



KOMISIJA ZA PREPREČEVANJE KORUPCIJE

REPUBLIKA SLOVENIJA

Številka: 06200-2/2015-2 03006

Datum: 7. 1. 2016

Komisija za preprečevanje korupcije na podlagi petega odstavka 14. člena Zakona o integriteti in preprečevanju korupcije (ZIntPK, Uradni list RS, št. 69/11-UPB2) v postopku izdaje dovoljenja za sklenitev pogodb brez vključitve protikorupcijske klavzule, uvedenem na zahtevo Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, ki jo zastopa direktorica dr. Andreja Čufar, po dne 7. 1. 2016 opravljeni seji, izdaja

DOVOLJENJE ZA SKLENITEV POGODBE BREZ PROTİKORUPCIJSKE KLAUZULE

1. Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke **se dovoli sklenitev pogodbe »License Agreement concerning UMC products«** s pogodbeno stranko Uppsala Monitoring Centre, Švedska, v pogodbeni vrednosti 10.000 USD letno, na podlagi katere JAZMP pridobi dovoljenje za uporabo sistema VigiFlow za potrebe nacionalne podatkovne baze o neželenih učinkih zdravil, **brez vključitve klavzule iz prvega odstavka 14. člena ZIntPK v pogodbo.**
2. Posebni stroški v postopku niso nastali.

Obrazložitev:

Komisija za preprečevanje korupcije (v nadaljevanju »komisija«) je 26.11.2015 prejela vlogo Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju »JAZMP«), v kateri zaproša za izdajo dovoljenja za sklenitev pogodbe brez vključitve protikorupcijske klavzule iz 1. odstavka 14. člena ZIntPK.

JAZMP vlogi prilaga osnutke pogodbe in korespondenco s pogodbeno stranko.

Iz vloge izhaja, da se JAZMP z Uppsala Monitoring Centre (neodvisna raziskovalna ustanova s sedežem v Uppsali na Švedskem, v nadaljevanju »UMC«) pogaja o sklenitvi pogodbe »License Agreement concerning UMC products« (v nadaljevanju »predmetna pogodba«). Z navedeno pogodbo bi JAZMP pridobila licenco za uporabo sistema VigiFlow za potrebe nacionalne podatkovne baze o neželenih učinkih zdravil. Pogodbena vrednost znaša 10.000 USD letno.

JAZMP predlaga, da komisija dovoli sklenitev predmetne pogodbe brez protikorupcijske klavzule, saj UMC ne pristaja na spremembo pogodbe, ki je tipska (in ki ne vključuje protikorupcijske klavzule).

* * *

ZIntPK v drugem odstavku 14. člena določa, da morajo organi in organizacije javnega sektorja v pogodbe v vrednosti nad 10.000 evrov brez DDV, ki jih sklepajo s ponudniki, prodajalci blaga, storitev ali z izvajalci del, kot obvezno sestavino pogodb ob upoštevanju konkretnega primera, vključiti vsebino iz prvega odstavka 14. člena ZIntPK (protikorupcijsko klavzulo), lahko pa vključijo tudi dodatne določbe za preprečevanje korupcije ali drugega poslovanja v nasprotju z moralo ali javnim redom. Ta določba velja tudi za sklepanje pogodb s ponudniki, prodajalci oziroma izvajalci del ali storitev izven ozemlja Republike Slovenije.

Zavezanci za vključitev protikorupcijske klavzule v pogodbo so v skladu s prejšnjim odstavkom organi in organizacije javnega sektorja, pri čemer se v skladu s 4. členom ZIntPK za opredelitev javnega sektorja uporablja Zakon o javnih uslužbencih (ZJU, Uradni list RS, št. 63/07 - uradno prečiščeno besedilo, 69/08 - ZTFI-A, 69/08 - ZZavar-E, 65/08 in 40/12 – ZUJF). ZJU v drugem odstavku 1. člena določa, da javni sektor sestavljajo:

- državni organi in uprave samoupravnih lokalnih skupnosti;
- javne agencije, javni skladi, javni zavodi in javni gospodarski zavodi;
- druge osebe javnega prava, če so posredni uporabniki državnega proračuna ali proračuna lokalne skupnosti.

JAZMP spada med javne agencije, kar pomeni, da gre za organizacijo javnega sektorja. Predmetna pogodba predstavlja licenčno pogodbo, ki je podvrsta rabokupne pogodbe, zaradi česar UMC predstavlja ponudnika storitev.

Pogodbena vrednost predstavlja vrednost obveznosti, ki jo mora ena stranka izpolniti drugi. Predmetna pogodba določa, da je rok veljavnosti pogodbe 12 mesecev (glej predmetno pogodbo v poglavju »License term«). 60 dni pred potekom pogodbe mora UMC JAZMP poslati sporočilo o podaljšanju in če JAZMP v nadaljnjih 30 dneh ne odstopi od pogodbe, se veljavnost pogodbe podaljša za nadaljnjih 12 mesecev. Enaka pravila o obvestilu in odpovedi pogodbe veljajo tudi po preteku teh in vsakih nadaljnjih 12 mesecev (glej točko 4.4. splošnih pogojev »UMC standard license terms and conditions for certain products«, ki so sestavni del predmetne pogodbe).

