

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

Novela zákona o regulaci reklamy - úprava reklamy na zdravotnické prostředky a zákaz reklamy cílící na zdraví

Jako vedlejší produkt legislativního procesu souvisejícího s novelou zákona č. [268/2014](#) Sb., o zdravotnických prostředcích, došlo ke změnám zákona č. [40/1995](#) Sb., o regulaci reklamy. Legislativní změny souvisejí s nabytím účinností nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích s účinností ke dni 26. května 2020 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro s účinností ke dni 26. května 2022.

Primárně novela zákona o regulaci reklamy směřuje ke změnám spojeným s úpravou reklamy na zdravotnické prostředky (konečně!). Jedná se o poměrně letité a spletité téma, kterému byla pozornost věnována již několikrát.[\[1\]](#) Proto není třeba hlouběji rozvádět jednotlivá ustanovení. Věnujme se tedy význačným specifikům úpravy.

Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické prostředky in vitro bude podléhat omezením, obdobně jako například reklama na léčivé přípravky. Definiční znaky reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro jsou uvedeny v § 5k, přičemž se za reklamu na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro považují: *všechny formy informování, průzkumu nebo pobídek, konané za účelem podpory předepisování, výdeje, prodeje nebo používání zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.*

Jedná se zejména o

- *návštěvy obchodních zástupců se zdravotnickými prostředky a diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro u osob oprávněných je předepisovat nebo vydávat,*
- *dodávání vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro,*
- *podporu předepisování, výdeje nebo prodeje zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro pomocí darů, spotřebitelské soutěže a nabídkou nebo příslibem jakéhokoliv prospěchu nebo finanční nebo věcné odměny,*
- *sponzorování setkání konaných za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo používání zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a navštěvovaných odborníky, nebo*
- *sponzorování vědeckých kongresů a jiných obdobných setkání s účastí odborníků a úhradu nákladů na dopravu a ubytování souvisejících s jejich účastí.*

Výjimkou pro případy, kdy zdravotnický prostředek nesplňuje podmínky regulace při své propagaci, je prezentace na veletrzích, (§ 5k odst. 4) - Zdravotnický prostředek, který nesplňuje podmínky pro uvedení na trh podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího zdravotnické prostředky, může být prezentován nebo předváděn pouze na veletrzích, výstavách a předváděcích či podobných akcích, a to za předpokladu, že je označen v souladu s přímo použitelným předpisem

Evropské unie upravujícím zdravotnické prostředky.

Oproti tomu diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který nespĺňuje podmínky pro uvedení na trh, může být „prezentován nebo předváděn pouze na veletrzích, výstavách a předváděcích či podobných akcích, a to za předpokladu, že je viditelně označen, že nemůže být uváděn na trh nebo do provozu, dokud nebude uveden do shody. Takový diagnostický zdravotnický prostředek in vitro nesmí být použitý na vzorcích pocházejících od účastníků akce podle věty první.“ (§ 5k odst. 4)

Dosti zásadní podmínky při propagaci zdravotnických prostředků jsou navrženy v § 5k odst. 6, který by měl stanovit zákaz uvádění v omyl prostřednictvím reklamy na tuto kategorii produktů.

V reklamě na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro nesmí být uvedeny texty, názvy, ochranné známky, vyobrazení a figurativní nebo jiné symboly, které by mohly pacienta uvést v omyl, pokud jde o určený účel, bezpečnost a funkční způsobilost diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, tím, že

- *naznačují funkce a vlastnosti, které diagnostický zdravotnický prostředek in vitro nemá,*
- *vyvolávají klamnou představu ohledně léčby nebo diagnózy, funkcí nebo vlastností, které diagnostický zdravotnický prostředek in vitro nemá,*
- *neinformují uživatele či pacienta o pravděpodobném riziku spojeném s používáním diagnostického zdravotnického prostředku in vitro v souladu s jeho určeným účelem, nebo*
- *navrhují odlišné způsoby použití diagnostického zdravotnického prostředku in vitro než ty, které jsou uvedeny v určeném účelu.* (§ 5k odst. 6)

Dále je zakázána reklama na prostředky hrazené plně nebo částečně z veřejného zdravotního pojištění ve formě soutěže, loterie nebo jiné podobné hry spočívající v množství předepsaných, vydaných nebo použitých prostředků a rovněž je stanoveno, že reklama na tyto produkty nesmí jakýmkoliv způsobem odkazovat na konkrétní orgány státní správy. (§ 5k odst. 7 a 8).

