

ZÁPIS: Informační den Horizont Evropa – Klastř 1: Zdraví

Datum:	2. 7. 2021
Místo konání:	online
Program:	https://www.horizon-europe-infodays2021.eu/event/cluster-1-health
Zapsal/a:	Denisa Fančová, senior odborný konzultant pro výzkum Lenka Pavličová, junior odborný konzultant pro výzkum



Obecné představení pracovního programu 2021 pro klastř zdraví

- pracovní program Horizontu Evropa (HEU) byl zveřejněn 16. června, 22. června otevřeny výzvy
- uzávěrka výzev 21. září 2021
- hodnocení a výběr v říjnu–prosinci 2021
- informování předběžně vybraných kandidátů/nevybraných kandidátů v lednu–únoru 2022
- příprava grantu v únoru–dubnu 2022
- podpis grantové dohody v dubnu–květnu 2022
- Klastř Zdraví: 24 témat, rozpočet 8,25 miliard eur
- Příležitosti pro oblast zdraví i v jiných částech a pilířích Horizontu Evropa

John Ryan (GŘ Zdraví a bezpečnosti potravin) řekl, že pandemie ukázala, že je potřeba přehodnotit způsob myšlení a způsob, jakým je poskytována služba veřejného zdravotního systému. Během pandemie byla odhalena slabá místa ve struktuře zdravotnických systémů a ve farmaceutickém zásobovacím řetězci, pandemie ukázala na nepřipravenost krizového managementu, nedostatek investic do tohoto krizového managementu a do plánů připravenosti. Ryan proto zdůraznil, že je potřeba se zaměřit na přeshraniční, evropskou a mezinárodní spolupráci a na preventivní péči. Dále uvedl, že Evropská komise v tomto ohledu podnikne kroky, které by měly sektor zdraví posílit:

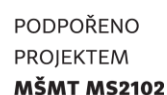
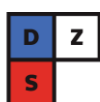
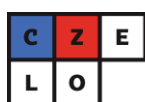
1. Příprava spuštění tzv. Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (*The European Health Emergency Preparedness and Response Authority, HERA*), jehož cílem je zlepšit připravenost a odezvu na krizové situace; do půlky května probíhala [veřejná konzultace](#)
2. Posilování přeshraniční spolupráce a zlepšení přeshraniční legislativy s cílem zlepšit krizový management a připravenost v případě přeshraničních zdravotních hrozeb
3. Spuštění [Pharmaceutical strategy for Europe](#) v listopadu 2020
4. Posílení spolupráce s národními zdravotnickými ústavy a s farmaceutickým průmyslem a zlepšení bezpečnosti zásobování

Ryan dále řekl, že mezi priority EK patří i následující programy a otázky:

- [European Cancer Plan](#), spuštěný v únoru 2021
- Digitální Evropa, přesněji tzv. [eHealth](#)
- Zajistit, aby se financování EU4Health doplňovalo s financováním Horizontu Evropa a obě financování propojit

O otázce financování projektů v rámci HEU promluvil **Gianpietro VAN DE GOOR (GŘ RTD)**, který vysvětlil, že cílem programu Horizont Evropa je zaměřit se na dopad, přičemž v rámci dopadu existuje hned několik vrstev/úrovní:

1. Politický mandát poskytnutý Evropským parlamentem a Evropskou Radou: legislativa, rozpočet



2. Strategický plán na 4 roky, který určuje oblasti, na které by se výzkum a inovace měly zaměřit, a určuje, jakého dopadu by mělo být ve společenských výzvách dosaženo v období trvání strategického plánu
3. Pracovní program, který pak specifikuje konkrétní destinace/témata a zaměřuje se na dlouhodobý dopad

[Strategický plán 2021–2024](#) stanovuje 6 očekávaných dopadů v různých úrovních oblasti zdraví (v pracovním programu označovány jako *destinace*), k jejichž naplňování by projekty financované z HEU měly přispívat.

Van de Goor vysvětlil rozdíly mezi termíny *Input*, *Output*, *Outcome* a *Impact*, s tím, že v projektových žádostech by mělo být přesně vysvětleno, jaký je přínos projektu.

Input (vstupní zdroje): znalosti a vědomosti, metodologie, know-how a schopnosti, ...

Outcome (výsledky): Výsledky výzkumu musí být zaměřeny na jejich uživatele, tj.:

- na občany, kteří budou přímo využívat zdravotnických služeb
- na pracovníky ve zdravotnictví
- na poskytovatele zdravotní péče – poskytnout jim služby a nástroje, které budou efektivně zpracovávat data a nabízet nástroje atp.
- na výzkumníky a vědce, kteří mohou využít výzkumných dat z projektů pro jejich vlastní projekty

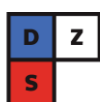
Impact (dopad): obecnější dopad na celou společnost, tj.:

- na občany: delší, kvalitnější a zdravější život
- na pracovníky ve zdravotnictví: lepší léčba nemocí
- na poskytovatele zdravotní péče: rovnější přístup k inovativní, udržitelnější a vysoce kvalitní zdravotní péči
- na Evropský zdravotní průmysl: inovativní, udržitelný a schopný světové konkurence
- Atd.

