidenta pro vědu a technologie. Rozsáhlý informační systém o výdajích na výzkum v 235 kategoriích nemocí a částí lidského těla, o jehož zavedení a trvalé provozování požádal Kongres Spojených států Národní ústavy zdraví (NIH). Výrazným specifickým lékařského výzkumu v USA, že všechny weby lékařských výzkumných ústavů mají rozsáhlou, dobře srozumitelnou a pravidelně aktualizovanou část s informacemi o prováděném výzkumu a jeho výsledcích pro širokou veřejnost.

Evropská unie

Výrazný akcent na zdravotní a lékařskou problematiku spojenou se stárnutím obyvatelstva. Velmi nízká účast subjektů z Česka na lékařském a zdravotnickém výzkumu v rámcových programech, především pak na podpoře základního výzkumu poskytované Evropskou radou pro výzkum (ERC). Účast na zdravotnickém a lékařském výzkumu se však neliší od účasti v jiných oblastech VaV.

6. Zhodnocení plnění stávající koncepce na léta 2010 až 2015

Postup zhodnocení plnění stávající koncepce (tedy „Koncepce zdravotnického aplikovaného výzkumu a vývoje do roku 2015“) je stanoven v její kapitole „10. Kontrola a hodnocení realizace Koncepce. Stručná charakteristika každoročních postupů kontroly a hodnocení realizace na úrovni resortu“ a především v kapitole „5. Stručná charakteristika způsobů zabezpečení vybraných cílů schválené Reformy systému výzkumu, vývoje a inovací ČR“ a v kapitole „6. Zabezpečení realizace průřezové Koncepce“.

Podrobně je plnění deseti opatření stávající koncepce na léta 2010 až 2015 zhodnoceno v „Příloze č. 5 Zhodnocení plnění jednotlivých opatření stávající koncepce na léta 2010 až 2015“.

Z celkem deseti opatření bylo splněno nebo je průběžně plněno devět opatření. Všechna opatření (kromě opatření č. 3) jsou plněna průběžně, nebo již splněna byla. Splněno není a ani do r. 2015 nebude opatření č. 3 („V rámci zdravotnických vzdělávacích programů dotačně podpořit vybrané domácí recenzované zdravotnické časopisy zveřejňující výsledky výzkumu podporovaného MZ.“) vzhledem k tomu, že agenda zdravotnických vzdělávacích programů byla zrušena v roce 2010 bez náhrady.

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

7.1. Návaznost na Aktualizovanou NP VaVaI

Usnesením vlády České republiky č. 294, ze dne 24. dubna 2013 „o Aktualizaci Národní politiky výzkumu, vývoje a inovací České republiky na léta 2009 až 2015 s výhledem do roku 2020“, byla schválena „Aktualizovaná NP VaVaI“, která nahradila Národní politiku výzkumu, vývoje a inovací ČR na léta 2009 až 2015. Aktualizovaná NP VaVaI stanovuje cíle a vytváří systémové podmínky pro rozvoj výzkumu, vývoje a inovací s výhledem do roku 2020 a tím zejména vytváří systémové prostředí pro realizaci meziresortních dokumentů, včetně Koncepce. Z hlediska Koncepce lze z Aktualizované NP VaVaI uvést následující části:

„Aktualizovaná NP VaVaI navazuje na zhodnocení stavu plnění cílů a opatření stanovených touto politikou v roce 2009. Aktualizovaná NP VaVaI je rozdělena do čtyř bloků, které přímo naplňují stanovený hlavní cíl a které svojí strukturou i náplní odpovídají strategickým a koncepčním dokumentům přijatým v nedávné době v ČR i na úrovni EU:

1. **Vysoce kvalitní a produktivní výzkumný systém**, kde jsou zařazena opatření směřující k zajištění kvalitních lidských zdrojů pro VaVaI a kvalitní výzkumné infrastruktury, ke zvýšení efektivity využívání veřejných prostředků vynakládaných na VaVaI a ke zlepšení zapojení ČR do mezinárodní spolupráce ve VaV.
2. **Prostředí pro efektivní šíření a využívání znalostí**, kde je cílem zvýšení kompetencí pro efektivní přenos znalostí mezi VO a inovujícími podniky, vytvoření a účinné využívání finančních nástrojů podporujících přenos znalostí z výzkumu do praxe a využívání nových poznatků VaV v inovacích.
3. **Inovující podniky**, kde je zařazeno zvyšování inovační výkonnosti podniků, vytváření a účinné využívání nástrojů pro rozvoj inovačních aktivit v podnicích a stimulace přímých zahraničních investic do výzkumných a inovačních aktivit v ČR.
4. **Stabilní, efektivní a strategicky řízený systém VaVaI**, kde jsou zařazena opatření směřující ke zlepšení koordinace v systému řízení VaVaI, posílení strategického přístupu k tvorbě a implementaci politiky VaVaI a posílení účasti ČR na utváření ERA.

V aktualizované NP VaVaI jsou také zařazeny některé oblasti, kterým se stávající NP VaVaI věnovala pouze okrajově, jako je problematika inovací či propojení vzdělávacích, výzkumných a inovačních aktivit. Inovace jsou pojaty jako interaktivní proces, kde se pozitivně uplatňuje vzájemné působení mezi jednotlivými subjekty systému VaVaI, včetně zákazníků, tj. uživatelů inovací. Z tohoto důvodu je v aktualizované NP VaVaI položen větší důraz na vytváření prostředí a podmínek pro zavádění inovací v soukromém i veřejném sektoru, včetně vzájemného propojení subjektů v inovačním systému tak, aby docházelo k účinnému přenosu nových znalostí i tržních podnětů.

Větší důraz se také klade na oblast hodnocení, které je v různých souvislostech a vazbách zařazeno ve všech blocích aktualizované NP VaVaI, včetně hodnocení přínosů

podporovaných aktivit. Zdůrazněna je také tzv. formativní složka hodnocení, tj. využívání výsledků hodnocení pro modifikaci a aktualizaci NP VaVaI a jejích konkrétních nástrojů. Aktualizovaná NP VaVaI se také snaží efektivně využívat finančních prostředků dostupných z národních zdrojů a zároveň i v maximální míře využít finanční zdroje ze zahraničí, a to zejména z nástrojů kohezní politiky EU.“

Z hlediska zaměření a směřování problematiky zdravotnického výzkumu je klíčová výzva II.1.3. Aktualizované NP VaVaI, která určuje využívání veřejných prostředků na Národní priority orientovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací:

„II.1.3. Využívání veřejných prostředků na VaVaI

- Zajistit koncentraci veřejné podpory na Národní priority orientovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací a dosáhnout synergického využívání národních nástrojů a všech nástrojů implementovaných na evropské úrovni pro podporu VaVaI, jehož zaměření odpovídá potřebám ČR i EU.“

Na tuto výzvu navazuje cíl III.3.1.4. Aktualizované NP VaVaI:

„III.3.1.4. Zvýšit efektivitu využití veřejných prostředků na VaVaI

Národní priority orientovaného výzkumu, vývoje a inovací, které svým zaměřením odpovídají dlouhodobým potřebám společnosti ČR a které byly schváleny vládou ČR v roce 2012, budou zapracovány do všech relevantních nástrojů veřejné podpory VaVaI. Národní priority orientovaného VaVaI budou podle možností zohledněny ve všech již vyhlášených programech účelové podpory VaVaI. Ve všech relevantních programech, které budou v budoucnu připravovány, budou Národní priority orientovaného VaVaI respektovány již při jejich přípravě.“

Tato výzva a cíl Aktualizované NP VaVaI jsou realizovány zejména opatřením č. 2:

„Opatření 2	
Zajistit vyčlenění finančních prostředků na implementaci Národních priorit orientovaného VaVaI ve střednědobém výhledu výdajů na VaVaI ze státního rozpočtu, zohlednit priority ve všech relevantních programech účelové podpory VaVaI, které jsou již vyhlášeny nebo připravovány a zapracovat priority při přípravě všech nových programů účelové podpory VaVaI.	
Ukazatele plnění:	Termín:
Vyčlenění finančních prostředků na implementaci Národních priorit orientovaného VaVaI ve střednědobém výhledu výdajů na VaVaI ze státního rozpočtu	2014
Zohlednění Národních priorit orientovaného VaVaI ve všech vyhlášených nebo připravovaných programech účelové podpory VaVaI	2014
Zpracování Národních priorit orientovaného VaVaI do nových programů účelové podpory VaVaI	2015 a dále
Vazba na dílčí cíle aktualizované NP VaVaI: III.3.1.3.	Odpovědnost: RVVI, spolupracují MŠMT a ostatní

	poskytovatelé účelové podpory“
--	--------------------------------

7.2. Návaznost na Priority VaVaI

Z hlediska věcného zaměření Koncepce jsou nejzásadnějším dokumentem Priority VaVaI, schválené usnesením vlády České republiky č. 552 ze dne 19. července 2012, o Národních prioritách orientovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací.

Priority VaVaI, které byly schváleny s výhledem do roku 2030, musí být následně využívány při přípravě programů VaVaI pro poskytování účelové podpory. Nezbytné ovšem je promítnout tyto Priority VaVaI částečně i do poskytování institucionální podpory na rozvoj výzkumných organizací. Priority VaVaI jsou provázány s cíli Aktualizované NP VaVaI a navazují na Strategii mezinárodní konkurenceschopnosti 2, Národní inovační strategii³ a reflektují i prioritní oblasti z nově vznikajícího rámcového programu na evropské úrovni Horizont 2020.⁴

Koncepce byla připravována tak, aby byla v souladu s Aktualizovanou NP VaVaI a s Prioritami VaVaI, zejména s Prioritou 5: „Zdravá populace“. Priorita 5: „Zdravá populace“ je zaměřena jak na orientovaný základní výzkum, tak na aplikovaný výzkum a vývoj.

Hlavní tematické priority Koncepce, které důsledně vychází z Priorit VaVaI, jsou popsány v následující části 8.

7.3. Návaznost na politiku VaVaI v EU (na operační programy)

Vláda svým usnesením č. 867 ze dne 28. listopadu 2012, „k přípravě programů spolufinancovaných z fondů Společného strategického rámce pro programové období let 2014 až 2020 v podmínkách České republiky“, schválila postup přípravy a vymezení osmi operačních programů spolufinancovaných z fondů Společného strategického rámce pro programové období let 2014 až 2020. Věcného zaměření Koncepce se týká zejména operační program „Výzkum, vývoj a vzdělávání“ (dále jen „OP VVV“), řízený Ministerstvem školství, mládeže a tělovýchovy.

V souladu s bodem III.2.a) uvedeného usnesení vlády předložili ministři odpovědní za přípravu návrhů jednotlivých operačních programů k 31. březnu 2013 jejich první návrhy ministru pro místní rozvoj. Z této pracovní verze⁵ vychází dále uvedené vazby s Koncepcí.

Předběžný návrh OP VVV je členěn do pěti prioritních os, kde vazby na Koncepci lze identifikovat zejména u prvních tří prioritních os. Vazby OP VVV na hlavní tematické priority (specifické cíle) a dílčí tematické priority Koncepce budou dále upřesňovány návazně na další etapy přípravy OP VVV.

² Strategie mezinárodní konkurenceschopnosti České republiky pro období 2012 až 2020, schváleno usnesením vlády ze dne 27. září 2011 č. 713.

³ Národní inovační strategie České republiky, schváleno usnesením vlády ze dne 27. září 2011 č. 714.

⁴ Priority VaVaI, str. 5, část 1. Úvod.

⁵ Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání, Předběžný návrh (První fáze přípravy operačního programu), 31. 3. 2013, MŠMT (190 stran).

8. Hlavní tematické priority

Hlavní tematické priority výzkumu Koncepce vychází z Priorit VaVaI, konkrétně z priority č. 5: Zdravá populace. Priorita č. 5: Zdravá populace je členěna na tři oblasti (1. Vznik a rozvoj chorob; 2. Nové diagnostické a terapeutické metody; 3. Epidemiologie a prevence nejzávažnějších chorob), které se dále dělí na 20 podoblastí a 41 dílčích cílů.

Tab. č. 1: Struktura prioritní oblasti Zdravá populace

Oblast	Podoblast	Prioritní dílčí cíle
1. Vznik a rozvoj chorob	1.1. Metabolické a endokrinní choroby	1.1.1. Etiologie a patofyziologie inzulínové rezistence
		1.1.2. Etiologie a patogenese imunitně zprostředkovaných endokrinních chorob
		1.1.3. Patogeneze a léčba komplikací diabetu
	1.2. Nemoci oběhové soustavy	1.2.1. Objasnění etiologických faktorů a patofyziologických dějů ovlivňujících vznik a průběh kardiovaskulárních (KVO) a cerebrovaskulárních onemocnění (CVO)
		1.2.2. Rozvoj časně 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
	1.3. Nádorová onemocnění	1.3.1. Nádorová biologie ve vztahu k diagnostickým a terapeutickým cílům
		1.3.2. Analýza vztahů hostitel-nádor jako prostředek individualizace diagnostiky a léčby
	1.4. Nervová a psychická onemocnění	1.4.1. Psychická a neurologická onemocnění
		1.4.2. Diagnostika onemocnění nervové soustavy ⁶
		1.4.3. Vyšší efektivita léčebných postupů u onemocnění nervové soustavy
		1.4.4. Zajištění kvality života u pacientů s onemocněním nervové soustavy

⁶ Nervovou soustavou se rozumí centrální (mozek) i periferní nervová soustava

	1.5. Onemocnění pohybového aparátu a zánětlivá a imunologická onemocnění	1.5.1. Etiologie a patogeneze degenerativních a metabolických onemocnění pohybového aparátu 1.5.2. Definování rizikových faktorů vzniku alergických onemocnění a identifikace nových cílů k cílené léčbě těchto chorob
	1.6. Infekce	1.6.1. Etiologie a terapie významných infekčních onemocnění
2. Nové diagnostické a terapeutické metody	2.1. In vitro diagnostika	2.1.1. Prohloubení znalostí v oblasti - omických a vysokokapacitních metod
		2.1.2. Nové technologie IVD
	2.2. Nízkomolekulární léčiva	2.2.1. Nové nízkomolekulární sloučeniny
		2.2.2. Identifikace nových terapeutických cílů, nové metody a postupy pro biologické testování
	2.3. Biologická léčiva včetně vakcín	2.3.1. Nové vakcíny pro prevenci a léčbu nemocí a závislostí
	2.4. Drug delivery systémy	2.4.1. Vývoj nových nosičů pro řízené uvolňování a transport léčiv
		2.4.2. Systémy pro překonávání biologických bariér a chemorezistentních onemocnění
	2.5. Genová, buněčná terapie a tkáňové náhrady	2.5.1. Zdroje pro buněčnou a tkáňovou terapii
		2.5.2. Metody pro diferenciaci a genovou modifikaci buněk/tkání
		2.5.3. Biomateriály
	2.6. Vývoj nových lékařských přístrojů a zařízení	2.6.1. Elektrické a magnetické mapování a stimulace
		2.6.2. Endovaskulární postupy
		2.6.3. Navigační a robotické systémy, neurostimulátory. Zpřesnění a kontrola invazivních technik
	2.7. Inovativní chirurgické postupy včetně transplantace	2.7.1. Chirurgické postupy a transplantace
		2.7.2. Neinvazivní léčba
3. Epidemiologie a prevence nejzávažnějších chorob	3.1. Metabolické a endokrinní choroby	3.1.1. Zhodnocení vlivu preventivních opatření na vznik nejčastějších metabolických poruch
	3.2. Nemoci oběhové	3.2.1. Populační studie: data o onemocněních

	soustavy	3.2.2. Populační intervence, zhodnocení vlivu preventivních opatření
	3.3. Nádorová onemocnění	3.3.1. Skríníng a prevence výskytu nádorů
		3.3.2. Identifikace rizikových faktorů a jedinců v populacích
	3.4. Nervová a psychická onemocnění	3.4.1. Populační studie: data o onemocněních
		3.4.2. Populační intervence, zhodnocení vlivu preventivních opatření
	3.5. Nemoci pohybového aparátu a zánětlivá a imunologická onemocnění	3.5.1. Epidemiologie degenerativních a metabolických onemocnění pohybového aparátu
	3.6. Závislosti	3.6.1. Vazby
		3.6.2. Společenský dopad
	3.7. Infekce	3.7.1. Epidemiologie infekčních nemocí
		3.7.2. Tuzemské a importované potraviny jako zdroj infekcí

Pozn.: Struktura a textová část Priorit VaVaI schválené vládou jsou uvedeny v Příloze č. 4 Koncepce.

