



Uniwersytet  
Wrocławski



ISSN 2029–2236 (print)  
ISSN 2029–2244 (online)  
SOCIALINIŲ MOKSLŲ STUDIJOS  
SOCIAL STUDIES  
2011, 3(1), p. 271–292.

# INFORMACIJOS APIE VAISTINIUS PREPARATUS SKLAIDA PACIENTAMS: TEISINIŲ APIBRĖŽIMŲ TURINYS, RIBOJIMŲ TEISĖTUMAS IR ATSAKOMYBĖS UŽ PAŽEIDIMUS KLAUSIMAS

Indrė Špokienė

Mykolo Romerio universiteto Teisės fakulteto  
Bioteisės katedra  
Ateities g. 20, LT-08303 Vilnius, Lietuva  
Telefonas (+370 5) 2714 576  
Elektroninis paštas [indrespokiene@gmail.com](mailto:indrespokiene@gmail.com)

Pateikta 2011 m. sausio 13 d., parengta spausdinti 2011 m. kovo 9 d.

**Anotacija.** Straipsnyje, pasitelkiant sisteminės analizės metodą, nagrinėjami informacijos apie vaistinius preparatus<sup>1</sup> sklaidos pacientams teisinio reguliavimo nacionalinėje teisėje ypatumai. Pirmoji straipsnio dalis skirta pacientų informavimo apie vaistus būdų (farmacinės informacijos ir vaistinių preparatų reklamos) teisinių apibrėžimų turinio analizei. Išryškinami jų ypatumai, panašumai ir skirtumai. Antrojoje dalyje, remiantis Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo jurisprudencija, atskleidžiami informacijos apie vaistus sklaidos pacientams ribojimų teisinio pagrįstumo kriterijai. Trečiojoje – nagrinėjamas teisinės atsakomybės už pacientų informavimo apie vaistus pažeidimus klausimas. Atkreiptinas dėmesys, kad tyrime apsiribojama būtent pacientų arba, kitaip tariant, gyventojų grupės informavimo apie vaistinius preparatus probleminiais aspektais, nesigilinant į informacijos apie vaistus sklaidos kitiems tiksliniams subjektams, t. y. sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams, teisinės ypatybes.

**Reikšminiai žodžiai:** pacientų teisė į informaciją, farmacinė informacija, vaistinių preparatų reklama, informacijos apie vaistus sklaida pacientams.

1 Žodžiai *vaistas* ir *vaistinis preparatas* yra sinonimai (*aut. past.*).

## Įvadas

Šių dienų asmens sveikatos priežiūra yra neatsiejama nuo vadinamojo informuoto sutikimo – paciento teisės, kildinamos iš asmens autonomijos principo<sup>2</sup>. Kad pacientas, įvertindamas žalos ir naudos sveikatai santykį, galėtų priimti tinkamą su gydymu susijusį sprendimą, jis privalo turėti pakankamai informacijos ne tik apie ligos diagnozę, bet ir apie paskirtą arba pasirinktą vartoti vaistą: vartojimo sąlygas, nepageidaujamas reakcijas ir t. t.<sup>3</sup> Tyrimai rodo, kad „dauguma netinkamo vaistų vartojimo (tyčinio ir netyčinio) atvejų yra dėl paciento nežinojimo, kam skirti vaistai, koks bus jų poveikis, kaip tinkamai juos vartoti“<sup>4</sup>. Tik išsamia ir patikima informacija disponuojantis pacientas sveikatos priežiūros procese gali dalyvauti priimdamas sprendimus kaip lygiavertis partneris<sup>5</sup>. Todėl pacientams skirtos objektyvios informacijos apie vaistus poreikis, pacientų informuotumo, taip pat ir jų saugos didinimas jau ne pirmus metus yra Europos Sąjungos (toliau – ES) ir jos valstybių narių sveikatos politikos prioritetai<sup>6</sup>.

Šio straipsnio tyrimo objektas – informacijos apie vaistus sklaidos pacientams teisinio reguliavimo nacionalinėje teisėje teoriniai ir praktiniai aspektai. Siekiama: 1) išanalizuoti pacientų informavimo apie vaistus būdų teisinių apibrėžimų turinį, išryškinant jų skirtumus ir panašumus; 2) nustatyti informacijos apie vaistus sklaidos pacientams ribojimų teisinio pagrįstumo kriterijus; 3) patyrinti teisinės atsakomybės už pacientų informavimo apie vaistus pažeidimus klausimą. Lietuvos teisės doktrinoje šie aspektai nuosekliau nėra nagrinėti. Igyvendinant minėtus uždavinius, atliekama nacionalinių teisės aktų, Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo jurisprudencijos, Europos Teisingumo Teismo praktikos, teisės ir kitų mokslų doktrinos sisteminė analizė.

## 1. Pacientų informavimo apie vaistus būdų teisinių apibrėžimų turinys

Vaistai<sup>7</sup> nėra vertinami kaip įprastos prekės dėl dviejų pagrindinių priežasčių: poveikio žmogaus sveikatai ir (ar) gyvybei bei pasirinkimo sunkumų. Pirmuoju atveju

- 
- 2 Žr.: Juškevičius, J. Teisės principų taikymas nominant sveikatos priežiūros sritį. *Jurisprudencija*. 2008, 12(114): 12–14.
  - 3 Raynor, D. K.; Knapp, O.; Moody, A.; Young, R. Patient information leaflets – impact of European regulations on safe and effective use of medicines. *Pharm J*. 2005, 275: 609– 611.
  - 4 Daukšienė, J. *Visuomenės vaistinės pacientų gaunamos farmacinės informacijos ir sveikatinimo informacijos tyrimas*. Daktaro disertacija: biomedicinos mokslai, farmacija (09 B). Kaunas: Kauno medicinos universitetas, 2010, p. 14 [interaktyvus]. [žiūrėta 2010-10-14]. <[http://vddb.laba.lt/fedora/get/LT-eLABa-0001:E.02~2010~D\\_20100920\\_082436-38054/DS.005.0.01.ETD](http://vddb.laba.lt/fedora/get/LT-eLABa-0001:E.02~2010~D_20100920_082436-38054/DS.005.0.01.ETD)>.
  - 5 Coulter, A.; Entwistle, V.; Gilbert, D. Sharing decisions with patients: is the information good enough? *Br Med J*. 1999, 318: 318– 322. In *Ibid*, p. 17.
  - 6 Patient safety: maximizing patient safety in Europe through the safe use of medicines. Brussels, 2007; Komisijos komunikatas Europos Parlamentui ir Tarybai dėl pacientų saugos ir su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų prevencijos ir kontrolės. Briuselis, 2008; Tarybos rekomendacija dėl pacientų saugos ir su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų prevencijos ir kontrolės. [2009] OL C 151.
  - 7 Vaistas (vaistinis preparatas) – vaistinė medžiaga arba jų derinys, pagaminti ir teikiami vartoti, kadangi

specifiškumas sietinas su galimomis grėsmėmis vienoms iš labiausiai saugotinių vertybių<sup>8</sup>; antruoju – su daugumai vartotojų būdingu specialiųjų medicinos ir (arba) farmacijos žinių trūkumu. Dėl šios priežasties jų pasirinkimams turi įtakos pašaliniai subjektai (dažniausiai sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistai)<sup>9</sup>. Siekiant geriau apsaugoti vaistų vartotojų interesus ir jų teisę į neišališką informaciją, 2001/83/EB direktyvoje dėl Bendrijos kodekso, susijusio su žmonėms skirtais vaistais<sup>10</sup>, 2004 m. atskirtos sąvokos „vaistų reklama“ bei „informacija apie vaistus“<sup>11</sup>, nubrėžiant aiškesnę takoskyrą informavimo apie vaistinius preparatus koncepcijoje. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme (toliau – Farmacijos įstatyme, LR FI)<sup>12</sup> taip pat konstatuotas informacijos apie vaistus sklaidos sampratos dualumas: nurodoma, kad informacija apie vaistą gali būti teikiama kaip *farmacinė informacija* (bet kokia forma ir bet kokiomis priemonėmis skelbiama ir platinama informacija apie vaistinio preparato farmacinės, klinikinės ir farmakologinės savybes) (2 str. 12 p.) arba kaip *vaistinių preparatų reklama* (gyventojams, sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams bet kokia forma ir bet kokiomis priemonėmis skleidžiama kryptinga informacija apie vaistinius preparatus, agitacinė veikla arba raginimas, kuriais siekiama skatinti vaistinių preparatų skyrimą, tiekimą, pardavimą arba vartojimą) (2 str. 70 d.).

Įsigilinus į pacituotų apibrėžimų turinį, skirtini du šiame straipsnyje apibrėžto tyrimo objektui reikšmingi informacijos apie vaistus sklaidos būdų skirtumai. Pirmasis – reklamai būdingas informacijos kryptingumas (aiški nuoroda į gavėją – gyventojus). Apibrėžiant farmacinės informacijos sąvoką, konkretus tokios informacijos adresatas nenurodomas, todėl teisiniu požiūriu gali būti tiesiog nusakomas kaip bet kuris vartotojas. Antrasis skirtumas – specialus reklamos kaip informavimo būdo tikslas – t. y. siekis paveikti jos gavėjo elgesį. Kalbant apie prekių reklamą apskritai, konstatuotina, kad specialus tikslas yra pagrindinis požymis, padedantis atskirti prekės reklamą nuo kitos informacijos apie prekes<sup>13</sup>. Šiuo atveju netgi nesvarbu, ar atsiranda realus poveikis ekonominiam elgesiui. Svarbu, kad tokio poveikio siekiama, kad toks poveikis *gali* atsirasti<sup>14</sup>. Iš vaistų reklamos apibrėžimo irgi matyti, kad būtent šis informavimo būdas

---

atitinka bent vieną šių kriterijų: 1) pasižymi savybėmis, dėl kurių tinka žmogaus ligoms gydyti arba jų profilaktikai; 2) dėl farmakologinio, imuninio ar metabolinio poveikio gali būti vartojamas arba skiriamas atkurti, koreguoti ar modifikuoti žmogaus fiziologines funkcijas arba diagnozuoti žmogaus ligas [Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 78-3056. 2 str. 50 d.].

- 8 Bührlen, B.; Blind, K.; Menrad, K. *New products and services. Analysis of regulations shaping new markets. Third report. Part B: the impact of regulation on the development of new products in the pharmaceutical sector.* Karlsruhe, 2003, p. 8.
- 9 Smaliukienė, R. *Farmacijos verslo plėtra.* Daktaro disertacija: socialiniai mokslai, vadyba ir administravimas (03 S). Vilnius: Vilniaus Gedimino technikos universitetas, 2002.
- 10 Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. [2001] OJ L 311.
- 11 Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human. [2004] OJ L 136.
- 12 Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 78-3056.
- 13 Markauskas, L. Reklamos ir kitos informacijos apie prekes ir paslaugas santykis: teisinis aspektas. *Socialinių mokslų studijos*. 2010, 2(6): 196.
- 14 *Ibid.*

įvardytas kaip pasižymintis kryptingu tikslu paskatinti žmogų vaistą vartoti, vadinasi, ir įsigyti, taigi ir didinti vaisto paklausą. Tuo tarpu farmacinės informacijos sklaidos tikslas – tiesiog skelbti „gryną“ informaciją apie vaisto savybes. Paprasčiausias tokios informacijos pavyzdys – vaisto pakuotės lapelis<sup>15</sup>. Oficiali farmacinė informacija vartotojams prieinama ir per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos interneto svetainės duomenų bazę, kurioje yra išsamios informacijos apie kiekvieną į Lietuvos Respublikos arba Europos Bendrijos vaistinių preparatų registrą įrašytą vaistą<sup>16</sup>.