Stéphane HOGAN (European Health and Digital Executive Agency, HaDEA) v stručnosti představil [Evropskou výkonnou agenturu pro zdraví a digitalizaci](#) (HaDEA), která byla spuštěna v dubnu 2021, aby pomohla Evropské komisi s řízením a zaváděním specifických programů v oblasti zdraví, digitálních technologií, potravin, průmyslu a vesmíru. Celkový rozpočet pro období 2021–2027 je více než 20 miliard eur. HaDEA bude spravovat tyto programy: [EU4Health](#), [Single Market Programme – Food Safety](#), Horizont Evropa (Klaster Zdraví; Klaster Digitalizace, průmysl a vesmír), program Digitální Evropa, [Connecting Europe Facility](#). Více [na webových stránkách HaDEA](#). Hogan řekl, že úkolem HaDEA bude zveřejňovat výzvy, organizovat hodnocení, připravovat grantové dohody, monitorovat a podporovat financované projekty a sbírat zpětnou vazbu.

Během této události byl v krátkosti představen nový portál týkající se národních kontaktních bodů (NCPs) : <https://www.horizoneuropencpportal.eu/>

Elene DOMÉNECH (koordinátorka Joint Action for National Focal Points, NFP) představila program [EU4Health](#), jehož roční pracovní program byl přijat 18. června 2021 s rozpočtem 312 milionů eur na rok 2021. Do tohoto programu je zapojeno i ministerstvo zdravotnictví ČR. Tento program se zaměří



na následující témata: 1. příprava na krizové situace, 2. prevence nemocí, 3. zdravotnické systémy a zdravotnický personál 4. digitalizace. První výzvy budou otevřeny 29. července 2021.

Doménech dále představila službu National Focal Points (NFP), která by měla být spuštěna 1. října 2021. Služba NFP bude koordinována Zdravotním institutem v Carlos ve Španělsku a španělským a italským ministerstvem zdravotnictví. NFP spadá do programu EU4Health, jedná se o síť národních expertů v členských státech a zapojených zemích, kteří jsou nominováni národními kompetentními autoritami v oblasti zdraví (často ministerstvem zdravotnictví). Jejich role je podobná jako národní kontaktní body, akorát se zaměřují na program EU4Health. Cílem je pak vytvořit synergie mezi NCPs a NFPs pro oba programy. Více informací naleznete [v příložené prezentaci](#).

Q&A k části Obecné představení pracovního programu 2021 pro klastr zdraví

Q: Je nějaká šance, že by uzávěrky Horizontu Evropa byly posunuty?

A: Ne. A je také důležité projektové žádosti zaslat s krátkým předstihem, není dobré je zasílat na poslední chvíli, neboť tehdy bývá portál přetížen a v této souvislosti se mohou vyskytnout technické problémy.

Q: Kdy bude oficiálně oznámena mise rakovina (tisková zpráva, na webu)?

John Ryan: Není možné to přesně říct, v následujících týdnech nebo měsících. K příležitosti spuštění všech misí bude uspořádána zahajovací událost.

Q: Jaký je rozdíl mezi EU4Health a Horizont Evropa Klastr Zdraví?

John Ryan: EU4Health se zaměřuje především na připravenost, odolnost, zavádění udržitelných cílů, jedná se tedy o přímou vazbu na nemoci a jejich tlumení, zatímco Klastr 2 se zabývá spíše výzkumem samotným v oblasti zdraví. Nicméně oba programy jsou si velice blízké.

Q: Jaký je rozdíl mezi NCP a NFP?

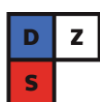
A: Rozdíl v podstatě neexistuje, neboť jejich role je stejná, rozdíl je v programech, kterých se týkají. NCP je určen pro Horizont Evropa, zatímco NFP pro EU4Health. Cílem je spolupráce obou podpůrných služeb.

Q: Existují koncepční podobnosti mezi EU4Health a Horizontem Evropa?

John Ryan: Ne. Témata jsou sice podobná, ale projekty financované z HEU se zaměřují více na výzkum, zatímco EU4Health se zaměří spíše na budování sítě organizací a institucí pro implementaci specifických akcí.

Q: V některých výzvách v klastru zdraví je zmíněn přínos Společného výzkumného střediska (JRC). Mělo by se stát partnerem? Jakým způsobem by mělo toto být začleněno do projektové žádosti?

Gianpietro VAN DE GOOR: V některých výzvách je uvedeno, že JRC se možná zapojí jako partner. Je důležité zdůraznit slovo „možná“, neboť se jedná o dobrovolnou možnost. V podmínkách účasti JRC jsme udělali změny: JRC se už nebude účastnit konsorcia samotného, a nebude tudíž součástí v hodnocení projektové žádosti, ale může se i nadále zúčastnit, pokud to bude mít pro daný projekt přínos. JRC určilo 4 témata, do kterých by se JRC rádo zapojilo a zafinancovalo účast JRC, v případě jeho zapojení totiž JRC podepíše grantovou dohodu jako příjemce s nulovým financováním. Projektová žádost by měla být sepsána jako samostatná žádost, nicméně v žádosti (v políčku „doplňkové aktivity“?) by pak mělo být vysvětleno, jakým způsobem by mohlo JRC případně přispět. Pokud bude projekt vybrán pro financování, budou následovat podrobné diskuze mezi konsorciem a JRC o jeho



zapojení. JRC se také může zapojit jako „non-beneficiary“, v tom případě nepodepisuje grantovou dohodu a jeho role bude spíše poradní nebo se zapojí jinou formou drobné spolupráce. V případě nejasností doporučuji obrátit se na tyto kontakty: Michaela.batorova@ec.europa.eu, Milan.Remac@ec.europa.eu, Maren.Hunds@ec.europa.cz .

