

TIPIZÁLT ÖSSZEFOGLALÓ AZ ÉSZREVÉTELEKRŐL

(a jogszabálytervezetek és szabályozási koncepciók közzétételéről és véleményezéséről szóló 301/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet 4. §-a szerint)

1. Véleményezett jogszabálytervezet megjelölése:

Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló kormány-előterjesztés

2. Társadalmi egyeztetés alkalmazott formájának megnevezése:

Általános egyeztetés (honlapon megadott elérhetőségen keresztül biztosított véleményezés).

3. Véleményezési határidő:

2015. október 21.

4. A jogszabálytervezethez érkezett leggyakrabban előforduló, tartalmilag összefüggő, valamint a szakmailag jelentősebb észrevételek összefoglaló ismertetése:

A nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvény módosításával összefüggő észrevételek

4.1. Elfogadhatatlannak tartják, hogy a dohányzással egy kategóriába kívánják vonni az elektronikus cigaretta használatát és kereskedelmét. Az elektronikus cigaretta, illetve a termékek használata nem egyenlő a dohányzással, dohánytermékekkel, törvény összemossa a két fogalmat.

4.2. Az elektronikus cigaretta használók nem akarnak egy légtérbe szorulni a dohányzókkal, nem akarják beszívni a cigarettafüstöt, nem akarnak passzív dohányzókká válni. Kérik a jogszabálytervezet erre vonatkozó módosítását.

4.3. Az elektronikus cigaretta nem káros, szabályozása túl szigorú. Az így történő nikotinbevitel nem károsabb, mint például a kávéfogyasztással a szervezetbe jutatott koffein. A dohányzás sokkal egészségkárosítóbb, a dohánytermékekben sokkal több a káros anyag. Az elektronikus cigaretta használatára történő váltás után a volt dohányzók egészségesebbek lettek. A törvénytervezettel növelik a dohányzással kapcsolatos életévvesztéseket.

4.4. Az elektronikus cigaretta esetén nem lehet passzív „dohányzásról” beszélni (nincsenek bizonyítékok arra, hogy ilyen módon ártalmas lenne), azaz szükségtelen az ilyen szigorú korlátozás a használatra vonatkozóan.

4.5. A jogszabálytervezetben foglalt szabályozás a dohányzásról történő leszokást ellehetetleníti, visszakényszeríti a leszokottakat a cigarettához. Amennyiben az elektronikus cigaretta használók visszaszoknak dohányzásra, rossz példát mutatnak a gyerekeknek, károsítják az egészségüket.

4.6. A trafikok nem rendelkeznek elég tudással, hogy megbízható információt tudjanak adni a termékekkel kapcsolatban. A tervezet ellehetetleníti az elektronikus cigaretta vállalkozásokat. Felhívják a figyelmet a feketekereskedelem fellendülésének veszélyére. Javasolják a tervezet akként történő módosítását, hogy ne csak trafikban lehessen kapni a termékeket.

4.7. A 18 éven aluliaknak való árusítás tilalma támogatandó.

4.8. A távértékesítés korlátozása a jogszabályban értelmetlen, hiszen itt szerzik be a legtöbben a termékeket.

4.9. A tervezetben szereplő elektronikus cigaretta elnevezés helytelen, mivel csak a külseje hasonlít cigarettára. Az elektronikus cigaretta definíciója szintén helytelen.

4.10. A jogszabályban előírt bejelentési kötelezettség hosszúsága ellehetetleníti, hogy az újabb és jobb termékek a piacra kerüljenek.

4.11. Az elektronikus cigaretta nem szennyezi a környezetet, nem szükséges ugyanúgy szabályozni, mint a dohánytermékeket.

4.12. Még a fiatalok számára is hasznos termék lehet, a szabályozás túlságosan szigorú.

4.13. A nikotinos és nikotinmentes folyadék szabályozásának nem szabad megegyeznie. Hiányzik a nikotinmentes folyadékok szabályozása, illetve a nikotintartalmú folyadék definíciója. Az utántöltő folyadékokhoz elengedhetetlen összetevőket ellehetetleníti a tervezet.

