



GAZDASÁGI
VERSENYHIVATAL

VERSENYTANÁCS

Vj-059/2008/033.

A Gazdasági Versenyhivatal Versenytanácsa a dr. Túri Edit ügyvéd (Budapest) által képviselt **Kaschmir-Gold Ipari, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.** (Budapest) ellen fogyasztói döntések tisztességtelen befolyásolása miatt indított eljárásban - nyilvános tárgyaláson - meghozta az alábbi

határozatot

A Versenytanács megállapítja, hogy a Kaschmir-Gold Ipari, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. a fogyasztók megtévesztésére alkalmas magatartást tanúsított, amikor a 2007. évben és a 2008. év I. negyedévében a Kaschmir Gold mágneses derékalj termékekről egyes kereskedelmi kommunikációiban azt állította, hogy a termékek betegséget megelőző, kezelő, a betegség tüneteit enyhítő hatással, gyógyhatással bírnak.

A határozat felülvizsgálatát a kézhezvételtől számított 30 napon belül a Fővárosi Bíróságnak címzett, de a Versenytanácsnál benyújtható vagy ajánlott küldeményként postára adott keresettel lehet kérni.

Indokolás

1. A Gazdasági Versenyhivatal annak vizsgálatára indított versenyfelügyeleti eljárást a Kaschmir-Gold Ipari, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. ellen, hogy az eljárás alá vont a Kaschmir Gold mágneses derékalj népszerűsítése során a 2007. évben és a 2008. év I. negyedévében megsértette-e a tisztességtelen piaci magatartás és a versenykorlátozás tilalmáról szóló 1996. évi LVII. törvény (a továbbiakban: Tpv.) III. fejezetének rendelkezéseit.

I.

Az eljárás alá vont

2. Az 1995-ben alapított eljárás alá vont elsősorban gyapjútermékeket, ágyneműket, illetőleg mágneses derékaljakat forgalmaz. A 2007. évi nettó árbevétele meghaladta a 345 millió Ft-ot.

II. A versenyfelügyeleti eljárással érintett termék

3. Az eljárás alá vont forgalmazza a Kaschmir-Gold márkanevű mágneses derékalj termékeket.

4. A piacon számos gyártó és forgalmazó cég kínál mágneses garnitúrákat, ágybetétet vagy valamilyen mágneses terméket. Az értékesítési gyakorlatnak jellemzően két formája ismert:

- a gyártó/forgalmazó cég üzlethálózattal rendelkezik (OMKER, Demko Feder, Cardo, Kaschmir-Gold), amelyben a késztermékek megvásárolhatók, illetve a kívánt méretű garnitúra megrendelhető, vagy egyéb bolti hálózatban forgalmazza termékeit (Bio-Textima, Fit-text),
- a termékeket csomagküldő szolgáltatótól (pl. Schafer Boutique), vagy ügynökhálózaton keresztül, termékbemutatók alkalmával lehet megvásárolni (pl. Bio-Expressz, Medicinarts).

5. Az eljárásban érintett mágneses derékaljakat három elnevezéssel, sok esetben az eljárás alá vont többi termékével (gyapjútakarók, ágynemű-garnitúrák) együtt reklámozva vagy egy csomagban forgalmazták:

- Bari-Gold mágneses derékalj, 90×200 cm, levendula-esszenciával kezelt,
- Super Bari-Gold mágneses derékalj, 90×200 cm, antibakteriális hatású,
- Ezüstszálas Queen Kaschmir-Gold mágneses derékalj, 90×200 cm.

Megjegyzendő, hogy az eljárás alá vont által a termék forgalmazásával kapcsolatban, illetve a vizsgált állítások igazolására becsatolt iratok (lásd a határozat 6. pontját) jellemzően nem tesznek különbséget a különböző elnevezésű áruk között, csak (bio)mágneses (merinói) gyapjú derékalj termékről tesznek említést.

A mágneses derékaljak forgalmazása az eljárás alá vont budapesti üzletében, illetve rendelés útján házhoz szállítással történik.

6. A versenyfelügyeleti eljárásban érintett termékek kapcsán az alábbiak emelendők ki:

1995. április 28.

A Kereskedelmi Minőségellenőrző Intézet 1393/95 számú szakvéleménye szerint a vizsgált gyapjú ágynemű garnitúra kereskedelmi forgalomba hozható, azzal, hogy a szakvélemény nem érinti a más rendeletekben szabályozott minőségvizsgálati, engedélyezési kötelezettségeket.

1997. április 16.

Az Országos Kórház- és Orvostechikai Intézetnek (a továbbiakban: ORKI) a mágneses, merinói gyapjú derékalj termék minősítési jegyzőkönyve szerint a termék alkalmas természetgyógyász segédeszközként történő felhasználásra. A gyapjú fizikai sajátosságai következtében a belőle készült ágynemű és ruhanemű kitűnő hőhatású, kiválóan szívja és párologtatja a külvilág felé a verejtéket. Természetes puhaságával együtt betegek ápolásában a tartós betegek esetében különösen előnyös, alkalmas a dekubitusok megelőzésére is. A mágneses terek gyógyászati alkalmazása elterjedt módszer a reumatológiai gyakorlatban. Így a kettő egyesítését jelentő biomágneses ágybetét alkalmazása elvileg megalapozott.

1997. április 21.

Az ORKI 364/97 számú (2002. április 20-ig érvényes) minősítő határozata szerint a mágneses, merinói gyapjú derékalj termék alkalmas természetgyógyász segédeszközként történő felhasználásra.

2002. május 27.

Az Egészségügyi Minisztérium Orvostechnikai Hivatala igazolta, hogy a merinói gyapjú biomágneses derékalj kapcsán a gyártó az orvostechnikai eszközökről szóló 47/1999. (X. 6.) EüM rendeletben meghatározott bejelentést megtette.

2004. március 29.

Az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalának Orvostechnikai Igazgatósága (a továbbiakban: OTI) arról értesítette az eljárás alá vontat, hatósági ellenőrzés keretében bemutatott merinói gyapjú biomágneses derékalj bemutatott dokumentációi a jogszabályok dokumentációkra vonatkozó orvostechnikai követelményeinek formailag eleget tettek.

2006. március 27.

Elfogadást nyert az orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet (a továbbiakban: Rendelet).

A Rendelet hatálya - kivéve az in vitro diagnosztikai eszközöket, a humán vér és vérkészítmények illetve humán eredetű szövetet vagy sejteket tartalmazó eszközöket - a Magyarországon forgalmazott, illetve alkalmazott orvostechnikai eszközökre és tartozékaira terjed ki.

A Rendelet 2. §-a (1) bekezdésének a) pontja értelmében orvostechnikai eszköz minden olyan akár önállóan, akár más termékkel együttesen használt készülék, berendezés, anyag vagy más termék - ideértve a megfelelő működéshez szükséges szoftvert, valamint a rendelésre készült eszközt, továbbá a klinikai vizsgálatra szánt eszközt is -, amely a gyártó meghatározása szerint emberen történő alkalmazásra szolgál

aa) betegség megelőzése, diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése vagy a betegség tüneteinek enyhítése,

ab) sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése, tüneteinek enyhítése vagy kompenzálása,

ac) az anatómiai felépítés vagy valamely fiziológiai folyamat vizsgálata, helyettesítése, illetve pótlása vagy módosítása,

ad) fogamzásszabályozás céljából, és amely rendeltetésszerű hatását az emberi szervezetben vagy szervezetre elsősorban nem farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus módon fejt ki, de működése ilyen módon elősegíthető.

Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelményeket, megfelelőségük vizsgálatára és az értékelési eljárásukra vonatkozó előírásokat a Rendelet 3-8. §-a részletezi.

2007. november 14.

Az OTI orvostechnikai eszközként felfüggesztette a termék forgalmazását. Az eljárás alá vont a döntést bíróság előtt megtámadta. A Fővárosi Bíróság a keresetet elutasította.

A döntés előzményeként lefolytatott piacfelügyeleti eljárás során az OTI több szabálytalanságot tárt fel, így egyebek között azt, hogy a derékaljnak tulajdonított hatásokat alátámasztó, a Rendelet 10. mellékletének megfelelő klinikai értékelés adatai hiányoztak. A gyártó a klinikai értékelési adatok hiányában nem tudta az előzőekben említett rendeletnek megfelelően az OTI felé igazolni az eljárás tárgyát képező

derékaljnak tulajdonított, betegség kezelő, illetve megelőző hatásokat. A terméken a „CE” jelölés a rendelet megsértésével került feltüntetésre.

2008. március 18.

Az Egészségügyi Minőségfejlesztési és Kórháztechnikai Intézet (a továbbiakban: EMKI, korábban: ORKI) kiadta a 8-041-380-0803 számú tanúsítványt, amely szerint a Kaschmir-Gold derékalj termékek alkalmasak gyógyászati segédeszköz alkalmazási célra. A tanúsítvány az Orvos- és Kórháztechnikai Intézet Villamos Készülék Laboratóriuma által készített, KI-38/29/2008 számú szakvéleménye alapján került kiadásra. A szakvélemény a termék alkalmazási céljaként egyebek között rögzíti, hogy a termék kitűnő levegőáteresztő, hőhatású, kiválóan szívja és párologtatja a verejtéket és természetes puhaságával komfortérzést biztosít, portaszító hatása megelőzheti az allergiás folyamatok kialakulását. Az alvást kiegyensúlyozottabbá, pihentetőbbé teszi. A mágneses derékalj serkenti a vérkeringést, csökkentheti a reumás eredetű ízületi fájdalmakat. Ajánlott tartós fekvés okozta helyi keringésromlás következtében kialakuló decubitusok megelőzésére, mozgásszervi megbetegedések, reumatikus problémák, ideggyógyászati, valamint egyes belgyógyászati megbetegedések, valamint általános egészség-megőrzési célra. A szakvélemény egyebek között rögzíti, hogy a használati útmutató tartalmazza a felhasználó részére szükséges tudnivalókat, az ellenjavallatokat és a fontos figyelmeztetéseket (ha szívritmus-szabályozót használ vagy terhes, minden esetben kérje ki orvosa véleményét).

