Na podlagi drugega odstavka 15. člena Zakona o zaščiti prijaviteljev (Uradni list RS, št. 16/23, v nadaljnjem besedilu: ZZPri) in druge alineje prvega odstavka 11. člena Sklepa o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. 115/06 in 70/17) je Svet Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke na 3. dopisni seji, dne 19. 5. 2023, sprejel naslednji

PRAVILNIK
O ZUNANJI POTI ZA PRIJAVO KRŠITEV KOT ORGANU ZA ZUNANJO PRIJAVO

1. člen
(vsebina in namen pravilnika)

Ta pravilnik, z namenom zagotovitve informacije o postopku obravnave zunanje prijave pri Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: agencija) po ZZPri, ki mora omogočati popolnost, celovitost in zaupnost informacij ter ukrepe za preprečitev dostopa nepooblaščenih oseb do informacij o prijavitelju in vsebine evidence prijav, določa imenovanje uradnih oseb za zunanjo prijavo, administrativnega osebja, informacijsko podprt način prejema in evidentiranja prijav, kontaktne podatke za prejem prijav, objavo informacij na spletni strani, obravnavo zunanje prijave, odstop prijave, ukrepe za zaščito prijaviteljev pri obravnavi zunanje prijave, oceno učinkovitosti notranjih postopkov obravnave prijav z opredelitvijo tveganja za razkritje identitete prijavitelja ter letno poročanje.

V tem pravilniku uporabljeni izrazi, ki se nanašajo na osebe in so zapisani v moški slovnični obliki, so uporabljeni kot nevtralni za ženski in moški spol.

2. člen
(veljavnost pravilnika)

Ta pravilnik velja za vse javne uslužbence agencije, ter druge fizične osebe, ki so vključene ali so bile vključene v delovno okolje agencije tj. v delovno in podobno razmerje, na pogodbeni ali drugi pravni podlagi.

3. člen
(imenovanje uradnih oseb za zunanjo prijavo)

Direktor agencije s sklepom imenuje uradne osebe za obravnavo zunanjih prijav. Sklep je dostopen na spletni strani agencije.

Uradne osebe za obravnavo prijav obravnavajo prijave v skladu s 16. in 17. členom ZZPri in tem pravilnikom.

Delo uradnih oseb za obravnavo prijav se organizira tako, da se zagotavlja pravočasno izvajanje nalog in nadomeščanje v času odsotnosti.

4. člen
(imenovanje administrativnega osebja)

Direktor agencije lahko s sklepom imenuje osebo ali več oseb, ki uradnim osebam za obravnavo zunanje prijave pri delu zagotavlja administrativno pomoč in izvaja naloge tudi na področju prejema in evidentiranja notranjih prijav. S prijavami mora ravnati v skladu s 6. in 7. členom ZZPri ter o prejetih prijavah nemudoma obveščati uradne osebe za obravnavo zunanjih prijav.

5. člen
(kontaktni podatki za prejem prijav)

Prijave se podajo praviloma na naslednje načine:

- preko spletnega obrazca za zunanjo prijavo po ZZPri, objavljenem na spletni strani agencije www.jazmp.si,
- po e-pošti na naslov: zvizgac@jazmp.si,
- na telefonsko številko 08 2000 500 (ob začetku pogovora prijavitelj navede, da gre za prijavo po ZZPri),

- po pošti na naslov Slovenčeva ulica 22, 1000 Ljubljana, s pripisom »ZUNANJA PRIJAVA PO ZZPri - v roke uradni osebi za zunanjo prijavo«.

6. člen
(objava informacij na spletnih straneh)

Informacije o prijavah po ZZpri se objavijo na spletni strani agencije www.jazmp.si.

Za objavo in ažuriranje podatkov skrbi odgovorna oseba, ki jo pooblasti direktor agencije.

7. člen
(postopek prejema zunanje prijave)

Prijavitelj informacijo o kršitvi, ki je nastala v njegovem delovnem okolju, v skladu z ZZPri poda neposredno z uporabo zunanje poti za prijavo, na način iz 5. člena tega pravilnika.

Pri obravnavi zunanje prijave je treba posebno pozornost nameniti pomoči in zaščiti prijavitelja pred povračilnimi ukrepi, kadar le-to potrebuje ali zahteva skladno z ZZPri.

Pri prejemu zunanje prijave je potrebna posebna skrbnost, da ne pride do razkritja identitete prijavitelja zunaj organa, zlasti pa ne delodajalcu prijavitelja. Pogoje za razkritje identitete določa 6. člen ZZPri.