4.14. A videoblogok, rádióműsorok nem a népszerűsítést, hanem az új termékekről való informálást szolgálják, túl szigorú a szabályozás a reklámozás tilalmára vonatkozóan.

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény és a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény módosításával összefüggő észrevételek

4.15. A gyógyászati segédeszközök tekintetében általában azt jelezték, hogy a forgalomba hozótól történő beszerzés kötelezettségének a támogatásvolumen-szerződéssel érintett

termékekre szűkítése nem oldja meg azt a problémát, hogy szükség lenne a beszerzéseknél a nagykereskedő közreműködését lehetővé tenni, ugyanis nem minden forgalomba hozó tudja a kiszolgáltatást végző forgalmazókat közvetlenül ellátni.

4.16. Az egyedi méltányossági regiszterrel kapcsolatban alapvető észrevétel, hogy az egyedi méltányosság keretében támogatott készítményekkel kezelt betegek magas száma elsősorban annak köszönhető, hogy sok új terápia vár hosszú ideje befogadásra és nem a szabályozásbeli hiányosságoknak.

A jelenleg hatályban lévő szabályozás értelmében az egyedi méltányosságban kezelhető betegek száma 50 főben limitált, ennél magasabb betegszám esetében érdemes a készítmény befogadását megfontolni, és nem a kezelt betegek számát limitálni. Így elkerülhető a méltányosságból történő támogatási lehetőség hosszú távú kihasználása. Az egyedi méltányosság biztosítása kevésbé finanszírozási forma, ez lehetőséget nyújt a rászoruló betegek számára az innovatív terápiák mihamarabbi hozzáférésehez addig, amíg a támogatási eljárás véget nem ér.

4.17. Az egyedi méltányossági regiszterrel kapcsolatos szabályozás tervezet nem egyértelműen határozza meg, hogy mely esetben alkalmazandó a méltányosságból igénybe vehető egészségügyi szolgáltatások esetén az egyedi méltányossági regiszter indítása. A jogalkotó a gyártók számára kötelezővé teszi, hogy amennyiben a betegek számára elérhetővé kívánja tenni az új, hatékony és innovatív gyógyszereket az egyedi méltányosság keretében, az esetben ingyenesen köteles ezt a kezelendő betegek részére előzetesen biztosítani. Ez a követelmény jelentősen korlátozza a magyar betegek innovatív terápiákhoz történő hozzáférését.

4.18. A módosítás elfogadása esetén a törzskönyvezett, más országokban támogatott innovatív, új terápiák a magyar betegek számára csak abban az esetben válnak elérhetővé, amennyiben a gyártó azt saját költségére, meghatározatlan ideig és mennyiségben bocsátja a betegek rendelkezésére, a későbbi befogadás garanciája nélkül. Kérdés, mi történik abban az esetben, ha a gyártó nem biztosítja ingyenesen az adott gyógyszert az érintett beteg kezeléséhez.

4.19. Az új regiszter bevezetése komoly aggályokat vet fel azzal kapcsolatban, hogy a jogszabálytervezet nem írja elő, hogy hány beteg bevonása után születhet döntés az egyedi méltányossági kérelem elfogadása tárgyában, és mennyi ideig köteles a gyártó a gyógyszereket ingyenesen biztosítani. A tervezet nem tartalmaz garanciát arra, hogy meghatározott idő és/vagy eredményesség esetén a gyógyszer az egyedi méltányossági támogatásban részesülhessen vagy a támogatási rendszerbe bekerülhessen. A

jogszabálytervezetben az eljárási szabályok, az Országos Gyógyszerterápiás Tanács működése szintén nem került szabályozásra. Önmagában az OGYTT és egyéb formai lépések időbelisége megnehezíti, korlátozza a magyar betegek innovációhoz történő hozzáférését.

4.20. A gyógyszertárak működtetése során változatlanul igen súlyos problémát okoz az a körülmény, hogy az ügyletet minden gyógyszertárat működtető társaságnak magának kell finanszíroznia, annak ellenére, hogy közfeladatot lát el és az ügylet alatti forgalom elenyésző, így annak biztosítása aránytalan terhet ró az adott gyógyszertárakra.

