

ZÁKON

ze dne 2015,

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, a zákon č. 256/2001 Sb., o pohřebnictví a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

Změna zákona o regulaci reklamy

Čl. I

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 zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 231/2001 Sb., zákona č. 256/2001 Sb., zákona č. 138/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 132/2003 Sb., zákona č. 217/2004 Sb., zákona č. 326/2004 Sb., zákona č. 480/2004 Sb., zákona č. 384/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 25/2006 Sb., zákona č. 109/2007 Sb., zákona č. 160/2007 Sb., zákona č. 36/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 132/2010 Sb., zákona č. 28/2011 Sb., zákona č. 245/2011 Sb. a zákona č. 375/2011 Sb., se mění takto:

1. V § 1 se na konci odstavce 6 doplňuje věta „Pokud zpracovatel zpracuje reklamu pro sebe, je pro účely tohoto zákona zároveň v postavení zadavatele.“.

2. V § 5 odst. 1 se věta první nahrazuje větou „ Reklamou na humánní léčivé přípravky jsou také všechny formy informování, průzkumu nebo pobídek, konané za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků.“.

3. V § 5 odst. 1 písm. c) se slova „, spotřebitelské soutěže“ zrušují.

4. V § 5 odst. 1 písmeno e) zní:

„e) sponzorování setkání odborníků na vědeckých kongresech a obdobných akcích.“.

5. V § 5 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno f), které včetně poznámky pod čarou č. 38 zní:

„f) činnost v oblasti průzkumu trhu konaná za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků; za takovou činnost se považují i neintervenční peregistrační studie³⁸⁾; provádění peregistračních studií bezpečnosti, které nesleduje podporu předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků, se za reklamu na humánní léčivé přípravky nepovažuje.

„³⁸⁾ § 3 odst. 7 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).“.

6. V § 5 odst. 2 se na konci textu písmene c) doplňují slova „, jakož i na pobídkové programy zdravotních pojišťoven za účelem hospodárného nakládání s prostředky veřejného zdravotního pojištění“.

7. V § 5 odst. 4 se slova „odpovídat údajům uvedeným“ nahrazují slovy „být v souladu s údaji uvedenými“.

8. V § 5 se na konci odstavce 5 doplňuje věta „Reklama na humánní léčivé přípravky ve formě soutěže, loterie nebo jiné podobné hry³⁹⁾ spočívající v množství předepsaných, spotřebovaných či vydaných léčivých přípravků je zakázána.“.

Poznámka pod čarou č. 39 zní:

„³⁹⁾ Zákon č. 202/1990 Sb., o loteriích a jiných podobných hrách, ve znění pozdějších předpisů.“.

9. V § 5 se doplňuje odstavec 6, který zní:

„(6) Je-li sponzorování podle odstavce 1 písm. d) nebo e) uskutečňováno prostřednictvím jiné osoby, považuje se i tato osoba pro účely tohoto zákona za sponzora (§ 1 odst. 4).

10. V § 5b odst. 1 se slova „neperiodických“ a „periodického“ zrušují.

11. V § 5b odst. 2 písm. a) se slova „přípravku. Údaje“ nahrazují slovy „přípravku; údaje“.

12. V § 5b odst. 2 písm. c) se za slova „podle rozhodnutí o“ vkládá slovo „jeho“.

13. V § 5b odst. 2 písm. d) se za slovo „hrazení“ vkládají slova „humánního léčivého přípravku“.

14. V § 5b odst. 2 závěrečné části ustanovení se věta druhá nahrazuje větou „Pro reklamu na tyto přípravky zaměřenou na odborníky se použije § 5a odst. 6 obdobně.“.

15. V § 5b odst. 4 se za slova „se zakazuje“ vkládají slova „, s výjimkou poskytování pohostinnosti podle odstavce 5,“.

16. V § 5b odstavec 5 zní:

„(5) Při setkání odborníků konaném za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků nebo při setkání odborníků na vědeckých kongresech a obdobných akcích může být sponzorem nebo pořadatelem poskytnuta účastnícím se odborníkům pohostinnost formou zajištění dopravy či 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 se odborníky.“.

