

27. 11. 2013

Vezměte, prosíme, na vědomí, že text článku odpovídá platné právní úpravě ke dni publikace.

K chystané regulaci reklamy na zdravotnické prostředky

V rámci chystané novely zákona č. [123/2000](#) Sb., o zdravotnických prostředcích dochází i k plánovaným změnám zákona č. [40/1995](#) Sb., o regulaci reklamy, konkrétně k nastolení pravidel pro reklamu na zdravotnické prostředky.

Reklama na zdravotnické potřeby byla upravena, dnes již zrušeným, ustanovením § 5c zákona č. [40/1995](#) Sb., o regulaci reklamy. Toto ustanovení bylo zákonem č. [25/2006](#) Sb. zrušeno s účinností ode dne 26. 1. 2006 s odůvodněním, že legislativa Evropské unie regulující reklamu neobsahuje speciální omezení pro reklamu na zdravotnické prostředky, bylo na návrh požadavku Ministerstva zdravotnictví, uplatněného v meziresortním připomínkovém řízení, vypuštěno ustanovení § 5c zákona č. [40/1995](#) Sb., z důvodu, že obecná regulace bude plně dostačující pro komerční prezentaci této komodity.[1]

Reklama na zdravotnické prostředky tak od nabytí účinnosti novely č. [25/2006](#) Sb. podléhala obecné úpravě, zejména pak ustanovení § 2 odst. 1 písm. c) zákona č. [40/1995](#) Sb., kterým se zakazují nekalosoutěžní praktiky, jako například klamavá reklama, případně § 2 odst. 2 zákona č. [40/1995](#) Sb., který upravuje pravidla pro srovnávací reklamu, eventuálně ustanovení týkajícím se rozporu s dobrými mravy dle § 2 odst. 3 zákona č. [40/1995](#) Sb.

Úprava reklamy na zdravotnické prostředky před rokem 2006

Úprava zákona č. [40/1995](#) Sb., do účinků novely [26/2006](#) Sb., definovala reklamu na zdravotnické prostředky jako „*všechny informace, přesvědčování nebo pobídky určené k podpoře předepisování, distribuce, prodeje nebo výdeje zdravotnických prostředků, spolu s návštěvami obchodních zástupců za účelem reklamy na zdravotnické prostředky u osob oprávněných předepisovat, distribuovat, vydávat nebo prodávat zdravotnické prostředky*“.

Pod reklamu pak bylo dále podřazeno i poskytování vzorků zdravotnických prostředků a podpora předepisování, výdeje nebo prodeje zdravotnických prostředků pomocí darů, soutěží, nabídkou nebo příslibem jakéhokoliv prospěchu nebo finanční či věcné odměny pro osoby oprávněné předepisovat, distribuovat, vydávat nebo prodávat zdravotnické prostředky.

Tento zákon taktéž pod reklamu subsumoval a upravoval i formy sponzorování. Jednalo se například o sponzoring setkání s osobami oprávněnými předepisovat, distribuovat, vydávat nebo prodávat zdravotnické prostředky s či vědeckých kongresů.

Reklama na zdravotnické prostředky pak musel obligatorně obsahovat informaci, že výrobek je zdravotnickým prostředkem spolu s názvem a označením zdravotnického prostředku v souladu s názvem a označením v prohlášení o shodě vydaným k tomuto zdravotnickému prostředku.

Obdobně pak v reklamě měl být uveden určený účel použití zdravotnického prostředku, který je v souladu s určeným účelem použití uvedeným v návodu k použití zdravotnického prostředku.

V případě právních předpisů regulujících reklamu na zdravotnické prostředky pak bylo přesné

vymezení osoby zadavatele reklamy, kterým mohl být pouze výrobce nebo dovozce konkrétního zdravotnického prostředku.

Určitou paralelou s úpravou reklamy na léčiva vázaná na lékařský předpis pak bylo ustanovení, dle kterého sponzorování televizních a rozhlasových pořadů právníky nebo fyzickými osobami, jejichž činnost zahrnuje výrobu, distribuci, výdej nebo prodej zdravotnických prostředků, může být propagace obchodní firmy, názvu nebo jména a příjmení nebo symbolu této osoby, ale nesmí být propagace určitého zdravotnického prostředku, jehož výdej je vázán pouze na předepsání lékařem nebo který je hrazen plně nebo do určité výše z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Obdobně tak bylo analogií k reklamě na léčiva vázaná na lékařský předpis ustanovení, dle kterého reklamou pro širokou veřejnost nemohou být zdravotnické prostředky, jejichž výdej je vázán na předepsání lékařem. Dále pak z reklamy pro širokou veřejnost byly vyjmuty zdravotnické prostředky, které mohou být dodávány pouze zdravotnickým zařízením, zařízením sociální péče, popřípadě zdravotnickým pracovníkům, případně, jejichž aplikaci mohou uživatelé provádět pouze ve spojitosti s léčbou nebo kontrolou prováděnou lékařem.