Q: Kde je možné dohledat informace o požadavcích na počet účastníků v konsorciu a na jejich roli?

A: Počet účastníků je uveden v kritériích způsobilosti v informacích o výzvách. Pro získání těchto informací je vhodné kontaktovat NCP pro klastr zdraví a NCP pro finanční a právní otázky.

4

Destinace 1 – Udržet se ve zdraví v rychle se měnící společnosti (Staying healthy in a rapidly changing society)

Carmen LAPLAZA SANTOS (GR RTD) v stručnosti představila destinaci 1 – jejím cílem je prevence nemocí a boj s nimi, umožnit delší a kvalitnější život a zdravý životní styl, proto je potřeba občanům poskytnout přístup k na míru šitým zdravotním službám. Zdraví je navíc ovlivňováno rychle měnící se společností, přibývajících novými technologiemi atp., což zvyšuje nápor na zdraví a pohodu jedince. Tato událost se zaměřila na 3 témata s celkovým rozpočtem 66 milionů eur:

- 1. HORIZON-HLTH-2021-STAYHLTH-01-02: Towards a molecular and neurobiological understanding of mental health and mental illness for the benefit of citizens and patients (RIA)
- 2. HORIZON-HLTH-2021-STAYHLTH-01-03: Healthy Citizens 2.0 -Supporting digital empowerment and health literacy of citizens (CSA)
- 3. HORIZON-HLTH-2021-STAYHLTH-01-04: A roadmap for personalised prevention (CSA)

Více informací [ve videu představujícím klastr 1](#).

Dirk HADRICH (GR RTD) řekl, že destinace 1 pokrývá 5 různých témat, ale neočekává se ani se nevyžaduje, že by projektové žádosti pokryly všech pět témat, ale mělo by být zahrnuto alespoň pár témat. Evropská komise by pak navíc byla ráda, kdyby vybrané projekty následně vzájemně spolupracovaly. Proto je důležité už při sestavování projektové žádosti předem promyslet případné společné workshopy (*joint workshops*), které by následně pokryly všechna témata duševního zdraví v destinaci 1. Tento návrh na workshopy a jejich rozpočet je potřeba zahrnout již do projektové žádosti.

Q&A k destinaci 1:

Q: Budou všechny položené dotazy přidány do sekce často kladených dotazů FAQ?

A: Ano.

Q: Mohou se středně velké nebo velké společnosti zapojit do této destinace?

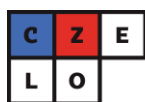
A: Ano, společnost jakékoliv velikosti se zapojit může.

Q: Jakým způsobem uchopit rozpočet pro jednotlivé projekty? Rozpočty uvedené v příloze pracovního programu vypadají jinak než ty uvedené v popisu projektů.

A: Zmiňované rozpočty jsou pouze indikativní, záleží na konkrétním projektu a jeho rozsahu.

HORIZON-HLTH-2021-STAYHLTH-01-02: Towards a molecular and neurobiological understanding of mental health and mental illness for the benefit of citizens and patients

Q: Je zapojení pacientů nebo občanů nutné?



PODPOŘENO
PROJEKTEM
MŠMT MS2102

A: Ano, projekt by měl zaručit zapojení koncových uživatelů, včetně občanů a pacientů.

Q: Je rozsah této výzvy pouze neurobiologický? Mohla by otázka zvýšení účinnosti terapeutik spadat do této výzvy?

A: Ano, ale mělo by být v rámci této výzvy pokryto i další z pěti témat.

Q: Otázka týkající se biomarkerů – je očekáváno zahrnutí všech jejich účelů? (původní znění otázky: *Regarding biomarkers, is it expected to adress all purposes?*)

A: Ano, rádi bychom, aby všechny účely uvedené v tomto tématu byly v projektu pokryty.

Q: Bylo zmíněno, že všech 6 vybraných projektů by mělo následně spolupracovat, bude proto součástí výběrového procesu i portfoliový přístup?

A: Všechny projekty budou hodnoceny individuálně podle stanovených kritérií, všechny projektové žádosti by měly obsahovat networkingový rozpočet pro společné workshopy. Nicméně toto všechno bude upřesněno během přípravy grantové dohody.

Q: Měly by projekty mít medikální/farmaucetický přístup, v opozici k psychologickému přístupu? (Původní znění otázky: *Is it anticipated proposals should take a medical/pharma approach as opposed to a psychological approach?*)

A: Jak již bylo zmíněno, tato výzva obsahuje 5 různých oblastí, a projekt by měl zahrnout několik těchto oblastí.

Q: Duševní zdraví pokrývá celou škálu nemocí, měl by projekt zahrnout všechny nebo několik z nich?

A: Chtěli bychom, aby projekty byly multidisciplinární a aby na nich spolupracovali vědci z různých oblastí. Příliš úzce zaměřené projekty nebudou hodnoceny dobře.

Q: Spadá projekt zabývající se biomarkery alkoholové závislosti do této výzvy?