17. V § 5b odstavec 7 zní:

„(7) Vzorky humánních léčivých přípravků mohou být poskytnuty pouze výjimečně osobám oprávněným je předepisovat, a to v omezeném počtu. Za omezený počet se považuje množství postačující podle doporučeného dávkování u krátkodobých onemocnění k léčbě 5

pacientů během 1 kalendářního roku, v případě dlouhodobého užívání humánních léčivých přípravků k podání 5 pacientům po dobu 3 měsíců v kalendářním roce. Každý vzorek musí odpovídat nejmenšímu balení humánního léčivého přípravku uvedenému na trh a musí být označen nápisem „Neprodejný vzorek“ nebo „Bezplatný vzorek“. Vzorky přípravků obsahující omamné a psychotropní látky se nesmí poskytovat, rovněž nelze poskytovat vzorky humánních léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění po uplynutí 2 let od jejich uvedení na trh. Vzorky humánních léčivých přípravků lze poskytovat pouze na písemnou žádost osoby oprávněné je předepisovat, která je touto osobou podepsaná a je na ní datum jejího vystavení.“.

18. V § 5b se doplňují odstavce 9 až 11, které znějí:

„(9) Osoba, která svolává setkání odborníků podle odstavce 5, je povinna orgánu dozoru uvedenému v § 7 odst. 1 písm. b) oznámit

- a) konání tohoto setkání, a to nejpozději 20 pracovních dnů přede dnem zahájení tohoto setkání, přičemž v oznámení uvede zaměření, program, sponzora, dobu a místo konání tohoto setkání,
- b) specifikaci obsahu plnění poskytnutého během tohoto setkání, a to nejpozději do 20 pracovních dnů ode dne skončení tohoto setkání.

(10) Orgán dozoru uvedený v § 7 odst. 1 písm. b) zveřejňuje na své internetové stránce po dobu 5 let údaje mu oznámené podle odstavce 9 o všech akcích konaných v rámci § 5 odst. 1 písm. d) a e).

(11) Odborníci jsou povinni poskytnout orgánu dozoru uvedenému v § 7 odst. 1 písm. b) ve lhůtě jím stanovené všechny údaje o plněních, která jim byla v souvislosti s reklamou poskytnuta.“.

19. Poznámka pod čarou č. 17 se včetně odkazu na poznámku pod čarou zrušuje.

20. V § 5d odst. 2 písm. e) se slovo „klinické“ zrušuje.

21. § 6a včetně nadpisu zní:

„§ 6a

Činnosti v pohřebnictví

(1) Reklama na činnosti v pohřebnictví, kterými jsou provozování pohřební a kremační služby a provádění balzamace a konzervace, nesmí být šířena

- a) v areálu a prostorách zdravotnického zařízení, zařízení sociálních služeb nebo zařízení určeného pro vzdělávání provozovatelů služeb v pohřebnictví, lékařů a zdravotnických pracovníků nelékařského zdravotnického povolání,
- b) prostřednictvím dopisů, letáků, elektronickou poštou nebo jinou adresnou formou.

(2) Reklama na činnosti v pohřebnictví nesmí být rozesílána spolu se smutečním oznámením (parte). To může obsahovat název provozovatele pohřební služby a adresu jejího pracoviště určeného pro styk se zákazníky, pokud s tím vypravitel pohřbu vyslovil souhlas.“

22. V § 7 odst. 1 písm. b) se za slova „pro reklamu na humánní léčivé přípravky,“ vkládají slova „na potraviny pro zvláštní výživu²³⁾, na doplňky stravy^{23b)},“.

23. V § 7a se doplňují odstavce 6 a 7, které znějí:

„(6) Zadavatel a zpracovatel jsou povinni na výzvu orgánu dozoru pro účely správního řízení podle tohoto zákona sdělit

- a) informace o reklamě podle § 5 odst. 1 písm. d) a e); tyto informace obsahují údaje o akci, uvedení místa a doby jejího trvání a identifikační údaje sponzora,
- b) identifikační údaje osob, kterým poskytl plnění v rámci reklamy podle písmene a), a specifikaci tohoto plnění, včetně množství a data; tyto údaje vztahující se ke konkrétnímu plnění jsou zadavatel a zpracovatel povinni uchovávat po dobu 1 roku ode dne skončení akce,
- c) veškeré údaje vypovídající o výdajích a příjmech souvisejících s kontrolovanou reklamou podle § 5 odst. 1 písm. d) a e).

