



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Role pacientů a patientských organizací (nejen) v klinickém výzkumu

Jsme v ČR připraveni?

Jana Hlaváčová, Šárka Liolia
Oddělení podpory práv pacientů

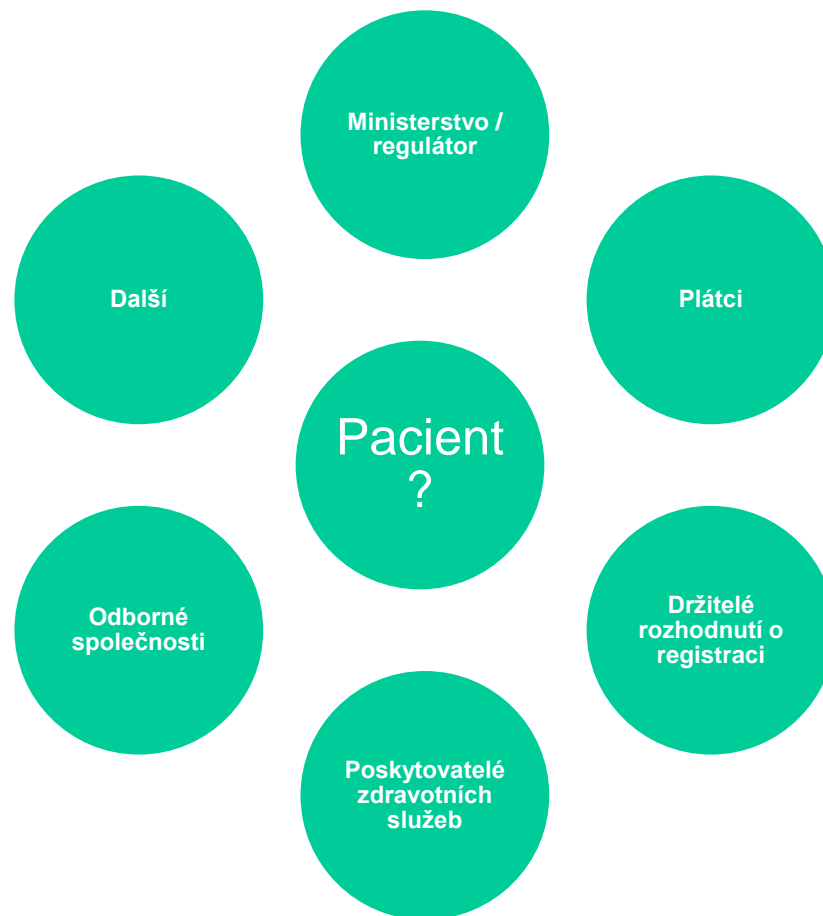
PharmAround, 10. 11. 2017



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

1. Role pacienta ve zdravotnictví
2. Role pacienta v klinickém výzkumu

Aktéři zdravotní politiky



Paternalistický přístup

Pacient = Pasivní příjemce péče

Objekt

x

Partnerský přístup

**Pacient = Partner, aktivní účastník procesů týkající se
jeho zdraví**

Subjekt – má práva a povinnosti

- Pacienti - přímí příjemci zdravotní péče
- Veškeré poskytování zdravotních služeb se týká přímo jejich života a zdraví
- **Nejlepší zájem pacienta – výhradní zájem pacientů jako stakeholderů**
- Nenahraditelný zdroj informací o dopadech opatření na život konkrétních lidí
- Účast na procesech zvyšuje pravděpodobnost reálné aplikovatelnosti opatření s vyšší mírou adherence pacientů
 - „uživatelské testování“ – pojistka, aby se opatření neminula účinkem
- Hodnocení kvality z hlediska uživatele, veřejná kontrola systému

Pacient jako jednotlivec

Erudovaný pacient znalý svých práv a povinností přijímá aktivní roli v péči o své zdraví.

Pacient jako stakeholder – systémové zapojení

Účast uživatelů služeb na procesech zlepšuje jejich zacílení na skutečné potřeby cílové skupiny a přístupnost pro uživatele.

- **Expertní pacient (patient expert)**
- **Zástupce pacientů (patient advocate)**
 - patientské organizace
 - důležitá je legitimita zástupce



Zapojení pacientů odpovídá současným trendům ve společnosti

- Lepší dostupnost informací
- Větší zainteresovanost veřejnosti
- Rostoucí náklady zdravotních služeb, stárnutí populace
- Potřeba efektivních systémů zacílených na efektivní uspokojování potřeb uživatele

KDO?

JAK?

