



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Legislativní definice pojmu „Pacientská organizace”

Konzultace s patientskými organizacemi a dalšími
stakeholdery

15. 6. 2020

Program

1. Cíle legislativní úpravy
2. Současná situace účasti pacientů na procesech zdravotnické politiky
3. Vznik a tvorba definice patientské organizace
4. Návrh paragrafové znění
5. Související novelizace
6. Diskuze

Potřebnost kritérií

Právní forma

Aplikace – související oprávnění

Zastupování pacientů (nikoli v individuálních případech)



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

CÍLE LEGISLATIVNÍ ÚPRAVY

- **umožnit účast pacientů** v určitých procesech, které mají dopad na jejich práva a zájmy
- **definovat subjekty**, které budou oprávněny k zastupování pacientů jakožto uživatelů péče v procesech dle zákona a které budou disponovat oprávněními ke své činnosti v oblasti pomoci pacientům a ochrany jejich zájmů
- *Definice patientské organizace je potřebná k základní identifikaci subjektů zastupujících pacienty, jejichž specifická práva a povinnosti mají být dále ukotvena v navazující legislativě pojící se k jejich činnosti. Cílem je odpovídající zakotvení patientských organizací (jako zástupců pacientů a jako poskytovatelů služeb pro pacienty) v českém právním řádu.*
- *Navazující úprava má organizacím umožnit výkon práv za účelem naplnění jejich poslání, např. aby se jejich zástupci mohli účastnit procesů, které se týkají práv a zájmů pacientů, či aby mohly organizace efektivně poskytovat informace, poradenství a další specifické služby pro pacienty. Obzvláště tam, kdy je jejich poskytování jinými subjekty podstatně méně účinné či prakticky neproveditelné.*

Cíle legislativní úpravy II

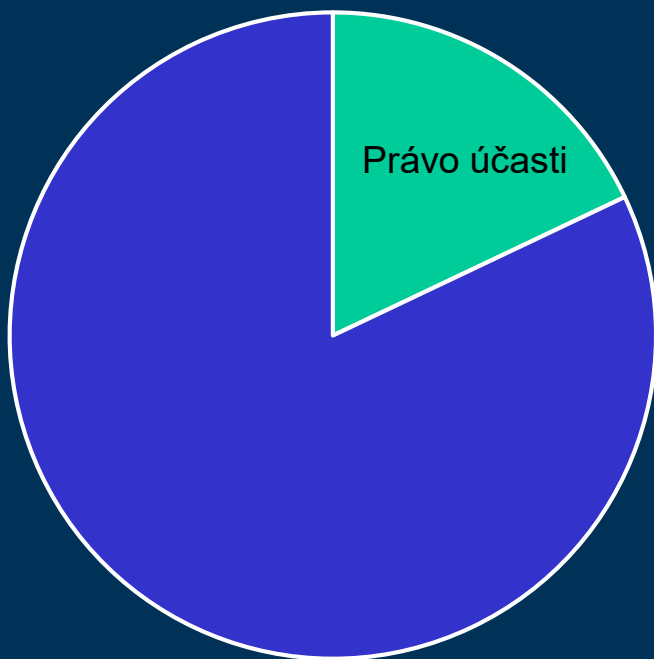
Návrh předpokládá, že subjekty, které splní definiční kritéria (kvalifikační podmínky) zákonného pojmu „pacientská organizace“ a specifické podmínky dle navazující legislativy se budou lišit od běžných neziskových organizací v oblasti zdravotnictví těmito oprávněními:

- 1) Právo účastnit se rozhodovacích procesů jako zástupci pacientů
- 2) Možnost čerpat prostředky na jejich činnost z veřejných zdrojů na to zvláště určených (zdroje zvláštního určení, praxe je aplikována v Německu, tato novela s možností nepočítá).
- 3) Se statusem se budou pojit další práva potřebná pro výkon jejich specifické činnosti.

Procesy identifikované k možné účasti zástupců pacientů:

- Tvorba legislativy v oblasti poskytování zdravotní a sociální péče, tvorba koncepcí a strategií (již realizováno na MZ skrze mechanismus Pacientské rady)
- Účast na procesech organizací řízených MZ či procesech s veřejnoprávním prvkem (zákon určí základní podmínky odkazující na certifikaci MZ, podrobné podmínky stanoví dané instituce v souladu s metodikou MZ)
- Tvorba cen a úhrad léčiv
- Tvorba cen a úhrad zdravotnických prostředků
- Tvorba Seznamu výkonů s bodovými hodnotami
- Účast na správě zdravotních pojišťoven
- Orgány zdravotnických zařízení

Pacientské organizace



■ S právem účasti ■ Neregulované

Organizace na pomoc
pacientům

NNO ve zdravotnictví



**SOUČASNÁ SITUACE ÚČASTI PACIENTŮ NA PROCESECH
ZDRAVOTNICTVÉ POLITIKY V ČR**

ÚČAST NA PRACÍCH MZČR





Účast pacientů na pracích MZ

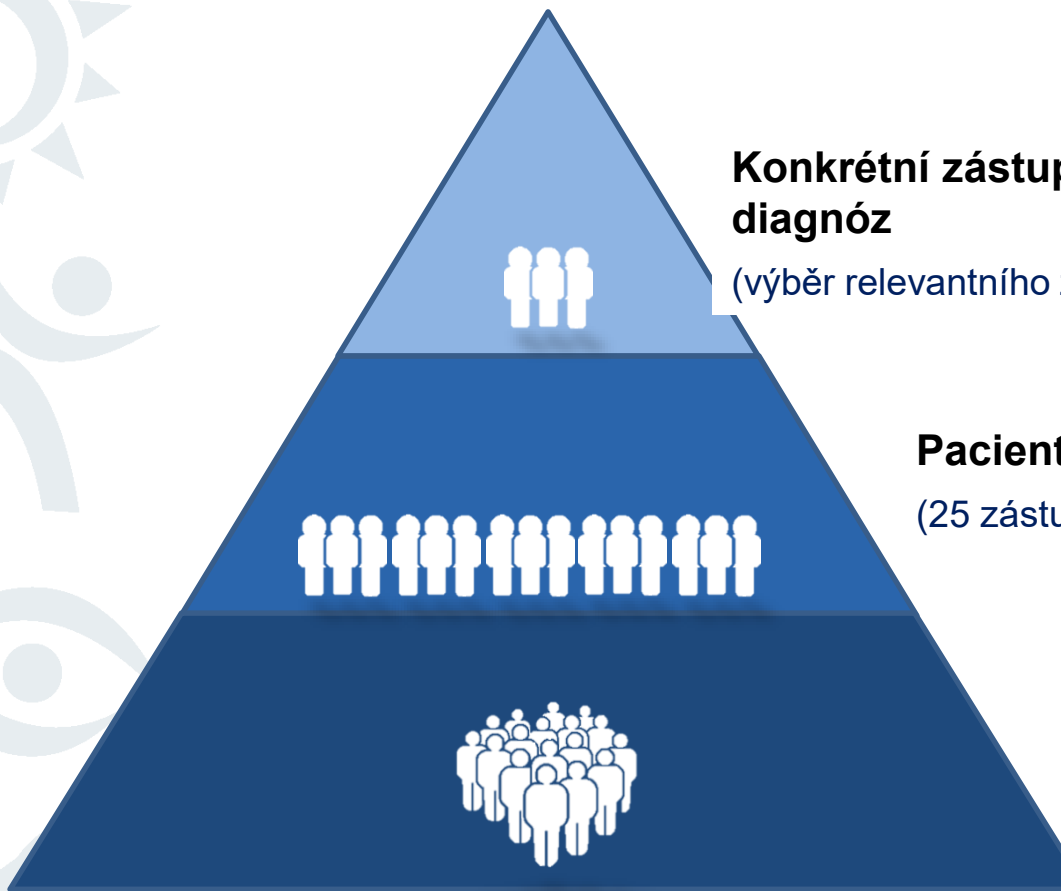
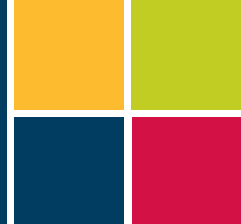
Neformální

- Setkávání s patientskými organizacemi na MZ
- Dotazníková šetření
- Kulaté stoly a pracovní setkání k dílčím problematikám

Formální – mechanismus účasti zástupců pacientů na MZ

- Pacientská rada ministra zdravotnictví
 - Připomínkování materiálů ministerstva, konzultace, podněty
- Pracovní skupiny Pacientské rady
- Účast zástupců pacientů v pracovních a poradních orgánech MZ

Hledání vhodného zástupce pacienta



Konkrétní zástupce relevantní diagnózy / skupiny diagnóz

(výběr relevantního zástupce k požadované problematice)

Pacientská rada

(25 zástupců pacientů různých diagnóz)

Setkávání s patientskými organizacemi

(cca 80 zástupců pacientů, čtvrtletní frekvence, databáze přes 100 organizací)



člen patientské organizace

- nezávislá
- vedena a řízena pacienty
- hlavní činností je pomoc pacientům nebo ochrana jejich práv
- trvá alespoň 12 měsíců

Pacientská rada

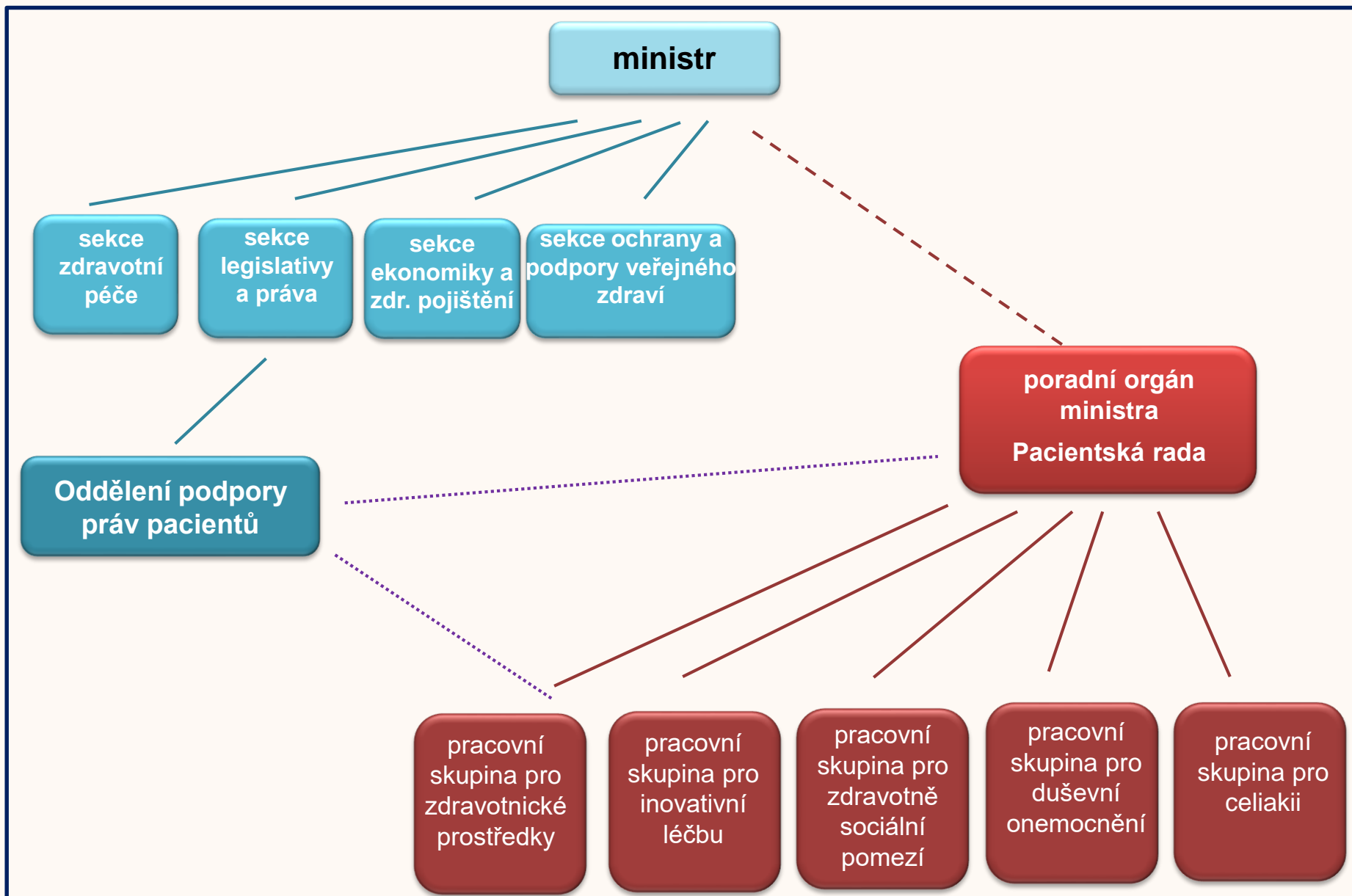
- 25 členů
- předseda
- 2 místopředsedkyně

