

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	S-026	Vydání: 3 / 29.9.2008 str. 1 z 3
Název: Střet zájmů		

Datum účinnosti: 2.10.2008		Interval revizí: 2 roky
Majitel dokumentu: Jméno PhDr. Eduard Justa 11030 odd. datum podpis	Přezkoumal MJ: Jméno Ing. Ing. Filip Kotal datum podpis	Schválil: Jméno PharmDr. Martin Beneš. 10000 odd. datum podpis

1. CÍL

Definovat možné osobní zájmy zaměstnanců ústavu a stanovit způsob deklarace střetu zájmů a postup pro zpracování deklarovaných údajů tak, aby byl maximálně potlačen vliv střetu zájmů jednotlivých zaměstnanců ústavu na jeho činnost a ústav byl vždy schopen tuto skutečnost doložit.

2. UŽIVATELÉ

Tento dokument je závazný pro všechny zaměstnance ústavu a vztahuje se rovněž na všechny pracovníky, kteří mají s ústavem uzavřenu smlouvu o pracích konaných mimo pracovní poměr nebo smlouvy podle občanského či obchodního zákoníku, na základě kterých se zavazují k poskytnutí služeb či věcí v obdobném jako pracovním poměru.

Tento dokument se současně vztahuje i na případy, kdy vznikne pochybnost o střetu zájmů s ohledem na subjekt poskytující plnění ústavu a nejedná se o případy podle předcházející věty.

Všichni uživatelé se nadále označují jako zaměstnanci

3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

Osobními zájmy se rozumí jakékoliv vztahy mezi:

- zaměstnancem, jeho rodinou, blízkými osobami, členy společné domácnosti na straně jedné a
- subjekty regulovanými Státním ústavem pro kontrolu léčiv a osobami hájícími jejich zájmy na straně druhé (dále jen regulované subjekty), se kterými mají nebo měly osoby uvedené pod písm. a) obchodní nebo pracovní či obdobné vztahy.

Mezi osobní zájmy patří zejména:

1. Zájmy finanční

Jakékoli finanční zájmy ve farmaceutickém sektoru, veřejném zdravotnictví, zdravotních pojišťovnách a sektoru zdravotnických prostředků, a to včetně držení akcií, kapitálových podílů, cenných papírů a dluhopisů. Za finanční zájem se nepovažuje investice v podílových fondech nebo podobných institucích, kde investor nemá vliv na řízení financí.

2. Práce pro regulované subjekty

Všechny činnosti prováděné během posledních pěti let pro regulované subjekty, ať už tyto činnosti byly či nebyly pravidelně nebo příležitostně odměňovány, např.:

- účast na vnitřním rozhodování farmaceutické společnosti (např. správní rada),
- trvalý nebo dočasný pracovní poměr ve farmaceutické společnosti,
- práce vykonávané na základě dohod o pracích konaných mimo pracovní poměr (v rámci dohody o provedení práce či pracovní činnosti mimo pracovní poměr), nebo na základě objednávky či smlouvy podle obchodního zákoníku (tj. služby proplácené na základě faktury), konzultace nad rámec pracovní činnosti, přednášky či jiná účast na školicích a tréninkových akcích atd.

3. Jiné vazby na regulované subjekty:

Veškerá pomoc a podpora získaná během posledních pěti let od regulovaných subjektů spojená s osobním peněžním nebo materiálním prospěchem, včetně zápůjček (např. výpočetní techniky), grantů, sponzoringu (např. účast na významných kongresech) nebo dotovaného členství.

Blízkými osobami se rozumí příbuzní v řadě přímé, sourozenci a manžel; zeť a snacha, druh a družka.

Tato směrnice se netýká povinností vyplývajících ze zákona č. 216/2008 Sb., zákon o střetu zájmů novelizovaný zákonem č. 159/2006 Sb.

4. NAVAZUJÍCÍ VNITŘNÍ PŘEDPISY

S-017 Pracovní řád

S-023 Zastupování ústavu

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	S-026	Vydání: 3 / 29.9.2008 str. 2 z 3
Název: Střet zájmů		

S-025 Etický kodex zaměstnanců Státního ústavu pro kontrolu léčiv

S-040 Externí experti

5. SOUVISEJÍCÍ OBECNĚ PLATNÉ PŘEDPISY, NORMY A PŘEDPISY EVROPSKÉ UNIE

Zákon č. 262/2006 Sb., zákoník práce ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákoník práce“)

Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2004/27 ES, kterou se mění směrnice 2001/83 ES o kodexu Společenství týkající se humánních léčivých přípravků

Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád

Zákon č. 96/2005 Sb., kterým se mění zákon č. 238/1992 Sb., o některých opatřeních souvisejících s ochranou veřejného zájmu a o neslučitelnosti některých funkcí

Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

6. POSTUP

6.1. Obecně

Zákoník práce (§ 303 odst. 1 a 2) obsahuje ustanovení, že povinností zaměstnance orgánu státní správy je zdržet se jednání, které by mohlo vést ke střetu veřejného zájmu se zájmy osobními, zejména nezneužívat informací nabytých v souvislosti s výkonem zaměstnání ve prospěch vlastní nebo někoho jiného. Tato povinnost je také obsažena v Pracovním řádu (S-017, kapitola 6.5 – Práva a povinnosti zaměstnanců).

Vzhledem k tomu, že v České republice nebyly dosud definovány postupy a kritéria pro střet zájmů státních zaměstnanců, vychází SÚKL při jejich stanovení z vnitřních předpisů EMEA a ze zkušeností s jejich realizací.

6.2. Deklarace osobních zájmů

Každý zaměstnanec ústavu je odpovědný za deklaraci všech osobních zájmů, vzhledem k ochraně soukromí však nemusí uvádět jména blízkých osob a osob žijících ve společné domácnosti. Zaměstnanec ústavu deklaruje své osobní zájmy na formuláři uvedeném v příloze 1 této směrnice v rámci nástupu do zaměstnání/uzavření smlouvy. Zaměstnanec je vždy jednou za 5 let vyzván PVO k aktualizaci deklaráce a z vlastního podnětu tak učiní vždy, když dojde ke změně deklarovaných údajů.

Externí experti (EE) deklarují své osobní zájmy vždy při podpisu dohody o pracích konaných mimo pracovní poměr, resp. při uzavření smlouvy podle obchodního zákoníku, nebo po vystavení objednávky ze strany SÚKL. Deklarování osobních zájmů se provádí před každým jednáním pracovní skupiny, poradního orgánu apod., kterého se osobně účastní. Popř. je deklarování EE zaznamenáno do zápisu z jednání. Každá změna vyvolaná střetem zájmů je hlášena PVO.

6.3. Zpracování a archivace údajů

Deklarace osobních zájmů archivuje PVO po dobu po dobu trvání pracovního poměru a dále po dobu 2 let od jeho ukončení. PVO zároveň spravuje evidenci osobních zájmů, která je přístupná na Publicu. V evidenci je uvedena míra závažnosti jednotlivých údajů (0 – není znám střet zájmů, 1 – málo závažný střet zájmů, 2 – závažný střet zájmů). Míru závažnosti stanovuje PVO, v případě pochyb volí vyšší míru závažnosti. Deklarované údaje o osobních zájmech zaměstnanců mohou být poskytnuty v případě potřeby veřejnosti.

Příklady osobních zájmů a jejich míra závažnosti:

- Matka vlastní lékárnu a já tam mám jít na inspekci = závažný střet zájmů – 2.
- Před 2 roky jsem pracoval ve firmě, jejíž přípravek posuzuji, ale s tímto přípravkem jsem neměl nic společného = málo závažný střet zájmů – 1.
- Posuzuji přípravek, na který jsem vypracoval odborný posudek či jiný dokument pro regulovaný subjekt = závažný střet zájmů – 2.
- Vlastním 2 akcie velkého farmaceutického výrobce v celkové hodnotě 1200,- Kč = málo závažný střet zájmů – 1
- Vlastním větší počet akcií malého výrobce, které mohou mít rozhodující vliv při hlasování = závažný střet zájmů – 2.
- V letech 1985-1987 jsem chodil na brigádu do Léčiv = 0.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	S-026	Vydání: 3 / 29.9.2008 str. 3 z 3
Název: Střet zájmů		

6.4. Zaměstnanci

Zaměstnanci ústavu jsou povinni upozornit vedoucího zaměstnance na střet zájmů u konkrétních činností, kterými byli pověřeni, a nezapojovat se do činností, které jsou v rozporu se zájmy ústavu nebo které by jim bránily plnit povinnosti a úkoly objektivně a nezávisle. Rovněž jsou povinni upozornit na možný střet zájmů nově nominovaných členů poradních a pracovních orgánů, případně na možnost vzniku střetu zájmů u stálých členů.

Vedoucí zaměstnanec přiděluje přednostně úkoly těm zaměstnancům, u nichž nedochází ke střetu zájmů. Pokud pro splnění úkolu jsou k dispozici pouze zaměstnanci, u nichž střet zájmů existuje, vedoucí volí přednostně zaměstnance, u nichž je střet zájmů málo závažný. Vedoucí je pak povinen zkontrolovat výsledek práce, střet zájmů musí být dokumentován v příslušném spise, případně zápise z jednání. Pokud jsou k dispozici pouze zaměstnanci se závažným střetem zájmů, postupuje se jako v případě podjatosti dle § 14 správního řádu.

