



<b>STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV</b>	<b>S-040</b>	<b>Vydání: 1 / 24.09.2007 str. 2 z 5</b>
<b>Název: Externí experti</b>		

nařízení vlády č. 564/2006 Sb., o platových poměrech zaměstnanců ve veřejných službách a správě  
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 a prověření EE
3. zakotvení experta v systému SÚKL
4. činnost/využití EE
5. hodnocení a kontrola práce EE
6. rozvoj a vzdělávání EE
7. 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 REG, KHF, ZP a CU. O využití EE rozhodne vedoucí příslušného přímo řízeného útvaru. Potřeba zakázky/expertízy pro odborný útvar může být rovněž stanovena standardním postupem.

Zajišťování expertů pro dlouhodobé a plánované činnosti provádí PVO ve spolupráci s příslušným přímo řízeným útvarem.

Zajišťování expertů v případě rychlé potřeby provádí vedoucí přímo řízeného útvaru a následně o výběru informuje PVO, případně výběr provádí 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

Výběr formou výzvy je vždy oznámen před zahájením vyhledávání na webové stránce 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),
- 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.

V případě získávání EE s pracovněprávním vztahem k jinému zaměstnavateli vychází princip spolupráce z třístranné rámcové smlouvy mezi EE, SÚKL a zaměstnavatelem EE.

EE delegovaní občanským sdružením jsou získáváni na základě rámcové dohody o delegování mezi daným občanským sdružením a SÚKL. Jsou-li uzavírány s delegací na konkrétního experta, potom jsou uzavírány na dobu určitou.

<b>STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV</b>	<b>S-040</b>	<b>Vydání: 1 / 24.09.2007 str. 3 z 5</b>
<b>Název: Externí experti</b>		

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) nebo 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 PVO nebo pověřený zaměstnanec příslušné sekce kontaktuje vytipovaného odborníka a stručně jej informuje o záměru SÚKL. V případě předběžného souhlasu EE zajistí PVO náležitosti související s uzavřením smluvního vztahu - viz čl. 6.2.2-6.2.3. Zájemci o spolupráci se SÚKL jako EE se mohou přihlásit prostřednictvím formuláře zveřejněného na webové stránce ústavu.

Po výběru a prověření, viz 6.2.3., je úspěšný uchazeč zařazen do seznamu expertů, který je veřejně dostupný na webové stránce SÚKL.

### **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**

**Anglický jazyk** – středně pokročilý a výše (minimální úroveň B2) se schopností práce s odborným textem. V případě zastupování SÚKL v zahraničních komisích, výborech, radách nebo pracovních skupinách a pro experty zpracovávající posudky/hodnotící zprávy v anglickém jazyce je požadavek v úrovni pokročilý (minimální úroveň C1). 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 se zaměřením na ekonomiku zdravotní péče. 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.

#### **Ostatní požadavky**

Oddělením PVO bude posouzen každý EE z pohledu akceptovatelnosti střetu zájmů (S-026) a mlčenlivosti .

### **6.2.3 Prověření EE**

Prověření následuje po vytipování EE a jeho souhlasu s prací pro SÚKL vč. zastupování. Prověření je prováděno v těchto kriteriích:

- plnění odborných kriterií (kvalifikační kriteria včetně vyhodnocení případné předchozí spolupráce) a posouzení časových možností EE (splnění zakázky v požadovaném termínu) a rozsahu spolupráce
- plnění etických pravidel (zejména vyhodnocení deklarace o střetu zájmů, podpis závazku důvěrnosti)

Smluvní vztah SÚKL a EE se uzavírá podpisem písemné dohody mezi oběma stranami v souladu s bodem 6.1.1.

## **6.3 Zakotvení experta v systému SÚKL**

### **Databáze EE**

Oddělení PVO vytváří a udržuje průběžně aktualizovaný seznam EE, publikovaný na webové stránce SÚKL, obsahující následující údaje: jméno a příjmení, tituly, kvalifikace, střet zájmů, od kdy-do kdy EE spolupracuje/al se SÚKL, přehled zpracovaných zakázek/expertíz.

