

Nemzeti Erőforrás Minisztérium
Dakos Zsuzsanna részére
zsuzsanna.dakos@nefmi.gov.hu

Tárgy: társadalmi hozzászólás „Az egyes egészségbiztosítási és gyógyszerészeti tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról szóló NEFMI-rendelet tervezete”-hez

Tisztelt Dakos Zsuzsanna!

A Szövetség az Elektronikus Kereskedelemért Közhasznú Egyesület (SzEK.org) elnökeként továbbítom szervezetünk észrevételeit „Az egyes egészségbiztosítási és gyógyszerészeti tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról szóló NEFMI-rendelet tervezete”-hez.

Szövetségünk a hazai elektronikus kereskedelem kiemelkedő szereplőit összefogó, közel 200 tagot számláló társadalmi szervezet, tevékenységünkkel igyekszünk elősegíteni egy tisztességes, fejlődőképes és szabályozott e-kereskedelmi piac létrejöttét Magyarországon. (További információkat talál rólunk weboldalunkon: www.szek.org)

A tervezet véleményünk szerint rendkívül jó munka, és képes szolgálni a megfogalmazott célt: „az Európai Bíróság C-108/09. számú ítéletének megfelelően lehetővé (...) tenni a kontaktlencse internetes forgalmazását.” (Forrás: *Hatásvizsgálati lap*)

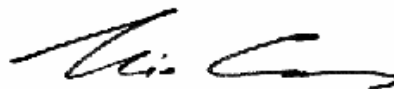
Egyetértünk a kontaktlencse-forgalmazók egyszerűsített regisztrációjával és a vásárlók internetes nyilatkozattételével, amely eszközök képesek átláthatóvá tenni a piacot és felelős vásárlói magatartást kiváltani a vásárlók körében.

Másrésztől hiányoljuk a jelenlegi szabályozásból az internetes kereskedelemre jellemző életzerű megoldásokat, illetve bizonyos területeken kifejezetten jogszabály- és internetes kereskedelem-ellenesre sikerült a megfogalmazás. Ezek némelyikét, véleményünk szerint, az Európai Bíróság vagy más jogorvoslati szerv újra „aránytalan intézkedésnek” minősítheti. Ezt érdemes lenne megelőzni egy mostani, helyes jogalkotással. Módosítási javaslatainkat a következő oldalakon vázoljuk.

Megtiszteltetés Önökkel dolgozni egy helyes jogalkotási folyamatban. Továbbra is szívesen állunk rendelkezésükre bármely kérdéssel kapcsolatban.

Budapest, 2011. december 15.

Üdvözlettel:



Kis Ervin Egon
elnök, SzEK.org
kis.ervin.egon@szek.org

1 sz. melléklet: A SZEK módosítási javaslatai a „A nemzeti erőforrás miniszter/2011. (....) NEFMI rendelete az egyes egészségügyi, egészségbiztosítási és gyógyszerészeti tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról” rendelet-tervezethez