Átfogóbb jogszabályalkotásra van szükség, amelynek előfeltétele intenzívebb szakmai egyeztetésre való lehetőség biztosítása. Az alapvető jogok biztosának gyógyszerügyi ügyelettel foglalkozó jelentése értelmében a megoldandó helyzet rendezésére megfelelő garanciákkal ellátott jogszabályi környezet megteremtése szükséges, amelyre a benyújtott tervezet nem nyújt megoldást.

4.21. Az ügyeletes gyógyszertárak kijelölésénél az adott gyógyszertárak közfinanszírozott árréstömegének figyelembe vétele nem megfelelő, mivel a közfinanszírozott árréstömeg nem feltétlenül jelzi az adott gyógyszertár teherbíró képességét.

4.22. Adatvédelmi és üzleti titokhoz fűződő aggályokat vethet fel az a körülmény, hogy a gyógyszerügyi ügyeleti rend érdekében elindított eljárásokban az ügyfélként résztvevő gyógyszertárak részére az eljáró egészségügyi államigazgatási szervnek biztosítania kellene azt, hogy egymás gazdasági adatait az eljárásban résztvevő felek kölcsönösen megismerhessék.

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény módosításával összefüggő észrevételek

4.23. Az észrevételező nem ért egyet a tervezet szerinti személyes adatok kezelésével, álláspontja szerint az „jogorvoslat nélküli kényszerintézkedésként” tekinthető. Az észrevétel szerint a tervezet nem tér ki az üzletszerzési, piackutatási, tudományos kutatási célokra vonatkozó adatfelhasználások megtiltására.

4.24. Az észrevétel a központi eseménykatalógus tekintetében javasolja az érintettek adatainak törléshez való jogát biztosítani.

4.25. A digitális képtovábbítás szolgáltatással kapcsolatban az észrevétel leírja, hogy az nincs összhangban az Eüak. dokumentáció-megőrzési szabályával.

5. Az összefoglalóban ismertetett, de elutasított vélemények esetében az elutasítás rövid szakmai és jogi indokolása:

A nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvény módosításával összefüggő észrevételek elutasításának indokolása

5.1. A dohánytermékek, valamint az elektronikus cigaretták, utántöltő flakonok és a dohányzást imitáló elektronikus eszközök alapvető szabályozása a nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvényben (továbbiakban: Nvt.) történik.

Az Európai Parlament és a Tanács 2014/40/EU irányelvében szabályozza a dohánytermékek és kapcsolódó termékek – többek között az elektronikus cigaretta –, gyártására, kizserelésére és értékesítésére vonatkozó rendelkezéseket. Az irányelvben foglaltak átültetését, azaz a jogharmonizációt szolgálja a tárgy szerinti törvénymódosítás is.

A dohánytermékek és az elektronikus cigaretta, illetve a dohányzást imitáló elektronikus eszköz ugyanazon jogszabályban történő szabályozásának egészségvédelmi szakmai indoka, hogy a szakértői álláspontok szerint az elektronikus cigaretta is egészségkárosító hatású mind a használók, mind a passzív belélegzők egészségére és a dohányzás utánczásának látszatával újra elfogadottá tehetik a cigarettázást, mint szokást.

A dohányzás, az elektronikus cigaretta és a dohányzást imitáló elektronikus eszköz definícióját mind az irányelv, mind a törvénytervezetben lévő szabályozás jól elkülönítve tartalmazza. A termékek szabályozásában meglévő egyezőségek oka, hogy a termékek egyaránt károsítják a használók, illetve a passzív belélegzők egészségét, valamint veszélyt jelentenek a fiatalokra és a nemdohányzókra.

A jogalkotásról szóló 2010. évi CXXX. törvény 3. § rendelkezésének első mondata szerint „az azonos vagy hasonló életviszonyokat azonos vagy hasonló módon, szabályozási szintenként lehetőleg ugyanabban a jogszabályban kell szabályozni”.