A tanúsítvány rögzíti, hogy

- nem helyettesíti a forgalomba hozatali engedélyt,
- kiadása az Intézet önkéntes tanúsítási rendszerében történt.

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 3. §-ának f) pontja értelmében a gyógyászati segédeszköz az az átmeneti vagy végleges egészségkárosodással, fogyatékkal élő személyes használatába adott orvostechnikai eszköz (beleértve az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközt is), valamint az az átmeneti vagy végleges egészségkárosodással, fogyatékkal élő személyes használatába adott - orvostechnikai eszköznek nem minősülő - ápolási technikai eszköz, amely használata során nem igényli egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy folyamatos jelenlétét;

Az OTI Gazdasági Versenyhivatal előtt ismert álláspontja szerint az ORKI-nak nincs semmiféle jogalapja, felhatalmazása arra, hogy olyan tanúsítványt adjon ki, amelyet az eljárás alá vont csatolt be a Gazdasági Versenyhivatal részére arra vonatkozóan, hogy a termék gyógyászati segédeszköz alkalmazási célra alkalmas. Az ORKI jelen esetben csak az „EC” megjelölés (azaz EU-s szabványoknak megfelel, forgalomba hozható) tanúsítására jogosult.

2009. október 12.

Az OTI az eljárás alá vont által gyártott és forgalmazott Kaschmir mágneses gyapjú derékalj terméket orvostechnikai eszközként a Rendelet 16. §-ának (2) bekezdése alapján a forgalomból kivonta és egyben a regisztrációs nyilvántartásból a 35444/2002. nyilvántartási szám alatti igazolást törölte.

A határozat egyebek között az alábbiakat rögzíti:

- valamely termék orvostechnikai eszközzé minősítésének szükséges, de nem elégséges feltétele a terméknek a gyártó általi orvostechnikai eszközzé történő deklarálása, emellett szükséges, hogy a termék megfeleljen a Rendelet 2. §-ának (1) bekezdése alatt található orvostechnikai eszköz meghatározásnak és a meghatározás aa)-ad) pontjában található célkitűzések egyikének,

- a Rendelet 10. számú melléklete szerinti klinikai értékelés célja többek között annak klinikai értékelési adatokkal történő alátámasztása, hogy az adott eszköz megfelel a Rendelet 1. számú mellékletének 3. pontja szerinti előírásoknak. A terméknek az 1. számú melléklet 3. pontjának való megfelelése, az orvostechnikai eszköz definícióban meghatározott célt megvalósító teljesítőképességét hivatott alátámasztani, a termék orvostechnikai eszköz státuszának megalapozásaként,
- az eljárás alá vont által klinikai értékelési adatok címén átadott dokumentumok az Egészségügyi Tudományos Tanács (a továbbiakban: ETT) szakvéleménye által is alátámasztottan nem bizonyítják a derékalj orvostechnikai célkitűzéseknek való megfelelést, azaz az orvostechnikai eszközök esetében előírt hatásosságot, így a derékalj nem tekinthető orvostechnikai eszköznek,
- az eszköz kivonása a forgalomból, mint orvostechnikai eszköz, azt jelenti, hogy a gyártó termékét a továbbiakban nem forgalmazhatja oly módon, hogy olyan hatást tulajdonít neki, amely alapján arra a Rendelet 2. §-ának (1) bekezdésében található orvostechnikai eszköz meghatározás lenne alkalmazható.

A határozat előzménye, hogy az OTI a Rendelet 10. melléklete szerinti, részére az eljárás alá vont által klinikai értékelési adatok címén megküldött dokumentumok megfelelőségének kiértékelésére szakértőként kirendelte az ETT annak megvizsgálása céljából, hogy a dokumentumok a terméktájékoztatókban felsorolt betegségek megelőzése, kezelése, tüneteinek enyhítése terén ígért hatásosságot tudományosan alátámasztják-e. Az ETT szakértőként való kirendelését az indokolta, hogy az ORKI által kiállított tanúsítvány a mágneses derékaljnak nem mint orvostechnikai eszköznek a megfelelőségét vizsgálta. A tanúsítvány csak arról szólt, hogy a derékalj – jogszabályra való hivatkozás nélkül – „alkalmas a gyártó által megjelölt egészségügyi alkalmazási célra.” Az orvostechnikai eszközökre előírt, a Rendeletben rögzített követelményeknek való megfeleléséről a tanúsítványban nincs szó, így a határozást igazoló klinikai értékelés előírások szerinti elvégzését sem igazolja.

Az OTI által a mágneses merinói gyapjú derékalj és a mágneses gyapjúágy nemű terméktájékoztatójában felsorolt betegségek megelőzésére, kezelésére, tüneteinek enyhítésére ígért hatásosság tudományos alátámasztottsága tárgyában szakértőként kirendelt ETT Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága arról tájékoztatta az OTI-t, hogy az ügyet megtárgyalta és megállapította: a Bizottság minden betegségre vonatkozóan elemezte az eszköz betegség megelőzése, kezelése, tüneteinek enyhítése lehetőségére vonatkozó hatékonyságát és azt orvosszakmai és szakmai-etikai szempontból egyik betegség esetén sem találta tudományosan megalapozottnak. A gyártó által ígért hatásosság tudományos alátámasztására az átadott dokumentáció nem alkalmas.

Az OTI egyebek között az alábbi dokumentumokat bocsátotta az ETT rendelkezésére:

- dr. Sz. K. klinikai tesztelése (4 oldal),
- dr. Sz. G. szakvéleménye (1 oldal),
- dr. K. J. szakvéleménye (1 oldal),
- a mágneses mező felhasználása a gyógyászatban megjelölésű anyag (7 oldal).

Az ETT előtti eljárás során készült anyagok szerint

- a megküldött dokumentáció inkább a szakértők szubjektív véleményét, mint a termék hatásosságának tudományos bizonyítékait tartalmazzák,
- bizonyos esetekben maga a szakértő hangsúlyozza, hogy a tudományos értékeléshez sem a betegszám, sem a rendelkezésre álló idő nem elegendő, s így az csak a betegek szubjektív beszámolóira, illetve a szakértő megfigyelésére támaszkodik (dr. Sz. K. anyaga),

- dr. Sz. G. szintén kedvező tapasztalatokról számol be, de nem írja le a vizsgálat menetét, nem közöl statisztikai elemzést,
- dr. K. J. nem mellékeli az elvégzett vizsgálatokat, s nem világos, mit jelent esetében a „tesztelés” szó,
- a becsatolt szakértői vélemények csak azt támasztják alá, hogy bizonyos indikációkban a meleg és a mágneses tér előnyös hatásúak lehetnek, azt azonban tudományosan nem bizonyítják, hogy a kérdéses termékcsalád által biztosított meleg és mágneses tér ténylegesen kedvező hatással rendelkezik-e,
- a csatolt szakvélemények nem alkalmasak a mágneses tér biológiai hatásának teljesen egyértelmű igazolására, mert a vizsgálatok nem a klasszikus módon történtek, azaz
 - nagyobb, statisztikailag értékelhető betegszám,
 - kontroll csoport,
 - placebo
 alkalmazására nem került sor. Az eredmények eseti, egyedi, induktív értékelések alapján születtek,
- a permanens mágneses tér biofizikai hatása az élő szervezetre még nem tisztázott.

2009. december

Az eljárás alá vont 2009. december 6-án levélben kereste meg az egészségügyi minisztert. A megkeresésére adott válaszában az Egészségügyi Minisztérium szakállamtitkára az alábbiakról tájékoztatta az eljárás alá vontat:

- az EMKI által kibocsátott 8-041-380-0803 számú, 2008. március 18-án kelt tanúsítvány és szakvélemény nem minősül a Rendelet szerint kiadott tanúsítványnak. Maga a tanúsítványt hivatkozik arra, hogy annak kiadása „az Intézet önkéntes tanúsítási rendszerében történt.” Ebben az esetben tehát az orvostechikai eszközök megfelelőségének vizsgálatára az Egészségügyi Minisztérium szakmai felügyelete alatt működő, orvostechikai eszközök megfelelőségét vizsgáló, ellenőrző és tanúsító szervezetek kijelölésének szabályairól szóló 48/1999. (X. 6.). EüM rendelet alapján kijelölt szervezet nem e minőségében adott kérelemre tanúsítványt,
- a kijelölt szervezet az orvostechikai eszközökről szóló 47/1999. (X. 6.) EüM rendelet és az ezt felváltó Rendelet szerint is jogosult lefolytatni megfelelőség-értékelési eljárást és ennek alapján tanúsítványt kiállítani az orvostechikai eszközökre vonatkozóan, de kiemelésre érdemes, hogy az orvostechikai eszköz fogalma és a gyógyászati segédeszköz fogalma nem egyezik meg, azok nem alkalmazhatók szinonim fogalmakként, mint ahogy azt az eljárás alá vont alkalmazta levelében,
- a szabályszerűen lefolytatott megfelelőségi eljárás, valamint az orvostechikai eszközökről szóló miniszteri rendeletek szerint kiállított tanúsítvány esetén más tanúsító szervezettől beszerzendő tanúsítvány sértené az európai uniós szabályt, de a jelen esetben nincs olyan tanúsítvány, amelyet a kijelölt szervezet a Rendelet alapján adott ki, ezért nem lehet azt állítani, hogy a minőségi tanúsítvány beszerzésének előírása sértené az orvostechikai eszközökről szóló, többször módosított 93/42/EGK tanácsi irányelvet,
- a Rendelet szerint ha az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal megállapítja, hogy egy eszközre előírt megfelelőség-értékelési eljárást nem vagy nem megfelelően folytattak le, rendelkezik a termék használatának, illetve forgalmazásának a felfüggesztéséről, forgalomból történő kivonásáról, illetőleg a használatának megtiltásáról kell gondoskodnia,
- amennyiben valamely eszközön nem, illetve a rendelet megsértésével került feltüntetésre a CE jelölés (függetlenül attól, hogy a biztonságot veszélyezteti-e

vagy sem), az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal elrendeli az eszköznek a forgalomból történő kivonását, illetve felfüggeszti az eszköz forgalmazását. Ha az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal felhívására a megadott határidőn belül a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője a megfelelő intézkedések megtételével biztosítja a rendeletnek való megfelelést, illetve a CE jelöléshez szükséges feltételeket, az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal a forgalomból történő kivonást nem rendeli el. Ezeket a rendelkezéseket akkor is alkalmazni kell, ha a CE jelölést a rendeletnek megfelelően, de helytelenül olyan termékeken tüntették fel, amelyek nem tartoznak a rendelet hatálya alá,