Eredeti szöveg	SzEK.org megjegyzés
<p>2. A gyógyászati segédeszközök forgalmazásának, javításának, kölcsönzésének szakmai követelményeiről szóló 7/2004. (XI. 23.) EüM rendelet módosítása</p> <p>5. §</p> <p>A gyógyászati segédeszközök forgalmazásának, javításának, kölcsönzésének szakmai követelményeiről szóló 7/2004. (XI. 23.) EüM rendelet (a továbbiakban: R2.) 2. § f) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:</p> <p><i>(2. § E rendelet alkalmazásában)</i></p> <p>„f) házhoz szállítás: a forgalmazás részeként a gyógyászati segédeszköznek a megrendelő/fogyasztó által megjelölt címre történő szállítása, ideértve a fekvőbeteg-gyógyintézetben a fekvőbeteg részére történő kiszolgáltatást is;”</p>	<p>Egyetértünk</p>
<p>6. §</p> <p>(1) Az R2. 4. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:</p> <p>„(2) A gyógyászati segédeszközt <u>kiadó személy</u> köteles tájékoztatni az átvevőt az eszköz használatának módjáról, illetve <u>köteles annak használatát betanítani</u>. Ezt a házhozszállítás keretében történő kiszolgáltatás során is biztosítani kell.”</p>	<p>I. Ez egy nem életszerűnek tűnő szabályozási elképzelés, hiszen az internetes kereskedelem jellegzetessége, hogy a „terméket kiadó személy” lehet futár, postás, vagy bármely személyes átvételre lehetőséget nyújtó iroda (a forgalmazó cégé vagy más, független szolgáltatóé) alkalmazottja. Itt lehetőség sincs személyesen tájékoztatni, pláne betanítani a vásárlót. Ez természetesen nem is lehet előfeltétele a „kiadásnak”.</p> <p>II. Ez egy nem jogszerűnek nevezhető szabályozási elképzelés, hiszen az Európai Bíróság C-108/09 Ker-Optika kontra ÁNTSZ Dél Dunántúl Reg. Ig. ügyben hozott ítéletének 73. és 74. pontja kimondja, hogy</p> <p>73 <i>A tagállam ezenfelül az érdekelt gazdasági szereplőket kötelezheti arra, hogy biztosítsák, hogy az ügyfél rendelkezésére álljon egy olyan szakképzett optikus, aki az ügyfél számára a távolból személyre szabott információkat és tanácsokat nyújt a kontaktlencse használatát és ápolását érintően. Az ilyen információk és tanácsok távolból történő nyújtása ezenfelül előnyöket biztosíthat, mivel lehetővé teszi a lencsehasználója számára, hogy a kérdéseit átgondoltan és célzottan tegye fel, helyváltoztatás nélkül (...)</i></p> <p>74 <i>A fentiekből következően a kontaktlen-</i></p>

	<p><i>cse-használók egészsége védelmének a biztosítására irányuló cél elérhető az alapügyben vitatott szabályozásból következőktől kevésbé korlátozó intézkedésekkel is, amelyek kizárólag a kontaktlencse első értékesítésére vonatkozó bizonyos korlátozásokban, illetve az érdekelt gazdasági szereplőknek arra való kötelezésében állnak, hogy <u>szakképzett optikust</u> bocsássanak az ügyfél rendelkezésére.</i></p> <p>(Aláhúzásos kiemelések: SzEK.org)</p> <p>A fentiekből következik, hogy</p> <ol style="list-style-type: none"> Nem kötelezhető a gyógyászati segédeszközt kiadó személy sem tájékoztatásra, sem betanításra (helyette <u>távolból</u> kell tudni személyre szabott információkat és tanácsokat nyújtani) Nincs lehetőség a <u>már gyakorlott, nem első alkalommal kontaktlencsét használók</u> vásárlásait korlátozni (mivel csakis a kontaktlencse <u>első</u> értékesítésére vonatkozó bizonyos korlátozásokra van lehetőség, amely tipikusan a „kontaktlencse-illesztés” momentumához kötődnek. Ezt a szolgáltatást nem lehet megkövetelni a második és későbbi rendelkezések során.) Nem szükséges „szemész szakorvos vagy optometrista” tanácsadása, elég az <u>optikus</u> képesítés is a megfelelő tanácsnyújtásához
<p>(2) Az R2. 4. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:</p> <p>„(6) A gyógyászati segédeszközök házhoz szállítását végző forgalmazó olyan nyilvántartási rendszert köteles vezetni, amely tartalmazza a megrendelés sorszámát, időpontját, a megrendelt eszköz nevét, mennyiségét, valamint az eszköz átvételének időpontját.”</p>	<p>Egyetértünk</p>
<p style="text-align: center;">7. §</p> <p>Az R2. 6.§-a a következő (7) bekezdéssel egészül ki:</p> <p>„(7) Kontaktlencse internetes honlapon akkor forgalmazható, ha a kontaktlencse forgalmazására jogosult szaküzlet</p> <p>a) honlapjának címét e tevékenység megkezdésekor közli a kistérségi népegészségügyi intézettel,</p>	<p>Egyetértünk</p>
<p>b) biztosítja, hogy interneten történő megrendelést a megrendelő/fogyasztó kizárólag a 3. számú mellékletben foglalt nyilatkozat megtételét követően tudjon kezdeményezni.”</p>	<p>A nyilatkozat tényével egyetértünk.</p> <p>Egyértelműen az azonban a véleményünk, hogy a <u>hagyományos bolti vásárlás során azonos nyi-</u></p>

