



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

METODIKA

**Zásady nakládání s informacemi při uzavírání smluv a vystavování
objednávek vybranými přímo řízenými organizacemi Ministerstva
zdravotnictví v oblasti nákupu**

Za účelem stanovení zásad transparentního postupu přímo řízených organizací Ministerstva zdravotnictví a zajištění zákonného nakládání s informacemi vyloučenými z povinností uveřejnění a poskytnutí dle příslušných právních předpisů

I. V y d á v á m

Zásady nakládání s informacemi vyloučenými z povinností uveřejnění a poskytnutí dle příslušných právních předpisů v oblasti nákupů vybranými přímo řízenými organizacemi Ministerstva zdravotnictví jako metodický pokyn pro vybrané přímo řízené organizace, poskytovatele zdravotních služeb (dále také „přímo řízené organizace“);

II. D o p l ň u j i a u p ř e s ň u j i

Příkaz ministra č. 13/2018, ze dne 1. září 2018, resp. 1. června 2018, č.j. MZDR 16781/2018, a obecné Pokyny ministra v dopisech z 27. června 2018, č.j. 25960/2018-1/OPR a ze 3. září 2018, č.j. MZDR 25960/2018-3/OPR, ve věci uveřejňování jednotkových cen léčivých přípravků a zdravotnického materiálu, které jsou předmětem nákupu v přímo řízených organizacích Ministerstva zdravotnictví;

III. U k l á d á m

ředitelům vybraných přímo řízených organizací Ministerstva zdravotnictví, které jsou poskytovateli zdravotních služeb, zajistit prostřednictvím vnitřních předpisů organizací dodržování těchto zásad.

Tato metodika nabývá účinnosti dnem 11. března 2019.

V Praze dne 6. března 2019

.....
Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA
ministr zdravotnictví



Zásady nakládání s informacemi vyloučenými z povinností uveřejnění a poskytnutí dle příslušných právních předpisů v oblasti nákupů vybranými přímo řízenými organizacemi Ministerstva zdravotnictví

Čl. 1 Předmět

Tato metodika upravuje zásady nakládání s informacemi a pravidla jejich zveřejňování v následujících oblastech:

- (1) Způsob výpočtu jednotkových cen a jednotkové ceny léčivých přípravků, které jsou předmětem nákupů v přímo řízených organizacích Ministerstva zdravotnictví, uvedené ve smlouvách, objednávkách, či nabídkách a hodnotících zprávách v řízeních o veřejných zakázkách,
- (2) Slevová a bonusová schémata týkající se nákupů léčivých přípravků v přímo řízených organizacích Ministerstva zdravotnictví a obsahující či umožňující určit způsob výpočtu jednotkové ceny a/nebo vlastní jednotkové ceny léčivého přípravku,
- (3) Zajištění transparentnosti hospodaření přímo řízených organizací Ministerstva zdravotnictví vůči příslušným dozorovým orgánům prostřednictvím Databáze reálných jednotkových cen.

Čl. 2 Povinnost uveřejňování a poskytování informací o jednotkových cenách v Registru smluv

Přímo řízené organizace jsou nad rámec požadavků zákona povinny uveřejnit v Registru smluv informace o jednotkových cenách nakupovaných léčivých přípravků. Výjimkou je postup podle čl. 3 a následujících této metodiky.

Čl. 3 Rozsah informací vyloučených z povinností uveřejnění a poskytnutí

Přímo řízené organizace Ministerstva zdravotnictví budou v případě požadavku ze strany dodavatele nebo držitele registrace a po vyhodnocení splnění objektivních kritérií stanovených níže v této metodice a dále v relevantních právních předpisech, zejména zákoně č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, považovat níže specifikované informace za vyloučené z povinností uveřejnění a poskytnutí dle příslušných právních předpisů a budou s nimi nakládat v souladu s touto metodikou.