8. člen
(evidentiranje prijave)

Uradna oseba za obravnavo zunanje prijave ali pooblaščeni administrativni uslužbenec prijavo evidentira v informacijski dokumentni sistem EPP (v nadaljnjem besedilu: EPP), in sicer ločeno od ostalih zadev, brez dostopa nepoblaščenih oseb do evidence, kar med drugim vključuje tudi zaposlene v glavni pisarni agencije in direktorja.

Evidenca prejetih prijav (evidenčni podatki) v EPP vsebuje:
- podatke o prijavitelju, posrednikih, povezanih osebah,
- podatke o osebi, ki jo prijava zadeva (povzročitelj kršitve),
- podatke o osebah, ki pomagajo pri obravnavi prijave,
- gradivo, ki so ga predložile navedene osebe,
- gradivo, ki je nastalo v postopku prijave.

Zunanjo prijavo, ki prispe na način iz 5. člena pravilnika, se evidentira v posebno zadevo pod klasifikacijski znak, ki je v klasifikacijskem načrtu določen za zunanjo prijavo.

Prejeto prijavo obravnava uradna oseba za zunanje prijave, ki sicer pokriva področje, na katero se nanaša prijava. Kadar so podani pogoji za zaščito prijavitelja, prijavo obravnava uradna oseba v skladu s 17. členom ZZPri.

Elektronska prijava s prilogami se hrani v EPP, fizična pa v posebni zaklenjeni omari v pisarni uradne osebe.

Fizična prijava se glede hrambe in ravnanja fizično in tehnično obravnava na način, kot da bi šlo za tajni podatek stopnje interno ali poslovno skrivnost.

Po poteku petih let se uničijo osebni podatki ter vsebina prijave iz drugega odstavka tega člena.

9. člen
(obravnava prijave)

Uradna oseba zunanjo prijavo obravnava skrbno, zaupno in samostojno ter pri tem ni vezana na navodila v posamezni zadevi.

Uradna oseba zunanjo prijavo obravnava v skladu z Zakonom o inšpekcijskem nadzoru (Uradni list RS št. 43/07- uradno prečiščeno besedilo in 40/14, v nadaljnjem besedilu: ZIN) oziroma ustreznim drugim predpisom, ki ureja postopek vsebinske obravnave prijave. Zaščitni ukrepi se zagotavljajo v skladu z ZZPri, kadar je to potrebno.

Če prijava ne izpolnjuje pogojev za obravnavo po 5. členu in devetem odstavku 16. člena ZZPri, uradna oseba oceni, ali jo bo obravnavala v skladu z ZIN. V takem primeru se prijava presignira v ustrezni klasifikacijski znak EPP.

V takem primeru uradna oseba prijavitelja obvesti o razlogih, zaradi katerih prijava ne bo obravnavana po ZZPri ter ali se bo obravnava nadaljevala v skladu z določbami ZIN in področno zakonodajo iz pristojnosti agencije. V tem obvestilu se navede, da ima prijavitelj pravni položaj prijavitelja po ZIN.

Če uradna oseba pri obravnavi prijave po ZZPri ugotovi, da so podane okoliščine, ki kažejo na neresničnost vsebine prijave, prijavitelja zaprosi za dodatna pojasnila in ga ob tem opozori na posledice lažne prijave. Če prijavitelj pri neresnični prijavi vztraja, se uvede prekrškovni postopek, skladno z določili ZZPri.

Kadar je zaradi narave primera to potrebno, se lahko uradna oseba s prijaviteljem sestane tudi zunaj uradnih prostorov.

V primeru dvoma uradne osebe, ali so izpolnjeni pogoji za obravnavo po ZZPri, čeprav prijava ni bila podana kot zunanja prijava po ZZPri, se s tem seznani imenovano uradno osebo za zunanjo prijavo, ki poda ustrezne usmeritve.

V skladu z ZZPri uradna oseba prijavitelja obvešča:
- v sedmih dneh o sprejemu ali nesprejemu prijave v obravnavo po ZZPri;
- v treh mesecih o stanju postopka, zlasti o predvidenih ali sprejetih ukrepih, če ta še ni končan;
- o koncu in izidu postopka.

10. člen
(odstop prijave pristojnemu organu)

Če organ ni pristojen za obravnavo prijavljene kršitve, prijavo odstopi pristojnemu organu na naslov za zunanjo prijavo.

