

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	S-040	Vydání: 4 / 13.03.2012 str. 1 z 5
Název: Externí experti		

Datum účinnosti: 15.03.2012		Interval revizí: 2 roky
Majitel dokumentu: Jméno Ing. Marcela Randáková 11030 odd. datum podpis	Přezkoumal MJ: Jméno Ing. Radmila Foretová datum podpis	Schválil: Jméno MUDr. Jiří Deml 30000 odd. datum podpis

1. CÍL

Cílem je vytvoření uceleného systému práce s externími spolupracovníky, kteří:

- jsou členy pracovních týmů,
- zpracovávají odborné posudky, expertizy, poskytují stanoviska, konzultace a zprávy pro odborné útvary ústavu, především REG a CaU.

2. UŽIVATELÉ

Sekce úseku odborných činností, popřípadě oddělení IT, TIO a jiných oddělení.

3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

EE – externí expert – odborník na problematiku nebo na činnosti, pro které nemá ústav mezi zaměstnanci v hlavním pracovním poměru dostatečnou odbornou kapacitu. Jde o odborníka z praxe splňujícího kvalifikační požadavky (druh vzdělání a praxe) a požadavky na vyloučení střetu zájmů, který je schopen v požadovaném termínu samostatně vypracovat expertní posudek, stanovisko nebo zprávu v požadované kvalitě a formátu.

Zakázka/expertiza – úkol zadaný EE ke zpracování – výstupem je posudek, stanovisko, zpráva nebo konzultace daného problému (i telefonická) či vyjádření na jednání poradního sboru.

REG sekce registrace

CU sekce cen a úhrad

IT oddělení informačních technologií

TIO tiskové oddělení

PVO personální a vzdělávací oddělení

ZP zdravotní prostředky

DLP databáze léčivých přípravků

OON ostatní osobní náklady

MZ Ministerstvo zdravotnictví

ÚZIS Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR

4. NAVAZUJÍCÍ VNITŘNÍ PŘEDPISY

S-001	Aprobační řád
S-006	Poradní orgány SÚKL
S-010	Vzdělávání a výcvik
S-017	Pracovní řád
S-018	Organizační řád
S-025	Kodex etiky zaměstnanců SÚKL
S-026	Střet zájmů
S-046	Uzavírání smluv
F-021	Potvrzení převzetí svěřených předmětů zaměstnancem na DPP nebo DPČ
F-090	Osobní dotazník EE
F-077	Deklarace osobních zájmů zaměstnanců a spolupracovníků SÚKL
F-138	Dohoda o provedení práce
F-139	Dohoda o pracovní činnosti

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

zákon č. 262/2006 Sb., zákoník práce

Název:

Externí experti

zákon č.378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

zákon č. 95/2004 Sb., zákon o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta

zákon č. 96/2004 Sb., zákon o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních)

zákon č. 40/1964 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů

zákon č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů

zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů

nařízení vlády č. 564/2006 Sb., o platových poměrech zaměstnanců ve veřejných službách a správě, ve znění pozdějších předpisů

zákon č. 121/2000 Sb., autorský zákon,
prováděcí vyhlášky k výše uvedeným zákonům
Společný evropský referenční rámec pro jazyky

6. POSTUP

Proces práce s EE je rozdělen do následujících etap, které se v určitých stádiích mohou překrývat (např. využití EE pro zakázku a současně jeho rozvoj a průběžné vzdělávání):

1. zjištění potřeby EE
2. výběr EE
3. zakotvení experta v systému SÚKL
4. činnost/využití EE
5. hodnocení a kontrola práce EE
6. zajištění ochrany zájmů ústavu a EE

6.1. Zjištění potřeb EE

6.1.1. Identifikace potřeby EE

Jde o rozhodovací proces sloužící k identifikaci rozsahu zakázky/expertízy, kterou nelze zajistit zaměstnanci v hlavním pracovním poměru SÚKL.

Potřeba zakázky/expertízy vzniká na základě požadavku odborného útvaru, nejčastěji sekce REG a CaU. O využití EE rozhodne vedoucí příslušného přímo řízeného útvaru. Potřeba zakázky/expertízy pro odborný útvar může být rovněž stanovena standardním postupem.

