

## **STANOVISKO ETICKÉ KOMISE UNIVERZITY KARLOVY K PODNĚTU Č. 5/21**

### Předkladatel podnětu:

P. W.

### Dotčený:

P. A.

### Předmět podání (stručně):

1. Předkladatel podnětu považuje za pochybení proti publikační etice to, že v některých publikacích dotčeného byla jako afiliace uvedena pouze fakulta, a nikoliv klinické pracoviště, kde probíhala klinická studie.
2. Předkladatel podnětu považuje provádění klinických studií mimo fakultní nemocnici náměstkem ředitele a posléze ředitelem fakultní nemocnice za problematické a soudí, že jím mohla být dotčena ustanovení Etického kodexu UK formulovaná v části I, články 3, 4, 16, 21.
3. Předkladatel podnětu konstatuje, že nejsou písemně kodifikována žádná pravidla či etické principy upravující možné konflikty zájmů v oblasti akademické medicíny. Přivítal by, pokud by univerzita přijala konkrétnější etický kodex pro akademické pracovníky lékařských fakult, jelikož stávající Etický kodex UK nemůže složitá specifika práce lékařů – pedagogů - vědců na lékařských fakultách postihnout.

### Stanovisko komise:

1. Etická komise UK souhlasí s tím, že na publikaci týkající se klinické studie má být uvedena jak akademická, tak klinická afiliace autora. Komise akceptuje vysvětlení dotčeného, že se nemuselo v doložených případech jednat o jeho zavinění, pokud první autor či editor neakceptoval požadavek dotčeného na uvedení obojí afiliace. Závažnost a charakter tohoto pochybení podle komise nedosahuje takového stupně, aby bylo posuzováno jako porušení Etického kodexu UK.
2. Etická komise UK chápe citlivost otázky prováděných klinických studií v soukromém zdravotnickém zařízení zejména v kontextu mediální kampaně zahrnující celou řadu obvinění a též některých nešťastných mediálních výroků dotčeného. Komise nicméně neshledává dostatečnou oporu pro tvrzení, že by dotčený prováděním klinických studií mimo fakultní nemocnici porušil Etický kodex UK.
3. Výdělečná činnost akademiků vykonávaná mimo akademické prostředí nebo v něm pro externí subjekty je otázkou citlivou. Na prvním místě musí být tato činnost vykonávána v souladu s právem. Základní právní normou, která kodifikuje problematiku střetu zájmů, je zákon č. 159/2006 Sb. (Zákon o střetu zájmů). Pokud by se univerzita rozhodla nastavit pro akademické pracovníky – lékaře přísnější pravidla, než určuje jmenovaný zákon, podle názoru komise by toto muselo být řádným a platným způsobem kodifikováno ve vnitřních předpisech univerzity. Zakázat členům akademické obce, aby vedle své akademické činnosti pracovali i pro jiné zaměstnavatele, vykonávali jinou výdělečnou činnost nebo soukromě podnikali, považuje komise za nemožné a nesprávné. Za nejdůležitější hledisko při posuzování činnosti akademických pracovníků považuje komise to, zda řádně vykonávají svou činnost a naplňují své závazky vůči univerzitě, přičemž požadavky na vedoucí pracovníky musí být v tomto směru vyšší než na řadové členy akademické obce.

## Vysvětlení:

I.

### Předmět podání:

Etická komise Univerzity Karlovy (dále jen „komise“) obdržela podnět 23. 6. 2021. Součástí podnětu byl dopis předkladatele, ve kterém uvedl, že podnět podává na základě pověření Akademickým senátem fakulty, a že základem byla iniciativa dvou členů akademické obce fakulty, kteří se v této věci obrátili na proděkana pro akademické tradice a etiku a na Akademický senát fakulty. Prvotním impulsem byly informace v médiích a s nimi související veřejná vyjádření dotčeného, který v tu dobu vykonával funkci ministra zdravotnictví. Předkladatel ve svém dopise citoval usnesení Akademického senátu fakulty a uvedl, že záležitost byla projednána též v kolegiu děkana. Součástí podnětu byly též všechny citované dokumenty, tedy podnět MUDr. H. a MUDr. G. ze dne 9. 6. 2021, usnesení Akademického senátu fakulty ze dne 15. 6. 2021 a stanovisko kolegia děkana ze dne 10. 6. 2021.

