

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS KANCELIARIJA
TEISĖS GRUPĖ

IŠVADA

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 4, 5 IR 20
STRAIPSNIŲ PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO (toliau – Projektas)
(TAP-19-1626; TAIS NR.: 19-5654(2))

2019-10-21 Nr. NV-2928

Vilnius

Įvertinę Projekto atitiktį įstatymams bei teisės technikos reikalavimams, teikiame šias pastabas ir pasiūlymus:

1. Aiškinamajame rašte nurodyta, kad Projekto nuostatos mažins licencijas išduodančios Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos našta, nes Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba interneto svetainėje *nebeskelbs jos viršininko įsakymų* dėl gamybos, didmeninio platinimo, vaistinės veiklos ir vaistininko praktikos licencijų bei asmenų įrašymo į Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą. Šiame kontekste siūlytina įvertinti poreikį tikslinti Farmacijos įstatymo 74 straipsnio 2 dalį, kurioje nustatyta, kad Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba suteikia visuomenei galimybę susipažinti su jos priimtais sprendimais ir jų priėmimo motyvais, šiuos sprendimus ir jų motyvus skelbiant Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos tinklalapyje.

2. Projekto įsigaliojimo terminas – 2019 m. lapkričio 1 d. (įvertinus Projektą svarstymo Vyriausybėje ir Seime procedūras ir jų trukmę) yra nerealus ir jį būtina tikslinti.

Siūlytume Ekonomikos ir inovacijų ministerijai pateikti informaciją Vyriausybės kanceliarijai apie tai, kiek yra Seimui nepateiktų įstatymų, kuriuose nustatomi atvejai, kuriais privaloma licencijas išduodančiai institucijai apie licencijų išdavimą, galiojimo sustabdymą ar panaikinimą pranešti juridinių asmenų registru, pakeitimo projektų (žr. Civilinio kodekso 2.79 straipsnio pakeitimo įstatymo projekto Nr. XIIIIP-3165 2 str. 2 d.), pateikiant įstatymų, kuriuos būtina pakeisti (toliau – lydimieji įstatymų projektai) sąrašą, taip pat siūlytume inicijuoti Civilinio kodekso 2.79 straipsnio pakeitimo įstatymo projekto Nr. XIIIIP-3165 atšaukimą, pateikiant Seimui Civilinio kodekso 2.79 straipsnio pakeitimo įstatymo projektą, kuriame būtų numatyta vėlesnė jo įsigaliojimo data, kartu pateikiant ir lydimuosius įstatymų projektus (kuriuos parengtų ministerijos pagal kompetenciją).

3. Atkreiptinas dėmesys į tai, kad Projekto nuostatoms įgyvendinti reikės priimti įgyvendinamuosius teisės aktus, pakeisti aiškinamajame rašte nurodytus – Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklės, patvirtintas Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. lapkričio 30 d. nutarimu Nr. 1191, Vaistininko praktikos licencijavimo taisyklės, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. lapkričio 28 d. įsakymu Nr. V-1012 ir Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) įrašymo į sąrašą taisyklės, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 13 d. įsakymu Nr. V-1052. Atsižvelgiant į tai, tikslintinas aiškinamojo rašto 11 punktą bei Projekto 4 straipsnis, jį papildant nuostatomis, pavedančiomis Lietuvos Respublikos Vyriausybei ir sveikatos apsaugos ministrui priimti šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.

Dėl susijusių aspektų:

4. Siūlytina peržiūrėti Farmacijos įstatymo nuostatas, nustatančias asmens duomenų tvarkymą ir viešą skelbimą (pvz. 51 straipsnio 9 ir 10 d.), įvertinant jų atitiktį 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens

duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) nuostatomis. Atkreiptinas dėmesys, kad viešai skelbiant duomenis apie fizinius asmenis turėtų būti laikomasi Reglamento (ES) 2016/679 nuostatų ir konstitucinių principų, skirtų asmenų teisių ir laisvių ribojimo reguliavimui (tai turi būti daroma įstatymu, ribojimai yra būtini demokratinėje visuomenėje siekiant apsaugoti kitų asmenų teises bei laisves ir Konstitucijoje įtvirtintas vertybes, taip pat konstituciškai svarbius tikslus; ribojimais nėra paneigiama teisių ir laisvių prigimtis bei esmė; yra laikomasi konstitucinio proporcingumo principo). Atkreiptinas dėmesys į šį Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos išaiškinimą – „Rengiant teisės aktų, kuriais numatomas asmens duomenų viešas paskelbimas, projektus, reikėtų atkreipti dėmesį į tai, kad juose nepakanka nurodyti tik tai, kad asmens duomenys skelbiami viešai. Net jeigu ir detalesnę skelbimo viešai tvarką pavedama nustatyti poįstatyminiais teisės aktais, laikantis aukščiau nurodytos Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo suformuotos praktikos, įstatyme, kuriame numatoma prievolė viešai skelbti asmens duomenis, turėtų būti nustatyti bent asmens duomenų viešo skelbimo tikslas, kokie konkrečiai asmens duomenys yra skelbiami bei kokį laikotarpį yra viešunami¹“.

Teisės grupės patarėja

Jelena Kučeriaviėnė

Jelena Kučeriaviėnė, tel. +370 706 63935, el. p. jelena.kuceriaviene@lrv.lt

¹ https://vdai.lrv.lt/uploads/vdai/documents/files/Rekomend_teises_aktu_projektams_2018.pdf