

Zapojení patientských organizací do regulace léčivých přípravků a do hodnocení zdravotnických technologií (HTA)

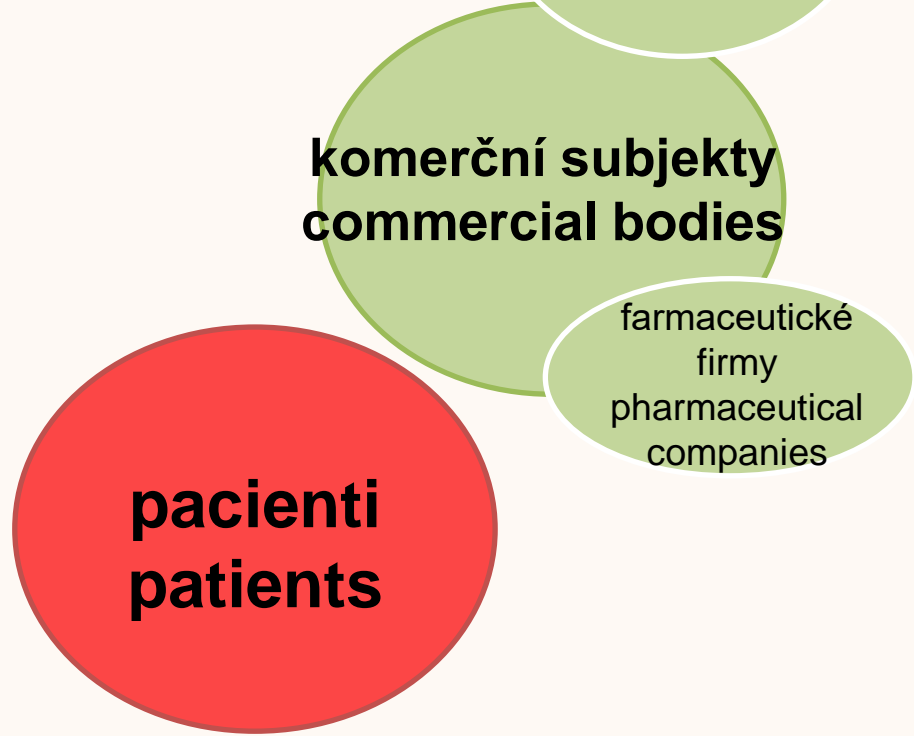
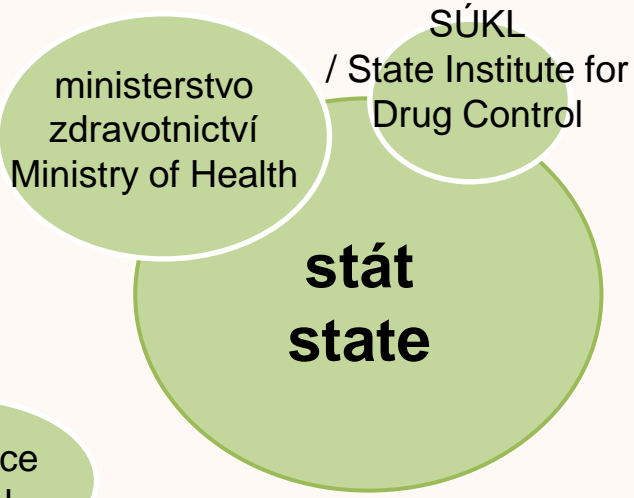
Involvement of Patient Organizations in the Life Cycle of Medicines Development and Approval

Kateřina Slabá

vedoucí oddělení podpory práv pacientů

Ministerstvo zdravotnictví

**Head of the Department of Patients' Rights Support
of Ministry of Health CZ**



- vznik oddělení v r. 2017 / established in 2017

Vize: Existuje dostatek systémově vytvořeného prostoru pro participaci pacientů ve zdravotnictví, hlasu pacientů je nasloucháno, pacienti možnosti zapojování využívají a využívat umějí.

Vision: A shared space for participation of patients in healthcare exists where patients' voice is listened to. Patients have the opportunity and ability to participate.