Lingvistinis abiejų apibrėžimų panašumas tas, kad ir farmacinės informacijos „skelbimo ir platinimo“, ir vaistų reklamos „skleidimo“ formos bei priemonės juose apibūdintos įvardžiu „bet kokios“. Tai nėra specifinis informacijos apie vaistus sklaidos teisinio reguliavimo požymis (greičiau standartinė „reklamos“ apibrėžimuose vartojama formuluo<sup>17</sup>). „Bet koks“ reiškia „vis tiek koks“<sup>18</sup>, todėl tokios reklamos formos kaip, tarkim, vaistinių preparatų neparduodamų pavyzdžių platinimas, skatinimas vartoti vaistinius preparatus teikiant, siūlant arba žadant dovanų, asmeninės naudos ar premijų pinigais arba natūra bei rėmimas radijo, televizijos laidų ir (ar) programų, per kurias teikiama informacija apie vaistinius preparatus ir kurias kaip aktualias pacientams galima išskirti iš farmacijos įstatymo 2 straipsnio 70 dalyje išvardytųjų, nėra baigtinis vaistų reklamos formų sąrašas. Nuoroda į „bet kokias“ priemones, kalbant apie vaistų reklamą,

- 
- 15 Vaisto pakuotės lapelio standartai visoje ES derinami pagal 1992 m. Europos Sąjungos Ministrų tarybos priimtą 92/27/EEB direktyvą [Council Directive 92/27/EEC of 31 March 1992 on the labelling of medicinal products for human use and on package leaflets. [1992] OJ L 113]. Lietuvoje reikalavimus vaisto pakuotės lapeliui nustato „Vaistinių preparatų pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašas“ [Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymas Nr. V-596 „Dėl Vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taisyklių, Supaprastintos homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūras aprašo, Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų, Vaistinių preparatų pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, Pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje, sąrašo, Vaistinio preparato rinkodaros teisės perdavimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 78-3176]. Vaisto pakuotės lapelis turi būti parengtas: atsižvelgiant į konsultacijų su atitinkamomis pacientų grupėmis rezultatus ir užtikrinant, kad jis būtų suprantamas, aiškus ir lengvai naudojamas; be reklaminio pobūdžio informacijos; papildomai (pacientų organizacijoms paprašius) gali būti pateikiamas akliesiems ir silpnaregiams suprantama forma. Visada turi būti specialus išspėjimas, pavyzdžiui: „Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje“. Jei reikia, gali būti ir kitas (-i) specialus (-ūs) išspėjimas (-ai). Vaisto tinkamumo vartoti laikas (metai ir mėnuo), jei yra galimybė, turėtų būti nurodomi ir Brailio raštu. Be to, teisės aktais numato, kad pakuotės informacinis lapelis lietuvių kalba pacientui turi būti pateiktas privalomąja tvarka, net ir įsigyjant ne visą pakuotę [Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymas Nr. V-494 „Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 68-2690. 16, 25, 28 punktai].
- 16 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos (VVKT) interneto svetainės puslapyje atidarius nuorodą „Vaistinių preparatų paieška“ (<<http://extranet.vvkt.lt/paieska/>>) galima rasti ieškomo vaistinio preparato charakteristikų santrauką, ženklinį bei pakuotės lapelį, sužinoti, kokios yra šio vaisto rinkodaros sąlygos, kas yra biologinės veikliosios medžiagos gamintojas ir gamybos licencijos turėtojas, atsakingas už serijų išleidimą.
- 17 Lietuvos Respublikos reklamos įstatymo 2 straipsnio 7 d. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 64-1937; Lietuvos Respublikos visuomenės informavimo įstatymo 2 straipsnio 46 d. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 71-1706; 2006, Nr. 82-3254 (su vėlesniais pakeitimais ir papildymais). Tokia formuluo<sup>17</sup> vartojama ir 2001/83/EB direktyvos 86 straipsnyje [2001] OJ L 311.
- 18 *Dabartinės lietuvių kalbos žodynas*. J. Kruopas (ats. red.). Vilnius: Mintis, 1972, p. 79.

reiškia, kad į jos sampratą patenka ne tik informacijos sklaidimas įprastinėmis jos sklaidos (reklamos) priemonėmis, tokiomis, kaip reklaminiai standai, lankstinukai arba skelbimai (pranešimai) visuomenės informavimo priemonėse, bet ir bet kokia informacija, kuria tiesiogiai (kaip, pavyzdžiui, raginant, agituojant) ar netiesiogiai skatinama įsigyti arba vartoti vaistą. Nors visuotinai pripažįstama, kad vaistų reklama dažnai sukelia pacientams nepamatuotų lūkesčių ir negali būti objektyvus sveikatos informacijos šaltinis, ji daugumai pacientų priimtina, nes įvairiomis informavimo priemonėmis pateikiama labai suprantamai ir patraukliai<sup>19</sup>. Taigi sklaidos priemonių įvairovė gali būti nusakyta kaip bet kurie įmanomi žodiniai, rašytiniai ir interaktyvūs šaltiniai<sup>20</sup>. Ši klasifikacija taikytina ir farmacinės informacijos sklaidai.

Lingvistiniu požiūriu abu nagrinėjami apibrėžimai pasižymi dar ir tuo, kad, pabrėžiant informavimo veiklos tikslą, nė viename iš jų nėra jokių nuorodų į šią veiklą atliekančius subjektus. Praktika rodo, kad, teikiant žodinę informaciją apie vaistus pacientams, pagrindinis vaidmuo tenka gydytojams ir vaistininkams. Kadangi reklamuoti vaistus teikiant sveikatos priežiūros arba farmacinės paslaugas jiems griežtai draudžiama (LR FĮ 49 str. 7 d. 2 p.), vadinasi, teisėta yra tik pateikti pacientui farmacinę informaciją apie vaistą.

Medicinos praktikos įstatyme<sup>21</sup> gydytojo pareiga tinkamai (aiškiai, suprantamai ir t. t.) pacientą informuoti apie skiriamą arba paskirtą vaistą tiesiogiai nenumatoma, tačiau ji išvestina iš Sveikatos sistemos įstatyme įtvirtintų sveikatos priežiūros priimtimumo bei tinkamumo principų<sup>22</sup>, taip pat iš Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatyme<sup>23</sup> numatytos teisės į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas bei teisės į informaciją. Nekyla didesnių abejonių, kad informacija apie vaistą (-us) yra svarbi, todėl priskirtina toms Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 5 straipsnio 3 dalyje abstrakčiai paminėtoms „kitoms aplinkybėms“, galinčioms „įtakoti paciento pasirinkimą sutikti ar atsisakyti siūlomo gydymo“.

Vaistininkai, skirtingai nei gydytojai, teikti farmacinę informaciją pacientams yra aiškiai įpareigoti įstatymu. Tai Farmacijos įstatyme numatytos farmacinės paslaugos, būtinos teikti vaistinėje, dalis<sup>24</sup>. Peržvelgus detaliau šios paslaugos teikimą reglamen-

19 Daukšienė, J., *supra* note 4, p. 24

20 *Ibid.*, p. 22. Pasinaudojimas šiais šaltiniais priklauso nuo asmens amžiaus, pajamų, technologinių gebėjimų, kalbų mokėjimo [Komisijos komunikatas Europos Parlamentui ir Tarybai dėl ataskaitos apie dabartinę informacijos apie vaistinius preparatus teikimo pacientams praktiką, laikantis direktyvos 2001/83/EB, pakeistos Direktyva 2004/27/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, 88a straipsnio. Briuselis, 2007 {SEC(2007) 1740}].

21 Lietuvos Respublikos medicinos praktikos įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 102-2313. 10 str. 4 d.

22 Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 2 straipsnio 9, 11 dalys. *Valstybės žinios*. 1998, Nr. 112-3099.

23 Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo pakeitimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 2009, Nr. 145-6425.

24 Farmacinė paslauga apibrėžiama kaip vaistininko praktika vaistinėje, apimanti gydytojo išrašytų receptų kontrolę, vertinimą, nereceptinių vaistinių preparatų parinkimą, farmacinės informacijos apie vaistinius preparatus teikimą gyventojams, sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams, taip pat jų konsultavimą [Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 straipsnio 13 d.].

tuojanti „Geros vaistinių praktikos nuostatų“<sup>25</sup> VI skyrių, matyti, kad ypač didelį dėmesį vaistininkas turi skirti paciento informavimui, padėdamas išsirinkti savigydyai skirtą preparatą<sup>26</sup>: ne tik, kaip ir visais atvejais, aiškiai bei suprantamai informuoti kaip efektyviai ir saugiai, kiek ilgai vartoti vaistą (40 p., 41 p.), bet ir „įspėti apie savigydos rizikos veiksnius“ (pernelyg ilgą vaistinių preparatų vartojimo laiką; atsitiktinį panašių vaistinių preparatų vartojimą; neteisingą dozavimą arba vartojimo būdą; sąveiką su kitais vaistiniais preparatais ir maistu; neteisingą simptomų įvertinimą; neteisingo gydymo pasirinkimą; delsimą kreiptis į gydytoją (37.4 p.). Visa minėta informacija vaistinėje teoriškai turėtų būti prieinama asmenims nuo 10 metų<sup>27</sup> (išskyrus informaciją apie vaistus, kuriais piktnaudžiaujant gali išsivystyti priklausomybė arba toksikomanija ir kurių galima įsigyti sulaukus 18 metų<sup>28</sup>). Turint omenyje, kad pagal Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymą nepilnamečiai pacientai savarankiškai priimti sprendimus dėl savo sveikatos priežiūros gali nuo 16 metų<sup>29</sup>, svarstyti, ar teisės nuostata, pagal kurią vaistų teisėtai gali įsigyti daug jaunesni nepilnamečiai, yra logiška ir manytina, kad kai kuriais atvejais dėl to jau kilo, kyla ar gali kilti neigiamų pasekmių jų sveikatai<sup>30</sup>.