- az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal jogszabályban biztosított kötelezettsége, hogy a szabálytalanul forgalomba hozott orvostechnikai termékek esetén eljárjon és meghozza a szükséges intézkedéseket,
- a gyártó vagy forgalmazó mindaddig a termék tanúsítványában vagy a reklámjában a gyógyhatásra történő utalást feltüntetheti, amíg ennek jogszabályi feltételei fennállnak. Abban az esetben azonban, ha a termék forgalmazását az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal azért függeszti fel vagy vonja ki a forgalomból, mert a gyógyhatásra vonatkozó állítások klinikai vizsgálattal nem megalapozottak, a tanúsításban, illetve a reklámban a gyógyhatásra utalás jogellenessé válik,
- mivel nem végeztek klinikai vizsgálatot a gyógyhatás igazolására, ezért az EMKI önkéntes tanúsítása alapján a termék a gyógyhatásra való utalással nem tanúsítható és nem reklámozható,
- a tanúsítás és a bejelentés (regisztráció) nem azonos értelműek. A bejelentés a termék nyilvántartásba vétele érdekében történik és nem jelenti a bejelentett termék megfelelőségének Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal által történő értékelését.

III.

A versenyfelügyeleti eljárásban érintett termék népszerűsítése

7. Az eljárás alá vont szórólapokon, televíziós reklámokban, internetes honlapjain és a terméktájékoztatóban adott tájékoztatást a fogyasztók számára az eljárásban érintett termék emberi egészségre gyakorolt hatásáról.

8. A szórólapok egyik változata egyebek között az alábbiakat tartalmazta:

- amikor az eljárás alá vont megkezdte a 100%-os merinó, super-wasch és kasmír gyapjából készült bioágyneműinek gyártását és forgalmazását Magyarországon, az a cél vezette, hogy a túlfeszített életmódunkból és környezeti ártalmakból adódó civilizációs betegségek megelőzéséhez, gyógyításához egy megbízható vállalkozás keretében nyújtson segítséget,
- termékeit több kórház és a MOB Orvosi Bizottsága is tesztelte. A tesztekben résztvevő szakorvosok véleménye az alábbi volt:
 - a gyapjúágyneműk tartós használata elősegíti az izomregenerációt, és gyógyító hatást mutat a reumatikus fájdalokra, valamint izomhúzódásra is,
 - a lumbágós és egyéb krónikus mozgásszervi panaszok csökkentek. Enyhébb fokú ízületi elváltozások a használat kezdetén átmenetileg fellobbanhatnak, amelyek néhány nap alatt megszűnnek. Egyenletes hőmérséklete az izmokat

lazítják. Az ágyneműnek az előírásoknak megfelelő módon történő használatát javasolm. dr. Sz. G.,

- az eredeti Kaschmir-Gold gyapjú ágynemű kedvező élettani hatásai.

9. A szórólapok másik változata egyebek között az alábbiakat tartalmazta:

- gyógyító mágneses gyapjú derékalj,
- gyógyító gyapjú biomágneses derékalj,
- amikor az eljárás alá vont megkezdte a 100%-os merinói gyapjúból super wasch-ból és kasmír gyapjúból készült bioágyneműinek gyártását és forgalmazását Magyarországon, elsősorban az a cél vezette, hogy a túlfeszített életmódból és a környezet ártalmaiból adódó civilizációs betegségek megelőzéséhez, gyógyításához egy megbízható vállalkozás keretében segítséget adjon,
- az egészségmegőrzés területén végzett kutatási tevékenysége adatainak felhasználásával, olyan komplex egészség-megőrzési program kidolgozását és bevezetését valósította meg, mely átfogóan és korszerűen szolgálja az egészséges életkörülmények elősegítését,
- miért fontos a mágneses gyapjú derékalj? A mágnes szervezetre gyakorolt gyógyító hatása már régen bizonyított. Tény, hogy ahol a Föld természetes mágnessége hiányzik, gyenge vagy zavart, ott a test hibásan működik (pl. vérellátási – anyagcserezavarok), elvonási tünetek jelentkeznek. A Kaschmir-Gold biomágneses derékalj mellékhatások nélkül egyenlíti ki a mágneses tér hiányosságait. Ez a természetgyógyászati segédeszköz fájdalomcsillapításra, görcs- és feszültségoldásra, alvászavar, valamint gyulladásos folyamatok csökkentésére, betegségek és sérülések utókezelésére ajánlott,
- az ORKI és a klinikai tesztek bizonyították, hogy kiváló hatással van az immunrendszer erősítésére; gerincoszlop-betegségek, térd- és csípőizület, derékfájás, valamint isiász megelőzésére, gyógyítására; stressz és izomgörcs oldására,
- a biomágneses gyapjú derékalj gyógyító hatását fokozza, ha merinói gyapjú (superwasch vagy kasmír) takaróval és párnával együtt használják. Ezen termékek elősegítik hogy éjszaka a bőr megfelelően lélegezzen, így segítve a bőr és az izmok anyagcseréjét, a szövetek vérellátását, a szervezet méregtelenítését. A Kaschmir-Gold eredeti ausztrál merinói báránnyal amely asztma-, allergia-, reumaellenes, egyenletes kellemes hőmérsékletet biztosít télen-nyáron. A termékek együttes használata kitéríti a káros sugárzásokat, vízereket.

10. A több televíziós csatornán számos alkalommal sugárzott 1 perces televíziós reklámban egyebek között közlésre került, hogy

- az egészségre ártalmas hatásokat küszöböli ki a gyapjú derékaljban elhelyezett 5 mágneses lapocska. Az így kialakított különleges Kaschmir-Gold derékalj kifejezetten hatásos ízületi fájdalom, reuma, alvászavar panaszainak csökkentésére,
- legnagyobb érték az egészség.

11. A 2007. január 1. és 2008. március 31. között több televíziós csatornán számos alkalommal (lásd a Vj-59/2008/1. számú irat 1. számú mellékletét) sugárzott 2 perces televíziós reklámban egyebek között közlésre került, hogy

- a megszólaló a gyapjú ágyneművel úgy került kapcsolatba, hogy évtizedeken keresztül örökös fejfájással kelt, illetve azzal élt együtt. Egyszer belefeküdt ebbe a csodálatos ágyneműbe, s kiderült, hogy 1 hét után teljesen megszűnt a fejfájása. Nemcsak a fejfájása szűnt meg, hanem a közérzete is sokkal, de sokkal jobb lett,
- az egészségre ártalmas hatásokat küszöböli ki a gyapjú derékaljban elhelyezett 5 mágneses lapocska. Az így kialakított különleges Kaschmir-Gold derékalj kifejezetten hatásos ízületi fájdalom, reuma, alvászavar panaszainak csökkentésére,

- legnagyobb érték az egészség.

12. A 2007. január 1. és 2008. március 31. között az ATV-n minden szerdán 16.30-kor és minden vasárnap 15.10-kor látható közvetlen (a Versenytanács előtt ismert) ajánlatban („Piroska Kashmir-Gold” Jobb lábbal kel egészség- és életmódmagazin) egyebek között az alábbiak kerültek közlésre:

- az ügyvezető férje lumbágóban szenvedett, de „mi folyamatosan használjuk a mágneses gyapjúgarnitúrát és azóta nincs gerincproblémája,”
- „a lumbágó mindenféle injekció nélkül, két nap múlva: mintha elvágták volna,”
- „én amióta a Kaschmir-Goldot megkaptam, és ebben alszom, megszűntek a komoly problémák,”
- „a sebeid, azt esetleg tapasztaltad, hogy jobban gyógyultak? - Remekül, remekül... Nem is érzem magam betegnek, az az igazság,”
- „mondjál három betegséget, amire jó a Kaschmir-Gold gyapjúágyynemű garnitúra!” - jobban alszik (az álmatlanság is betegség), derékfájás, vállfájás,
- „nekem azóta nem fáj a vállam, amióta a Kaschmir-Goldban alszom. A lumbágó lét nap múlva elmúlt,”
- „újszülött korban nem szoktuk ajánlani a mágneses derékaljat, csak abban az esetben, ha valamilyen rendellenesség van, valamilyen egészségügyi problémája van a gyerekeknek, és muszáj, hogy az immunrendszerét erősítsük,”
- „nagyon sok betegségnek a megelőzésére, illetve gyógyítására...”
- „többek között az immunrendszert erősíti, nyugodtabb, mélyebb alvást biztosít, egy 5-6 óra alvás után a mindennapi stresszt, méreganyagot kidolgozza a szervezetünk önmagából. Azonkívül ha valaki reumás, ízületi, derékfájós, nyugtalan alvó, magas vagy alacsony a vérnyomása, emésztési problémái vannak, mind-mind sokkal könnyebben tud az ember ezektől a problémáktól megszabadulni.”