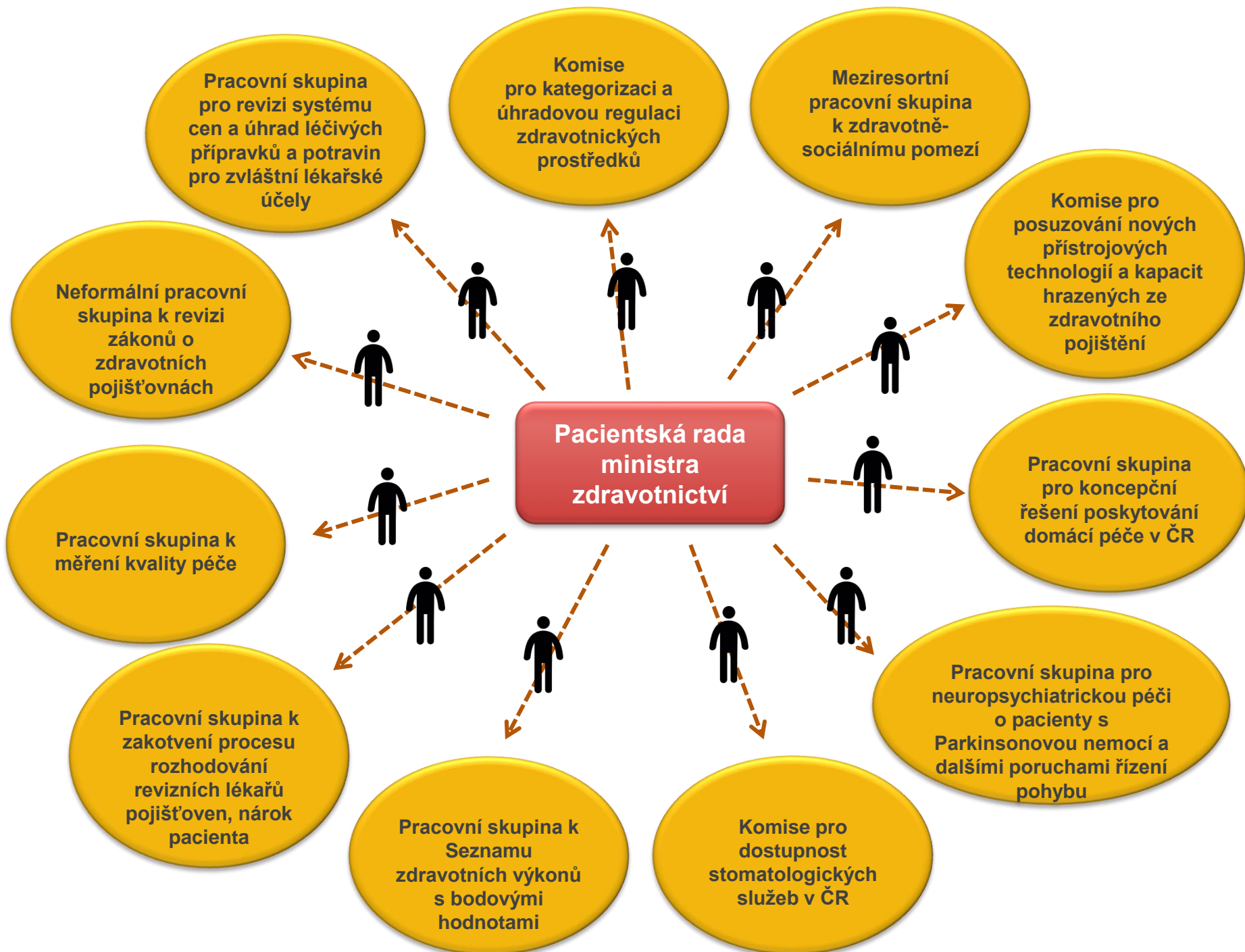
zastoupení různých diagnóz

- onemocnění ledvin
- vzácná onemocnění
- roztroušená skleróza
- paraplegičtí pacienti
- duševní onemocnění
- diabetes
- poruchy sluchu a zraku
- revmatická onemocnění
- kožní onemocnění
- ...

Pacientská rada ve struktuře MZČR

Ministerstvo zdravotnictví ČR





Zapojení členů Rady do pracovních skupin MZ

1. Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci **zdravotnických prostředků**
M. Ředinová, Z. Faltýnková
2. PS pro revizi systému **cen a úhrad léčiv**
A. Arellanesová, E. Müllerová
3. Mezirezortní PS ke **zdravotně-sociálnímu pomezí**
J. Reineltovej, R. Skála-Rosenbaum
4. Komise pro posuzování **nových přístrojových technologií** a kapacit hrazených ze ZP
S. Zábranská
5. PS pro koncepční řešení **poskytování domácí péče**
Z. Faltýnková, J. Reineltovej
6. PS pro **neuropsychiatrickou péči o pacienty s Parkinsonovou nemocí** a dalšími poruchami řízení pohybu
R. Skála-Rosenbaum
7. PS k **Seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami**
Alterace různých členů Rady, stálá zástupkyně Edita Müllerová
8. PS k **měření a srovnávání kvality zdravotních služeb**
S. Zábranská, E. Müllerová
9. PS k zakotvení procesu **rozhodování revizních lékařů pojišťoven**, nárok pacienta
Neformální pracovní skupina (nyní se neschází pro splnění účelu)
10. PS k revizi zákonů **o zdravotních pojišťovnách**
Neformální pracovní skupina (nyní se neschází pro splnění účelu)

Zapojení členů Rady do pracovních skupin MZ - nové

11. PS k problematice péče o pacienty s **nařízeným ochranným léčením**

B. Lacinová

12. PS pro **dětskou a dorostovou psychiatrii**

M. Salomonová, A. Müllerová

13. Pracovní skupina MZ pro koordinaci spolupráce s **OECD – oblast kvality péče**

A. Arellanesová

14. Meziresortní Koordinační PS Nár. programu řešení problematiky **HIV/AIDS**

(členství v řešení)