Farmacinės informacijos sklaidimo funkcija priskirtina ne tik gydytojams, vaistininkams, bet ir vaistų rinkodaros teisės turėtojams. Rengiant Farmacijos įstatymo projektą dėl to ilgai diskutuota ir abejota. Tačiau galiausiai šis jų veiklos pobūdis pripažintas, turint omenyje šių subjektų pareigą pranešti apie vaisto atšaukimą iš rinkos, išaiškėjus tam tikroms jo nepageidaujamos reakcijoms, taip pat būtinumą reklamuojant vaistą pateikti informaciją ir apie jo savybes, šalutinius poveikius, o ne tik suinteresuotumą didinti vaisto paklausą (pasitelkiant reklamą). Reikia pasakyti, kad suinteresuotumas ekonomine nauda, nors ir vienas esminių reklamos požymių, ne visuomet yra lemiamas, sprendžiant, ar pateikiama informacija yra reklama. Europos Teisingumo Teismo (toliau – ETT) praktika rodo, kad būtų netikslu manyti, jog vaisto reklamos apibrėžimo turinys neleidžia pripažinti reklama informacijos, pateiktos asmens, kuris ragina vartoti vaistą

- 
- 25 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymas Nr. V-494 „Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 68-2690.
  - 26 Savigyda – gyventojų gydymasis savo nuožiūra pasirinktais nereceptiniais vaistiniais preparatais [*Ibid.*, 3 punktas].
  - 27 Geros vaistinių praktikos nuostatų 5(2) punkto norma nurodo tik tiek, kad vaikams iki 10 metų vaistai negali būti nei parduodami, nei išduodami [Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. vasario 17 d. įsakymas Nr. V-128 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymo Nr. V-494 „Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ pakeitimo. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 22-1025].
  - 28 „Vaikams iki 18 metų draudžiama išduoti (parduoti) vaistų, kuriais piktnaudžiaujant gali išsivystyti priklausomybė ar toksikomanija: narkotinių ir psichotropinių vaistų, narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakų (prekursorių), etanolio ir jo tirpalų, klonidino, antidepresantų, antihistamininių vaistų. Farmacijos specialistas turi teisę paprašyti, kad receptą pateikęs asmuo parodytų asmens dokumentą“ [Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. balandžio 29 d. įsakymas Nr. V-292 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymo Nr. 112 „Dėl vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 70-2467. 1.8 punktas].
  - 29 Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo pakeitimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 2009, Nr. 145-6425. 14 str. 1 ir 2 d.
  - 30 Karnickaitė, K. Tarp jaunimo plinta svaiginimasis vaistais. Naujienų portalas *Delfi.lt* [interaktyvus]. [žiūrėta 2010-11-12]. <<http://www.delfi.lt/news/daily/education/article.php?id=17559963>>.

nesiekdamas ekonominės naudos arba siekdamas gauti kokios nors ne ekonominės naudos. 2009 m. ETT savo sprendime byloje *Anklagemyndigheden prieš Frede Damgaard* konstatavo, kad „trečiojo asmens vykdomas informacijos apie vaistą ir jo gydomasias bei profilaktines savybes skleidimas yra reklama, net jei tas trečiasis asmuo veikia savo iniciatyva, visiškai *de jure* ir *de facto* nepriklausomai nuo gamintojo ar pardavėjo“<sup>31</sup>. Nors ne taip dažnai tretieji asmenys skleidžia informaciją apie vaistą, neturėdami tikslo skatinti, tai reiškia, kad vaistą gali reklamuoti ir asmuo, kuris jo negamina, neplatina bei juo neprekiuoja, ir kuris nėra susijęs su vaisto pardavimo pokyčiais. Tačiau, kaip šioje byloje nurodė Generalinis advokatas D. R. J. Colomeras, sprendžiant, ar tokio asmens pateikta informacija yra reklama, vis dėlto būtina įvertinti ir kitų dviejų aplinkybių požymius: skatinimo fakto buvimą arba nebuvimą; tokios veiklos komercinį arba nekomercinį pobūdį<sup>32</sup>.

Apibendrinant palyginimą, matyti, kad svarbiausias informacijos apie vaistus sklaidos pacientams būdų skirtumas yra informacijos pateikimo tikslas: farmacinė informacija yra paprasčiausia informacija (duomenys), neketinant skatinti vaistą išigyti arba vartoti, o vaistinių preparatų reklamos visada priešingas tikslas. Kitaip tariant, vaistų reklama visada yra informacija<sup>33</sup> (taip pat ir farmacinė), tačiau ne kiekviena informacija apie vaistą laikytina reklama. Nors takoskyra tarp šių informavimo būdų sampratai apibrėžta, vis dėlto praktikoje informacijos apie vaistą būdai ne visuomet aiškiai ir lengvai atirbojami, pirmiausia todėl, kad „skleidžiama informacija nebūtinai gali būti tik reklaminio arba tik nereklaminio turinio: ji gali apimti ir reklaminio turinio elementus, ir tokią informaciją, kurios skleidimas nėra reklama“<sup>34</sup>, o subjektai gali veikti ne tik teisėtai. Be to, kartais „skleidžiant bet kokią informaciją apie vaistus galima išvelgti didesnę ar mažesnę tikslą skatinti jų pardavimą“<sup>35</sup>.

31 Byla C-421/07, *Anklagemyndigheden v Frede Damgaard* [interaktyvus]. [2009] OJ C 141 [žiūrėta 2010-10-15]. <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:141:0011:0011:LT:PDF>>.

32 Generalinis advokatas šioje byloje nurodė, kad ryšių tarp informacijos autoriaus ir vaisto pardavėjų arba gamintojų *de jure* ir *de facto* nebuvimas, taip pat šio trečiojo nepriklausomo asmens veiklos nekomercinis ar nepramoninis pobūdis gali būti svarbūs įrodymai, kad informacijos turinys nėra skatinamasis [Generalinio advokato išvada, pateikta 2008 m. lapkričio 8 d. *Anklagemyndigheden v. Frede Damgaard* byloje C-421/07 [interaktyvus]. [žiūrėta 2010-10-15]. <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007C0421:LT:HTML>>].

33 Kiekviena reklama yra informacija; tai savita informacijos rūšis [Konstitucinio Teismo 1997 m. vasario 13 d., 2004 m. sausio 26 d. nutarimai].

34 Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2005 m. rugsėjo 29 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 17 straipsnio (2002 m. birželio 4 d. redakcija) 4 dalies atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai“. *Valstybės žinios*. 2005, Nr. 117-4239.

35 Markauskas, L. *Reklamos teisinis reglamentavimas: teorija ir praktika*. Vilnius, 2008, p. 168–169. Vienas naujesnių pavyzdžių, iliustruojančių diskusinį „skatinimo“ sampratos pobūdį nacionalinėje teisėje, daug prieštarigų nuomonių sulaukusios 2010 m. birželio 1 d. įsigaliojusios Vaistų receptų išrašymo tvarkos pataisos, kuriomis gydytojams, išrašant vaistų receptus, pavesta nurodyti tik bendrinį (tarptautinį, cheminį), o ne konkretaus gamintojo prekinį pavadinimą, uždraudžiant „bet kokia forma skatinti“ pacientą išgyti konkretaus pavadinimo vaistą [*Valstybės žinios*. 2010, Nr. 55-2709]. Natūralu, kad nesant aiškesnio „skatinimo“ sampratos turinio paaiškinimo atsiranda erdvės įvairioms interpretacijoms – ne tik kad „skatinimas“ reiškia gydytojo suinteresuotumą didinti vaisto paklausą, bet ir nuogastavimas, jog skatinimui prilygsta: gydytojo rekomendacija gydytis konkrečiu vaistu dėl jo konkrečių savybių (geresnio toleravimo, mažesnių nepageidaujamų reakcijų tikimybės ir pan.); konkretaus vaisto pavadinimo paminėjimas, atsakant į paciento

## 2. Informacijos apie vaistus sklaidos pacientams ribojimų teisėtumo kriterijai

Sistemiškai aiškinant Farmacijos įstatyme nustatytą vaistų reklamos bei informacijos apie vaistus santykių teisinį reguliavimą, išskirtini trys pagrindiniai jo diferencijavimo ir atitinkamai informacijos apie vaistus sklaidos gyventojams ribojimo teisiniai pagrindai – tai vaistų skirstymas į: registruotus ir neregistruotus<sup>36</sup>, kompensuojamuosius ir nekompensuojamus bei receptinius ir nereceptinius<sup>37</sup>.

Receptiniams priskirtini tokie vaistai, kurių nevaržomas įsigijimas, apyvarta, vartojimas, sprendžiant iš pateiktų kriterijų, galėtų sudaryti prielaidas pakenkti žmonių sveikatai<sup>38</sup>. Todėl juos ir dėl tos pačios priežasties narkotinių arba psichotropinių medžiagų turinčius vaistus (nesvarbu, priskirtus receptiniams ar ne) reklamuoti gyventojams draudžiama. Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas, svarstydamas vaistų reklamos ribojimo pagrįstumo klausimą, dar 2005 m. pripažino, kad draudimas reklamuoti receptinius vaistus neprieštaruja Konstitucijai, tačiau pabrėžė, kad tokios informacijos apie receptinius vaistus, kuri nėra klaidinanti, nėra reklaminio pobūdžio ir negali būti prilyginta reklamai, taip pat kurią skleidžiant per radiją bei televiziją nebūtų sudaroma prielaidų pakenkti žmonių sveikatai, skleidimo per radiją ir televiziją uždraudimas būtų vertintinas kaip neproporcingas siekiamam konstituciškai svarbiam tikslui – apsaugoti

---

klausimą arba prašymą patarti, koks vaistinis preparatas yra veiksmingesnis; prekinio vaisto pavadinimo užrašymas pacientui ant lapelio ir kt. Reikia pasakyti, kad tokia paciento ir gydytojo santykių praktika neatitiktų paciento laisvo, informuotumo grįsto, sutikimo koncepcijos ir prieštarautų principui, kad įmanoma apie vaistą skleisti ir nereklaminio pobūdžio informaciją. Būtų pažeidžiama gydytojo profesinė pareiga konsultuoti pacientą (taip pat ir apie gydymo alternatyvas) ir nepagrįstai apribota paciento teisė į informaciją. Tokiu atveju, pasitelkiant informacijos apie vaistus sklaidos pacientams ribojimų teisinio pagrįstumo kriterijus, būtų galima kelti klausimą dėl šios teisės nuostatos proporcingumo, taip pat ir jos priėmimo teisėtumo, nes oficialiai skelbiamos naujos, vaistų receptų išrašymą reguliuojančios, nuostatos priėmimo priežastys – mažinti vaistų kainas, skatinti konkurenciją – nėra sietinos su žmonių sveikatos apsaugos kriterijumi, o tik su vienu iš vaistų skyrimo racionalizavimo komponentų – mažiausių vaistų kainų pacientui ir visuomenės diegimu (šis aspektas ypač aktualus kalbant apie kompensuojamuosius vaistus). Kita vertus, „skatinimo“ sąvokos nedetalizavimas šiame teisės akte parodo, kad galbūt teisės akto leidėjas ir nesiekė pateikti aiškaus ir kategoriško atsakymo, kokia konkrečiai turi būti gydytojo ir paciento komunikacija vaistų skyrimo procese.

36 Vaistai, kurie farmacijos kompanijai kreipusis į Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą (toliau – VVKT) ir pateikus visus jų kokybei, saugumui bei veiksmingumui keliamus reikalavimus patvirtinančius dokumentus, yra įregistruojami Lietuvos Respublikos vaistų registre, vadinami *registruotais*. Prie jų priskirtini ir tie, kuriems Europos Komisijos sprendimu suteikta rinkodaros teisė visose Europos Sąjungos valstybės narėse. Jie registruojami Bendrijos vaistinių preparatų registre.