13. A Versenytanács előtt ismert, az eljárás alá vont által a www.kaschmir-gold.hu, a www.kaschmirgold.hu és a www.magnesesderekalj.hu internetes honlapokon közzétett tájékoztatás egyebek között az alábbiakat tartalmazta:

- a Kaschmir-Gold gyapjúágyynemű kedvező élettani hatásai,
- gyógyhatású és megnyugtató a stresszes szervezetet,
- testünk, lelkünk gyógyítója a Favorit-Gold garnitúra,
- nyugtatja a gyulladt területet,
- a mindennapokban előforduló káros sugárzásokat a Kaschmir Gold mágneses derékalj kiszűri, illetve eltéríti,
- a következő betegségekre vagy megelőzésükre ajánlja a Kaschmir Gold mágneses derékaljat:
 - ízületi és reumatikus fájdalmak,
 - gerincoszlop betegségek,
 - térd és csípő megbetegedések,
 - neuralgikus fájdalmak,
 - vegetatív-pszichoszomatikus szabályozás,
 - működési zavarok,
 - anyagcsere betegségek,
 - nőgyógyászati betegségek,
 - vesebetegségek,
 - a szív megbetegedései,
 - csonttörések,
 - sportsérülések és sebek,
- a gyapjú és a mágnes együttes használatával olyan kedvező környezetet biztosítható a pihenéshez, amelyet a test azonnal meghálál. Akár már 5-6 óra alvás után

regenerálódhat a szervezet, nincs szükség altatóra, fájdalomcsillapítóra, a munkabírás nő, az egész életminőség javul,

- a gyalpjuágyneműk tartós használata elősegíti az izomregenerációt, és gyógyító hatást mutat a reumatikus fájdalmakra, valamint izomhúzódásra is,
- a lumbágós és egyéb krónikus mozgásszervi panaszok csökkentek. Enyhébb fokú ízületi elváltozások a használat kezdetén átmenetileg fellobbanhatnak, amelyek néhány nap alatt megszűnnek. Egyenletes hőmérséklete az izmokat lazítja. Az ágyneműnek az előírásoknak megfelelő módon történő használatát javaslom. dr. Sz. G.,
- a termékeket – több kórház és a MOB Orvosi Bizottsága tesztelése mellett – az ORKI természetgyógyász segédeszköznek nyilvánította, valamint az Egészségügyi Minisztérium Gyógyászati segédeszköz címet kapták.

A www.kasmir.hu, a www.gyalpjuagynemu.hu és a www.kaschmir.hu internetes honlapok nem tartalmazzak aloldalakat, csak egy hivatkozást az előzőekben ismertetett honlapok kezdőlapjára.

14. A terméktájékoztató egyebek között az alábbiakat tartalmazza:

- a mágnescsíkok jobb vérellátást biztosíthatnak. Ezáltal az anyagcsere-működés fokozódhat,
- a Kaschmir-Gold mágneses derékalj (ágybetét) használatával szerzett tapasztalatok:
 - krónikus mozgásszervi panaszok csökkenhetnek,
 - a felfekvés megelőzhető,
 - az alvás minősége javulhat,
 - ízületi, izomfájdalmak enyhülhetnek,
 - az izomregenerációt elősegítheti,
 - gyógyító hatást mutathat a reumatikus fájdalmakra, valamint izomhúzódásokra is,
 - a vegetatív idegrendszer labilitásából adódó panaszok csökkenthetők.

IV.

Az eljárás alá vont előadása

15. Az eljárás alá vont az eljárás során előadta,

- a kifogásolt termék a mai napig rendelkezik orvostechnikai eszközkénti forgalomba hozatali engedéllyel, ugyanis a vizsgált termék orvostechnikai eszközként I. kategóriába tartozóan (gyógyászati segédeszközként) került nyilvántartásba és feljogosították a nemzetközi CE jelzés használatára. Az Orvostechnikai Hivatal 35444/2002. számon orvostechnikai eszközként nyilvántartásba vette a terméket [ISO 15225:2000 kategóriában az orvostechnikai eszközökről szóló 47/1999. (X. 6.) EüM rend. 10. §-ának (3) bekezdése alapján],
- a szabályozás szerint az orvostechnikai eszköz egy része egyben gyógyászati segédeszköz is, tehát a gyógyászati segédeszközök egy része tartalmilag megfelel az orvostechnikai eszközök fogalmának azzal a különbséggel, hogy azért nem orvostechnikai eszköz, mert nincs orvostechnikai eszközkénti minősítése. Ha a kifogásolt terméknek gyógyító hatást tulajdonítanak, azt nemcsak mint orvostechnikai eszközi minőségükben tehetnék meg, hanem orvostechnikai minősítés nélkül is,

- a terméket az ORKI legutoljára 8-041-380-0803 számú, az orvosszakértői véleményekre, valamint saját vizsgálatára alapított tanúsítványában megint besorolta, illetve alkalmasnak találta gyógyászati segédeszközi minősítésre,
- az Orvostechnikai Hivatal részére a kifogásolt terméknek az emberi szervezetre gyakorolt hatását tudományos vizsgálati eredmények, klinikai teszteredmény, vásárlói tapasztalatok és orvosi szakvélemények igazolták, éppen ezért az Orvostechnikai Hivatal határozatlan időre a 2002. évben megadta a gyógyászati segédeszköz besorolást az ORKI minősítés alapján,
- a jogszabályi rendelkezés alapján egyértelmű, hogy a jogalkotó a gyógyászati segédeszközöknek szerepet tulajdonít az egészségi állapot megőrzésében, a betegségek megelőzésében, felismerésében, illetve gyógyításában, az életminőség javításában, éppen ezért az eljárás alá vont a termékéről nem állít mást, illetve többet, mint a jogszabály általi elvárás és fogalommeghatározás,
- az ügy szempontjából teljességgel irreleváns, hogy a termék orvostechnikai eszköz vagy nem, mert a termék tulajdonságait nem az orvostechnikai eszközkénti besorolás adja meg. Az tény, hogy a termék gyógyászati segédeszközi besorolást szerzett a beszerzett szakvélemények és az ORKI maga által elvégzett vizsgálata alapján,
- a pulzáló mágneses mező hatását a gyógyászatban az orvostudomány számos tudományos cikke állapítja meg és annak hatását rengeteg tanulmány támasztja alá. A gyapjú melegen tartó és egyenletes hőelosztó és hőleadó hatását, valamint e két (mágneses mező és gyapjú) együttes hatását szintén orvosszakmai vélemények írják le. Ezen túlmenően a vásárlói tapasztalatok, illetve visszajelzések igazolják azon állításait, amelyeket a reklámjaiban a termékről szerepeltetnek,
- a mágneses terek gyógyászati alkalmazása elterjedt módszer a reumatológiai gyakorlatban, így a biomágnes alkalmazása a bevizsgálás szerint orvos szakmai szempontból megalapozott, továbbá az ORKI 1997. évben 364/97. számú jegyzőkönyve és a csatolt termékre vonatkozó referenciák megfelelően igazolják „természetgyógyászati segédeszközként fájdalomcsillapításra, feszültségoldásra, görcsök oldására, nyugtatásra, alvászavarok csillapítására, gyulladással járó folyamatok leépítésére, vérellátás segítésére, betegségek és sérülések utókezelésére ajánlottságát,”
- a termékről a minősítés megállapította, hogy „természetgyógyászati segédeszközként fájdalomcsillapításra, feszültségoldásra, görcsök oldására, nyugtatásra, alvászavarok csillapítására, gyulladással járó folyamatok leépítésére, vérellátás segítésére, betegségek és sérülések utókezelésére” ajánlott. A reklámok állításait nem az eljárás alá vont, hanem az ORKI mint az orvostechnikai eszköz megfelelés-értékelésre és tanúsításra illetékes tanúsító szervezet a minősítésében állapította meg,
- nem állítja, nem is állíthatja azt, hogy a termék bárkit meggyógyít a betegségéből. Reklámjai egyetlen esetben sem állítanak gyógyító hatást. Megelőzésre, illetve a betegségek tüneteinek enyhítésére ajánlja a terméket, azzal, hogy soha nem ajánlta olyan egészségi állapot megőrzésére, meghatározott betegségek megelőzésére, felismerésére, illetve az életminőség javítására a terméket, amelyet orvosszakértői véleménnyel alá nem támasztott volna, s ezt az ORKI, valamint az Orvostechnikai Hivatal nyilvántartásba vételekor ne határozta volna meg,
- a gyógyászati segédeszköz kategóriájú orvostechnikai eszköz vonatkozásában a terméknek gyógyhatás tulajdonítható, ugyanakkor ezeket klinikai vizsgálatokkal nem kell alátámasztani sem a régi 47/1999. (X. 6.) EüM rendelet, sem az új Rendelet szerint.

