



Zápis ze zasedání Pacientské rady ze dne 5. února 2018

Přítomni:

Ministr zdravotnictví Adam Vojtěch, náměstek pro legislativu a právo Radek Polícar

Členové Rady: Jaroslav Andrlé, Anna Arellanesová, Zdeňka Faltýnková, Robert Hejzák, Eva Knappová, Jitka Kolmanová, Václav Krása, Jan Michalík, Vlastimil Milata, Edita Müllerová, Šárka Prokopiusová, Jitka Reinelťová, Marie Ředinová, Romana Skála-Rosenbaum, Simona Zábranská, Miloslav Zavřel

Náhradníci: Jiřina Landová za Kláru Grammetbauerovou

Hosté: Tomáš Portych (přepisovatel), Jaromír Lán (Asociace protetických pacientů)

Sekretariát Rady: Jana Hlaváčová (tajemnice Pacientské rady), Šárka Liolia

Oddělení podpory práv pacientů: Klára Čížková, Pavla Mašková, Marie Salomonová

Na zasedání bylo přítomno 16 členů s hlasovacím právem, Rada byla tedy usnášeníschopná.

Program zasedání:

1. Zahájení a přivítání ministrem zdravotnictví
2. Informace z ministerstva
3. Hlasování o zřízení pracovních skupin
4. Komunikace v rámci Pacientské rady a systém podnětů
5. Problematika střetu zájmů
6. Syllabus vzdělávání zástupců pacientů
7. Informace o výjezdním zasedání
8. Hlasování o termínech zasedání v roce 2018
9. Různé





1. Zahájení a přivítání ministrem zdravotnictví

Zasedání bylo zahájeno ministrem zdravotnictví. Pan ministr vyjádřil potěšení nad činností Pacientské rady ministra zdravotnictví (dále jen Rada) a vytvoření Oddělení podpory práv pacientů (dále jen OPP), které by mělo být do budoucna rozšířeno. Kromě současných kompetencí, mezi které patří i zajišťování fungování Rady, by se totiž mělo dále věnovat individuálním dotazům, podnětům a stížnostem pacientů. Na ministerstvu by měl fungovat útvar, který vyřizování dotazů, připomínek apod. bude koordinovat a navíc bude komunikovat s pacienty více srozumitelným jazykem než je jazyk čistě úřednický.

Co se týká Rady, jako reprezentanta pacientské veřejnosti na ministerstvu, ocenil pan ministr zájem na co nejtransparentnější členství. To bylo v minulosti nevyjasněné. Pan ministr ocenil, že se jednání Rady zabývá i konfliktem zájmů jejích členů. Je dobře, že v tomto směru Rada získá na legitimitě vůči dalším subjektům ve zdravotnictví. Pan ministr poděkoval OPP za dobře připravenou organizaci Rady.

Ministr zdravotnictví krátce představil hlavní priority ministerstva pod současným vedením. Ohledně úhradové regulace zdravotnických prostředků na poukaz zdůraznil, že se jedná o jednu z klíčových problematik řešených ministerstvem v tomto roce. Do konce roku vzhledem k nálezu Ústavního soudu totiž musí být přijata nová úprava této oblasti. Pan ministr informoval o první verzi paragrafovaného znění novely zákona. Zdůraznil i termín pro předložení Legislativní radě vlády, který je stanoven na květen tohoto roku.

Dále zmínil problematiku elektronického receptu. V současné době se připravuje novela zákona o léčivech, která bude zahrnovat též úpravu lékového záznamu a která by měla být platná k 1. 1. 2019.

Ohledně cenové regulace léků pan ministr informoval o zastavení prací na předloženém návrhu novely tzv. megavyhlášky týkající se vysoce inovativních léčivých přípravků (VILP). Tato problematika bude řešena komplexně, je plánována revize zákona o veřejném zdravotním pojištění, a to celé šesté části. Současně probíhá kontrola procesů na SÚKLu, posuzuje se např. průběh správních řízení apod. Zmínil přitom, že §16 je dnes spíše normou než výjimkou. Pokud jde o vzácná onemocnění, pan ministr uvedl možnost vytvoření speciálního fondu pro úhradu jejich léčby. V tomto případě léky často nejsou schopny naplnit kritéria efektivity, je proto potřeba problematiku řešit systémově.

Pan ministr nakonec informoval o vzniku pracovní skupiny, která připravuje věcný záměr zákona o elektronizaci zdravotnictví. Tato skupina je vedena panem náměstkem Policarem.