- od konce roku 2015 agenda spolupráce s patientským segmentem a jeho podpora
- společná iniciativa ministerstva a patientských organizací – pacienti jsou od počátku zapojeni do procesu
- kontinuální monitoring a studium patientského sektoru a možností spolupráce
- sběr a studium dobré praxe ze zahraničí (Německo, Francie, Belgie, praxe mezinárodních organizací a další)
- pravidelné setkávání – dosud 13 setkání s PO na MZ, účast vždy 60 – 80 zástupců, pracovní setkání, konzultace problematik, focus groups
- sběr podnětů od pacientů a patientských organizací
- spolupráce s organizacemi na akcích pro pacienty a veřejnost

Identifikace partnera

Nalezení a realizace
optimálního způsobu
zapojení

Vytvoření podmínek pro
možnost zapojení

Posílení patientského segmentu

Systémové zapojení pacientů do připomínkování zdravotnických politik a legislativních návrhů

- Oddělení podpory práv pacientů
- Patientská rada

Informování zástupců patientských organizací

- Setkání s patientskými organizacemi
- webový portál

Vzdělávání zástupců patientských organizací

- Patientský Hub
- webový portál

Udržitelné financování patientských organizací

- dotační programy
- Norské fondy
- nalezení mechanismu udržitelného financování patientských organizací

Jako zástupci pacientů vystupují patientské organizace – sdružení pacientů, hájící jejich zájmy a poskytující služby dle konkrétních potřeb.

Pacientské organizace

- Sdružují osoby s určitým onemocněním a jejich blízké
- Poskytují prostor pro sdílení a vzájemnou podporu
- Poskytují informace, vzdělávají
- Poskytují služby dle specifických potřeb
- Agregují informace o potřebách pacientů
- Zastupují zájmy svých členů, tj. osob žijících s onemocněním

- „Pacienti nejsou odborně způsobilí zapojovat se do zdravotnických procesů.“
- „Pacientské organizace jsou nátlaková skupina užívající médií k nesystémovým změnám.“
- „Pacientské organizace jsou ovlivnitelné a lobují za jiné aktéry.“
- „Pacienti budou vždy „kopat za svou diagnózu“, nebudou schopni se profesionálně odosobnit a objektivně posuzovat.“

Formulace definice patientské organizace

- základní kritéria, aby mohla být organizace považována ostatními aktéry za reprezentanta pacientů
- dle studia zahraniční dobré praxe (Evropské léková agentura, Mezinárodní aliance patientských organizací, Evropské patientské fórum, Koalice pro zdraví, legislativní úprava v Německu a Francii)
- ve spolupráci se zástupci pacientů – pracovní setkání, konzultace

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

- vznik poradních orgánů a pracovních skupin
- účast zástupců pacientů na přípravě opatření s dopadem na pacienty, jejich účast v pracovních skupinách, konzultace navrhovaných řešení

Oddělení podpory práv pacientů

- stálý organizační útvar ministerstva pro agendu podpory pacientů a patientských organizací
- Sekce legislativy a práva
- zpracovávání podnětů pacientů a patientských organizací
- organizační zajišťování participace pacientů a spolupráce s nimi
- odborná a organizační podpora patientských organizací
- komunikace s pacienty a patientskými organizacemi
- Koncepce Patient empowerment, Patient Involvement, Patient-centric care
- zajišťování činnosti Patientské rady

Pacientská rada Ministerstva zdravotnictví ČR

- stálý poradní organ ministra zdravotnictví
- Jmenováno 24 členů – zástupci patientských organizací, které splňují definiční kritéria patientské organizace pro účel Patientské rady
- podávání návrhů a podnětů v oblasti ochrany práv pacientů a naplňování potřeb pacientů
- jako zprostředkovatel hlasu pacientů na Ministerstvu se bude vyjadřovat k návrhům legislativních i nelegislativních materiálů v rámci vnitřního připomínkového řízení
- konzultace věcných návrhů řešení
- pracovní skupiny dle diagnóz

Reálná možnost zapojení pacientů jako partnerů vyžaduje:

- 1. Informační rovnováha – dostupnost informací pro pacienty**
- 2. Zástupci pacientů znalí zdravotních politik a procesů**
- 3. Stabilní patientské organizace**
 1. Placení zaměstnanci
 2. Stabilní organizační struktura

Metodika spolupráce s patientskými organizacemi a jejich podpory

- Informování
- Vzdělávání
- Financování
- Sdílení dobré praxe a zdrojů
- Podpora rozvoje a profesionalizace
- Systém komunikace a spolupráce

Klinický výzkum na pacientech X s pacienty

1. Určování priorit výzkumu
2. Jako subjekty hodnocení
3. Jako členové etických komisí
4. Zlepšování přístupu ke klinickému výzkumu
5. Patient-reported outcomes – 4. fáze klinického výzkumu

1. Určování priorit výzkumu

- zapojení pacienta v hledání potřeb a společného zájmu
- The Patient-Centered Outcomes Research Institute (USA)

2. Jako subjekty hodnocení

- nalézání odpovědí
- princip důvěry, oboustranné podpory
- patient based evidence

3. Jako laičtí členové etických komisí

- etické komise dbají etických aspektů klinických výzkumů
- komfort subjektů hodnocení
- spojnice mezi odbornou a neodbornou veřejností
- „laici“ – reprezentanti pacientů, zástupci těch, pro které je zdravotní péče určena
- posuzování informovaného souhlasu
- porozumění klinickému výzkumu

4. Zlepšování přístupu ke klinickým výzkumům

- zvedání povědomí o klinických výzkumech
- možný přínos v náboru subjektů hodnocení
- informování o výsledku klinického výzkumu
- sběr dat během čtvrté fáze klinického výzkumu



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Děkujeme za pozornost.

jana.hlavacova@mzcr.cz

sarka.liolia@mzcr.cz