16. Az eljárás alá vont a Versenytanács előzetes álláspontjának kézhezvételét követően előadta,

- miután az eljárás alá vont terméke orvostechnikai eszközként I. kategóriába tartozó gyógyászati segédeszközként került nyilvántartásba (mely eljárás lefolytatásáról nem maga döntött, hanem arra felhívták), sem a nyilvántartó hatósági előtti eljárásban, sem pedig jelen eljárásban nem kérhető számon a klinikai vizsgálat léte a nyilvántartásba vételhez, miután a gyógyászati segédeszközként nyilvántartott I. kategóriában a 47/1999. (X. 6.) EüM rendelet nem ír elő klinikai értékelés során szerzett tapasztalatok igazolását az eszköz jellemzője és működése vonatkozásában,
- a jelen eljárásban még akkor sem kérhető számon a terméken a klinikai értékelés hiánya, ha a jogszabály a termék nyilvántartásba vételének feltételeként azt előírná. A nyilvántartásba vétel megléte ugyanakkor fogalmilag is kizárja a Versenytanács részére a gyógyászati segédeszközi minőség, illetve az I. kategóriai besorolás kétségbe vonásának a lehetőségét,
- a terméket 1997. április 15-én az ORKI a minősítési jegyzőkönyv alapján (a lefolytatott vizsgálatok szerint, mint tanúsító szervezet) alkalmasnak találta természetgyógyász segédeszközként történő felhasználásra. A szakhatóságként az ORKI mint kijelölt szervezet járt el, elvégezve a szükséges vizsgálatokat az eljárás alá vonttól bekért iratok, valamint általa elvégzett vizsgálatok alapján. A vizsgált termék gyógyászati segédeszköz minősítést kapott, ezért az ORKI 35444/2002. számon nyilvántartásba vette a terméket gyógyászati segédeszközként [ISO 15225:2000 kategóriában az orvostechnikai eszközökről szóló 47/1999. (X. 6.) EüM rendelet 10. §-ának (3) bekezdése alapján] orvostechnikai eszköz nyilvántartásba vételt kapott. A tanúsítvány alapját képező minősítési jegyzőkönyv megállapította a termék „fájdalomcsillapításra, feszültségoldásra, görcsök oldására, nyugtatásra, alvászavarok csillapítására, gyulladáshoz vezető folyamatok leépítésére, vérellátás segítésére, betegségek és sérülések utókezelésére ajánlottságát”, kimondva, „a mágneses terek gyógyászati alkalmazása elterjedt módszer a reumatológiai gyakorlatban. Így a biomágnes alkalmazása a bevizsgálás szerint orvos szakmai szempontból megalapozott,”
- a terméket 2009. október 12-ig az OTI orvostechnikai eszközként tartotta nyilván, tehát orvostechnikai eszközként regisztrációt nyert. A regisztráció igazolja, hogy a nyilvántartásba vétel hatálya alatt a megfelelőségértékelési eljárás lefolytatása rendben megtörtént. A termék egészségre gyakorolt hatását a korábban eljáró szakértői intézet megerősítette KI-38/29/2008. számú ORKI szakvéleményében, amely újabb orvosszakértői véleményeken alapul,
- az eljárás alá vontat a regisztráció és az azt megalapozó tanúsítvány feljogosította a reklámjaiban azon tények állítására, amely a tanúsítvány szerint a regisztrálását eredményezte,
- az eljárás alá vont a termék reklámjaiban kizárólag a nyilvántartásba vétel során megállapított minőségi tanúsítvány ténymegállapításait hirdette, a vásárlói tapasztalatokkal kiegészítve, a mágneses mező megalapozott orvosszakértői ismereteken alapuló, az emberi szervezetre gyakorolt hatásaival és a tanúsítványhoz csatolt orvosi szakvéleményekben foglaltakkal,
- semmilyen megtévesztő információt nem adott, csak valóságon alapuló információt,
- a nyilvántartás okán a Versenytanácsnak nincs joga a nyilvántartásba vétel alapját képező ORKI vizsgálatot véleményét minősíteni, illetve azt figyelmen kívül hagyni, miután az ORKI a nyilvántartásba vétel időpontjában az egyedüli minőség tanúsítványt kiállító szervezet volt, aki szakmai alapon adta a véleményét és minősítését,
- a gyógyhatás reklámozására a nyilvántartásba vétel hatalmazta fel az eljárás alá vontat,

- az OTI a részére terméknek az emberi szervezetre gyakorolt hatását vizsgálati eredmények, kórházi teszteredmények (dr. Sz. K. kandidátus, egyetemi docens osztályvezető főorvos teszteredményei gyógyhatást igazolnak), vásárlói tapasztalatok és orvosi szakvélemények igazolták,
- a 2009. október 12-én hozott jogszabálysértő határozatot az eljárás alá vont bíróság előtt megtámadta,
- az eljárás alá vonton nem lehet számon kérni a nyilvántartását és besorolását, illetve ezek alapján a termék minőségével kapcsolatos jelzéseit, miután az eljárás alá vont személy azt hatósági engedéllyel bizonyította,
- a pulzáló mágneses mező hatását a gyógyászatban az orvostudomány számos cikke állapítja meg és annak hatását rengeteg tanulmány támasztja alá (németországi tanulmány fordítását használta fel). A gyapjú melegen tartó és egyenletes hőelosztó és hőleadó hatását, valamint e két (mágneses mező és gyapjú) együttes hatását szintén orvos szakmai vélemények írják le,
- az iratok – amely alapján a regisztrálása megtörtént – nem állítanak valótlan tény, azok tartalma szakmai szemponttól megalapozott, az eljárás alá vont személy csak a tanúsítványokban olvasható, a termékre vonatkozó megállapításokat tette közzé,
- a Tptv. 8. §-a (2) bekezdésének megsértése miatti jogkövetkezmények alkalmazásának a feltétele az eljárás alá vont tekintetében a szándékosság. Jelen esetben szándékos megtévesztés fogalmilag kizárt. A regisztrációt, illetve az ezt megelőző eljárás, amely alapján gyógyászati segédeszközi minősítést kapott a termék, továbbá a használat során kapott fogyasztói visszajelzések egyértelműen alátámasztják a termékről állított tulajdonságokat, így a szándékos megtévesztés fogalmilag kizárt az eljárás alá vont vonatkozásában,
- a kijelölt szervezet, az ORKI által kiadott ismételt és a korábbi megerősítő 2008. évi tanúsítvány és ezen tanúsítvány alapját képező szakvélemény a termék alkalmazási céljaként rögzíti, hogy kitűnő levegőáteresztő, hőhatású, kiválóan szívja és párologtatja a verejtéket és természetes puhaságával komfortérzetet biztosít, portaszító hatása megelőzheti az allergiás folyamatok kialakulását. Az alvást kiegyensúlyozottabbá, pihentetőbbé teszi. A termék serkenti a vérkeringést, csökkentheti a reumás eredetű ízületi fájdalmakat. Ajánlott tartós fekvés okozta helyi keringésromlás következtében kialakuló decubitusok megelőzésére, mozgásszervi megbetegedések, reumatikus problémák, ideggyógyászati, valamint általános egészség-megőrzési célra. Az eljárás alá vont a jogszabály által kijelölt szervezet (ORKI, EMKI) által kiadott tanúsítvány – s az annak alapját képező szakvélemény - alapján jóhiszeműen forgalmazta a terméket mint általános egészség-megőrzési célra alkalmas terméket,
- az ORKI-nak mint kijelölt szervnek van tanúsítvány adási, tanúsítvány érvényesség meghosszabbítási jogköre, függetlenül attól, hogy az OTI ezt hogyan ítéli meg. A tanúsítvány és az ezt megalapozó szakvélemény nem hagyható figyelmen kívül. Az ETT vizsgálati eredményét nem ismeri, ugyanakkor súlyra ugyanolyan vélemény, mint az ügyben becsatolt más szakvélemények, súlyozottabb megítélést nem kaphat, miután nem cáfolja vizsgált termékről állítottakat, azzal, hogy az ETT nem kijelölt szervezet. Nem fogadható el, hogy a Versenytanács bármilyen további bizonyítási cselekményt szükségtelenné téve értékelte az ETT vizsgálatát. Ez a megállapítás jogszabálysértő, mivel egyoldalúan és indokolatlanul zárja ki a bizonyítékok sorából az ORKI 8-041-380-0803. számú tanúsítványt megalapító Orvos- és Kórháztechnikai Intézet Villamos Készülék Laboratóriuma által készített KI-38/29/2008. számú szakvéleményt mint bizonyítékot,
- jelen eljárásban nem lehet figyelmen kívül hagyni azt a tényt, hogy az eljárás alá vont a termék forgalmazása során mindvégig rendelkezett olyan hatóság által kiadott

tanúsítvánnyal, amely tanúsítvány alapján egészen 2009. október 12. napjáig orvostechnikai eszközként volt regisztrálva a termék,

- nem helytálló a Versenytanács azon álláspontja, amely szerint az eljárás alá vont kereskedelmi gyakorlata elsősorban olyan fogyasztók magatartásának befolyásolására volt alkalmas, akik valamilyen az áru által kedvezően befolyásolható betegségben szenvednek, szervezetük esetében valamilyen működési zavar, rendellenesség áll fenn, s ezen fogyasztói csoport esetében a vásárlási döntés értékelési szakaszában a várt gyógyító, megelőző hatás minden egyéb tényezőt megelőz – miközben a Versenytanács a fogyasztói tapasztalatot e körben teljesen érdektelennek tekinti, bármilyen tapasztalati tény, logikai következtetés nélkül,
- a Versenytanács az eljárás során köteles a használattal kapcsolatos fogyasztói véleményt figyelembe venni, hiszen a fogyasztó megtévesztése körében vizsgálódik és a fogyasztónak a termékről összegyűjtött tapasztalata lényeges ismérv a termék terjesztése során – függetlenül attól, hogy ez orvostechnikai eszköz besorolással rendelkezik vagy nem,
- az állításait tényekkel támasztotta alá, e vonatkozásban az ETT szakvéleményének egyedülálló és kizárólagos bizonyító erőt adni teljesen önkényes,
- a Versenytanács álláspontját a klinikai teszteredmények mellőzésével készült ETT szakvéleményre (amely szakvélemény tartalmát nem ismerte meg az eljárás alá vont, nem tudja, milyen tárgyi ismeretanyag alapján készítették el a véleményt) alapítja úgy, hogy azt szembe állítja a termék és annak mágneses hatását (többek között klinikai teszteredményekkel is igazolt) bizonyítékokkal. A Versenytanács olyan klinikai értékelés elvégzését kéri számon az eljárás alá vonttól, meghatározva a klinikai értékelés metódusát is, amely metódus egyoldalú meghatározása ellentmond a Versenytanács korábbi határozatában megfogalmazott elvárásoknak is (Vj-108/2008.),
- az ETT egyébiránt egy klinikai értékelés szerinti vizsgálatot folytatott le, miközben az eljárás alá vont esetében nem lehet számon kérni egy ilyen klinikai értékelést. Magát a magasabb kategóriás eszközök esetében eljáró ETT-t nem tájékoztatták arról, hogy korábban az ORKI vizsgálatot folytatott le,
- az OTI a 2004. évben hiánypótlásra szólította fel az eljárás alá vontat, amelynek eleget tett, ezért 2004. március 29-én az OTI megállapította, hogy az eljárás alá vont „hatósági ellenőrzés keretében becsatolt dokumentációi a jogszabályok dokumentációkra vonatkozó orvostechnikai követelményeinek formailag eleget tettek,
- az eljárás alá vont eleget tett a gyógyászati segédeszköz forgalmazási követelményének, amelynek előfeltétele volt a regisztráció. A regisztráció feltétele pedig a megfelelőségértékelési eljárás lefolytatása, mely eljárás regisztrációs követelményének és eredményének a levonása az OTI diszkrecionális joga volt és jelenleg is az,
- iratellenes az a ténymegállapítás, hogy megfelelőség-értékelési eljárást nem folytatták volna le a termékkel összefüggésben (hiszen nem kellett klinikai értékelést lefolytatnia jogszabály alapján), az eljárás lefolytatását okiratokkal igazolta az eljárás alá vont, az eljárásból (a regisztrációval ellentétes) következtetés levonására azonban sem az eljárás alá vont, sem a Versenytanács nem jogosult,
- nem állította, hogy bárkit meg tudnának gyógyítani a vizsgálattal érintett termékek, kizárólag arra vonatkozott a tájékoztatás, hogy a termékek enyhíteni tudják a tüneteket, azokat elviselhetővé tudják tenni a betegek számára. A kereskedelmi kommunikációk egyfajta ajánlásokat fogalmaztak meg meghatározott betegségi típusok vonatkozásában, illetve idéztek a szakközreműködők véleményéből.