Reklama na zdravotnické prostředky určená široké veřejnosti pak měla obsahovat zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou výzvu k pečlivému pročtení návodu k použití a případné konzultaci s odborníkem.

Z právních předpisů regulujících reklamu na léčiva pak byly analogicky použity předpisy, dle kterých byl stanoven zákaz vyvolávání dojmu, že pouhým použitím zdravotnického prostředku lze ovlivnit zdravotní stav, a z tohoto důvodu není třeba odborné lékařské péče; zákaz vyvolávání, že při používání zdravotnického prostředku v souladu s jeho určeným účelem použití nemůže dojít k výskytu žádných vedlejších účinků, případně mělo být upuštěno od takového zpracování reklamy, dle kterého popisem nebo podrobným vylíčením konkrétního případu mohlo dojít k možnému chybnému stanovení vlastní diagnózy.

Právní úprava neopomněla ani ochranu dětí a mladistvých, a to zákazem reklamy na zdravotnické prostředky zaměřena výhradně nebo převážně na osoby mladší 15 let.

Určitým specifickým týkajícím se úpravy srovnávací reklamy byl explicitní zákaz naznačovat, že účinek zdravotnického prostředku se vyrovná účinku jiného zdravotnického prostředku nebo jej převyšuje.

Rovněž bylo pamatováno na zákaz uvádění spotřebitele v omyl prostřednictvím přisuzování zdravotnickému prostředku účinky, které nejsou prokazatelné.

Ve vztahu k odborné veřejnosti reklama na zdravotnické prostředky mohla být šířena pouze prostřednictvím komunikačních prostředků určených převážně pro tyto osoby (například odborných neperiodických publikací, odborného periodického tisku, odborných audiovizuálních pořadů) a měla obsahovat dostatečné, doložitelné a objektivní údaje, které umožní osobám oprávněným předepisovat, distribuovat, vydávat nebo prodávat zdravotnické prostředky, vytvořit si vlastní názor na terapeutický přínos konkrétního zdravotnického prostředku.

Tuto právní úpravu reklamy na zdravotnické prostředky lze charakterizovat jako analogickou k regulaci reklamy na humánní léčiva, respektive reklamy na léčiva vázaná na lékařský předpis.

Dohled nad zákonností reklamy na zdravotnické prostředky byl v těchto případech svěřen Krajským živnostenským úřadům, respektive Radě pro rozhlasové a televizní vysílání v případě reklamy šířené rozhlasovým a televizním vysíláním, nebo šířenou audiovizuálními mediálními službami na vyžádání.

Cesta k regulaci reklamy na zdravotnické prostředky

Zdravotnické prostředky, stejně jako léčivé přípravky, mají přímý vliv na zdraví člověka, jsou používány v přímé interakci s lidským organismem, a tudíž je nutné zajistit adekvátní informovanost a ochranu uživatelů, což obecná regulace reklamy dostatečně nezajišťuje. Zákon č. [123/2000](#) Sb., o zdravotnických prostředcích, byl koncipován s tím, že se budou zdravotnické prostředky používat především skrze poskytování zdravotní péče a koncový spotřebitel (pacient) tak nebude oproštěn od „spotřebitelského rozhodování.“

Zdravotnické prostředky jsou však natolik různorodou a specifickou skupinou, že obecná úprava regulace jejich reklamní prezentace se ukazuje v praxi jako nedostatečná, neboť do této skupiny komodit patří tak různorodé produkty v čele s diagnostickými přístroji, až po perorální přípravky určené k hubnutí dostupné každému spotřebiteli, přitom lze říci, že zdravotnické prostředky tvoří skupinu produktů, která se pomyslně dotýká léčivých přípravků, které jsou komodita naopak velmi přísně regulovány.