Reklama na prostředky určené široké veřejnosti podléhá vlastním specifikům upraveným v § 5l. Předmětem reklamy určené široké veřejnosti nesmí být prostředek, který je podle pokynů výrobce určen pro použití zdravotnickým pracovníkem a prostředek, který může být vydán pouze na poukaz nebo žádanku vystavené lékařem podle jiných právních předpisů. Rovněž je zakázáno poskytování vzorků těchto kvalifikovaných zdravotních prostředků široké veřejnosti.

Reklama na prostředek určený široké veřejnosti musí být formulována tak, aby bylo zřejmé, že výrobek je zdravotnickým prostředkem nebo diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro, a musí obsahovat obchodní název prostředku.

Reklama na prostředek musí obsahovat určený účel prostředku, a obsahovat zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou, výzvu k pečlivému pročtení návodu k použití prostředku a informací, které se vztahují k jeho bezpečnému používání, pokud musí být k prostředku přiloženy podle jiného právního předpisu. (§ 5l odst. 3).[\[2\]](#)

Koncepce a podoba dalších povinností v případě reklamy na zdravotnické prostředky je analogií k povinnostem spojeným s propagací léčiv dle § 5a zákona o regulaci reklamy.

Reklama na prostředek určený široké veřejnosti tak nesmí na základě § 5l odst. 4 zákona o regulaci reklamy:

- *vyvolávat dojem, že porada s lékařem, lékařský zákrok nebo léčba nejsou potřebné, zvláště nabídkou stanovení diagnózy nebo nabídkou léčby na dálku,*
- *naznačovat, že klinická účinnost prostředku je zaručená, je lepší nebo rovnocenná s účinností*

- jiné léčby nebo jiného prostředku nebo že použití prostředku není spojeno s riziky,*
- naznačovat, že nepoužitím prostředku může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav osob,*
- být zaměřena výhradně na osoby mladší 15 let,*
- doporučovat 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 prostředku,*
- odkazovat na provedení klinických zkoušek ani jiných procesů, které jsou podmínkou pro uvedení prostředku na trh,*
- naznačovat, že bezpečnost nebo účinnost prostředku je zaručena pouze tím, že je přírodního původu,*
- popisem nebo podrobným vylíčením konkrétního průběhu určitého případu vést k možnému chybnému stanovení vlastní diagnózy,*
- poukazovat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem na možnost uzdravení,*
- používat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem vyobrazení změn na lidském těle způsobených nemocí nebo úrazem nebo působení prostředku na lidské tělo nebo jeho části.*

V případě reklamy zaměřené na odborníky může v souladu s § 5m odst. 1 zákona o regulaci reklamy dojít k jejímu šíření pouze prostřednictvím komunikačních prostředků určených převážně pro tyto odborníky, zejména v odborných publikacích, odborném tisku, odborných audiovizuálních pořadech, a musí obsahovat

- dostatečné, doložitelné a objektivní údaje, které umožní odborníkům vytvořit si vlastní názor na klinický přínos konkrétního prostředku; údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj,*
- základní informace obsažené v návodu k použití prostředku, pokud musí být k prostředku přiložen.*

Dále pak je při sponzorování setkání a vědeckých kongresů musí sponzorem nebo pořadatelem bezplatně poskytované pohoštění a ubytování být přiměřené účelu setkání, s ohledem na účel setkání vedlejší, a nesmí být rozšířeno na jiné osoby než odborníky. V souvislosti s reklamou na prostředky zaměřené na odborníky se zakazuje nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch, ledaže jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti.

Značné nesnáze v budoucnu pravděpodobně přinese ustanovení týkající se orgánu dozoru. Jako orgán dozoru nad nově vzniklými povinnostmi v případě reklamy na zdravotnické prostředky byl určen výhradně Státní ústav pro kontrolu léčiv. Stalo se tak pro všechny formy reklamy od televizní a rozhlasové po reklamu šířenou prostřednictvím letáků, formou sdílených platforem, či audiovizuálních mediálních služeb na vyžádání. Uvedená pravomoc je poměrně zásadním narušením stávajícího rozložení kompetencí ve smyslu § 7 zákona o regulaci reklamy.