	<p><u>latkozatot kell tennie minden vásárlónak</u>, akinek nincs helyben vezetett kontaktlencse-vizsgálati és nyilvántartási lapja.</p> <p>Ezekben az esetekben ugyanis teljesen azonos helyzetet élünk meg, mint az „ellenőrizetlen táv-vásárlások során”. (Nincs információ arról, hogy amit a vevő venni akar, az jó-e neki.) Nincs indok arra, hogy a megkülönböztessük az internetes- és hagyományos bolti vásárlásokat ebben az értelemben.</p>
<p style="text-align: center;">8. §</p> <p>Az R2. a 10. melléklet szerinti 3. számú melléklettel egészül ki.</p> <p>„3. számú melléklet a 7/2004. (XI. 23.) EüM rendelethez</p> <p><i>Vásárlói nyilatkozat kontaktlencse internetes vásárlásához</i></p> <p>„Tudomásul veszem, hogy a kontaktlencse-viseléshez elengedhetetlenül szükséges a rendszeres, szemész szakorvos vagy optometrista által végzett vizsgálat és konzultáció, és ezt nem pótolhatja más forrásból szerzett információ. A vizsgálat és konzultáció elmulasztása vagy az ebből eredő helytelen kontaktlencse használat súlyos, esetenként visszafordíthatatlan következményekkel járó szem- vagy látáskárosodást okozhat.</p> <p>Kijelentem, hogy elmúltam 18 éves, és panaszmentes kontaktlencse viselőként a kontaktlencsét 6 hónapnál nem régebbi, szemész szakorvos vagy optometrista által adott javaslatnak megfelelően rendelem meg. Az általam a rendelés során megadott információk megfelelnek a valóságnak, így különösen a javaslatban foglaltaknak. A kontaktlencse viselése alatt legalább félévente vizsgálaton veszek részt, illetve probléma esetén haladéktalanul szemész szakorvoshoz vagy optometristához fordulok.</p> <p>A fentiek elmulasztásából eredő károkért teljes felelősséget vállalok.”</p>	<p>Javasoljuk a „szakember” kifejezés használatát a „szemész szakorvos vagy optometrista” kifejezés helyett. Lásd az Európai Bíróság ítéletének 73-74. pontját.</p> <p>A szöveg többi részével egyetértünk. Egy formai észrevétel: véleményünk szerint a szöveg indokolatlanul hosszú! Távértékesítés során szerencsésebb a rövidebb szöveg.</p>

2. sz. melléklet: A SZEK módosítási javaslatai a „Hatásvizsgálat” rendelet-tervezeti mellékletéhez

Eredeti szöveg	SzEK.org megjegyzés
Hatásvizsgálatba bevont szervezetek: Magyar Látszerész Szövetség, Magyar Kontaktológiai Társaság	Ez az, internetes kereskedőket nélkülöző egyeztetés rendkívül elfogultnak tűnik egy olyan szakma esetében, ahol az internetes kereskedelmi modellek a jelenleg a piacon lévő szervezetek piaci pozícióit kezdik ki. A konkurencia-harc miatti elfogultság okán nem várható el pártatlan vélemény egy ilyen konzultációtól.
Előterjesztés szükségessége: „Az Európai Bíróság C-108/09. számú ítéletének megfelelően lehetővé kell tenni a kontaktlencse internetes forgalmazását.”	Tökéletesen egyetértünk
Miként járul hozzá az ország versenyképességéhez? „Megteremti a hazai kontaktlencse-kereskedésre jogosult szaküzletek részére az internetes kereskedés lehetőségét (...)”	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ez a mondat elletmond az „előterjesztés szükségessége” céloknak 2. Nincsenek „kontaktlencse-kereskedésre jogosult” szervezetek, minden kereskedő cégnek van ilyen joga 3. Nem a szaküzletek számára teszi lehetővé ezt! Hanem szabályozza az internetes kereskedelem feltételeit a szaküzletek és internetes csomagküldő vállalkozások számára egyaránt
Hatások összefoglalása: „A vásárlók biztonságát szolgálja, ha olyan forrásból szerzik be a kontaktlencsét, ahol szemész szakorvossal vagy optometristával folytatott – akár személyes- konzultáció lehetősége biztosított.”	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ez a mondat elletmond az „előterjesztés szükségessége” céloknak 2. Teljesen indokolatlan a „szemész szakorvos vagy optometrista” megnevezés. Az Európai Bíróság ítélete alapján „optikus” bőven elegendő (lásd 1. sz. melléklet), valamint nem szükséges az „akár személyes” kitétel sem. A megfogalmazásból a konzultációba bevont szervezetek saját érdekeit tekintő véleménye tetszik ki.
Vannak-e az intézkedésnek (...) egészséghatásai? „A vásárlók biztonságát szolgálja, ha olyan forrásból szerzik be a kontaktlencsét, ahol szemész szakorvossal vagy optometristával folytatott – akár személyes- konzultáció lehetősége biztosított.”	Lásd fent.