Příkladem mohou být přípravky na hubnutí. V řadě případů se jednalo o přípravky, které byly původně funkčně podřazeny pod doplňky stravy a fakticky tedy distribuovány spotřebiteli jako potravina dle zákona č. [110/1997](#) Sb., o potravinách a tabákových výrobcích, a jako takové na ně dopadala speciální regulace dle § 5d zákona č. [40/1995](#) Sb., včetně povinnosti uvádět případná nutriční tvrzení v souladu s předpisy EU, konkrétně Nařízení EP a Rady (ES) č. 1924/2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin.

Podřazením přípravků na hubnutí pod zdravotnické prostředky došlo k eliminaci právních předpisů, které bylo nutno dodržovat v rámci propagace tohoto segmentu výrobků. V konečném důsledku pak dopadá na tento segment jen obecná právní úpravě regulace reklamy, jako například již zmíněný § 2 odst. 1 písm. c) zákona č. [40/1995](#) Sb., kterým se zakazují nekalosoutěžní praktiky dle zákona č. [634/1992](#) Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů.

Realita je tak v důsledku taková, že zdravotnické prostředky jsou na trh uváděny, distribuovány a prodávány v celé řadě případů přímo konečným uživatelům a tedy v důsledku i pacientům, které jako neznalé spotřebitele je třeba chránit před možnými negativními dopady, neboť je oproti zdravotnickým erudovaným spotřebitelům v jasně nevýhodnějším postavení.

V případě reklamy na zdravotnické prostředky tedy vyvstala potřeba adekvátní regulace obdobně tak jako v případě léčiv. Ze strany Ministerstva zdravotnictví tak byla iniciována novelizace zákona č. [123/2000](#) Sb., o zdravotnických prostředcích, kterým bude „staronově“ upravena regulace reklamy na zdravotnické prostředky, která se má ve svých důsledcích přibližovat regulaci na léčivé přípravky.

Nově navrhovaná úprava

V rámci legislativního procesu byl představen návrh nové úpravy zákona č. [123/2000](#) Sb., o zdravotnických prostředcích dochází i s plánovanými změnami zákona č. [40/1995](#) Sb., o regulaci reklamy.

Původní zrušený § 5c již byl obsazen novým ustanovením a tak došlo k vložení ustanovení § 5j. V této jakési obecné normě vztahující se k zdravotnickým prostředkům, je definována reklama na zdravotnické prostředky, jako „*veškerá forma informování, průzkumu nebo pobídek, konané za účelem podpory předepisování, výdeje, prodeje nebo používání zdravotnických prostředků*“.

Dle demonstrativního výčtu se jedná o poskytování vzorků zdravotnických prostředků, podporu předepisování, výdeje nebo prodeje zdravotnických prostředků prostřednictvím darů, nabídkou nebo příslibem jakéhokoliv prospěchu nebo finanční nebo věcné odměny; sponzorování setkání konaných

za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo používání zdravotnických prostředků a navštěvovaných zdravotnickými pracovníky, a dále výdejci zdravotnických prostředků, nebo sponzorování setkání odborné veřejnosti na vědeckých kongresech a obdobných akcích.

Oproti původní právní úpravě již není mezi reklamní postup explicitně zahrnuta návštěva obchodních zástupců.

Předmětem reklamy může být pouze zdravotnický prostředek, u kterého bylo vydáno prohlášení o shodě a který byl opatřen označením CE. Oproti původní úpravě pak absentuje podmínka, dle které zadavatelem reklamy na zdravotnický prostředek může být pouze výrobce nebo dovozce konkrétního zdravotnického prostředku. Naopak přibyla povinnost, dle které reklama na zdravotnické prostředky musí podporovat jejich racionální používání objektivním představením bez přehánění jejich vlastností. Dochází tak k určitému omezení reklamy nadsázky, případně až její eliminace. Další novinkou pak je úplný zákaz reklamy na zdravotnické prostředky hrazené plně nebo částečně z veřejného zdravotního pojištění ve formě soutěže, loterie nebo jiné podobné hry spočívající v množství předepsaných, vydaných nebo použitých zdravotnických prostředků.

Úprava regulace reklamy na zdravotnické prostředky je dále rozčleněna do speciálních ustanovení a to: § 5k upravující reklamu ve vztahu k široké veřejnosti a ustanovením a § 5l upravujícím reklamu ve vztahu k odborné veřejnosti. Obě tato ustanovení svým způsobem reflektují právní úpravu regulace reklamy na humánní léčiva dle § 5a a 5b zákona č. [40/1995](#) Sb. a jsou de facto analogií k těmto ustanovením.