5.2. Az Nvt. 2-4/A. § rendelkezéseiben foglaltak alapján, fő szabály szerint dohányzásra nyílt légtérben jelölhető ki dohányzóhely. A törvény csak kivételes esetekben ad lehetőséget dohányzóhely zárt légtérben történő kijelölésére, illetve felsorolja azokat az esetek is, ahol még nyílt légtérben sem jelölhető ki dohányzóhely. Fő szabály szerint tehát a dohányzóhelyek nyílt légtérben vannak kijelölve. A zárt légtérben a dohányzók által kifújt füst és az elektronikus cigarettát használók által kifújt, kilélegzett anyagok veszélyeztetik a körülöttük lévőket, így az ugyanolyan szabályozás indokolt, azaz fő szabály szerint tilos lesz

elektronikus cigarettát és dohányzást imitáló elektronikus eszközt használni ott, ahol nem szabad dohányozni.

5.3. Az elektronikus cigaretta nem tekinthető biztonságos terméknek. Az elektronikus cigaretták, illetve a dohányzást imitáló elektronikus eszközök esetében bizonyított, hogy még a nikotinmentes termékek is tartalmaznak egészségkárosító anyagokat. A lakosság egészségi állapotának javítása érdekében, az egészség védelme a cél, tehát azok, akik nem visznek be káros anyagokat, illetve nikotint a szervezetükbe dohányzással vagy elektronikus cigaretta használatával, azok ezt ne is kezdjék el. A nikotint és nikotint nem tartalmazó folyadékok, és a használat során keletkező pára ismert összetevői között bizonyítottan megtalálhatóak olyan anyagok, melyek egészségkárosodást okoznak. Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal Országos Közegészségügyi Központja, az Országos Korányi TBC és Pulmonológiai Intézet, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, valamint az Országos Közegészségügyi Intézet, és a Nemzeti Egészségfejlesztési Intézet Dohányzás Fókuszpont szakértőinek nemzetközi szakirodalomra alapozott állásfoglalása alapján megállapítható, hogy az elektronikus cigarettákban található összetevők károsítják az elektronikus cigarettát használók és a passzív belélegzők egészségét. Maguk a termékek, illetve az utántöltő folyadékok is vezettek már tragikus esetekhez¹, amelyek szintén indokolják, hogy szabályozásra kerüljenek az elektronikus cigaretták és dohányzást imitáló elektronikus eszközök. A leszokás támogatására más, bizonyítottan hatásos módszerek alkalmazása ajánlott.

5.4. Az elektronikus cigaretták, illetve a dohányzást imitáló elektronikus eszközök vonatkozásában megállapítható, hogy a termékek használata során nem csupán vízpárát lélegeznek ki a használók. Az elektronikus cigaretta párájában a propilén-glikol és glicerin koncentrációja nagyobb, mint a hagyományos cigaretták füstjében, továbbá a formaldehid koncentrációja akár háromszor magasabb is lehet az elektronikus cigaretta párájában. Az elektronikus cigaretta és a dohányzást imitáló elektronikus eszköz a használókra és a passzív belélegzőkre is káros anyagokat tartalmaz. Az elektronikus cigaretta használata közben képződő pára és a kilélegzett aeroszolban, oldott állapotban jelenlévő részecskék a zárt térben tartózkodó valamennyi személyre egészségkárosító hatással bírnak. Az elektronikus cigaretták használata közben, a folyadékban lévő különböző vegyületek nem csak a fogyasztó tüdejébe kerülnek be, hanem kijutnak a környező levegőbe is. A fentiekre tekintettel az Egészségügyi

¹ <http://www.greenprophet.com/2013/05/electronic-cigarette-kills-toddler-in-israel/>[2013.12.21. 16:15:58];
<http://abcnews.go.com/Health/childsdeathliquidnicotinereportedvapinggainpopularity/story?id=27563788>;
http://www.ma.hu/webbulvar.hu/234378/Folyekony_nikotin_okozta_az_egyeves_fiucska_halalat[2014.12.16. 9:52:23]

Világszervezet (WHO) az e-cigaretta használatát a hagyományos cigarettához hasonlóan korlátozni javasolja nyilvános helyeken. A fentiek alapján indokolt és szükséges az elektronikus cigaretták és a dohányzást imitáló elektronikus eszközök használatának szabályozása a passzív belélegzők védelme érdekében.