3.1 Způsob výpočtu jednotkových cen a vlastní jednotkové ceny léčivých přípravků.

Kupní smlouvy (včetně smluv rámcových), případně objednávky, přímo řízených organizací Ministerstva zdravotnictví, jejichž předmětem je koupě léčivých přípravků, mohou obsahovat informace zahrnující způsob výpočtu jednotkových cen kupovaných léčivých přípravků. Dle zákona o registru smluv platí, že povinnost uveřejnit prostřednictvím registru smluv se nevztahuje na technickou předlohu, návod, výkres, projektovou dokumentaci, model, způsob výpočtu jednotkových cen, vzor a výpočet. Důvodová zpráva k zákonu registru smluv k této výjimce uvádí následující odůvodnění:

- „Podle § 3 odst. 2 písm. b) není povinnost uveřejňovat technické předlohy, návody, výkresy, projektové dokumentace, modely, způsob výpočtu jednotkových cen a vzory; jejich uveřejňování není nezbytné z hlediska předkladatelem sledovaného cíle vyšší transparentnosti smluv a nakládání s veřejným majetkem, administrativní zátěž spojená s uveřejňováním takových dokumentů není vyvážena odpovídajícími přínosy veřejnému zájmu. To nic nemění na tom, že tyto dokumenty jsou zveřejnitelné dobrovolně, resp. poskytnutelné povinně na základě žádosti dle InfZ, s výjimkou případného výskytu chráněných informací.“

Zákonodárce dává ohledně výše popsaných informací povinným subjektům možnost uveřejnit je dobrovolně (o poskytnutí dle zákona o svobodném přístupu k informacím je pojednáno níže).

V případě, že by dodavatel nesouhlasil s uveřejněním nebo poskytnutím informace o jednotkových cenách, přímo řízená organizace možnost dobrovolného zveřejnění nepoužije a postupuje podle pravidel uvedených v této metodice.

3.2 Informace, které nelze poskytnout při postupu podle předpisů upravujících svobodný přístup k informacím (včetně obchodního tajemství).

Zákon o registru smluv výslovně stanoví, že z povinnosti uveřejnění jsou vyloučeny informace, které nelze poskytnout při postupu podle předpisů upravujících svobodný přístup k informacím. Takovou informací může být mimo jiné i obchodní tajemství třetí osoby. Za účelem transparentního hospodaření a postupů při nakládání s veřejnými prostředky tato metodika sjednocuje postup přímo řízených organizací Ministerstva zdravotnictví při posuzování obchodního tajemství v jednotlivých případech nákupů léčivých přípravků. Nezbytnou podmínkou, avšak nikoliv jediným kritériem, je existence označení určité informace či souboru informací jako obchodního tajemství jejich poskytovatelem přímo řízené organizací Ministerstva zdravotnictví.

Definice obchodního tajemství je uvedena v § 504 Občanského zákoníku, podle něhož „obchodní tajemství tvoří konkurenčně významné, určitelné, ocenitelné a v příslušných obchodních kruzích běžně nedostupné skutečnosti, které souvisejí se závodem a jejichž vlastník zajišťuje ve svém zájmu odpovídajícím způsobem jejich utajení.“

Aby měla určitá informace objektivně povahu obchodního tajemství, musí být výše uvedené definiční znaky naplněny současně (kumulativně). Pouze za takových podmínek se objektivně jedná o obchodní tajemství a uplatní se jeho zákonná ochrana.

Pokud přímo řízená organizace Ministerstva zdravotnictví obdrží od dodavatele léčivých přípravků informaci označenou jako obchodní tajemství, jedná se o první, nikoliv však jedinou, podmínku, aby bylo s takovou informací jako s obchodním tajemstvím nakládáno. Přímou řízená organizace je povinná v každém jednotlivém případě zkoumat, zda daná informace naplňuje současně všechny výše uvedené podmínky stanovené Občanským zákoníkem.