Glede na dejstvo, da je predmet pogodbe pridobitev licence, ki je, kot izhaja iz obrazložitve JAZMP komisiji, nujno in neobhodno potrebna za nadaljnje delo JAZMP in je hkrati izrednega pomena za Republiko Slovenijo, saj dosedanji način vodenja sistema farmakovigilance na področju zdravil za uporabo v humani medicini na nacionalni ravni ni ustrezno tehnično podprt in se zato trenutno prejeta poročila o neželenih učinkih zdravil evidentirajo v bazi, ki ni validirana baza za področje farmakovigilance, izhaja, da ta pogodba po preteku 12 mesecev ne bo odpovedana. Namreč, kot izhaja iz dokumentacije, bo JAZMP s pridobitvijo licence lahko vzpostavil podatkovno bazo, ki bo omogočila poročanje v evropsko bazo podatkov o neželenih učinkih zdravil EudraVigilance ter v bazo WHO VigiBase v okviru programa za spremljanje varnosti zdravil, katerega članica je tudi Republika Slovenija. S tem orodjem bo omogočena večja preglednost nad prejetimi poročili o neželenih učinkih zdravil, boljše spremljanje poročanja na nacionalni ravni in posledično hitreje reševanje zadev v primeru ugotovljenih tveganj.

Glede na navedeno je mogoče zaključiti, da čeprav je v pogodbi dejansko določen rok veljavnosti 12 mesecev, pa je, ob upoštevanju načina podaljšanja pogodbe kot je opisan zgoraj, pričakovati, da bo pogodba podaljšana oziroma dlje časa trajajoča. Pri trajajočih pogodbah oziroma pogodbah z večkratno izpolnitvijo je potrebno kot pogodbeno vrednost upoštevati seštevek vseh obveznosti, ki jih mora izpolniti ena stranka (npr. vseh najemnin v času trajanja najemnega razmerja). ZIntPK ne določa, kako izračunati pogodbeno vrednost, kadar čas, za katerega je sklenjena pogodba, ni določen v naprej (pogodbe za nedoločen čas ter pogodbe, ki prenehajo z uresničitvijo pogoja) in zato tudi ni mogoče predvideti, koliko izpolnitev mora opraviti ena stranka.

V skladu s predmetno pogodbo znaša licenčna 10.000,00 USD na leto, kar preračunano po tečajni listi Banke Slovenije na dan 4.12.2015 znaša 9.172,5 € na leto. Glede na zgoraj naveden zaključek o izračunu pogodbene vrednosti pri pogodbah, pri katerih je pričakovati, da bo veljavnost pogodbe podaljšana, pogodbeno vrednost predmetne pogodbe torej znaša več kot 10.000,00 €.

Komisija glede na navedene ugotovitve zaključuje, da predmetna pogodba predstavlja pogodbo, v katero je v skladu z 2. odstavkom 14. člena ZIntPK potrebno vključiti protikorupcijsko klavzulo.

* * *

Peti odstavek 14. člena ZIntPK določa, da v primeru, da organizacija javnega sektorja oceni, da zaradi narave posamezne pogodbe vključitev protikorupcijske klavzule ni možna ali primerna, ali če druga pogodbeno stranka s sedežem izven Republike Slovenije nasprotuje taki vključitvi, lahko organ ali organizacija Komisijo z obrazloženim predlogom zaprosi, da za posamezno pogodbo odobri izzetje iz dolžnosti, ki jo določa drugi odstavek tega člena. Pri odločanju komisija upošteva zlasti javni interes, da se pogodba sklene, objektivne okoliščine, ki ne omogočajo sklenitve posla s protikorupcijsko klavzulo ter stopnjo splošnega korupcijskega tveganja pri enakovrstnih poslih. Dovoljenje Komisije za sklenitev pogodbe brez protikorupcijske klavzule se objavi na spletnih straneh Komisije oziroma se po dogovoru z organom ali organizacijo objavi takrat, ko ne more več vplivati na sklenitev pogodbe.

Iz elektronskega sporočila z dne 23.12.2014 ob 15:13, ki ga je JAZMP priložil vlogi, izhaja, da je JAZMP želel doseči možnost spreminjanja pogodbe zaradi lokalnih specifik in zahtev pravnega oddelka, vendar je bila zahteva s strani UMC v elektronskem sporočilu z istega dne ob 15:28, ki je prav tako priloga vloge, zavrnjena z obrazložitvijo, da gre za tipsko pogodbo, ki je enaka za vse države. Navedeno pomeni, da pogodbeno stranka s sedežem v tujini nasprotuje vključitvi protikorupcijske klavzule v pogodbo. S tem je izpolnjen pogoj, da lahko komisija odloči o dovoljenju, da se pogodba sklene brez vključitve protikorupcijske klavzule.

JAZMP na podlagi 134. člena Zakona o zdravilih (ZZdr-2, Uradni list RS, št. 17/14) opravlja določene naloge na področju farmakovigilance oz. odkrivanja, ocenjevanja, razumevanja in preprečevanja neželenih učinkov zdravil in drugih spoznanj o varnosti zdravil in ukrepanja z namenom upravljanja in zmanjševanja tveganja, povezanega z zdravili. Po podatkih iz vloge JAZMP trenutno evidentira prejeta poročila o neželenih učinkih v excel tabeli, ki pa ni validirana baza za področje farmakovigilance in ne zagotavlja vseh podatkov in informacij, ki so potrebni tako za samo vodenje in spremljanje domnevnih neželenih učinkov zdravil kot tudi za pripravo poročil. Trenutno so vsa poročila arhivirana v papirni obliki, v excel tabelo pa so vneseni le bistveni podatki posameznega poročila.

Po trditvah JAZMP se bo s sklenitvijo predmetne pogodbe vzpostavila podatkovna baza, kot nacionalno informacijsko orodje, ki bo omogočila podporo sistemu farmakovigilance v smislu sistemskih rešitev pri obravnavi poročil o neželenih učinkih zdravil ter s tehnično rešitvijo podprto poročanje v evropsko bazo podatkov o neželenih učinkih zdravil EudraVigilance ter v bazo WHO VigiBase v okviru programa za spremljanje varnosti zdravil, katerega članica je tudi Republika Slovenija. Funkcionalnosti v zvezi z bazo EudraVigilance vključujejo poročanje v samo bazo, ki ga JAZMP izvaja za poročila, ki jih prejme neposredno od zdravstvenih delavcev kot tudi uvoz poročil od imenikov dovoljenj za promet z zdravili, prejetih preko sistema EudraVigilance, v nacionalno bazo. Sistem VigiFlow bo omogočil večjo preglednost nad neželenimi učinki zdravil ter boljše spremljanje poročanja na nacionalni ravni, kar posledično pomeni lažje ugotavljanje morebitnega varnostnega signala ter posledično k hitrejšemu reševanju zadev v primeru ugotovljenih tveganj. Komisija ugotavlja, da se navedbe JAZMP skladajo s podatki, ki jih je pridobila na spletni strani Uppsala Monitoring Centra (<http://www.who-umc.org/DynPage.aspx?id=97218&mn1=7347&mn2=7252> ter podstrani, 7.12.2015) zato ne dvomi v njihovo pravilnost.

Po mnenju JAZMP bi bil s sklenitvijo predmetne pogodbe JAZMP omogočen dostop do produkta, ki je njuno potreben za nadaljnje delo JAZMP, zato je sklenitev te pogodbe za JAZMP in Republiko Slovenijo izrednega pomena. Komisija se strinja, da trenutni način dela JAZMP ne omogoča učinkovitega izvajanja zakonskih nalog, zato meni, da je sklenitev pogodbe v javnem interesu.

Komisija je ocenjevala tudi stopnjo splošnega korupcijskega tveganja pri enakovrstnih poslih. Ocenjuje, da je v konkretnem primeru korupcijsko tveganje majhno, saj ne gre za pogodbo večje vrednosti, ki bi bila za UMC bistvenega pomena, kar nakazuje tudi dejstvo, da je UMC ponudila sklenitev pogodbe pod pogojem »vzemi ali pusti«.

Glede na to, da komisija ni zaznala korupcijskih tveganj, da je sklenitev pogodbe izrazito v javnem interesu ter da UMC pogodbe ni pripravljen skleniti pod drugačnimi pogoji, komisija ocenjuje, da vztrajanje pri vključitvi protikorupcijske klavzule v predmetno pogodbo ne bi bilo sorazmerno.

Senat komisije je v zadevi št. 06200-2/2015 na 1. seji dne 7. 1. 2016 odločil, da se javni agenciji izda dovoljenje. Senat komisije je odločal v sestavi: Boris Štefanec (predsednik) in dr. Igor Lamberger (namestnik predsednika). Odločitev je bila sprejeta soglasno.

Pouk o pravnem sredstvu:

Zoper to odločbo ni dovoljena pritožba, temveč je dopustno vložiti upravni spor. Upravni spor se sproži s tožbo, ki se vloži v 30 dneh od vročitve te odločbe na Upravno sodišče Republike Slovenije, Fajfarjeva 33, 1000 Ljubljana. Tožba se lahko pošlje priporočeno po pošti ali vloži pisno pri navedenem sodišču. Če se tožba pošlje priporočeno po pošti, se za dan izročitve sodišču šteje dan oddaje na pošto. Tožba z morebitnimi prilogami se vloži v dveh izvodih. Tožbi je potrebno priložiti tudi to odločbo v izvorniku ali prepisu.

Postopek vodil:

Matic Kumer,

svetovalec za preventivo in integriteto



Boris Štefanec

PREDSEDNIK

INTEGRITETA, ODGOVORNOST,
VLADAVINA PRAVA

Vročiti:

- Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Slovenčeva ulica 22, 1000 Ljubljana; (osebna vročitev – ZUP);
- zbirka dok. gradiva.