Zajišťování expertů provádí vedoucí oddělení ve spolupráci s PVO

Způsob vyhledávání expertů

1. výběr z dosavadní skupiny EE (výběr podle specializace EE)
2. formou výzvy
 - výběr prováděný na základě inzerátu formou výběrového řízení,
 - výběr prováděný ve spolupráci s odbornou veřejností v rámci aktivit SÚKL

Zdroje expertů

- a) občanská sdružení se zaměřením na sdružování odborníků v lékařství, farmacii, biologii, vědeckotechnické společnosti (odborné lékařské společnosti, apod.),
- b) občanská sdružení se zaměřením na skupiny pacientů s vybraným typem onemocnění (organizace sdružující pacienty se vzácnými chorobami, sdružení diabetiků atd.),
- c) lékařské a farmaceutické fakulty, instituty pro postgraduální vzdělávání ve zdravotnictví,
- d) odborné ústavy Akademie věd ČR,
- e) zdravotnická zařízení (např. fakultní, krajské, okresní nebo městské nemocnice, specializované ústavy, ambulantní zdravotnická pracoviště),

Název:

Externí experti

- f) státní zkušebny v oblasti zdravotnických prostředků,
- g) seznam soudních znalců I. a II. kategorie,
- h) další instituce (státní i nestátní), které disponují požadovanými odbornými zdroji,
- i) osoby samostatně výdělečně činné s oprávněním poskytovat odborné konzultační služby.

Na základě doporučení, resp. výběru, SÚKL uzavírá podle potřeby s příslušným expertem dohody o pracích konaných mimo pracovní poměr nebo podle obchodního zákoníku. Spolupráce se vymezuje o obsahově (rozsah zakázky – např. posudek na určité klinické hodnocení) popřípadě i časově (např. na dobu 2 - 3 let), přičemž hodnocení a financování EE je v takovém případě řešeno vždy obsahově.

6.2. Výběr a prověření EE**6.2.1. Výběr**

Za výběr EE pro danou činnost je odpovědný vedoucí přímo řízeného útvaru. Před zahájením výběru stanoví kvalifikační požadavky na EE. Vybírá se expert odpovídající stanoveným kvalifikačním požadavkům, u něhož je předpoklad kvalitně odvedené práce v požadovaném časovém termínu.

V případě výběru nového experta pověřený zaměstnanec příslušné sekce kontaktuje vytipovaného odborníka a stručně jej informuje o záměru SÚKL. V případě předběžného souhlasu EE zajistí pověřený zaměstnanec předání vstupních formulářů pro nového EE: F-90 Osobní dotazník EE, F-77 Deklarace osobních zájmů. Vyplněné a podepsané formuláře spolu s profesním životopisem pak pověřený zaměstnanec předá PVO. PVO zajistí zanesení údajů do databáze EE a založí osobní složku příslušného EE. V případě že nový EE byl vybrán na základě výběrového řízení vyhlášeného inzercí volného pracovního míst, získání potřebných informací a dat pro zavedení vybraného EE do databáze může zajistit PVO.

V případě výskytu střetu zájmů posoudí vedoucí příslušné sekce míru závažnosti a označí ji na dokument deklarace (popřípadě připojí další vyjádření) a připojí písemné rozhodnutí, zda zařadit či nezařadit EE do databáze EE. Své rozhodnutí potvrdí svým podpisem. Pokud je EE zařazen do databáze – vedoucí sekce informuje o výskytu střetu zájmů vedoucí příslušných oddělení a ti pak při zadávání práce postupují v souladu s ustanovení interní směrnice S-26, odstavec 6.4.

6.2.2. Kvalifikační požadavky na EE**Obecné požadavky**

Základní kvalifikační požadavky na EE jsou obdobné jako na zaměstnance SÚKL (počítačová gramotnost – Microsoft Office, práce s internetem, v relevantním případě znalost práce s databázovými prostředky, orientace v odborné literatuře, analytické myšlení, schopnost vytvořit si a prezentovat vlastní názor na danou problematiku)

Jazykové požadavky

Požadavky na jazykové vybavení EE určuje vedoucí odborného oddělení podle konkrétních úkolů, které budou EE zadávány.

V případě zastupování SÚKL v zahraničních komisích, výběrech, radách nebo pracovních skupinách a pro experty zpracovávající posudky/hodnotící zprávy v anglickém jazyce je požadavek výborné angličtiny. Aktivní znalost dalšího ze světových jazyků vítána.