V podnětu byly uvedeny obecně tři okruhy možných pochybení dotčeného, avšak nebylo uvedeno, jaké ustanovení Etického kodexu UK mělo být porušeno a konkrétně jakým způsobem. Chyběl rovněž důkazní materiál. Předsedkyně komise proto požádala 30.7.2021 předkladatele o doplnění podnětu.

V odpovědi ze dne 10. 11. 2021 se předkladatel odkazuje na stanovisko Komise pro etiku akademické práce 3. LF UK, kterou jeho vypracováním pověřil. Stanovisko je přílohou odpovědi. Dále předkladatel uvádí, že při projednávání podnětu se ukázalo, že nejsou písemně kodifikována žádná pravidla či etické principy upravující možné konflikty zájmů v oblasti akademické medicíny a vyzývá, aby Univerzita Karlova přijala konkrétnější etický kodex pro akademické pracovníky lékařských fakult. Přílohou odpovědi byly též 3 další dokumenty – výpis mediálních vystoupení dotčeného, která vyvolala pochybnosti a byla impulsem k podnětu, vyjádření Etické komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady (dále FNKV) ke klinickým studiím dotčeného a seznam publikací se spornou afiliací.

Z uvedeného vyplývá, že hlavním pramenem pro konkretizaci podnětu je vyjádření Komise pro etiku akademické práce 3. lékařské fakulty (dále KEAP) ze dne 25. 10. 2021, kterou Etická komise UK za daných okolností považuje za součást podnětu a za stanovisko předkladatele. To se konkrétně soustřeďuje na dvě činnosti: na provádění klinických studií v soukromém zdravotnickém zařízení dotčeného „Sanatorium profesora A.“ a na neúplné uvádění afiliace v některých publikacích dotčeného. Jako pochybení je výslovně označena pouze druhá z uvedených činností, a to následovně:

„Za pochybení v publikační etice považují členové KEAP fakt, že v některých publikacích týkajících se klinických studií je jako adresa autora uvedena jen 3. lékařská fakulta UK, a žádné klinické pracoviště. Za těchto okolností P. A. neposkytl do publikací přesnou adresu instituce, ve které proběhlo klinické zkoušení.“

K první z výše uvedených činností se text vyjadřuje takto:

„Členové KEAP 3. LF UK považují provádění klinických lékových studií mimo fakultní nemocnici náměstkem ředitele FNKV a později ředitelem FNKV za problematické a nesouhlasí s ním. Konstatovat, zda jde o porušení Etického kodexu UK není jednoduché z důvodů, které rozebíráme

výše. Přesto se však členové KEAP domnívají, že je nepochybné, že pro ty, kteří přijmou vysokou funkci ve veřejné nemocnici či státní správě by měla platit pravidla odpovídající vyšší odpovědnosti. Dle názorů komise patří mezi tyto funkce i funkce náměstka ředitele, ředitele fakultní nemocnice či přednosta kliniky. Za těchto okolností by byl dotčen zejména paragraf 16 společných zásad Etického kodexu UK. Je však zřetelné, že jde také o systémovou chybu spojenou s neexistencí pravidel pro činnosti akademických pracovníků mimo vlastní fakultní nemocnici.

Ustanovení Etického kodexu UK, která měla být porušena, byla upřesněna takto:

„Část I (společné zásady), článek 3, 4, 16, 21.“

## II.

Komise zkoumala, zda jí podnět přísluší a zda nejsou překážky k jeho projednání. Brala přitom v úvahu následující okolnosti:

- Předkladatel je členem akademické obce UK.
- Podnět se týká podezření na porušení Etického kodexu UK členem akademické obce UK ve věci publikační etiky a při provádění klinických studií, tedy v činnostech, které mají povahu akademické činnosti. Komise přitom pomíjí okolnost, zda byla tato činnost prováděna na půdě univerzity nebo mimo ni, protože ji považuje za irelevantní.
- Podnět se týká činnosti, která probíhala po přijetí Etického kodexu UK.