3. sz. melléklet: A SZEK módosítási javaslatok a „7/2004. (XI. 23.) EüM rendelet a gyógyászati segédeszközök forgalmazásának, javításának, kölcsönzésének szakmai követelményeiről” rendelethez

Úgy érezzük, hogy ez a jogszabály nem veszi figyelembe az internetes vagy távértékesítés jellegzetességeit. Erre teszünk most javaslatot.

Eredeti szöveg	SZEK.org megjegyzés
<p>3. § (1) Gyógyászati segédeszközt forgalmazni, javítani és kölcsönözni - az (5)-(6) bekezdésekben foglalt kivételekkel - a külön jogszabály szerinti működési engedéllyel rendelkező, az e rendelet 2. számú mellékletének I. 1. és I. 2. pontjában foglalt feltételeknek megfelelő gyógyászati segédeszköz szaküzletben lehet.</p>	<p>Az Európai Bíróság ítéletében kimondja, hogy Európai Uniói joggal ellentétes az a szabályozás, amely a kontaktlencse forgalmazását kizárólag gyógyászati segédeszköz-szaküzletben teszi lehetővé (és tiltja a kontaktlencsék internetes árusítását).</p> <p>Ezek alapján ez a paragrafus módosításra szorul. Azt javasoljuk, hogy újabb bekezdésben részletezett kivételt alkosson a „távértékesítés”, beleértve az internetes, telefonon rendelt, katalógusból rendelt, csomagküldő kategóriákat is. Ezek jogosultságát lehet tovább szűkíteni bizonyos, pozitív listán szereplő vagy negatív listán nem szereplő termékkörökre. A kontaktlencse az engedélyezett termékkörbe tartozik.</p>
	<p>A jogszabály a továbbiakban is csak a „szaküzlet” kifejezést ismeri és használja. Javasoljuk a „kereskedő” szó használatát, és ezen belül megkülönböztetni „szaküzletet” és „távértékesítőt”.</p>
<p>7. § (1) A forgalmazónak a működési engedélyt a szaküzletben és a kölcsönző központban kell tartania.</p> <p>(2) A fogyasztó vagy meghatalmazottja a szaküzletben és a kölcsönző központban szóban vagy írásban panaszt tehet. A panaszt haladéktalanul meg kell vizsgálni.</p> <p>(3) A fogyasztó írásbeli panaszát két példányban - a fővárosi és megyei kormányhivatalnak az üzlet helye szerint illetékes kistérségi (fővárosi kerületi) népegészségügyi intézete (a továbbiakban: kistérségi népegészségügyi intézet) által hitelesített, számozott oldalú - vásárlók könyvében teheti meg. A vásárlók könyvét a forgalmazó köteles a szaküzletben és a kölcsönző központban jól látható és hozzáférhető helyen elhelyezni.</p> <p>(4) A szaküzletben és a kölcsönző központban a fogyasztót jól láthatóan és olvashatóan tájékoztatni kell arról, hogy panaszával a Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóságon és a szaküzlet, a kölcsönző központ, illetve a gyártó műhely helye szerint illetékes fogyasztóvédelmi felügyelőségeken (a továbbiakban: felügyelőség), valamint a szaküzlet, a kölcsönző központ, illetve a gyártó műhely helye szerint illetékes kistérségi népegészségügyi intézeten kívül a területi gazdasági kamarák mellett működő békéltető testülethez is fordulhat. A tájékoztatót fel kell tüntetni e szervezetek címét és telefonszámát. A fenti információkat nagybetűs, kontrasztos írásmóddal is hozzáférhetővé kell tenni.</p> <p>(5) A (4) bekezdés szerint közzétett információról a vakok és</p>	<p>Tökéletes szabályozás a „szaküzletek” számára, de nem a „távértékesítők” számára.</p> <p>Amennyiben igény van rá (és esetleg más jogszabály nem fedné le ezt a kérdéskört), akkor a „távértékesítők” számára más, táv-panasztételi, dokumentálási és kivizsgálási folyamatokat szükséges definiálni. Örvendetes, hogy ezek a folyamatok még egyszerűbben lekezelhetőek és számonkérhetőek az internetes cégek esetében, mint a hagyományos kereskedők esetében.</p>

<p>gyengénlátók részére szóbeli tájékoztatást kell adni.</p> <p>(6) A felügyelőség két évre visszamenőleg vizsgálhatja a vásárlók könyvébe tett bejegyzéseket.</p> <p>(7) A szaküzlet és a kölcsönző központ működésének ellenőrzésére a külön jogszabályban foglaltak az irányadóak.</p>	
<p><u>2. számú melléklet a 7/2004. (XI. 23.) EüM rendelethez</u></p> <p><u>I. Gyógyászati segédeszköz forgalmazó szaküzlet</u></p> <p>1. Tárgyi feltételek:</p> <p><i>a)</i> a közútról, illetve egészségügyi intézményben működő szaküzletnél az intézmény közlekedési útvonaláról a mozgássérültek által is akadálymentesen megközelíthető kiszolgáló helyiség;</p> <p><i>b)</i> legalább 20 m² alapterületű üzlet, melyből legalább 12 m² a kiszolgáló helyiség, valamint próbát igénylő eszközök forgalmazása esetén minimum 1,5 m² alapterületű elkülönített próbafülke;</p> <p><i>c)</i> hallásjavító gyógyászati segédeszköz forgalmazásánál szabadhangtér vizsgálóegység és játékaudiometriás egység (gyermekek kiszolgálása esetén);</p> <p><i>d)</i> kontaktlencse és egyedi méretvétel alapján készített szemüveg forgalmazásához legalább 18 m² alapterületű üzlet vagy a műhelytől elkülönített helyiség.</p> <p>2. Személyi feltételek:</p> <p><i>a)</i> gyógyászatisegédeszköz-forgalmazói szakképesítés;</p> <p><i>b)</i> hallásjavító gyógyászati segédeszköz forgalmazása esetén audiológus, vagy klinikai elektrofiziológus szakasszisztens vagy hallásakusztikus foglalkoztatása;</p> <p><i>c)</i> egyedi méretvétel alapján készített szemüveg kiszolgálásához látszerész képesítés, kontaktlencse kiszolgálásához, illetve számítógépes szemvizsgálathoz optometrista képesítésű személy vagy szemész szakorvos foglalkoztatása.</p>	<p>1./a) Indokolatlan és életszerűtlen kitétel a „távértékesítők” (internetes csomagküldők) esetében, törlendő</p> <p>1./d) Ez a kritérium, a kontaktlencse esetén, érvényét veszítette az Európai Bíróság ítéletével, mégsem látjuk ezt visszatükrözve a jelenlegi normaszövegben</p> <p>2./a) Indokolatlan és életszerűtlen kitétel a „távértékesítők” (internetes csomagküldők) esetében, törlendő</p> <p>2./c) Ez a kritérium, a kontaktlencse esetén, érvényét veszítette az Európai Bíróság ítéletével, mégsem látjuk ezt visszatükrözve a jelenlegi normaszövegben.</p>