17. Az eljárás alá vont 2010. január 28-i keltezésű beadványában (Vj-59/2008/28.) ismertette, hogy (egy, a beadványban közelebbről meg nem jelölt időpontban) megbeszélést folytatott az egészségügyi miniszterrel, amellyel kapcsolatban előadta,

- a meghallgatás során konkrétan az ügyre vonatkozó kérdést nem intézhetett az egészségügyi miniszterhez,
- az egészségügyi miniszter akként nyilatkozott, hogy az EMKI (korábban: ORKI) a jogszabályok szerint ma is kijelölt szervezetnek minősül egyes orvostechnikai eszközök vonatkozásában,
- az egészségügyi miniszter szerint a gyógyászati segédeszköz besoroláshoz nincs szükség klinikai értékelésre, amennyiben az I. kategóriába tartozik, s ha a hatósági eljárásban a hivatal hibázik az eszköz besorolásakor, ennek jogkövetkezményeit viselni köteles.

18. Az eljárás alá vont indítványozta (Vj-59/2008/25.) az Egészségügyi Minisztérium Versenytanács általi megkeresését, felkérve az Egészségügyi Minisztériumot az alábbi kérdések megválaszolására:

- az ORKI „kijelölt szervezetnek” és az orvostechnikai eszköz megfelelőség-értékelésre és tanúsításra illetékes akkreditált tanúsító szervezeteknek minősül-e,
- az orvostechnikai eszközökről szóló 47/1999. (X. 6.) EüM rendelet alapján a gyógyászati segédeszközök vonatkozásában az ORKI jogosult volt-e az orvostechnikai eszköz megfelelőség-értékelésre és a tanúsítványt kiállítani,
- sérti-e az európai uniós szabályt, ha a regisztrációs ellenőrzés során az akkreditált tanúsító szervezet véleménye mellett, illetve ellen másik szervezet minősítését kéri beszerezni,
- ha egy termék gyógyászati segédeszközként regisztrálásra került az OTI-nál, a gyártó jogosult-e
 - a termékéről a tanúsítványban foglalt gyógyhatást állítani,
 - a regisztráció alapját képező tanúsítványban foglalt azon tényállításokat (gyógyhatásokat) a reklámban szerepeltetni, amely a tanúsítványt szerint a regisztrálást eredményezte.

19. Az eljárás alá vont jogsértés hiányában az eljárás megszüntetését kérte.

V. Jogi háttér

20. A Tpv. 8. §-a (1) bekezdésének első mondata szerint tilos a gazdasági versenyben a fogyasztókat megtéveszteni. Ugyanezen cikk (2) bekezdésének a) pontja értelmében a fogyasztók megtévesztésének minősül, ha az áru ára, lényeges tulajdonsága - így különösen összetétele, használata, az egészségre és a környezetre gyakorolt hatása, valamint kezelése, továbbá az áru eredete, származási helye, beszerzési forrása vagy módja - tekintetében valótlan tény vagy valós tény megtévesztésre alkalmas módon állítanak, az árut megtévesztésre alkalmas árujelzővel látják el, vagy az áru lényeges tulajdonságairól bármilyen más, megtévesztésre alkalmas tájékoztatást adnak.

A Tpv. 9. §-a szerint a használt kifejezéseknek a mindennapi életben, illetőleg a szakmában elfogadott általános jelentése az irányadó annak megállapításánál, hogy a tájékoztatás a fogyasztók megtévesztésére alkalmas-e.

A Tpv. 77. §-a (1) bekezdésének d) és f) pontja értelmében az eljáró versenytanács határozatában d) megállapíthatja a magatartás törvénybe ütközését, f) megtilthatja a törvény rendelkezéseibe ütköző magatartás további folytatását.

Az eljáró versenytanács a Tpv. 78. §-ának (1) bekezdése alapján bírságot szabhat ki azzal szemben, aki a Tpv. rendelkezéseit megsérti.

VI. A Versenytanács döntése

21. A fogyasztók felé irányuló tájékoztatásokkal kapcsolatban általánosan érvényesülő követelmény, hogy azok pontosak és valóságosak legyenek, ne adjanak irreális képet az adott termékről (áruról, szolgáltatásról). Különösen fontos ez az emberi egészségre való (az ígéret szerint: kedvező) hatással – ténylegesen vagy a kereskedelmi kommunikációt közlétező által állítottan – bíró termékek esetén.

22. Egy áru lényeges, a fogyasztói magatartás befolyásolására alkalmas tulajdonsága az, hogy az áru képes betegségek, illetve az emberi szervezet működési zavarainak vagy rendellenességeinek a gyógyítására, betegségek megelőzésére, tüneteik enyhítésére

23. Az eljárás alá vontak által a Kaschmir-Gold márkanevű mágneses derékalj termékek kapcsán alkalmazott, a jelen eljárásban értékelt kommunikációs eszközök [szórólapok (8-9. pont), televíziós reklámok (10-11. pont), televíziós közvetlen ajánlatok (12. pont), interneten közzétett tájékoztatások (13. pont), terméktájékoztató (14. pont)] általánosan érvényesülő üzenete az volt, hogy a termékek emberi egészséget megőrző és helyreállító hatással, gyógyhatással bírnak.

Ennek megfelelően a Versenytanács nem osztotta eljárás alá vont azon előadását, hogy állította, bárkit meg tudnának gyógyítani a vizsgálattal érintett termékek, a kereskedelmi kommunikációk csak egyfajta ajánlásokat fogalmaztak meg.

24. Az eljárás alá vont által megvalósított kereskedelmi gyakorlat elsősorban olyan fogyasztók magatartásának befolyásolására volt alkalmas, akik valamilyen, a kommunikációs eszközökben foglaltak szerint az áru által kedvezően befolyásolható betegségben szenvednek, szervezetük esetében valamilyen működési zavar, rendellenesség áll fenn. Ezen potenciális fogyasztók sérülékeny fogyasztói csoportot alkotnak, amely esetében

- a vásárlási döntés értékelési szakaszában a várt gyógyító, megelőző hatás minden egyéb tényezőt megelőző,
- az információkeresési és -feldolgozási folyamatot az jellemzi, hogy
 - az ilyen termékek lényeges tulajdonságainak elkülönítése, az ezekre vonatkozó információk mérlegelése a speciális szakértelemmel nem rendelkező fogyasztók számára nehézséget jelenthet,
 - a döntést megelőző kockázatmérlegelést alapvetően megnehezíti, hogy egy döntés szempontjából lényeges tulajdonság, az esetleges mellékhatás nem ismerhető meg a vásárlás, a használat előtt.

A gyógyhatású, az emberi szervezetre, egészségre ható termékeket kereső vásárlók tehát a fogyasztók speciális csoportját jelentik, akik a gyógyulás vagy gyógyító hatás reményében az átlagosnál lényegesen érzékenyebben reagálnak az ezt ígérő tájékoztatásra és anyagi erejüket meghaladó kiadásokra is hajlandóak. E fogyasztókat egészségügyi problémáik fokozottan

kiszolgáltatottakká teszik, amely miatt ezen a területen különös jelentősége van a tényszerű, túlzásokat nélkülöző tájékoztatásnak.

25. Az eljárás alá vont által alkalmazott terméktájékoztatók (lásd a 14. pontot) kapcsán a Versenytanács megjegyzi, ez a kereskedelmi kommunikáció

- az árut megvásárló fogyasztók közvetítésével további fogyasztók előtt még az áru megvásárlását megelőzően megismerhetővé válhatott,
- az árut megvásárló fogyasztókat befolyásolhatta azon döntésükben, hogy a szerződés megkötését követően az eljárás alá vont irányában gyakorolni kívánják-e valamilyen jogukat vagy sem,

így a terméktájékoztatók is értékelhetők a Tpv. 8. §-a alapján.

26. A fogyasztókhöz eljuttatott információk valóságtartalmát, a tényállítás valóságát minden esetben a közreadójának kell igazolnia [ez következik a gazdasági reklámtevékenységről szóló 1997. évi LVIII. törvény 17. §-ának (3) bekezdéséből is].