<b>STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV</b>	<b>S-040</b>	<b>Vydání: 1 / 24.09.2007 str. 4 z 5</b>
<b>Název: Externí experti</b>		

#### Personální evidence

PVO vede EE, která obsahuje:

1. osobní dotazník, životopis, evidenční karta EE s osobními a kontaktními údaji EE (příloha 1) a další údaje nezbytně nutné pro provedení výplaty odměny za expertní činnost
2. deklarace střetu zájmů a podklady s tím související s vyhodnocením případného střetu zájmů dle S-026, čestné prohlášení o důvěrnosti
3. údaje o vzdělávání
4. přehled vědecké a publikační činnosti
5. pracovní smlouvu, její dodatky nebo dohody o pracích konaných mimo pracovní poměr
6. podklady pro výplatu odměn za práci (evidence dohod apod.)
7. pravidelné hodnocení EE
8. korespondenci ústavu s EE
9. souhlas se zveřejněním údajů o EE na webu

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

PRO vede evidenci smluv uzavřených podle občanského nebo obchodního zákoníku.

#### Odměňování 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.

Odměňování EE se řídí podle pracovního právního vztahu EE k SÚKL, stavu plnění personálního plánu, finančních zdrojů. PVO na základě těchto informací rozhoduje o druhu pracovního vztahu:

1. Pracovní poměr (přichází v úvahu pouze jako další pracovní poměr). Pro uzavírání pracovního poměru platí stejná pravidla jako při uzavírání pracovního poměru se zaměstnanci v hlavním pracovním poměru. Příslušný útvar musí mít volnou kapacitu v personálním plánu.
2. Dohody konané mimo pracovní poměr. Pro uzavření dohody o provedení práce nebo dohody o pracovní činnosti je rozhodným rozsah plněného závazku, tj. zda přesáhne 150 hodin za rok, resp. do ½ pracovního úvazku a skutečnost, zda má příslušný přímo řízený útvar na dané období přiděleny finanční prostředky v kategorii OON. (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).
3. Specifickým druhem jsou smlouvy podle občanského nebo obchodního zákoníku. Režim uzavírání těchto dohod se řídí postupem pro uzavírání smluv (SP-UST-010). Příslušný přímo řízený útvar musí mít plánovány prostředky v rozpočtu (provozní výdaje).

Cestovní náhrady EE jsou prováděny podle směrnice S-004. Stravné při pracovních cestách se řídí příslušným příkazem ředitele na daný kalendářní rok.

#### **6.4. Činnost/využití EE**

##### Zadání 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.

##### Převzetí zakázky

- a. Jde o převzetí práce a provedení kontroly kvality plněné zakázky, plnění termínu, formální stránky a převzetí zapůjčené dokumentace či dalších materiálů a pomůcek.
- b. V případě, že požadovaný výstup odpovídá zadaným parametrům, odpovědný zaměstnanec vydá pokyn k proplacení odměny a předá pokyn PVO k zajištění výplaty.

<b>STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV</b>	<b>S-040</b>	<b>Vydání: 1 / 24.09.2007 str. 5 z 5</b>
<b>Název: Externí experti</b>		

### **6.5 Hodnocení a kontrola práce EE**

Činnost EE podléhá:

- a) hodnocení jednotlivých zakázek dle přílohy 3,
- b) ročnímu hodnocení, které vychází z hodnocení podle bodu a) a je následně podkladem pro stanovení úrovně další spolupráce.

Hodnocení dle bodu a) vypracuje vedoucí příslušného přímo řízeného útvaru a předá jej PVO. Pokud nebyl posudek dodán, ačkoliv byla uzavřena dohoda, je celkový počet bodů 0. Maximální možný počet bodů je 12.

Na základě shromážděných údajů provádí PVO roční hodnocení. Hodnotí se průměrná hodnota dosažených bodů ze všech posudků daného EE. Pokud tato hodnota leží v intervalu 0-3, bude s tímto EE ukončena spolupráce. Pokud leží v intervalu 9 -12, může být EE přeřazen do skupiny stálých expertů, kteří mají nárok na vyšší finanční ohodnocení za odvedenou práci.

Hodnocení EE, kteří jsou členy poradních orgánů SÚKL, se provádí dle S-006.