Če je za obravnavo kršitve stvarno pristojen organ, ki ni naveden med organi v 14. členu ZZPri, se prijava takemu organu odstopi s soglasjem prijavitelja ali pa se navedbe iz prijave povzamejo v ločen dokument na način, da ne omogoča razkritja identitete prijavitelja, ta pa se pošlje pristojnemu organu.

V primeru odstopa zadeve iz prejšnjega odstavka se o tem obvesti prijavitelja, ki se ga pouči, da je v primeru povračilnih ukrepov v skladu s četrtim odstavkom 16. člena ZZPri za njegovo zaščito pristojna Komisija za preprečevanje korupcije. Obvestilo se v vednost pošlje tudi Komisiji za preprečevanje korupcije.

11. člen
(zaščita prijavitelja pri obravnavi zunanje prijave)

Če uradna oseba po 16. členu ZZpri, pri obravnavi prijave v skladu s 17. členom ZZPri presodi, da je potrebna zaščita prijavitelja zaradi tveganja povračilnih ukrepov, ki ga zatrjuje prijavitelj, ali pa to izhaja iz okoliščin prijave, ali če je do poskusa ali povračilnega ukrepa že prišlo, o tem obvesti uradno osebo za zunanjo prijavo po 17. členu ZZpri, ki prijavitelju svetuje o zaščiti v skladu s 7. poglavjem ZZPri in po potrebi prevzame obravnavo prijave.

Uradna oseba za zunanjo prijavo po 17. členu ZZPri prijavitelju, ki je deležen povračilnih ukrepov, svetuje o pravnih možnostih ter mu v okviru svojih pristojnosti pomaga v upravnih in sodnih postopkih zaradi povračilnih ukrepov. Uradna oseba prijavitelju lahko izda potrdilo o vloženi prijavi ali zagotovi dokazila iz postopka s prijavo, ki jih prijavitelj potrebuje v drugem postopku.

Kadar je to potrebno, uradna oseba za zunanjo prijavo po 17. členu ZZPri prijavitelja povabi na pogovor ali mu na drug ustrezen način pomaga v okviru svojih pristojnosti.

Uradna oseba za zunanjo prijavo po 17. členu ZZPri se lahko glede zaščitnih ukrepov posvetuje s Komisijo za preprečevanje korupcije. Če uradna oseba za zunanjo prijavo po 17. členu ZZPri presodi, da je to potrebno, lahko Komisiji za preprečevanje korupcije ob soglasju prijavitelja predlaga, da prevzame zaščito prijavitelja.

12. člen
(letno poročanje)

Uradna oseba za zunanjo prijavo, ki jo s sklepom določi direktor agencije, pripravi podatke za letno poročilo do 1. februarja za preteklo leto. Pri tem upošteva vsebine, ki so določene v četrtem odstavku 15. člena ZZPri.

Poročilo po potrditvi direktorja agencije, uradna oseba iz prvega odstavka tega člena odda v informacijski sistem Komisije za preprečevanje korupcije do 1. marca tekočega leta za prejšnje leto.

13. člen
(ocena notranjih postopkov)

Ocena učinkovitosti notranjih postopkov preprečevanja razkritja identitete prijavitelja se posodablja redno na tri leta.

Uradna oseba za zunanjo prijavo, ki jo določi direktor agencije, pripravi oceno ustreznosti postopkov obravnave zunanje prijave in predlaga morebitne spremembe ali dodatne ukrepe za učinkovito informiranje o zunanji prijavi, obravnavo prijav, spoštovanje prepovedi razkritja identitete prijavitelja ter zaščito prijaviteljev.

Uradna oseba za zunanjo prijavo oceni tveganja, na podlagi izkušenj, predlogov prijaviteljev ali drugih uradnih oseb za zunanjo prijavo.

Direktor agencije obravnava oceno in sprejme ustrezne ukrepe oziroma se opredeli glede predlaganih ukrepov, ki jih ni upoštevalo.

14. člen
(posodabljanje pravilnika)

Spremembe in dopolnitve tega pravilnika se sprejmejo na enak način kot pravilnik.

15. člen
(začetek veljavnosti in objava)

Ta pravilnik začne veljati z dnem, ko ga sprejme svet agencije.

Ta pravilnik se objavi na intranetu agencije.

Številka: 05-4/2023-1
Ljubljana, dne 19. 5. 2023

JAVNA AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE
REPUBLIKA SLOVENIJA

mag. Vlasta Mežek
predsednica Sveta JAZMP