15. Rada vlády ČR pro lidská práva

J. Michalík

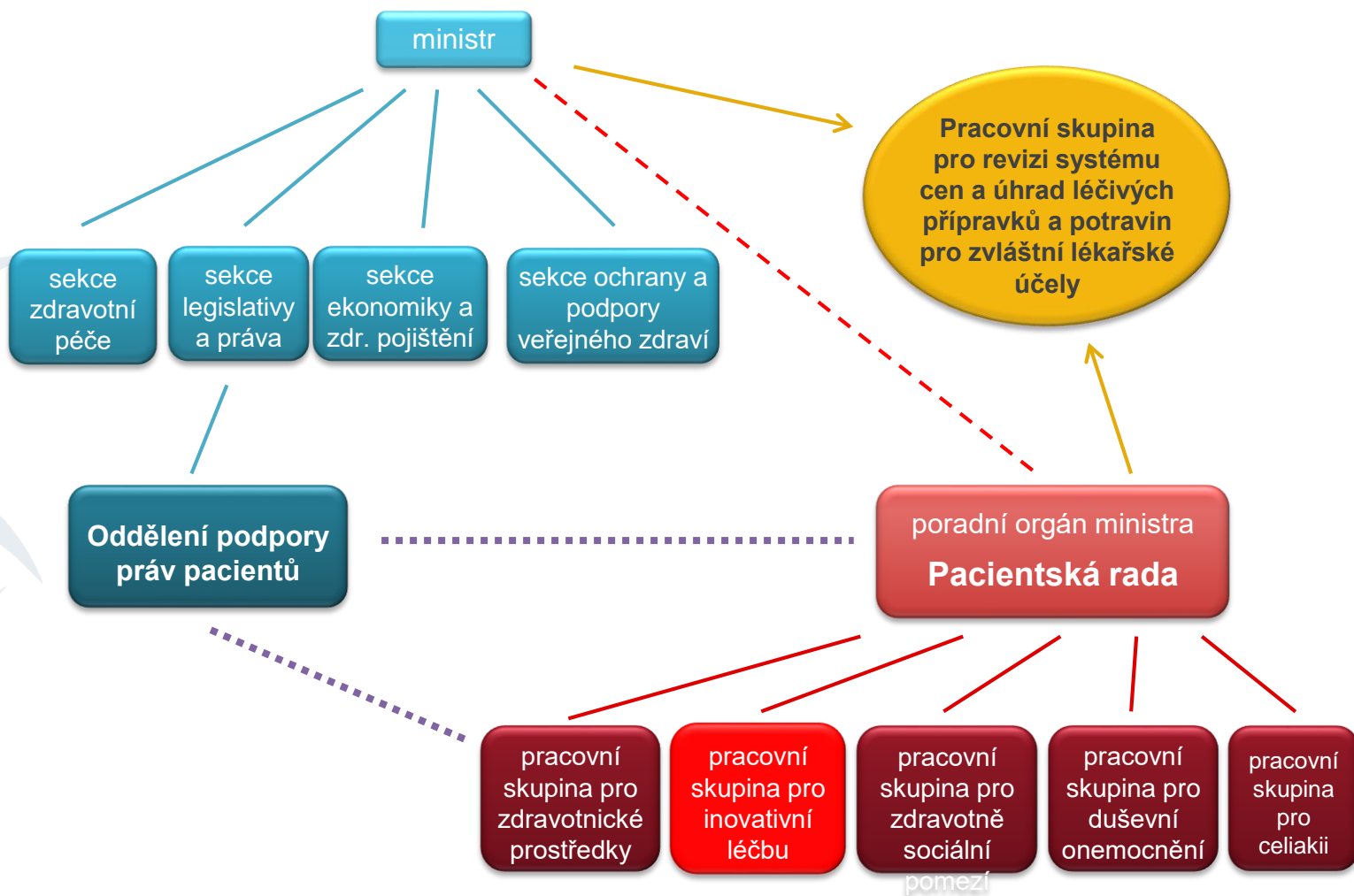
16. Pracovní skupina pro koncepční řešení **problematiky následné a dlouhodobé zdravotní péče**

- *Členství NRZP, dohoda s členkou J. Pelikánovou o propojení s PS PR pro zdravotně-sociální pomezí*

2. Revize cen a úhrad

1. Pracovní skupina Pacientské rady pro inovativní léčbu

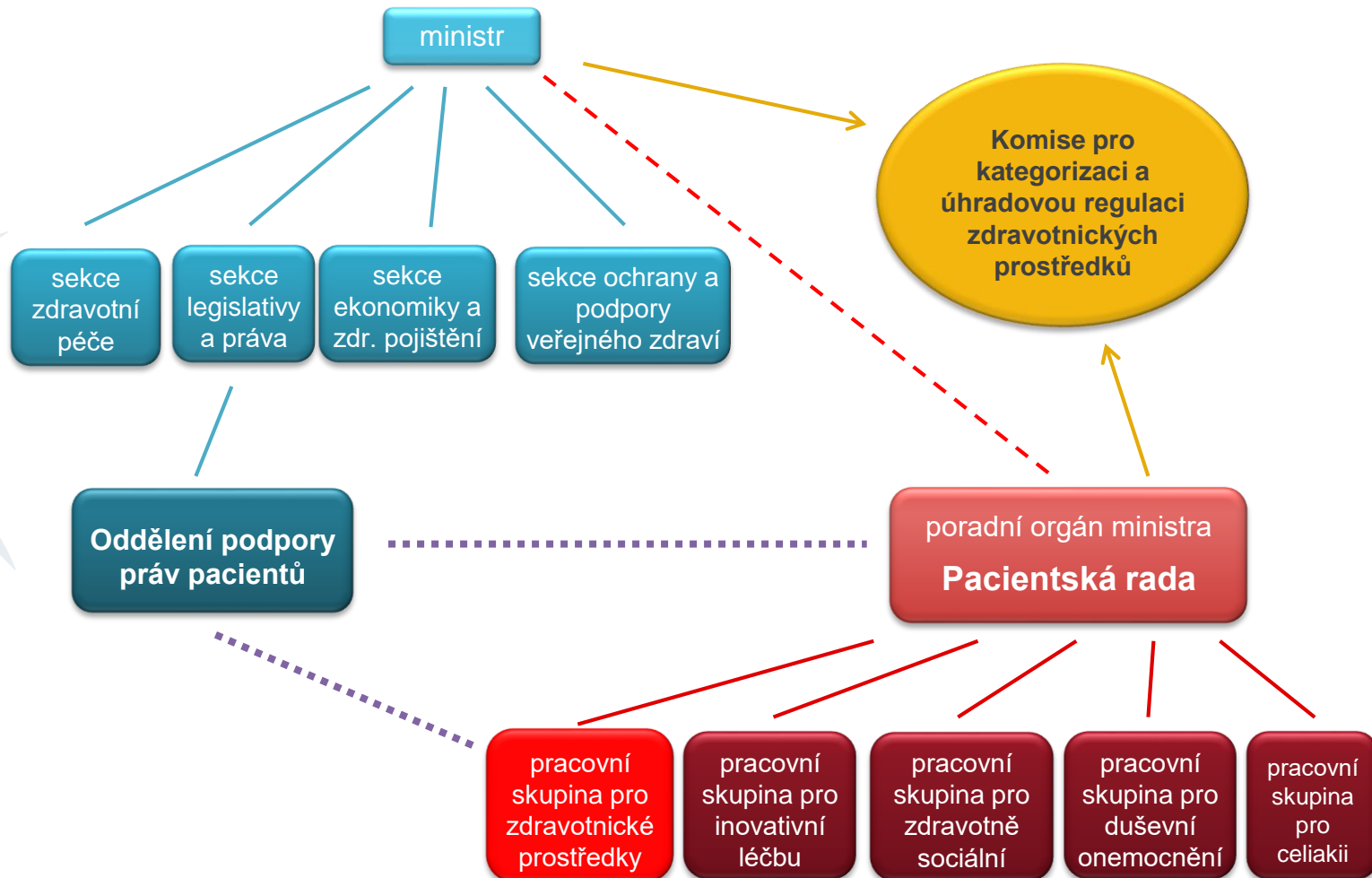
2. Pracovní skupina MZ k revizi systému cen a úhrad léčiv