**Na základě těchto skutečností se komise rozhodla, že jí podnět přísluší a že se jím může zabývat.**

## III.

Při posuzování podnětu se komise opírala o výše uvedené texty a přílohy. Dále se komise seznámila s dopisem ze dne 10. 1. 2022, adresovaném předsedkyni Etické komise UK dotčeným, tedy P. A., který v něm uvádí, že dostal k nahlédnutí dopis předkladatele podnětu Etické komisi UK a posílá k němu své vyjádření. Dalším zdrojem je směrnice FNKV č. 1102 rev. 02 „Pravidla pro provádění klinických hodnocení ve FNKV“.

### Otázka možného pochybení v oblasti publikační etiky.

Předkladatel uvádí jako pochybení skutečnost, že ve třech publikacích dotčeného (doloženo přílohami) byla jako afiliace uvedena pouze 3. lékařská fakulta UK a nikoliv klinické pracoviště. Není uvedeno, které ustanovení Etického kodexu UK tím mělo být porušeno.

Z ustanovení Etického kodexu UK se této otázky dotýká nejspíše část III odst. 6, který uvádí: „Dodržuje zásady ochrany duševního vlastnictví, a to jak při vlastní práci, tak i při nakládání s tvorbou druhých, a dbá na uvádění správné afiliace výsledků vědecké, umělecké a tvůrčí činnosti.“

Dotčený k věci uvádí, že ve většině jeho publikací jsou jako afiliace uváděny jak 3. LF UK, tak FNKV (což shodně uvádí i předkladatel podnětu), ale v některých případech toto není zcela jednoduché prosadit, pokud je hlavním nebo korespondujícím autorem kolega ze zahraničí. Dotčený tuto skutečnost dokládá kopíí e-mailu z 1. 5. 2020, ve kterém se uvedení své druhé afiliace dožadoval, ale toto nebylo nakonec respektováno, byla uvedena jen 3. LF UK.

Etická komise UK souhlasí s tím, že na publikaci týkající se klinické studie má být uvedena jak akademická tak klinická afiliace autora. Komise se však nedomnívá, že uvedení pouze afiliace

k Univerzitě Karlově by mělo závažné právní důsledky, poškodilo univerzitu nebo jiné členy akademické obce nebo představovalo závažné porušení publikační etiky. Komise akceptuje vysvětlení dotčeného, že se nemuselo v doložených případech jednat o jeho zavinění, pokud první autor či editor neakceptoval požadavek dotčeného na uvedení obojí afiliace. Závažnost a charakter tohoto pochybení podle komise nedosahuje takového stupně, aby bylo posuzováno jako porušení Etického kodexu UK.

#### Otázka možného pochybení při provádění klinických studií.

**Předkladatel podnětu** neuvádí, že při provádění klinických studií mimo fakultní nemocnici došlo k pochybení. Uvádí doslova, že je „považuje za problematické a nesouhlasí s ním“. Uvádí dále, že při zkoušení léků mohly být dotčeny společné zásady Etického kodexu formulované v člancích 3, 4, 16, 21. Výhrady proti uvedené činnosti rozebírá předkladatel podrobněji. Uvádí, že v letech 2018-2021 bylo Etickou komisí FNKV schváleno 28 na nových klinických studiích koordinovaných dotčeným a prováděných ve zdravotnickém zařízení P. A.. Ve zprávě Etické komise FNKV se uvádí, že v databázi SÚKL je dotčený uveden jako hlavní zkoušející u dalších 23 studií realizovaných ve stejném zdravotnickém zařízení.

Předkladatel k dané věci uvádí následující:

- soukromou lékařskou praxi mimo FNKV provozují desítky jiných lékařů, z nichž mnozí jsou zaměstnanci 3. LF UK, jedná se tedy o postup obvyklý,
- provozování soukromé praxe dotčeným není v rozporu s právem, ani v něm neshledává etický problém,
- zkoušení léků v soukromých zdravotnických zařízeních je legální,
- neobvyklý je velký počet těchto klinických zkoušení, schválených pro Sanatorium profesora A..

Výhrady předkladatele jsou zejména ekonomické. Uvádí, že část prostředků vyplácených zadavateli studie pro zdravotnické zařízení (ve FNKV 25-30%) končila mimo FNKV, čímž byl snížen objem prostředků, které mohly být použity pro segment vědy a výzkumu. Ač by se jednalo o prostředky pro FNKV, vzhledem k provázanosti FNKV a 3. LF UK by z toho nepřímo mohla profitovat i 3. LF UK.

**Etická komise UK** si zajistila směrnici FNKV č. 1102 rev. 02 (Pravidla pro provádění klinických hodnocení ve FNKV). Z ní vyplývá (odst. 4.2.3 Finanční rozdělení mezi FNKV a hlavním zkoušejícím a jeho studijním týmem), že po odečtení vyžádaných vyšetření a start-up poplatků je:

- 75% odměny určeno pro hlavního zkoušejícího a jeho tým,
- 25% odměny určeno pro FNKV, přičemž z této částky je
  - 10% (tj. 2,5% celku) převedeno na společné nákladové středisko klinických hodnocení kliniky; z tohoto nákladového střediska je možné čerpat finanční prostředky na provádění dalšího výzkumu a vývoje, včetně šíření jejich výsledků.

**Dotčený** ve svém vyjádření uvádí, že jak zdravotnickou činnost, tak klinické studie ve svém nestátním zdravotnickém zařízení provádí legálně, což dokládá:

- souhlasem zaměstnavatele (písemný souhlas ředitele FNKV ze dne 20.9.2007),
- právním stanoviskem zpracovaným advokátní kanceláří, ve kterém je výslovně uvedeno, že ředitel FNKV je oprávněn tyto činnosti provádět a nejedná se o rozpor ve smyslu zákona o střetu zájmů.

Dotčený dále uvádí, že se jednalo o studie s malými počty vhodných pacientů, které jsou zajímavé z vědeckého a publikačního hlediska, ale nejsou pro velké nemocnice ekonomicky zajímavé,

protože často pokrývají jen provozní náklady a náklady na administrativu, studijní sestry a koordinátorky.

Dotčený též uvádí, že souběh lékařské praxe ve fakultních nemocnicích a v privátních zdravotnických zařízeních je naprosto běžný a dále že řada jiných lékařů pracujících ve fakultních nemocnicích a na lékařských fakultách rovněž provádí klinické studie v privátních zdravotnických zařízeních (doloženo příklady).

**Odstavce Etického kodexu UK**, které podle předkladatele mohly být dotčeny jednáním dotčeného, jsou formulovány následovně:

### **Část I odst 3:**

Tento etický kodex se týká členů akademické obce (akademických pracovníků a studentů), vědeckých pracovníků i dalších zaměstnanců Univerzity Karlovy.

*Bez konfliktu.*

### **Část I odst 4:**

Studenti Univerzity Karlovy ctí závazek imatrikulačního slibu a naplňují jeho intenci.

*Aktuální znění imatrikulačního slibu je následující:*

*Slibuji, že budu řádně vykonávat práva a plnit povinnosti člena akademické obce Univerzity Karlovy. Slibuji, že uchovám v úctě slavnou humanistickou a demokratickou tradici Univerzity Karlovy, budu dbát jejího dobrého jména a budu studovat tak, aby má činnost přinášela všestranný užitek.*

*Komise neshledává konkrétní konflikt.*

### **Část I odst 16**

Pečuje o majetek univerzity a používá ho řádně. Předchází újmám na tomto majetku. Tento majetek ani své postavení nezneužívá k soukromým zájmům nebo k prospěchu osobnímu či prospěchu třetí osoby. Nepřijímá dary nebo jiné výhody, pokud by tím jednal neeticky.