Orgány příslušnými k výkonu dozoru nad dodržováním tohoto zákona (dále jen „orgán dozoru“) jsou:

- Rada pro rozhlasové a televizní vysílání pro reklamu šířenou v rozhlasovém a televizním vysílání a v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání a pro sponzorování v rozhlasovém a televizním vysílání a v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání,*
- Státní ústav pro kontrolu léčiv pro reklamu na humánní léčivé přípravky, na lidské tkáně a buňky, na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a sponzorování v této oblasti, s výjimkou působnosti podle písmena a); Státní ústav pro kontrolu léčiv je dále orgánem příslušným k výkonu dozoru nad dodržováním čl. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/7451) v rozsahu, v jakém se týká reklamy na zdravotnické prostředky.*

V praxi a s ohledem na ustálenou judikaturu je uvedené rozdělení pravomocí prakticky nerealizovatelné. Např. pokud dojde, a to dochází často, k vícečetným porušením právních předpisů totožným obsahem – jednou reklamou. Hypotetický, praxí podpořený příklad: *Teleshopping na zdravotnický přípravek Pyrenejský zdravotnický prostředek na všechna utrpení bude nabízen se slevou, která však bude v důsledku shledána klamavou obchodní praktikou. Současně uvedené obchodní sdělení deklaruje účinky v rozporu s čl. 7 odst. a) předmětného Nařízení.*

Dle logiky a výkladu navrhovaného předpisu by za stejné obchodní sdělení měla vést řízení Rada pro rozhlasové a televizní vysílání, např. pro užití nekalosoutěžní praktiky ve smyslu § 2 písm. b) zákona o regulaci reklamy, a SÚKL v případě porušení čl. 7 odst. a) předmětného Nařízení.

Takovýto postup by byl v rozporu nejen s judikaturou, ale i se zásadou koncentrace řízení. Nehledě na to, jakým způsobem by probíhalo obligatorní a judikáty vyžadované dokazování ohledáním, tedy zhlédnutím záznamu relevantní části vysílání.

Odhlédněme však nyní od regulace reklamy na zdravotnické prostředky a představme si další legislativní novinku. Jako vedlejší produkt legislativního procesu úpravy reklamy na zdravotnické prostředky je možno nazvat ustanovení § 5n, které nově upravuje tzv. „výrobky cílicí na zdraví“.

Nově se tak dle § 5n zákona o regulaci reklamy zakazuje: *Reklama na výrobek cílicí na zdraví, který není léčivým přípravkem, ani zdravotnickým prostředkem, ani diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro, která naznačuje, že výrobek je léčivým přípravkem, zdravotnickým prostředkem nebo diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro.*

Reklama na výrobek, který není léčivým přípravkem, zdravotnickým prostředkem, diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro nebo jiným výrobkem, u něhož tento zákon stanoví jinak, nesmí

- *naznačovat, že používáním výrobku se zlepší nebo zachová zdravotní stav toho, kdo jej užívá,*
- *naznačovat, že nepoužitím výrobku může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav osob,*
- *doporučovat výrobek 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 výrobku.“*

Účel zamezení propagace výrobků cílicích na zdraví je jednoznačný. Jeho efektem by mělo být omezení (zamezení) prodeje takových produktů, jako jsou například léčivé prsteny, kameny, svíčky a mnohé další (ano, skutečně se tyto produkty prodávají a nabízejí, a to například prostřednictvím teleshoppingů v televizním vysílání. Kdo nevěří, může nahlédnout pod tento [odkaz](#)).

Otázkou je, nakolik bude toto bohužel ustanovení v praxi proveditelné a zda skutečně zamezí propagaci těchto léčebných „specifičností“.

V prvé řadě je třeba připomenout, že úprava se vztahuje jen na výrobky, ale nikoli na služby. Existuje totiž množství služeb, například ezoterického charakteru, které jsou nabízeny prostřednictvím obchodních sdělení, a které nabízejí nebo deklarují zlepšení zdraví. [Zde](#) můžete být svědky toho, jaké služby mohou být (jsou) nabízeny, klasicky se jedná o léčbu na dálku.

Další možný problém vyplývá z absence definice pojmu „výrobek cílicí na zdraví“. Jistě každého z nás napadne množství produktů, které nějakým způsobem mohou mít zdravotní benefit a nemusí jít o pseudoprodukty typu léčivé kameny. Příkladem může být ergonomická židle. Skutečně by bylo na závadu a ke škodě spotřebitele, pokud by byl deklarován blahodárný účinek u kusu nábytku na pohybovou soustavu, a tedy i na zdraví spotřebitele?

Uvedený případ je příliš absurdní. Budme tedy praktičtější. Zvolme si patrně nejběžnější produkt z oblasti reklamy. Potraviny. Je možno spojit propagaci potravin spolu se zdravotním benefitem? Zde je nutno uvést, že u potravin je možno deklarovat tzv. schválená zdravotní tvrzení dle nařízení (ES) č. 1924/2006 o výživových a zdravotních tvrzeních, nařízení (EU) č. 609/2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti nebo o směrnici č. 2008/54 o využívání a prodeji přírodních minerálních vod. Propagaci potravin se schválenými zdravotními tvrzeními by tak v zásadě nemělo nic bránit, neboť je potřeba prvotně aplikovat unijní předpisy.

Rovněž je třeba upozornit na neúplnost a nejasnost v ustanovení týkajících se propagace výrobku 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 výrobku. Znamená to, že pokud výrobek, rozumějme například právě ten léčivý kámen, doporučí nějaká skutečná vědecká autorita, tak bude takový produkt propagován zcela legitimně?

Samotný zákaz totiž vůbec nepočítá s variantou doporučení od skutečného vědce či zdravotnického odborníka, který se teoreticky může propůjčit tomu, že určitý produkt zaštití. Věřte, že se nejedná o prázdná slova, ale opět o praxi ověřenou zkušenost. Pokud prodávající získá kladný vědecký posudek z univerzity kdesi na Dálném východě ke svému výrobku cílícímu na zdraví, např. Měsíčnímu andskému kameni z himalájské soli, osvícenému Saturnovým prstencem, pak nezbyde dotyčným správním orgánům v souladu se zásadou materiální pravdy, než získat oponentní znalecký posudek, který bude prokazovat, že tvrzené léčebné vlastnosti jsou klamavé. V důsledku tak nová právní úprava dozorovým orgánům jejich úlohu spíše ztěžuje.

V dosavadní praxi bylo vůči reklamám, v nichž byly produktům (kamenům, šperkům apod.) přisuzovány léčivé účinky, uplatňováno ustanovení § 2 odst. 1 písm. b) zákona č. [40/1995](#) Sb., o regulaci reklamy, resp. podle přílohy 1 písm. p) zákona č. [634/1992](#) Sb., o ochraně spotřebitele, podle něhož *Obchodní praktiky jsou vždy považovány za klamavé, pokud prodávající nepravdivě prohlašuje, že výrobek nebo služba může vyléčit nemoc, zdravotní poruchu nebo postižení.* Dozorový orgán pak vycházel z toho, že Měsíční andský kámen z himalájské soli, osvícený Saturnovým prstencem, není humánním léčivým prostředkem ve smyslu zákonné definice, a proto v souvislosti s jeho propagací nelze deklarovat jeho léčebné účinky, resp. že taková deklarace je klamavá.

Závěrem je možno shrnout, že konečně byla završena letitá snaha o regulaci reklamy na zdravotnické prostředky. Jakým způsobem a zda se dosáhne požadovaného efektu je otázkou, neboť schválená novela opomíjí příliš mnoho faktorů.

Mgr. Bc. et Bc. Jiří Hadaš, MBA

[1] K dispozici >>> [zde](#) a >>> [zde](#).

[2] K otázce zřetelnosti a výkladu tohoto pojmu orgány dozoru je možno využít tento [odkaz](#).

Další články:

- [Nová „tlačítková“ povinnost pro e-shopy](#)
- [Digital Omnibus: Revoluce v datech, nebo jen nová zátěž pro podnikatele?](#)
- [Právní due diligence nemovitostí: na co se v praxi skutečně zaměřit](#)
- [Hmotněprávní opatrovník obchodní korporace: mezi efektivní ochranou a zásahem do korporační autonomie](#)
- [Zákon Lugového: jak Rusko přepisuje pravidla mezinárodních arbitráží](#)
- [Novelizace nařízení EU o odlesňování \(EUDR\)](#)
- [Prekluze důvodu neplatnosti VH](#)
- [Jak zahájit provoz mezinárodní letecké linky do České republiky \(EU\): právní požadavky pro aerolinky ze třetích zemí](#)
- [TOP 5 judikátů z korporátního práva za rok 2025](#)
- [Odštěpný závod zahraniční společnosti optikou NIS2: Jak správně určit velikost podniku?](#)
- [Byznys a paragrafy, díl 31. - létající pořizovatel ve světle nového stavebního zákona](#)