

PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY

Poslanecká sněmovna

2012

VI. volební období

Pozměňovací návrh

poslanců Jiřího Štětiny, Jaroslava Krákory, Jiřího Skalického, Soni Markové, Patricie Kotalíkové a Tomáše Úlehly
(sněmovní tisk 761)

k vládnímu návrhu na vydání zákona, kterým se mění zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 256/2001 Sb., o pohřebnictví a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

Změna zákona o regulaci reklamy

Čl. I

Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 231/2001 Sb., zákona č. 256/2001 Sb., zákona č. 138/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 132/2003 Sb., zákona č. 217/2004 Sb., zákona č. 326/2004 Sb., zákona č. 480/2004 Sb., zákona č. 384/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 25/2006 Sb., zákona č. 109/2007 Sb., zákona č. 160/2007 Sb., zákona č. 36/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 132/2010 Sb., zákona č. 28/2011 Sb., zákona č. 245/2011 Sb. a zákona č. 375/2011 Sb., se mění takto:

1. V § 5 odst. 2 se doplňuje nové písmeno e), které zní:

„e) objektivní a vědecky podložené informace o možnostech léčby šířené sdružením občanů zaměřeným na pomoc osobám s určitým onemocněním a na ochranu jejich zájmů (dále „patientské sdružení“), cílené na členy takového sdružení, další osoby s příslušným onemocněním a osoby jim blízké.“

2. V § 5b se doplňuje nový odstavec 12), který zní:
„12) Ustanovení tohoto paragrafu se nevztahují
a) na setkání pořádaná patientským sdružením za účelem poskytnutí objektivních a vědecky podložených informací o možnostech léčby jeho členům, dalším osobám s příslušným onemocněním a osobám jim blízkým (dále „setkání pacientů“),
b) na účast odborníků pozvaných patientským sdružením na setkání pacientů.“

Odůvodnění:

Obecná část

Vztah k nadzákoným právním předpisům ČR

(naplnění Listinného práva na informace a práva na ochranu zdraví)

Vztah k evropskému právu

Občané EU věnují stále více pozornosti změnám v oblasti medicíny a veřejného zdravotnictví, které mohou pozitivně ovlivnit délku a kvalitu jejich života. Informace mohou být snadno získávány z různých zdrojů, například tisku, rozhlasu, televize či internetu. Vzhledem k tomu, že pacienti hrají rozhodující roli v rozhodování o své léčbě, je velmi důležité, aby k tomu byly šířeny dostatečné informace ve vysoké kvalitě.

V návaznosti na analýzy současné praxe a rizik a výhod pro pacienty došla Evropská Komise k závěru, že je zapotřebí zvýšit možnosti informovanosti pacientů o léčbě. Pacienti v současnosti hrají stále aktivnější roli též v oblasti léčiv. Zájem o problematiku medicíny a zdravotnictví v posledních letech výrazně vzrostl, pacienti se stále více zajímají o své zdraví a možnosti léčby, a chtějí být informováni o dostupných lécích, podmínkách jejich dostupnosti a sledování jejich kvality.

Evropská Komise v plné míře uznává právo pacienta na přístup k informacím o lécích. Vzniká potřeba legislativního řešení, reagujícího na veškerá témata poskytování informací pacientům, a vyhovujícího současným i budoucím potřebám. Veřejně dostupné informace o lécích by měly být přesné, založené na důkazech, aktuální a objektivní. Dále Komise zaujala názor, že vzhledem k stále většímu rozšíření Internetu v posledních letech vzniká potřeba zajistit dostupnost spolehlivých a kvalitních informací též prostřednictvím těchto médií.