Lze přitom konstatovat, že kupní ceny léčivých přípravků (s výjimkou úředně stanovených maximálních cen výrobce/cen původce a výše úhrady), jakož i speciální ceny, slevy a bonusová schémata, uvedené ve smlouvách či potvrzených objednávkách, často mohou obchodní tajemství držitele rozhodnutí o registraci či dodavatele skutečně objektivně představovat, a to z následujících důvodů:



- 1) mohou být konkurenčně významné, neboť cenová politika jednotlivých výrobců/dodavatelů léčivých přípravků se liší a může odrážet postavení na trhu, investiční záměry v různých oblastech či regionech;
- 2) jsou určitelné, neboť je lze identifikovat jako cenu konkrétního plnění;
- 3) jsou ocenitelné, neboť je lze vyjádřit v penězích;
- 4) mohou být v příslušných obchodních kruzích běžně nedostupné, neboť ceny a cenová strategie je chráněnou informací každého soutěžitele a nejsou běžně s ostatními subjekty v obchodních kruzích sdílené;
- 5) souvisejí se závodem, neboť se přímo týkají primárních podnikatelských aktivit držitelů rozhodnutí o registraci/dodavatelů léčivých přípravků;
- 6) jejich utajení může být zajišťováno konkrétními nástroji, např. závazky mlčenlivosti v rámci společnosti, vyhrazeným přístupem, smluvními závazky osob s přístupem k informacím se zajištěním smluvní pokutou.

Při výše uvedeném postupu je třeba mít na paměti příslušnou judikaturu v této oblasti. Dle stanoviska Nejvyššího správního soudu (viz NSS 7As 24/2007) platí, že povinný subjekt podle zákona o svobodném přístupu k informacím musí zkoumat v každém jednotlivém případě, zda informace označená jejím vlastníkem naplňuje všechny podmínky obchodního tajemství – musí přitom postupovat podle principů správního řádu a vycházet ze spolehlivě zjištěného stavu věci:

„Povinný subjekt proto musí v řízení postupovat v souladu se správním řádem (podle § 3 odst. 4, § 32 odst. 1 a § 46 správního řádu). Musí tedy vycházet ze spolehlivě zjištěného stavu věci, tzn. prověřit splnění podmínek existence obchodního tajemství a neakceptovat bez dalšího tvrzení podnikatele.

Ustanovení § 9 odst. 1 zákona o informacích je nutno vykládat jako odraz obecného vyvažování právem chráněných zájmů, kdy na jedné straně stojí zájem veřejnosti na kontrole veřejné správy a na straně druhé zájem soukromoprávních subjektů na uchování jejich obchodního tajemství. Je přitom třeba posoudit, který z těchto oprávněných zájmů v konkrétním případě převažuje.“

Zákon o svobodném přístupu k informacím ve svém ustanovení § 9 odst. 2 prolamuje ochranu obchodního tajemství, když stanoví:

„Při poskytování informace, která se týká používání veřejných prostředků, se nepovažuje poskytnutí informace o rozsahu a příjemci těchto prostředků za porušení obchodního tajemství.“

Výše uvedené ustanovení jistě dopadá i na přímo řízené organizace Ministerstva zdravotnictví, které jsou povinné postupovat při uplatňování tohoto ustanovení v souladu s příslušnou judikaturou. Nejvyšší správní soud (viz NSS 7 A 118/2002-37) k aplikaci uvedeného ustanovení zákona o svobodném přístupu k informacím konstatoval následující:

„Smyslem úpravy § 9 odst. 2 zákona je umožnit veřejnou kontrolu hospodaření s veřejnými prostředky. Jelikož samotná informace o ceně nevypovídá o tomto způsobu hospodaření, je nutné společně s ní vždy poskytnout alespoň rámcovou informaci o předmětu plnění, za něž se cena poskytuje. Přípustná míra rámcovosti pak vychází právě z toho, zda je možné posoudit hospodárnost využití veřejných prostředků.“



Konkrétní podmínky hospodárného nakládání s veřejnými prostředky jsou oprávněné kontrolovat k tomu zákonem zmocněné či smluvně oprávněné instituce, zejména Nejvyšší kontrolní úřad a zdravotní pojišťovny.

Výše uvedená pravidla ochrany obchodního tajemství nejsou aplikovatelná na oprávněně zveřejněné ceny léčivých přípravků, kterými jsou například úředně stanovené maximální ceny výrobce/cena původce a výše úhrady léčivého přípravku vycházející z příslušného správního řízení u Státního ústavu pro kontrolu léčiv a tímto ústavem zveřejněné. Avšak, informace o tom, že konkrétní dodavatel dodal léčivý přípravek konkrétnímu poskytovateli zdravotních služeb za cenu odpovídající maximální ceně výrobce/cenu původce či ve výši stanovené úhrady, povahu obchodního tajemství jistě mít může.