Reklama na zdravotnický prostředek určená široké veřejnosti tak v konečném důsledku nesmí vyvolávat dojem, že porada s lékařem, lékařský zákrok nebo léčba nejsou potřebné, zvláště nabídkou stanovení diagnózy nebo nabídkou léčby na dálku.

Rovněž je stanovena speciální úprava srovnávací reklamy, dle které je zakázáno naznačovat, že klinická účinnost zdravotnického prostředku je zaručená, je lepší nebo rovnocenná s účinností jiné léčby nebo jiného zdravotnického prostředku nebo že použití zdravotnického prostředku není spojeno s riziky.

Další zákaz se vztahuje k nepovolenému naznačování, že nepoužitím zdravotnického prostředku může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav osob a dále pak, obdobně jako v dřívější právní úpravě, v zákazu zaměření reklamy výhradně na osoby mladší 15 let.

Nově je pak zakázáno doporučovat zdravotnický prostředek s odvoláním na doporučení vědců, zdravotnických odborníků nebo osob, které jimi nejsou, ale které by díky svému skutečnému nebo předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit používání zdravotnického prostředku, či naznačovat, že zdravotnický prostředek je potravinou nebo kosmetickým přípravkem nebo jiným spotřebním zbožím, případně, že bezpečnost nebo účinnost zdravotnického prostředku je zaručena pouze tím, že je přírodního původu.

Z regulace reklamy na léčiva jsou pak dále převzaty povinnosti, dle kterých je zakázáno popisem nebo podrobným vylíčením konkrétního průběhu určitého případu vést k možnému chybnému stanovení vlastní diagnózy, poukazovat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem na možnost uzdravení, či používat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem vyobrazení změn na lidském těle způsobených nemocí nebo úrazem nebo působení zdravotnického prostředku na lidské tělo nebo jeho části.

V případě reklamy určené odborné veřejnosti opět dochází k uplatnění analogie s reklamou na humánní léčiva i zde jsou použita takřka totožná pravidla. Reklama na zdravotnické prostředky

určená odborné veřejnosti může být šířena pouze prostřednictvím komunikačních prostředků určených odborné veřejnosti, zejména v odborných publikacích, odborném tisku, odborných audiovizuálních pořadech, a musí obsahovat dostatečné, doložitelné a objektivní údaje, které umožní odborné veřejnosti vytvořit si vlastní názor na klinický přínos konkrétního zdravotnického prostředku; údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj. Neplnění této povinnosti podléhá v důsledku sankci ve výši 2 000 000 Kč.

Na příkladu chystané novelizace zákona č. [40/1995](#) Sb., o regulaci reklamy, lze sledovat snahu zákonodárce o eliminování specifické formy korupce, ke které dochází nabízením, slibem nebo poskytnutím daru nebo jiného prospěchu, případně bezplatného poskytování pohoštění a ubytování při setkání navštěvovaném odborníky konaném za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby zdravotnických prostředků. Tato forma korupce je obecně známá v případech tzv. kongresové turistiky lékařů, kdy firmy prostřednictvím pořádání zahraničních cest a obdobných výhod získávají profit v podobě upřednostňování svých produktů.

Velký prostor je tak v rámci právní úpravy věnován otázce sponzoringu a problematice „kongresové turistiky“. V souvislosti s reklamou na zdravotnické prostředky určenou odborné veřejnosti se zakazuje s výjimkou poskytování pohostinnosti nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch účastníkům z řad odborné veřejnosti, ledaže jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti. Při setkání odborné veřejnosti na vědeckých kongresech a obdobných akcích může být sponzorem nebo pořadatelem poskytnuta těmto osobám pohostinnost formou zajištění dopravy nebo úhrady cestovních nákladů, ubytování, stravy a registračního poplatku. Tato pohostinnost musí být přiměřená hlavnímu účelu setkání a nemůže být rozšířena na jiné osoby než na účastníky z řad odborné veřejnosti. Je-li sponzorování vědeckého kongresu nebo obdobné akce uskutečňováno prostřednictvím jiné osoby, považuje se i tato osoba za sponzora. Za nesplnění těchto povinností hrozí pak sankce až do výše 2 000 000 Kč.

Jako protikorupční opatření pak slouží ustanovení, dle kterého osoby z řad odborné veřejnosti nesmí v souvislosti s reklamou na zdravotnické prostředky vyžadovat ani přijímat výhody, pod sankcí 100 000 Kč, pokud nejsou nepatrné hodnoty, případně jiná plnění než která vyplývají nad rámec z dovolených výhod v podobě pohostinnosti formou zajištění dopravy nebo úhrady cestovních nákladů, ubytování, stravy a registračního poplatku. Sankcí za nedodržení této povinnosti pak může být pokuta až do výše 100 000 Kč, v blokovém řízení pak 5 000 Kč.