6.5. Spolupráce s partnery ústavu

Při jednáních se zaměstnanci jiných orgánů státní správy ČR vychází SÚKL z předpokladu, že tito partneři splňují požadavky § 303 odst. 1 a 2 zákoníku práce, a nedochází u nich tedy ke střetu zájmů. Od osob, které s těmito organizacemi spolupracují (např. experti a členové komisí MZ ČR, zaměstnanci firem vykonávající práci v SÚKL na základě smlouvy s MZ ČR, kteří mají přístup k důvěrným informacím), požaduje SÚKL deklaraci zájmů, která je následně archivována v PVO.

Střet zájmů právnických osob je řešen v příslušné smlouvě.

6.6. Zveřejňování informací

PVO zveřejňuje přehled počtu evidovaných střetů zájmů ve stupni 1 a 2 na webu a na Public. Celoroční výsledky zveřejňuje ve výroční zprávě.

Prohlášení o střetu zájmů jsou na vyžádání přístupná veřejnosti a EMEA.

7. PŘÍLOHY

Příloha 1 Deklarace osobních zájmů

DEKLARACE OSOBNÍCH ZÁJMŮ ZAMĚSTNANCŮ A SPOLUPRACOVNÍKŮ STÁTNÍHO ÚSTAVU PRO KONTROLU LÉČIV

Jméno, příjmení, titul:

Funkce

Prosíme, uveďte všechny osobní zájmy, které máte vůči regulovaným subjektům, máte-li je:

• Mám – nemám žádný osobní zájem ve vztahu k regulovaným subjektům (viz definice uvedená v S-026)

• V případě, že osobní zájem máte, pak vyplňte následující dotazy:

1. Zaměstnání u regulovaných subjektů během posledních pěti let:

Společnost	Trvání pracovního poměru od-do	Pracovní zařazení, vykonávaná činnost

2. Finanční zájmy ve farmaceutickém sektoru, veřejném zdravotnictví, zdravotních pojišťovnách a sektoru zdravotnických prostředků (např. cenné papíry, akcie, kapitálové podíly, dividendy) apod.

Společnost	Typ finančního zájmu (podílu)	Množství/počet podílů

3. Spolupráce s regulovanými subjekty (včetně konzultací a školicích akcí, účasti na vnitřním rozhodování subjektu, řešení klinického hodnocení) v posledních pěti letech, včetně činností, které nebyly odměňovány. V případě odměňovaných činností specifikujte charakter příjmu např. mzda, honorář apod.

Společnost	Vykonávaná činnost	Období	Charakter příjmu

4. Veškerá pomoc a podpora získaná během posledních pěti let od regulovaných subjektů spojená s osobním peněžním nebo materiálním prospěchem, včetně zápůjček (např. výpočetní techniky), grantů, sponzoringu vč. financování účasti na školicích akcích nebo dotovaného členství.

Společnost	Typ podpory	Období

5. Je někdo z Vašich blízkých osob nebo členů Vaší společné domácnosti pracovně či jinak spjat s regulovanými subjekty? Jestliže ano, uveďte jak.

.....

6. Jste si vědom jiných skutečností, které by mohly ovlivnit objektivitu Vašeho rozhodování a činnosti vykonávané pro ústav? Jestliže ano, uveďte jaké.

.....

Já,, tímto čestně prohlašuji, že dle mého nejlepšího vědomí mám pouze ty přímé či nepřímé zájmy, jež jsou zde vypsány výše, a nejsem si vědom jiných skutečností, které by mohly ovlivnit objektivitu mého rozhodování a činnosti vykonávané pro ústav.

Dále prohlašuji, že pokud nastane jakákoliv změna a ukáže se, že mám nebo nabudu další osobní zájem, uvědomím o této skutečnosti bezodkladně PVO a vyplním novou deklaraci zájmů nejpozději do jednoho měsíce od vzniku této skutečnosti. Vyplním ji také vždy po uplynutí 1 roku spolupráce s ústavem.

Souhlasím se zpracováním výše uvedených údajů Státním ústavem pro kontrolu léčiv po dobu trvání mého pracovního poměru a dále po dobu 2 let od jeho ukončení. Státní ústav pro kontrolu léčiv je oprávněn tyto údaje zpracovávat k účelu vymezenému směrnicí S-026 a poskytnout je v případě potřeby veřejnosti.

V dne

Podpis: