

Příloha Postupu č. 1 – Postup pro schvalování výsledků výzkumu, experimentálního vývoje a inovací typu N_{metS} – pro schvalování metodik v oblasti bezpečnostního výzkumu navržených k využívání v rámci působnosti Ministerstva zdravotnictví

Gestorem za bezpečnostní výzkum je určeno Ministerstvo vnitra, nicméně Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „MZ“) jako ústřední orgán státní správy podle zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu, experimentálním vývoji a inovacích), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 130/2002 Sb.“) zodpovídá v rámci své působnosti rovněž za přípravu a realizaci programů a dalších aktivit výzkumu, vývoje a inovací.

MZ nenese náklady, které jsou spojeny se zpracováním metodiky a náklady, vzniklé pro jejího zpracovatele při procesu schvalování metodiky a její realizace v praxi.

Výsledkem aplikovaného výzkumu a vývoje definovaným v Metodice hodnocení výzkumných organizací a hodnocení programů účelové podpory výzkumu, vývoje a inovací, kterou schválila vláda svým usnesením ze dne 8. února 2017, č. 107, a v souladu s usnesením vlády ze dne 29. listopadu 2017, č. 837, kterým byly stanoveny nové definice druhů výsledků, může být:

N_{met} – metodika.

Výsledek „metodika“ je souhrnem doporučených praktik a postupů schválených, certifikovaných nebo akreditovaných kompetenčně příslušným orgánem státní správy nebo, pokud kompetenčně příslušný orgán neexistuje, autorizovaným certifikačním (akreditačním) subjektem, provádějícím certifikaci (akreditaci) na základě mezinárodních smluv, norem či obdobných dokumentů s jednoznačně vymezenými a zveřejněnými kompetencemi pro konkrétní oblasti, obory či odvětví a s jednoznačně vymezenými uživateli tak, aby tito uživatelé měli jistotu, že při jejím dodržení budou získané výsledky průkazné, opakovatelné a že se jich lze dovolat. Výsledek „metodika“ realizuje původní výsledky výzkumu a vývoje, které byly uskutečněny autorem nebo týmem, jehož byl autor členem. Tento druh výsledku zahrnuje:

- a) N_{metS} metodiky schválené příslušným orgánem státní správy, do jehož kompetence daná problematika spadá;
- b) N_{metC} metodiky certifikované oprávněným orgánem;
- c) N_{metA} metodiky a postupy akreditované oprávněným orgánem.

Předmětem tohoto postupu je schvalování metodik, které ponese označení N_{metS} – **metodiky schválené MZ.**

V případě, kdy metodiku schvaluje věcně příslušný odborný orgán státní správy tj. i MZ, musí být metodika schválena na základě vypracování dvou nezávislých oponentních posudků. Metodika bez doložení příslušné dokumentace nebude hodnocena.

Podle doporučení Rady pro výzkum, vývoj a inovace k certifikaci metodik z 23. ledna 2014 pro výsledek metodika platí:

- Každý, kdo užije schválenou, certifikovanou nebo akreditovanou metodiku, by měl mít jistotu, že při jejím dodržení budou získané výsledky průkazné a opakovatelné. Z této základní charakteristiky metodiky mj. vyplývá, že řadu postupů nelze schválit, certifikovat nebo akreditovat (schválit, certifikovat nebo akreditovat tedy lze jen takové postupy, které jsou státem a jeho orgány popř. mezinárodními úmluvami regulovány nebo doporučovány).
- Gestor za oblast bezpečnostního výzkumu, kterým je Ministerstvo vnitra, je povinen předávat výsledky výzkumu a vývoje do Rejstříku informací o výsledcích (RIV) Informačního systému výzkumu, experimentálního vývoje a inovací. Tato povinnost je uložena zákonem č. 130/2002 Sb. a nařízením vlády č. 397/2009 Sb., o informačním systému výzkumu, experimentálního vývoje a inovací.
- Metodiky, které nelze předložit ke schválení příslušnému oprávněnému orgánu, neboť takový orgán pro danou oblast, v níž má být metodika uplatňována, neexistuje, budou předloženy k osvědčení příslušnému orgánu státní správy, který je věcně odpovědný za oblast, ve které je metodika uplatňována.

Předkladatelem žádosti o podrobení navrhovaných metodik procesu schvalování je pouze uchazeč, v jehož prospěch bylo o poskytnutí podpory daným poskytovatelem rozhodnuto, tedy příjemce podpory ve smyslu § 2 odst. 2 písm. b) a c) zákona č. 130/2002 Sb., tedy organizační složka státu nebo organizační jednotka ministerstva, zabývající se výzkumem a vývojem, a dále právnická osoba nebo fyzická osoba (dále jen „žadatel“).

Předmětem schvalování na MZ budou metodiky vzniklé řešením výzkumných aktivit bez finanční podpory MZ, předpokládá-li se jejich uplatnění v oblasti zdravotnictví. Metodiky je nutné předkládat ke schválení po jejich zpracování bez zbytečného odkladu.

Pro metodiky platí, že žadatel informuje MZ písemně o svém záměru realizovat projekt s očekávaným výsledkem „metodika“ nejpozději jeden měsíc před ukončením výzvy, do které bude návrh projektu předkládat, a vyžádá si souhlas MZ s předpokládaným podrobením metodiky procesu schvalování tak, aby vyjádření obdržel ještě před ukončením výzvy. Součástí informace pro MZ bude anotace zamýšlené metodiky s uvedením novosti postupů, přínosu a využitelnosti metodiky a okruhem předpokládaných uživatelů. Pokud žadatel zašle MZ svůj záměr po tomto termínu, může MZ odmítnout vydat souhlas s předpokládaným podrobením metodiky procesu schvalování (viz příloha 3d). MZ vydá své vyjádření do 30 dnů od obdržení žádosti.

Platí, že souhlas MZ s předpokládaným podrobením metodiky procesu schvalování neznamená automatický souhlas MZ s budoucím využitím metodiky, ani nenahrazuje osvědčení o uznání uplatněné metodiky jako výsledku výzkumu, experimentálního vývoje a inovací.

Uvedený postup nevylučuje možnost uznat jako výsledek řešení projektu bezpečnostního výzkumu metodiku, pokud tato potřeba vznikne v průběhu řešení projektu, aniž by byla předem uvedena jako plánovaný výsledek v návrhu projektu. Rovněž i pro tento případ však

platí, že žadatel informuje o této skutečnosti MZ bez zbytečného odkladu a MZ podrobí vzniklou metodiku procesu schvalování.

Výsledky jsou vždy hodnoceny podle definic uvedených v Metodice hodnocení výzkumných organizací a hodnocení programů účelové podpory výzkumu, vývoje a inovací v době uplatnění výsledků výzkumu, experimentálního vývoje a inovací, proto je nezbytně nutné, aby žadatel sledoval případné změny definic výsledků a na tyto operativně reagoval.

V následujícím textu je stanoven postup přípravy a schválení metodiky, která vstupuje v platnost podpisem Osvědčení o uznání uplatněné metodiky jako výsledku výzkumu, experimentálního vývoje a inovací (viz příloha č. 3e).

Postup přípravy a schvalování výsledku výzkumu, experimentálního vývoje a inovací pro typ „N_{metS} – metodika“ – metodika schválená MZ

I. Postup předložení žádosti o schválení metodiky

Pokud realizační tým projektu bude předkládat jako výsledek projektu typ N_{metS} – metodiku, zašle na MZ nejpozději do 90 dnů před ukončením řešení projektu žádost o schválení metodiky jako výsledku výzkumu, experimentálního vývoje a inovací, navržené k využívání v rámci působnosti MZ (dále jen „žádost o schválení metodiky“). Přílohou žádosti bude návrh metodiky, průvodní zpráva a povinné přílohy (viz níže).

Předkladatel metodiky konzultuje potřebnost projektu, který má být předmětem schvalování s odborným útvarem MZ, který má problematiku bezpečnostního výzkumu, vývoje a inovací v kompetenci (odbor zdravotních služeb – dále jen „OZS“). Tomuto odbornému útvaru se následně předloží návrh metodiky se žádostí o schválení.

Náklady na zpracování dvou nezávislých oponentních posudků nese žadatel. Podáním žádosti o schválení metodiky se žadatel zavazuje uhradit náklady vzniklé v souvislosti se schvalovacím procesem metodiky. Tyto náklady představují poplatek na zpracování dvou oponentních posudků předkládané metodiky v paušální výši 10 000 Kč za jeden posudek (celkem tedy 20 000 Kč). Žadatel poplatek zaplatí po vypracování posudků na výzvu Agentury zdravotnického výzkumu ČR (dále jen „AZV ČR“), která je pověřena MZ výběrem odborníků doporučených k vyhotovení dvou nezávislých posudků, a to na účet AZV ČR č. **9425101/0710 (do zprávy pro příjemce je třeba poznamenat: poplatek za oponentní posudky k metodice NÁZEV..)**. Po připsání částky 20 000 Kč na účet AZV ČR budou oba posudky obratem zaslány žadateli.

V případě, že u žadatele došlo v době mezi přidělením podpory na výzkum, experimentální vývoj a inovace z veřejných prostředků a předložením metodiky, vzniklé v rámci výzkumu k procesu schvalování, ke změně právní formy, prokáže žadatel skutečnost, že je stejným subjektem, který dotaci ohledně výzkumného projektu získal. Prokázání této skutečnosti bude v tomto případě rovněž přílohou žádosti o schválení metodiky.

Žádost o schválení metodiky se podává na stanoveném formuláři (příloha č. 3a), její nedílnou součástí je čestné prohlášení o podkladech poskytnutých MZ (příloha č. 3b). **Žádost o schválení metodiky včetně všech příloh se předkládá v listinné (dva výtisky zaslané na adresu MZ) i elektronické podobě (e-mail: certifikacemetodik@mzcr.cz).**

Přílohy žádosti o schválení metodiky jsou následující:

a) Text metodiky povinně obsahuje:

- titulní stranu (předkladatel, název metodiky, místo zpracování, datum);
- odkaz na příslušnou výzkumnou aktivitu, na jejímž základě metodika vznikla;
- vlastní popis metodiky (konkrétní metodický postup);
- návrh uživatelů, pro které by měl být výsledek typu N_{metS} – metodika stanoven jako doporučený k využití v praxi;
- metodika je předkládána v tomto formátu: písmo: Arial (velikost 10), nadpisy (velikost 12); řádkování 1,5 ; A4 – svisle; rozsah max. 30 stran (bez příloh).

b) Přílohy k metodice předložené ke schválení:

- kontakty na osoby žadatele

c) Průvodní zpráva k metodice povinně obsahuje tuto závaznou strukturu:

- cíl metodiky;
- vlastní popis metodiky (anotace);
- srovnání „novosti postupů“ oproti původní metodice, případně zdůvodnění novosti postupů, pokud se bude jednat o novou, neznámou metodiku;
- popis uplatnění metodiky, informace, pro koho je určena;
- seznam použité související literatury;
- seznam publikací, které předcházely metodice a byly publikovány (pokud existují); případně výstupy z originální práce;
- souhlas MZ, který byl vydán žadateli, že MZ souhlasí s podrobením vzniklé metodiky procesu schvalování (tento souhlas získává navrhovatel projektu před ukončením výzvy, do které má být zamýšlený projekt předložen);
- prohlášení žadatele, že zpracovaná metodika nezasahuje do práv jiných osob z průmyslového nebo jiného duševního vlastnictví;
- prohlášení žadatele, že souhlasí s uveřejněním jeho práce na webových stránkách MZ.

d) Čestné prohlášení o podkladech poskytnutých Ministerstvu zdravotnictví

e) Prokázání změny právní formy

- pouze v případě, že došlo u žadatele ke změně právní formy před předložením metodiky k procesu schvalování.

MZ (odbor OZS) navrhne AZV ČR minimálně dva oponenty, kteří zpracují oponentní posudky k výsledku předloženému žadatelem. Oponenti nesmí být v pracovněprávním nebo obdobném vztahu k žadateli. V případě, že by jeden či oba stanovení oponenti nemohli oponentní posudek zpracovat či jej zpracovat odmítli, budou určeni dva náhradní zpracovatelé oponentních posudků.

AZV ČR po obdržení oponentních posudků vyzve žadatele k zaplacení poplatku dle výše uvedeného a bez zbytečného odkladu po připsání prostředků na účet AZV ČR zašle žadateli originály obou oponentních posudků a o této skutečnosti informuje MZ. V případech, kdy je jeden nebo oba oponentní posudky s negativním závěrem, může žadatel podat proti takovému posudku námitku, resp. má možnost zaslat k opětovnému posouzení finální verzi metodiky se zapracovanými doporučeními vyplývajícími z oponentního posudku. Žadatel zašle tuto námitku spolu s jejím řádným odůvodněním v listinné (na adresu AZV ČR) i elektronické podobě (email: info@azvcr.cz), a to ve lhůtě 15 kalendářních dnů od obdržení oponentního posudku. Jako prostředek komunikace lze rovněž použít email opatřený zaručeným elektronickým podpisem. AZV ČR předá námitku bezodkladně příslušnému oponentovi k novému posouzení. Oponent se k námitce vyjádří, příp. posudek přepracuje a své nové stanovisko zašle zpět AZV ČR, která jej obratem předá žadateli. Novým posouzením stejné žádosti stejným oponentem již žadateli nevznikají další náklady.

II. Postup pro předložení metodiky ke schválení

Žadatel po zpracování oponentních posudků předloží MZ v listinné (na adresu MZ) i elektronické podobě (e-mail: certifikacemetodik@mzcr.cz):

1. Text návrhu metodiky, který zohledňuje závěry obou odborných posudků oponentů a povinně obsahuje:

- titulní stranu (předkladatel, název metodiky, místo zpracování, datum);
- odkaz na příslušnou výzkumnou aktivitu, na jejímž základě metodika vznikla;
- vlastní popis metodiky (konkrétních metodických postupů);
- jména oponentů, kteří zpracovali posudky, a názvy institucí, ke kterým jsou tito oponenti v zaměstnaneckém či obdobném poměru;

- návrh uživatelů, pro které by měl být výsledek typu N_{metS} – metodika stanoven jako doporučený k využití v praxi;
- metodika je předkládána v tomto formátu: písmo: Arial (velikost 10), nadpisy (velikost 12); řádkování 1,5 ; A4 – svisle; rozsah max. 30 stran (bez příloh).

2. Průvodní zprávu k návrhu metodiky, která bude obsahovat tuto závaznou strukturu:

- cíl metodiky;
- vlastní popis metodiky (anotace);
- srovnání „novosti postupů“ oproti původní metodice, případně jejich zdůvodnění, pokud se bude jednat o novou, neznámou metodiku;
- popis uplatnění metodiky, informace, pro koho je určena;
- seznam použité související literatury;
- seznam publikací, které předcházely metodice a byly publikovány (pokud existují), případně výstupy z originální práce;
- souhlas MZ, který byl vydán žadateli, že MZ souhlasí s podrobením vzniklé metodiky procesu certifikace (tento souhlas získává navrhovatel projektu před ukončením výzvy, do které má být zamýšlený projekt předložen);
- prohlášení žadatele, že zpracovaná metodika nezasahuje do práv jiných osob z průmyslového nebo jiného duševního vlastnictví;
- prohlášení žadatele, že souhlasí s uveřejněním jeho práce na webových stránkách MZ.

3. Přílohy k návrhu metodiky:

- kontakty na osoby žadatele;
- dva nezávislé odborné oponentní posudky (příloha č. 3c – Oponentní posudek);
- případné odvolání proti oponentnímu posudku.

Po získání výše uvedených dokumentů předloží odbor OZS tyto dokumenty věcně příslušnému odboru či samostatnému oddělení MZ podle jeho odborné působnosti k jejich posouzení a vydání stanoviska.

Dotčený odbor či samostatné oddělení (odbor či samostatné oddělení oslovené podle odstavce výše) posoudí bez zbytečného odkladu postoupené podklady a vypracuje své stanovisko ve formě dopisu jménem ředitele odboru či vedoucího samostatného oddělení,

kterému přidělí č. j. v rámci spisu, a po jeho aprobaci ředitelem odboru/vedoucím samostatného oddělení toto stanovisko spolu s postoupenými podklady zašle zpět na odbor OZS bez zbytečného odkladu. Ve svém stanovisku potvrdí dotčený odbor či samostatné oddělení okruh uživatelů, pro který by měl být výsledek výzkumu typu N_{metS} – metodika, doporučen k využití v praxi.

Odbor OZS posoudí podklady od dotčeného odboru či samostatného oddělení a v případě doporučení metodiky ke schválení vydá bez zbytečného odkladu osvědčení předmětné metodiky podepsané ministrem zdravotnictví, a to na formuláři, jež je přílohou č. 3e - Osvědčení o uznání uplatněné metodiky jako výsledku výzkumu, experimentálního vývoje a inovací, kterému přidělí č. j. v rámci spisu. Současně, s přihlédnutím k návrhu předkládaného výsledku, odborným oponentním posudkům a stanovisku dotčeného odboru či samostatného oddělení, potvrdí (včetně rozšíření nebo zúžení) okruh uživatelů, pro který by měl být výsledek typu N_{metS} – metodika, doporučen k využití v praxi. **Teprve tímto bude výsledek N_{metS} - metodika osvědčen na úrovni orgánu státní správy a naplní se podmínka pro uplatnění výsledku do RIV.** Osvědčení o uznání uplatněné metodiky jako výsledku výzkumu, experimentálního vývoje a inovací odbor OZS zašle žadateli. V případě rozhodnutí o uplatnění metodiky jako metodického pokynu MZ, zajistí odbor OZS zveřejnění uznané metodiky na webových stránkách MZ.

V případě, že by metodika nebyla odborem OZS doporučena ke schválení, bude o tom žadatel informován dopisem ředitele odboru OZS s důvody, pro které se tak stalo.

Uznanou metodiku včetně příloh a související dokumentace archivuje odbor OZS.

Na základě vydaného osvědčení o uznání uplatněné metodiky jako výsledku výzkumu, experimentálního vývoje a inovací vypracuje odbor OZS podklad pro jednání porady vedení MZ. Součástí tohoto podkladu je stručný popis uznané metodiky, vydané osvědčení o uznání uplatněné metodiky jako výsledku výzkumu, experimentálního vývoje a inovací a stanovisko věcně příslušného odboru či samostatného oddělení. Porada vedení bude informována touto formou dvakrát ročně a předloženou informaci vezme na vědomí.