8.1. Vznik a rozvoj chorob

8.1.1. Metabolické a endokrinní choroby

a) Zaměření (charakteristika)

Podoblast 1.1: Metabolické a endokrinní choroby

Metabolické choroby, poruchy výživy a s nimi často související endokrinní poruchy jsou pro svoji vysokou a stále stoupající prevalenci předmětem zájmu většiny preventivních programů. Zejména závažné dopady jsou u těch onemocnění, která vznikají již v dětském věku. Syndrom inzulinové rezistence (pro současný výskyt více rizikových faktorů současně označovaný také jako metabolický syndrom), který zahrnuje porušenou citlivost vůči endogennímu inzulinu, obezitu, hyperlipoproteinémií, hypertenzi a v konečném důsledku diabetes mellitus 2. typu a souvisí s kumulací genetických vloh v prostředí stárnutí a expanze populace, urbanizace, poklesu fyzické aktivity a narůstajícího výskytu obezity. Metabolický syndrom patogeneticky nepochybně souvisí se vznikem závažných onemocnění zařazovaných do jiných oblastí, jako jsou kardiologie, angiologie, onkologie, imunologie, nefrologie a neurologie. Samotný diabetes postihuje v současné době asi 8% české populace (z části již od dětského věku), přičemž alarmujícím zjištěním je fakt, že asi 1/3 osob o svém onemocnění neví. Nedojde-li k zásadním behaviorálním a léčebně-intervenčním změnám, odhaduje se, že počet nemocných s diabetem ve srovnání se stavem v roce 2000 do roku 2030 zdvojnásobí. Závažným zjištěním je rostoucí prevalence komplikací diabetu, která navzdory novým terapeutickým standardům nejenže neklesá, nýbrž naopak stoupá. Diabetes je v ČR nejčastější příčinou chronické nedostatečnosti

Podoblast 1.1: Metabolické a endokrinní choroby

ledvin, netraumatické amputace končetin a slepoty získané v dospělosti. Náklady na léčbu diabetu 2. typu představovaly v roce 2006 v ČR asi 10 % všech nákladů ve zdravotnictví, přičemž převážná část byla vynaložena na hospitalizační léčbu orgánových komplikací. Efektivnější prevence tohoto onemocnění by proto měla značný ekonomický dopad.

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 diabetu 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 extrémně 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 nezvratným důsledkům, a jejichž léčba může být mimořádně nákladná.

b) Stěžejní cíle

Stěžejní cíl 1.1:

Etiologie a patogeneze hlavních metabolických a endokrinních poruch v současné populaci bude objasněna 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.

c) Dílčí cíle

Dílčí cíl 1.1.1: Etiologie a patofyziologie inzulínové rezistence a metabolického syndromu

Objasnění patogeneze vzájemných vztahů vrozených, vývojových a environmentálních faktorů pro vznik obezity, syndromu inzulínové rezistence a poruch intermediárního metabolismu vedoucích ke vzniku diabetu mellitu 2. typu a souvisejících onemocnění.

Dílčí cíl 1.1.2: Etiologie a patogenese imunitně zprostředkovaných endokrinních chorob

Identifikace vyvolávajících faktorů a mechanismu vzniku autoimunitně zprostředkovaných poruch žláz s vnitřní sekrecí, především diabetes mellitus 1. typu, tyreopatií, onemocnění nadledvin, hypofýzy, ale i dalších žláz s vnitřní sekrecí a polyglandulárních autoimunitních syndromů. 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 1.1.3: Patogeneze a léčba komplikací diabetu

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. Nutná je také podpora vytvoření registrů pacientů se všemi výše popsányými onemocněními, která umožní využití takto získaných údajů pro vědu a výzkum.

8.1.2. Nemoci oběhové soustavy

a) Zaměření (charakteristika)

Podoblast 1.2: Nemoci oběhové soustavy

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 15ti letech česká kardiologie dosáhla, zejména ve výzkumu patogenese, 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 postižení, předpokládaného cévního původu, trvající déle než 24 hodin nebo

Podoblast 1.2: Nemoci oběhové soustavy

vedoucí ke smrti. CMP jsou druhou nejčastější příčinou úmrtí jak v rozvojových tak rozvinutých zemích. CMP postihují celosvětově asi 15 miliónů 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.

b) Stěžejní cíle

Stěžejní cíl 1.2:

Imposantní 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.

5) Dílčí cíle

Dílčí cíl 1.2.1: 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.

Dílčí cíl 1.2.2: 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 je 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. 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.

8.1.3. Nádorová onemocnění

a) Zaměření (charakteristika)

Podoblast 1.3: Nádorová onemocnění

Nádorová onemocnění jsou druhou nejčastější příčinou smrti. Bouřlivý rozvoj léčebných možností v posledních letech kontrastuje s ne úplně využívanými možnostmi známých preventivních opatření a s omezenou časnou diagnostikou.

Příčina většiny nádorových onemocnění je v mnohém nejasná. Základní roli v hledání těchto příčin bude hrát genomika a od ní odvozené metody (proteomika, epigenetika atd.). Tyto metody budou základem translačního výzkumu v biomedicíně. Vedle výzkumu genetického nabývají v poslední době na významu studie zohledňující mechanismy epigenetické, nutriční, metabolické (obezita, diabetes), behaviorální (deprese, fyzická aktivita, rizikové chování) a dokonce terapeutické (léky vyvolané nádory např. v diabetologii) - ukazující na problematickou metodiku testování dlouhodobého účinku nových léčiv). Významným problémem bude rostoucí počet nemocných s rezistentním nádorovým onemocněním a množství sekundárních malignit vyvolaných předchozí

Podoblast 1.3: Nádorová onemocnění

úspěšnou genotoxickou léčbou a z toho plynoucí potřeba hledání léčebných postupů minimalizujících poškození DNA a léčiv aktivních u chemo/radiorezistentních pacientů. Právě tyto příklady vedou k odhalení možných patogenetických souvislostí (molekulární změny na hormonální či metabolické úrovni, vlivy nutriční a nutrigenomické). Velmi zajímavou je individuálně odlišná prognóza nádorových onemocnění a sledování jejich mechanismů. To otevírá možnosti tzv. personalizované medicíny. Alternativu v léčebných postupech představuje biologická cílená léčba. Tyto přístupy zatím představují významnou finanční zátěž při dosud ne zcela uspokojuvém úspěšnosti. V případě úspěšnosti těchto konceptů ovšem lze v budoucnosti očekávat snížení společenských a asociovaných nákladů v souvislosti s dlouhodobou nemocností. Možnost úspor v terapii přináší využití molekulárních prediktorů léčby jakožto racionálních kritérií individualizované léčby.

b) Stěžejní cíle

Stěžejní cíl 1.3:

Preferován je multioborový výzkum přinášející kvalitativně nové poznatky o příčinách a mechanismech ovlivňujících rozvoj a průběh nádorových onemocnění s jasně definovaným klinickým přínosem pro následné zlepšení jejich prevence, diagnostiky a léčby. Budou vyvinuty nové diagnostické postupy pro včasný záchyt nádorových onemocnění s využitím nově identifikovaných nádorových biomarkerů využitelných pro rychlý a levný skríníng celé populace a individualizaci léčby. Budou vyvinuty terapeutické přístupy založené na popisu biologie individuálního nádoru s minimalizací vedlejších účinků.

c) Dílčí cíle

Dílčí cíl 1.3.1: Nádorová biologie ve vztahu k diagnostickým a terapeutickým cílům

Studium biologických mechanismů vzniku nádorových onemocnění. Identifikace nových terapeutických cílů a biomarkerů, které umožní lepší diagnostiku a léčbu nádorových nemocí. Zvláštní pozornost bude věnována propojení diagnostiky s cílenou léčbou a zavedení nových terapeutických přístupů založených na kombinované léčbě, epigenetice, sofistikovaným drug-delivery systémům a léčbě rezistentního nádorového onemocnění.

Dílčí cíl 1.3.2: Analýza vztahů hostitel-nádor jako prostředek individualizace diagnostiky a léčby

Studium vztahu mezi nádorem a jeho hostitelem přispěje k rozvoji diagnostických a terapeutických metod umožňujících monitorovat a terapeuticky využít interakci mezi normálními a nádorovými buňkami, pochopit význam nádorového stromatu, zánětlivé a imunitní odpovědi pro vznik a rozvoj nádorů.

8.1.4. Nervová a psychická onemocnění

a) Zaměření (charakteristika)

Podoblast 1.4: Nervová a psychická onemocnění

Nervová a psychická onemocnění (NPO) představují jedno z největších společenských břemen. Jejich incidence i závažnost neustále 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 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 enviromentální faktory, je nezbytný multimodální výzkum včetně translačních studií s využitím animálních a buněčných modelů, pokročilá analýza dat s inkorporací psychosociálních a demografických údajů a dále rozpoznání regulačních procesů, kompenzačních strategií a podstaty neuroplastických změn.

Z **neurologických onemocnění** je vhodné časnou diagnostiku a léčbu cílit nejen na cévní mozkové příhody, epilepsii, chronickou bolest, roztroušenou sklerózu a další autoimunní onemocnění, ale i na včasné rozpoznání psychogenně navozených neurologických poruch a následné nasměrování pacienta do center s adekvátní péčí. Dále sem patří celá řada neurovývojových onemocnění, neuroonkologická problematika včetně neurokutánních syndromů a spektrum onemocnění míchy, periferních nervů a svalů. Jednou z priorit jsou nepochybně 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 i v oblasti sociální. 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 problematiky poruch příjmu potravy již v dětském věku, potřeba časně diagnostiky založené na klinických a biologických subtypech autistických poruch a hyperkinetické poruchy. 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 terapeutické možnosti i monitorování onemocnění novými technologiemi. Stále je podceňována známá souvislost s dalšími somatickými jednotkami - aterosklerózou, diabetem, infekcemi, imunitními a v poslední době zejména s autoimunitními a paraneoplastickými onemocněními.

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, hereditární neuromuskulární a neuropatické choroby, neuroimunitní onemocnění a v neposlední řadě neurotraumatologická i neurorehabilitační problematika včetně neuropsychologie a sociálních aspektů nervových a psychických onemocnění.

b) Stěžejní cíle

Stěžejní cíl 1.4:

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 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 stěžejního cíle je i včasná identifikace rizikových jedinců a preklinických stavů tak, aby byla možná co nejúčinnější predikce a včasná prevence nervových i psychických onemocnění.

c) Dílčí cíle

Dílčí cíl 1.4.1: 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, roztroušené sklerózy, extrapyramidových a mozečkových onemocnění, neuromuskulárních a neuropatických postižení a dalších poruch nervové soustavy, které se manifestují psychickým či neurologickým onemocněním.

Dílčí cíl 1.4.2: Diagnostika onemocnění nervové soustavy

Rozšíření a inovace stávající diagnostiky zahrnující molekulární genetiku (např. celoxomové sekvenování), elektrofyziologické techniky všech modalit, strukturální i funkční neurovizuální metody a technologie vedoucí k objasnění fyziologických, vývojových a pro jednotlivé diagnózy specifických 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.

Dílčí cíl 1.4.3: 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. 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 1.4.4: 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.

8.1.5. Onemocnění pohybového aparátu a zánětlivá a imunologická onemocnění

a) Zaměření (charakteristika)

Podoblast 1.5: Onemocnění pohybového aparátu a zánětlivá a imunologická onemocnění

Onemocnění pohybového aparátu, zánětlivá a imunopatologická onemocnění přísluší mezi choroby s významnými negativními dopady na hospodářství a na kvalitu života.

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

Podoblast 1.5: Onemocnění pohybového aparátu a zánětlivá a imunologická onemocnění

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. Revmatická onemocnění zkracují střední délku života a významně navyšují náklady na zdravotní péči. Mezi nejčastější patří revmatoidní artritida, která postihuje přibližně 1% dospělé populace. 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, degenerativní a další 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.

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.

V průběhu několika posledních desetiletí došlo k dramatickému nárůstu alergických onemocnění ve většině civilizovaných zemí a paralelně se zvýšila jak prevalence pylové rýmy a bronchiálního astmatu, tak i alergické dermatitidy. V České republice se odhaduje současný počet alergiků kolem čtvrtiny až třetiny populace, přičemž astmatiků je u nás přibližně 8%. Zvláště patrný byl tento vzestupný trend v dětské populaci, kde se v ČR počet alergiků během jednoho desetiletí téměř zdvojnásobil (ze 17% v roce 1996 na 32% v roce 2006). S ohledem na náklady farmakoterapie pak představuje tento nárůst alergických onemocnění nejen problém zdravotnický, ale i ekonomický. Největší náklady na léčbu pak vyžadují pacienti s těžkým astmatem, které je rezistentní k moderní kombinované léčbě a je indikováno k biologické terapii.

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.

Podoblast 1.5: Onemocnění pohybového aparátu a zánětlivá a imunologická onemocnění

kryopyrinopatie, syndrom hyperiminoglobulinemie 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.

S kvalitou nejmodernější zdravotnické péče i nadále poroste počet pacientů se závažnými imunodeficiencemi, kteří by v minulosti podlehlí na infekční či nádorové komplikace těchto onemocnění. U některých těchto stavů stále není identifikován molekulární původ defektů imunity, který by mohl být základem pro případnou genovou či buněčnou léčbu.

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.

b) Stěžejní cíle

Stěžejní cíl 1.5:

Bude poznána etiopatogeneze a stanovena odpovídající léčba zánětlivých, zejména hlavních systémových, revmatických, degenerativních, metabolických a imunitních onemocnění. Bude objasněna etiologie a patogeneze nemocí pohybového aparátu, což významně přispěje ke zvýšení kvality života starší populace.

c) Dílčí cíle

Dílčí cíl 1.5.1: Etiologie a patogeneze degenerativních a metabolických onemocnění pohybového aparátu

Studium molekulární biologie kostních, chrupavkových a svalových buněk. Studium genetických polymorfismů a epigenetických faktorů při vzniku autoimunitních onemocnění. Sledování environmentálních faktorů při vzniku těchto onemocnění. Další rozvoj zobrazovacích metodik mikrostruktury kosti umožňující lepší hodnocení kvality kosti. Rozvoj zobrazovacích metodik k posouzení progresu osteoartrózy. 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 disbalance degradačních a reparačních procesů, které umožňují syntézu cíleně fungujících preparátů.

Dílčí cíl 1.5.2: Definování rizikových faktorů vzniku alergických onemocnění a identifikace nových cílů k cílené léčbě těchto chorob

Studovány budou genové polymorfismy a epigenetická regulace molekul účastnících se alergických reakcí a dále zevní faktory vzniku těchto chorob. Pozornost bude věnována

interakcím imunitního systému s mikroorganismy a environmentálními faktory a dále regulačním mechanismům alergického zánětu.