Preparatai, neišrašyti nei į Lietuvos Respublikos, nei į Europos Bendrijos vaistų registrą, laikomi *neregistruotais*. Rinkoje trūkstam pacientams gydyti reikalingų registruotų vaistų ir nesant galimybės pakeisti jų registruotais analogais, remiantis vardinių preparatų įsigijimo taisyklėmis, gali būti vartojami ir neregistruoti Lietuvoje vaistai.

37 Vaistai, kurių įsigyti vienu kartu galima ne ilgesniam kaip vieno mėnesio gydymo kursui ir kurie yra išrašyti į VVKT viršininko patvirtintą Nereceptinių vaistų sąrašą bei parduodami vaistinėje be recepto, vadinami *nereceptiniais*. Tokie vaistai, kurie išduodami / parduodami tik pagal receptą ir kurie ne tik atitinka Sveikatos apsaugos ministro nustatytus receptinių vaistų kriterijus, bet kurių priskyrimą šiai vaistų grupei yra patvirtinusi ir VVKT arba Europos vaistų agentūra, laikomi *receptiniais*.

38 Vaistų priskyrimo receptiniams kriterijai yra išvardyti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 10 straipsnyje.



žmogaus sveikatą<sup>39</sup>. Ši pozicija atitinka Europos žmogaus teisių teismo praktiką. Pavyzdžiui, byloje *Sunday Times prieš Didžiąją Britaniją* pripažinta, kad nėra pateisinamos priemonės, galinčios atgrasyti žiniasklaidą nuo informacijos apie vaistus klausimų, tiesiogiai sietinų su teisėtu viešuoju interesu (pvz., spausdinti straipsnius apie vaistą, kuris pakenkė jį vartojusių žmonių sveikatai<sup>40</sup>).

Nors iš esmės visiems vaistams būdingas tam tikras nepageidaujamas poveikis, sutariama, kad nereceptiniai vaistai didesnio pavojaus žmonių sveikatos apsaugos tikslui nekelti, todėl šiai vaistų grupei priskirtų vaistinių preparatų išsigijimas, apyvarta, vartojimas – taigi ir jų reklama gyventojams yra leidžiama. Tačiau reikia pabrėžti, kad šis leidimas nėra absoliutus. Tiksliau jį galima būtų pavadinti sąlyginiu, nes jis saistomas ne tik nurodymų, kokią informaciją ir nuorodas tokioje reklamoje būtina pateikti<sup>41</sup>, bet ir draudimų, ko gyventojams skirtoje nereceptinių vaistų reklamoje negalima „vartoti“, „teigti“, „tvirtinti“ arba „nurodyti“. Šie draudimai, įtvirtinti trylikoje Farmacijos įstatymo 50 straipsnio 4 dalies punktų beveik pažodžiui perkelti iš 2001/83/EB direktyvos 90 straipsnio (išskyrus paskutinįjį dėl kainų mažinimo, kuris direktyvoje tiesiogiai nenurodomas<sup>42</sup>). Tai rodo, kad teisės aktų leidėjas, nepaisant to, jog reguliuojama nereceptinių vaistų reklama, vis tiek yra susirūpinęs šios reklamos poveikiu žmonių sveikatai, jeigu tokia reklama būtų piktnaudžiaujama ir ji būtų skleidžiama neapgalvotai.

Vaistų skirstymas į registruotus ir neregistruotus kyla iš fundamentalaus ES farmacijos teisės principo, kad prekyba vaistais Bendrijoje, neturint atitinkamo leidimo, yra neteisėta<sup>43</sup>. Ši klasifikacija irgi sietina su žmogaus sveikatos apsaugos interesu<sup>44</sup>. Farmacijos įstatymo 49 straipsnio 1 dalis suformuluota kaip teiginys: „Lietuvos Respublikoje gali būti reklamuojami tik registruoti vaistiniai preparatai“. Todėl neregistruotų vaistų reklamos mūsų šalyje draudimas yra šios normos loginis vedinys. Nors aptariamojoje nuostatoje teritorinis vaisto registracijos rekvizitas nesukonkretintas, klaidinga būtų manyti, kad ši norma galėtų būti aiškintina kaip suteikianti galimybę reklamuoti vaistus, registruotus užsienyje (tarkim, kitoje ES šalyje, Europos ekonominei erdvei priklausančioje arba gamintojo valstybėje), nes vaisto registracijos faktas yra aiškinamas siaurai – registruoti vaistai – tai Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų ir Bendrijos vaistinių preparatų registruose esantys vaistai (8 str. 1 d.). Vadinasi, nei neregistruotų vardinių, nei būtinųjų vaistinių preparatų, kurie išimtiniais atvejais teisėtai gali būti importuojami

39 Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2005 m. rugsėjo 29 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 17 straipsnio (2002 m. birželio 4 d. redakcija) 4 dalies atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai“. *Valstybės žinios*. 2005, Nr. 117-4239.

40 Europos Žmogaus Teisių Teismo 1979 m. priimtame sprendime šioje byloje pripažinta, kad draudimas spausdinti straipsnius apie vaistą, kuris pakenkė jį vartojusių žmonių sveikatai, nėra būtinas demokratinėje visuomenėje, o visuomenė turi teisę žinoti apie vaistinio preparato poveikį [*Arret Sunday Times c. Royaume-Uni (n°1) du 26 avril 1979, série A n° 30. In Ibid.*].

41 Žr.: Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2006 m. gruodžio 28 d. įsakymas Nr. V-1128 „Dėl Vaistinių preparatų reklamos taisyklių patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 2-98. III skyrius.

42 Kadangi vaistinių preparatų reklamos ribojimai ir draudimai sietini su visuomenės sveikatos apsauga, toks papildomas reikalavimas nelaikytinas prieštaravimu [Markauskas, L., *supra* note 35, p. 173.].

43 Šiuo metu 2001/83/EB direktyvos 6 str.

44 Špokienė, I. Retomis ligomis sergančių pacientų teisinės galimybės gydytis neregistruotais vaistais. *Socialinių mokslų studijos*. 2010, 2(6): 210.

ir skiriami pacientams (8 str. 3 d.), nei juolab dar tiriamų vaistų (jie teoriškai irgi patenka į „neregistruoto vaisto“ sampratą<sup>45</sup>) Lietuvoje reklamuoti negalima. Draudimas turėtų būti taikytinas ir registruotų vaistų neregistruotoms indikacijoms<sup>46</sup>, ir vaistams, kurie, nors ir įrašyti į Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registrą, vis dėlto neatitinka registracijos sąlygų (pvz., pakuotė ne lietuvių kalba). Farmacijos įstatyme nenumatyti apribojimai farmacinės informacijos apie neregistruotus vaistus sklaidai (išskyrus nurodymą informuoti, kad tai – neregistruotas preparatas). Atvirkščiai, nepaprastai svarbu, kad gydytojas pacientą išsamiai informuotų apie tokio vaisto savybes ir poveikį, gautų jo sutikimą raštu gytytis juo<sup>47</sup>.

Dar vienas teisėtas vaistų reklamos kaip informacijos laisvės ribojimo atvejis – draudimas reklamuoti visuomenei (gyventojams) kompensuojamuosius vaistus. Skirtingai nei neregistruotų arba receptinių vaistų, kompensuojamųjų vaistų reklamos draudimas kiekvienos valstybės ES narės teritorijoje nėra privalomas. Galimybė jį taikyti numatyta ir ja kiekvienos valstybės narės įstatymų leidėjai gali pasinaudoti arba ne savo nuožiūra<sup>48</sup>. Lietuvoje, remiantis Farmacijos įstatymo 50 straipsnio 2 dalies 3 punktu, į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną įrašytų vaistų reklama gyventojams yra draudžiama, nepaisant to, ar vaistas priskirtas receptiniams, ar ne, neatsižvelgiant į jo stiprumą arba kiekį pakuotėje. Šiuo draudimu siekiama racionalaus vaistų vartojimo. Nors šis siekis, atsižvelgiant į tokią diferenciaciją, ne visais atvejais tiesiogiai sietinas su žmogaus sveikatos apsauga, vis dėlto yra pateisinamas informacijos apie vaistus sklaidos ribojimo pagrindas. Pasirodžius naujam kompensuojamųjų vaistų kainynui, vaistinėms uždrausta taikyti nuolaidas, teikti dovanas arba lengvatas už kompensuojamųjų ir receptinių vaistų įsigijimą, nes tai skatina besaikį vaistų vartojimą ir sudaro prielaidas pakenkti žmonių sveikatai<sup>49</sup>.

45 Žr.: Špokienė, I., *supra* note 44, p. 207–225.

46 Griffin, J. P. *The textbook of pharmaceutical medicine*. 6th ed. London: Wiley-Blackwell, 2009, p. 362.

47 Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 20 straipsnyje gydytojui numatant galimybę skirti „nustatyta tvarka neįregistruotus vaistus“ taip pat įpareigojama ir išsamiai (pasirašytinai) informuoti pacientą. Atitinkamos nuostatos dėl informavimo, skiriant neregistruotą vaistinį preparatą, išsamumo numatytos ir Vardinių vaistinių preparatų taisyklėse. Taisyklių 12 punktą nustato, jog „gydytojas turi išaiškinti pacientui, kad skiria neregistruotą vaistinį preparatą, pateikti išsamią informaciją apie vaistinio preparato skyrimo priežastis, laukiamą terapinę naudą, vartojimo ypatumus, atsargumo priemones, galimą nepageidaujamą poveikį. Tik gavęs rašytinį informuoto paciento sutikimą vartoti šį preparatą, gydytojas turi teisę jį skirti“ [Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. balandžio 5 d. įsakymas Nr. V-233 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymo Nr. V-374 „Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 42-1598].

48 Direktyva 2001/83/EB dėl visuomenei skirtos vaistų reklamos nustato maksimalų reikalavimų lygį, kurio viršyti valstybės narės negali, nebent tai joms leistų pati direktyva [Generalinio advokato D. R. Jarabo-Colomero išvada, pateikta 2007 m. vasario 13 d. byloje *Gintec International Import-Export GmbH prieš Verband Sozialer Wettbewerb eV* C-347/05 [interaktyvus]. [žiūrėta 2010-12-20]. <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62005C0374:LT:HTML>>. 41 punktą].

49 Nuolaidos kompensuojamųjų vaistų ir medicinos pagalbos priemonių paciento priemokai yra skaičiuojamos ir taikomos remiantis Nuolaidos paciento priemokai už kompensuojamąjį vaistinį preparatą ir kompensuojamąją medicinos pagalbos priemonę apskaičiavimo ir taikymo tvarkos aprašu, patvirtintu LR Sveikatos apsaugos ministro 2010 m. rugpjūčio 13 d. įsakymu Nr. V-724. Didmeninėms platinimo įmonėms bei vaistinėms uždrausta taikyti nuolaidas paciento priemokai bei reklamuoti nuolaidų kompensuojamųjų vaistų priemokai taikymą. Taigi minėtų priemonių šiuo metu taikyti nebegalima.