Odborné požadavky

Pro klinickou oblast je požadavkem praxe v příslušném klinickém oboru minimálně 3 roky. Atestace v příslušném oboru, přednášková a publikační činnost je výhodou.

Pro oblast posuzování cen a úhrad je požadavkem ukončené VŠ vzdělání v oboru medicínském, farmaceutickém nebo ekonomickém. Atestace v příslušném oboru, přednášková a publikační činnost je výhodou.

Pro oblast technického posouzení ZP je požadavkem odpovídající vzdělání technického nebo biomedicínského směru s praxí minimálně 3 roky a se specializací na příslušný ZP včetně znalostí příslušných právních předpisů a norem.

6.3. Zakotvení experta v systému SÚKL**Databáze EE**

Oddělení PVO vytváří a udržuje průběžně aktualizovaný seznam (databázi) EE, publikovaný na webové stránce SÚKL, obsahující následující údaje: jméno a příjmení, tituly, kvalifikace, datum poslední aktualizace deklarace střetu zájmů, odborná oblast spolupráce s SÚKL.

Název:

Externí expertiPersonální evidence

PVO vede osobní složku EE, která obsahuje:

1. osobní dotazník (F-90),
2. profesní životopis a další údaje nezbytně nutné pro provedení výplaty odměny za expertní činnost
3. deklarace střetu zájmů a podklady s tím související s vyhodnocením případného střetu zájmů dle S-026

V samostatné složce pak PVO eviduje

4. uzavřené dohody o pracích konaných mimo pracovní poměr
5. podklady pro výplatu odměn za práci (evidence dohod apod.)

UCT vede údaje o výplatách odměn za provedenou práci podle mzdové evidence.

PRO vede evidenci smluv uzavřených podle občanského nebo obchodního zákoníku.

Odměňování, materiální vybavení a cestovní náhrady EE

Odměňování EE vychází z platných předpisů pro odměňování zaměstnanců státní správy (zákon č. 262/2006 Sb., a n.v. 564/2006 Sb.) v korelaci k systému průměrných dosažených výdělků lékařů zveřejňovaných ve statistikách ČSÚ, MZ, resp. ÚZIS.

1. Odměňování EE vychází s rozpočtu OON na příslušný kalendářní rok a rozplánování těchto prostředků na jednotlivé sekce, oddělení. Plán OON je součástí plánu neinvestičních výdajů na dané období schválený ředitelem ústavu a vydaný ve formě příkazu ředitele. Dohody konané mimo pracovní poměr lze pro jednotlivé útvary uzavírat pouze do výše tohoto přidělu a jejich uzavření podléhá schválení správcem rozpočtu.
2. Dohoda o provedení práce je uzavírána pro plnění pracovních úkolů v rozsahu do 150 hodin ročně (F-138).
3. Dohoda o pracovní činnosti je uzavírána pro plnění pracovních úkolů v rozsahu do ½ měsíčního fondu pracovní doby (F-139).
4. Specifickým druhem jsou smlouvy podle občanského nebo obchodního zákoníku. Režim uzavírání těchto dohod se řídí postupem pro uzavírání smluv (S-046). Příslušný přímo řízený útvar musí mít plánovány prostředky v rozpočtu (provozní výdaje). Tyto smlouvy jsou v evidenci PRO.

Pokud jsou s plněním zadaného úkolu spojeny služební cesty, pak je nezbytné, aby součástí dohody o provedení práce nebo dohody o pracovní činnosti byla i dohoda o úhradě cestovní náhrad spojený se služební cestou. Cestovní náhrady EE jsou prováděny podle směrnice S-004. Stravné při pracovních cestách se řídí příslušným příkazem ředitele na daný kalendářní rok.

Pokud je nezbytné, aby zaměstnanci k plnění zadaného úkolu byly poskytnuty (svěřeny) předměty zaměstnavatele (SÚKL), např. PC, mobilní telefon, notebook atd., žádost na příslušný útvar (např. IT, NASB, RAM) vystaví příslušný vedoucí zaměstnanec a zároveň požádá PVO o přípravu formuláře F-021 „Potvrzení o převzetí svěřených předmětů zaměstnancem na DPP nebo DPČ“. Po doplnění informací o předávaných předmětech a potvrzení podpisy, předá předávající jeden výtisk na PVO k založení do karty zaměstnanec.

