

**LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2 IR 51 STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO
PROJEKTO DERINIMO PAŽYMA**

Institucija, pateikusi pastabas ir pasiūlymus	Eil. Nr.	Pastabos ir pasiūlymai	Žyma apie neatsižvelgtas pastabas ir pasiūlymus
Lietuvos vaistinių asociacijos 2018 m. gruodžio 3 d. raštas Nr. 21	1.	<p>Informuojame, kad Asociacija 2018 m. birželio 25 d. raštu Nr. 7 teikė Sveikatos apsaugos ministerijai pasiūlymus papildyti Projekto 1 straipsniu keičiamo 2 straipsnio 31¹ dalį nustatant, kad „perleistos vertės neapima vaistinių preparatų klinikinių tyrimų ir jokių juridinių asmenų komercinių sandorių susijusių su vaistinių preparatų tiekimu ir prieinamumu“.</p> <p>Minėtas siūlymas buvo teiktas LR SAM sudarytai darbo grupei, kuri išnagrinėjo vaistinių preparatų registruotojų perleistų verčių deklaravimo ir viešinimo klausimus, ir nusprendė, kad perleistos vertės neapima vaistinių preparatų komercinių sandorių dėl vaistinių preparatų tiekimo. Darbo grupės siūlymas neįtrauktas į šį projektą, todėl pakartojame savo siūlymą ir tikimės, kad į jį bus atsižvelgta.</p>	<p>Neatsižvelgta.</p> <p>Pažymėtina, kad komercinių sandorių išlaidos, susijusios su vaistinių preparatų pardavimu, nepatenka į perleistų verčių reguliavimo sritį todėl, kad vaistinių preparatų pardavimas asmens sveikatos priežiūros įstaigoms yra įprasta komercinė veikla, kurią vykdo ne perleistų verčių davėjai (vaistinių preparatų registruotojai ar jų atstovai), bet vaistinių preparatų gamintojai ir didmeniniai platintojai. Tai yra, minėtus komercinius sandorius vykdo ne perleistų verčių subjektai.</p> <p>Todėl siūlomos nuostatos įtraukimas į perleistos vertės apibrėžties išimtį būtų perteklinis, nepagrįstas ir klaidinantis.</p>
Vaistų gamintojų asociacijos 2018 m. gruodžio 5 d. raštas Nr. 41	1.	<p>Siūlome tikslinti LR farmacijos įstatymo Nr. X-709 2 ir 51 str. projekto 9 dalį pagal darbo grupėje sutartis nuostatas.</p> <p>„9. <...> Taip pat vaistinio preparato registruotojas arba jo atstovas turi rinkti ir saugoti perleistų verčių gavėjų, kurie yra fiziniai asmenys, asmens duomenis (vardą, pavardę, profesinę kvalifikaciją, sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto spaudo numerį, darbo vietos adresą) bei perleistų verčių gavėjų, kurie yra juridiniai asmenys, pavadinimus.“</p> <p>Darbo vietos adresas reikalingas siekiant geriau identifikuoti gydytojus, galimai klaidų prevencijai. Darbo vietos adresas nurodomas šiuo metu savireguliacijos mechanizme dalyvaujančių farmacijos</p>	<p>Neatsižvelgta.</p> <p>Siekiant įstatymo projekto tikslų yra pakankama rinkti ir viešinti informaciją apie sveikatos priežiūros ir farmacijos specialisto vardą, pavardę, profesinę kvalifikaciją, sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto spaudo numerį. Pagal specialisto spaudo numerį galima tiksliai identifikuoti specialistą, nepriklausomai nuo jo darbo vietos.</p> <p>Siūlymas nurodyti darbo vietos adresą yra neproporcingas siekiamiems tikslams pasiekti (identifikuoti specialistą). Be to, sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistas gali dirbti keliose darbovietėse (ir ne tik sveikatos priežiūros ar farmacijos srityje). Dėl egzistuojančių darbo, verslo vykdymo vietos keitimo</p>