Iš pateiktos analizės matyti, kad žmogaus sveikatos apsauga – esminė sąlyga, ribojant informacijos apie vaistinius preparatus sklaidą pacientams. Vis dėlto sprendžiant iš Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo jurisprudencijos, net ir taikant apribojimus šiuo pagrindu, svarbu, kad pasirinktos priemonės būtų proporcingos siekiamam tikslui<sup>50</sup>, t. y. jos neturi varžyti asmens teisių labiau, negu reikia tikslui pasiekti<sup>51</sup>. Reklamos skleidimas – tai keitimasis tam tikra informacija, tam tikros informacijos pateikimas ir gavimas, o šie reklamos aspektai sietini su kiekvieno asmens informacijos laisve, kuri reiškia ne tik teisę informuoti (t. y. skleisti informaciją, taip pat ir reklamą), bet ir teisę gauti informacijos (kuri gali būti pateikiama ir reklamos forma)<sup>52</sup>. Taigi ir taikant bet kokius informacijos apie vaistus apribojimus, įskaitant reklamą, svarbu išlaikyti protingą pusiausvyrą tarp „Konstitucijoje valstybei nustatyto įpareigojimo rūpintis žmonių sveikata<sup>53</sup> ir žmogaus konstitucinės teisės ieškoti informacijos, ją gauti bei skleisti“<sup>54</sup>. Lietuvos Respublikos Konstitucinis Teismas yra pasisakęs, kad tokie apribojimai turi būti demokratinėje visuomenėje būtini, t. y. nulemti socialinio poreikio, ir nurodęs, kad pasirinkti bei nustatyti informacijos laisvės ribojimų mastą yra neabejotina įstatymų leidėjo prerogatyva. Tik jis turi plačią diskreciją pasirinkti, kaip diferencijuoti vaistų įsigijimo, apyvartos, vartojimo, taip pat ir informacijos apie vaistus skleidimo (įskaitant vaistų reklamą) teisinį reguliavimą<sup>55</sup>. Taigi visuomenės (žmogaus) sveikatos apsauga, socialinis poreikis ir atitinkamai proporcingumas bei įstatyminis informacijos apie vaistus sklaidos apribojimų reguliavimas išskirtini kaip pagrindiniai informacijos apie vaistus pacientams ribojimo teisėtumo kriterijai.

### 3. Kai kurie teisinės atsakomybės už pacientų informavimo apie vaistus pažeidimus aspektai

Įstatymų leidėjas, nustatydamas tam tikrus vaistų reklamos, taip pat kitos informacijos apie vaistus, galinčios sudaryti prielaidas pakenkti žmonių sveikatai, suvaržymus, privalo numatyti ir veiksmingus jų valstybinės priežiūros ir kontrolės būdus. Lietuvoje įgaliojimai kontroliuoti ir vertinti, ar skleidžiama farmacinė informacija ir vaistinių

50 Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2004 m. gruodžio 13 d. nutarimas. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 181-6708; 2004, Nr. 186.

51 Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2005 m. rugsėjo 29 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 17 straipsnio (2002 m. birželio 4 d. redakcija) 4 dalies atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai“. *Valstybės žinios*. 2005, Nr. 117-4239.

52 Markauskas, L., *supra* note 13, p. 106.

53 Konstitucijos 53 straipsnio 1 dalis nustato, kad valstybė rūpinasi žmonių sveikata. Aiškindamas šią nuostatą, Konstitucinis Teismas yra konstatavęs, kad žmogaus ir visuomenės sveikata yra viena svarbiausių visuomenės vertybių, o žmonių sveikatos apsauga yra konstituciškai svarbus tikslas, viešasis interesas. Rūpinimasis žmonių sveikata traktuotinas kaip valstybės funkcija (Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2002 m. liepos 11 d.; 2002 m. sausio 14 d.; 2004 m. sausio 26 d. nutarimai).

54 Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2005 m. rugsėjo 29 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 17 straipsnio (2002 m. birželio 4 d. redakcija) 4 dalies atitikties Lietuvos Respublikos Konstitucijai“. *Valstybės žinios*. 2005, Nr. 117-4239.

55 Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 1997 m. vasario 13 d. nutarimas. *Valstybės žinios*. 1997, Nr. 15-314.

preparatų reklama atitinka teisės aktų reikalavimus, yra suteikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai<sup>56</sup>. Pagal Reklamos įstatymą<sup>57</sup> klaidinančią ir lyginamąją reklamą (įskaitant ir vaistų) kontroliuoja Konkurencijos taryba, paslėptą – Valstybinė vartotojų teisių apsaugos taryba. Šios įstaigos už atitinkamus pažeidimus turi teisę skirti baudas arba administracines nuobaudas – įspėjimus.

Lietuvos Respublikos administracinių teisės pažeidimų kodekse<sup>58</sup> (toliau – LR ATPK) griežčiausia atsakomybė (iki 10 tūkst. litų bauda) numatyta už neregistruotų, narkotinių bei psichotropinių vaistų reklamą, iki 8 tūkst. litų bauda juridinių asmenų vadovams gresia už receptinių vaistų reklamos gyventojams pažeidimus. Nors nukrypti nuo nuostatų, kad visuomenės informavimo priemonėmis, prieinamomis pacientui, gali būti skleidžiama tik nereceptinių vaistinių preparatų reklama, kuri turi būti objektyvi, neklaidinanti ir skatinanti racionalų vaistų vartojimą, atrodytų gana sudėtinga, tačiau praktiniai pavyzdžiai rodo, jog norint paveikti vartotojų ekonominę elgesį, pasitelkiamos vis išradingesnės rinkodaros priemonės (pvz., nereceptiniai vaistai be jokios informacijos apie juos ir įprastai būtinų nuorodų reklamuojami vaistinių, prekybos centrų kvituose, nurodant, kad pirkėjas gauna tam tikrą litų kiekį, kuriais vaistinėse gali sumokėti dalį konkretaus vaistinio preparato kainos; visoje Lietuvoje išplitusi praktika ant pacientų vizito lapelių reklamuoti be recepto išsigyjamus vaistus; sumažinta kaina arba nemokamai parduodami kiti produktai, jei jie perkami kartu su kompensuojamuoju vaistu; loterijos, žaidimai ir t. t.). Taip teikiant pacientui įvairią finansinę arba natūrinę naudą, skatinama neracionaliai vartoti vaistus, o tai neatitinka Farmacijos įstatymo 49 straipsnio 2 dalies reikalavimų<sup>59</sup>. Neracionaliai vartoti vaistus gali paskatinti ir įkyri vaistų reklama. Farmacijos įstatymo 50 straipsnio 4 dalies 13 punktu ji draudžiama, tačiau šiuo metu galiojantys teisės aktai neapibrėžia, ką reiškia „įkyriai veikti gyventojus, siūlant vaistinius preparatus“<sup>60</sup>. Kadangi „įkyrumo“ sąvoka vertinama, pažeidėjai atsakomybės už tokią reklamą išvengia.

Tokiu pačiu poveikiu pasižymi ir populiarūs, į konkrečių vaistinių preparatų reklamą labai panašūs vaistinių taikomų nuolaidų ir akcijų reklama, todėl praktikoje šiuo metu daug diskutuojamas vaistinės kaip juridinio asmens farmacinės veiklos vykdytojo reklamos aspektas, kol kas patenkantis tik į bendrųjų teisės aktų (Reklamos, Visuomenės informavimo, Konkurencijos įstatymų ir kt.) reguliavimo sritį. Patyrinėjus pastarųjų dešimties metų Konkurencijos tarybos nutarimų archyvą, aptikti keturi atvejai, kai, išnagrinėjus klausimą dėl vaistinių skleidžiamų reklaminių teiginių atitikties Reklamos

56 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. lapkričio 27 d. įsakymas Nr. V-956 „Dėl valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 126-5134. 9.39 punktas.

57 Lietuvos Respublikos reklamos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 64-1937.

58 Lietuvos Respublikos administracinių teisės pažeidimų kodeksas. *Valstybės žinios*. 1985, Nr. 1-1.

59 Dėl vaistinių preparatų reklamos [interaktyvus]. [žiūrėta 2010-10-25]. <<http://www.vvkt.lt/index.php?3329735707>>.

60 Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 78-3056. 50 straipsnio 2 dalies 13 punktas.

įstatymo reikalavimams, jie buvo pripažinti klaidinančiais<sup>61</sup> (vienu atveju pradėti tyrimą atsisakyta<sup>62</sup>). Vartotojai ne kartą galėjo būti arba buvo suklaidinti ir kaip vaistus reklamuojant jų savybėmis nepasižyminčius produktus. Konkurencijos taryba nagrinėjo skundus dėl skleidžiamų teiginių apie arbatos, kremo, tepalo, neva vėžlį gydančio preparato savybes, tirta ir mažai diferencijuotų specifinių kamieninių ląstelių transplantacijos reklama. Šie produktai buvo reklamuoti kaip vaistai, nors Lietuvoje jie nebuvo registruoti kaip vaistiniai preparatai, nebuvo iširtas ir patvirtintas jų veiksmingumas reklamoje nurodomoms indikacijoms, todėl apie juos skleisti reklaminiai teiginiai pripažinti klaidinančiais<sup>63</sup>. Viena didžiausių klaidinančios reklamos srities problemų išlieka ir maisto papildų reklama. Vartotojai klaidinami pristatant maisto papildus kaip gydomųjų arba nuo ligų saugančių savybių turinčius preparatus<sup>64</sup>, nors iš tiesų jų paskirtis tėra papildyti įprasto maisto racioną<sup>65</sup>.

Reklamos įstatymo nuostatų, nurodančių, kad vaistų reklama negali būti paslėpta<sup>66</sup>, ji turi būti pateikiama taip, jog visuomenei būtų aišku, kad tai yra reklama ir kad reklamuojamasis produktas yra vaistinis preparatas<sup>67</sup>, pažeidimų dažniau pasitaiko vadi-