(7) Identifikačními údaji podle odstavce 6 se rozumí,

- a) je-li sponzorem podnikající právnická osoba, obchodní firma nebo název, adresa sídla, popřípadě adresa sídla organizační složky na území České republiky, a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno,
- b) je-li sponzorem podnikající fyzická osoba, jméno, popřípadě jména, a příjmení, popřípadě obchodní firma, bydliště, adresa místa podnikání a identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno,
- c) je-li sponzorem nepodnikající osoba, jméno, popřípadě jména, a příjmení, a bydliště, nebo název a adresa sídla, popřípadě adresa sídla organizační složky na území České republiky, popřípadě identifikační číslo právnické osoby.“

24. § 7d se včetně nadpisu zrušuje.

25. V § 8 odst. 1 písm. i) se slova „odst. 2 nebo 3“ zrušují.

26. V § 8 odst. 1 se na konci písmene n) slovo „nebo“ zrušuje.

27. V § 8 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje slovem „, nebo“ a doplňuje se písmeno p), které zní:

„p) nesplní informační povinnost podle § 7a odst. 4.“.

28. V § 8 odst. 2 písm. b) se za slova „§ 5b odst. 2 nebo 8,“ vkládají slova „§ 5c,“ a slova „, § 5i nebo § 6a odst. 1“ se nahrazují slovy „nebo § 5i“.

29. V § 8 odst. 2 se na konci písmene c) slovo „nebo“ zrušuje.

30. V § 8 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje slovem „, nebo“ a doplňuje se písmeno e), které zní:

„e) nesplní informační povinnost podle § 7a odst. 1 věty poslední nebo § 7a odst. 2 nebo 6.“.

31. V § 8 odstavec 3 zní:

„(3) Odborník se dopustí přestupku tím, že

a) v rozporu s § 5b odst. 6 vyžaduje nebo přijme zakázanou výhodu v souvislosti s reklamou na humánní léčivé přípravky, nebo

b) v rozporu s § 5b odst. 11 nesplní informační povinnost.“.

32. V § 8 se za odstavec 3 vkládá nový odstavec 4, který zní:

„(4) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

a) nabízí, slibuje nebo poskytuje dary anebo jiný prospěch v rozporu s § 5b odst. 4, nebo

b) poskytuje pohostinnost v rozporu s § 5b odst. 5.“.

Dosavadní odstavec 4 se označuje jako odstavec 5.

33. V § 8 odst. 5 větě první se slova „a odstavce 3“ nahrazují slovy „a p) a odstavců 3 a 4“, slova „až j)“ se nahrazují slovy „až h), j)“ a slova „písm. k)“ se nahrazují slovy „písm. i) a k)“.

34. V § 8 odst. 5 větě druhé se číslo „3“ nahrazuje číslem „4“.

35. V § 8a odst. 1 se na konci písmene i) doplňují slova „v rozporu s § 5b odst. 1,“.

36. V § 8a odst. 1 písm. q) se slova „2 nebo 3“ nahrazují slovy „1 nebo 2“.

37. V § 8a odst. 1 se na konci písmene r) slovo „nebo“ zrušuje.

38. V § 8a se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje slovem „, nebo“ a doplňuje se písmeno t), které zní:

„t) nesplní informační povinnost podle § 7a odst. 4.“.

39. V § 8a odst. 2 písm. b) se slova „§ 6a odst. 3“ nahrazují slovy „§ 6a odst. 2“.

40. V § 8a odst. 2 písm. g) se za slova „§ 5b odst. 2 nebo 8,“ vkládají slova „§ 5c,“ a slova „, § 5i nebo § 6a odst. 1, nebo“ se nahrazují slovy „nebo § 5i,“.

41. V § 8a se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje slovem „, nebo“ a doplňuje se písmeno i), které zní:

„i) nesplní informační povinnost podle § 7a odst. 1 věty poslední nebo § 7a odst. 2 nebo 6.“.

42. V § 8a odst. 3 písm. a) se slova „§ 6a odst. 3“ nahrazují slovy „§ 6a odst. 2“.

43. V § 8a odst. 3 písm. f) se za slova „§ 5b odst. 2 nebo 8,“ vkládají slova „§ 5c,“ a slova „, § 5i nebo § 6a odst. 1, nebo“ se nahrazují slovy „nebo § 5i,“.

44. V § 8a se na konci odstavce 3 tečka nahrazuje slovem „, nebo“ a doplňuje se písmeno h), které zní:

„h) nesplní informační povinnost podle § 7a odst. 3 nebo 6.“.