		kompanijų naudojamame šablone, dėl kurio perkėlimo į teisės aktus buvo sutarta LR sveikatos apsaugos ministerijos sukurtoje darbo grupėje.	galimybių per du metus tokia informacija gali ne kartą pasikeisti ir sąlygoti neaktualios (klaidinančios) informacijos Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) interneto svetainėje teikimą ir atitinkamą poreikį pastoviai ją tikslinti. Todėl sveikatos priežiūros ir farmacijos specialisto darbo vietos adresų nurodymas bei pastovus tikslinimas sukeltų nepagrįstą administracinę naštą vaistinių preparatų registruotojams ir jų atstovams bei Tarnybai. Taip pat abejotina siūlomos nuostatos atitiktis Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (toliau – BDAR) nustatytam tvarkomų asmens duomenų kiekio mažinimo principui (tik tokie, kurių reikia siekiant tikslų, dėl kurių jie tvarkomi).
Inovatyvios farmacijos pramonės asociacijos 2018 m. gruodžio 5 d. raštas Nr. 181205/2		3. Norime atkreipti dėmesį, kad pagal dabartinę Projekto redakciją, nėra aišku, koks vaidmuo duomenų tvarkymo procese tenka Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai: duomenų valdytojo ar tvarkytojo. Neįvardijus, ar Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba veikia kaip duomenų valdytojas, ar tvarkytojas, praktikoje kils normos aiškinimo ir BDAR taikymo problemų, ypač tais atvejais, kai bus pareikšti duomenų subjektų skundai dėl įvairių teisių įgyvendinimo. Mūsų vertinimu, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba turėtų būti laikom arba: (i) duomenų tvarkytoju, t.y. institucija, kuri, gavusi duomeno iš duomenų valdytojų, juos konsoliduoja, sistemina ir skelbia savo svetainėje; arba (ii) bendruoju duomenų valdytoju, kartu su vaistinių preparatų registruotojais ir Valstybine mokesčių inspekcija. Konkretaus vaidmens įvardijimas padidina tvarkymo skaidrumą, nes visuomenei yra aišku, kokia atsakomybės	Iš dalies atsižvelgta. Atsižvelgta Įstatymo projekte nustačius duomenų valdytojams (vaistinių preparatų registruotojams ir jų atstovams) trejų metų asmens duomenų saugojimo terminą. Įstatymo projekte vaistinio preparato registruotojas ar jo atstovas yra duomenų valdytojas, kuris duomenis gauna tiesiogiai iš duomenų subjekto (sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto), perleisdamas jam perleistas verte. Vadovaujantis Įstatymo projekto nuostatomis Tarnyba yra vaistinio preparato registruotojo ar jo atstovo jai teikiamų duomenų gavėja, kaip tai apibrėžta BDAR 4 straipsnio 9 punkte. Gavusi asmens duomenis Tarnyba yra šių duomenų savarankiška valdytoja ir tvarko juos jai įstatymu nustatos pareigos vykdymui ir laikydamasi BDAR nustatytų reikalavimų. Atsižvelgiant į tai, kiekvienas duomenų valdytojas

		<p>dalį tenka kiekvienai iš perleistų vertes tvarkančių organizacijų/įstaigų. Be to, išsiaiškinus, kad Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba veikia kaip duomenų tvarkytojas, reikalavimas ištrinti duomenis valdytojui būtų visiškai nesuderinamas.</p>	<p>pagal BDAR atsakys už savo tiesiogiai tvarkomus asmens duomenis.</p> <p>Tačiau nėra tikslinga įstatyme kiekvienu asmens duomenų tvarkymo atveju įvardyti subjektų vaidmenis: duomenų valdytojo ar tvarkytojo, kadangi duomenų valdytojo ir tvarkytojo apibrėžtys nustatytos BDAR 4 straipsnyje.</p>
--	--	--	--

G. Bobelienė, tel. 85 264 8752
A. Zlatkienė, tel. 85 266 1467

~~Lietuvos Respublikos~~
 ~~Sveikatos apsaugos ministerija~~
Atstojus Vėryga

2018-12-21

Tiesėkfiros ir teisinio vertinimo
skyriaus vedėja
Rita Cicėnienė

Rita Cicėnienė
2018-12-21

Dokumentų valdymo ir
asmenų priėmimo skyriaus
vyriausioji specialistė
Rasa Sinkeričiūtė
2018-12-21