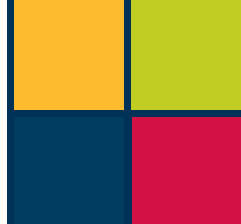


I. Zdravotnické prostředky na poukaz

1. Pracovní skupina Pacientské rady ke zdravotnickým prostředkům

2. Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků



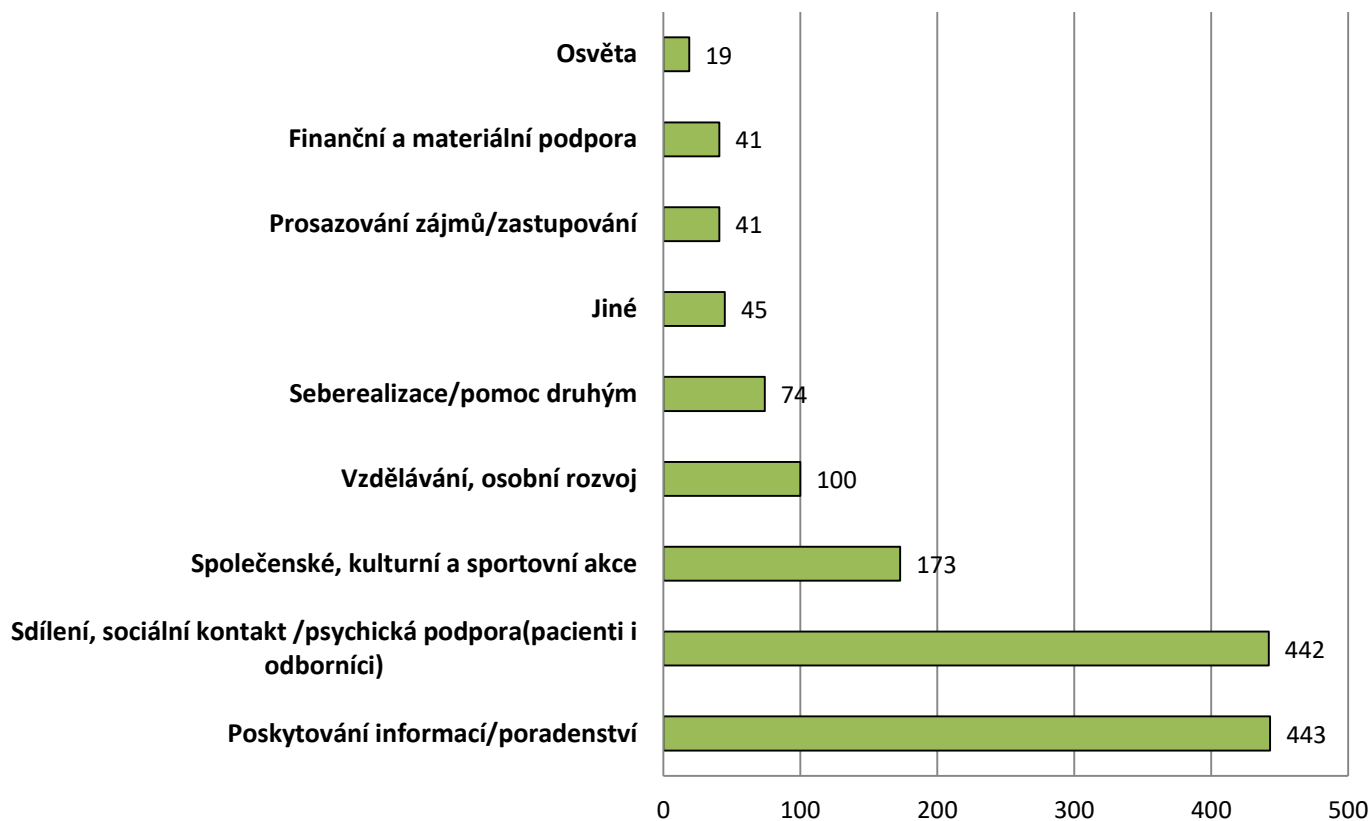


**VZNIK A TVORBA DEFINICE PACIENTSKÉ ORGANIZACE
PRO UMOŽNĚNÍ ÚČASTI V PROCESECH ZDRAVOTNICKÉ POLITIKY**

Vznik a tvorba definice „patientské organizace“ 2016 - 2020

- Analýza potřebnosti
 - Zjištění potřeby účasti pacientů (cílové skupiny) na tvorbě a implementaci opatření v systému zdravotnictví
 - Zjištění potřeby definovat oprávněný subjekt, který by měl mít právo zastupovat pacienty v různých procesech
- Rešerše
 - studium příkladů zahraniční dobré praxe (Německo, Francie, Evropská léková agentura, Evropské patientské fórum, Mezinárodní aliance patientských organizací a další)
- Konzultace – uzpůsobení zahraniční praxe českému kontextu
 - Pracovní setkání s patientskými organizacemi
 - 30. 11. 2016, 1. 3. 2017
- Pilotní zavedení do praxe
 - Statut Patientské rady MZ – srpen 2017, článek 5
- Tvorba legislativní definice
 - Další rešerše a konzultace s patientskými organizacemi na pravidelných setkáních s PO na MZ, konzultace s Patientskou radou MZ
 - Začlenění do novely zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění
 - Vnitřní a mezirezortní připomínkové řízení + veřejná konzultace

Přínos patientských organizací pro členy



Příklad zahraniční praxe: Francie

Zákon o veřejném zdraví (zakotveno novelou č. 2002-303 ze dne 4. března 2002, o právech pacientů a kvalitě systému zdravotnictví)

„Sdružení s řádně deklarovanou aktivitou v oblasti kvality zdraví a péče o pacienty mohou být autorizovány příslušným úřadem na regionální či národní úrovni. Autorizace závisí především na efektivní a veřejné činnosti sdružení v oblasti hájení práv nemocných a uživatelů zdravotní péče, stejně jako na aktivitě spočívající ve vzdělávání a informování, na její reprezentativnosti a nezávislosti. Podmínky pro přidělení a odnětí autorizace jsou stanoveny vyhláškou Státní rady.

Pouze autorizované asociace mohou reprezentovat uživatele zdravotní péče v nemocnicích a institucích veřejného zdraví.

