****

**C R N A G O R A**

**AGENCIJA ZA ZAŠTITU LIČNIH PODATAKA**

**I SLOBODAN PRISTUP INFORMACIJAMA**

**Br. 06-11-10789-3/18**

**Podgorica, 20.12.2018.**

**SAVEZ SLIJEPIH CRNE GORE**

**n/r Izvršnog direktora, Gorana Macanovića**

**Ul. Njegoševa br.6**

**P O D G O R I C A**

Odlučujući po Zahtjevu Saveza slijepih Crne Gore,br. 06-11-10789-1/18 od 09.11.2018. godine, kojim od Agencije za zaštitu ličnih podataka i slobodan pristup informacijama, traži mišljenje da li se članom 44 novog Pravilnika o sadržaju i načinu obilježavanja spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja lijeka i sadržaju uputstva za lijek ("Službeni list Crne Gore", br. 021/16 od 25.03.2016, 067/18 od 17.10.2018) krši pravo na zaštitu ličnih podataka i pravo privatnosti konzumenata lijekova sa oštećenjem vida, Savjet Agencije je na sjednici održanoj 20.12.2018.godine utvrdio sljedeće:

**M I Š LJ E NJ E**

**Član 44 Pravilnika o sadržaju i načinu obilježavanja spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja lijeka i sadržaju uputstva za lijek** **je u suprotnosti sa odbredbama Zakona o zaštiti podataka o ličnosti**

**O b r a z l o ž e nj e**

Dana 09. 11. 2018. godine ovoj Agenciji se obratio Savez slijepih Crne Gore, Zahtjevom br. 06-11-10789-1/18 kojim traži mišljenje da li se članom 44 Pravilnika o sadržaju i načinu obilježavanja spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja lijeka i sadržaju uputstva za lijek, prema kojem bi se konzumenti lijekova, osobe oštećenog vida trebali obratiti Savezu slijepih sa konkretnim nazivom lijeka čije im je prilagođavanje potrebno (izrada uputstva za korišćenje lijeka u dostupnom formatu), krši pravo na zaštitu ličnih podataka i pravo privatnosti konzumenata lijekova sa oštećenjem vida.

Postupajući u skladu sa članom 50 tačka 3 Zakona o zaštiti podataka o ličnosti („Službeni list CG“, br. 79/08, 70/09, 44/12 i 22/17), u kojem se navodi da Agencija daje mišljenja u vezi sa primjenom ovog zakona, a na osnovu predmetnog Zahtjeva, Savjet Agencije je mišljenja da je član 44 Pravilnika o sadržaju i načinu obilježavanja spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja lijeka i sadržaju uputstva za lijek u suprotnosti sa odbredbama Zakona o zaštiti podataka o ličnosti.

Zakon o ljekovima ("Službeni list Crne Gore", br. 056/11 od 25.11.2011, 006/13 od 31.01.2013) u članu 1 predviđa da se ovim zakonom uređuju uslovi za proizvodnju, promet i ispitivanje ljekova za humanu upotrebu i upotrebu u veterinarstvu, mjere za obezbjeđivanje kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti ljekova, nadležnosti organa u oblasti ljekova, kao i druga pitanja od značaja za obavljanje ove djelatnosti.

Članom 118 istog Zakona predviđeno je da “Svaki lijek koji se nalazi u prometu mora biti obilježen na crnogorskom jeziku u skladu sa dozvolom za lijek i mora biti u saglasnosti sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka. Naziv lijeka na pakovanju mora se navesti na Brajevom pismu”, dok je članom 120 predviđeno da se Uputstvo za lijek prilaže u pakovanju lijeka i mora biti usklađeno sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka i da uputstvo za lijek mora biti na crnogorskom jeziku i jezicima koji su u službenoj upotrebi u Crnoj Gori.

Pravilnikom o sadržaju i načinu obilježavanja spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja lijeka i sadržaju uputstva za lijek u članu 44 propisano je “Nosilac dozvole za lijek, na zahtjev udruženja pacijenata za zaštitu slijepih i slabovidih osoba, dostavlja tom udruženju uputstvo za lijek u odgovarajućem obliku (Brajevo pismo, velika slova ili elektronski zvučni zapis npr. traka, CD, MP3)”.