A: Je to velice specifický biomarker, v projektu by měly být zahrnuty všechny 4 „purposes“ biomarkerů.

Q: Spadá do této výzvy časný vývoj monitorovacích technologií a první získávání předběžných údajů o pacientech?

A: Takto úzce zaměřené projekty nestačí, je potřeba pokrýt více oblastí, jak již bylo zmíněno.

Q: Budou i v příštím roce otevřeny výzvy s podobnými tématy?

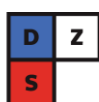
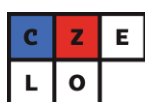
A: I v roce 2022 bychom rádi otevřeli výzvy zaměřené na duševní zdraví, protože problémy s duševním zdravím narůstají.

HORIZON-HLTH-2021-STAYHLTH-01-03: Healthy Citizens 2.0 -Supporting digital empowerment and health literacy of citizens

Q: Mohou se zapojit veřejné zdravotnické instituce a vzdělávací instituce?

A: Ano, určitě. Navíc by bylo důležité zapojit i veřejné orgány, neboť jako prvotní poskytovatelé vzdělávání znají případné mezery ve zdravotní gramotnosti a mohou vědět, jakým způsobem by digitální technologie tento problém mohly řešit.

Q: Měl by projekt zahrnout i tvůrce politik?



A: Ano, určitě. Alespoň výsledky a výstupy projektu by měly být následně šířeny mezi tvůrci politik. Cílem je zároveň vytvořit „sít šampionů“ (*champion network*) pro sdílení dobrých postupů a příkladů a je důležité, aby i tvůrci politik o této síti věděli.

Q: Na koho tato výzva cílí? Na pacienty nebo na veřejnou správu?

A: Tato výzva cílí na všechny občany EU – primárně na občany, pacienty, ale zároveň i na správu, neboť toto není možné oddělovat. Zároveň plní roli poskytovatele vzdělávacích aktivit na téma digitální zdravotní gramotnosti. Měli by být zahrnuti všichni, kteří se tohoto účastní, tj. průmysl, výzkumníci, akademická oblast, vzdělávací sektor.

Q: Je možné v rámci projektu vyvinout digitální platformy určené pro zdravotní gramotnost?

A: Je to možné, ale není to hlavním cílem.

Q: Je cílem definovat politiky/zapojené řídicí aktéry, které by s naplňováním cíle této výzvy mohly pomoci?

A: Ano, jistě.

Q: Destinace 1 a 3 mají společná témata (kvalita života ve společnosti, obyvatelé a pacienti). Kam by patřil vliv sportu na nemoci? Do 1 nebo do 3?

A: Je těžké to určit, záleží na konkrétním projektu a jeho výstupech. Je možné, že by se hodil do obou destinací. Důležité je se zamyslet, jakým způsobem budou výstupy projektu využity specifickými koncovými uživateli.

Q: Jaký by měl být hlavní přínos této akce?

A: Důležité je zapojení pacientů a občanů a pochopení jejich potřeb a jakým způsobem je podpořit. Také je důležité zapojit jakékoliv relevantní aktéry, zahrnout co nejvíce evropských oblastí do diseminace a následného využívání výsledků projektů. Zapojit všechny na principu inkluzivity.

HORIZON-HLTH-2021-STAYHLTH-01-04: A roadmap for personalised prevention

Q: Měl by projekt vést k tvorbě strategického plánu výzkumu?

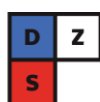
A: Ano, je to jedním z očekávaných výsledků této výzvy. Důležité je přijít na to, proč prevence není tak rozvinuta, a následně navrhnout výzkumný a inovační plán, který poslouží jako podpora pro budoucí financované výzkumné akce.

Q: Měla by projektová žádost zahrnout jednu nebo více chronických nemocí?

A: Tato výzva není určena specifickým nemocem, ani se nejedná o výzkumnou akci. Není tudíž nutné za zaměřit na jednu nemoc, zároveň to ale také není zakázáno, necháváme to na žadatelích. Je tudíž možné zvolit pouze jednu nemoc nebo si vybrat ucelenější přístup.

Destinace 2 – Bydlet a žít ve zdraví prospěšném prostředí (Living and working in a health-promoting environment)

Carmen LAPLAZA SANTOS (GŘ RTD) destinaci 2 v stručnosti představila: jejím cílem je doplnit znalostní mezery v tom, jaký společenský dopad mohou mít různorodé rizikové faktory v okolním prostředí (životní prostředí, pracovní a socio-ekonomické). Více o destinaci 2 [v tomto videu](#). Laplaza Santos zdůraznila, že v Horizontu Evropa je kladen větší důraz na očekávané výstupy, výsledky a dopady projektu, s tím, že u každé výzvy jsou popsány očekávané výsledky. Proto je během přípravy



projektového návrhu důležité uvědomit si, kdo bude koncovým uživatelem těchto výsledků a výstupů, a dle toho projekt koncipovat, protože jen tak bude moci být očekávaného dopadu dosaženo a projekt bude mít dlouhodobý přínos.