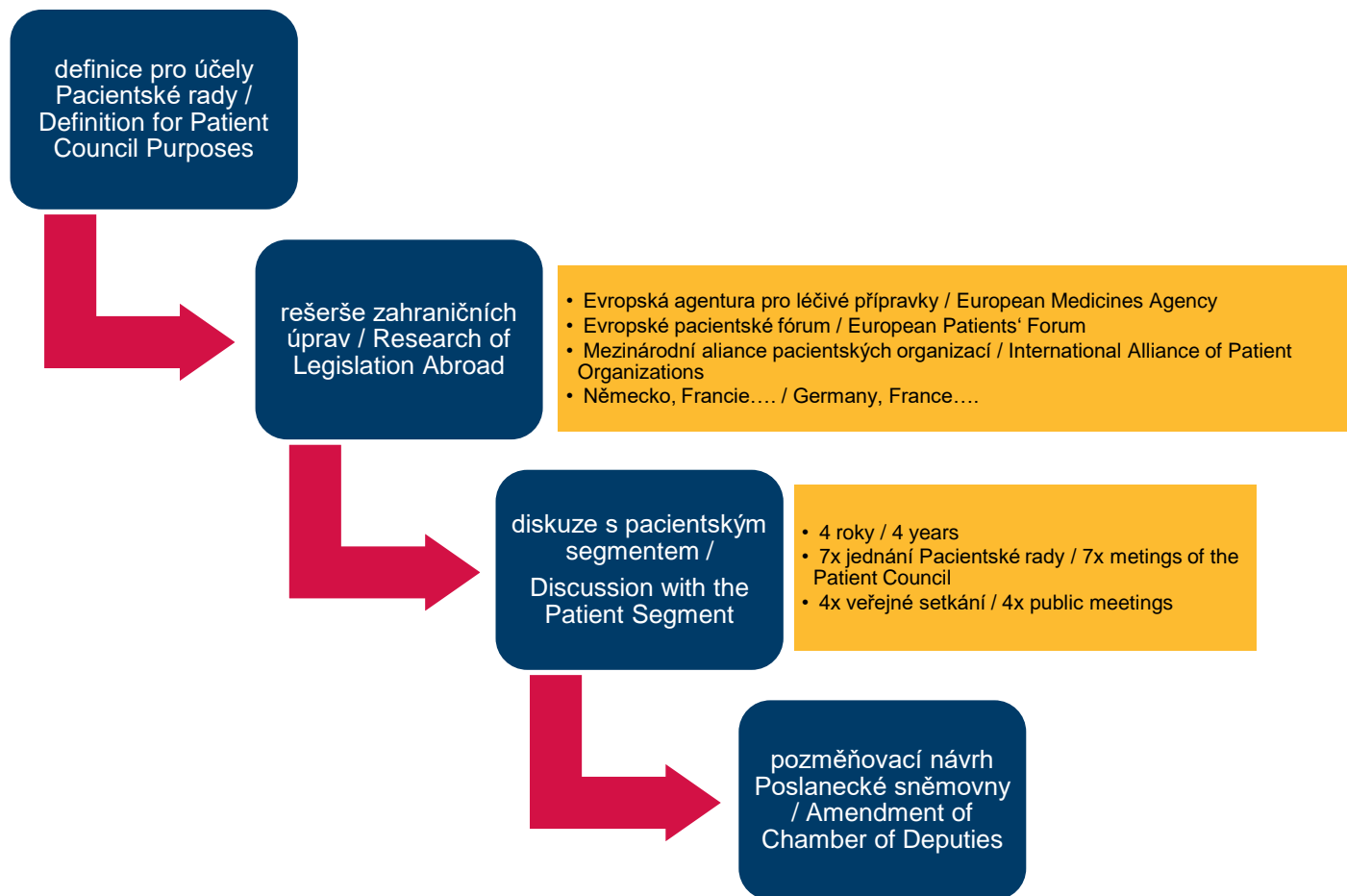
- vytváříme maximum možného **prostoru** pro efektivní participaci pacientů / creating space for effective patients' participation as much as possible
- aktivně se podílíme na nastavení systému tak, aby hlasu pacientů **naslouchal** / establishing a system where patients' voice is **listened to**
- pomáháme vytvářet **podmínky** pro pacienty tak, aby možnosti participace **využívali** a **využívat uměli** / we are helping to create **conditions for patients** in order for them to **participate** and **be able** to do so

Proč zapojovat pacienty do regulace léčiv? Why Involve Patients in Medical Regulation?