Následovaly otázky členů Pacientské rady:

V reakci na otázku Jitky Reineltové (Parent Project) ohledně současných kroků v oblasti zdravotně sociálního pomezí pan ministr informoval o plánované schůzce s ministryní





práce a sociálních věcí. Rád by zmapoval dřívější pokusy v této problematice, navázal na předchozí kroky v oblasti dlouhodobé péče, vylepšil je a posunul dále.

Tajemnice Rady Jana Hlaváčová (MZ) v této souvislosti zmínila návrh na vznik pracovní skupiny Rady pro zdravotně sociální pomezí, jehož předkladatelkou je právě paní Reineltová.

Anna Arellanesová (ČAVO) připomněla návrh na vznik pracovní skupiny Rady k inovativní léčbě a ochotu zapojit se do další činnosti.

Romana Skála-Rosenbaum (Parkinson-Help) se dotázala, zda není možné iniciovat na půdě MPSV vznik podobného orgánu jako je Pacientská rada. Pan ministr přislíbil, že prodiskutuje s paní ministryní práce a sociálních věcí konkrétní kroky spolupráce obou resortů. Vyjádřil vůli se zdravotně sociálním pomezím intenzivně zabývat.

Po diskuzi se členy Pacientské rady promluvil náměstek pro legislativu a právo Radek Polícar především o komunikaci činnosti Pacientské rady navenek. Upozornil na článek, který bez širší znalosti a hlavně komunikace se sekretariátem hovoří o absenci tématu z oblasti potřeb pacientů s určitým onemocněním v záběru Pacientské rady, aniž by se organizace do Rady přihlásila či jakkoli s OPP komunikovala. Upozornil, že je potřeba informace o Pacientské radě, její činnosti a úkolech více komunikovat vůči médiím. V této souvislosti zmínil i připravovaný Portál pro pacienty a pacientské organizace, který by mohl pomoci lepší dostupnosti informací pro veřejnost.

Na konec úvodního bloku tajemnice poprosila o krátké představení všech přítomných členů Pacientské rady vzhledem k tomu, že se jedná o první setkání s panem ministrem Adamem Vojtěchem a tedy první příležitost k seznámení mezi novým vedením ministerstva a zástupci pacientů v Radě.

2. Informace z ministerstva

Jana Hlaváčová poděkovala za účast panu ministrovi a panu náměstkovi a zahájila další bod jednání.

Mezi hlavními informacemi z ministerstva byly představeny informace o jmenování předsednictva Rady, které bylo panem ministrem jmenováno ve složení navrženém Radou, setkání předsednictva s novým panem ministrem a informace o připomínkovém řízení k návrhu novely vyhlášky k VILP, o jehož zastavení informoval pan ministr v úvodu zasedání. Zároveň uvedla závěr jednání mezi zástupci Rady, Odboru farmacie MZ a SÚKL, kde zástupkyně vyjádřily přání, aby se Rada účastnila dalších jednání v této věci od jejich samotného počátku. O tom též informovaly pana ministra na setkání pana ministra s předsednictvem Rady.

V pravidelném příspěvku o stavu legislativní činnosti ministerstva informovala, že v současné době je Legislativní plán vlády schvalován vládou.





O aktuálním stavu prací na přípravě návrhu nové úpravy regulace a kategorizace zdravotnických prostředků na poukaz informovala Šárka Liolia (MZ, zástupkyně tajemnice). Shrнула současný stav prací na ministerstvu, informovala o zřízení pracovní skupiny Pacientské rady pro zdravotnické prostředky a předala slovo vedoucí této pracovní skupiny Marii Ředinové. Marie Ředinová informovala o proběhlých jednáních k přípravě nové právní úpravy. Upozornila na velkou časovou tíseň a krátké termíny při přípravě materiálů, vypořádávání připomínek apod. Práce jsou rozděleny do dvou částí: 1) práce na kategorizačním stromu, který bude doplněn a aktualizován zejména odbornými společnostmi a 2) práce na úpravě samotného zákona o veřejném zdravotním pojištění (základní pravidla úhrady). Paragrafové znění bylo v době zasedání rozesláno členům Rady k připomínce v rámci vnitřního vnitrozoborního připomínkového řízení, připomínky členů mají být dodány do 8. 2. 2018. Někteří členové Rady upozornili na informace od spolupracujících odborných společností, že materiály k připomínkování neobdržely. Vzhledem k tomu, že materiály byly zaslány České lékařské společnosti, která byla dále zodpovědná za jejich distribuci jednotlivým společnostem podle jejich odbornosti, přislíbila tajemnice, že na tento možný problém upozorní tvůrce materiálu na MZ. Tajemnice ocenila aktivitu členů v této oblasti i spolupráci s odbornými společnostmi.

