



Pacientské organizace – Legislativní řešení v zemích EU

Možné koncepce patientských organizací

autorské dělení

Lze rozlišit dle:

- **Územní působnosti**
 - Národní
 - Mezinárodní
 - Nadnárodní (centrální/zastřešující)
- **Medicínského zaměření**
 - Na konkrétní onemocnění
 - Zvolenou odbornost
 - Skupinu onemocnění
 - Bez zaměření
- **Přesahu mimo zdravotnictví**
 - Otázky čistě medicínské
 - Kombinace např. s problematikou sociální
- **Právního postavení**
 - Aprobované „oficiální“ patientské organizace
 - Mimo oficiální struktury zdravotnictví

Pacientské organizace – právní zakotvení v zemích EU

- Anglie
- Bulharsko
- Dánsko
- Estonsko
- Francie
- Irsko
- Litva
- Lotyšsko
- Německo
- Norsko
- Rumunsko
- Skotsko
- Španělsko
- Švédsko

Německo

Zakotvení

- SGB, kapitola „zákonné zdravotní pojištění“
- Patientenbeteiligungsverordnung
 - *nařízení o účasti pacientů*

Působnost a pravomoci

- HTA, záležitosti kvality zdrav. péče: „registrace“ poskytovatelů, „výběrová řízení“ na smlouvy se zdrav. pojišťovnami, atd.
- Účastnit se jednání, podávat podněty a vyjadřovat se,
- Hlasovací právo jako takové nemají

Německo II

Podmínky uznání

- Z vnitřních předpisů přímo vyplývá trvalý (ne přechodný) účel organizace
- Funguje na demokratických principech
- Celostátní působnost s ohledem na členskou základnu
- Je aktivní již min. po 3 roky
- Dávají záruky řádné činnosti a sledují jasné cíle
- Transparentním financováním mohou prokázat, že jsou nezávislé a objektivní
- Neziskové

Financování

- Organizacím aktivním na poli prevence a *rehabilitace* německých občanů
- Pro rok 2015: 0,64€ za pacienta
- Projektově/pevným příspěvkem na provoz

Bulharsko

Zakotvení

- Zdravotní zákon
- Prováděcí předpis MZ
- Zákon o léčivech

Působnost a pravomoci

- Účast v poradních orgánech, komisích a pracovních skupinách MZ a NHIF, legislativní proces, poskytování péče
- Národní zástupce je členem v dozorčím orgánu NHIF – plné volební právo
- Účast v etické komisi pro klinické zkoušky léčiv a odborné radě pro reklamu na léčiva

Partnerství pro zdraví 2015

- Trvalý poradní orgán rady ministrů
- Reforma systému, léková politika, kvalita poskytované péče
- Ministr zdravotnictví předsedá, zástupce NPO je tajemníkem
- Místopředsedové: lékařské odbory, NGO, zástupce farmaceutického prům.

Zdroj: National Patients' Organization

EMA – příklad z „ústředí“

- European Medicines Agency, zal. 1995, centrála v Londýně
- Centrální „povolování“ některých skupin léčiv pro EU – odborné těleso
- Od r. 2000 systémová spolupráce s PO v souvislosti s Nařízením č. 141/2000 *o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění*
 - 3 zástupci ve výboru (s celkem 34 členy)
- PO členy ve vědeckých výborech EMA (COMP, PDCO, CAT, PRAC...), pilotní účast PO na plenárních zasedáních CHMP pro oblas benefit/risk posouzení léčiv
- Formulované výzvy pro další zapojení patientských organizací:
 - Jak transformovat pilotní projekty do systémového zapojení
 - Jak zajistit striktní eliminaci střetu zájmů
 - Kultivace spolupráce – vzdělávání PO

EMA – příklad z „ústředí“ II

Kritéria uznání patientské (a spotřebitelské) organizace:

- Zastřešující PO (onemocnění/zemi) nebo evropská PO pro konkrétní onemocnění

PO musí (být):

- Založena (a registrována) v zemi EU nebo EEP
- Jasně **definovaný účel a cíle** a jejich publikace na webu EMA
- Vyvíjet aktivity zabývající se léčivými přípravky (dokumentováno)
- Je **dostatečně reprezentativní** na úrovni EU/EEP
(lze připustit výjimky pro specifické případy a PO pro konkrétní onemocnění)
- **Představitelé/činitelé PO voleni** pacienty nebo těmi, kdo o ně pečují
- **Stanoviska PO musí vycházet ze schody názorů** členů PO
- musí být zajištěn dostatečný oboustranný tok informací v PO
- **Transparentnost financování** a členské základny u zastřešujících PO
 - Uveřejnění vnitřních předpisů, informace o financování, zprávy o činnosti,
 - Vnitřní pravidla regulující vztahy se sponzory
- **Aktivní spolupráce s EMA**

Zdroj: EMA

Závěry

- **Otázka zapojení patientských organizací nezní „Jestli?“, ale „Kdy?“ a „Jak?“**
- **Je třeba stanovit**
 - **KDO** – **kritéria uznání Pacientské organizace**
 - **CO** – **do jakých procesů budou PO zapojeny**
 - **JAK** – **jaká bude jejich role a pravomoc**
- **Výše uvedené je třeba legislativně zakotvit**
- **Klíčové pojmy zní:
„konflikt zájmů“ a „transparentnost financování“**

Děkuji za pozornost

**re-medical s.r.o.
Na Balkáně 2075/70
13004 Praha 3**

Tel.: +420 733 547 623

e-mail: jan.zahalka@remedical.cz

www.remedical.cz

Zdroje:

- *European Patients' Forum*
- *SGB V (Fünftes Buch Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung)*
- *Patientenbeteiligungsverordnung – PatBeteiligungsV*
- *National Patients' Organization*
- *www.ema.europa.eu*