8.1.6. Infekce

a) Zaměření (charakteristika)

Podoblast 1.6: Infekce

Infekční onemocnění, způsobená mikroorganismy (viry, bakterie, kvasinky, houby a parazité), představují jeden z nejvýznamnějších statistických faktorů z pohledu morbidit a mortality. Ačkoliv se předpokládalo, že „klasické“ infekce byly zvládnuty, opak je pravdou a současné výsledky ukazují, že vyvstaly následující problémy představující vážné ohrožení zdravé populace:

(1) Vznik, selekce a šíření rezistence mikroorganismů k antiinfektivům, zejména rezistence bakterií k antibiotikům. WHO a ECDC 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 kmeny je stále vyšší. Neméně alarmující problém představuje stoupající rezistence mykotických a virových patogenů k antimykotikům a antivirotikům, především v souvislosti s transplantacemi. 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). 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) roste z důvodu zvyšujícího se počtu vnímavých osob (stárnutí populace, komorbidit, abusů 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 rezistence k antiinfektivům.

(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.

Podoblast 1.6: Infekce

(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.

(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.)

b) Stěžejní cíle

Stěžejní cíl 1.6:

Objasnění etiologie, epidemiologie a patogenese 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 chemoterapii.

c) Dílčí cíle

Dílčí cíl 1.6.1: 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. 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. Vývoj nových diagnostických metod pro včasný záchyt infekčních onemocnění a vyhledávání nových markerů infekčních onemocnění jako potenciálních diagnostických i terapeutických cílů. Vývoj nových látek s antimikrobiálním účinkem a jejich základní charakteristika.

8.2. Nové diagnostické a terapeutické metody

8.2.1. In vitro diagnostika

a) Zaměření (charakteristika)

Podoblast 2.1: In vitro diagnostika

Personalizovaná medicína, jejíž rozmach započal s úspěšným zmapováním lidského genomu v roce 2003, nabízí strukturální model pro efektivní zdravotní péči - je preventivní, koordinovaná a postavená na experimentálních datech. Ovšem 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 personalizovaná medicína stále není zavedenou každodenní praxí. Největších pokroků se průběžně dosahuje v sektoru Medicínské a diagnostické technologie, zejména v objevech nových genetických příčin vzácných nemocí a genetických predispozicí běžných nemocí, a dále nových souborů kandidátních biomarkerů pro různá onemocnění a patologické stavy. Epocha -omics technologií (genomics, proteomics, transcriptomics, metabolomics, cellulomics, atd.) neustále generuje celé soubory kandidátních genů a molekul, nicméně průkaz patogenity genetických variant vyžaduje další funkční studie na buněčné úrovni a úrovni jedince. Ověření kandidátních genetických variant a kandidátních markerů v klinické praxi zůstává velkou výzvou pro vědeckou a průmyslovou komunitu. Základním předpokladem pro rozvoj a aplikaci technik celogenomového sekvenování je však výzkum a pochopení molekulových a buněčných patofyziologických mechanismů u kandidátních genetických variant. Vývoj nových in vitro diagnostických metod a nástrojů jak laboratorních tak zobrazovacích je tedy nezbytnou reakcí na stále se zvyšující nároky na zdravotní péči, včetně realizace konceptu personalizované medicíny.

Ačkoliv In-vitro diagnostika (IVD) tvoří malou část celkových nemocničních nákladů, ovlivňuje z 60%-70% výsledky rozhodování ve zdravotní péči.

Se vzrůstajícími počty rutinních vyšetření v nemocnicích je jasný požadavek nákladově efektivních, laboratorně nenáročných a automatizovatelných testů. Tento požadavek obecně platí pro všechny typy diagnostických laboratoří oborů klinická biochemie, hematologie, imunologie, sérologie, transfuzní medicína a zpracování tkání a buněk, patologie, mikrobiologie. Klíčovými oblastmi růstu jsou infekční onemocnění, onkologie, kardiologie, neurologie a psychiatrie, hematologické a imunitní poruchy, genetické testování a testování pro krevní a tkáňové banky. IVD je zejména rychle rostoucím trhem s mnoha novými příležitostmi ve formě zcela nových diagnostik vytvářející nové trhy nebo nových diagnostik se znatelným klinickým přínosem na trzích existujících. Současně zvyšující se incidence onemocnění výrazně rozšiřuje celkový IVD trh. Analogickou situaci pozorujeme i v oblasti IVD 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 zobrazovacích (diagnostických) a terapeutických, pro něž se užívá nový termín „theranostics“.

Podoblast 2.1: In vitro diagnostika

Zcela nové technologie, včetně víceparametrových a vysokoprůchodových (HTS) systémů se zvýšenou citlivostí otevírají nové oblasti výzkumu, ačkoli pro ně dosud klinické aplikace nebyly stanoveny. Nicméně tyto nové technologie a metody budou, podobně jako konvenční testy, založené na imunochémii, imunohistochemii, hmotnostní spektrometrii či amplifikaci nukleových kyselin. Velké objemy dat generované těmito technologiemi a jejich integrace budou vyžadovat výzkum v oblasti bioinformatiky, bez jejíhož rozvoje si lze využití dat v klinické praxi obtížně představit. V současné době také dochází k výrazné integraci diagnostiky se samotnou léčbou (theranostics). Tato integrace odráží vývoj v několika klíčových oblastech: výzkumu, diagnostice, terapii založené na důkazech, pokroku v personalizované léčbě a zvyšování efektivity procesů. Pro úspěšné dokončení vývoje nových léčiv využívajících nebo přímo cílených na specifický defekt na úrovni DNA či proteinu tak bude vyžadován společný vývoj vhodných diagnostických technologií a reagensů. Jak nové technologie umožňují další miniaturizaci instrumentace spolu se snadným ovládáním, počet aplikací „nelaboratorních“ testů (point-of-care tests) v nemocnicích se bude také zvyšovat.

b) Stěžejní cíle

Stěžejní cíl 2.1:

Budou objasněny patogenetické mechanismy u vybraných genetických variant nacházených při celogenomovém sekvenování a jejich asociace s různými lidskými onemocněními, budou vytvořeny nové in vitro diagnostické metody reagující na tyto výsledky a dále na nově se objevující hrozby či na nově objevené biomarkery a budou rozvíjené in silico přístupy a přístupy systémové biologie k využití velkého objemu dat generovanému masivně paralelními metodami. Bude docházet k integraci diagnostiky se samotnou léčbou prostřednictvím přístupů systémové a translační medicíny

c) Dílčí cíle

Dílčí cíl 2.1.1: Prohloubení znalostí v oblasti omických a vysokokapacitních metod

Vysokoprůchodové (HTS) metody produkují obrovské množství dat a informací, kterým bude nutné porozumět a jejichž klinickou využitelnost bude nutné systematicky ověřovat. Jedním z cílů bude objasnit molekulové a buněčné patogenetické mechanismy u vybraných genetických variant nacházených při celogenomovém sekvenování a ověřit jejich asociaci s různými lidskými onemocněními. Pro efektivní analýzu dat z HTS technologií budou rozvíjené in silico přístupy a přístupy systémové biologie k využití velkého objemu dat generovanému HTS metodami. Identifikace nových diagnostik, prognostických a prediktivních biomarkerů prostřednictvím „omics“ technologií, integrace získaných dat s jejich vazbou na klinické charakteristiky ve zdraví a nemoci.

Dílčí cíl 2.1.2: Nové technologie IVD

Budou vyvinuty nové technologie či jejich součásti umožňující rychlou, senzitivní,

specifickou, miniinvazivní či neinvazivní diagnostiku a monitorování průběhu nemoci. Tyto nové technologie budou pracovat buď s patientským materiálem odvozeným z krve nebo jiné tělní tekutiny, tkání (tkáňově řezy, např. tumory) nebo s pacientem jako celkem v podobě celotělových funkčních zobrazovacích metod (MRI, PET-CT); výzkum se v této oblasti soustředí na 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 současně i terapeutický charakter (např. protilátky s PET-radiofarmakem).

8.2.2. Nízkomolekulární léčiva

a) Zaměření (charakteristika)

Podoblast 2.2: Nízkomolekulární léčiva

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 není pro farmaceutické firmy rentabilní. Tyto firmy raději přecházejí na výrobu generických léčiv. 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 klinické zkoušení a registraci. Klesající zájem o výzkum a vývoj léčiv na bázi malých molekul může mít pro zdraví populace v horizontu budoucích dvaceti let nedozírné následky. Existence nevyléčitelných nemocí či nezanedbatelný výskyt nových nemocí a indikací bude vyžadovat cílenou koncepční orientaci výzkumných a vývojových záměrů. Toto je jedinečná příležitost pro ústavy akademie věd, vysoké školy a další výzkumné instituce zintensivnit 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.

b) Stěžejní cíle

Stěžejní cíl 2.2:

Budou připravené nové biologicky aktivní nízkomolekulární látky s terapeutickým potenciálem ověřeným v „proof-of-concept“ studiích. 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.

c) Dílčí cíle

Dílčí cíl 2.2.1: Nové nízkomolekulární sloučeniny

Příprava nových nízkomolekulárních sloučenin a strukturálních motivů s relevantními farmakologickými účinky. 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 2.2.2: 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.

8.2.3. Biologická léčiva včetně vakcín

a) Zaměření (charakteristika)

Podoblast 2.3: Biologická léčiva včetně vakcín

Biologická terapie a imunoterapie má mnoho aplikací v medicíně pohybujících se v rozmezí od vakcinace proti infekčním a nádorovým chorobám až po léčení onemocnění terapeutickými protilátkami či jinými rekombinantními proteiny. Vývoj vakcín, terapeutických protilátek a rekombinantních proteinů představuje obrovský léčebný potenciál, nicméně je doprovázen vyššími výrobními náklady, vyšší cenou léčby a omezeným používáním. 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. Nevýhodou této terapie je obvykle potřeba parenterální aplikace, cena, riziko alergizujících reakcí a tvorba neutralizujících protilátek. Budoucí směry výzkumu budou zaměřené zejména na přípravu hybridních terapeutických bílkovin s novými vlastnostmi, na preparáty s lepší stabilitou a možností neinvazivního podávání. 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

Podoblast 2.3: Biologická léčiva včetně vakcín

imunoadjuvantních látek, které umožní rychlé navození dlouhodobé nebo trvalé imunity. V oblasti protinádorových vakcín, které mohou mít povahu proteinovou, peptidovou, RNA, DNA nebo buněčnou (např. antigen prezentující buňky) bude kladen důraz na individualizovanou léčbu šitou na míru pro konkrétního pacienta a rychlý přenos nejnovějších vědeckých poznatků do klinické praxe. Tato vakcinace by měla být bezpečnou alternativou či doplněním současné standardní protinádorové léčby s cílem povzbuzení či aktivace imunitního systému suprimovaného nádorovou chorobou.

V budoucnu se však nebude jednat jenom o vakcíny a terapeutické protilátky, nýbrž také o další humanizované proteinové/polypeptidové preparáty (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 vývoji moderních vakcín („trans-block vaccines“) pro biologickou terapii či imunoterapii.

b) Stěžejní cíle

Stěžejní cíl 2.3:

Dojde k širšímu využití biologické terapie a imunoterapie, k čemuž především přispěje znalost přesného mechanismu účinku a specifického cíle, snížení výrobních nákladů a nové poznatky spojené s in vivo monitorováním průběhu biologické odpovědi na léčbu. Budou zavedená nová biologická léčiva vynikající například lepší stabilitou, možností neinvazivního podávání a nové vakcíny s lepším účinnostním i bezpečnostním profilem.

c) Dílčí cíle

Dílčí cíl 2.3.1: Nové vakcíny pro prevenci a léčbu nemocí a závislostí

Budou vyvíjeny nové cíle pro vakcinaci (např. pro léčbu a prevenci závažných společenských hrozeb), nové vakcinační přístupy (DNA vakcíny, protinádorové, desenzibilizační apod.)

8.2.4. Drug delivery systémy

a) Zaměření (charakteristika)

Podoblast 2.4: Drug delivery systémy

Medicínská praxe i současný vývoj ve farmaceutickém výzkumu i průmyslu zřetelně ukazují na rostoucí potřebu vývoje nových, cíleně působících léčiv (drug delivery systémů) a inovativních metod jejich formulace. V popředí výzkumného zájmu bude nejen vývoj nových proléčiv a lékových forem s řízeným uvolňováním biologicky aktivní látky v organismu (léky a formulace s protražovaným účinkem), ale především vývoj léčiv

Podoblast 2.4: Drug delivery systémy

umožňujících cílenou dopravu aktivní složky (léčiva, genu, radionuklidu), tzv. targetting do specifických orgánů, tkání, nebo buněk a její specifické uvolnění a aktivaci v místě požadovaného terapeutického efektu. V popředí zájmu budou i lokálně, perorálně nebo inhalačně dostupná terapeutika vhodná pro ambulantní léčbu pacientů, vyznačující se případně lokálně specifickým vstřebáváním a působením. Materiálově se bude výzkum orientovat zejména na oblast v tělních tekutinách rozpustných polymerních nosičových systémů, inteligentních a na vnější podněty reagujících polymerních materiálů, micel, mikroemulzí, mikrobublin, liposomů, biodegradovatelných tenkých filmů a nanočástic, které budou aktivně nebo pasivně transportovat léčiva a jejich kombinace nebo případně i geny do cílových tkání a kontrolovaně je zde uvolňovat. Specificky bude řešena otázka přenosu léčiv do tkání chráněných bariérou, např. hematoencefalická, mozkomíšní, ale i dermální, testikulární či okulární a cílení terapeutik do tkání a buněk (včetně nádorových) exprimujících transportní proteiny, například typu ABC transportérů. Pozornost bude rovněž věnována vývoji polymerních systémů kombinujících terapeutický účinek dopravovaného léčiva s diagnostikem (polymerní teranostika).

b) Stěžejní cíle

Stěžejní cíl 2.4:

Budou vytvořeny a využívány nové transportní systémy pro léčiva i jejich kombinace, případně i geny, umožňující terapii cílových tkání nebo buněk, řízené uvolňování aktivních látek a průnik léčiv v terapeuticky významných koncentracích do obtížně dostupných orgánových (kůže, CNS), tkáňových, buněčných anebo subcelulárních struktur.

c) Dílčí cíle

Dílčí cíl 2.4.1: Vývoj nových nosičů pro řízené uvolňování a transport léčiv

Nové nosiče léčiv na principu makromolekulárních struktur anebo nanočástic umožní řízené uvolňování léčiv v rámci celého organismu, nebo cílený transport a řízené uvolnění biologicky aktivních molekul (léčiv, genů) ve specifických tkáních, buněčných nebo subcelulárních strukturách. Výzkum povede k vývoji účinnějších, bezpečnějších (méně toxických) léčiv s výhodnějšími farmakokinetickými a farmakodynamickými vlastnostmi a umožňujícími popřípadě i personalizovanou terapii.

Dílčí cíl 2.4.2: Systémy pro překonávání biologických bariér a chemorezistentních onemocnění

Studium podstaty biologických, chemických a fyzikálních bariér v organismu vedoucí k vývoji nových způsobů jejich překonávání a k vývoji nových typů léčiv, formulací a drug-delivery systémů překonávajících biologické bariéry typu kožní, hematoencefalické, testikulární, nebo okulární, i k překonání drug-rezistentních fenotypů, apod. Výstupy tohoto dílčího cíle budou mít přímé využití například v léčbě pacientů s neurologickými,

zánětlivými, infekčními, onkologickými, reprodukčními, nebo očními chorobami a v poslední řadě v léčbě nemocí rezistentních na stávající terapii.

8.2.5. Genová, buněčná terapie a tkáňové náhrady

a) Zaměření (charakteristika)

Podoblast 2.5: Genová, buněčná terapie a tkáňové náhrady

Jedná se o nové, v klinice zatím málo používané postupy, které vycházejí z rychle přibývajících znalostí přirozených pochodů a které jsou před přímou aplikací in vivo napodobeny nebo modifikovány. Umožňují tělu opravit, nahradit, obnovit a regenerovat poškozené, nemocné či chybějící buňky, tkáň či orgány. Využití přirozeného reparativního potenciálu tkání a buněk se též označuje jako regenerativní medicína, která zahrnuje řadu výzkumných postupů jako buněčnou a tkáňovou léčbu, genovou léčbu, tkáňové inženýrství, použití biomateriálů, růstových faktorů a transplantační postupy. Modifikace buněk a tkání spolu s biotechnologickými principy umožňují také používat principy tzv. personalizované medicíny, která vychází z individuálních potřeb a charakteristik (např. imunogenetických) daného pacienta.