- 61 Reklaminiis teiginys „*Pigiausi vaistai Vievyje*“ [Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos 2007 m. spalio 18 d. nutarimas Nr. 2S-23]; Reklaminiis teiginys „*Eurovaistinė – mažiausių kainų lyderė*“ [Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos 2009 m. sausio 29 d. nutarimas Nr. 2S-4]; Reklaminiis teiginys: „*Net iki 100 procentų nuolaida kompensuojamųjų vaistų priemokoms ir 15 procentų nuolaida visoms nekompensuojamoms prekėms*“ (ta apimtimi, kiek tai susiję su nuolaidų suteikimu ne visų kompensuojamųjų vaistų priemokoms) [2009 m. rugsėjo 10 d. nutarimas Nr. 2S-19]; Reklaminiis teiginys: „*Šeimos vaistinėje savaitgaliais viskas net 15 procentų pigiau*“ [Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos 2010 m. birželio 23 d. nutarimas Nr. 1S-17].
- 62 Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos 2009 m. kovo 5 d. nutarimas Nr. 1S-34.
- 63 Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos 2002 m. balandžio 11 d. nutarimas Nr. 3; Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos 2008 m. rugpjūčio 28 d. nutarimas Nr. 2S-18; Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos 2010 m. vasario 11 d. nutarimas Nr. 2S-5; Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos 2010 m. vasario 4 d. nutarimas Nr. 2S-3. Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos 2002 m. birželio 13 d. nutarimas Nr. 7; 2005 m. kovo 3 d. nutarimas Nr. 2S-4.
- 64 Pagal Lietuvos Respublikos reklamos įstatymo 14 straipsnio 1 dalies 1 punktą tai daryti draudžiama. 2009 m. iš 16 surašytų Reklamos įstatymo pažeidimo protokolų 11 buvo surašyta dėl maisto papildų; 2010 m. iki lapkričio mėnesio buvo surašyta 17 Reklamos įstatymo pažeidimo protokolų, iš jų 6 dėl maisto papildų. Pripažinti klaidinančiais teiginiai: „Padeda esant smulkioms žaizdelėms burnoje (pvz., esant stomatitui ar po anginos); vyresnio amžiaus žmonėms osteoporozės profilaktikai“; „Tinka vartoti: esant širdies ritmo sutrikimams, esant polinkiui sirgti įvairiomis šlapimo takų infekcijomis, sergant širdies ir kraujagyslių ligomis“; „Tinkamas naudoti sergant infekcinėmis virusinėmis bei bakterinėmis ligomis (gripu, hepatitu ir pan.)“; „Indikacijos ir gydymo kurso trukmė“; „Diabeto ligoniams gerina hemoglobino lygį“; „Turi antivirusinių (ŽIV, AIDS, pūslelinės, CMV), antibakterinių, priešvėžinių savybių“; „Gali padėti profilaktiškai apsisaugoti nuo gripo, kvėpavimo takų infekcijos, įvairių bronchų ir plaučių ligų“ ir t. t. Teiginiai „Įdėmiai perskaitykite informacinį lapelį ir vartokite vaistą, kaip nurodyta. Dėl vaisto vartojimo ir galimo šalutinio poveikio būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku“ taip pat tiesiogiai nurodo, kad preparatas yra vaistas, todėl tai reklamuojant nevaistinius preparatus taip pat laikytina klaidinančia reklama.
- 65 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 13 d. įsakymas Nr. V-432 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 17:2010 „Maisto papildai“ patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 58-2844. 4 punktas.
- 66 Lietuvos Respublikos visuomenės informavimo įstatymo pakeitimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 75-2272. 39 str. 5 d.
- 67 Lietuvos Respublikos visuomenės informavimo įstatymo 2, 5, 19, 22, 25, 26, 28, 31, 32, 33, 34, 35, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 44, 47, 48, 49, 50, 52, 54 straipsnių ir priedo pakeitimo, įstatymo papildymo 34(1), 34(2), 40(1) straipsniais ir nauju trečiuoju skirsniu įstatymas. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 123-6260.

namosiose sveikatinimo laidose. Specialistai tvirtina, kad paslėptos reklamos apraiškas gana sunku kontroliuoti dėl pernelyg abstrakčių teisės aktų nuostatų, neaiškios skirties tarp reklamos ir informacijos (pvz., neaiškus televizijos laidoje dalyvaujančio gydytojo nuomonės apie vaistą vertinimas, juolab kad už „nuomonės“ išsakymą, pasak tokių laidų rengėjų, gydytojui neatlyginama). Pastebėtina, kad po ETT pozicijos, išreikštos minėtoje *Anklagemyndigheden prieš Frede Damgaard* byloje, tokio argumento svarumas gali būti ginčytinas. Vis didesne, tačiau kol kas menko dėmesio sulaukiančia, problema tampa ir paslėpta vaistų reklama interneto komentaruose. Ši sritis, priskiriama vadinamajai rekomendacijų rinkodarai, Lietuvoje yra palyginti nauja, todėl teisinis jos reglamentavimas nėra pakankamas. Ši trūkumą turėtų išspręsti tikėtina laipsniškai susiformuosianti teismų praktika (nors internete tokių „komentarų“ apstu, deja, kol kas nė vieno bylos pavyzdžio nėra). Svarbu, kad būtų užtikrinta ir tinkama Farmacijos įstatymo 51 straipsnio 2 dalies normos, skelbiančios, kad specializuotos interneto svetainės, kuriose sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams leidžiama reklamuoti receptinius vaistinius preparatus, gyventojams turi būti neprieinamos, laikymosi kontrolė<sup>68</sup>.

Svarstant gydytojo (sveikatos priežiūros įstaigos) ir vaistininko (arba vaistinės) teisinės atsakomybės už informacijos apie vaistus pacientams sklaidos pažeidimus masto ir ribų klausimą, taip pat susiduriama su sunkumais. Viena iš priežasčių – farmacinės paslaugos unikalumas. Nors teikti farmacinę paslaugą yra įstatymu apibrėžta vaistininko pareiga, įtraukiama ir į vaistininko pareigybės aprašymą (taigi yra ir darbo santykių dalis), ši paslauga ypatinga tuo, kad kiekvieno farmacijos specialisto požiūris į klientą ir į veiksmus, kuriuos reikia atlikti paslaugos teikimo metu, yra individualus<sup>69</sup>. Skiriasi ne tik vaistininkų kaip darbuotojų patirtis, kvalifikacija, bet ir vertybiniai požiūriai, kuriems turi įtakos tokie veiksniai kaip asmeninės vertybės, visuomenės bei paciento lūkesčiai, taip pat ir verslo interesas. Taigi šiai paslaugai būdingas suasmeninimas, heterogeniškumas<sup>70</sup>.

Teisinės atsakomybės pagrindus už veiklos, susijusios su farmacijos produktais, pažeidimus bei neteisėtą veiklą nustato Farmacijos įstatymo 75 straipsnis. Tačiau įstatymų leidėjas nepatikslinka, kokia atsakomybė kyla farmacijos specialistui arba vaistininkui. Vaistininkų teisių ir pareigų paskirstymo aprašo<sup>71</sup> 15 punktą taip pat apsiriboja

68 Ši nuostata įsigalioja 2011 m. gegužės 1 d. [Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 51 straipsnio pakeitimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 153-7800].

69 Interviu metodu atlikto tyrimo (2009) metu buvo siekiama išsiaiškinti, kokią informaciją sveikatos priežiūros specialistai yra linkę suteikti pacientams ir kokią informaciją pacientai norėtų gauti. Nustatyta, kad labiausiai pacientus domino galimos nepageidaujamos reakcijos į vaistą, gydymo alternatyvos, vaistų vartojimo trukmė, vaistų kaina ir pasirinkimas, būtinybė vartoti jiems skirtus vaistus. Gydytojai ir vaistininkai nurodė suprantą šiuos pacientų lūkesčius, tačiau jie abejojo, ar visą šią informaciją, ypač susijusią su nepageidaujamomis reakcijomis į vaistą, reikia teikti pacientui pirminio vizito metu, tvirtindami, kad tokia informacija teiktina tik tais atvejais, kai atsiranda kokių nors problemų. Be to, gydytojai nemanė, jog pacientai pageidautų asmeniškai jiems pritaikytos informacijos apie ligą ir paaiškinimo, kodėl iš visų alternatyvų jiems yra siūlomas būtent šis gydymo būdas [Daukšienė, J.; Radžiūnas, R.; Grincevičius, J. Pacientų iš gydytojo ir vaistininko gaunama su vaistais susijusi informacija. *Sveikatos mokslai*. 2009, 5: 2604–2608].

70 Grincevičius, J. *Visuomenės vaistinėse teikiamos farmacinės paslaugos tyrimas ir įvertinimas*. Daktaro disertacija. Biomedicinos mokslai (09 B). Kaunas: Kauno medicinos universitetas, 2008, p. 19.

71 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 26 d. įsakymas Nr. V-197 „Dėl Vaistininko ir vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teisių ir pareigų paskirstymo aprašų patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 37-1392.

lakoniška formuluote, kad vaistininkas už savo veiksmus, praktikos ir etikos klaidas, gyventojams (pacientams) padarytą žalą atsako asmeniškai pagal galiojančius Lietuvos Respublikos įstatymus. Šių įstatymų visuma leidžia teigti, kad vaistininko atsakomybę už netinkamai suteiktą farmacinę paslaugą, priklausomai nuo pažeidimo pavojingumo, sukeltų pasekmių, žalos masto, teoriškai galima skirti į keturias teisinės atsakomybės grupes: darbo drausmės, civilinę, administracinę ir baudžiamąją. Šio tyrimo atveju vaistininko atsakomybę turėtų kilti, jei vaistininkas savo veiklos metu neinformavo paciento apie vaistą, t. y. atsisakė suteikti farmacinę informaciją, nesuteikė jos, nors privalo tai daryti, reklamavo vaistą arba suteikė neteisingą informaciją ir tai sukėlė arba galėjo sukelti žalą asmeniui. Pažeidimo sunkumas gali skirtis, todėl kiekvienas atvejis turėtų būti nagrinėjamas ir vertinamas atsižvelgiant į konkrečias aplinkybes.

Geros vaistinių praktikos nuostatuose imperatyviai nurodoma, kad vaistininkas negali atsisakyti pateikti paciento prašomos informacijos, motyvuodamas informacijos, laiko trūkumu arba nežinojimu<sup>72</sup>. Lietuvos Respublikos darbo kodekso<sup>73</sup> 235 straipsnio 2 dalies 6 punkte atsisakymas teikti informaciją, kai įstatymai, kiti norminiai teisės aktai arba darbo tvarkos taisyklės įpareigoja ją teikti, yra vertinamas kaip šiurkštus darbo drausmės pažeidimas. Šiurkščiai darbo drausmė būtų pažeista ir teikiant arba suteikus žinomai neteisingą informaciją. Pacientui pasiskundus raštu arba žodžiu, ginčas dėl farmacinės paslaugos teikimo būtų sprendžiamas pagal bendrąsias vaistinėje gautų skundų sprendimo taisykles<sup>74</sup>.

Administracinė atsakomybė kiltų ir dėl sunkesnių pasekmių, kaip antai paciento susargdinimas, sveikatos sutrikdymas bei mirtis, sukėlusių pažeidimų ir netgi nekilus tokioms sunkioms pasekmėms. Už farmacijos praktikos sąlygų pažeidimą LR ATPK 44(3) straipsnio 1 dalis numato administracinę nuobaudą vaistinės farmacinės veiklos vadovui. Jeigu dėl netinkamai suteiktos farmacinės paslaugos kiltų sunkios pasekmės, kurias nustato farmacinei veiklai kontroliuojančios institucijos, kaip administracinė sankcija, vadovaujantis Farmacijos įstatymo 4 straipsnio 9 dalies 2 punktu, gali būti – panaikintas vaistininko licencijos galiojimas. Tačiau reikėtų įrodyti, kad tokios pasekmės kilo būtent dėl neinformavimo arba netinkamo informavimo.

Jei dėl netinkamai suteiktos arba dėl nesuteiktos informacijos asmuo patiria nuostolių ar atsiranda žala asmens sveikatai, kyla civilinė atsakomybė. Pacientas įgyja teisę reikalauti, o vaistininkas turėtų atlyginti atsiradusią turtinę ir neturtinę žalą. Baudžiamoji byla būtų keliama esant nukentėjusio asmens skundai ar jo teisėto atstovo pareiškimui, arba prokuroro reikalavimui. Vaistininkas, priklausomai nuo asmens sveikatai

72 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymas Nr. V-494 „Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 68-2690. 32 punktas.