Zástupci autorizovaných asociací mají právo na vzdělávání potřebné k výkonu jejich mandátu.“ (čl. 1114-1)

Základní definiční kritéria obsažená přímo v zákoně: spolkový charakter (členský princip), řádně deklarovaná aktivita v oblasti kvality zdraví a péče o pacienty, efektivní a veřejná činnost v oblasti hájení práv nemocných a uživatelů zdravotní péče, vzdělávání a informování, reprezentativnost, nezávislost.

Vstupní kritéria pro proces schválení

Sdružení může být schváleno, pokud prokáže 3 letou činnost. Musí prokázat efektivní a veřejnou činnost s ohledem na obranu práv pacientů a uživatelů zdravotní péče. Pro schválení musí prokázat fungování konformní se svým statutem, transparentnost a nezávislost.

Efektivní a veřejná činnost

Efektivní a veřejná činnost sdružení je zvláště hodnocena vzhledem k činnostem, které provádí:

1. ve prospěch podpory práv nemocných a uživatelů zdravotnického systému u veřejných orgánů a v rámci systému zdravotnictví;
2. pro spoluúčast pacientů a uživatelů na vývoji zdravotních politik a jejich zastoupení v nemocnicích nebo v rámci systému veřejného zdraví;
3. v oblasti prevence, pomoci a podpory ve prospěch nemocných a uživatelů zdravotnického systému.

Reprezentativnost

Reprezentativnost sdružení je doložena dostatečným počtem členů, kteří přispívají jednotlivě, s ohledem na veřejnost, jíž je sdružení určeno, a územní působnost jeho činnosti. V opačném případě je sdružení považováno za reprezentativní, pokud stojí za velkou částí veřejnosti s lidmi, které hodlá zastupovat nebo obhajovat.

Nezávislost a transparentnost

Statut, financování a podmínky organizace a fungování sdružení nesmí být povahy omezující jeho nezávislost. Zvláště musí být zaručena nezávislost sdružení vzhledem k zdravotnickým pracovníkům, zdravotnickým zařízením, zdravotnickým službám a organizacím, v nichž se provádějí jednotlivé činnosti prevence, diagnostiky nebo péče, a také k výrobcům, podnikatelům a dodavatelům zdravotních produktů. Sdružení musí rovněž poskytnout dostatečné záruky týkající se dodržování individuálních svobod.

Reprezentativnost – podíl pacientů na řízení organizace

- Organizace by měly mít správní orgány, které jsou voleny jejich členy, kterými pomohou být pacienti, pečující osoby nebo jejich zvolení zástupci. (EPF)
- Organizace musí mít vedoucí orgány volené jejími členy, kterými musí být pacienti, osoby pečující či jejich zvolení zástupci. (EMA)
- Pacienti a/nebo osoby pečující (v případě, kdy pacienti nejsou schopni samostatného zastupování) představují většinu členů vedoucích orgánů. (EMA)
- Organizace je řízena pacienty. (IAPO)

- Odpovědnost a konzultace se svými členskými organizacemi: Výroky a názory národních střež by měly odrážet pohled a názory jejich členů; měly by být ustaveny mechanismy, kterými probíhají konzultace se členskými organizacemi. (EPF)
- Stanoviska a názory organizace musí reflektovat pohled a názory jejich členů a musí být zavedeny adekvátní metody konzultací se členy. Organizace musí zejména zajistit vhodný tok informací umožňující oboustranný dialog (od členů i ke členům). (EMA)

- Organizace by měly zveřejňovat zdroje financování a obecně dávat k dispozici auditované účetnictví. (EPF)
- Pacientské sdružení zveřejňuje každoročně svou účetní závěrku a soupis svých příjmů. (Koalice pro zdraví)

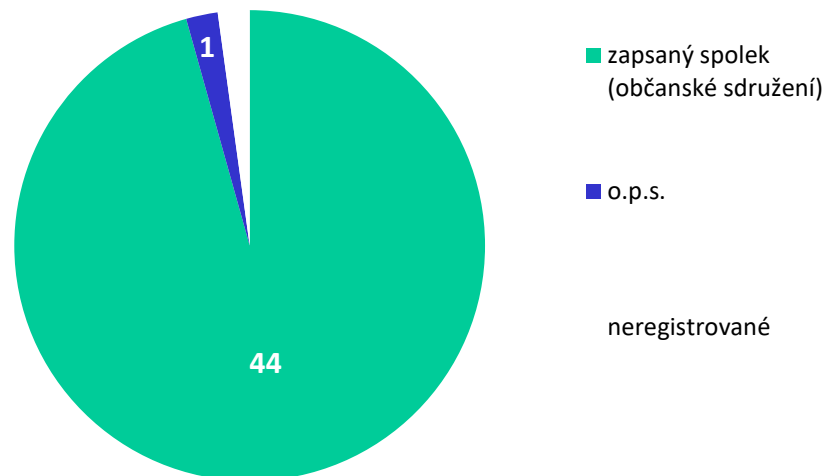
Činnost a účel organizace

- Organizace prokazuje svůj závazek vůči pacientům a principům zdravotní péče orientované na pacienta ve svých klíčových dokumentech (vize, mise, organizační úkoly a činnosti). (IAPO)
- Organizace zaměřená na pacienty. (EMA)
- Řádně deklarovaná aktivita v oblasti kvality zdraví a péče o pacienty, efektivní a veřejná činnost v oblasti hájení práv nemocných a uživatelů zdravotní péče, vzdělávání a informování. (Francie)
- Činnost spočívající v poskytování bezplatného poskytování informací a poradenství pro pacienty s cílem posílit orientaci pacientů v oblasti zdravotní péče a identifikace problémů v systému poskytování zdravotní péče. (Německo, podmínka pro financování z veřejného zdravotního pojištění)
- Činnost v oblasti prevence a snížení rizik onemocnění (primární prevence), vlastní péče o zdraví pojištěnce (podpora zdraví). (Německo, podmínka pro financování z veřejného zdravotního pojištění)
- Pacientským sdružením se rozumí spolek zaměřený na pomoc osobám s určitým onemocněním a na ochranu jejich zájmů. Pacientské sdružení zastupuje zájmy svých členů, dalších osob s příslušným onemocněním a osob jim blízkých a poskytuje jim objektivní a vědecky podložené informace o možnostech léčby. (Koalice pro zdraví)

Právní osobnost a právní forma: spolek – člensky tvořená organizace

- Nezisková organizace založená na členském principu. (EMA, francouzský zákon o veřejném zdravotnictví)
- Pacientským sdružením se rozumí spolek zaměřený na pomoc osobám s určitým onemocněním a na ochranu jejich zájmů. (Koalice pro zdraví)

Právní formy patientských organizací



Tvorba definice „pacientské organizace“

- Základní kvality, které organizace musí mít, aby se kvalifikovala jako zástupce pacientů.
- Užití příkladů dobré praxe (EMA, IAPO, EPF, zahraniční legislativa).
- Přizpůsobení zahraniční praxe českému kontextu – konzultace s patientskými organizacemi, setkání s PO k diskusi navržených kritérií.