Osoba, která svolává setkání odborné veřejnosti, je v případě, že se takového setkání má účastnit více než 5 osob z řad odborné veřejnosti, povinna orgánu dozoru – Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv oznámit konání tohoto setkání, a to nejpozději 10 pracovních dnů přede dnem zahájení tohoto setkání, přičemž v oznámení dále uvede zaměření, program, sponzora, dobu a místo konání tohoto setkání, spolu se specifikací obsahu plnění poskytnutého během tohoto setkání, a to nejpozději do 10 pracovních dnů ode dne skončení tohoto setkání.

Osoby z řad odborné veřejnosti jsou povinny poskytnout Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv ve lhůtě jím stanovené všechny údaje o plněních, která jim byla v souvislosti s reklamou poskytnuta. Novou povinností pro tento správní orgán je pak zveřejnění oznámení o konání setkání za účasti více než pěti osob ze strany odborné veřejnosti. Údaje o takovémto setkání je pak orgán dozoru povinen po dobu pěti let zveřejňovat na svých internetových stránkách.

Kompetentní orgány

Kompetentními orgány dozoru nad reklamou v případech zdravotnických prostředků jsou v současné době Krajské živnostenské úřady, respektive Rada pro rozhlasové a televizní vysílání.

Z iniciativy zákonodárců má však dojít k přesunu kompetence na Státní ústav pro kontrolu léčiv, který má dostatečné množství příslušně vzdělaných odborníků, kteří by byli schopni ve všech případech bez vyžádání odborné spolupráce adekvátně posoudit v reklamě prezentované klinické údaje, technická specifika a přínosy předmětného zdravotnického prostředku. Kompetence Státního ústavu pro kontrolu léčiv se však nebude týkat forem reklamy, neboť z kompetence tohoto orgánu jsou vyjmuty reklamy šířené prostřednictvím rozhlasového a televizního vysílání, respektive prostřednictvím audiovizuálních mediálních služeb na vyžádání. Regulace těchto forem reklamy bude i nadále spadat pod Radu pro rozhlasové a televizní vysílání.

Závěr

Závěrem lze shrnout, že chystaná regulace reklamy na zdravotnické prostředky do určité míry odráží původní znění zákonné úpravy platné do roku 2006. Chystaná právní úprava pak reflektuje do značné míry úpravu reklamy na léčiva a implementuje tak řadu pravidel specifických pro lékovou reklamu (racionální užívání, ochrana zdraví spotřebitele před nevhodným naznačováním uzdravení atd.). V neposlední řadě se pak zákonodárce snaží eliminovat neoprávněné výhody odborné veřejnosti, vyplývající z předepisování zdravotnických prostředků, na bázi sponzorských akcí pořádaných za účelem ovlivnit předepisování a doporučování jednotlivých zdravotnických prostředků.

Mgr. Jiří Hadaš, MBA

[1] Blíže VLÁDNÍ NÁVRH 957/0 na vydání zákona, kterým se mění zákon č. [40/1995](#) Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. [468/1991](#) Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů

© EPRAVO.CZ - Sbírka zákonů, judikatura, právo | www.epravo.cz

Další články:

- [Nepřevzaté povolení stavby a změna územního plánu](#)
- [Letiště a letecké stavby](#)
- [Nejvyšší správní soud vymezuje nové hranice zneužití práva u běžných nákladů na reklamu](#)
- [Limity dohledu nad výkonem znalecké činnosti](#)
- [Stavebníci získávají od roku 2026 silnější pozici v soudních sporech o povolení stavby](#)
- [Novela zákona o spotřebitelském úvěru: zásadní regulatorní přelom, který změní finanční trh i praxi poskytovatelů spotřebitelských úvěrů](#)
- [Regulace cen taxislužby v roce 2026: co se mění a jaké mají obce možnosti?](#)
- [Jaké klíčové změny přináší návrh novely stavebního zákona?](#)
- [Nový zákon o zbraních a střelivu](#)
- [Novela zákona o pyrotechnice: likvidace profesionálů namísto zmírnění negativních vlivů](#)
- [Nový zákon o zbraních - hlavní a vedlejší držitelé a změny v posuzování zdravotní způsobilosti](#)