73 Lietuvos Respublikos darbo kodeksas. *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 64-2569.

74 Čia nurodyta, jog skundai turi būti registruojami Skundų valdymo registre, kuriame turi būti nurodoma skundo esmė, skundą nagrinėjant asmenys ir priimtas sprendimas. Apie skundo tyrimo rezultatus pareiškėjas turi būti informuotas jo pageidaujama forma (raštu, el. paštu, telefonu ir pan.). Už skundų, susijusių su farmacine veikla – taigi ir farmacine paslauga, nagrinėjimą ir atsakymą į skundus atsakingas vaistinės farmacinės veiklos vadovas arba kitas įgaliotas farmacijos specialistas [Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymas Nr. V-494 „Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 68-2690. 71 punktas].

kilusių pasekmių ir jo kaltės pobūdžio bei masto, baudžiamojon atsakomybėn galėtų būti patrauktas remiantis Lietuvos Respublikos baudžiamojo kodekso 135 straipsnio 1 dalimi, 138 arba 139 straipsniais<sup>75</sup>. Skirtingai nei vaistininkui, vaistinei galėtų kilti tik baudžiamoji ir civilinė atsakomybė, nes LR ATPK nenumato juridinio asmens kaip administracinės atsakomybės subjekto. Pažymėtina ir tai, kad įstatymų leidėjas nenumato reikalavimo vaistinėms privalomai drausti savo atsakomybę. Dėl civilinės atsakomybės draudimo turi apsispręsti pačios vaistinės ir ši teisės spraga paciento sveikatai padarytos žalos atveju gali tapti reikšminga vaistinei kaip veiklos subjektui.

Sprendžiant vaistininko arba vaistinės atsakomybės klausimą, dar vienas reikšmingas aspektas yra tas, kad farmacinė paslauga priklauso ir nuo paties paciento asmeninių savybių, elgesio manierų, turimos ir pateikiamos vaistininkui informacijos bei daugelio kitų aspektų. Vadinasi, už kokybiškos paslaugos suteikimą atsakingas ne tik farmacijos specialistas, bet ir pats pacientas, kuris kreipiasi į vaistinę ir tokios paslaugos pageidauja. Tačiau reikia turėti omenyje, kad šiuo atveju pacientas kaip paslaugos vartotojas yra silpnesnė susiklosčiusių santykių šalis. Todėl pačioje vaistinėje turi būti aiškiai apibrėžtos teikiamos farmacinės paslaugos kokybės ribos. Be abejo, apatinė kokybės riba negali būti žemesnė nei teisės aktų nustatyti reikalavimai. Kadangi išorinė farmacinės paslaugos teikimo kontrolė nenumatyta, todėl tam, kad farmacinė paslauga būtų ne etinė, o teisinė kategorija, būtina stiprinti vaistinių šios srities vidaus savikontrolę<sup>76</sup>, nes esminė teisės aktų nuostatų dėl farmacinės paslaugos teikimo socialinio veiksmingumo sąlyga yra jos turinio ir teikimo svarbos suvokimas bei internalizavimas visose vaistinės valdymo ir vykdymo grandyse<sup>77</sup>.

J. Daukšienė ir kt. 2009 m. paskelbtame tyrime, kuriuo siekta išsiaiškinti, ar Lietuvoje sveikatinimo specialistai pasinaudoja savo autoritetu ir konsultacijų metu pateikia atsakymus į pacientui rūpimus klausimus, susijusius su vaistų vartojimu, bei kokią informaciją gauna iš gydytojų arba vaistininkų besikreipiantys pacientai, priėjo prie išvados, kad: „gydytojai ir vaistininkai daugiausia linkę suteikti pacientams informacijos, kaip vartoti vaistus, rečiau – kokios vaisto parinkimo priežastys ar laukiamas efektas. Mažiausiai informacijos pacientams gydytojai ir vaistininkai pateikia apie galimus vaisto nepageidaujamus poveikius bei veiksmus, jei jie pasireikštų“<sup>78</sup>. Nepasitenkindamas savo teisės į informaciją įgyvendinimu gydytojo kabinete, pacientas gali pasinaudoti savo teise skųstis, numatyta Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatyme. Civilinio

75 Lietuvos Respublikos baudžiamasis kodeksas. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 89-2741.

76 Teoriškai farmacinės paslaugos teikimą ir kokybę šiuo metu turėtų užtikrinti ir kontroliuoti vaistinės arba jos filialo farmacinės veiklos vadovas, ji turėtų būti tikrinama ir vertinama vidaus audito vidaus patikrinimų metu.

77 Vaistinės, kaip juridinio asmens, valdymo trys grandys: pirmoji valdymo pakopa (juridinio asmens akcininkas (-ai) / savininkas, juridinio asmens vadovas, administracijos pareigūnai, atsakingi už veiklos planavimą, vykdymą, struktūrą bei susijusius klausimus, jeigu tokių yra), antroji pakopa (farmacinės veiklos vadovas, specialiųjų reikalavimų, taikomų farmacinei veiklai, valdymas ir taikymas), trečioji pakopa (farmacijos specialistai, personalas, tiesiogiai bendraujantis su pacientu ir atsakingas už teisės aktų reikalavimų procedūrinį vykdymą). Pažymėtina, kad praktikoje pasitaiko atveju, kai vaistinėje dirba vienas vaistininkas, tada visos šios pakopos įgyvendinamos vieno asmens.

78 Daukšienė, J.; Radžiūnas, R.; Grincevičius, J., *supra* note 71, p. 2604–2608.



ieškinio pagrindas ir gydytojo, o tiksliau sveikatos priežiūros įstaigos, civilinės teisinės atsakomybės sąlyga – dėl netinkamo gydymo kilusi žala pacientui. Gydymo tinkamumą lemia daug faktorių – nuo informacijos apie paciento sveikatos būklę surinkimo ir įvertinimo, laiku nustatant teisingą diagnozę, iki pagrįstos gydymo metodikos (taip pat reikalingų vaistinių preparatų) parinkimo. Trumpiau tariant, kiek įmanoma didžiausias gydytojo atidumas, dėmesingumas ir rūpestingumas viso asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo proceso metu kiekvienu atveju. Tai, kad dažnai pacientai skundžiasi ne dėl gydymo metodų, bet dėl jiems netikėtų gydymo pasekmių, būtent ir byloja apie informavimo spragas bei trūkumus. Tikėtina, kad kai kurių skundų būtų galima išvengti daugiau dėmesio skiriant tinkamam paciento informavimui. Įrodyta, jog suprantamai ir kokybiškai pateikta informacija atitinka pacientų lūkesčius, turėdama įtakos tam, ar pacientas patenkintas teikiamomis arba suteiktomis sveikatos priežiūros paslaugomis<sup>79</sup>.

## Išvados

1. Išnagrinėjus ir palyginus pacientų informavimo apie vaistus sklaidos būdų (farmacinės informacijos bei vaistinių preparatų reklamos) teisinės apibrėžtis, paaiškėjo, kad pagrindinis pacientams reikšmingas jų skirtumas yra informacijos teikimo tikslas: farmacinė informacija neturi intencijos skatinti vaisto vartojimą (įsigijimą), o vaistinių preparatų reklamos visada toks tikslas. Informacijos apie vaistus sklaidos formos ir priemonės abiem atvejais gali būti įvairios, o subjektai gali ir skirtis, ir sutapti (pvz., gydytojo arba vaistininko veikloje kai kada galima išvelgti skatinimą vaistą įsigyti, nors reklamuoti vaistus teikiant paslaugas jiems teisės aktai draudžia, o vaisto reklamuotojas skleidžia ne tik reklamą, bet ir farmacinę informaciją). Naujas vaisto reklamos sampratos turinio akcentas tas, kad vaisto reklama gali būti pripažįstama ir trečiųjų nepriklausomų asmenų skleidžiama informacija apie vaistą, jeigu ja siekiama skatinti vaistą vartoti.

2. Nacionalinėje teisėje skirtini trys pagrindai, pagal kuriuos diferencijuojamas santykių, susijusių su informacijos apie vaistus sklaidimu, teisinis reguliavimas. Tai vaistų skirstymas į registruotus ir neregistruotus, receptinius ir nereceptinius bei kompensuojamuosius ir nekompensuojamuosius. Pacientams prieinamose informavimo priemonėse leidžiama tik neklaidinanti, objektyvi registruotų nereceptinių vaistų reklama. Pagrindinė informacijos apie vaistus sklaidos pacientams apribojimo teisėtumo sąlyga – pavojus žmogaus sveikatai kaip saugotinai asmeninei bei visuomeninei vertybei. Kiti, ne mažiau reikšmingi, kriterijai yra socialinis poreikis (būtinumas), įstatyminis informacijos sklaidos apribojimų reguliavimas ir jų proporcingumas.

3. Teisinę atsakomybę gali sukelti neobjektyvi, klaidinanti, paslėpta, kitų teisės aktuose nustatytų reikalavimų neatitinkanti ar juos pažeidžianti vaistų arba kitų produktų, kurie nėra vaistai, bet pristatomi kaip tokie, reklama pacientams, taip pat ir nekokybiškas farmacinės paslaugos suteikimas ar neetiška sveikatos priežiūros bei farmacijos

79 Greenhow, D.; Howitt, A. J.; Kinnersley, P. Patient satisfaction with referral to hospital: relationship to expectations, involvement, and information-giving in the consultation. *Br J Gen Pract.* 1998, 48(426): 911–912. In *Ibid.*

specialistų veikla. Nors informacijos apie vaistus sklaidos reguliavimo mechanizmas Lietuvoje sukurtas, tačiau šioje srityje dar yra spragų (pvz., nepakankamai apibrėžta vaistinių vykdoma vaistų reklama; nenumatytas vaistinių privalomasis civilinis draudimas), yra ir kontrolės trūkumų (pvz., paslėptos vaistų reklamos, farmacinės paslaugos kokybės, klaidinančios maisto papildų reklamos).