Definiční kritéria patientské organizace pro účely Pacientské rady

- **Reprezentativnost:** organizace je prokazatelně vedena a řízena pacienty či na jejím vedení a řízení mají pacienti většinový podíl, existence mechanismů oboustranné komunikace
- **Poslání a činnost:** vyvíjí činnost v oblasti pomoci pacientům a/nebo ochrany práv a zájmů pacientů,
- **Transparentnost, neutralita, nezávislost:** nezávislá, založená na principech demokracie a transparentnosti
- **Právní osobnost a právní forma:** spolek, ústav, obecně prospěšná společnost

Existence a činnost v dané oblasti – minimálně v období posledních 12 měsíců

Statut Pacientské rady – čl. 5

- 2) Pacientskou organizací se pro účely tohoto Statutu rozumí právnická osoba, která
 - a) je nezávislá, založená na principech demokracie a transparentnosti,
 - b) má některou z následujících právních forem: spolek, ústav, obecně prospěšná společnost,
 - c) je prokazatelně vedena a řízena pacienty či na jejím vedení a řízení mají pacienti většinový podíl,
 - d) vyvíjí činnost v oblasti pomoci pacientům a/nebo ochrany práv a zájmů pacientů na území České republiky; tato činnost musí být hlavní činností právnické osoby, musí být vyjádřena v jejím zakladatelském právním jednání a výkon činnosti musí být zřejmý dle výročních zpráv organizace, a
 - e) trvá ode dne vzniku alespoň 12 měsíců a prokazatelně vyvíjí činnost v oblasti pomoci pacientům a/nebo ochrany práv a zájmů pacientů v období posledních 12 měsíců.



**NÁVRH PARAGRAFOVÉHO ZNĚNÍ DEFINICE V ZÁKONĚ Č. 372/2011 Sb.,
O ZDRAVOTNÍCH SLUŽBÁCH**



Pracovní návrh definice patientské organizace

Východiska v určování kritérií:

Pacientská organizace

- Reprezentativnost, oblast činnosti

Pacientská organizace s právem účasti

- Reprezentativnost, oblast činnosti,
nezávislost

§ 3a


Pacientská organizace

(1) Pacientskou organizací se rozumí **spolek**, jehož hlavní **činnost** spočívá v pomoci pacientům a ochraně jejich práv a zájmů a jehož **členy** jsou zpravidla osoby s určitým onemocněním či zdravotním postižením, jejich osoby blízké nebo jejich zástupci podle občanského zákoníku, přičemž tyto osoby mají **rozhodující vliv na jeho řízení**. Pacientskou organizací se rozumí též spolek, jehož členy jsou spolky, které splňují podmínky podle věty první a které volí členy jeho statutárního orgánu.


§ 3a

Pacientská organizace

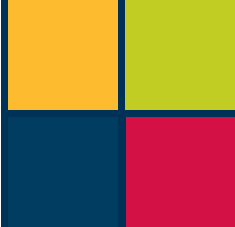
(1) Pacientskou organizací se rozumí **spolek / právnická osoba**, jehož hlavní **činnost** spočívá v pomoci pacientům a ochraně jejich práv a zájmů, ~~kde a jehož členy jsou zpravidla~~ osoby s určitým onemocněním či zdravotním postižením, jejich osoby blízké nebo jejich zástupci podle občanského zákoníku, ~~příčemž tyto osoby~~ mají **rozhodující vliv na jeho řízení**. Pacientskou organizací se rozumí též spolek, jehož členy jsou **spolky právnické osoby**, které splňují podmínky podle věty první a které volí členy jeho statutárního orgánu.



(2) **Pacientské organizace, které jsou zapsány v seznamu patientských organizací** podle odstavce 3, mohou zastupovat v řízeních a procesech ve veřejné správě **osoby, které mohou být v rámci daného řízení nebo procesu dotčeny ve svých právech nebo povinnostech souvisejících s jejich zdravotním stavem nebo poskytováním zdravotních služeb (dále jen „patientská veřejnost“)**, pokud tak stanoví zákon a za podmínek stanovených tímto zákonem nebo pokud je orgán veřejné moci vedoucí řízení přizve.

- 
- (3) Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) zapíše patientskou organizaci do seznamu patientských organizací na její písemnou žádost, jestliže
- a) splňuje **podmínky uvedené v odstavci 1,**
 - b) členové statutárního a nejvyššího orgánu, není-li tento orgán členskou schůzí, jsou **voleni členy spolku,** kterými jsou zpravidla osoby s určitým onemocněním nebo zdravotním postižením, jejich osoby blízké nebo jejich zástupci podle občanského zákoníku, anebo spolky podle odstavce 1 věty druhé,
 - c) zveřejňuje na svých internetových stránkách svou **účetní závěrku a zdroje financování** a
 - d) provozuje činnost v oblasti pomoci patientské veřejnosti a ochrany jejich práv a zájmů po dobu **nejméně 12 měsíců** bezprostředně předcházejících datu podání žádosti.

- (3) Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) zapíše patientskou organizaci do seznamu patientských organizací na její písemnou žádost, jestliže
- a) splňuje **podmínky uvedené v odstavci 1,**
 - b) členové statutárního a nejvyššího orgánu, není-li tento orgán členskou schůzí, jsou **voleni členy spolku,** kterými jsou zpravidla osoby s určitým onemocněním nebo zdravotním postižením, jejich osoby blízké nebo jejich zástupci podle občanského zákoníku, anebo spolky podle odstavce 1 věty druhé, **v případě právnické osoby založené na jiném než členském principu mají osoby s určitým onemocněním, jejich osoby blízké nebo jejich zástupci podle občanského zákoníku většinový podíl na vedení a řízení organizace,**
 - c) zveřejňuje na svých internetových stránkách svou **účetní závěrku a zdroje financování** a
 - d) provozuje činnost v oblasti pomoci patientské veřejnosti a ochrany jejich práv a zájmů ne déle **nejméně 12 měsíců**



(4) Pacientská organizace v **žádosti** uvede svůj název, identifikační číslo a adresu sídla, popřípadě jinou adresu pro doručování. S žádostí o osvědčení **předloží čestné prohlášení o počtu členů** spolku a v jakém poměru se jedná o pacienty, osoby blízké nebo jiné osoby, **stanovy spolku, výroční zprávu za předchozí kalendářní rok s účetní závěrkou**, nejsou-li tyto dokumenty vedeny v základním registru nebo agendovém informačním systému a nejsou-li orgánu veřejné moci zpřístupněné pro výkon agendy.