Jelen eljárásban az eljárás alá vont nem tett eleget azon kötelezettségének, hogy bizonyítsa, a Kaschmir Gold mágnesez derékaljak alkalmasak betegségek, illetve az emberi szervezet működési zavarai vagy rendellenességei gyógyítására, gyógyhatás kiváltására. Az eljárás alá vont által becsatolt iratok, az általa tett nyilatkozatok az alábbiak szerint alkalmatlanok voltak az állítások igazolására.

27. A fogyasztókat megcélzó tájékoztatásokban (kereskedelmi kommunikációkban) egy áru betegségek, illetve az emberi szervezet működési zavarai vagy rendellenességei gyógyítására való alkalmasságáról tett állítások bizonyításával kapcsolatos elvárások vonatkozásában a Versenytanács – figyelemmel a Fővárosi Ítéltábla 2.Kf. 27.185/2007/6. számú ítéletében foglaltakra (Vj-3/2004.) – kiemeli,

- a tudományos ismeret a természet objektív összefüggéseiről szerzett, a tudományággal hivatásszerűen foglalkozó, abban szaktekintélynek számító személyek által a tudomány követelményeinek megfelelő módon igazolt tapasztalatok, általánosítások, fogalmak összessége,
- nem tekinthetők tudományos ismeretnek a pozitív terméktapasztalatok, a betegektől és kezelőorvosaitól származó vélemények (erre tekintettel a Versenytanács nem tartotta alkalmasnak az eljárás alá vont által becsatolt „fogyasztói köszönő leveleket” a vizsgált állítások valóságnak való megfelelésének bizonyítására),
- ahhoz, hogy egy adott áru betegségek, illetve az emberi szervezet működési zavarainak vagy rendellenességeinek a gyógyítására való alkalmasságát tudományos ismeretek támasszák alá, ennél mélyrehatóbb vizsgálatokra van szükség. Alapos, a termék minden szervezetre gyakorolt hatására és mellékhatására kiterjedő kísérletsorozatot kell végezni. Ezt követően az eredményeket az orvostudomány képviselőinek kell elemezni, és arról ekként megalapozottan szakvéleményt adni. E minimális feltételek mellett lehet csupán egy adott árurol - tudományos ismeretekre alapítottan - gyógyhatást állítani.

28. A Versenytanács felhívja továbbá a figyelmet arra, hogy az OTI által támasztott feltételek szerint az orvostechnikai eszköz teljesítőképességének igazolásához klinikai adatokra van szükség, ami

- klinikai vizsgálatokból, vagy
- a kérdéses eszközre vonatkozó szakirodalomból, alkalmazási tapasztalatokból, vagy
- annak igazolásából nyerhető, hogy az eszköz ekvivalens egy már elfogadott termékkel.

A www.ekh.hu honlapcímen megtalálható leírás részletesen is taglalja a klinikai vizsgálatokkal, illetve a szakirodalom kritikai elemzésével szemben támasztott elvárásokat, amelyek kapcsán az alábbiak emelhetők ki:

- a klinikai bizonyíték nem nyugodhat izolált esetismertetések, véletlenszerű tapasztalatokon, olyan beszámolókon amelyek nélkülözik a tudományos értékeléshez szükséges feltételeket és eszközöket (pl. megfelelő és elfogadott statisztikai tervezést, kivitelezést), elismert tudományos módszerrel alá nem támasztott véleményeken, az értékelést befolyásoló körülmények mellőzésével írott publikáción, forrásanyag ellenőrizetlen hivatkozásán,
- a szakirodalom kritikai elemzésének is szigorú feltételeknek kell megfelelnie. Összeállítójának a vonatkozó szakterületen megfelelő minősítéssel rendelkező személynek kell lennie. A forrásanyagnak tartalmaznia kell az eszköz konstrukciójára, működésére, kritikus részeire vonatkozó világos leírást, az eszköz szándékolt alkalmazási területének, hatásának rövid leírását, az alkalmazás módját, az összegyűjtött kedvezőtlen tapasztalatokat, elemeznie kell az azonosított kockázatokat, és kiküszöbölésük módját, tartalmaznia kell az alkalmazott statisztikai módszereket és azok eredményét. Amennyiben az adatok ekvivalens eszközre vonatkoznak, a megfeleléség bizonyítását. Össze kell foglalnia és igazolnia kell az eszköz alkalmazásának előnyeit a várható kockázatokkal egybevetve,
- egy eszköz azonosságára való hivatkozás (ekvivalens eszköz) akkor fogadható el, ha a hivatkozott eszköz orvostechikai megfelelésége bizonyított (az Európai Unió piacán jogszerűen forgalomban van), valamint bizonyítottan azonos a két eszköz orvostechikai célja, működési elve, hatásmechanizmusa, konstrukciója, alkalmazásának indikációja, körülményei, módja, ideje, a paciensekkel érintkező/implantált részeinek anyaga és kialakítása,
- klinikai vizsgálatot kell elvégezni olyan eszköz esetében, amikor nincs meggyőző mennyiségű hitelt érdemlő klinikai adat az eszköz teljesítőképességének és biztonságának alátámasztására, vagy új eszköz esetében melynek összetétele, konstrukciója, jellemző paraméterei, vagy hatásmechanizmusa, alkalmazásának hosszú távú tapasztalatai még nem ismertek, vagy létező eszköz módosításakor, ha a módosítás érinti a klinikai teljesítményt vagy biztonságot, illetve létező eszköz új indikációban javasolt alkalmazása előtt, vagy létező eszköz esetén az emberi testtel érintkezésbe kerülő új anyagok alkalmazásakor, vagy az eredeti anyagok korábban kontaktusba nem került területekkel érintkeznek, vagy sokkal hosszabb ideig alkalmazzák őket,
- a klinikai vizsgálatokat a Rendelet, valamint az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet rendelkezései szerint kell lefolytatni,
- a klinikai értékelés a klinikai vizsgálatért felelős orvos, vagy más, a vizsgálatért felelős személy által aláírt, a klinikai vizsgálat befejezésekor készítendő beszámoló (zárójelentés), amely az összes összegyűlt klinikai adat kritikai értékelését tartalmazza, a következő szempontok alapján:
 - az eszköz pontos azonosítására szolgáló információk,
 - a szponzor neve,
 - a figyelembe vett CEN/ISO standardok,
 - a vizsgálatok célja,
 - a résztvevő személyek adatai, módszertan,
 - vizsgálatok kezdésének és befejezésének időpontja,
 - eredmények, konklúziók,
 - a beszámoló készítői, elkészültének időpontja,
- a klinikai értékelésnek tartalmaznia kell továbbá
 - a vizsgálat eredményét és biztonságosságát,
 - az előnyök-hátrányok elemzését,

- az eredmények megbízhatóságát, viszonyát a vonatkozó szakmai szabályokkal egybevetve,
- az esetleg fennálló speciális előnyöket, hátrányokat, kockázati csoportokat,
- esetleges további vizsgálatok lefolytatásának szükségességét.

29. A jelen esetben lényeges körülmény, hogy

- (amint arra az Egészségügyi Minisztérium is felhívta a figyelmet) a tanúsítás és a bejelentés (regisztráció) nem azonos értelműek: a bejelentés a termék nyilvántartásba vétele érdekében történik és nem jelenti a bejelentett termék megfelelőségének Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal által történő értékelését,
- nem azonosítható a bejelentés (regisztráció) és az engedélyezés intézménye sem, így a vizsgálattal érintett időszak vonatkozásában az eljárás alá vont azon előadása sem felel meg a valóságnak, hogy valamiféle hatósági engedéllyel rendelkezett volna, mivel engedélyezési eljárás lefolytatására és azt lezáró döntés kibocsátására nem került sor,
- ha egy eszköz esetlegesen rendelkezik is orvostechikai eszköz besorolással, önmagában ez nem jogosítja fel a vállalkozást arra, hogy bármilyen állításokat tegyen az eszköz tulajdonságait, az eszköz használatával elérhető hatás vonatkozásában.

30. Nem vitatott, hogy az eljárás alá vont a termékek kapcsán tett bejelentéseket, azonban a termékek állítólagos hatásainak igazolásaként becsatolt iratok ténylegesen nem kerültek részletes vizsgálatra, így

- az ORKI 1997. április 16-i minősítési jegyzőkönyvében is csak valamiféle „elvi megalapozottságról” tett említést, s az elvégzett vizsgálatok kapcsán azt rögzíti, „a csomagoláson fel kell tüntetni az ORKI 364/97 jelzést. Ezzel a kiegészítéssel a termék kivitele és csomagolása a követelményeknek megfelel”,
- az Egészségügyi Minisztérium Orvostechikai Hivatala 2002. május 27-én is csak azt igazolta, hogy a merinói gyapjú biomágneses derékalj kapcsán a gyártó az orvostechikai eszközökről szóló 47/1999. (X. 6.) EüM rendeletben meghatározott „bejelentést megtette”,
- az OTI a 2004. március 29-i értesítésében szintén arról adott tájékoztatást, hogy a merinói gyapjú biomágneses derékalj bemutatott dokumentációi a jogszabályok dokumentációkra vonatkozó orvostechikai követelményeinek „formailag” tesznek eleget.

Az eljárás alá vont szerint a termék hatását igazoló iratok részletekbe menő vizsgálatára először csak az OTI által szakértőként kirendelt ETT részéről került sor. Az ETT az eljárás alá vont által benyújtott bizonyítékokat egyértelműen, a Versenytanács részéről bármilyen további bizonyítási cselekményt szükségtelenné téve értékelte 2008 novemberében, leszögezve, az áru betegség megelőzése, kezelése, tüneteinek enyhítése lehetőségére vonatkozó hatékonyságát és azt orvosszakmai és szakmai-etikai szempontból egyik betegség esetén sem találta tudományosan megalapozottnak. Az ígért hatásosság tudományos alátámasztására az eljárás alá vont által hivatkozott dokumentáció nem alkalmas. Az ETT által az egyes bizonyítékok külön is értékelésre kerültek és megállapítást nyert, hogy azok inkább a szakértők szubjektív véleményét, mint a termék hatásosságának tudományos bizonyítékait tartalmazzák.