V této souvislosti je třeba uvést též to, že jednotkové ceny léčivých přípravků mohou naplnit parametry obchodního tajemství dvojným způsobem. Konkrétní jednotková cena může být obchodním tajemství sama o sobě (viz výklad o podmínkách obchodního tajemství výše), jakož i v souhrnu s jinými prodejními cenami konkrétního dodavatele, neboť z takového souhrnu může být odvoditelná dlouhodobější cenová politika daného soutěžitele na trhu. Toto výslovně upravuje i zákon o registru smluv ve svém ust. § 5 odst. 6, které stanoví, že z uveřejnění v registru smluv lze vyloučit informace i tehdy, pokud by obchodním tajemstvím bylo až více uveřejněných informací zároveň.

Přímo řízená organizace Ministerstva zdravotnictví nezveřejní v registru smluv informaci o jednotkových cenách, pokud tato informace tvoří obchodní tajemství dodavatele, a bude postupovat v souladu s čl. 4 této metodiky.

3.3 Podmínky vyloučení informací z povinností uveřejnění a poskytnutí

Přímo řízená organizace neposkytne žadateli dle zákona o svobodném přístupu k informacím:

- a) informace obsažené v Databázi reálných jednotkových cen léčiv dodávaných do nemocnic přímo řízených Ministerstvem zdravotnictví dle čl. 3 této metodiky, neboť tyto jsou považované za obchodní tajemství osoby, která informace do Databáze vložila;
- b) informace o nákupech léčivých přípravků (včetně kupních cen, slev, bonusů či speciálních cen) tak, aby kombinací údajů bylo možné určit způsob výpočtu jednotkové ceny či vlastní jednotkovou cenu léčivého přípravku, který je předmětem nákupu přímo řízené organizace, a to za podmínky, že takové informace jsou označené jako obchodní tajemství třetí osoby.

Čl. 4

Databáze jednotkových cen léčiv dodávaných do nemocnic přímo řízených Ministerstvem zdravotnictví

- 4.1 Za účelem zajištění transparentnosti hospodaření přímo řízených organizací a možného ověření údajů jinak vyloučených ze zákonných požadavků na uveřejnění, byla na základě Memoranda o spolupráci, uzavřeného dne 21. 11. 2018 mezi Ministerstvem zdravotnictví a Asociací inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP) (dále jen „Memorandum“), které tvoří přílohu k této metodice, na internetové adrese: www.lrot.cz zřízena neveřejná Databáze reálných jednotkových cen léčiv dodávaných do nemocnic přímo řízených Ministerstvem zdravotnictví („Databáze“), která je určena



pro vkládání informací uvedených v čl. 3 této metodiky držiteli rozhodnutí o registraci a dodavateli léčivých přípravků, které jsou předmětem nákupů přímo řízených organizací Ministerstva zdravotnictví.