V roce 2021 jsou otevřeny tyto výzvy:

- [HORIZON-HLTH-2021-ENVHLTH-02-01: Exposure to electromagnetic fields \(EMF\) and health](#)
- [HORIZON-HLTH-2021-ENVHLTH-02-02: Indoor air quality and health](#)
- [HORIZON-HLTH-2021-ENVHLTH-02-03: Health impacts of climate change, costs and benefits of action and inaction](#)

Q&A k destinaci 2:

Q: Vyžaduje účast třetích zemí s nízkými a středními příjmy nějaké konkrétní zdůvodnění nebo se mohou účastnit stejným způsobem jako EU?

A: Tyto země se zapojit mohou a mají stejný nárok na financování jako EU země. Nicméně další podmínky účasti se liší od podmínek pro země EU, viz podmínky v pracovním programu.

Q: Mohou být projekty koordinovány třetími zeměmi?

A: Teoreticky to možné je, ale budou muset podstoupit několik kontrol ohledně rozpočtu, který budou spravovat.

Q: Mohou se partneři ze Švýcarska zapojit?

A: V současné době je Švýcarsko považováno za třetí zemi s vysokými příjmy, tudíž bez nároku na finanční podporu. Švýcarsko se tudíž zúčastnit může, ale s vlastními financemi.

HORIZON-HLTH-2021-ENVHLTH-02-01: Exposure to electromagnetic fields (EMF) and health

Q: V popisu výzvy je několikrát zmíněno 5G internet a wifi, může se projekt zabývat také jinými technologiemi?

A: 5G je uvedeno pouze jako příklad, týká se to samozřejmě i jiných technologií.

HORIZON-HLTH-2021-ENVHLTH-02-02: Indoor air quality and health

Q: Existuje definice termínu „ohrožené skupiny obyvatel“? Patří mezi ně i těhotné ženy?

A: Žádná přesná definice neexistuje. Těhotné ženy mohou být považovány za ohroženou skupinu, protože vystavení se nebezpečným látkám ve vzduchu může plod poškodit. Mezi další ohroženou část populace patří např. starší obyvatelé a lidé se zdravotními problémy, řidiči metra, a zkrátka všichni, kteří jsou vystaveni nebezpečným látkám ve vzduchu, a to i během práce.

Q: Počítá se začleněním některých třetích zemí, který by mohly přinést důležité údaje o kvalitě ovzduší?

A: Ano, účast třetích zemí je vítána, ale opravdu záleží na obsahu konkrétních projektů. Navíc je potřeba se řídit podmínkami pro financování projektů ze zemí mimo EU.

Q: Měla by být data o kvalitě venkovního ovzduší sbírána z otevřené databáze pro kvalitu ovzduší? (*Open Databases on AQ*)

A: Konsorcium samotné se může rozhodnout, jakého zdroje dat využije.



Q: Jsou partneři z Hong Kongu způsobilí pro účast?

A: Ano, zúčastnit se mohou, ale v rámci konsorcia si ve většině případů musí svoji účast hradit sami.

Q: Jaké studie týkající se dávky-odezvy (*dose-response studies*) jsou považovány za způsobilé?

A: Neexistují žádná omezení, všechny jsou způsobilé, záleží na tématu výzvy.

Q: Jaká řešení k monitorování kvality vzduchu jsou uživatelsky příjemná?

A: Jsou to taková řešení, která nevyžadují žádné zvláštní technologické znalosti.

Q: Existují nějaké konkrétní znečišťující látky, na které bychom se měli zaměřit?

A: Záleží na předkladatele projektových návrhů, na co se chtějí zaměřit.

Q: Jaký způsoby zlepšení kvality vnitřního ovzduší se očekávají?

A: Záleží na předkladatelích projektových návrhů, pro jaké způsoby se rozhodnou.

HORIZON-HLTH-2021-ENVHLTH-02-03: Health impacts of climate change, costs and benefits of action and inaction

Q: Je nutné do projektu zahrnout koncept ochrany zdraví při práci nebo to je dobrovolné?

A: Ano, povinné to je, viz popis této výzvy.

Q: Mělo by být zapojení programů Copernicus/Galileo/Egnos řešeno v rámci konsorcia nebo „at the use level“? (Původní znění otázky: The involvement of Copernicus and/or Galileo/EGNOS should be made at consortium level? or is this at the use level only?)

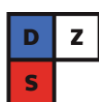
A: Rozhodnutí je na konsorciu samotném, jak se v tomto ohledu rozhodne.

Q: Zahrnuje toto téma i projekty spojené s mobilitou? Například pozitivní dopad „aktivní mobility“ na boj proti změně klimatu?

A: Ano, i toto může být součástí projektu.

Destinace 4 – Zajištění přístupu k inovativní, udržitelné a vysoce kvalitní zdravotní péči

- transformace a modernizace našich zdravotnických systémů využíváním výhod digitálních inovací a inovací založených na datech
- při psaní návrhu je důležité si uvědomit, že projekty musejí dodat konkrétní výstup (*output*) – proto je potřeba zaměřit se na uživatele
- všechny úspěšné projekty musejí v dlouhodobém hledisku přispět k naplnění očekávaného dopadu (*impact*) stanoveného v destinaci 4
- výzvy otevřené v roce 2021
 - o HORIZON-HLTH-2021-CARE-05-01: Enhancing quality of care and patient safety (RIA)
 - Termín uzávěrky: 21. září 2021
 - Celkový rozpočet na výzvu: 25 mil € (očekává se financování 5 projektů)
 - o HORIZON-HLTH-2021-CARE-05-02: Data-driven decision-support tools for better health care delivery and policy-making with a focus on cancer (RIA)
 - Termín uzávěrky: 21. září 2021
 - Celkový rozpočet na výzvu: 40 mil € (očekává se financování 4 projektů)
 - o HORIZON-HLTH-2021-CARE-05-04: Health care innovation procurement network (CSA)