Anna Arellanesová vznesla otázku na další průběh jednání. Odpovědí byla informace o plánované schůzce pracovní skupiny Pacientské rady v úterý 13. 2.

Šárka Liolia informovala o tom, že se nyní nacházíme ve vnitřním připomínkovém řízení paragrafovaného znění a připomněla prosbu o zaslání připomínek do 8. 2. OPP vypracuje souhrnné stanovisko, které uplatní v rámci připomínkového řízení. K vypořádání budou osloveni tvůrci připomínek. Celkové vypořádání by mělo být hotové do konce února, mezirezortní připomínkové řízení proběhne v březnu a na přelomu března a dubna dojde k finalizaci materiálu na MZ. Následovat bude projednání návrhu vládou, návrh zákona by měl jít do prvního čtení v Poslanecké sněmovně před letními prázdninami. K 1. 1. 2019 by měla být nová právní úprava účinná.

Následovala diskuse o dodržení termínu připomínek do 8. 2., jelikož se jedná o velmi krátký termín. Tajemnice požádala o pochopení a informovala, že vzhledem k přípravě souhrnného stanoviska a za předpokladu připomínkování větším počtem organizací však není možné termín oficiálně posunout.

Odešel pan Michalík a počet hlasujících klesl na 15.

3. Hlasování o zřízení pracovních skupin

Tajemnice informovala obecně o problematice zřizování pracovních skupin Pacientské rady, o náplni činnosti, pozici vedoucího, členství a připravovaném jednacím řádu pracovních skupin. Následně bylo přistoupeno k představení návrhů na zřízení pracovních skupin jejich iniciátorkami a hlasování o nich.





Iniciátorka vzniku Pracovní skupiny Pacientské rady pro zdravotně sociální pomezí Jitka Reineltová krátce představila zaměření této pracovní skupiny. Vznik pracovní skupiny byl odsouhlasen nadpoloviční většinou všech členů Rady v poměru 15 hlasů pro, 0 proti, 0 se zdržel. Návrh na jmenování Jitky Reineltové vedoucí pracovní skupiny byl následně schválen opět 15 hlasy (0 proti, 0 se zdržel).

Iniciátorka Pracovní skupiny Pacientské rady k inovativní léčbě Anna Arellanesová krátce představila zaměření skupiny, jejíž vznik byl následně odsouhlasen nadpoloviční většinou všech členů Rady v poměru 15 hlasů pro, 0 proti, 0 se zdržel. Návrh na jmenování Anny Arellanesové vedoucí pracovní skupiny byl schválen opět 15 hlasy (0 proti, 0 se zdržel).

Iniciátorka Pracovní skupiny Pacientské rady pro nemoci nervové soustavy Romana Skála-Rosenbaum představila zaměření pracovní skupiny, jejíž vznik byl následně odsouhlasen nadpoloviční většinou všech členů Rady v poměru 15 hlasů pro, 0 proti, 0 se zdržel. Návrh na jmenování Romany Skály-Rosenbaum vedoucí pracovní skupiny byl schválen opět 15 hlasy (0 proti, 0 se zdržel).

Iniciátorka Pracovní skupiny Pacientské rady pro duševní onemocnění Jitka Kolmanová představila zaměření pracovní skupiny, jejíž vznik byl následně odsouhlasen nadpoloviční většinou všech členů Rady v poměru 15 hlasů pro, 0 proti, 0 se zdržel. Navržení vedoucího této skupiny bude diskutováno až na jejím prvním jednání. Do té doby pověřila Rada paní Kolmanovou vykonáváním funkce zpravodaje pro tuto pracovní skupinu.

Tajemnice dále informovala o dalším postupu. Po dohodě s vedoucími pracovních skupin bude informace o vzniku pracovních skupin s nabídkou účasti rozeslána sekretariátem celé databázi organizací účastnících se čtvrtletních setkání pacientských organizací na MZ. Členství v pracovních skupinách je v současnosti otevřené, členové (hlavně vedoucí pracovních skupin) mohou navrhnout k přizvání další osoby, které se problematikou z pohledu pacientů zabývají či mohou být odbornou podporou zástupců pacientů v diskuzi.