- nenahraditelný zdroj informací / irreplaceable source of information
- autentická zkušenost s životem s onemocněním / authentic experience of life with an illness
- přímý uživatel / direct user
- jediný aktér, jehož jediným zájmem je nejlepší zájem pacienta / the only partaker whose sole interest are patients' interests
- zahraniční praxe / common practice abroad

Jak vznikala definice patientské organizace?

How Was the Definition of a Patient Organization Created?



Zákonná definice patientské organizace


Legal Definition of Patient Organizations

- Reprezentativnost** – vedení a řízení pacienty / na vedení a řízení mají pacienti většinový podíl
- Representativeness** – leading and management done by patients / patients have majority in managing a patient organization
- Poslání** – pomoc pacientům a ochrana jejich práv a zájmů
- Mission** – helping patients and protecting their rights and interests
- Transparentnost financování** – zveřejnění zdrojů financování a účetní závěrky
- Transparent Financing** – publishing financing sources and final financial statements
- Právní osobnost a právní forma** – spolek, o.p.s., ústav
- Legal Entity and Legal Form**
- Existence a činnost** – min. 12 měsíců
- Existence and Activity** – 12 months minimum

Seznam patientských organizací

List of Patient Organizations

- aktuálně 30 patientských organizací / currently listing 30 patient organizations

 Portál pro pacienty a patientské organizace

Úložiště

Aktuality

Pacientská rada

Pacienti & organizace

Vzdělávání

Pacienti & organizace / Seznam patientských organizací

Seznam patientských organizací

(podle § 113f zákona o zdravotních službách)

Seznam patientských organizací obsahuje pouze ty organizace, které podaly žádost o zapsání a které splňují **zákonou definici patientské organizace** a další podmínky pro zapsání stanovené zákonem o zdravotních službách (§ 113f).

Název	IČO	Sídlo	Oblast zaměření
Achilleus z. s.	26563525	Důl Jan 838, 273 06 Libušín	Pes Equinovarus Congenitus a jiné vrozené pohybové vady
Amelie, z.s.	27052141	Šaldova 337/15, Karlín, 186 00 Praha	onkologická onemocnění
Asociace muskulárních dystrofií v ČR, z. s.	16190254	Petýrkova 1953/24, Chodov, 148 00 Praha	nervosvalová onemocnění
Asociace mužů sobě z. s.	07519141	Klimentská 1246/1, Nové Město, 110 00 Praha 1	karcinom prostaty
CEREBRUM - Asociace osob po získaném poškození mozku, z.s.	22665421	Křížkova 56/75, Karlín, 186 00 Praha	získané poškození mozku
Česká asociace pro vzácná onemocnění z. s.	22748270	Bělohorská 269/19, Břevnov (Praha 6), 169 00 Praha	vzácná onemocnění
Česká společnost AIDS pomoc, z. s.	00409367	Malého 282/3, Karlín, 186 00 Praha	HIV pozitivní osoby, AIDS
Český občanský spolek proti plicním nemocem	70105081	Klinika pneumologie 3. LF UK a Nemocnice Na Bulovce, Doručovací číslo: 180 81, Budínova 67/2, Libeň, 180 00 Praha 8	plicní nemoci

1) Hodnocení / Assessment

- účastník správního řízení / administrative procedure participant
- patientská organizace, sdružující pacienty s onemocněním, jejichž léčba může být posuzovaným přípravkem ovlivněna / patient organization that brings together patients with an illness whose treatment could be affected by the assessed remedy

2) Rozhodování / Decision-making

- člen poradního orgánu / member of advisory body
- patientská organizace / patient organization



Děkuji za Vaši pozornost!
Thank you for your attention!

Kateřina Slabá
e-mail: katerina.slaba@mzcr.cz