- Termín uzávěrky: 21. září 2021
- Celkový rozpočet na výzvu: 5 mil € (očekává se financování 1 projektu)

Q&A k destinaci 4:

HORIZON-HLTH-2021-CARE-05-01: Enhancing quality of care and patient safety

Q: Jsou již v této oblasti identifikovány stávající iniciativy financované EU? Ve výzvě nejsou vyjmenovány žádné z nich.

A: Nejsou určeny žádné konkrétní iniciativy, výzva je v tomhle ohledu plně otevřená. Při psaní projektového návrhu je však potřebné uvědomit si možnosti synergií s ostatními iniciativami.

Q: Co je myšleno pod pojmem „patient- centred“?

A: Jedná se o obecný přechod k makro přístupu, který se vyskytuje napříč celým klastrem. V rámci výzvy se očekává zohlednění hlasu pacientů.

Q: Může být návrh zaměřen na konkrétní lékařskou oblast nebo nemoc?

A: Návrh může být zaměřen jenom na jednu konkrétní oblast, není to ale nutné. Jakýkoliv přístup musí být ale řádně odůvodněný.

Q: Dalo by se považovat za dostatečný výstup zlepšení a systematizace záznamů o pacientech v klinickém prostředí?

A: Ne, pokud by se jednalo o primární akci.

Q: Zaměřuje se toto téma pouze na řešení / intervenci v nemocnicích / primární péči? Nebo může být hlavním místem implementace také sekundární péče?

A: Výzva není omezena jenom pro primární péči.

HORIZON-HLTH-2021-CARE-05-04: Health care innovation procurement network

Q: Jak tato výzva souvisí se stávajícími sítěmi a Communities of Practice, jako je EURIPHI?

A: EK doporučuje potenciálním žadatelům, aby při psaní návrhů zohlednili tyto dvě iniciativy (EURIPHI a PP). Partneri těchto iniciativ se mohou také ucházet o financování v rámci této výzvy. Výzva ale není zaměřená jenom na EU aktivity jako je EURIPHI a PP, EK proto apeluje na uchazeče, aby uplatňovali holistický přístup při přípravě návrhu.

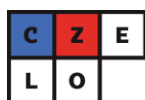
Q: Měly by projekty financované z této výzvy zahrnovat zadavatele a poskytovatele (např. malé a střední podniky)?

A: Ano. Toto téma se zaměřuje na veřejné a soukromé zakázky čili je poháněno poptávkou. Očekávaných výsledků nelze dosáhnout bez konzultace s dalšími zúčastněnými stranami – investory, MSP, tvůrci politik, pacienti. Je na žadatelích, aby se rozhodli, jak je zapojit (jako partneři, školení a budování kapacit, třetí strany atd.)

HORIZON-HLTH-2021-CARE-05-02: Data-driven decision-support tools for better health care delivery and policy-making with a focus on cancer

Q: Zaměřuje se téma pouze na rakovinu nebo je zde možné uvažovat o duševním zdraví?

A: Výzva 2021 je zaměřená specificky na oblast rakoviny, je možné, že v budoucnu bude obdobná výzva zaměřená na jiné terapeutické oblasti.



Q: Měla by řešení, která mají být vyvinuta, dosáhnout nějakého konkrétního stupně TRL? Jak blízko by měla být trhu?

A: TRL je v případě klastru Zdraví uváděno jenom v ojedinělých případech. V tomto případě není stanovena žádná úroveň. V zásadě je třeba přijít s digitálními a datově orientovanými nástroji, které pomohou při rozhodování poskytovatelům zdravotní péče a pacientům

Q: Definice spolupráce s dalšími iniciativami a oblastmi je vyžadována již na úrovni návrhu, nebo může být definována později?

A: Akce podporované v rámci této výzvy budou muset ve své příloze popsat, jak budou komunikovat s dalšími iniciativami a akcemi. Vše bude záviset na konkrétním obsahu návrhu.

Destinace 5 – Uvolnění plného potenciálu nových nástrojů, technologií a digitálních řešení pro zdravou společnost

- Stejně jako v celém HEU velký důraz na dopad
- výzvy otevřené v roce 2021
 - o HORIZON-HLTH-2021-TOOL-06-01: Smart medical devices and their surgical implantation for use in resource-constrained settings (IA)
 - Termín uzávěrky: 21. září 2021
 - Celkový rozpočet na výzvu: 25 mil € (očekává se financování 4 projektů)
 - o HORIZON-HLTH-2021-TOOL-06-02: Next generation advanced therapies to treat highly prevalent and high burden diseases with unmet medical needs (RIA)
 - Termín uzávěrky: 21. září 2021
 - Celkový rozpočet na výzvu: 60 mil € (očekává se financování 10 projektů)
 - o HORIZON-HLTH-2021-TOOL-06-03: Innovative tools for use and re-use of health data (in particular of electronic health records and/or patient registries)
 - Termín uzávěrky: 21. září 2021
 - Celkový rozpočet na výzvu: 30 mil € (očekává se financování 3-4 projektů)

Q&A k destinaci 5:

HORIZON-HLTH-2021-TOOL-06-01: Smart medical devices and their surgical implantation for use in resource-constrained settings

Q: Co je myšleno pojmem „resource-constrained settings“?