4. Komunikace v rámci Pacientské rady a systém podnětů

Tajemnice informovala o pravidlech komunikace pro zasedání Rady. Adresátem emailů jsou všichni členové Rady. Sekretariát zaslá program a podklady nejméně 10 dnů předem, zápis z minulého zasedání posílá sekretariát nejméně 2 dny předem. Pokud mají členové nějaké podklady či návrhy na body jednání, měli by je zaslat nejméně 14 dní před plánovaným zasedáním, v urgentních případech alespoň 7 dní předem. V kratším čase sekretariát bohužel nebude moci negarantovat rozeslání podkladů či zohlednění návrhů před zasedáním.

Dále byl prezentován způsob komunikace ve vztahu k pracovním skupinám Rady. Materiály jsou zasílány pouze přihlášeným členům pracovní skupiny. Radě budou zápisy jednání, podklady a výstupy pracovní skupiny zasílány souhrnně sekretariátem ve spolupráci s vedoucími pracovní skupiny před zasedáním Rady, na jehož pořadí jednání bude problematika zařazena. O činnosti pracovní skupiny Radu informuje vedoucí





pracovní skupiny či pověřený zpravodaj. Příkladem je nyní činnost pracovní skupiny pro zdravotnické prostředky.

Komunikace v rámci připomínkových řízení je následující – sekretariát zasílá členům materiály, které se dotýkají práv pacientů a věcné působnosti Rady. Sekretariát shromažďuje připomínky a tvoří z nich návrh souhrnného stanoviska. Které materiály mají být rozeslány, a termín pro předložení připomínek určuje tajemník Rady. Návrh souhrnného stanoviska zašle tajemník členům k uplatnění námitek. Vypořádání připomínek se účastní tajemník a určený zpravodaj, popř. předseda Rady. Pokud není možné z důvodu krátké doby přijmout připomínky jako připomínky Rady, lze je uplatnit jako připomínky Oddělení podpory práv pacientů na základě jeho posouzení a diskuze s předkladateli. Členové Rady jsou informováni o výsledku vypořádání připomínek na nejbližším zasedání Rady a předkladatelé připomínek též písemně po jejich zpracování a uplatnění v rámci připomínkového řízení.

V oblasti individuálních podnětů tajemnice sdělila, že podněty jsou sbírány od členů Rady i od jiných patientských organizací či pacientů. Podněty OPP eviduje, zpracovává a předává k řešení věcně příslušným útvarům ministerstva. Byl uveden příklad dotačních řízení. Ve věci podnětů v oblasti jednotlivých diagnóz či skupin diagnóz je odpovědné též OPP.

Systemové podněty, tedy podněty týkající se práv pacientů, péče o pacienty napříč diagnózami, podněty týkající se velkého počtu diagnóz či naléhavých případů mohou být iniciovány, přijaty či řešeny Radou, která k nim může přijímat usnesení, stanovovat pracovní skupiny apod.

Komunikace mezi členy Rady navzájem probíhá nejlépe pomocí emailu či telefonicky. E-mailové adresy a telefonní čísla jsou dostupné všem členům prostřednictvím sekretariátu, všem byl na prvním setkání též distribuován seznam členů s kontaktními údaji. O další komunikaci, včetně možnosti užívání prostředků sociálních sítí, bude diskutováno na výjezdním zasedání. Do budoucna je připravováno uzavřené fórum v rámci webového portálu.

Na základě podnětu pana Krásy budou členům zasílány též prezentace ze zasedání.

5. Problematika střetu zájmů

Tajemnice informovala, že do této doby se OPP problematikou střetu zájmů nezabývalo, posuzovalo hlavně legitimitu patientské organizace k zastupování pacientů. S vývojem Patientské rady nastal čas se v tomto směru posunout. Jako obecný úvod do problematiky byly prezentovány teoretické koncepty střetu zájmů – různé definice a pojetí, praktické konotace konfliktu a problematika vyvažování rizika střetu zájmů. Jako konkrétní příklady regulace byl uveden zákon o střetu zájmů, který se týká veřejných činitelů, a dále pravidla Evropské lékové agentury (EMA) pro účast odborníků.





Tajemnice informovala o záměru vytvořit pravidla Rady věnující se střetu zájmů ve spolupráci s Etickou komisí MZ. Byl vytvořen formulář Prohlášení o střetu zájmů, který vyplní všichni členové Rady. Presentován byl další postup regulace střetu zájmů členů Rady - OPP připraví návrh pravidel, který bude diskutovat také s Etickou komisí MZ a následně proběhne diskuze v rámci Rady. Nová pravidla by měla být přijata usnesením Rady, následně budou začleněna do Statutu Rady v rámci jeho revize.