Uvedené postupy by mohly být vhodné pro funkční náhradu určitého typu buněk se specifickou funkcí, jako jsou např. některé typy neuronů, endokrinních buněk (beta buňky pankreatu), epitelových buněk (kožní kryt, kompozitní struktury např. močového měchýře, dýchacích cest) apod., mohou sloužit jako podpůrná substituce chybějící či poškozené tkáně k umožnění či urychlení přirozeného hojení (reparace míšních poranění, reparace srdečního svalu a mozkové tkáně po ischemických příhodách, nebo jiné rozsáhlejší tkáňové defekty např. oprava poškozené chrupavky), nebo svým specifickým působením mohou modifikovat in vivo probíhající procesy (např. podpora hojení, revaskularizace, imunoregulace). Jako výchozí připadají v úvahu rozmnožené nebo různým způsobem modifikované autologní buňky, linie pluripotentních buněk získaných z embryonální nebo fetální tkáně, indukované pluripotentní buňky (iPSC), buňky transformované negenetickými proteinovými faktory, případně i modifikované buňky allogenní či xenogenní. S jejich použitím souvisí také příprava biokompatibilních materiálů, které mohou poskytovat mechanickou podporu a biologickou ochranu.

Ve světle moderního vývoje vědy a poznání kontrolních mechanismů buněčné diferenciaci spolu s očekávaným obrovským klinickým potenciálem se zdá rozvoj těchto metod v krátké době nejen velice potřebný ale také nevyhnutelný. Nejpravděpodobnějšími oblastmi, kde by mohly být brzy využity, jsou zejména specifické obory neurologie, léčba diabetu, hojení ran, náhrady chrupavek a kostí, vytváření náhradních struktur močového a dýchacího ústrojí, léčba ischemické choroby srdeční, arthrotických změn a syndromu diabetické nohy. Studium jiných zdrojů buněk než autologních bude vyžadovat splnění řady nově definovaných kritérií a předmětem výzkumu by mělo být i hodnocení nových rizik a metod jejich předcházení.

Pokroky v oblasti imunologie nádorů otevírají nové možnosti pro účinnou buněčnou imunoterapii nádorů. Jde o využití aktivovaných dendritických buněk a buněčných linií

Podoblast 2.5: Genová, buněčná terapie a tkáňové náhrady

z NK buněk (např. buněčné linie (NK-92)).

Dochází také k velkému rozvoji v oblasti genové terapie. I když se v poslední době začíná úspěšně uplatňovat u některých vrozených genetických nemocí (např. v oftalmologii, některé krevní a metabolické choroby, imunodeficience), větší využití má, a v nejbližších letech bude mít, u získaných chorob, především u nádorových onemocnění, ale rovněž u kardiovaskulárních a dalších chorob. Při tom se využívá širokého spektra přístupů (např. v onkologii vnášení sebevražedných genů či genů kodujících pro imunostimulační faktory, inaktivace aktivovaných onkogenů, onkolytické viry).

Nový směr v genové terapii představuje využití krátkých interferujících RNA (siRNA). Ty se jeví být vysoce perspektivními nástroji pro selektivní inaktivaci genů odpovědných za různé patologické procesy (např. zhoubné nádory, infekční, neurodegenerativní a některé dědičné choroby).

Zvláštní postavení má vývoj buněčných terapeutických protinádorových vakcín založených na autologních či alogenních nádorových buňkách geneticky modifikovaných tak, aby se zvýšila jejich imunogennost a potlačily proangiogenní procesy. Dalším perspektivním přístupem je využití lymfocytů T modifikovaných vnesením genů kodujících receptory pro specifické antigeny k léčbě nádorů a infekčních a autoimunních chorob.

Celosvětově vzrůstá počet klinických studií prováděných často malými start-up/spin-off firmami; to se týká např. využití onkolytických virů či použití siRNA při léčbě makulární degenerace.

Pro široké využití genové terapie má zásadní význam vývoj a prověrka nových vektorů pro přenos genů, které budou bezpečnější a účinnější než vektory donedávna používané. Současný výzkum zahrnuje např. využití modifikovaných virových vektorů, syntetických viru-podobných částic, atenuovaných rekombinantních bakterií a nových typů liposomů.

b) Stěžejní cíle

Stěžejní cíl 2.5:

Zavedení nových bezpečných postupů založených na použití autologních či modifikovaných autologních, allogenních či xenogenních buněk a biomateriálů a na metodologii genové terapie pro léčbu nemocí, u nichž dosavadní léčebné postupy selhávají anebo jsou příliš nákladné.

c) Dílčí cíle

Dílčí cíl 2.5.1: Zdroje pro buněčnou a tkáňovou terapii

Příprava a charakterizace buněk a buněčných linií schopných diferenciaci do požadovaných fenotypů. Může se jednat o allogenní či xenogenní zdroje, vývoj linií s definovanými vlastnostmi zahrnující nejen schopnost požadované diferenciaci, ale i vysoký stupeň bezpečnosti (např. autologní kmenové buňky tukové tkáně, kontinuální a kostní dřeň,

nesmrtelné linie z buněk z fetální a embryonální tkáně, iPSC, tkáňové štěpy, transgenní zvířata apod.). Pro potřeby imunoterapie zhoubných nádorů linie z geneticky modifikovaných nádorových buněk a z aktivovaných buněk imunitního systému.

Dílčí cíl 2.5.2: Metody pro diferenciaci a genovou modifikaci buněk/tkání

Metody pro diferenciaci cílových buněk či tkání, případně související genové modifikace. Diferenciace mohou zahrnovat jak využití nízkomolekulárních anebo vysokomolekulárních látek, tak také genetické modifikace.

Indukce kmenových či prekursorových buněk na buňky s požadovaným fenotypem a stupněm bezpečnosti.

Využití aktivovaných dendritických buněk pro imunoterapii nádorů.

Genetické modifikace nádorových buněk a buněk imunitního systému in vivo a ex vivo. Isolace a charakterizace linií vhodných pro imunoterapii nádorů.

Nové postupy pro genovou terapii lidských onemocnění, včetně prověření nových, bezpečnějších a účinnějších vektorů pro přenos genů.

Dílčí cíl 2.5.3: Biomateriály

Definované struktury se specifickou funkcí, např. jako součást tkáňové náhrady (scaffoldy, biohybridní zařízení apod.). Vývoj těchto materiálů zahrnuje polymerní nosiče, hydrogely, nanovláknové struktury, nanočástice, alogenní materiály a decelularizovanou extracelulární matrix z alogenních i xenogenních zdrojů.

8.2.6. Vývoj nových lékařských přístrojů a zařízení

a) Zaměření (charakteristika)

Podoblast 2.6: Vývoj nových lékařských přístrojů a zařízení

Diagnostika onemocnění i jejich léčba je do značné míry závislá na přístrojovém vybavení. To platí zejména pro moderní intervenční a miniinvazivní chirurgické metody.

Moderní mapovací metody hrají roli především v definici patologického substrátu. Zahrnují jak metody elektrického mapování, tak i 3D mapování orgánů nebo jejich částí (například srdečních dutin). Jejich největší použití je v oblasti kardiologie, neurochirurgie a onkologie.

Endovaskulární metody používají různé technologie k diagnostice kardiovaskulárního onemocnění nebo k intervenci (kromě nejrozličnějších cévních intervencí i uzavírání anomálních komunikací a implantace srdečních chlopní). Zahrnují speciální diagnostické (intravaskulární ultrazvuk, OCT) nebo terapeutické katetry a jiné prostředky (balónkové katetry, různé technologie stentů včetně biodegradabilních, stentgrafty, různé typy okludérů a chlopní, popř. kavální filtry).

Navigační a robotické systémy jsou používány v různých oborech k co nejpresnější navigaci intervenčních nebo miniinvazivních výkonů a k jejich preciznímu a standardizovanému provedení. Kromě chirurgických systémů zahrnují i systémy katetrizační, které umožňují provádění miniinvazivních operací i v kardiovaskulární oblasti.

b) Stěžejní cíle

Stěžejní cíl 2.6:

Pro časnou diagnostiku a účinnou a standardizovanou léčbu kardiovaskulárních, neurologických, onkologických a dalších onemocnění budou vyvinuty nové hardwarové a softwarové technologie a metody. Na časně diagnostice těchto chorob se budou podílet i zobrazovací metody založené na využití nanotechnologií. Nanotechnologie zřejmě najdou i léčebné využití.

c) Dílčí cíle

Dílčí cíl 2.6.1: Elektrické a magnetické mapování a stimulace

Preferován je multioborový výzkum a vývoj nových hardwarových a softwarových technologií pro elektrické či magnetické mapování aktivit jednotlivých buněk, tkání a orgánů a/nebo jejich stimulaci s jasně definovaným klinickým cílem v oblasti zlepšení diagnostiky a/nebo léčby onemocnění. Součástí výzkumných projektů je vývoj minimálně do stadia plně funkčních prototypů.

Dílčí cíl 2.6.2: Endovaskulární postupy

Preferován je multioborový výzkum a vývoj nových technologií umožňujících vytvořit nové endovaskulární diagnostické a léčebné postupy s jasně definovaným klinickým cílem v oblasti zlepšení diagnostiky a/nebo léčby onemocnění. Součástí výzkumných projektů je vývoj minimálně do stadia plně funkčních prototypů nebo biologických modelů i zavádění nových ověřených technik a technologií v endovaskulární oblasti.

Dílčí cíl 2.6.3: Navigační a robotické systémy, neurostimulátory. Zpřesnění a kontrola invazivních technik

Preferován je multioborový výzkum vedoucí k standardizaci intervenčních a miniinvazivních operačních postupů, ke zvýšení jejich bezpečnosti a účinnosti. Neuromodulace je dalším rozvíjejícím se směrem léčby různých onemocnění (arteriální hypertenze, srdeční selhání, obezita, bolest, neurodegenerativní onemocnění, epilepsie, psychiatrická onemocnění). Jde o vývoj technologických celků využívajících intervenční nebo miniinvazivní metody kontrolované mapovacími a navigačními systémy, zobrazovacími technikami a různými senzory (měření kontaktu s tkání, atd). Neuromodulace spočívá v použití neurostimulátorů, případně v cílené destrukci částí nervového systému. V kardiovaskulární chirurgii se jedná hlavně o rozšíření a standardizaci roboticky asistovaných zákroků na srdci (vlastní srdeční sval, chlopně, koronární tepny) i na tepnách, zvláště aortě (výdutě, obliterující postižení, řešení některých komplikací u endovaskulárních postupů). Součástí výzkumu je vývoj do stadia technologických celků či funkčně plně použitelných prototypů.

8.2.7. Inovativní chirurgické postupy včetně transplantace

a) Zaměření (charakteristika)

Podoblast 2.7: Inovativní chirurgické postupy včetně transplantace

Vývoj chirurgie lze charakterizovat snahou o minimální invazivitu, maximální onkochirurgickou radikalitu, hledání náhrad orgánů, tkání a optimalizaci léčebných postupů pomocí modelů. Současně lze definovat vývoj jako snahu o funkčně fyziologickou operativu, zvyšování její bezpečnosti a zároveň zvyšování radikality chirurgických výkonů. Dochází ke smazávání mezioborových hranic, což lze dokumentovat např. endoskopickými technikami, intervenční radiologií, vývojem onkochirurgických postupů v rámci multioborové péče. V oblasti transplantací lze očekávat nástup arteficiálních orgánů, neuroprotéz a transplantací kmenových buněk.

b) Stěžejní cíle

Stěžejní cíl 2.7:

Cílem je vývoj a využití nových chirurgických postupů s nižší invazivitou a tudíž menší zátěží pro organizmus pacientů. Nové metody budou efektivnější, umožní lepší hojení, redukcí potencionálních komplikací a přinesou kvalitní dlouhodobou prognózu pro nemocného. To umožní na druhé straně extenzivnější zákroky pro dosud chirurgicky neřešitelné nálezy. V oblasti transplantace dojde ke kultivaci tkání, vytvoření umělých orgánů a usnadnění přijímání transplantátů organismem pacienta. Zvýšení léčebných možností umožní přechod na minimalizaci nezbytné doby hospitalizace nebo nabídne možnost ambulantního ošetření se zkrácením celkové doby léčby.

5) Dílčí cíle

Dílčí cíl 2.7.1: Chirurgické postupy a transplantace

Budou vyvíjeny nové, šetrnější operační postupy se sofistikovanými navigovanými technikami. Cílem je výzkum zaměřený na vývoj a implementaci nových chirurgických technik a postupů. Výsledným stavem bude přesun operativy do oblasti jednodenní chirurgie či výrazné zkrácení doby hospitalizace při zachování její bezpečnosti a efektivity. Dojde k vývoji biologických náhrad tkání a orgánů, imunomodulačních a protektivních postupů zvyšujících účinnost, bezpečnost a toleranci chirurgické a transplantační léčby. Cílem multioborového výzkumu budou transplantace tkáňové i orgánové od dárců i pěstované in vitro, které organizmus dobře přijímá a jejichž funkce nahrazuje orgán (tkáň).

Dílčí cíl 2.7.2: Neinvazivní léčba

Fokusovaná 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.

8.3. Epidemiologie a prevence nejzávažnějších chorob

8.3.1. Metabolické a endokrinní choroby

a) Zaměření (charakteristika)

Podoblast 3.1: Metabolické a endokrinní choroby

Epidemiologické údaje o vývoji prevalence a změnách incidence nejčastějších metabolických poruch, které zhoršují kvalitu života a celospolečensky zvyšují mortalitu zejména na kardiovaskulární onemocnění, jako jsou metabolicky komplikovaná obezita, diabetes mellitus, porušená glukózová tolerance, dyslipidemie, a další, se opírají o vyšetření vzorků populace nebo o přehledné výkazy v lékařských ambulancích, přičemž přesné validované údaje chybějí. Rovněž chybějí data o jejich environmentálních, společenských, socioekonomických, biologických a behaviorálních determinantách včetně nutričních a pohybových zvyklostí. V současné době nejsou dostatečné analýzy dopadu těchto onemocnění na kvalitu života a chybí zejména ekonomické analýzy jejich dopadu na zdravotní systém, které by sloužily jako hnací motor k aktivizaci společnosti a její ochotě k cíleným politickým rozhodnutím i mimo zdravotnický rezort. Rovněž nejsou dostatečně zmapovány cílené intervenční programy primární, sekundární i terciální prevence a vyhodnocena jejich efektivita. Pro plánování a realizaci nejúčinnějších komplexních společenských intervenčních programů je dále zapotřebí studií systémového modelování ekonomické efektivity preventivních a léčebných postupů a nalezení účinných nástrojů podporujících a posilujících také pozitivní „zdraví protektivní“ chování populace. Pro lepší informace o epidemiologických charakteristikách uvedených onemocnění je nutná podpora vytvoření registrů pacientů s danými nemocemi. Analogicky je třeba ošetřit i poruchy funkce štítné žlázy, endokrinně podmíněné poruchy reprodukce a další autoimunitní endokrinní onemocnění.

b) Stěžejní cíle

Stěžejní cíl 3.1:

Budou dostupné validované epidemiologické údaje o 1) výskytu, trendech, zdravotních a ekonomických důsledcích nejčastějších hromadně se vyskytujících metabolických poruch, a 2) jejich společenských, socioekonomických, behaviorálních, biologických determinantách.