Před ukončením platnosti dohody (DPČ nebo DPP), před vystavením zápočtového listy upozorní PVO na datum ukončení platnosti příslušného vedoucího a oddělení RAM. Příslušný vedoucí zajistí vyžádání navrácení svěřených předmětů před ukončení dohody a oddělení RAM předá na PVO písemné potvrzení o vrácení všech svěřených předmětů záznamem na kopii formuláře F-021. V případě nesrovnalostí zajistí vedoucí ve spolupráci s RAM a PRO nápravu.

6.4. Činnost/využití EEZadání vypracování zakázky EE

Po identifikaci a definování zadání zakázky (např. potřeba zpracování posudku) se postupuje podle směrnice S-041. Návrh dohody o provedení práce vypracuje příslušný přímo řízený útvar podle schváleného vzoru PRO a PVO. Součástí zadání je projednání obsahu posudku, podmínek kvality, materiálního zajištění, termínu, ceny za práci včetně zajištění vypracování příslušné dohody, její podpis, resp. vyhotovení smlouvy příslušným zaměstnancem s vybraným EE. Podpis dohody je prováděn podle S-001 Aprobační řád.

Název:

Externí experti**6.5. Hodnocení a kontrola práce EE**

Vedoucí nebo jím pověřený zaměstnanec převezme od EE splněný úkol a provede jeho kontrolu, zda byly splněny veškeré požadavky, dodrženy formální náležitosti, obsah a kvalita odpovídá zadání, byly dodrženy požadované termíny. Zároveň převezme zpět zapůjčenou dokumentaci a další materiály a pomůcky.

V případě, že výsledek práce odpovídá zadaným parametrům, odpovědný zaměstnanec předá PVO podklady pro výplatu odměny.

O případných nedostatcích ve výsledcích práce EE vede příslušný vedoucí evidenci.

V případě, že ve výsledcích práce EE se vyskytnou závažné nedostatky, nebo se nedostatky vyskytují opakovaně, zpracuje vedoucí o těchto nedostatcích zprávu, kterou předloží vedoucímu příslušné sekce a ten může rozhodnout o ukončení spolupráce s EE. Toto rozhodnutí se zdůvodněním předá PVO. PVO založí toto rozhodnutí do osobních spisů EE a zároveň ho vyřadí z databáze EE.

6.6 Zajištění ochrany zájmů ústavu a EE**6.6.1. Ochrana zájmů ústavu**

Každý EE při zahájení spolupráce s ústavem obdrží souhrnnou informaci o ochraně zájmů, a to zejména:

Mlčenlivost EE

Závazek mlčenlivosti je součástí Dohody o provedení práce nebo Dohody o pracovní činnosti. Informace získané EE v souvislosti s prací pro ústav podléhají stejné ochraně jako obchodní tajemství podle obchodního zákoníku a zákoníku práce.

Střet zájmů

Na EE se vztahují stejné požadavky na střet zájmů jako na zaměstnance SÚKL – viz S-026. Před uzavřením smlouvy mezi EE a SÚKL se posoudí možný střet zájmů v souladu se směrnicí S-026. Pro uzavření spolupráce mezi SÚKL a EE je nezbytný souhlas EE se zveřejněním jeho střetu zájmů na webové stránce.

Ochrana autorských práv

Převzaté texty od EE jsou podle § 58 zákona č. 121/2000 Sb. zaměstnaneckým dílem. Toto ustanovení je součástí Dohody o provedení práce nebo Dohody o pracovní činnosti.

6.6.2. Ochrana zájmů EEOchrana osobních údajů

Veškeré údaje jsou získávány s ohledem na nezbytné potřeby SÚKL při respektování zákona o ochraně osobních údajů. Dokumenty o EE jsou uchovávány a následně archivovány ve stejném režimu jako personální spisy zaměstnanců.

Informace o ochraně informací

EE jsou seznámeni s bezpečnostní politikou SÚKL a opatřeními týkající se bezpečnosti zpracovávaných dat a nakládání s dokumentací (tištěné i elektronické podobě), které od SÚKL v souvislosti s výkonem práce obdržel. Závazek o mlčenlivosti obsahuje výslovný závazek o tom, že obdržená dokumentace a zpřístupněná data nebudou kopírovány a dále šířeny.

7. PŘÍLOHY

nejsou