### **6.6 Rozvoj a další vzdělávání EE**

Další průběžné vzdělávání EE probíhá v rámci jednotlivých kategorií stálých expertů, kde jsou stanoveny volitelné možnosti a rozsah. Jsou využívány všechny dostupné formy – přednášky, samostudium, účast na vzdělávacích aktivitách nebo aktivní účast na jednáních pracovních komisí, případně e-learning. Formy vzdělávání se volí s ohledem na kapacitní možnosti uvolnění EE a finančních možnosti SÚKL. Základní vzdělávací balíček pro EE je umístěn na webu SÚKL.

### **6.7 Zajištění ochrany zájmů ústavu a EE**

#### **6.7.1. Ochrana zájmů ústavu**

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

#### Mlčenlivost EE

EE podepisuje závazek mlčenlivosti před převzetím zakázky nebo v rámcovém kontraktu. 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.

#### **6.7.2 Ochrana zájmů EE**

##### Ochrana 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:**

Příloha 1: Karta EE

Příloha 2: Vzor životopisu

Příloha 3: Hodnocení EE

Příloha 4: Dohoda o podmínkách spolupráce při provádění expertní činnosti

**EXTERNÍ EXPERT SÚKL – základní údaje**

<b>Jméno:</b>	
<b>Příjmení:</b>	
<b>Titul:</b>	
<b>Kontaktní adresa:</b>	
<b>Adresa pracoviště:</b>	
<b>Pracovní funkce:</b>	
<b>Telefon:</b>	
<b>Fax:</b>	
<b>E-mail:</b>	
<b>Mobil:</b>	

**Vzdělání:**

<b>Nejvyšší dosažené vzdělání</b>	Obor, rok ukončení
<b>Atestace</b>	Typ atestace, rok obhájení
<b>Vědecká hodnost</b>	Obor, rok obhájení
<b>Pedagogická hodnost</b>	

**Jazykové znalosti:**

<b>Jazyk</b>	<b>Pasivně</b>	<b>Aktivně</b>	<b>Schopnost odborného písemného projevu</b>
<b>1:</b>			
<b>2:</b>			
<b>3:</b>			

**Zájem o odbornou spolupráci v oblasti**

Zdravotnické prostředky	<input type="checkbox"/>
Registrace léčivých přípravků	<input type="checkbox"/>
Inspekce v oblasti léčiv	<input type="checkbox"/>
Klinické hodnocení léčiv	<input type="checkbox"/>
Farmakovigilance	<input type="checkbox"/>
Lékárenství	<input type="checkbox"/>
Ceny a úhrady	<input type="checkbox"/>
<b><u>Frekvence spolupráce</u></b>	
stálá spolupráce <input type="checkbox"/>	nepravidelná <input type="checkbox"/> Ad hoc <input type="checkbox"/>

Datum

podpis

## Životopis

### 1. Osobní data

Jméno a příjmení vč. titulů

Datum narození

Místo

Bydliště  
(případně poštovní adresa)

**Kontakty**  
telefon zaměstnání  
domů  
telefax  
mobilní telefon  
e-mail zaměstnání  
domů

### 2. Vzdělání

vysoká škola

atestace

habilitace

vědecké hodnosti

Jazyky

Datum obhájení – název fakulty, obor

Jazyk	R	W	S

R:Read, W: Written, S:Spoken, P:Poor, A: Average,  
G: Good, E: Excellent

certifikáty - osvědčení

Rok - druh

### 3. Zaměstnání

průběh od ukončení VŠ

včetně stáží

studijní pobyty

### 4. Pedagogická činnost

přehled pedagogické činnosti

### 5. Členství v odborných společnostech

přehled členství

### 6. Hlavní vědecké zájmy

přehled vědeckých oborů

<b>7. Ceny</b>	
	přehled ocenění
<b>8. Další profesionální zaměření a aktivity</b>	
	přehled vědeckých oborů
<b>9. Publikační činnost</b>	
	knihy a knižní články
	originální práce
	souhrnné články výběr seřazený podle Journal Impact Factors (od nejvyššího k nejnižšímu)
	souhrnné články výběr seřazený podle Journal Impact Factors (od nejvyššího k nejnižšímu)
<b>10. Přednášky</b>	
	Uvést nejvýznamnější