Bude analyzována a simulována efektivita jednotlivých intervenčních preventivních i terapeutických postupů tak, aby bylo možno na podkladě těchto výsledků propagovat a posilovat komplexní nejefektivnější celospolečenský program i mimo zdravotnický sektor, jehož akceptace by přispěla k zastavení nárůstu či dokonce poklesu jejich incidence a pozitivnímu dopadu na celkové zdraví populace.

c) Dílčí cíle

Dílčí cíl 3.1.1: Zhodnocení vlivu preventivních opatření na vznik nejčastějších metabolických poruch

Klinické i komunitní hodnocení nových farmakologických i nefarmakologických postupů zaměřených na prevenci vzniku obezity, poruch glukózového metabolismu, hyperlipoproteinémie a hypertenze, poruch funkce štítné žlázy, endokrinně podmíněných poruch reprodukce a dalších autoimunitních endokrinní onemocnění.

8.3.2. Nemoci oběhové soustavy

a) Zaměření (charakteristika)

Podoblast 3.2: Nemoci oběhové soustavy

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.

b) Stěžejní cíle

Stěžejní cíl 3.2:

Sledování klasických i nových (netradičních) rizikových faktorů kardiovaskulárních a cerebrovaskulárních onemocnění v populaci ČR napomůže snížení incidence těchto onemocnění v ČR. Přispěje k inovaci a zefektivnění preventivních programů se začleněním aktuálních poznatků a potřeb společnosti v oblasti realizace zdravotní politiky na jednotlivých úrovních.

c) Dílčí cíle

Dílčí cíl 3.2.1: Populační studie: data o onemocněních

Sběr a zpracování dat o incidenci a prevalenci kardiovaskulárních a cerebrovaskulárních onemocnění a jejich rizikových faktorech.

Dílčí cíl 3.2.2: 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.

8.3.3. Nádorová onemocnění

a) Zaměření (charakteristika)

Podoblast 3.3: Nádorová onemocnění

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. Zvláštní pozornost bude věnována 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 v detekci specifických nádorových subtypů, nové diagnostické metody v predikci léčebné odpovědi nádorových onemocnění a nové postupy prediktivní diagnostiky jako nástroj detekce časných stádií nádorových onemocnění v populaci. Důraz bude kladen na využití diagnostických registrů ve studiu epidemiologie zhoubných nádorů a na využití proteomických metod v objasnění etiopatogeneze nádorů.

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 asociačních 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 terciální prevence. V programech primární specifické prevence budou prioritně studovány rizikové

Podoblast 3.3: Nádorová onemocnění

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 se bude orientovat na možnosti včasné detekce nádorů, se zvláštním zaměřením na screeningové programy v rizikových populacích, které zvýší procento léčitelných a vyléčených pacientů. Výzkum terciální 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, resp. s nemocničními daty. 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.

b) Stěžejní cíle

Stěžejní cíl 3.3:

Bude poznána epidemiologie nádorových chorob, identifikovány rizikové faktory v jednotlivých populacích, navržené specifické i nespecifické metody jejich prevence, přesného a specifického screeningu, v konečném důsledku vedoucí k identifikaci rizikových jedinců, včasnému zachytu 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.

c) Dílčí cíle

Dílčí cíl 3.3.1: Screening a prevence výskytu nádorů

Pozornost bude věnována zejména 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.

Dílčí cíl 3.3.2: Identifikace rizikových faktorů a jedinců v populacích

Výzkum se zaměří na identifikaci faktorů podílejících se na vzniku a rozvoji nádorových onemocnění, rizikových faktorů v populaci (zejména genetických, environmentálních, fyzikálních, návykových, nutričních, pohybových a infekčních) a povede k návrhu

specifických preventivních opatření a dalšímu zkoumání biologických mechanismů.

8.3.4. Nervová a psychická onemocnění

a) Zaměření (charakteristika)

Podoblast 3.4: Nervová a psychická onemocnění

Onemocnění mozku v Evropě postihují více než 160 milionů obyvatel a představují největší zdravotní zátěž (26 % celkových ztrát způsobených všemi nemocemi). Jsou to většinou dlouhodobá chronická onemocnění, například afektivní 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 hraje roli i úroveň mentální a fyzické aktivity. Různé závažné stresové situace přímo vyvolávají závažné duševní poruchy (posttraumatická stresová porucha). 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.). Epidemiologické 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 ve výzkumu neurodegenerativních onemocnění je organizace mnohaletých longitudinálních studií u rizikových osob pacientů – seniorů, rizikovými faktory, prodromálními stadii onemocnění.

b) Stěžejní cíle

Stěžejní cíl 3.4:

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 komorbidit) a uskutečněny preventivní opatření a programy pro snížení prevalence a incidence onemocnění nervového systému včetně duševních poruch, omezení revertence (četnosti a délky hospitalizací) a snížení socio-

ekonomického břemene, 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.

c) Dílčí cíle

Dílčí cíl 3.4.1: 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 3.4.2: Populační intervence, zhodnocení vlivu 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.

8.3.5. Nemoci pohybového aparátu a zánětlivá a imunologická onemocnění

a) Zaměření (charakteristika)

Podoblast 3.5: Nemoci pohybového aparátu a zánětlivá a imunologická onemocnění

Znalost epidemiologických souvislostí zánětlivých i nezápětlivých revmatických a gastrointestinálních onemocnění a chorob pohybového aparátu je základní podmínkou dalšího výzkumu v oblasti etiopatogeneze těchto onemocnění, dále pak při plánování revmatologické, osteologické a gastroenterologické specializované péče obecně.

Revmatická onemocnění a další choroby pohybového aparátu postihují v EU kolem 120 miliónů obyvatel a ekonomické náklady jsou vypočítány na zhruba 240 miliard Euro každým rokem. Vytvářejí tak největší socioekonomické náklady v důsledku pracovní neschopnosti a platby invalidních důchodů ze všech nemocí. Jsou také nečastějšími zdroji chronické a dlouhotrvající bolesti, která významným způsobem ovlivňuje kvalitu života.

Výskyt zánětlivých a nezápětlivých revmatických onemocnění osteoartrózy, ale i osteoporózy stoupá exponenciálně se zvyšujícím se věkem a při demografickém vývoji, který je očekáván se dá předpokládat vysoký výskyt těchto onemocnění, která mají výrazný vliv na morbiditu, ale i mortalitu, snižují kvalitu života nemocných a přinášejí velké nároky na plátce zdravotnické péče. Jedná se např. o vysoký výskyt osteoartrózy a očekávané množství totálních náhrad kloubů, dále pak zvyšující se výskyt osteoporózy a tím i nízkotraumatických fraktur.

Podoblast 3.5: Nemoci pohybového aparátu a zánětlivá a imunologická onemocnění

Auto-imunitně zprostředkované zánětlivé střevní choroby (Crohnova nemoc/ulcerózní kolitida, celiakie) vykazují v posledních dvaceti letech vzrůstající incidenci, postihují především mladé lidi mezi 20-30. rokem života a jsou příčinou, častých hospitalizací, invalidizace a snížení kvality života postižených osob. Se zánětlivými imunitně medioványi revmatologickými chorobami mají podobnou patogenezi a léčbu.

Stále častěji se ukazuje, že většina těchto onemocnění vzniká na základě určité genové dispozice, která v interakci se zevním prostředím vyvolá změny imunitních pochodů, které se zafixují a způsobují projevy onemocnění. Jedná se o polygenní náchylnost, zřejmě v důsledku variabilní kombinace polymorfních variant genů.

V současné době začínají být k dispozici výsledky analýzy celého genomu (např. revmatoidní artritida, systémový lupus erythematosus, systémová sklerodermie, idiopatické zánětlivé myopatie, Crohnova choroba, ulcerózní kolitida, celiakie), které určují oblasti genomu

se vztahem k příslušné nemoci. Tyto identifikace jsou přibližné, vztahující se na oblast chromozomu, a budoucnost směřuje k jemnému mapování a identifikaci přesné sekvence a příslušného genu s přímým ověřením případné patogenicity. K tomu je zapotřebí velmi přesných epidemiologických studií s akumulací pokud možno stejných nebo podobných podskupin onemocnění. To je velmi náročný epidemiologický úkol.

Na rozvoji imunopatologických onemocnění včetně alergií se podílejí jak faktory genetické, tak i vlivy prostředí a právě kombinace těchto faktorů je zodpovědná za relativní heterogenitu klinických projevů. Předpokládá se spíše účast mnoha genů s omezeným efektem než několika genů s jednoznačnou klinickou manifestací. S genetickou predispozicí k alergiím úzce souvisí i tzv. epigenetické mechanismy, změny DNA, které se po dělení přenášejí i do somatických dceřiných buněk. Nejnovější studie ukazují, že právě tyto mechanismy mohou mít zásadní vliv na intrauterinní vývoj plodu a jeho alergickou predispozici, ať již se jedná o vliv kouření či dietní návyky matky.

Za klíčový faktor při vzniku imunopatologických reakcí se nyní považuje skutečnost, že se imunitní systém člověka v rozvinutých zemích vyvíjí za úplně jiných podmínek, než tomu bylo ještě před 100 lety. Velká část populace trpí nedostatkem pohybu či nadvýživou, omezeny jsou přirozené vzájemné interakce imunitních buněk s mikroorganismy, které se vyvíjely

po miliony let, v prostředí se vyskytuje řada nových chemických látek, životní styl je u řady lidí spojen s permanentním psychickým stresem. Nesporný je vliv prostředí na nárůst alergických onemocnění ve smyslu tzv. hygienické hypotézy založené na poznatcích, že děti, které vyrůstají na venkově, mají více starších sourozenců, nebo byly časně umístěny do předškolních zařízení, mají relativně snížené riziko alergických onemocnění. Na druhé straně jedináčci vyrůstající ve městě mají riziko vzniku alergie podstatně vyšší, negativní vliv může mít i časté podávání antibiotik, které kromě zabíjení patogenních mikroorganismů systematicky likvidují i přirozenou střevní mikroflóru.

Předpokládá se, že i na vzniku a rozvoji autoimunitních onemocnění se podílejí faktory

Podoblast 3.5: Nemoci pohybového aparátu a zánětlivá a imunologická onemocnění genetické, imunologické, hormonální a také vlivy prostředí. Významnou úlohu zřejmě hrají infekční agens, kdy molekulární podobnost mezi bakteriálními antigeny a lidskými glykoproteiny může u geneticky predisponovaných jedinců vést ke ztrátě tolerance a manifestaci onemocnění. Tento mechanismus, tzv. „molekulární mimikry“ se zřejmě může uplatnit u řady autoimunitních onemocnění a spíše se jedná o kumulativní proces než důsledek jediné izolované infekce. Jiným důležitým faktorem je infekčními podněty poškozená funkce slizniční bariéry. Expozice UV záření vyvolává v kůži zánětlivé změny a někdy se může uplatnit jako spouštěč některých autoimunitních onemocnění, např. SLE a idiopatických střevních zánětů. Na druhé straně je v posledních letech velká pozornost věnována i možnému preventivnímu účinku vitamínu D a slunečního UV záření.

Důležité je ičasné rozpoznání a léčba imunodeficiencí, vrozených či získaných poruch funkce imunity, jejichž podstata není zatím vždy definována na molekulární úrovni. V případě pozdní diagnostiky těchto stavů může dojít v důsledku recidivujících infekcí k trvalému poškození orgánů, např. vzniku bronchiektazií u respiračních infekcí, nebo k rozvoji nádorových onemocnění, pokročilým strukturálním změnám střevním jako je vznik perforace, striktur nebo fistulací.

b) Stěžejní cíle

Stěžejní cíl 3.5:

Budou známy nejen faktory prevalence a incidence, ale i dalších 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.

c) Dílčí cíle

Dílčí cíl 3.5.1: 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.

8.3.6. Závislosti

a) Zaměření (charakteristika)

Podoblast 3.6: Závislosti

Podoblast 3.6: Závislosti

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), 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 náruživosti, 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, stimulancií 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. **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 závislosti 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 iv. aplikací, cirhózy u alkoholismu).

b) Stěžejní cíle

Stěžejní cíl 3.6:

Cílem programu je snížení prevalence a incidence závislostí včetně alkoholismu, kouření a gamblerství a snížení jejich zdravotních a socio-ekonomických dopadů. 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.

c) Dílčí cíle

Dílčí cíl 3.6.1: Vazby

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

Dílčí cíl 3.6.2: Společenský dopad

Snížení společenského a ekonomického dopadu závislostí.

8.3.7. Infekce

a) Zaměření (charakteristika)

Podoblast 3.7: Infekce

Infekční onemocnění se podílí jednou třetinou na příčinách morbidit sledovaných WHO a jsou celosvětově příčinou 1/3 všech úmrtí. Výzkum infekčních onemocnění na patřičné úrovni v oblasti diagnostiky, epidemiologie a prevence (standardizace metodik a výzkum nových technologií laboratorní diagnostiky) je kategorický imperativ pro každý stát, který zásadním způsobem přispívá k eliminaci rizik vzplanutí endemických či zcela nových infekčních onemocnění, a k zabránění jejich globálnímu rozšíření.

Epidemiologie: V současné době je systém epidemiologického sledování/dohledu (surveillance) značně nedůsledný. Je nutné formulovat novou politiku veřejného zdravotnictví, která by se zabývala oblastí infekčních onemocnění, hygienickými, epidemiologickými a epizootologickými podmínkami jejich šíření. Potřebných řešení nelze dosáhnout bez spolupráce se Státním zdravotním ústavem, epidemiologickými pracovišti hygienické služby ČR, Státní veterinární správou ČR a jejich diagnostickými laboratořemi (Zdravotní ústavy, Státní veterinární ústavy). Prohlubující se proces globalizace, zejména růst intenzity mezinárodního obchodu s potravinami a animálními komoditami, rozvoj cestovního ruchu (vč. exotických destinací), migrace výdělečně činných obyvatel a imigrace obyvatel (z nakažově rizikových destinací) významně přispívá k rizikům šíření infekcí. Narůstá rezistence infekčních agens k antibiotikům, antivirotikům či antiparazitikům. Současně vzrůstá počet osob postižených defektem imunity, které jsou k infekcím obzvláště vnímavé. Ekosystém je narušován postupující industrializací a intenzifikací krajiny na jedné straně a změnami klimatických podmínek na straně druhé. Některé přemnožené původní

Podoblast 3.7: Infekce

druhy a především nové invazivní (nepůvodní) druhy volně žijících obratlovců a bezobratlých živočichů budou stále častěji rezervoáry a vektory četných nových onemocnění se zoonotickým potenciálem.

To vše může vést ke vzniku nenadálých, prudkých a rozsáhlých epidemií s velkými zdravotními a ekonomickými riziky. Rovněž hledání alternativních zdrojů potravin s sebou bude přinášet i zvýšená nová zdravotní a bezpečnostní rizika.

Problematické oblasti:

Nozokomiální nákazy: Naprosto nezbytné je zavedení mnohem důslednějšího monitorovacího systému, aplikace metod molekulární epidemiologie a sledování mikroorganismů s nebezpečným rozsahem rezistence k ATB. Vážné problémy představují infekce spojené se zdravotní péčí (health care-associated infections). Tato problematika souvisí s rezistencí bakterií a často i s tvorbou biofilmů na povrchu cizích těles (umělé tkáně, katetry, implantáty).

Chřipka a ostatní respirační nákazy: Jde o nejčastější infekce, které se významnou měrou podílejí na celkové morbiditě obyvatelstva. Charakteristiky viru chřipky, ale i původců dalších respiračních infekcí se v průběhu času mění, a to pak určuje výběr vhodných preventivních opatření i volbu empirické léčby. Riziko představují zoonotické viry (aviární influenza).

Pohlavně přenosné nemoci (STD) včetně infekce HIV: Incidence těchto nemocí v ČR v posledních desetiletích významně stoupá. Přitom lze objektivně předpokládat, že existuje značné množství nediodagnostikovaných a/nebo nehlášených případů. Bez znalosti skutečné incidence těchto nemocí a mapování jejich šíření by nebylo možné zastavit dosavadní nepříznivý trend.