A: V této souvislosti se pojem obecně používá v literatuře a v rámci WHO pro klinická prostředí, která jsou omezená ve zdrojích, personálu a pomůckách.

Q: Jsou náklady spojené s certifikací CE zdravotnických prostředků způsobilé?

A: Jelikož se jedná o IA, EK musí tuhle otázku prodiskutovat s kolegy.

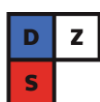
HORIZON-HLTH-2021-TOOL-06-02: Next generation advanced therapies to treat highly prevalent and high burden diseases with unmet medical needs

Q: V pracovním programu je nefunkční link v poznámce pod čárou 1.

A: Link bude aktualizován na F&T Portálu.

Q: Mohou návrhy pokrývat klinickou práci?

A: Zaměření výzvy je před-klinické hodnocení, samotné *clinical trials* jsou mimo záběrů výzvy



Q: Mohou návrhy pokrývat výzkum v oblasti rakoviny?

A: Ano, žadatelé to musí ale řádně odůvodnit a zmínit významné potřeby v této oblasti.

Q: Mohou se projekty soustředit pouze na jednu pokročilou terapii nebo musí vyvinout více produktů?

A: Není potřeba pokrýt všechny oblasti, je možné soustředit se jenom na jednu z nich.

Q: Je tahle výzva omezená na projekty, které pracují s pluripotentními kmenovými buňkami, editací genů nebo RNA?

A: Ano

Q: Jak se definuje vysoce rozšířené a zatěžující onemocnění (*highly prevalent and burdensome disease*)?

A: Je na žadatelích, aby ve svém návrhu přesvědčili hodnotitele, že onemocnění, kterému se ve svém projektu hodlají věnovat, je velmi rozšířené.

Q: Musí se projekty zaměřit na jednu z poruch / nemocí uvedených v příložené zprávě WHO?

A: Nezbytně ne, ale může to být užitečné. Příložená zpráva je z roku 2013, žadatelé proto mohou mít dobrý důvod, proč si zvolili jinou nemoc. Je zde však nutnost řádného odůvodnění.

Q: Spadá vývoj nových malých bioaktivních sloučenin (*small bioactive compounds*) do rozsahu této výzvy?

A: Jenom v případě, že je to v rámci schématu *gene-editing*.

Q: Hodí se do téhle výzvy technologie na léčbu cukrovky, zejména monitorování v reálném čase, v mobilních zařízeních?

A: Mohlo by se to hodit, ale pouze v případě, že je to kombinované zařízení s jinými technologiemi.

Q: Byl by způsobilý vývoj screeningového / diagnostického nástroje využívající metabolity / strojové učení?

A: Ne, musí se jednat o terapii, ne o diagnostiku.

HORIZON-HLTH-2021-TOOL-06-03: Innovative tools for use and re-use of health data (in particular of electronic health records and/or patient registries)

Q: Co lze považovat za reprezentativní vzorek evropského prostředí zdravotní péče (*EU healthcare landscape*)?

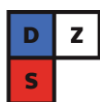
A: Závisí to od nástrojů pro analýzu dat, které budou vyvíjené. Cílem výzvy je interoperabilita, využívání a opětovné použití různých registrů.

Q: Očekává se, že úspěšné návrhy přispějí k vytvoření evropského prostoru údajů o zdraví?

A: Ano. Návrhy by měly prokázat dobré porozumění a orientaci v různých iniciativách v oblasti zdravotnických údajů a to, jak tento návrh přispěje k vytvoření evropského prostoru údajů o zdraví.

Q: Řeší tento druh projektů otázky ochrany soukromí?

A: Očekává se, že navrhovaná řešení budou v souladu se všemi etickými zásadami, obecnými pravidly ochrany údajů atd.



Q: Počítá se zde s vytvořením údajů o oblastech nemocí, kde jsou špatné systematické údaje, např. duševní zdraví?

A: Ano, oblast duševního zdraví je možné uvést jako příklad. Může to být jakákoli oblast nemoci nebo zdravotní péče, kde jsou data nestrukturovaná a nejsou k dispozici dostatečné údaje.

Q: Virtuální asistenti s umělou inteligencí mají být testováni v reálném prostředí?

A: Záměrem je ukázat, že existuje dobrá použitelnost nástroje vyvinutého během projektů a že koncoví uživatelé mohou nástroj snadno používat. Není specifikováno, jak by to mělo být provedeno.

Q: Musí se projekty věnovat jenom jedné nemoci?

A: Nutně ne.

Q: Mohou se registry zaměřit na konkrétní téma (např. pouze děti)?

A: Ano, závisí na tom, jak navrhované projekty rámcují svou práci.

Q: Jsou projekty financované z téhle výzvy způsobilé k vytváření registrů, které dosud neexistují?

A: Ne, není to účelem výzvy.

Q: Jaké jsou příklady priorit, pokud jde o použití a opětovné použití zdravotních údajů?

