

## Zveřejňování smluv v oblasti klinických hodnocení

### Konference PharmAround 2015

Igor Pieš  
Baker & McKenzie  
27. března 2015

Baker & McKenzie International is a Swiss Verein with member law firms around the world. In accordance with the common terminology used in professional service organizations, reference to a "partner" means a person who is a partner, or equivalent, in such a law firm. Similarly, reference to an "office" means an office of any such law firm.

## Zveřejňování smluv

- Dopis ministra přímo řízeným nemocnicím s pokynem k zveřejňování outsourcingových smluv
  - Rozsah zveřejňování není jednoznačný – pracovní smlouvy, objednávky apod.
- Poslanecký návrh zákona o registru smluv
  - Chybí jednoznačná politická shoda, poslanecký návrh po negativním stanovisku Ministerstva vnitra bude muset být změněn
  - Cílem je zveřejňování smluv a objednávek, kde je stranou stát, územní samosprávný celek, právnická osoba zřízená zákonem

## Smlouvy o klinickém hodnocení

- 2 dvoustranné (instituce + pharma společnost, zkoušející + pharma společnost) x 1 trojstranná (pharma společnost + zkoušející + instituce)
- Jsou přílohy součástí smlouvy pro účely zveřejnění?
  - důvodová zpráva k návrhu zákona o registru smluv – ANO
- Smlouvy o klinickém hodnocení zpravidla obsahují obchodní tajemství, ale obsahují informace chráněné duševním vlastnictvím?

3

## Duševní vlastnictví vs. obchodní tajemství

- **Duševní vlastnictví** – Synonymním výrazem je výraz **nehmotný majetek**, resp. jeho předměty. Historicky se dělí na **umělecké vlastnictví** a na **průmyslové vlastnictví** (patenty, ochranné známky).
  - transparentnost není důvod pro zveřejňování
- Obchodní tajemství – **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**.
  - zájem na ochraně obchodního tajemství ustupuje veřejné kontrole

4

## Účel zveřejňování

- Hlavním motivem je finanční transparentnost
  - Ochrana obchodního tajemství ustupuje veřejnému zájmu
  - Veřejná kontrola managementu nemocnic - jaké podmínky vyjednávají
- Transparence financí nesmí narušovat princip ochrany duševního vlastnictví
  - > **Měla by být možnost údaje vztahující se k duševnímu vlastnictví nezveřejnit**

5

## Problémy jednostranného zveřejnění smluv

- Porušení smlouvy? Obsahují smlouvy povinnost mlčenlivosti?
- Je možné uložit veřejnoprávní nebo soukromoprávní sankci?
- Bez příslušných smluvních ustanovení je ochrana pharma společností složitější
- Nekalá soutěž (porušení obchodního tajemství)
- Obchodní tajemství je objektivní kategorie, nelze informaci za obchodní tajemství jednostranně prohlásit

6

## Slovenská úprava – zveřejňování v praxi

- Povinnost zveřejnění vyplývá z občanského zákoníku a zákona o slobodnom prístupe k informáciám
- Porušení této povinnosti znamená neplatnost smlouvy!
- Podle neoficiálního názoru slovenského ministerstva spravedlnosti nepodléhají povinnosti zveřejňování osobní údaje, podpisy, duševní vlastnictví -> možnost začernit
- Obchodování se státem je specifické, nutnost veřejné kontroly při hospodaření se státními prostředky x platí toto i pro přijímání prostředků ze soukromých zdrojů?
- Informace obchodního charakteru, ale zveřejněny být mají, je to účel regulace
- Dovolnost tohoto postupu ale prověří až soudní přezkum -> riziko neplatnosti

7

## Otázky



[igor.pies@bakermckenzie.com](mailto:igor.pies@bakermckenzie.com)