Infekce ohrožených skupin osob: Je vhodné věnovat zvláštní pozornost komunitám, v nichž se tyto nemoci nejvíce udržují a šíří, např. bezdomovci, trestanci, imigranti z rozvojových zemí.

Tuberkulóza: Velmi závažným problémem je narůstající počet multirezistentních až panrezistentních kmenů *Mycobacterium tuberculosis*, z čehož vyplývá nutnost lepšího poznání epidemiologie tuberkulózy.

Infekční onemocnění přenosná potravinami: Alimentární infekce mají vysoký epidemický potenciál. Je nezbytné sledování zdrojů a cest šíření původců alimentárních infekcí (např. kamylobakterií, salmonel, EHEC, hepatitida E, vybrané parazitózy) a jejich rychlá diagnostika. Potraviny mohou být zdrojem bakterií s nebezpečným rozsahem rezistence k ATB. Většina alimentárních infekcí jsou zoonózy.

Importovaná infekční onemocnění: Riziko představují exotické arbovirózy (např. West Nile; Chikungunya, Krymsko-konžská hemoragická horečka, Dengue I-IV; Rift Valley Fever, atd.) Jedná o původce infekčních onemocnění, která vyžadují pracovat v režimu vysokého biologického rizika (BSL-3/4). Díky přirozené kompetici mezi některými druhy komárů a globálnímu oteplování představuje např. značné riziko šíření *Aedes albopictus*, vektora

Podoblast 3.7: Infekce

řady infekčních onemocnění, který se do Evropy šíří z endemických oblastí (kamiony, apod.). Vzhledem k rozvoji cestovního ruchu a imigraci hrozí import dalších infekcí např. brucelóza, tyfus, cholera, malárie atp.

Zoonózy: Dnes je známo více než 800 onemocnění vyskytujících se u lidí i zvířat, která jsou vzájemně přenosná. Tato onemocnění, označovaná jako zoonózy, představují pro zdraví člověka vážná rizika, včetně život ohrožujících infekcí. V případě nově se objevujících infekčních agens se v 75% jedná právě o zoonózy. V ČR se podařilo utlumit významná onemocnění zvířat se zoonotickým potenciálem, ale obecně je nákazová situace v Evropě nepříznivá. ČR jako členský stát EU je součástí intrakomunitárního trhu, který umožňuje volný pohyb zboží i zvířat. Řada závažných zoonóz se v evropských zemích stále běžně vyskytuje. Např. bovinní tuberkulóza (Anglie, Rumunsko, Řecko, Španělsko), bovinní brucelóza (Itálie, Řecko, Portugalsko), vzteklna (Polsko, Slovensko, Itálie), trichinelóza (Francie, Polsko, Rumunsko) atp. Plošná vakcinace proti některým původcům jak u lidí, tak u hospodářských zvířat byla zastavena. Populace obyvatel stárne, což doprovází i oslabování jejich imunitního systému. Mění se stravovací návyky, stoupá obliba exotických a tepelně neupravených pokrmů. Významně stoupá počet i druhové spektrum chovaných zájmových zvířat. Mění se ekologické podmínky v souvislosti se změnami zemědělské činnosti, hospodařením s odpady a energetickými plodinami. Mění se spektrum rezervoárových a vektorových zvířat v souvislosti s klimatickými změnami, migrací obyvatel a zájmových i hospodářských zvířat. Krev sající členovci se navzdory vysokým standardům hygieny šíří i v našich podmínkách (viz. blechy, štěnice). Důvodem je jejich rezistence na insekticidní prostředky.

V příštích dvou desetiletích je možné ve střední Evropě, včetně ČR, očekávat nástup a postupné šíření četných nově hrozících onemocnění způsobovaných infekčními etiologickými agens se zoonotickým potenciálem (např. hepatitida E, aviární influenza, noroviry, kryptosporidie, podmíněně patogenní mykobakterie, tasemnice a další). Je nutné počítat s možností nového vzplanutí již utlumených zoonóz (brucelóza, vzteklna, bovinní tuberkulóza, cystická hydatidóza a další). Vysoké bezpečnostní riziko představuje i možnost využití těchto původců jako biologických zbraní především na územích, která nebudou mít dobře fungující síť diagnostických laboratoří s odpovídajícím vybavením a znalostním zázemím.

Nárůst rezistence k antimikrobiálním látkám: K nárůstu rezistence bakterií k antibiotikům významně přispívá skutečnost, že mezi některými druhy bakterií může docházet k předávání genů rezistence a již nejsou výjimkou kmeny rezistentní ke všem dostupným antibiotikům. Díky aplikaci ATB zvířatům, mohou být tato a následně i potraviny, zdrojem multirezistentních bakterií pro člověka.

Očkovací programy: Jedná se efektivní způsob ochrany obyvatelstva před řadou infekčních agens. Je zapotřebí lépe vyhodnocovat účinnost těchto programů a podporovat je.

Osvěta a edukace obyvatelstva: V lidské populaci je zatím naprosto nedostatečná a neadekvátní povědomost o protinákazových opatřeních. Obyvatelé, chovatelé zvířat,

Podoblast 3.7: Infekce

pěstitelé a zpracovatelé, distributoři i prodejci potravin mají nedostatečné nebo naprosto zkreslené informace o různých agens se zoonotickým potenciálem. Problémem jsou také základní hygienické návyky spotřebitelů při manipulaci s tepelně neupravenými surovinami (10 zlatých pravidel WHO). Je třeba připravit programy, které zvýší úroveň vzdělanosti obyvatelstva v této oblasti.

Laboratorní diagnostika: Je třeba podporovat standardizaci, vývoj nových, rychlých a spolehlivých laboratorních metod, které budou schopny podat rychle validní výsledky. Musí být zajištěna diagnostická připravenost i na emerging (re-emerging) diseases.

b) Stěžejní cíle**Stěžejní cíl 3.7:**

Omezení výskytu a šíření původců infekcí, včetně nozokomiálních i nově hrozících etiologických agens se zoonotickým potenciálem a zkvalitnění jejich laboratorní diagnostiky.

c) Dílčí cíle**Dílčí cíl 3.7.1: Epidemiologie infekčních nemocí**

Identifikace nových zdrojů a cest šíření infekčních onemocnění a vývoj nových protinákazových, preventivních opatření. Rozvoj nových diagnostických metod k identifikaci původců a testování jejich vlastností. Optimalizace informačních systémů a registrů. Sledování účinnosti vakcinačních programů. Edukace obyvatelstva.

Dílčí cíl 3.7.2: Tuzemské a importované potraviny jako zdroj infekcí

Identifikace rizikových faktorů při dovozu potravin z různých destinací, identifikace zdrojů kontaminace a vypracování postupů vedoucích k ochraně obyvatel ČR. Rychlá laboratorní diagnostika původců alimentárních infekcí a testování jejich vlastností. Optimalizace informačních systémů. Edukace spotřebitele.

9. Zabezpečení realizace Koncepce

V materiálu „Implementace Národních priorit orientovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací“, schváleném usnesením vlády č. 569 dne 31.7.2013, je mj. uvedeno, že „za účelem zajištění maximálně transparentní a efektivní realizace Priorit a současně vytvořením přehledných a srovnatelných podmínek pro žadatele a příjemce budou programy směřované na Priority připravovány podle stejných obecných zásad platných pro všechny poskytovatele.“⁷

Jednou z obecných zásad pro přípravu programu je nově definování cílů programu v přesném souladu s Prioritami VaVal: „Základním východiskem pro přípravu programu zůstává § 5 odst. 2 zákona o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací, ve znění pozdějších předpisů. Z pohledu implementace Priorit lze činnosti související s přípravou programu podle odst. 2 zákona o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací shrnout do následujících kroků:

- Analýza řešené problematiky, vymezení východisek programu (§ 5 odst. 2 písm. d) zákona o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací) musí vycházet mimo jiné z oblastí a podoblastí Priorit.
- Cíle programu (§ 5 odst. 2 písm. d) zákona o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací) se budou vztahovat k řešené problematice programu a budou vycházet z relevantních prioritních oblastí a podoblastí.
- Kritéria, způsob hodnocení a výběr projektů (§ 5 odst. 2 písm. d) a e) zákona o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací) musí jako jedno z kritérií pro hodnocení návrhů projektů obsahovat soulad s prioritními oblastmi a podoblastmi a posouzení míry naplnění Priorit.“⁸

9.1. Oblast řízení, organizace a koordinace, včetně nároků na personální zabezpečení

Na Ministerstvu zdravotnictví výzkum a vývoj zajišťuje odbor vzdělávání a vědy (VZV), oddělení vědy a výzkumu, které v současné době má 6 pracovníků, z nichž pět zajišťuje účelovou podporu a jeden institucionální podporu.

Ministerstvo zdravotnictví zřizuje Agenturu pro zdravotnický výzkum České republiky, s účinností od 1. ledna 2014. Agentura pro zdravotnický výzkum České republiky (dále jen „Agentura“) je organizační složkou státu v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví. Agentura je zřízena na dobu neurčitou. Základním účelem zřízení Agentury je podpora základního a aplikovaného zdravotnického výzkumu z prostředků účelové podpory.

⁷ Implementace Národních priorit orientovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací, 3.2.1. Příprava programů, str. 6

⁸ Implementace Národních priorit orientovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací, 3.2.1. Příprava programů, str. 6

Na Agenturu přechází ke dni jejího vzniku všechny závazky a povinnosti plynoucí z činnosti Interní grantové agentury Ministerstva zdravotnictví.

Agentura zajišťuje a realizuje objektivní odborné hodnocení návrhů projektů přijatých do veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji vyhlašované Ministerstvem zdravotnictví ČR v souladu se zákonem č. 130/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Agentura zajišťuje a realizuje alokaci účelových prostředků na podporu projektů řešených na základě veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji v souladu se zákonem č. 130/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Agentura dále zajišťuje a realizuje objektivní odborné hodnocení průběhu a výsledků řešení programových projektů výzkumu a vývoje v souladu se zákonem č. 130/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Agentura poskytuje technickou, provozní, administrativní a další obdobnou podporu pro zajištění jejího předmětu činnosti. Agentura v oblasti své působnosti spolupracuje s obdobnými orgány a institucemi Evropských společenství a jednotlivých států Evropských společenství i dalších zemí. Agentura se při své činnosti řídí principy a prioritami, které vychází z Národní politiky výzkumu, vývoje a inovací.

Zřízení Agentury jako organizační složky státu v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví je prvním etapou. Koncepčně je v budoucnu cílem zřízení Agentury pro zdravotnický výzkum České republiky jako samostatné rozpočtové kapitoly, která bude spojit základní a aplikovaný zdravotnický výzkum a vývoj.

9.2. Účelová podpora

V předchozích letech byla účelová podpora Ministerstva zdravotnictví realizována více programy, jejich přehled od r. 2008 je v tab. č. 2 a podrobnější údaje v Příloze č. 3 „Analýza výzkumu a vývoje ve zdravotnictví v ČR“.

Tab. č. 2 Výše finančních prostředků v jednotlivých letech na programy výzkumu a vývoje Ministerstva zdravotnictví od r. 2008 (v tis. Kč)

Výše finančních prostředků v jednotlivých letech v jednotlivých programech MZ									
Program	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	celkem
IA	22 439	12 762	0	0	0	0	0	0	35 201
NR	422 886	265 025	0	0	0	0	0	0	687 911
NS	35 383	713 309	540 814	436 641	0	0	0	0	1 726 147
NT	0	0	70 868	246 530	557 553	834 079	810 619	629 974	3 149 623
celkem	480 708	991 096	611 682	683 171	557 553	834 079	810 619	629 974	5 598 882

Zdroj: IS VaVal, CEP, k 20.6.2013

V současné době Ministerstvo zdravotnictví realizuje účelovou podporu výzkumu a vývoje v rámci jediného meziprojektového programu - Resortní program výzkumu a vývoje Ministerstva zdravotnictví III. na léta 2010 – 2015 (kód NT). Program byl schválen usnesením vlády ČR č. 1133 dne 31. srpna 2009. Výdaje na tento program jsou uvedeny v tab. č. 3, podrobnější údaje v Příloze č. 3 „Analýza výzkumu a vývoje ve zdravotnictví v ČR“. Resortní program výzkumu a vývoje Ministerstva zdravotnictví III. realizují svými projekty zejména fakultní nemocnice, vysoké školy (resp. lékařské fakulty) a resortní

výzkumné ústavy. Další skupiny uživatelů výsledků jsou ústavy Akademie věd, zdravotní ústavy a krajské hygienické stanice a ostatní organizace.

Tab. č. 3 Skutečná výše finančních prostředků v jednotlivých letech na „Resortní program výzkumu a vývoje Ministerstva zdravotnictví III“ (v tis. Kč)

Výše finančních prostředků na program „Resortní program výzkumu a vývoje Ministerstva zdravotnictví III“ v jednotlivých letech						
Rok	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Výše finančních prostředků ze SR	70 868	246 530	557 553	834 079	810 619	629 974

Zdroj: IS VaVaI, CEP, k 20.6.2013

9.3. Institucionální podpora

Ministerstvo zdravotnictví v současné době realizuje institucionální podporu zdravotnického výzkumu a vývoje u 24 výzkumných organizací (v roce 2013 498 mil. Kč). Souhrnně jsou zdroje financování výzkumných organizací MZ uvedeny v tab. č. 5, podrobnější údaje jsou uvedeny v Příloze č. 3 „Analýza výzkumu a vývoje ve zdravotnictví v ČR“.

Institucionální podporu výzkumu a vývoje v oblasti zdravotnického výzkumu částečně realizují i další poskytovatelé pro výzkumné organizace ve své působnosti, zejména Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy a Akademie věd ČR, ale z veřejně dostupných údajů nelze stanovit, jaký podíl podpora této činnosti dělá na celkové podpoře jednotlivých vysokých škol a ústavů Akademie věd.

Tab. č. 4 Zdroje financování výzkumných organizací 2. fáze (s institucionální podporou) v působnosti Ministerstva zdravotnictví (v tis. Kč)

Zdroje financování výzkumných organizací 2. fáze (s institucionální podporou) v působnosti MZ							
Poskytovatel	Druh podpory	2008	2009	2010	2011	2012	2013
AV ČR	Projekty SR VaVaI	11 772	12 538	8 905	6 866	1 310	710
GA ČR	Projekty SR VaVaI	24 578	27 441	34 477	35 728	47 493	43 784
MPO	Projekty SR VaVaI	4 654	5 435	4 440	7 107	7 282	4 608
MPSV	Projekty SR VaVaI	0	0	1 783	312	0	0
MŠMT	Dofinancování mezinárodních VaV projektů	2 567	6 931	5 741	3 129	3 670	3 506
MŠMT	Dofinancování projektů OP ve VaV	0	0	0	189 725	143 352	111 495
MŠMT	Projekty SR VaVaI	77 341	74 440	92 856	91 655	15 842	13 918
MV	Projekty SR VaVaI	0	0	656	1 674	8 217	8 060
MZ	Podpora na rozvoj výzkumných organizací	0	0	78 519	206 311	375 828	386 335
MZ	Projekty SR VaVaI	331 968	643 779	378 770	418 257	318 549	472 552
MZ	Výzkumné záměry	216 814	212 421	121 445	156 099	0	0

MZe	Projekty SR VaVaI	474	893	1 218	1 020	1 791	1 755
MŽP	Projekty SR VaVaI	3 149	3 906	2 841	188	0	0
SÚJB	Projekty SR VaVaI	250	250	250	0	0	0
TA ČR	Projekty SR VaVaI	0	0	0	2 838	7 369	7 482
Celkem		673 567	988 034	731 901	1 120 909	930 703	1 054 205

Zdroj: IS VaVaI, CEA, k 20.6.2013

9.4. Využití výsledků VaV v praxi

Z hlediska struktury uživatelů výsledků výzkumu realizovaného dle „Koncepce aplikovaného zdravotnického výzkumu a vývoje do roku 2015“ a v rámci programu „Resortní program výzkumu a vývoje Ministerstva zdravotnictví III“ se nepředpokládá zásadní změna. Podrobně jsou stávající výsledky analyzovány v Příloze č. 3: Analýza výzkumu a vývoje ve zdravotnictví v ČR, v části 3. Výsledky výzkumu a vývoje podporovaného Ministerstvem zdravotnictví. Uživatelé výsledků zdravotnického výzkumu budou zejména lékaři a další nejen zdravotničtí pracovníci, kteří je využívají při poskytování zdravotních služeb, zejména v oblasti vzniku a rozvoji nových chorob, při nových diagnostických a terapeutických metodách a při epidemiologii a prevenci nejzávažnějších chorob, diagnostice, terapii a prevenci onemocnění. Jednotlivé druhy výsledků budou vycházet z platné Metodiky hodnocení výsledků výzkumných organizací a hodnocení výsledků ukončených programů. Konkrétní spolupráce veřejného výzkumu s uživateli výsledků programové podpory bude probíhat v rámci jednotlivých procesů na základě pravidel poskytování státní podpory VaV stanovených platnými předpisy, zejména zákonem č. 130/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

9.5. Mezinárodní spolupráce v oblasti Koncepce včetně aktivit EU

Mezinárodní spolupráce ve výzkumu a vývoji je v působnosti Ministerstva školství, mládeže a tělovýchovy. Vláda schválila dne 9. července 2008 svým usnesením č. 852 Mezirezortní koncepci mezinárodní spolupráce ve výzkumu a vývoji České republiky do roku 2015, z níž vychází i mezinárodní spolupráce ve výzkumu, vývoji a inovacích v oblasti zdravotnického výzkumu.

Posláním Koncepce mezinárodní spolupráce České republiky ve výzkumu a vývoji, zajišťované Ministerstvem školství, mládeže a tělovýchovy je vytvořit podmínky pro účast českých výzkumných týmů v mezinárodně prováděném výzkumu a vývoji v oblastech, kde je mezinárodní spolupráce výhodnější než výzkum a vývoj financovaný výhradně z národních finančních prostředků.

V souladu s touto koncepcí mezinárodní spolupráce jsou výdaje na mezinárodní spolupráci ve výzkumu a vývoji hrazeny ze dvou rozpočtových kapitol: z rozpočtové kapitoly Ministerstva školství, mládeže a tělovýchovy a z rozpočtové kapitoly Ministerstva obrany. K nim jsou přiřazeny poplatky, hrazené z rozpočtové kapitoly Ministerstva zahraničních věcí.

Hodnocení realizace koncepce mezinárodní spolupráce bylo provedeno po skončení roku 2010 a podruhé bude provedeno po skončení roku 2015. Hodnocení bude provedeno mimo

jiné podle kritérií úspěšnosti, uvedených u každého opatření. Předpokládá se, že hodnocení provede ve spolupráci s Ministerstvem školství, mládeže a tělovýchovy nezávislý panel odborníků. Zpráva o výsledku hodnocení bude předložena Radě pro výzkum a vývoj do 30. června 2011 a 2016.

9.6. Další opatření k realizaci Koncepce

Opatření č. 1:

Spolupráce s ostatními orgány, zejm. GA ČR a TA ČR - koordinace v oblasti věcného zaměření podporovaných projektů a odstranění příp. duplicit v souladu s kompetenčním zákonem a dalšími právními předpisy a vládou schválenými strategickými dokumenty.

Gestor: Ministerstvo zdravotnictví / Agentura pro zdravotnický výzkum České republiky

Termín: průběžně

Opatření č. 2:

Spolupráce s ostatními orgány, zejm. RVVI - na přípravě a realizaci / implementaci vládou schválených strategických dokumentů (Aktualizované NP VaVaI s výhledem do r. 2020, Implementaci Priorit atd.),

Gestor: Ministerstvo zdravotnictví / Agentura pro zdravotnický výzkum České republiky

Termín: průběžně

Opatření č. 3:

Spolupráce s MŠMT na koordinaci a realizaci vládou schválených strategických dokumentů v oblasti mezinárodní spolupráce ve VaV (Koncepce mezinárodní spolupráce ve VaV atd.).

Gestor: Ministerstvo zdravotnictví / Agentura pro zdravotnický výzkum České republiky

Termín: průběžně

10. Morální a etické problémy

V současné době (tedy v roce 2013) musí každý z návrhů projektů ucházejících se o účelovou podporu IGA MZ v rámci programu „Resortní program výzkumu a vývoje Ministerstva zdravotnictví III“ získat podle Pravidel IGA MZ souhlasné vyjádření Etické komise řešitelského pracoviště (event. spoluřešitelského pracoviště). Pokud žádná z organizací řešící projekt nemá svou Etickou komisi, postupuje se návrh projektu k posouzení Etické komisi MZ. Tento postup bude zachován i pro období připravované Koncepce.

Zásadní problémy budou řešeny ve spolupráci s Etickou komisí MZ, event. ve spolupráci s Bioetickou komisí Rady pro výzkum a vývoj.

11. Kontrola a hodnocení realizace Koncepce

Koncepce obsahuje indikátory pro kontrolu plnění cílů Koncepce v jednotlivých podoblastech. V rámci Priorit VaVaI byly na úrovni podoblastí (stěžejních cílů) expertním panelem navrženy indikátory, které umožní hodnocení a kontrolu jejich naplňování. Tyto indikátory se staly východiskem pro přípravu Koncepce. Garanti jednotlivých podoblastí indikátory doplnili a upřesnili do následujícího znění:

Tab. č. 5: Indikátory podoblastí priority č. 5: Zdravá populace

Podoblast 1.1: Metabolické a endokrinní choroby	Indikátory:
Stěžejní cíl 1.1: Etiologie a patogeneze hlavních metabolických a endokrinních poruch v současné populaci bude objasněna 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.	Léčení diabetici podle druhu léčby Dispenzarizovaná onemocnění u dětí a dorostu (E00 –E90) Nově přiznané invalidní důchody podle kapitol MKN-10 kap. IV
Podoblast 1.2: Nemoci oběhové soustavy	Indikátory:
Stěžejní cíl 1.2: Budou identifikovány nové etiologické faktory a patofyziologické mechanismy, které se podílejí na vzniku a progresi kardiovaskulárních onemocnění, zejména ischemické choroby srdeční a jejích rizikových faktorů, především hypertenze a aterosklerózy, srdečního selhání, poruch srdečního rytmu, strukturálních a zánětlivých onemocnění srdce, vrozených srdečních vad problematiku výdutí v oblasti hrudní a břišní aorty, ICHDK, chronické žilní insuficience a ostatních nemocí tepenného a žilního systému; studovány budou možnosti jejich ovlivnění. 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	Schválené MZ (s kladným stanoviskem SUKL) specifické léčebné programy (dle zákona č. 378/2007 o léčivech). Mezinárodní peer-reviewed publikace.

<p>úspěchu a selhání terapeutických postupů u pacientů s CMP. Budou pochopeny regenerační mechanismy, které jsou reakcí na poškození nervového systému včetně mechanismů mozkové plasticity.</p> <p>Budou identifikovány nové příčiny nových patofyziologických mechanismů vzniku a progresu kardiovaskulárních onemocnění, zejména: ischemické choroby srdeční, srdečního selhání, poruch srdečního rytmu, hypertenze, strukturálních onemocnění srdce, zánětlivých onemocnění srdce a nemocí tepenného a žilního systému.</p>	
<p>Podoblast 1.3: Nádorová onemocnění</p>	<p>Indikátory:</p>
<p>Stěžejní cíl 1.3: Budou vyvinuty nové diagnostické postupy pro včasný záchyt nádorových onemocnění s využitím nově identifikovaných nádorových biomarkerů využitelných pro efektivní screening celé populace a individualizaci léčby. Budou vyvinuty terapeutické přístupy založené na popisu biologie individuálního nádoru s minimalizací vedlejších účinků.</p>	<p>Mezinárodní peer-reviewed publikace. Výsledky dle RIV</p> <p>Registrované MZ (s kladným stanoviskem SUKL) specifické léčebné programy (dle zákona č. 378/2007 o léčivech).</p> <p>Schválené (registrace MZ) diagnostické sady pro biomarkery nádorů</p>
<p>Podoblast 1.4: Nervová a psychická onemocnění</p>	<p>Indikátory:</p>
<p>Stěžejní cíl 1.4: Objasnění etiologie a patogeneze hlavních onemocnění mozku přispěje ke zlepšení terapie a následně i kvality života nemocných. Tím se umenší sociální a ekonomická zátěž pro rodiny nemocných i pro společnost.</p>	<p>Zkrácení doby hospitalizace, i snížení počtu opakovaných rehospitalizovaných pro příslušné diagnózy dle MKN-10. Následně nižší výdaje v sociální oblasti včetně snížení nově přiznaných invalidních důchodů i klientů ústavní či komunitní péče.</p> <p>Zvýšení zachytu rizikových stavů, prevencí progresu a detekce nonrespondérů na terapeutickou intervenci.</p> <p>Zvýšení systematicky hodnocené kvality života</p> <p>Zvýšení systematicky</p>

	<p>hodnocené funkční kapacity.</p> <p>Mezinárodní peer-reviewed publikace.</p> <p>Citace Web of Science</p> <p>Výsledky dle RIV (včetně počtu nových diagnostických a terapeutických metod a postupů)</p>
Podoblast 1.5: Onemocnění pohybového aparátu a zánětlivá a imunologická onemocnění	Indikátory:
<p>Stěžejní cíl 1.5: Bude poznána etiopatogeneze hlavních systémových, revmatických, degenerativních, metabolických a imunitních onemocnění. Budou popsány prognostické faktory nepříznivého vývoje včetně biomarkerů. Bude vyhodnocována cílená individualizovaná léčba se zaměřením na léčbu biologickou.</p>	<p>Schválené MZ (s kladným stanoviskem SUKL) specifické léčebné programy (dle zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech).</p>
Podoblast 1.6: Infekce	Indikátory:
<p>Stěžejní cíl 1.6: Bude objasněna etiologie, epidemiologie a patogeneze onemocnění ve vztahu k novým, oportunním a přehlíženým infekcím, zpřesněna a zkrácena diagnostika těchto onemocnění, umožněna individualizace léčby a tím zlepšena kvalita života pacientů a populace jako celku. Budou objasněny molekulární mechanismy rezistence k antimikrobiálním látkám (zejména antibiotikům) a využívány typy antimikrobiálních látek s nižší schopností vyvolat rezistenci.</p> <p>Budou stanoveny epidemiologické charakteristiky vzniku a šíření rezistentních mikroorganismů a možnosti prevence.</p> <p>Budou definovány nové molekuly s antimikrobiální účinností a vytipovány alternativní cíle pro vývoj racionální chemoterapie.</p>	<p>Struktura distribuovaných léčivých přípravků podle hlavních skupin, ATC skupina J.</p> <p>Nové diagnostické metody a postupy.</p> <p>Vývoj rezistence nejčastějších patogenů k antimikrobiálním léčivům (např. databáze EARS-Net).</p> <p>Nové molekuly s antimikrobiálním účinkem</p>
Podoblast 2.1: In vitro diagnostika	Indikátory:
<p>Stěžejní cíl 2.1: Objasnit patogenetické mechanismy u vybraných genetických variant nacházených při celogenomovém sekvenování a jejich asociace s různými</p>	<p>Objasněná úloha nových genetických variant a průkaz jejich asociace s lidskými</p>

<p>lidskými onemocněními, budou vytvořeny nové in vitro diagnostické metody reagující na tyto výsledky a dále např. na nově se objevující hrozby či na nově objevené biomarkery a budou rozvíjené in silico přístupy a přístupy systémové biologie k využití velkého objemu dat generovanému masivně paralelními metodami. Budou vytvořeny nové in vitro diagnostické metody reagující např. na nově se objevující hrozby či na nově objevené biomarkery. Bude docházet k integraci diagnostiky se samotnou léčbou prostřednictvím přístupů systémové a translační medicíny.</p>	<p>onemocněními - publikace.</p> <p>Zavedené diagnostické postupy využívající nově vyvinuté metody</p> <p>Registrované diagnostické přípravky a zařízení podle Evropské Směrnice pro IVD (98/79/EC)</p>
<p>Podoblast 2.2: Nízkomolekulární léčiva</p>	<p>Indikátory:</p>
<p>Stěžejní cíl 2.2: Budou připravené nové biologicky aktivní nízkomolekulární látky s terapeutickým potenciálem ověřeným v „proof-of-concept“ studiích. Efektivnější postupy v testování biologické aktivity léčiv povedou ke včasné eliminaci neaktivních nebo toxických molekul. Identifikací nových strukturních typů (leading structures) a modifikací chemické struktury stávajících i nově objevených (syntetizovaných či izolovaných) sloučenin bude zvýšena jejich farmakoterapeutická využitelnost.</p>	<p>Přijatá patentová přihláška</p> <p>Realizace patentu – licenční smlouva a generované licenční poplatky</p> <p>Publikace v periodících s IF..</p>
<p>Podoblast 2.3: Biologická léčiva včetně vakcín</p>	<p>Indikátory:</p>
<p>Stěžejní cíl 2.3: Dojde k širšímu využití biologické terapie a imunoterapie, k čemuž především přispěje znalost přesného mechanismu účinku a specifického cíle, snížení výrobních nákladů a nové poznatky spojené s in vivo monitorováním průběhu biologické odpovědi na léčbu. Budou zavedená nová biologická léčiva vynikající například lepší stabilitou, možností neinvazivního podávání a nové vakcíny s lepším účinnostním i bezpečnostním profilem.</p>	<p>Přijatá patentová přihláška</p> <p>Realizace patentu – licenční smlouva a generované licenční poplatky</p> <p>Citace Web of Science</p>
<p>Podoblast 2.4: Drug delivery systémy</p>	<p>Indikátory:</p>
<p>Stěžejní cíl 2.4: Budou vytvořeny a využívány nové transportní systémy pro léčiva umožňující cílenou terapii orgánů, tkání nebo buněk, řízené uvolňování aktivních látek a průnik léčiv a jejich kombinací v terapeuticky významných koncentracích do obtížně dostupných orgánových, tkáňových, buněčných anebo subcelulárních struktur.</p>	<p>Přijatá patentová přihláška</p> <p>Realizace patentu – licenční smlouva a generované licenční poplatky</p> <p>Předání a realizace know-how</p> <p>Citace Web of Science</p>
<p>Podoblast 2.5: Genová, buněčná terapie a tkáňové</p>	<p>Indikátory:</p>

náhrady	
Stěžejní cíl 2.5: Zavedení nových bezpečných léčebných postupů založených na použití autologních či modifikovaných autologních, allogenních či xenogenních buněk a biomateriálů a na metodologii genové terapie v oblastech, v nichž dosavadní léčebné postupy selhávají nebo jsou příliš nákladné.	Schválené např. MZ (s kladným stanoviskem SUKL) specifické léčebné programy (dle zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech.
Podoblast 2.6: Vývoj nových lékařských přístrojů a zařízení	Indikátory:
Stěžejní cíl 2.6: Pro časnou diagnostiku a léčbu kardiovaskulárních, neurologických, onkologických a dalších onemocnění budou vyvinuty nové hardwarové a softwarové technologie a metody.	Schválené např. MZ (s kladným stanoviskem SUKL) specifické léčebné programy (dle zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech.
Podoblast 2.7: Inovativní chirurgické postupy včetně transplantace	Indikátory:
Stěžejní cíl 2.7: Cílem je vývoj a využití nových chirurgických postupů s nižší invazivitou a tudíž menší zátěží pro organismus pacientů. Nové metody budou efektivnější a umožní lepší hojení. V oblasti transplantace dojde ke kultivaci tkání a orgánů a usnadnění přijímání transplantátů organismem pacienta. Zvýšení léčebných možností umožní větší zapojení jednodenní chirurgie.	Schválené např. MZ (s kladným stanoviskem SUKL) specifické léčebné programy (dle zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech.
Podoblast 3.1: Metabolické a endokrinní choroby	Indikátory:
Stěžejní cíl 3.1: Budou dostupné validované epidemiologické údaje o výskytu a trendech nejčastějších metabolických poruch, jejich rizikových faktorech a komplikacích. Budou dostupné validované analýzy efektivity jednotlivých preventivních i terapeutických intervencí a budou simulovány a navrhovány nejefektivnější způsoby jejich řešení. Celospolečenská akceptace těchto programů přispěje k zastavení nárůstu či dokonce poklesu incidence těchto chorob hromadného výskytu a pozitivnímu dopadu na celkové zdraví populace i její ekonomickou sílu.	Zemřelí a úmrtnost podle příčin smrti – muži E00-E90. Léčení diabetici podle druhu léčby. Dispenzarizovaná onemocnění u dětí a dorostu (E00 –E90) Nově přiznané invalidní důchody podle kapitol MKN-10 kap. IV.
Podoblast 3.2: Nemoci oběhové soustavy	Indikátory:
Stěžejní cíl 3.2: Sledování klasických i nových (netradičních) rizikových faktorů kardiovaskulárních a	Zemřelí a úmrtnost podle příčin smrti E00-E90

cerebro-vaskulárních onemocnění v populaci ČR napomůže snížení incidence těchto onemocnění v ČR.	Nově přiznané invalidní důchody podle kapitol MKN-10 kap. IV Dispenzarizovaní pacienti v evidenci praktického lékaře pro dospělé.
Podoblast 3.3:	Indikátory
Stěžejní cíl 3.3: Bude poznána epidemiologie nádorových chorob, identifikovány rizikové faktory v jednotlivých populacích, navržené specifické i nespecifické metody jejich prevence, přesného a specifického skrínungu, v konečném důsledku vedoucí k identifikaci rizikových jedinců, včasnému zachytu nádorů, jejich recidiv i vedlejších následků léčby s dopady do snížené mortality, morbidity a nákladovosti protinádorové léčby s ohledem na subjektivní hodnocení kvality života pacienta. Bude rozpoznána potřeba specializované paliativní péče u pacientů s vyčerpanými možnostmi specifické protinádorové léčby.	Schválené MZ (s kladným stanoviskem SUKL) specifické léčebné programy (dle zákona č. 378/2007 o léčivech). Schválené (ZO hrazené) diagnostické biochemické sety pro biomarkry nádorů.
Podoblast 3.4: Nervová a psychická onemocnění	Indikátory:
Stěžejní cíl 3.4: Budou zmapovány hlavní demografické a epidemiologické charakteristiky onemocnění nervového systému, nalezeny a vytipovány jejich vazby (např. na věk, pohlaví, geografické, environmentální, perinatální, psychosociální, komorbiditu a genetické vlivy) a budou uskutečněna preventivní opatření a programy pro snížení prevalence a incidence onemocnění nervového systému včetně duševních poruch, omezení revertence (četnosti a délky hospitalizací) a snížení socio-ekonomického břemene, jež nemoci nervové soustavy představují.	Duševní a nervová onemocnění a počty vyšetření v ambulantní péči Pacienti užívající psychoaktivní látky evidovaní v ambulantních zařízeních. Počty hospitalizovaných a pracovní neschopnosti pro dg. neurologických a psychiatrických poruch. Sledování časných a pozdních komplikací (časná a pozdní morbidita) u perinatálně ohrožených dětí Sledování komorbidit u výše uvedených osob Zaměstnanost a vývoj invalidizace – počty přiznaných ID

Podoblast 3.5: Nemoci pohybového aparátu a zánětlivá a imunologická onemocnění trávicího ústrojí a jater	Indikátory:
Stěžejní cíl 3.5: 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, genetické faktory a endokrinní faktory, vlivy stárnutí, faktory znečištění životního prostředí, vlivy kouření a dalších návykových látek.	Schválené MZ (s kladným stanoviskem SUKL) specifické léčebné programy (dle zákona č. 378/2007 o léčivech).
Podoblast 3.6: Závislosti	Indikátory:
Stěžejní cíl 3.6: Cílem je snížení prevalence a incidence závislostí včetně alkoholismu, kouření a gamblerství a snížení jejich zdravotních a socio-ekonomických dopadů. Předpokladem dosažení těchto cílů je kvalitní systém epidemiologického mapování, výzkum rizik, společenské zátěže, prediktorů závislosti a souvisejících dopadů a vývoj a testování preventivní opatření a programů, včetně přípravy podkladů pro politická, legislativní a ekonomická rozhodnutí.	Spotřeba alkoholu per capita Duševní poruchy s dg. F10-19 a pacienti užívající psychoaktivní látky evidovaní v ambulantních psychiatrických zařízeních zajišťujících péči o uživatele návykových látek podle kraje jejich sídla.
Podoblast 3.7: Infekce	Indikátory:
Stěžejní cíl 3.7: Omezení výskytu a šíření původců infekcí, včetně nozokomiálních i nově hrozících etiologických agens se zoonotickým potenciálem a zkvalitnění jejich laboratorní diagnostiky.	SZÚ Epidat - incidence infekcí Spotřeba ATB a rezistence bakterií

Na zajištění cílů Koncepce bude po odborné stránce dohlížet Vědecká rada IGA MZ v následujícím složení:

Tab. č. 6: Složení Vědecké rady IGA MZ (k 30. 6. 2013)

Členové Vědecké rady IGA MZ	
předseda	prof. MUDr. Miroslav Ryska, CSc.
místopředseda	prof. MUDr. Luděk Červenka, CSc., MBA
	MUDr. Ferdinand Polák, Ph.D.
	prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D.
členové	prof. MUDr. Vladimír Beneš, DrSc.
	prof. MUDr. Jaroslav Blahoš, DrSc.
	prof. MUDr. RNDr. Miroslav Červinka, CSc.
	MUDr. Karel Filip, CSc., MBA

	prof. MUDr. Cyril Höschl, DrSc., FRCPs
	doc. MUDr. Ondřej Hrušák, Ph.D.
	doc. MUDr. Tomáš Kára, Ph.D.
	prof. MUDr. Pavel Klener, DrSc.
	prof. MUDr. Milan Kolář, Ph.D.
	doc. MUDr. Boris Kreuzberg, CSc.
	prof. MUDr. Vladimír Mihál, CSc.
	doc. MUDr. Michal Palivoda, Ph.D., FCCM, MBA
	doc. MUDr. PhDr. Jan Payne, Ph.D.
	Mgr. Martin Plíšek
	prof. MUDr. David Stejskal, Ph.D., MBA, EurChem
	prof. MUDr. Aleksi Šedo, DrSc.
	prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc.

12. Postup přípravy Koncepce

Česká republika v posledním roce přijala celou řadu zásadních koncepčních dokumentů v oblasti výzkumu a vývoje. V reakci na tyto dokumenty Ministerstvo zdravotnictví začalo vytvářet Koncepti, která by měla být do vlády předložena do konce roku 2013.

Postup přípravy Koncepce je v rámci Ministerstva zdravotnictví v působnosti Odboru vzdělávání a vědy, Oddělení vědy a výzkumu, konkrétně Interní grantové agentury Ministerstva zdravotnictví (dále jen „IGA MZ“), resp. její Vědecká rady.

Na Koncepti se zároveň podílely týmy garantů, které byly jmenovány pro jednotlivé podoblasti. Jmenný seznam garantů pro jednotlivé podoblasti je uveden v následující tabulce.

Tab. č. 7: Jmenný seznam garantů a členů pracovní skupiny pro jednotlivé podoblasti priority č. 5: Zdravá populace

Oblast	Podoblast	Garant a členové PS
1. Vznik a rozvoj chorob	1.1. Metabolické a endokrinní choroby	prof. MUDr. Martin Haluzík, DrSc. MBA (1. LF UK, VFN Praha) MUDr. Jan Kopecký, DrSc. (AVČR) prof. MUDr. Michal Kršek, CSc. (VFN) prof. MUDr. Michal Anděl, CSc. (3. LF UK)
	1.2. Nemoci oběhové soustavy	prof. MUDr. Petr Widimský, DrSc. (3. LF UK) doc. MUDr. David Školoudík, Ph.D. (Ostravská univerzita) doc. MUDr. Michal Bar, Ph.D. (FN Ostrava) MUDr. Ondřej Škoda (Nemocnice Jihlava) MUDr. Sylva Klimošová (Nemocnice Liberec) prof. MUDr. Hana Rosolová, DrSc. (FN Plzeň) prof. MUDr. Bohuslav Ošťádal, DrSc. (AVČR)
	1.3. Nádorová onemocnění	prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D. (FN Brno) RNDr. Bořivoj Vojtěšek, DrSc. (MOÚ) prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D. (FNOL) prof. MUDr. Jindřich Fínek, Ph.D. (FN Plzeň) prof. MUDr. Jan Starý, DrSc. (FN v Motole)
	1.4. Nervová a psychická onemocnění	prof. MUDr. Vladimír Komárek, CSc. (2. LF a FN v Motole) prof. MUDr. Pavel Mareš, DrSc. (AVČR) prof. MUDr. Martin Bareš, Ph.D. (FNUSA) doc. MUDr. Zdeněk Kokštejn CSc. (FN HK) doc. MUDr. Tomáš Kašpárek, Ph.D. (LF MU, FN Brno)
	1.5. Onemocnění pohybového aparátu a zánětlivá a imunologická onemocnění	prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc. (RÚ) doc. MUDr. Pavla Doležalová, CSc. (1. LF UK a VFN) prof. MUDr. Helena Tlaskalová, DrSc. (AVČR) doc. MUDr. Jiřina Chládková, Ph.D. (FN HK)
	1.6. Infekce	prof. MUDr. Milan Kolář Ph.D. (UPOL) doc. MUDr. Zdeněk Ráčil, Ph.D. (FN Brno) doc. MUDr. Jiří Dort, Ph.D. (FN Plzeň)

Oblast	Podoblast	Garant a členové PS
		prof. RNDr. Libuše Kolářová, CSc. (1. LF UK)
2. Nové diagnostické a terapeutické metody	2.1. In vitro diagnostika	doc. MUDr. Dalibor Valík, Ph.D. (MOÚ) prof. MUDr. Viktor Kožich, CSc. (1. LF) doc. MUDr. Jarmila Skotáková, CSc. (FN Brno)
	2.2. Nízkomolekulární léčiva	prof. MUDr. RNDr. Miroslav Červinka, CSc. (LF HK UK) prof. Ing. Martin Fusek, CSc. (Ústav organické chemie a biochemie AV ČR, v.v.i.) prof. MUDr. Vladimír Geršl, CSc. (LF HK UK) prof. PharmDr. Alexandr Hrabálek, CSc. (FF HK UK)
	2.3. Biologická léčiva včetně vakcín	prof. MUDr. Jaroslav Michálek, Ph.D. (FN Brno) prof. MUDr. Radek Špíšek, Ph.D. (FN v Motole)
	2.4. Drug delivery systémy	prof. PharmDr. Alexandr Hrabálek, CSc. (FFHK UK) prof. MUDr. Zdeněk Doležel, CSc. (MU a FN Brno) prof. Ing. Karel Ulbrich, DrSc. (Ústav makromolek. chemie AVČR)
	2.5. Genová, buněčná terapie a tkáňové náhrady	prof. MUDr. Vladimír Vonka, DrSc. (ÚHKT) prof. MUDr. Tomáš Trč, CSc., MBA (FN v Motole) MUDr. René Moster, CSc. (Revmacentrum MUDr. Mostera, s.r.o.) prof. MUDr. Eva Syková, DrSc. (AVČR)
	2.6. Vývoj nových lékařských přístrojů a zařízení	prof. MUDr. Josef Kautzner, CSc. (IKEM) doc. MUDr. Martin Köcher, Ph.D. (UPOL) doc. MUDr. Petr Štádl, Ph.D. (Nemocnice na Homolce) doc. MUDr. David Netuka, Ph.D. (ÚVN Praha)
	2.7. Inovativní chirurgické postupy včetně transplantace	prof. MUDr. Vladislav Třeška, DrSc. (FN Plzeň) doc. MUDr. Pavel Zonča, Ph.D., FRCS (FN Ostrava) prof. MUDr. Jiří Šnajdauf, DrSc. (2. LF UK, FN v Motole) prof. MUDr. Jan Betka, DrSc. (1. LF UK, FN v Motole) doc. MUDr. Petr Němec, CSc. (FN Brno) prof. MUDr. Tomáš Trč, CSc., MBA (FN v Motole)
3. Epidemiologie a prevence nejzávažnějších chorob	3.1. Metabolické a endokrinní choroby	doc. MUDr. Dana Müllerová, Ph.D. (LF Plzeň UK) prof. MUDr. Martin Haluzík, DrSc. MBA (1. LF UK, VFN Praha) doc. PhDr. Darja Jarošová, Ph.D. (Ostravská univerzita)
	3.2. Nemoci oběhové soustavy	prof. MUDr. Petr Widimský, DrSc. (3. LF UK) prof. MUDr. Bohuslav Ošťádal, DrSc. (AVČR) prof. PhDr. Valérie Tóthová, Ph.D. (Jihočeská univerzita)
	3.3. Nádorová onemocnění	prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D. (1. LF UK a ÚVN) doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D. (MU) prof. MUDr. Aleš Ryška, Ph.D. (Fingerlandův ústav patologie) Mgr. Radka Bužgová, Ph.D. (Ostravská univerzita)
	3.4. Nervová a psychická onemocnění	prof. MUDr. Jiří Raboch, DrSc. (1. LF UK) doc. MUDr. Lucie Bankovská Motlová, Ph.D. (PCP) MUDr. Lumír Kantor, Ph.D. (FNOL) doc. MUDr. Jakub Hort, Ph.D. (FN v Motole)
	3.5. Nemoci	prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc. (RÚ)

Oblast	Podoblast	Garant a členové PS
	pohybového aparátu a zánětlivá a imunologická onemocnění	prof. MUDr. Helena Tlaskalová, DrSc. (AVČR) prof. MUDr. Pavel Horák, CSc. (UPOL) prof. MUDr. Milan Lukáš, CSc. (ISCARE) doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D. (MU)
	3.6. Závislosti	prof. PhDr. Michal Miovský, Ph.D. (1. LF UK a VFN) PhDr. Ladislav Csemy, CSc. (PCP) prof. MUDr. Alexandra Šulcová, CSc. (MU)
	3.7. Infekce	doc. MVDr. Jan Bardoň, Ph.D., MBA (Státní veterin. úst. Olomouc+LF UPOL) prof. RNDr. Libuše Kolářová, CSc. (1. LF UK) prof. MUDr. Jiří Beneš, CSc. (Infekční klinika Bulovka) doc. MUDr. Stanislav Plíšek, Ph.D. (LF UK Hradec Králové)

13. Přílohy

- Příloha č. 1: Složení panelu č. 5 – Zdravá populace pro přípravu Národních priorit orientovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací
- Příloha č. 2: Analýza zdravotnického a lékařského výzkumu ve vybraných zemích a v EU
- Příloha č. 3: Analýza výzkumu a vývoje ve zdravotnictví v ČR
- Příloha č. 4: Národní priority orientovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací,
Příloha 6: Zdravá populace: Podrobná specifikace prioritní oblasti
- Příloha č. 5: Zhodnocení plnění jednotlivých opatření stávající koncepce na léta 2010 až 2015

