

<b>STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV</b>	<b>S-026</b>	Vydání: 6 /20.06.2012 str. 1 z 3
<b>Název: Střet zájmů</b>		

Datum účinnosti: 22.06.2012		Interval revizí: 2 roky
Majitel dokumentu: Jméno Bc. Soňa Planerová 11030 odd.      datum      podpis	Přezkoumal MJ: Jméno Ing. Radmila Foretová datum      podpis	Schválil: Jméno MUDr. Pavel Březovský, MBA 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 regulovaného subjektu (např. správní rada nemocnice),
- trvalý nebo dočasný pracovní-právní vztah k regulovanému subjektu (např. ambulantní praxe, pohotovostní služby ve zdravotnickém zařízení, apod.),
- 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, manžel a manželka; zeť a snacha, druh a družka a osoby, s kterými spolupracovník SÚKL žije ve společné domácnosti. Neuvádí se ani vztah k rodinným příslušníkům ani jejich jména).

**EMA** – Evropská léková agentura

**PVO** – personálně vzdělávací oddělení

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	S-026	Vydání: 6 /20.06.2012 str. 2 z 3
Název: <b>Střet zájmů</b>		

#### 4. NAVAZUJÍCÍ VNITŘNÍ PŘEDPISY

- S-017 Pracovní řád
- S-023 Zastupování ústavu
- S-025 Etický kodex zaměstnanců Státního ústavu pro kontrolu léčiv
- S-040 Externí experti
- F-077 Deklarace osobních zájmů
- F-122 Čestné prohlášení k deklaraci osobních zájmů

#### 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“)
- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
- 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
- Zákon č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů, 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).

§ 22 odst. 3 zákona o léčivech ( 378/2007 Sb.) platný od 31.12.2007 stanovuje, že osoby, které provádějí hodnocení, kontrolu a rozhodují podle tohoto zákona nebo se podílejí na odborných činnostech v rámci takového hodnocení, kontroly a rozhodování:

- a) předloží Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu na vyžádání jednou ročně, popřípadě před výkonem činnosti, prohlášení o finančních, obchodních nebo jiných vztazích k provozovatelům, držitelům rozhodnutí o registraci nebo žadatelům podle tohoto zákona, které by mohly ovlivnit jejich nezávislost při výkonu uvedených činností; toto prohlášení zahrnuje období alespoň 5 let před podáním tohoto prohlášení; případné změny údajů v prohlášení se oznámí; tato prohlášení jsou na vyžádání přístupná veřejnosti a agentuře; údaje z tohoto prohlášení zohlední Ústav nebo Veterinární ústav při pověřování osob konkrétními úkoly při výkonu činností podle tohoto zákona.

##### 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 F-077 uvedeném v této směrnici v rámci nástupu do zaměstnání/uzavření smlouvy.

Externí experti (EE) pracující pro SÚKL na základě dohod o provedení práce nebo dohod o pracovní činnosti deklarují své osobní zájmy vždy při zahájení spolupráce se SÚKL.

Pokud nastane jakákoliv změna, která povede ke změně osobních zájmů zaměstnance i externího experta, jsou povinni o této skutečnosti bezodkladně uvědomit PVO a vyplnit novou deklaraci zájmů a to nejpozději do 14 kalendářních dnů od vzniku této skutečnosti.

Dále je zaměstnanec povinen aktualizovat – zpracovat novou deklaraci střetu zájmů vždy po uplynutí 1 roku spolupráce s ústavem nebo vždy, bude-li k tomu ústavem (PVO) vyzván.

V případě, že v období od poslední deklarace střetu zájmů nedošlo k žádným změnám, potvrdí zaměstnanec tuto skutečnost po uplynutí 1 roku od poslední deklarace nebo bude-li k tomu ústavem (PVO) vyzván Čestným prohlášením k deklaraci osobních zájmů (F-122). Tento formulář nelze uplatnit v případě, že došlo ke změně Deklarace osobních zájmů (F-077).

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	S-026	Vydání: 6 /20.06.2012 str. 3 z 3
Název: <b>Střet zájmů</b>		

Deklarování osobních zájmů se provádí před každým jednáním pracovní skupiny, poradního orgánu apod., kterého se osobně účastní.

Deklarování EE je zaznamenáno do zápisu z jednání. Každá změna vyvolaná střetem zájmů je hlášena PVO. Deklarace osobních zájmů musí být nedílnou součástí každé Smlouvy EE uzavřené podle občanského nebo obchodního zákoníku, musí být vyžadována i v případě vystavení objednávky služby EE, pokud již deklarace střetu zájmů není součástí uzavřené smlouvy.

### **6.3. Zpracování a archivace údajů**

Deklarace osobních zájmů archivuje PVO po dobu trvání pracovního poměru a dále po dobu 2 let od jeho ukončení. PVO zároveň spravuje evidenci osobních zájmů.

V případě výskytu střetu zájmů provede příslušný vedoucí úseku hodnocení míry závažnosti a toto hodnocení zaznamená přímo do formuláře F-077. O výskytu střetu zájmů a jeho míře pak vedoucí úseku informuje příslušného pracovníka pověřeného zadáváním práce EE. 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.

### **6.4. Zaměstnanci**

Zaměstnanci ústavu jsou povinni upozornit vedoucího zaměstnance na střet zájmů u konkrétních činnostech, kterými byli pověřeni a nezapojoval 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 intranetu. Celoroční výsledky zveřejňuje ve výroční zprávě.

Prohlášení o střetu zájmů je na vyžádání přístupná veřejnosti a EMA.

## **7. PŘÍLOHY**

nejsou