A: EK se nechce limitovat na konkrétní příklady, výzva je v tomto otevřená.

Destinace 6 – Udržování inovativního, udržitelného a globálně konkurenceschopného průmyslu v oblasti zdraví

- výzvy otevřené v roce 2021

- HORIZON-HLTH-2021-IND-07-01: Green pharmaceuticals (RIA)
 - Termín uzávěrky: 21. září 2021
 - Celkový rozpočet na výzvu: 40 mil € (očekává se financování 5 projektů)
- HORIZON-HLTH-2021-IND-07-02: Development, procurement and responsible management of new antimicrobials (CSA)
 - Termín uzávěrky: 21. září 2021
 - Celkový rozpočet na výzvu: 2 mil € (očekává se financování 1 projektu)
- HORIZON-HLTH-2021-IND-07-03: Promoting a trusted mHealth label in Europe: uptake of technical specifications for quality and reliability of health and wellness apps (CSA)
 - Termín uzávěrky: 21. září 2021
 - Celkový rozpočet na výzvu: 2 mil € (očekává se financování 1 projektu)

Q&A k destinaci 6:

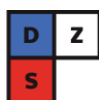
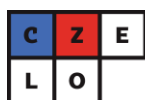
HORIZON-HLTH-2021-IND-07-01: Green pharmaceuticals

Q: Může žadatel navrhnout aktivity spojené se všemi prvky uvedenými v rozsahu výzvy (*scope*)?

A: Záměrem výzvy je být co nejvíce inkluzivní. Třeba však brát do úvahy rozpočet – v případě, že chce žadatel pokrýt všechny prvky, je pravděpodobné, že očekávaný rozpočet na projekt nebude dostatečný.

Q: V textu výzvy je uvedeno „activities linked to several of the following elements“. Co je myšleno pod termínem „several“?

A: Není zde míněno žádné konkrétní číslo, musí to však být více než jedna.



Q: Pokud by mělo být Švýcarsko koordinátorem projektu, ale poté se nestane asociovanou zemí k HEU, může se ujmout vedení jiný partner z konsorcia?

A: Status Švýcarska v rámcovém programu je zatím velice nejasný. Změna koordinátora je možná před podpisem smlouvy, není to však vždy ideální řešení. Prozatím platí, že švýcarské organizace se mohou do projektů zapojit s vlastním financováním.

Q: Musí se zelená výroba zaměřovat pouze na aktivní farmaceutické přísady (API)?

A: Ne jenom na API ale na všechny léčiva.

Q: Dotaz k ekotoxicitě. Jedná se o ekotoxicitu ve finálním produktu (API) nebo ve výrobním procesu?

A: Projekty se mohou zaměřit na oba aspekty.

Q: Je toto téma otevřené vývoji nových způsobů výroby léčiv a zdokonalování stávajících metod vývoje léčiv?

A: Může se jednat o různé způsoby ve vývoji léčiv, ale musí to souviset s udržitelností.

Q: Jaké je očekávaná úroveň TRL?

A: Pokud není TRL uveden přímo v textu výzvy, je zde flexibilita. Projekt ale musí vyvinout nasaditelná řešení (*deployable solutions*).

HORIZON-HLTH-2021-IND-07-02: Development, procurement and responsible management of new antimicrobials

Q: Mělo by být konsorcium projektu stejné jako konsorcium budoucího inovačního partnerství?

A: Úspěšný projekt by měl napomoci s přípravou inovačního partnerství, neznamená to ale, že partneři inovačního partnerství musejí být nutně stejní jako partneři úspěšného CSA projektu financovaného v rámci této výzvy.

Q: Hodil by se vývoj nových malých molekul jako nových antibiotik do rozsahu výzvy?

A: Ne, cílem není vývoj nových antibiotik. Projekt je typu CSA.

HORIZON-HLTH-2021-IND-07-03: Promoting a trusted mHealth label in Europe: uptake of technical specifications for quality and reliability of health and wellness apps

Q: Jaký je aktuální stav normy technické specifikace CEN / ISO uvedené v textu tématu?

A: Norma bude publikovaná již brzy. Členové výboru CEN k ní již mají přístup.

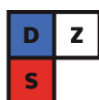
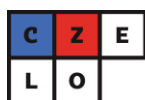
Q: Vylučuje koncept aplikací pro zdraví a wellness aplikace, na které se vztahuje nařízení o zařízeních IVD?

A: Ne. Koncept zahrnuje všechny aplikace bez ohledu na to, zda se jedná o zdravotnické zařízení, či nikoli. Developer musí respektovat všechny stávající předpisy.

Q: Jaká je cílová skupina / hlavní příjemci výsledků této výzvy?

A: Je zde celá rada aktérů, kteří budou těžit z výsledků této výzvy – např. vývojáři a zdravotnický průmysl, zdravotnický pracovníci, občané, pacienti, systémy zdravotní péče atd.

Q: Můžete potvrdit, že se toto téma zaměřuje na aplikace pro zdraví a wellness aplikace? Měly by návrhy zahrnovat obojí?



A: Tento termín byl použit proto, aby bylo jasné, že se může jednat o různé oblasti zdraví, jako např. duševní zdraví. Nemusí jít nutně o zdravotnický prostředek (*medical device*).