5.5. Kellő bizonyítékokkal nem alátámasztott, hogy az elektronikus cigaretta, illetve a dohányzást imitáló elektronikus eszköz a leszokás támogatás hatásos eszköze lenne. Az elektronikus cigaretta és dohányzást imitáló elektronikus eszköz nem egyértelműen leszokást segítő eszköz, sőt szerepe lehet a dohányzásra való rászokásban is. A leszokás támogatásra egyéb, bizonyítottan hatásos módszerek ajánlhatóak, így például a nikotint helyettesítő terápiák, gyógyszerek, illetve a telefonos, valamint a csoportos leszokás támogatás. A gyermekek számára nem csupán a dohánytermékek, hanem az elektronikus cigaretták, dohányzást imitáló elektronikus eszközök is rossz példát mutathatnak, károsítják egészségüket.

5.6. A nemzeti dohányboltokban történő kizárólagos értékesítés célja, hogy Magyarországon minél kevesebb fiatalkorú dohányozzon, illetve minél kevesebb fiatalkorú használjon elektronikus cigarettát vagy dohányzást imitáló elektronikus eszközt, amely kiemelt közegészségügyi cél eléréséhez az első lépés a termékek széleskörű kiskereskedelmi beszerezhetőségének, illetve a termékek megjelenésének korlátok közé szorítása.

A szabályozás célja továbbá, hogy a termékeket használók ellátása szakszerű és kielégítő, a fogyasztóvédelmi szempontokat hatékonyan érvényre juttató legyen, a kiskereskedelmi tevékenység megfeleljen a hatályos európai közösségi jogszabályoknak.

A nemzeti dohányboltokban ellenőrzött keretek között lesznek megvásárolhatóak a termékek, illetve azok nem lesznek láthatóak 18 éven aluliak, valamint a nemdohányzók számára. A termékek nem keltik fel a fiatalok és nemdohányzók érdeklődését. A termékek káros anyagtartalma miatt a szabályozás célja, hogy ellenőrzött, szabályozott keretek között történhessen az értékesítés.

5.7. A szabályozás egyik célja valóban az, hogy 18 év alattiak számára ne legyenek értékesíthetőek ezen termékek, mivel azok károsak az egészségre. A 2012-es és 2013-as Nemzetközi Ifjúsági Dohányzás Felmérés hazai megvalósítása adatokat szolgáltat az elektronikus cigaretta használatról. 2013-ra az e-cigaretta használat 13%-ról 9%-ra csökkent a 13-15 évesek körében, azonban az e-cigarettát használók körében a dohányterméket nem fogyasztók aránya növekedett. A felmérések eredményei alapján, 2012-ben azon fiatalok közül, akik még soha nem próbálták a dohányzást, 2,9% használt e-cigarettát, míg 2013-ra ez az arány 4%-ra emelkedett.

5.8. A távértékesítés – bele értve az interneten történő értékesítést – korlátozása a használók, a vásárlók a fiatalok és nemdohányzók érdekeit érdekét szolgálja. Az interneten árusított termékek nehezen ellenőrizhetőek, így többek között nehezen ellenőrizhető a termékek működése, az utántöltő folyadékok összetétele. A távértékesítés ezek mellett növeli a fiatalok termékekhez való hozzájutásának kockázatát, ezért is javasolt a távértékesítés tilalma.

5.9. Az elektronikus cigaretta elnevezése és definíciója az Európai Parlament és a Tanács 2014/40/EU irányelvében – 2. cikk 16. pontja – meghatározásra került. Az irányelvben meghatározott elnevezés és fogalom átültetése kötelező, ettől eltérni nem lehet.

5.10. Az elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok gyártói és importálói kötelesek értesítést benyújtani az illetékes hatóságoknak minden olyan termékről, amelyet forgalomba kívánnak hozni. Az értesítést hat hónappal a tervezett forgalomba hozatal megelőzően kell benyújtani. Ezen bejelentési kötelezettséget az Európai Parlament és a Tanács 2014/40/EU irányelve írja elő, ennek átültetése kötelező. A bejelentési kötelezettségremeghatározott követelmények minden tagállam számára – így Magyarországra is - kötelezőek, attól eltérni nem lehet.