Pacientská rada dále diskutovala možný vliv zaměstnání Vlastimila Milaty na výkon funkce předsedy Rady. V té souvislosti pan Milata krátce prezentoval svůj pracovní životopis a vysvětlil své pracovní vztahy vzhledem k otázce možného střetu zájmů. Vlastimil Milata pracuje od 2007 jako edukátor společnosti Medtronic, náplň činnosti pozice spočívá v zaučení pacientů jak zacházet s technologiemi navrženými lékařem a schválenými zdravotní pojišťovnou, edukací pacientů s diabetem a zdravotního personálu pečujícího o pacienty. Zmínil i etický kodex společnosti Medtronic, kterým je vázán.

Tajemnice informovala o posouzení situace OPP a předsedou Etické komise. Na ni se bude OPP obracet v obdobných otázkách alespoň do doby přijetí pravidel v této oblasti. Tajemnice uvedla, že OPP po pečlivém posouzení situace nepovažuje tento možný střet zájmů za způsobilý ovlivnit výkon funkce předsedy Rady. Pan Milata dodal po svém zvolení podrobné prohlášení i následně vyplněný formulář připravený sekretariátem. Přednesla následně stanovisko předsedy Etické komise ministerstva zdravotnictví, Jiřího Šimka, který uvedl jako zásadní, zda je skutečnost známá před volbou, jelikož ta pak v podstatě určuje posouzení akceptovatelnosti možného střetu zájmu ve vztahu k funkci. Pokud je taková skutečnost známá a osoba byla takto zvolena, není možné volbu zpochybňovat. Upozornil, že ne každý ekonomický vztah přináší závislost a pokud se týče tohoto konkrétního případu a edukace pacientů, vazba edukátorů na společnost není příliš zavazující a pan Milata založil organizaci na vzdělávání diabetiků dva roky předtím, než byl osloven s nabídkou práce společností Medtronic.

V návaznosti na stanovisko předsedy Etické komise tajemnice dodala, že zaměstnanecký vztah ve společnosti pan Milata veřejně deklaroval a OPP mělo za to, že jde o skutečnost v dané oblasti známou vzhledem k aktivitě pana Milaty jako pacienta a experta v oblasti osob s diabetem a osoby v pacientském segmentu významné. Vzhledem k tomu, že však tato skutečnost nebyla přímo deklarována před samotným hlasováním, je nyní na Radě, jaké k ní přijme oficiální stanovisko: zda se bude záležitostí dále zabývat a navrhne další postup či pověří sekretariát návrhem řešení, či vezme prohlášení pana Milaty na vědomí a de facto zhojí možný nedostatek, tedy možnost, že informace nebyly všem členům známy.

Následovala diskuze k dané problematice. Diskuze se účastnila paní Ředinová, paní Kolmanová, paní Müllerová a pan Krása. Po diskusi bylo hlasováno o dalším postupu Rady. Rada se ve věci prohlášení předsedy Pacientské rady o zájmech usnesla, že bere na vědomí Prohlášení o konfliktu zájmů Vlastimila Milaty, předsedy Pacientské rady. Sám pan Milata se zdržel hlasování, usnesení bylo přijato v poměru 14 pro, 0 proti, 1 se zdržel.





6. Syllabus vzdělávání zástupců pacientů

Tento bod přišel na řadu až po plánovaném časovém limitu pro jednání. Proto byl představen jen krátce s tím, že byla vznesena prosba o zasílání podnětů pro témata školení na adresu propacienty@mzcr.cz.

7. Informace o výjezdním zasedání

Šárka Liolia krátce informovala o organizaci výjezdního zasedání v Hradci Králové, o programu, časovém rozvrhu a roli facilitátora. Podrobné informace budou zaslány emailem.

8. Hlasování o termínech zasedání v roce 2018

Další termíny zasedání budou stanoveny prostřednictvím aplikace Doodle.

9. Různé

Posledním bodem setkání byla otázka vytvoření článku do médií o fungování Pacientské rady. Text připraví předsednictvo společně se sekretariátem Rady.

Na závěr zasedání tajemnice poděkovala přítomným za účast a připomněla, že další shledání bude na výjezdním zasedání 2. 3. 2018.

Zpracoval: Oddělení podpory práv pacientů