A 2009. október 12-én meghozott, a Kaschmir mágneses gyapjú derékalj terméket orvostechikai eszközként a forgalomból kivonó és a regisztrációs nyilvántartásból törölő határozatában az OTI is azt rögzítette, hogy az eljárás alá vont által klinikai értékelési adatok címén átadott dokumentumok nem bizonyítják a derékalj orvostechikai célkitűzéseknek való megfelelését, azaz az orvostechikai eszközök esetében előírt hatásosságot.

Mindez azt jelenti, hogy a jelen eljárásban vizsgált kommunikációs eszközökben a termékeknek tulajdonított hatásokra vonatkozó állításokat az eljárás alá vont megalapozatlanul tette, azok nem feleltek meg a valóságnak. Ezen tény vonatkozásában nem bír jelentőséggel az a kérdés, hogy az eljárás alá vont az előírásoknak megfelelően tett-e eleget az ágazati jogszabályokban előírt bejelentési (regisztrációs) kötelezettségének vagy sem.

31. A Versenytanács mérlegre állította az eljárás alá vont által bizonyítékként hivatkozott egyéb iratokat is, s megállapította, hogy azok alkalmatlanok az ETT szakvélemény bizonyító erejének a lerontására.

Az eljárás alá vont többször hivatkozott, az EMKI által 2008. március 18-án 8-041-380-0803 szám alatt kiadott tanúsítványra. Ezzel kapcsolatban az eljárás alá vont 2009. december 6-i megkeresésére adott válaszában az Egészségügyi Minisztérium szakállamtitkára egyértelműen leszögezte, hogy a tanúsítvány és szakvélemény nem minősül a Rendelet szerint kiadott tanúsítványnak. Ez egyben azt is jelenti, nem felel meg a valóságnak az az eljárás alá vonti előadás sem, hogy a termék forgalmazása során mindvégig rendelkezett olyan hatóság által kiadott tanúsítvánnyal, amely tanúsítvány alapján egészen 2009. október 12. napjáig orvostechikai eszközként volt regisztrálva a termék.

32. A Versenytanács ugyanakkor egyetért az eljárás alá vont azon előadásával, hogy az ügy szempontjából teljességgel irreleváns, a termék orvostechikai eszköz vagy nem. A Tpvt. 8. §-ának megsértése körében a jelen esetben nem bír jelentőséggel, hogy az egyes hatóságok milyen döntéseket hoztak a Kaschmir Gold mágneses derékalj termékek esetében, mivel az ETT szakvéleményéből a hatósági eljárásoktól, azok esetleges bírósági felülvizsgálatának eredményétől függetlenül a Tpvt. alkalmazása körében kétséget kizáróan megállapítható, hogy az eljárás alá vont kommunikációs eszközeinek a betegségek, illetve az emberi szervezet működési zavarai vagy rendellenességei gyógyítására, gyógyhatás (betegséget megelőző, kezelő, a betegség tüneteit enyhítő hatás) kiváltására való alkalmasság kapcsán tett állításai alkalmasak voltak a fogyasztók megtévesztésére.

33. Az Egészségügyi Minisztériumnak az eljárás alá vont 2009. december 6-i megkeresésére adott válasza szerint a gyártó vagy forgalmazó mindaddig a termék tanúsítványában vagy a reklámjában a gyógyhatásra történő utalást feltüntetheti, amíg ennek jogszabályi feltételei fennállnak. A Versenytanács szerint az Egészségügyi Minisztérium ezen álláspontját csak a saját hatáskörében eljárva érvényesítheti, tekintettel arra, hogy kizárólag a Gazdasági Versenyhivatal jogosult annak megítélésére, hogy egy magatartás megsérti-e a Tpvt. 8. §-át vagy sem, s a Gazdasági Versenyhivatal vizsgálódása eltér a valamely más, a Tpvt. körében jelentőséggel bíró szempontok érvényre juttatására nem jogosult hatóság által lefolytatott jogszerűségi vizsgálatától.

34. Figyelemmel a fentiekre a Versenytanács megállapította, hogy az eljárás alá vont a fogyasztók megtévesztésére alkalmas magatartást tanúsított, amikor a 2007. évben és a 2008. év I. negyedében a Kaschmir Gold mágneses derékalj termékekről egyes kereskedelmi kommunikációiban (szórólapjain, televíziós reklámjaiban és közvetlen ajánlataiban, a www.kaschmir-gold.hu, a www.kaschmirgold.hu és a www.magnesesderekalj.hu honlapokon közzétett tájékoztatóiban és a terméktájékoztatókban) azt állította, hogy a termékek betegséget megelőző, kezelő, a betegség tüneteit enyhítő hatással, gyógyhatással bírnak.

Az eljárás alá vont magatartásával megsértette a Tpvt. 8. §-a (2) bekezdésének a) pontját.

35. A Versenytanács a jogsértés megállapítása mellett nem tartotta szükségesnek a törvény rendelkezéseibe ütköző magatartás további folytatásának megtiltását, tekintettel arra, hogy
- a Versenytanács előtt nem ismert arra vonatkozó adat, hogy jelenleg az eljárás alá vont tanúsítja-e a jelen eljárásban elbírált, a Tpv. rendelkezéseibe ütköző magatartást,
 - az OTI 2009. október 12-i döntésével a Kaschmir mágneses gyapjú derékalj terméket orvostechikai eszközként a forgalomból kivonta és egyben a regisztrációs nyilvántartásból törölte.

A Versenytanács felhívja az eljárás alá vont figyelmét arra, hogy újabb eljárásra adhat alapot, ha továbbra is arról tájékoztatja a fogyasztókat, hogy a Kaschmir Gold mágneses derékalj termékek betegséget megelőző, kezelő, a betegség tüneteit enyhítő hatással bírnak, alkalmasak betegségek, illetve az emberi szervezet működési zavarainak vagy rendellenességeinek gyógyítására.

36. A Versenytanács a bírság kiszabását is mellőzte, figyelemmel arra, hogy
- a rendelkezésre álló iratok szerint az eljárás alá vont törekedett az érintett termékek ágazati szabályozásnak megfelelően történő forgalomba hozatalára,
 - a jelen eljárásban elbírált jogsértő magatartás tanúsítása óta a határozat meghozataláig jelentős idő telt el.

VII. Egyéb kérdések

37. Az eljárás alá vont bizonyítási indítványként kérte, a Versenytanács keresse meg az EMKI-t, hogy a jelen eljárás számára bizonyítási eszközként küldje meg az Orvos- és Kórháztechnikai Intézet Villamos Készülék Laboratóriuma által készített, KI-38/29/2008 számú szakvéleményt.

A Versenytanács a bizonyítási indítványt elutasította, mivel az eljárás során maga az eljárás alá vont csatolta be a KI-38/29/2008 számú szakvéleményt, s így annak ismételt beszerzése szükségtelen volt.

38. Az eljárás alá vont indítványozta az Egészségügyi Minisztérium Versenytanács általi megkeresését, felkérve az Egészségügyi Minisztériumot az eljárás alá vont által feltett kérdések megválaszolására.

A Versenytanács a bizonyítási indítványt elutasította, mivel rendelkezésre áll az Egészségügyi Minisztériumnak az eljárás alá vont 2009. december 6-i megkeresésére adott válasza, amely tartalmazza az Egészségügyi Minisztériumnak a bizonyítási indítvány szerint felteendő kérdésekkel kapcsolatos előadását.

39. Az eljárás alá vont a Versenytanács előzetes álláspontjára adott észrevételeiben előadta, nem ismeri az ETT vizsgálati eredményét.

A Versenytanács szerint az előadás alaptalan. Az eljárás alá vont képviselői kétszer is éltek iratbetekintési jogukkal, amelynek során megtekinthették az OTI Gazdasági Versenyhivatalhoz írott levelét és annak mellékleteit, így az ETT ügyvel kapcsolatos anyagait is, s azokról mindkét alkalommal másolatot is kértek.

40. Az üzleti vállalkozások fogyasztókkal szemben folytatott tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatairól szóló 2005/29/EK irányelv implementálására megszabott határidőt túllépve,

2007. december 12-ét követően került csak elfogadásra a 2008. szeptember 1-jén hatályba lépett, a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló 2008. évi XLVII. törvény.

A 2008. szeptember 1. előtti időszak vonatkozásában a Versenytanács megvizsgálta, hogy az irányelvben foglaltak alkalmazása kedvezőbb eredménnyel járna-e az eljárás alá vont számára.

A Versenytanács megállapította, az irányelv alkalmazása sem eredményezne kedvezőbb elbírálást az ügyben, figyelemmel mindenekelőtt az irányelv 3. §-ának (4) bekezdésére és az Fttv. mellékletének 17. pontjára, amelynek értelmében minden körülmények között fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatnak minősül annak valótlan állítása, hogy az áru alkalmas betegségek, illetve az emberi szervezet működési zavarai vagy rendellenességei gyógyítására.

41. A Gazdasági Versenyhivatal hatásköre a Tpv. 45. §-án, illetékessége a Tpv. 46. §-án alapul. E rendelkezések értelmében a Gazdasági Versenyhivatal kizárólagos hatáskörrel rendelkezik minden olyan versenyfelügyeleti ügyben, amely nem tartozik bíróság (86. §) hatáskörébe, illetékessége pedig az ország egész területére kiterjed.

42. A határozat elleni jogorvoslati jogot a Tpv. 83. §-ának (1) bekezdése biztosítja.

Budapest, 2010. február 25.

dr. Zavodnyik József sk.
előadó versenytanács tag

Bártfai-Mager Andrea sk.
versenytanács tag

dr. Gadó Gábor sk.
versenytanács tag