5.11. Az elektronikus cigaretta doboza, az utántöltő folyadékok flakonja, illetve az eldobott akkumulátorok mind környezetszennyezéshez vezethetnek, illetve veszélyes háztartási hulladékot is képezhetnek. Nem csupán a dohánytermékek csikkjei eredményezhetnek környezetszennyezést, de az elektronikus cigaretták, a dohányzást imitáló elektronikus eszközök tartozékai, csomagolása is.

5.12. Az elektronikus cigaretta és a dohányzást imitáló elektronikus eszköz egészségkárosító hatása bizonyított. Emellett fontos megemlíteni, hogy használata újra elfogadottá teheti a dohányzást. A felmérések szerint a fiatalok között az elektronikus eszközöket használók aránya emelkedett az elmúlt években. Az Nvt. egyik alapvető kiemelt célja a kiskorúak és a fiatalok egészségének védelme, így indokolt a szabályozás bevezetése.

5.13. A termékek nikotintartalmuktól függetlenül is tartalmaznak káros anyagokat. A nikotinmentes elektronikus cigaretta is tartalmaz káros anyagokat mind a használókra, mind a passzív belélegzőkre vonatkozóan, így a terméktípust szabályozni szükséges. Az utántöltő folyadékokban használható összetevők körét az Európai Parlament és a Tanács 2014/40/EU irányelve szabályozza, amelynek átültetése Magyarország számára kötelező.

5.14. Az Európai Parlament és a Tanács 2014/40/EU irányelve szabályozza a reklámozás tilalmát, azaz az elektronikus cigaretta és utántöltő flakonok népszerűsítését.

Az irányelv ezen rendelkezésének a hazai jogszabályba történő átültetése szintén kötelező érvényű, attól eltérni nem lehet.

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény és a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény módosításával összefüggő észrevételek elutasításának indokolása

5.15. Az egészségügyi kormányzat részéről megfogalmazott cél, hogy a gyógyszerellátás magas színvonala fenntartható legyen a magyar betegek lehető legszélesebb csoportjai számára. Fontos kormányzati szempont az innovatív új terápiákhoz való hozzáférés biztosítása, ugyanakkor a gyógyszerekre fordított kiadások kontrollja is. A törvényjavaslat szerinti új szabályozás olyan elemeket vezet be, amelyek feltehetően képesek lesznek biztosítani azt, hogy az egyedi méltányossági támogatás intézménye kizárólag az egyedi természetű betegigények biztosítására szolgáljon, továbbá azt, hogy az egyedi méltányossági támogatásra fordított kiadásokat meghatározott keretek között lehessen tartani.

5.16. Az új szabályozás az olyan innovatív, kiemelkedően magas árú gyógyszeres terápiák esetén, ahol a várható betegszám a 15 főt meghaladja, az egyedi méltányosság intézményrendszerén belül a hozzáférést csak bizonyos feltételek teljesülése mentén engedné meg. Ilyen feltétel pl. az, hogy előírásra kerül magyarországi tapasztalatok gyűjtése és értékelése, valamint az új terápiák alkalmazása esetén általánosságban fennálló bizonytalanságból adódó kockázat megosztása a gyártó és a finanszírozó között.

5.17. A gyártói szervezet kérdései elsősorban ezen utóbbi folyamat részleteire irányulnak, melynek tisztázása közös érdeke a kormányzati és a gyártói oldálnak a betegek érdekében. A konkrét kérdések megválaszolására az alacsonyabb rendű jogszabályok megalkotása során nyílik lehetőség.

5.18. A gyógyszerertári ügyelet kijelölése során a hatóság számára indokolt figyelembe venni a gyógyszerertár „teherviselő képességét”. Erre jelenleg egyetlen adat (a támogatott gyógyszerek értékesítéséből származó árréstömeg) áll a hatóság rendelkezésére, amelyet az Országos Egészségbiztosítási Pénztár a részére félévenként megküld. A támogatott gyógyszerek értékesítéséből származó árréstömeg jól jellemzi egy adott gyógyszerertár árbevételi volumenét. A gyógyszerertárak közötti összehasonlítás alapjaként nem szerencsés az éves árbevétel adatainak figyelembe vétele, amely a mindenki számára hozzáférhető céginformációs adatbázisból is elérhető, mert ez a gyógyszerertarat működtető vállalkozás valamennyi tevékenységéből származó árbevételt tartalmazza. Az ügyeletre való kijelölés szempontjából

fontosabb a gyógyszerek értékesítéséből származó árbevétel figyelembe vétele, mert ez a gyógyszerár egészségügyi tevékenységét megfelelőbben jellemzi.

5.19. A költségvetésből származó „ügyeleti kompenzáció” jogszabályi megfogalmazására azért nem kerülhetett sor, mert a szükséges forrást a 2016. évi költségvetés nem tartalmazza. A gyógyszerári ügyeletre vonatkozó új szabályozás mentén kialakított gyakorlat során határozható meg pontosan az ügyeletben résztvevő gyógyszerárak száma, a felmerült költségek nagyságrendje és a szükséges kompenzáció mértéke.

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény módosításával összefüggő észrevételek elutasításának indokolása

5.20. A tervezet figyelemmel van a kötelező adatkezelés követelményeit meghatározó, az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény (Infotv.) 5. § (3) bekezdése szerinti feltételekre, továbbá az önrendelkezési nyilatkozat keretében az érintettnek lehetősége van a személyes adatai EESZT keretében történő részbeni vagy teljes megtiltására.

5.21. A tervezet háttérjogszabálya az általános adatkezelési előírásokat meghatározó Infotv., ennek valamennyi szabályát – beleértve a tájékoztatásra, szankciókra vonatkozókat – alkalmazni kell az egészségügyi adatkezelések esetében is. A tervezet a hatályos Eüak. adatkezelési céljainak keretein belül határozza meg az EESZT feladatait.

5.22. A tervezet szerint valamennyi, EESZT útján történő adatkezelés célhoz kötött, ezek az Eüak. által meghatározott célokhoz, elsősorban gyógykezelésre, egészségi állapot nyomon követésére vonatkozó adatkezelések. Az EESZT-hez történő garanciális hozzáférések kizárják az észrevételt tevő által hivatkozott célokból történő, személyazonosításra alkalmas adathozzáféréseket.

5.23. A tervezet értelmében a továbbított adatokat a rendszer nem őrzi meg, a digitális képi információt és leleteket a továbbítást követően, ha távkonzultáció miatt az szükséges, akkor azt 30 napig megőrzi, majd törli. Az elektronikus vényre vonatkozó nyilvántartás megőrzési idejének meghatározása a hatályos Eüak. rendelkezéseivel összhangban történik.

6. Véleményezők listája

1. Acsádi Zoltán
2. Aladics Zoltán
3. Antal Attila
4. Antal Ernő

5. Aradi Balázs
6. Babos Csaba
7. Badics Bálint
8. Bagi Anita
9. Bakró-Nagy Attila
10. Bali Attila
11. Bali Balázs
12. Balogh Dávid
13. Bán Zsolt
14. Bánkuti Zoltán
15. Bárány Miklós
16. Berta Zoltán
17. Besse György
18. Bíró Kornél
19. Boczkó László
20. Bodonyi Sándor Zsolt
21. Bognár Csilla
22. Bóji Imre
23. Boros Richárd
24. Buzási László
25. Czap Zsigmond
26. Czigler Ferenc
27. Csempesz Gábor
28. Dani Zoltán
29. Deák Tamás
30. Debcsi Péter
31. Dongó József
32. Dovigyel Bálint László
33. Döme Orsolya
34. Dömös László Krisztián
35. Dr. Alexin Zoltán
36. Dr. Idzig Izabella
37. Dr. Mucsi János (Szövetség a Dohányzás Visszaszorításáért)
38. Duli Zoltán

