

20. 4. 2020

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

Regulace reklamy na zdravotnické prostředky

Stávající platné znění zákona o regulaci reklamy upravuje podobu reklamy na tabákové výrobky, humánní léčivé přípravky, veterinární léčivé přípravky, potraviny, počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, alkoholické nápoje, přípravky na ochranu rostlin, střelné zbraně a střelivo a činnosti v pohřebnictví. Nově přibude v zákoně o regulaci reklamy nová komodita podléhající speciální úpravě, kterou jsou zdravotnické prostředky. Představme si navrhovanou podobu regulace reklamy na zdravotnické prostředky, která zásadním způsobem rozšíří podobu regulace reklamy.

Zdravotnické prostředky jsou, stejně jako léčivé přípravky, nebo například doplňky stravy, komoditou, která má, nebo alespoň ve formě propagace deklaruje, vliv na zdraví spotřebitele. V současné době zákonná úprava nepamatuje na speciální postih reklamy na zdravotnické prostředky. Snaha o regulaci reklamy na zdravotnické prostředky však není ničím novým. Již v roce 2013 byla legislativní snaha o novelu zákona č. [40/1995 Sb.](#), o regulaci reklamy, a zakomponování regulace na zdravotnické prostředky. Blíže k tomuto tématu [zde](#).

Nyní probíhá legislativní řízení v souvislosti s přijetím a nabytím účinnosti dvou nařízení pro oblast zdravotnických prostředků, které je potřeba implementovat do právního řádu České republiky. Jedná se o 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. S ohledem na rozsah nezbytných změn bude nařízení o Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích implementováno prostřednictvím nového zákona o zdravotnických prostředcích, což se však dotkne i zákona o regulaci reklamy.

Připomeňme si jen, že reklama na zdravotnické potřeby byla upravena, dnes již zrušeným, ustanovením § 5c zákona č. [40/1995 Sb.](#), o regulaci reklamy. Toto ustanovení bylo zrušeno zákonem č. [25/2006 Sb.](#), 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.

Zdravotnické prostředky, dle definice, jsou určeny k použití u člověka za účelem stanovení diagnózy, prevence, léčby nebo mírnění onemocnění, zranění nebo jiného zdravotního postižení. V tomto ohledu se tedy jedná o komoditu velmi podobnou léčivým přípravkům, přičemž v případě reklamy je leckdy těžké pro adresáta mediálního obsahu rozlišit, zdali je inzerován léčivý přípravek nebo zdravotnický prostředek.

Je proto opodstatněná potřeba zajistit, aby nedocházelo v případě mediální komunikace k stírání hranice mezi léčivým přípravkem a zdravotnickým prostředkem. Vzhledem ke specifikům zdravotnických prostředků je potřeba i ochrany zdraví spotřebitele, a z tohoto důvodu navrhovaná novela definuje, jak má být reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky vypořádána, a co smí obsahovat.

V souvislosti s těmito změnami tedy dochází ke změnám v zákoně č. [40/1995 Sb.](#), o regulaci

reklamy, kde je nyní nově uvedeno ustanovení § 5k. V tomto ustanovení jsou uvedena obecná pravidla pro reklamu na „prostředky“, kterými se pro účely tohoto zákona rozumí zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. (§ 5k odst. 1)

Za reklamu na prostředky se považují, dle ustanovení (§ 5k odst. 2) také všechny formy informování, průzkumu nebo pobídek, konané za účelem podpory předepisování, výdeje, prodeje nebo používání prostředků.

Jedná se zejména o

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

Návrh novely zákona o regulaci reklamy obsahově vychází ze zmíněného Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích a vymezuje předmět reklamy, kterým „může být pouze zdravotnický prostředek, který lze uvádět na trh v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím zdravotnické prostředky nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který lze uvádět na trh v souladu s jiným právním předpisem upravujícím diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.“

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 nesplňuje 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 například 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, je zakázána a rovněž pak je stanoveno, že reklama na prostředky nesmí jakýmkoliv způsobem odkazovat na konkrétní orgány státní správy. (§ 5k odst. 7 a 8).

Reklama na prostředky určená široké veřejnosti podléhá vlastním specifikům upravených v § 5l nesmí být předmětem reklamy určené široké veřejnosti 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 má být 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, 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).[\[1\]](#)

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

Reklama na prostředek určená široké veřejnosti tak dle legislativního návrhu 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 na základě návrhu § 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.

V souvislosti s reklamou na prostředky zaměřenou na odborníky se zakazuje nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch, ledaže jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti.

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.

Závěrem je potřeba zmínit, že jako orgán dozoru nad nově vzniklými povinnostmi byl určen výhradně Státní ústav pro kontrolu léčiv, a to pro všechny formy reklamy od televizní a rozhlasové po reklamu šířenou prostřednictvím letáků.

Je však pravděpodobné, že navrhovaný předpis dozná změn a dojde k úpravě, která zachová stávající rozložení kompetencí ve smyslu § 7 zákona o regulaci reklamy a dozor bude rozdělen mezi Státní ústav pro kontrolu léčiv a Radu pro rozhlasové a televizní vysílání, a to na základě formy šířené reklamy, kdy Rada pro rozhlasové a televizní vysílání bude mít ve své kompetenci reklamu šířenou prostřednictvím rozhlasové a televizního vysílání a dále prostřednictvím audiovizuálních mediálních služeb na vyžádání a tzv. sdílených platform.

Legislativní proces v souvislosti s přijetím a nabytím účinnosti 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 přináší změny i v oblasti regulace reklamy. Zákon o regulaci reklamy by měl nově upravovat i propagaci zdravotnických prostředků, která svými pravidly je určitou analogií k regulaci léčivých přípravků.

Mgr. Bc. et Bc. Jiří Hadaš, MBA

[1] K otázce zřetelnosti je možno použít výkladové stanovisko Rady pro rozhlasové a televizní vysílání k dispozici >>> [zde](#).

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

Další články:

- [Nařízení prodeje jednotky jako ultima ratio ochrany práv ostatních vlastníků?](#)
- [Metropolitní plán schválen. Je Váš projekt v bezpečí?](#)

- [Posouzení shody dle AI Act - zkušenosti z praxe](#)
- [Začínají soudy zohledňovat náklady podnikatelů při plnění právních povinností v oblasti e-commerce?](#)
- [Byznys a paragrafy, díl 35: Ručení za dluhy z podnikání u OSVČ a s.r.o.](#)
- [Holdingové struktury a odpovědnost mateřské společnosti](#)
- [Pokuta 32 mil. EUR pro Dacia/Renault - evropské soutěžní úřady tvrdě došlapují na no-poaching. Měla by Vaše společnost být na pozoru?](#)
- [Právo společníka na informace v s. r. o.: silný nástroj kontroly, ale ne bez hranic](#)
- [Kupní smlouva k nemovité věci bez určení kupní ceny: Nejvyšší soud koriguje katastrální praxi](#)
- [Společnost s podíly 50:50 - právní rizika patových situací a jejich smluvní řešení](#)
- [Byznys a paragrafy, díl 34: Jednání za společnost - prokura](#)