(5) O **zapsání do seznamu** patientských organizací vydá ministerstvo **osvědčení** do 30 dnů od podání žádosti podle odstavce 4. V případě **nesplnění** podmínek uvedených v odstavci 3 vydá ministerstvo **rozhodnutí** o nezařazení organizace na seznam patientských organizací.

(6) Přestane-li patientská organizace splňovat podmínky uvedené v odstavci 3, ministerstvo rozhodne o vyřazení organizace ze seznamu patientských organizací. Odvolání proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek.

(7) Ministerstvo vede seznam patientských organizací podle odstavce 3 a uveřejňuje ho na svých internetových stránkách.

(4) Pacientská organizace v **žádosti** uvede svůj název, identifikační číslo a adresu sídla, popřípadě jinou adresu pro doručování. S žádostí o osvědčení předloží čestné prohlášení o **počtu členů spolku a v jakém poměru se jedná o pacienty, osoby blízké nebo jiné osoby, v případě právnických osob nezaložených na členském principu čestné prohlášení o tom, že osoby s určitým onemocněním, jejich osoby blízké nebo jejich zástupci podle občanského zákoníku většinový podíl na vedení a řízení organizace, stanov spolku, výroční zprávu za předchozí kalendářní rok s účetní závěrkou**, nejsou-li tyto dokumenty vedeny v základním registru nebo agendovém informačním systému a nejsou-li orgánu veřejné moci zpřístupněné pro výkon agendy.

(5) O **zapsání do seznamu** patientských organizací vydá ministerstvo **osvědčení** do 30 dnů od podání žádosti podle odstavce 4. V případě **nesplnění** podmínek uvedených v odstavci 3 vydá ministerstvo **rozhodnutí** o nezařazení organizace na seznam patientských organizací.

(6) Přestane-li patientská organizace splňovat podmínky uvedené v odstavci 3, ministerstvo rozhodne o vyřazení organizace ze seznamu patientských organizací. Odvolání proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek.



SOUVISEJÍCÍ NOVELIZACE V DALŠÍCH ZÁKONECH

4) Členy pracovní skupiny k seznamu zdravotních výkonů jsou 1 zástupce Všeobecné zdravotní pojišťovny, 1 zástupce Svazu zdravotních pojišťoven, 1 zástupce České lékařské komory, 1 zástupce České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně, 1 zástupce České farmaceutické společnosti Jana Evangelisty Purkyně, 1 zástupce Sdružení ambulantních specialistů ČR, 1 zástupce Sdružení praktických lékařů, 1 zástupce Asociace nemocnic ČR, 1 zástupce České asociace sester, 1 zástupce patientské organizace podle zákona o zdravotních službách a 3 zástupci Ministerstva zdravotnictví. K jednání pracovní skupiny zdravotních výkonů je vždy přizván také zástupce příslušné odborné společnosti, která návrh podala. Činnost pracovní skupiny k seznamu zdravotních výkonů se řídí jednacím řádem, který uveřejní Ministerstvo zdravotnictví ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví.

Současné návrhy zapojení pacientů v rámci úhrady léčiv pro vzácná onemocnění

1. Účastenství v řízení o stanovení MC a úhrady

MAH + ZP + odborné společnosti + patientské organizace

„(...) Účastníkem řízení je zdravotní pojišťovna a držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění. Účastníkem řízení je také příslušná odborná společnost a právnická osoba zapsaná do veřejného rejstříku podle jiného právního předpisu^{y)}, jejíž hlavní činností je uspokojování a ochrana práv a zájmů pacientů na území České republiky a která vznikla nejméně 12 měsíců přede dnem zahájení řízení (dále jen „příslušná patientská organizace“), pokud mohou být rozhodnutím přímo dotčeny ve svých právech nebo povinnostech. (...)“

Navrhovaná účast pacientů (Patientská rada MZ + OPP):

Patientská organizace dle zákona o zdravotních službách, působící v dané oblasti (= stanovisko / podání / účast pacientů s danou diagnózou)

Současné návrhy zapojení pacientů v rámci úhrady léčiv pro vzácná onemocnění

II. Členství v poradním orgánu Ministerstva zdravotnictví k posouzení veřejného zájmu

MAH + ZP + odborné společnosti + patientská veřejnost

„Ministerstvo zdravotnictví za účelem posouzení veřejného zájmu na stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění před vydáním závazného stanoviska zřizuje poradní orgán pro úhradu léčiv určených k léčbě vzácných onemocnění (dále jen „poradní orgán“), který posoudí žádost, hodnotící zprávu a kritéria stanovená v odstavci 3. Členy poradního orgánu jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví na návrh ministerstva, zdravotních pojišťoven, odborných lékařských společností a patientské veřejnosti.“

Navrhovaná účast pacientů (Patientská rada MZ + OPP):

Patientská organizace dle zákona o zdravotních službách, působící mimo danou oblast či způsobem snižující vliv zájmu dané organizace na dané inovaci

Navrhované změny v části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění § 39da

Varianta A

Varianta B

odst. 2 poslední věta: Účastníkem řízení je také příslušná odborná společnost, sdružující odborníky zabývající se léčbou onemocnění, které může být posuzovaným přípravkem ovlivněno, a **pacientská organizace podle zákona o zdravotních službách, právnická osoba zapsaná do veřejného rejstříku podle jiného právního předpisu), jejíž hlavní činností je uspokojování a ochrana práv a zájmů pacientů na území České republiky a která vznikla nejméně 12 měsíců přede dnem zahájení řízení, sdružující pacienty s onemocněním, jejichž léčba může být posuzovaným přípravkem ovlivněna, a jejíž příjmy nejsou z nadpoloviční většiny tvořeny příspěvky od jedné společnosti podnikající v oblasti výroby a distribuce léčiv a pokud příjmy od těchto společností tvoří více jak 20 % všech příjmů, pocházejí nejméně od tří různých společností (dále jen „příslušná patientská organizace“).**

odst. 5 „...Členy poradního orgánu jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví na návrh ministerstva, zdravotních pojišťoven, odborných lékařských společností a **pacientské veřejnosti** patientských organizací podle zákona o zdravotních službách, jejichž příjmy nejsou z nadpoloviční většiny tvořeny příspěvky od jedné společnosti podnikající v oblasti výroby a distribuce léčiv a pokud příjmy od těchto společností tvoří více jak 20 % všech příjmů, pocházejí nejméně od tří různých společností. ...“

DISKUZE

Ze zpětné vazby:

Potřebnost kritérií

Právní forma

Aplikace – související oprávnění

Zastupování pacientů (nikoli v individuálních případech)

Další podněty a postřehy



**Děkujeme za vaši
aktivitu a účast**

Prezentace i zápis z dnešního setkání najdete na:

patientskeorganizace.mzcr.cz

Kontaktujte nás na:

propacienty@mzcr.cz