- 39. Erős Gábor Tamás**
- 40. Farkas Árpád**
- 41. Fejsze Istvánné**
- 42. Fejsze Mónika**
- 43. Fejsze Rita**
- 44. Fekete Zsolt**
- 45. Felhőfalvi Ferenc**
- 46. Ficsor Zoltán (Villanypára Egyesület elnöke)**
- 47. Fülöp Edina**
- 48. Gajdos Brigitta**
- 49. Gál Zoltán**
- 50. Garamvölgyi Dénes**
- 51. Gergely Dávid**
- 52. Gévay Zoltán**
- 53. Guba Erik**
- 54. Gulyás Zoltán**
- 55. Halász Róbert**
- 56. Hálózati Gyógyszertárak Szövetsége**
- 57. Hám Bernadett**
- 58. Hochstein Tibor**
- 59. Horváth Judit**
- 60. Horváth László**
- 61. Horváth Szabolcs**
- 62. Imhof Gyula**
- 63. Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete (AIPM)**
- 64. Irtzl Gergely**
- 65. Jávorszky Adrienn**
- 66. Jékey András (Polgári Egészségmegőrző Mozgalom)**
- 67. Karászi Csaba**
- 68. Kempf Tamás**
- 69. Keresneyi Krisztián**
- 70. Kertész Ferenc**
- 71. Kész-Lőrincz Szilvia**
- 72. Keszthelyi Márk**

- 73. Kis Attila**
- 74. Kiss Dávid**
- 75. Kiss Tamás**
- 76. Kiss Zoltán**
- 77. Kocsis Dániel**
- 78. Kocsis Tamás**
- 79. Kola István**
- 80. Kollárszky Norbert**
- 81. Korosecz László**
- 82. Kovács Balázs**
- 83. Kovács György**
- 84. Kovács Levente**
- 85. Kovács Róbert**
- 86. Körmöci Attila**
- 87. Laczkó Attila**
- 88. Ládi Péter**
- 89. Lajos Ágoston**
- 90. Lakatos Patrik**
- 91. Lengyel János**
- 92. Ligeti István**
- 93. Lovasi Dániel**
- 94. Lőcsei Péter**
- 95. Mackó Milán**
- 96. Macsuga Gábor**
- 97. Madura Richard**
- 98. Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetsége (MAGYOSZ)**
- 99. Makádi István**
- 100. Maksó László**
- 101. Maróti Péter**
- 102. Matula Zoltán**
- 103. Mészáros Enikő**
- 104. Mihók Sándor**
- 105. Miklóssy Ilma**
- 106. Mohácsi Dániel**

- 107. Molnár Ádám**
- 108. Nagy Csaba**
- 109. Nagy Gyula**
- 110. Nagy Krisztián**
- 111. Nagy Zoltán**
- 112. Nagy Zsolt**
- 113. Nagy Zsolt László**
- 114. Nagy Zsoltné**
- 115. Nagy-Sík Norbert**
- 116. Neményi Zsolt**
- 117. Németh Andor**
- 118. Németh Attila**
- 119. Nemzeti Betegfórum**
- 120. Nothnágel Gábor**
- 121. Olaj Tamás**
- 122. Orbán Eszter**
- 123. Orvostechnikai Szövetség**
- 124. Paréj József**
- 125. Pásztor Istvánné**
- 126. Pásztor Róbert**
- 127. Pecze Anita**
- 128. Péterffy József**
- 129. Pifkó Krisztián (Villanypára Egyesület szóvivője)**
- 130. Pozsonyi György**
- 131. Rác Béla**
- 132. Révész Emőke**
- 133. Ruprecht Dezső**
- 134. Ruzsinszky Gábor**
- 135. Sári Imre**
- 136. Sárközi Péter**
- 137. Sasvári Tamás**
- 138. Schell József**
- 139. Seres Róbert**
- 140. Surányi Krisztián**

- 141. Szabados Dávid**
- 142. Szabó Viktor**
- 143. Szadlis Károly**
- 144. Szamosi István**
- 145. Szeder Péter**
- 146. Szeibel István**
- 147. Széni Károly**
- 148. Szentes Máté**
- 149. Szuchy Zoltán**
- 150. Takács Árpád**
- 151. Takács László**
- 152. Tamás László**
- 153. Tatár Tamás**
- 154. Telegdi Roland**
- 155. Teleki János**
- 156. Tokár Gábor**
- 157. Tóth Gyula**
- 158. Tóth Tamás**
- 159. Újvári József**
- 160. Váradi István**
- 161. Vári András Attila**
- 162. Veres-Bistyei Bettina**
- 163. „Védettség” Oltóanyag és Immunbiológiai Termék Gyártók és Forgalmazók Egyesülete**
- 164. Vilman Máté**
- 165. Virág Gábor**
- 166. Vódl György**
- 167. Vojtosovics János Dávid**