*Komise nemá informace o tom, že by při provádění klinických hodnocení v nestátním zdravotnickém zařízení bylo nakládáno nebo byl zneužit majetek univerzity.*

*Otázka je, zda mohlo popsanou činností dojít ke zneužití postavení dotčeného k soukromým zájmům nebo prospěchu, přičemž lze uvažovat jak o akademickém postavení (titul profesora, přednosta kliniky, známá osobnost akademického světa), tak o postavení náměstka ředitele nebo ředitele nemocnice. O zneužití bychom z pohledu Etické komise UK nejspíše uvažovali tehdy, pokud by dotčený využil svého postavení k neoprávněnému sebeobohacení na něčí úkor, zejména na úkor univerzity.*

*Skutečnost, že titul profesora, postavení přednosta kliniky, postavení významného člena odborné společnosti a veřejné vystupování zvyšuje atraktivitu lékařské osobnosti a přitahuje k ní jak pacienty, tak klinické studie, považujeme za přirozenou a nejsoucí v rozporu s etikou.*

*Postavení náměstka ředitele nebo ředitele nemocnice pak podle názoru komise nemuselo mít vliv na to, zda byly klinické studie prováděny v nemocnici nebo v nestátním zdravotnickém zařízení, nebo zda byly vůbec prováděny. Dotčený mohl studie provádět ve svém soukromém zdravotnickém zařízení bez ohledu na to, jestli byl ředitelem nebo ne. Měl k tomu platný souhlas zaměstnavatele již od roku 2007. Mohl je provádět i ve FNKV, nebo je nemusel provádět vůbec. Předkladatel neuvádí vysvětlení ani důkazy, jak konkrétně by v tomto procesu mělo být postavení dotčeného zneužito a ani komise sama pro takové tvrzení neshledává oporu.*

*K otázce diskutovaná předkladatelem, zda nebyl prováděním klinických studií mimo FNKV ochuzen rozpočet FNKV využitelný pro vědu a výzkum a zda tím neutrpěla 3. LF UK, získala komise pouze výše uvedený zdroj, tj. směrnici, ze které vyplývá, že z odměny za každou studii, pokud by byla prováděna ve FNKV a pokud by do ní byli zařazeni pacienti, by bylo 2,5% z částky zbývající po odečtení vyžádaných vyšetření a start-up poplatků využito na provádění dalšího výzkumu a vývoje, včetně šíření jejich výsledků. Komise nemá k dispozici finanční podklady pro to, aby mohla zhodnotit významnost takto vypočtené částky v kontextu rozpočtu FNKV, nebo posoudit, nakolik by z toho nepřímo profitovala 3. LF UK. Jedná se však o prostředky, které by případně mohla získat FNKV, nikoliv 3. LF UK, takže nelze tvrdit, že by šlo o újmu nebo zneužití majetku univerzity. Ve skutečnosti se nejedná ani o újmu FNKV, protože tyto prostředky FNKV neměla a nebyly jí odňaty, platí pouze, že by je mohla za určitých okolností získat.*

## **Část I odst. 21**

Dbá na přiměřenost a únosnou míru svých pracovních nebo studijních závazků na univerzitě i mimo ni, které by zpravidla neměly přesáhnout 1,5 násobek plného pracovního úvazku. Ctí svou univerzitu i tím, že svými dalšími aktivitami neohrožuje její činnosti.

*Předkladatel v podání podrobněji nerozebírá přiměřenost a únosnou míru pracovních závazků dotčeného, ani nepředkládá žádné důkazy, že by dotčený zanedbával své akademické povinnosti nebo ohrožoval činnosti univerzity. Negativní publicita spojená s jeho výkonem funkce ministra jistě mohla být radě členů akademické obce nepřijemná, ale toto lze těžko kvalifikovat jako ohrožení činnosti univerzity.*

## **Komise neshledává dostatečnou oporu pro tvrzení, že by dotčený prováděním klinických studií mimo fakultní nemocnici porušil Etický kodex UK.**

Komise chápe, že posuzovaná otázka je citlivá, zejména v kontextu mediální kampaně, která provázela působení dotčeného jako ministra zdravotnictví. Ve veřejném prostoru byla vůči němu vznesena řada obvinění a vytvářený negativní obraz vnímala úkorně i řada členů akademické obce univerzity nebo pracovníků FNKV. Kromě samotné kampaně nesla řada z nich nelibě i některé výroky dotčeného, které považovali za nešťastné nebo nedůvěryhodné, a které vyvolávaly další otázky a pochybnosti v médiích. Tato situace je reflektována v dokumentech, tvořících součást podnětu, a byla reflektována i členy Etické komise UK. Tak jak to uvádí předkladatel, i komise rozumí důvodům, které vedly členy akademické obce 3. LF UK k podání podnětu, nicméně objektivní hodnocení ji vede k uvedeným závěrům.