	Datum
	Podpis



**Posudek**

Stručný popis zakázky	
Oblast posuzování	
Spisová značka případu	
Zakázka předána dne	
Posudek odevzdán dne	

**Externí expert**

Jméno, příjmení, titul	
Zaměstnavatel / zastupované OS	

**Hodnotitel**

Jméno, příjmení, titul	
Pozice	
Útvar	

**HODNOCENÍ ZAKÁZKY/EXPERTNÍHO POSUDKU**

Parametr	Hodnocení	Počet bodů
Náročnost	1 – jednoduchý, 2 – standardní, 3- zvláštní náročný, 4- mezinárodně využitelný (v AJ)	
Kvalita	4 – výborná, 3 – dobrá, 2 – přijatelná, 1 – nízká, 0- nepoužitelné	
Dodržení termínu	4 – v předstihu (>10%), 3 – včas (předstih 0-10%), 2 – mírné prodlení (<10%), 1 – značné prodlení (>10%) 0 – nedodal vůbec	
Celkem		

Poznámka:		
-----------	--	--

V ..... dne .....

Podpis: .....

Sp.zn.

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10  
zastoupena panem PharmDr. Martinem Benešem, ředitelem ústavu

a

panem/paní

titul, jméno a příjmení .....

Bydliště .....

rodné číslo/IČO .....

dále jen externí expert

uzavřeli dnešního dne následující

### **dohodu o podmínkách spolupráce při provádění expertní činnosti**

#### **I.**

#### **Prohlašuji, že**

souhlasím se spoluprací se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen SÚKL) a že při této spolupráci budu dodržovat následující podmínky:

1. poskytuji tímto Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen SÚKL) souhlas ke zpracování a uchování mých osobních údajů předaných SÚKL ve formě životopisu a další dokumentace, a to za účelem vedení evidence externího experta, v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, a to až do mého odvolání písemnou formou,
2. souhlasím se zveřejněním mých osobních údajů v rozsahu: jméno a příjmení, akademické tituly, předmětu expertní činnosti pro SÚKL, časového období zahájení, popř. ukončení spolupráce, prohlášení o střetu zájmů,
3. souhlasím se zveřejněním výsledků své práce pro SÚKL, tj. hodnotitelských posudků, zpráv, stanovisek apod. na internetových stránkách SÚKL,
4. potvrzuji, že jsem seznámen/a se svými právy týkající se přístupu k informacím a jejich ochraně podle §12 a §21 zákona č. 101/2000 Sb. ve znění pozdějších předpisů,
5. zavazuji se u každého nového úkolu pravdivě vyplnit a autorizovat podpisem aktualizaci prohlášení o střetu zájmů podle vnitřní směrnice SÚKL S-026,
6. při výkonu činnosti externího experta SÚKL budu jednat nestranně a zdržím se všeho, co by mohlo ohrozit důvěru v nestrannost závěrů, na jejichž tvorbě se budu podílet, a v nestrannost činnosti SÚKL,
7. pokud k tomu neobdržím ze strany SÚKL souhlas, budu zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, s nimiž jsem byl seznámen jako externí expert SÚKL, a pokud mi ze strany SÚKL bude poskytnuta dokumentace, ať v písemné či elektronické či jiné podobě, budu s ní zacházet tak, aby nedošlo k jejímu zpřístupnění třetí osobě,
8. vrátím veškerou zapůjčenou dokumentaci v elektronické či papírové podobě a nebudu z nich pořizovat kopie,

V případě porušení výše uvedeného beru na vědomí, že toto porušení je skutečností zakládající vyřazení mé osoby z databáze externích expertů, nárokování škody vzniklé v důsledku takového jednání SÚKL a třetím stranám.

## II.

1. SÚKL se zavazuje nakládat s osobními údaji externího experta v souladu s platnou legislativou a oprávněnými zájmy externího experta tak, aby byla zajištěna ochrana osobních údajů před zneužitím.
2. SÚKL bude provádět archivaci osobních údajů stejným způsobem jako u ostatních personálních spisů zaměstnanců.

V Praze dne:

Toto stvrzuji svým vlastnoručním podpisem:

.....  
Externí expert – jméno a příjmení

Za Státní ústav pro kontrolu léčiv

.....  
PharmDr. Martin Beneš  
ředitel ústavu