## Literatūra

- Byla C-421/07, *Anklagemyndigheden v Frede Damgaard*. [2009] OJ C 141.
- Bührlen, B.; Blind, K.; Menrad, K. *New products and services. Analysis of regulations shaping new markets*. Third report. Part B: the impact of regulation on the development of new products in the pharmaceutical sector. Karlsruhe, 2003.
- Council Directive 92/27/EEC of 31 March 1992 on the labelling of medicinal products for human use and on package leaflets. [1992] OJ L 113.
- Dabartinės lietuvių kalbos žodynas*. J. Kruopas (ats. red.). Vilnius: Mintis, 1972.
- Daukšienė, J. *Visuomenės vaistinės pacientų gaunamos farmacinės informacijos ir sveikatinimo informacijos tyrimas*. Daktaro disertacija: biomedicinos mokslai, farmacija (09 B). Kaunas: Kauno medicinos universitetas, 2010.
- Daukšienė, J.; Radžiūnas, R.; Grincevičius, J. Pacientų iš gydytojo ir vaistininko gaunama su vaistais susijusi informacija. *Sveikatos mokslai*. 2009, 5.
- Dėl vaistinių preparatų reklamos [interaktyvus]. [žiūrėta 2010-10-25]. <<http://www.vvkt.lt/index.php?3329735707>>.
- Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. [2001] OJ L 311.
- Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human. [2004] OJ L 136.
- Generalinio advokato D. R. Jarabo-Colomero išvada, pateikta 2007 m. vasario 13 d. byloje *Gintec International Import-Export GmbH prieš Verband Sozialer Wettbewerb eV* C-347/05. *Teismo praktikos rinkinys*. I-09517, 2007.
- Generalinio advokato išvada, pateikta 2008 m. lapkričio 8 d. *Anklagemyndigheden v. Frede Damgaard* byloje C-421/07 [interaktyvus]. [žiūrėta 2010-10-15]. <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007C0421:LT:HTML>>.
- Griffin, J. P. *The textbook of pharmaceutical medicine*. 6th ed. London: Wiley-Blackwell, 2009.
- Grincevičius, J. *Visuomenės vaistinėse teikiamos farmacinės paslaugos tyrimas ir įvertinimas*. Daktaro disertacija: biomedicinos mokslai (09 B). Kaunas: Kauno medicinos universitetas, 2008.
- Juškevičius, J. Teisės principų taikymas norminant sveikatos priežiūros sritį. *Jurisprudencija*. 2008, 12(114).
- Karnickaitė, K. Tarp jaunimo plinta svaiginimasis vaistais. Naujienų portalas *Delfi.lt* [interaktyvus]. [žiūrėta 2010-11-12]. <<http://www.delfi.lt/news/daily/education/article.php?id=17559963>>.
- Komisijos komunikatas Europos Parlamentui ir Tarybai dėl pacientų saugos ir su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų prevencijos ir kontrolės. Briuselis, 2008.
- Komisijos komunikatas Europos Parlamentui ir Tarybai dėl ataskaitos apie dabartinę infor-

- macijos apie vaistinius preparatus teikimo pacientams praktika, laikantis Direktyvos 2001/83/EB, pakeistos Direktyva 2004/27/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, 88a straipsnio. Briuselis, 2007 (SEC(2007) 1740).
- Lietuvos Respublikos administracinių teisės pažeidimų kodeksas. *Valstybės žinios*. 1985, Nr. 1-1.
- Lietuvos Respublikos baudžiamasis kodeksas. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 89-2741.
- Lietuvos Respublikos darbo kodeksas. *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 64-2569.
- Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 78-3056.
- Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 51 straipsnio pakeitimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 153-7800.
- Lietuvos Respublikos medicinos praktikos įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 102-2313.
- Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo pakeitimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 2009, Nr. 145-6425.
- Lietuvos Respublikos reklamos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 64-1937.
- Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas. *Valstybės žinios*. 1998, Nr. 112-3099.
- Lietuvos Respublikos visuomenės informavimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 71-1706; 2006, Nr. 82-3254 (su vėlesniais pakeitimais ir papildymais).
- Lietuvos Respublikos visuomenės informavimo įstatymo pakeitimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 75-2272.
- Lietuvos Respublikos visuomenės informavimo įstatymo 2, 5, 19, 22, 25, 26, 28, 31, 32, 33, 34, 35, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 44, 47, 48, 49, 50, 52, 54 straipsnių ir priedo pakeitimo, įstatymo papildymo 34(1), 34(2), 40(1) straipsniais ir nauju trečiuoju skirsniu įstatymas. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 123-6260.
- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. balandžio 29 d. įsakymas Nr. V-292 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymo Nr. 112 „Dėl vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 70-2467.
- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2006 m. gruodžio 28 d. įsakymas Nr. V-1128 „Dėl Vaistinių preparatų reklamos taisyklių patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 2-98.
- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 26 d. įsakymas Nr. V-197 „Dėl Vaistinininko ir vaistinininko padėjėjo (farmakotekniko) teisių ir pareigų paskirstymo aprašų pavirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 37-1392.
- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. balandžio 5 d. įsakymas Nr. V-233 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymo Nr. V-374 „Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 42-1598.
- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymas Nr. V-494 „Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 68-2690.
- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymas Nr. V-596 „Dėl Vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taisyklių, Supaprastintos homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūrą aprašo, Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų, Vaistinių preparatų pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, Pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje, sąrašo, Vaistinio preparato rinkodaros teisės perdavimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 78-3176.

- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. lapkričio 27 d. įsakymas Nr. V-956 „Dėl valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 126-5134.
- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. vasario 17 d. įsakymas Nr. V-128 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymo Nr. V-494 „Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 22-1025.
- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 7 d. įsakymas Nr. V-409 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymas Nr. 112 „Dėl vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 55-2709.
- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 13 d. įsakymas Nr. V-432 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 17:2010 „Maisto papildai“ patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 58-2844.
- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. rugpjūčio 13 d. įsakymas Nr. V-724 „Dėl nuolaidos paciento priemokai už kompensuojamąjį vaistinių preparatų ir kompensuojamąją medicinos pagalbą priemonę apskaičiavimo ir taikymo tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 98-5108.
- Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 1997 m. vasario 13 d. nutarimas. *Valstybės žinios*. 1997, Nr. 15-314.
- Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2002 m. sausio 14 d. nutarimas. *Valstybės žinios*. Nr. 5-186.
- Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2002 m. liepos 11 d. nutarimas. *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 72-3080.
- Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2004 m. sausio 26 d. nutarimas. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 15-465.
- Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2004 m. gruodžio 13 d. nutarimas. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 181-6708; 2004, Nr. 186.
- Lietuvos Respublikos Konstitucinio Teismo 2005 m. rugsėjo 29 d. nutarimas „Dėl Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 17 straipsnio (2002 m. birželio 4 d. redakcija) 4 dalies atitiktis Lietuvos Respublikos Konstitucijai“. *Valstybės žinios*. 2005, Nr. 117-4239.
- Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos nutarimai: 2002 m. balandžio 11 d. nutarimas Nr. 3 [*Informaciniai pranešimai*. 2002, Nr. 35-149.]; 2002 m. birželio 13 d. nutarimas Nr. 7 [*Informaciniai pranešimai*. 2002, Nr. 52-229.]; 2005 m. kovo 3 d. nutarimas Nr. 2S-4 [*Informaciniai pranešimai*. 2005, Nr. 24-253]; 2007 m. spalio 18 d. nutarimas Nr. 2S-23 [*Informaciniai pranešimai*. 2007, Nr. 86-1181]; 2008 m. rugpjūčio 28 d. nutarimas Nr. 2S-18 [*Informaciniai pranešimai*. 2008, Nr. 70-944]; 2009 m. sausio 29 d. nutarimas Nr. 2S-4 [*Informaciniai pranešimai*. 2009, Nr. 9-110]; 2009 m. rugsėjo 10 d. nutarimas Nr. 2S-19 [*Informaciniai pranešimai*. 2009, Nr. 74-866]; 2010 m. vasario 4 d. nutarimas Nr. 2S-3 [*Informaciniai pranešimai*. 2010, Nr. 11-133]; 2010 m. vasario 11 d. nutarimas Nr. 2S-5 [*Informaciniai pranešimai*. 2010, Nr. 13-180]; 2010 m. birželio 23 d. nutarimas Nr. 1S-17 [*Informaciniai pranešimai*. 2010, Nr. 48-629].
- Markauskas, L. *Reklamos teisinis reglamentavimas: teorija ir praktika*. Vilnius, 2008.
- Markauskas, L. Reklamos ir kitos informacijos apie prekes ir paslaugas santykis: teisinis aspektas. *Socialinių mokslų studijos*. 2010, 2(6).
- Smaliukienė, R. *Farmacijos verslo plėtra*. Daktaro disertacija: socialiniai mokslai, vadyba ir administravimas (03 S). Vilnius: Vilniaus Gedimino technikos universitetas, 2002.
- Patient safety: maximizing patient safety in Europe through the safe use of medicines. Brussels, 2007.
- Raynor, D. K.; Knapp, O.; Moody, A.; Young, R. Patient information leaflets – impact of European regulations on safe and effective use of medicines. *Pharm J*. 2005, 275.

Špokienė, I. Retomis ligomis sergančių pacientų teisinės galimybės gydytis neregistruotais vaistais. *Socialinių mokslų studijos*. 2010, 2(6).

Tarybos rekomendacija dėl pacientų saugos ir su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų prevencijos ir kontrolės. [2009] OL C 151.

## PROVISION OF INFORMATION ON MEDICINAL PRODUCTS TO PATIENTS: THE CONTENT OF LEGAL TERMS, LAWFULNESS OF RESTRICTIONS AND RESPONSIBILITY FOR INFRINGEMENTS

Indrė Špokienė

Mykolas Romeris University, Lithuania

**Summary.** *The author employs the method of systemic analysis to analyze the features of national legal regulation on provision of information on medicinal products. The paper is limited to the problem aspects of providing information on medicinal products to patients, i.e. a population group, and does not analyze the legal features of providing information on medicinal products to other target subjects, i.e. health care and pharmacy specialists.*

*The first part of the paper focuses on the analysis of the content of legal terms of patient information methods (pharmaceutical information and advertisement of medicinal products), as well as research of similarities and differences of these methods. The author discovers that the main difference from the point of view of patients is the purpose of the methods: pharmaceutical information does not aim to promote consumption (buying) of medicinal products, while advertisement of medicinal products always has this purpose.*

*The second part of the paper aims to establish the legal reasonability criteria of the restrictions on provision of information to patients, in accordance with the jurisprudence of the Constitutional Court of the Republic of Lithuania. The author establishes that the main condition of lawfulness of the restrictions of information about medicinal products is threat to human health as the protected personal and public value. This in particular applies to the advertisement of medicinal products. Other (not less important) criteria are: the social need (necessity), statutory regulation of restrictions of information provision, and their proportionality. Only objective is the non-misleading advertisement of registered, obtainable without prescription medicinal products, allowed through media that is accessible to patients in Lithuania.*

*The issue of legal responsibility for patient information on medicinal products is analysed in the third part of the paper. The conclusions state that legal responsibility may arise as a result of advertisement of medicinal products and other products that are presented as such to patients that is not objective, is misleading, hidden, and infringes or fails to comply with statutory requirements. It may also arise in case of non-quality provision of pharmaceutical service, or non-ethical activities of health care and pharmacy specialists. Legal analysis of legislation revealed that the regulatory basis of provision of information on medicinal products*

*in Lithuania has been created. However, there are still many gaps in this field, e.g., insufficiently defined advertisement of medicinal products, advertisement of food supplements, and mandatory civil liability of pharmacies is not established. There are also control deficiencies, e.g. hidden advertisement of medicinal products, and quality of pharmacy services.*

**Keywords:** *patients' right to information, pharmaceutical information, advertising of medicinal products, provision of information on medicinal products to patients.*

---

**Indrė Špokienė**, Mykolo Romerio universiteto Teisės fakulteto Bioteisės katedros lektorė. Mokslinių tyrimų kryptys: teorinės ir praktinės sveikatos teisės problemos.

**Indrė Špokienė**, Mykolas Romeris University, Faculty of Law, Department of Biolaw, lecturer. Research interests: theoretical and practical problems of health law.