## Otázka pravidel pro výdělečné činnosti akademických pracovníků mimo vlastní fakultní nemocnici.

Předkladatel se v podnětu zabývá též obecnějšími úvahami o souběhu činnosti akademického pracovníka – lékaře ve fakultní nemocnici a v jiných zdravotnických zařízeních. Komise k tomu uvádí následující:

- Výdělečná činnost akademiků vykonávaná mimo akademické prostředí nebo i v něm pro externí subjekty je pochopitelně otázkou citlivou, zejména je-li spojena se značnou odměnou nebo s nabytím značného majetku. U členů akademické obce, stejně jako u jiných

osob, mohou vznikat otázky na to, zda tato činnost neodvádí akademického pracovníka od jeho pracovních povinností, zda u něj nevzniká konflikt zájmů, zda je odměna přiměřená a oprávněná atd.

- Na prvním místě stojí vždy otázka, zda je výše uvedená výdělečná činnost vykonávána v souladu s právem a podle právních předpisů.
- Základní právní normou, která kodifikuje problematiku střetu zájmů, je zákon č. 159/2006 Sb. (Zákon o střetu zájmů). Tento zákon definuje pojem střet zájmů, definuje veřejné funkcionáře a rozděluje je do dvou kategorií, omezuje některé jejich činnosti, určuje neslučitelnost některých funkcí atd.
- Pokud by se univerzita rozhodla nastavit pro akademické pracovníky – lékaře přísnější pravidla, než určuje jmenovaný zákon, podle názoru komise by toto muselo být řádným a platným způsobem kodifikováno ve vnitřních předpisech univerzity, aby nehrozila nepředvídatelnost a členové akademické obce nebyli ohroženi libovolným výkladem těchto pravidel.
- Zakázat členům akademické obce, aby vedle své akademické činnosti pracovali i pro jiné zaměstnavatele, vykonávali jinou výdělečnou činnost nebo soukromě podnikali, považuje komise za nemožné a nesprávné.

Etické hledisko při posuzování těchto činností spočívá podle názoru komise zejména v tom, zda je narušena činnost univerzity a její zájem. Za nejdůležitější hledisko při posuzování činnosti akademických pracovníků považuje komise to, zda řádně vykonávají svou činnost a naplňují své závazky vůči univerzitě v pedagogické, vědecké i řídicí činnosti. Výdělečná činnost akademických pracovníků a na ni vázaný osobní zájem nesmí vést k zanedbávání akademické práce, k neobjektivnímu posuzování, ke zkreslování výsledků vědecké práce nebo jiným způsobem škodit univerzitě.

Požadavky na vedoucí pracovníky musí být v tomto ohledu vyšší, než na řadové členy akademické obce. Vedoucí pracovník odpovídá za činnost jím vedeného pracoviště a jeho rozvoj. Pokud by se například některý vedoucí pracovník natolik věnoval svým soukromým nebo mimouniverzitním aktivitám, že by jej to odvádělo od vlastních úkolů a jím vedené pracoviště začalo zaostávat, pak by bylo zcela na místě, aby byl veden k odpovědnosti a aby jeho nadřízený (zpravidla děkan fakulty) vyvodil patřičné důsledky.

Komise se domnívá, že v uvedeném smyslu je možné postihnout tuto problematiku s využitím stávajících ustanovení Etického kodexu UK a standardních nástrojů řízení. Je však zejména na vedení lékařských fakult uvážít, zda je pro posuzování uvedených činností potřebné Etický kodex UK doplnit, nebo dokonce vytvořit kodex nový.

Stanovisko přijato komisí dne 25. 1. 2022

Hlasování komise: 5 pro, 0 proti, 1 se zdržel

Za správnost: prof. MUDr. Zuzana Červinková, CSc., předsedkyně komise