

Zákon o regulaci reklamy neodpovídá potřebám moderní doby: pacientů, lékařů ani všeobecných sester. Přinese novela naději?

30.8.2024 - | Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

O potřebách změn a aktuálním stavu novely zákona ve středu v Praze diskutovali odborníci v rámci Letní školy Akademie patientských organizací. Shodli se, že současná podoba zákona skutečně nereflektuje současnost a mělo by dojít ke změnám a přizpůsobení některých pravidel.

Novela zákona o regulaci reklamy prošla na Ministerstvu průmyslu a obchodu ČR připomínkovým řízením, které je v současnosti uzavřeno a probíhá jeho vypořádání. Původní návrh byl stručný a týkal se evropské směrnice a reklamy na kojeneckou výživu. V rámci připomínkového řízení nicméně byla podána řada dalších návrhů včetně léčiv. Komplexní návrh úprav podalo mimo jiné i **Ministerstvo zdravotnictví ČR, zatím však byla většina návrhů ze strany MPO odmítnuta.** Legislativní proces je nicméně na začátku a je řada možností, jak konečnou podobu novely naposledy v tomto volebním období změnit.

„Bohužel musím konstatovat, že MPO většinu návrhů z oblasti zdravotnictví odmítlo a novela v současné podobě nepřináší prakticky žádné významné dopady. Pokud novela projde bez dalších úprav, budeme tady mít i nadále zastaralou a neaktuální právní regulaci, která patientským organizacím, odborníkům, všeobecným sestrám nebo průmyslu spíše komplikuje život,“ komentuje **výkonný ředitel Asociace inovativního farmaceutického průmyslu Mgr. David Kolář.**

Jaké jsou závěry odborné diskuse na APO Letní škole?

Pacientské organizace by podle odborníků přítomných na APO Letní škole měly mít možnost komunikovat důležité informace svým členům, protože to může přispět k dalšímu rozvoji zdravotní gramotnosti. Pokud chce mít Česká republika edukované pacienty, kteří mohou být partnery lékařů, musí se jim umožnit přístup k ověřeným a relevantním zdrojům. To samé se týká patientských organizací, jež se budou i nadále zapojovat do systému. Odborníci se také shodli, že není možné považovat každou informaci, která se týká léčiv, za reklamu.

Zástupce Ministerstva zdravotnictví ČR v rámci diskuse avizoval, že ministerstvo plánuje pokračovat v diskusi s Ministerstvem průmyslu a obchodu, tak aby byly návrhy z oblasti zdravotnictví zohledněny. Státní ústav pro kontrolu léčiv již informoval o probíhající úpravě některých výkladových pokynů, jež se regulace reklamy týkají (zejména UST-27). Zástupci ústavu také nabídli patientským organizacím užší spolupráci, kdy byly vybíduty k zasílání případných dotazů spojených s regulací reklamy.

Další legislativní postup by měl být následující: během září bude MPO finalizovat materiál po meziresortním připomínkovém řízení, do pracovní komise Legislativní rady vlády by se měl podle MPO dostat v říjnu nebo listopadu a na jednání vlády poté v prosinci nebo lednu příštího roku. První čtení v Poslanecké sněmovně by se mělo uskutečnit v únoru příštího roku. Zákon by měl nabýt účinnosti od 1. ledna 2026.

Proč by se měl zákon o regulaci reklamy změnit?

*„Zákon o regulaci reklamy stanovil pravidla pro reklamu na léky v roce 2002. Od té doby došlo jen k drobným změnám. Praxe se ale vydala dopředu mílovými kroky a převálcovala legislativu. Je načase na to reagovat a pravidla hry upravit tak, aby odpovídala realitě dnešní digitální doby,“ říká **výkonný ředitel Asociace inovativního farmaceutického průmyslu Mgr. David Kolář.***

Jedním z důvodů, proč by se měl zákon změnit, je, aby pacienti a jejich rodiny mohli více spolupracovat na léčbě a dostávat napřímo více podrobnějších informací, jelikož všeobecným cílem je posílit roli pacienta jako partnera pro lékaře. V posledních letech zákon pacientům nepomáhá ani je nechrání a spíše je omezuje. *„Je to vlastně taková hra na schovávanou. Podle zákona a výkladových pravidel je komunikace velmi striktně omezena, nicméně každý lékař, všeobecná sestra nebo pacient, kteří umí anglicky a ovládají internet, se mohou dostat k téměř nekonečnému množství informací o možnostech léčby, molekulách ve vývoji či probíhajících klinických studiích,“* poukazuje na realitu **ředitel Kolář.**

Absurdní situace se také děje u pozice všeobecných sester, které nejsou podle současného znění zákona považovány za odborníky a nemohou tak dostávat v potřebném rozsahu informace o léčivech, jak je pro výkon jejich práce potřeba. *„Všeobecná sestra má v současnosti přístup pouze k informacím o volně prodejných přípravcích, což v kontextu toho, jak se v posledních letech dramaticky zvýšila její role v systému, vůbec nedává smysl,“* dodává **ředitel Kolář.**

DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE K NÁVRHŮM NA ZMĚNU ZÁKONA O REGULACI REKLAMY

Co by se v zákonu o regulaci reklamy mělo změnit, aby odpovídal moderní době?

- Zákonodárce by měl jasně definovat rozdíl mezi reklamní a nereklamní/informační komunikací. Dnešní výkladová praxe je natolik konzervativní, že prakticky jakákoli komunikace, která se týká léčiv, je považována za reklamní, přitom může jít o osvětové kampaně, jež mají za cíl pouze prohloubení povědomí a znalostí široké veřejnosti.
- Dále by bylo vhodné, aby zákonodárce rozšířil seznam aktivit, které nejsou považovány za reklamu. Konkrétním příkladem může být například šíření informace, jež je veřejně dostupná na stránce Evropské lékové agentury, Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo Ministerstva zdravotnictví ČR. Taková informace je sice veřejně dostupná, ale ne každý pacient je schopen ji například najít. Toto by jednoznačně přispělo ke zlepšování obecné zdravotní gramotnosti a umožnilo by to také širší komunikaci patientských organizací se svými členy.
- Měl by se rozšířit okruh osob, na něž je možné cílit informace o nových možnostech léčby a jejich přínosech. V současnosti je možné ji cílit pouze na „odborníky“, jimiž jsou však myšleni jen lékaři nebo farmaceuti (osoby, které jsou oprávněné léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat). Z tohoto výčtu nám tak úplně vypadávají zdravotní sestry a další nelékařský zdravotnický personál.
- Novelou by mělo dojít k legislativnímu zakotvení patientských programů. Doposud oporu v zákoně nemají a z hlediska možností jejich organizování panuje právní nejistota, i přestože Státní ústav pro kontrolu léčiv jejich návrhy dlouhodobě reviduje a schvaluje.
- Zákon by měl vzít v úvahu digitální nástroje dnešní doby a umožnit předávání některých povinných informací (např. Souhrn informací o přípravku) prostřednictvím digitálních nástrojů (např. odkazů či QR kódů.) To by přispělo nejen k nižší administrativě, ale také k nižším environmentálním dopadům.

<https://aifp.cz/cs/zakon-o-regulaci-reklamy-neodpovida-potrebam-moder>