Zakonom o zaštiti podataka o ličnosti propisano je da se lični podaci moraju obrađivati na pošten i zakonit način kao i da se obrada ličnih podataka može vršiti ukoliko za to postoji osnov u zakonu ili uz prethodnu saglasnost lica čiji se podaci obrađuju, koja se može opozvati u svakom trenutku (članovi 2 i 10 ZZPL). Određene kategorije ličnih podataka odnosno posebne kategorije ličnih podataka su zakonom strožije zaštićene (posebno se označavaju i štite radi neovlašćenog pristupa tim podacima) i njihova obrada je dozvoljena pod drugačijim uslovima od opštih uslova za obradu ličnih podataka uređenih članom 10 Zakona. Posebna kategorija ličnih podataka, prema članu 9 stav 1 tačka 7 Zakona su lični podaci koji se odnose na rasno ili etničko porijeklo, političko mišljenje, vjersko ili filozofsko uvjerenje, članstvo u sindikatima, kao i podaci koje se odnose na zdravstveno stanje ili seksualni život.

Dakle, članovi Saveza - konzumenti lijeka, koji bi se po navedenom članu Pravilnika trebali obratiti Savezu slijepih sa konkretnim nazivom lijeka na taj način bi saopštavali podatke iz posebne kategorije ličnih podataka, jer se i na osnovu lijeka koji se koristi može zaključiti od čega lice boluje odnosno koje zdravstvene poteškoće ima. Takve podatke dozvoljeno je obrađivati samo na osnovu izričite saglasnosti lica na koje se podaci odnose - član 13 stav 1 tačka 1 Zakona), odnosno kad je obrada ličnih podataka neophodna radi zapošljavanja u skladu sa zakonom kojim se uređuju radni odnosi, pri čemu se moraju propisati adekvatne mjere zaštite; kad je obrada ličnih podataka neophodna radi otkrivanja, prevencije i dijagnostikovanja bolesti i liječenja lica, kao i radi upravljanja zdravstvenim službama, ako te podatke obrađuje zdravstveni radnik ili drugo lice koje ima obavezu čuvanja tajne; kad je to neophodno radi zaštite života ili drugih vitalnih interesa lica na koje se odnose lični podaci ili drugog lica, a to lice nije u mogućnosti da lično da saglasnost, kao i u drugim slučajevima propisanim zakonom; ako je lice na očigledan način lične podatke učinilo dostupnim javnosti ili je obrada neophodna za ostvarivanje ili zaštitu pravnih interesa tog lica pred sudom ili drugim organima; kad se obrada ličnih podataka vrši u okviru zakonite djelatnosti nevladine organizacije, odnosno udruženja ili druge neprofitne organizacije sa političkim, filozofskim, vjerskim ili sindikalnim ciljevima, ako se ti podaci odnose samo na članove te organizacije ili lica koja imaju stalan kontakt sa njom u vezi sa svrhom njene djelatnosti i ako se ti podaci ne objavljuju bez saglasnosti tih lica.

Članom 44 Pravilnika o sadržaju i načinu obilježavanja spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja lijeka i sadržaju uputstva za lijek je predviđeno da na zahtjev udruženja pacijenata za zaštitu slijepih i slabovidih osoba, nosilac dozvole za lijek, dostavlja tom udruženju uputstvo za lijek u odgovarajućem obliku, što ukazuje na mogućnost da se posredstvom udruženja pribavlja adekvatan format uputstva za lijek. Dakle, udruženje, prema ovoj odredbi, dostavlja informaciju o uputstvu za lijek koje je potrebno prevesti na Brajevo pismo ili dostaviti u drugom formatu i to može jedino učiniti ukoliko informaciju dobije od članova udruženja. Polazeći od pretpostavke da je predmetna odredba Pravilnika donijeta u dobroj namjeri, a kako bi se izbjegla neovlašćena obrada ličnih podataka na način da se podaci iz posebne kategorije saopštavaju ili na drugi način čine dostupnim udruženju koje po svom svojstvu nije rukovalac niti zakonski korisnik tih podataka, Savjet Agencije smatra da je najadekvatniji način da se član 44 predmetnog Pravilnika izmijeni na način da se istim obavežu nosioci dozvole za lijek, da izrade po primjerak uputstva za upotrebu svakog lijeka u odgovarajućem obliku (Brajevo pismo, velika slova ili elektronski zvučni zapis npr. traka, CD, MP3) i ista distribuiraju svim apotekama koje prodaju određeni lijek. Na ovaj način lica sa potpunim ili djelimičnim gubitkom vida bi se u samoj apoteci mogla upoznati sa načinom i uputstvom za korišćenje lijeka.

Na osnovu naprijed navedenog, Savjet Agencije je mišljenja istaknutog u dispozitivu.

**SAVJET AGENCIJE:**

**Predsjednik, Muhamed Gjokaj**

**Dostavljeno:**

* Odsjeku za predmete i prigovore