Za tímto účelem Evropská Komise připravila návrhy pro doplnění stávajícího "farmaceutického balíčku" legislativy. Základním cílem těchto legislativních návrhů je harmonizovat současnou praxi ve státech EU a zajistit, aby všichni občané EU měli rovný přístup ke spolehlivým a kvalitním informacím o existujících léčivých přípravcích.

http://ec.europa.eu/health/human-use/information-to-patient/index_en.htm

Analýza dopadu předkládaného opatření (RIA)

Předkládané opatření má pozitivní dopad na pacientská sdružení. Odstranění legislativních bariér pro komunikaci mezi sdruženími orientovanými na diagnózu, jejich stávajícími a budoucími členy výrazně usnadní jejich činnost a možnost budoucího rozvoje.

Předkládané opatření má pozitivní dopad na nemocné a jejich blízké, protože povede k reálnému naplnění jejich práv na svobodné rozhodování o vlastní léčbě. Současně posílení informační role pacientských sdružení uspoří nemocným čas potřebný k opatřování informací o léčbě, přičemž zákonný požadavek na objektivitu a vědeckou validitu informací šířených pacientskými sdruženími sníží zdravotní a společenská rizika vyplývající z šíření pověr, propagace neúčinných přípravků a činnosti podvodných léčitelů. Vyšší informovanost pacientů nepřímo přispěje k usnadnění práce lékařů a tedy i k efektivnějšímu provozu poskytovatelů.

Předkládané opatření nevytváří žádné přímé náklady pro státní a další veřejné rozpočty, neboť pacientská sdružení jsou typicky nestátní subjekty a jejich činnost není z veřejných rozpočtů financována. Předkládané opatření naopak povede k nepřímým úsporám, neboť informovaný pacient zpravidla mívá lepší výsledky léčby - lze předpokládat lepší dodržování léčebného režimu, pochopení kontraindikací, včasné hlášení nežádoucích příhod a vedlejších účinků, a v neposlední řadě též určitou schopnost ve spolupráci s lékařem včas odhalit nesprávnost diagnózy, neúčinnost léčby či např. omyl lékaře z nedostatku informací při změně poskytovatele.

Ač se v debatách občas argumentuje, že informovanost pacientů o lécích zvyšuje náklady pro systém, empirická data o tom nevyovídají. Jednou z nejpřísnějších zemí z pohledu přístupu k informacím je Francie, na druhou stranu Švédsko je v informovanosti pacientů zemí velmi liberální, ať již jde o informace o diagnózách či informace o lécích a dalších terapiích, s dobrou dostupností informací na Internetu. Přesto, alespoň podle OECD Health Data 2005, Švédsko utratí 340 USD na osobu a rok za léčiva, což tvoří 12,6 procenta jejich celkového zdravotnického rozpočtu, kdežto Francie utratí 606 USD na osobu a rok za léčiva, což tvoří 20,9 procenta zdravotnického rozpočtu. Zdá se tedy, že přísná regulace přístupu pacientů k informacím spíše zvyšuje náklady na léčbu než že by je snižovala.

http://ec.europa.eu/health/files/patients/respons_publ_consult_200805/consumer/health_consumer_powerhouse_en.pdf

Předkládané opatření má pozitivní dopad na rovnost a odstraňování různých forem diskriminace, zejména diskriminace dle typu choroby, věku, sociálního postavení a místa bydliště. Informace o léčbě jsou v současnosti nerovně dostupné, znevýhodněny jsou zejména osoby bez medicínských znalostí, cizích jazyků či přístupu k Internetu, osoby trpící vzácnými onemocněními a osoby z regionů se zhoršenou možností kontaktu se specializovanými lékaři. Pacientská sdružení svou informační činností a organizováním pacientských setkání s účastí odborníků mohou tato znevýhodnění účinně odstraňovat, nebude-li jim v tom legislativa stavět překážky.

V Praze dne 30.11. 2012

MUDr. Jiří Štětina, v.r.

MUDr. Jaroslav Krákora, v.r.

PharmDr. Jiří Skalický, Ph.D., v.r.

MUDr. Patricie Kotalíková, v.r.

Mgr. Soňa Marková, v.r.

Mgr. Tomáš Úlehla, v.r.