- 4.2 Účel Databáze a Memoranda bude naplněn, zaváže-li se dodavatel léčiv, například přímo ve smlouvě o dodávkách léčivého přípravku do přímo řízené nemocnice, že bude jednotkové ceny dodávaných léčiv vkládat do Databáze, aby byly přístupné v souladu s touto metodikou.
- 4.3 Databáze bude obsahovat údaje o dodavateli, držiteli rozhodnutí o registraci dodávaného léčivého přípravku, léčivém přípravku, přímo řízené nemocnici, do které je daný léčivý přípravek dodáván. Databáze umožní vložení informace o jednotkové ceně daného léčivého přípravku v závislosti na tom, zda se jedná o dodání léčivého přípravku na základě rámcové smlouvy, ve které je jeho cena uvedena, nebo na základě jednotlivé objednávky a v ní uvedené ceně. Další podrobnosti týkající se údajů vkládaných do Databáze jsou popsány v Memorandu.
- 4.4 Přístup k informacím v Databázi bude zajištěn za následujících podmínek:
- veškeré informace vložené do Databáze budou chráněné proti neoprávněnému či nahodilému přístupu šifrováním/kryptováním; oprávněným osobám bude přidělen osobní přístupový klíč pro vstup do Databáze či její vyhrazené části;
 - Ministerstvo zdravotnictví bude mít za účelem kontroly hospodaření přímo řízených nemocnic plný přístup k celkovému obsahu Databáze, tj. k veškerým údajům týkajícím se nákupů všech přímo řízených organizací, a to za podmínek specifikovaných v Memorandu;
 - Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) bude na měsíční bázi poskytnut v agregované podobě report v rozsahu údajů specifikovaných v Memorandu, přičemž vložení konkrétních údajů do Databáze dodavatelem či držitelem rozhodnutí o registraci nebude v žádném případě považováno za návrh dohody o nejvyšší ceně, prohlášení o ceně či jiné podání týkající se ceny anebo úhrady příslušného léčivého přípravku a údaje nebudou v souladu s platnými právními předpisy a ustálenou rozhodovací praxí Ústavu zdrojem pro vnitřní cenové reference s dopadem do systému stanovování maximálních cen nebo úhrad léčivých přípravků;
 - jednotlivé přímo řízené nemocnice budou mít přístup výlučně k informacím týkajícím se nákupů jejich vlastní organizace, přičemž zároveň budou přímo řízeným nemocnicím poskytovány reporty o nákupech léčiv napříč všemi přímo řízenými nemocnicemi;
 - zdravotním pojišťovnám bude na měsíční bázi poskytnut v agregované podobě report v rozsahu údajů specifikovaných v Memorandu;
 - za zákonem stanovených podmínek budou mít k údajům v Databázi přístup kompetentní dozоровé a kontrolní orgány, např. Nejvyšší kontrolní úřad či finanční správa, a to v rozsahu stanoveném příslušným právním předpisem upravujícím činnost daného úřadu.
- 4.5 Dodavatelé léčiv jsou povinni zajistit vložení výše uvedených informací do Databáze do jednoho (1) měsíce od platnosti jednotkové ceny dle smlouvy nebo dodání zboží dle objednávky. Informace vložené do Databáze budou dostupné tři (3) roky ode dne vložení.



- 4.6 Dodavatelé vkládající jednotkové ceny do Databáze, budou povinni se ještě před vstupem do ní zavázat k dodržování povinností stanovených Memorandem, zejména k uvádění úplných a správných informací o reálných cenách jimi dodávaných léčiv do přímo řízených nemocnic. Zřizovatel ani provozovatel Databáze neodpovídají za správnost či úplnost informací vložených do Databáze, ani za právní důsledky vložení informací do Databáze.

Vybrané přímo řízené organizace, pro které je tato metodika závazná:

Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie Brno

Fakultní nemocnice Brno

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Fakultní nemocnice Olomouc

Fakultní nemocnice Ostrava

Fakultní nemocnice Plzeň

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Fakultní nemocnice v Motole

Institut klinické a experimentální medicíny

Masarykův onkologický ústav

Nemocnice Na Bulovce

Nemocnice Na Homolce

Revmatologický ústav

Thomayerova nemocnice

Ústav hematologie a krevní transfuze

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Přílohy: Memorandum o spolupráci ze dne 21. 11. 2018

Ověřovací doložka změny datového formátu dokumentu podle § 69a zákona č. 499/2004 Sb.

Změnou datového formátu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy.
Vstupující dokument nebyl podepsán.

Typ vstupního dokumentu: .PDF

Otisk souboru: CF405664203887E391FB0F933539B5A86719FF150704A4D4CF2A71ECC8A8C37A

Použitý algoritmus: SHA256_SBB 2.16.840.1.101.3.4.2.1

Subjekt, který změnu formátu dokumentu provedl:

Ministerstvo zdravotnictví České republiky, Palackého nám. 4,12801 Praha

Datum vyhotovení ověřovací doložky:

23.10.2023

Jméno a příjmení osoby, která změnu formátu dokumentu provedla:

Marková Miluše