45. V § 8a odst. 4 písm. b) se slova „pohoštění a ubytování“ nahrazují slovem „pohostinnost“.

46. V § 8a odst. 4 písm. c) se slovo „nebo“ zrušuje.

47. V § 8a se na konci odstavce 4 tečka nahrazuje slovem „, nebo“ a doplňuje se písmeno e), které zní:

„e) poruší povinnost oznámit konání setkání odborníků podle § 5b odst. 9.“.

48. V § 8a odst. 5 písm. a) se částka „500 000 Kč“ nahrazuje částkou „1 500 000 Kč“.

49. V § 8a odst. 5 písm. b) se částka „2 000 000 Kč“ nahrazuje částkou „6 000 000 Kč“.

50. V § 8a odst. 5 písm. c) se částka „5 000 000 Kč“ nahrazuje částkou „15 000 000 Kč“.

51. V § 8a se na konci odstavce 5 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno d), které zní:

„d) do 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. t).“.

52. V § 8a odst. 6 písm. a) se částka „500 000 Kč“ nahrazuje částkou „1 500 000 Kč“.

53. V § 8a odst. 6 písm. b) se částka „2 000 000 Kč“ nahrazuje částkou „6 000 000 Kč“.

54. V § 8a odst. 6 písm. c) se částka „5 000 000 Kč“ nahrazuje částkou „15 000 000 Kč“.

55. V § 8a se na konci odstavce 6 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno d), které zní:

„d) do 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2 písm. i).“.

56. V § 8a odst. 7 písm. a) se částka „2 000 000 Kč“ nahrazuje částkou „6 000 000 Kč“.

57. V § 8a odst. 7 písm. b) se částka „5 000 000 Kč“ nahrazuje částkou „15 000 000 Kč“.

58. V § 8a se na konci odstavce 7 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno c), které zní:

„c) do 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 3 písm. h).“.

59. V § 8a odst. 8 písm. a) se částka „1 000 000 Kč“ nahrazuje částkou „3 000 000 Kč“.

60. V § 8a odst. 8 písm. b) se částka „100 000 Kč“ nahrazuje částkou „300 000 Kč“ a na konci textu písmene se doplňují slova „nebo e“.

61. V § 8a odst. 8 písm. c) se částka „2 000 000 Kč“ nahrazuje částkou „6 000 000 Kč“.

ČI. II

Přechodné ustanovení

Řízení, která nebyla pravomocně skončena přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se dokončí podle dosavadních právních předpisů.

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona o pohřebnictví

ČI. III

Zákon č. 256/2001 Sb., o pohřebnictví a o změně některých zákonů, ve znění zákona č. 479/2001 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 122/2004 Sb., zákona č. 67/2006 Sb., zákona č. 41/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb. a zákona č. 375/2011 Sb., se mění takto:

1. V § 26 odst. 1 se na konci písmene h) doplňuje slovo „nebo“.
2. V § 26 odst. 1 se písmeno i) zrušuje.

Dosavadní písmeno j) se označuje jako písmeno i).

3. V § 26 odst. 2 se slova „, i) a j)“ nahrazují slovy „a i)“.

ČÁST TŘETÍ

ÚČINNOST

ČI. IV

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2016.

D ů v o d o v á z p r á v a

I. Obecná část

1. Důvod předložení

- Název

Návrh 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 a zákon č. 256/2001 Sb., o pohřebnictví a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

- Identifikace problému, cílů, kterých má být dosaženo, rizik spojených s nečinností

Základním důvodem pro předložení tohoto návrhu novely zákona je potřeba vytvořit účinnější mechanismy pro snížení prostoru pro korupci a neetická jednání v oblasti zdravotnictví a speciálně na úseku reklamy na humánní léčivé přípravky a pro potírání korupčního a neetického jednání ve všech jeho formách a projevech na tomto úseku.

V návrhu novely zákona se v zájmu dosažení těchto cílů například potřebným způsobem reaguje na ty situace, kdy osoby, které jsou adresáty reklamy, předepisují nebo vydávají humánní léčivé přípravky takovým způsobem, že preferují z okruhu možných indikovaných léčivých přípravků ten, z jehož preference mají finanční či jiný přínos. Takové jednání je nepřijatelné, neboť vede k ovlivnění přirozené soutěže mezi léčivými přípravky z důvodu pouhé ziskovosti osoby, která má na výběr konkrétního léčivého přípravku zásadní vliv, a ve svých důsledcích vede i k omezení spolurozhodování pacienta o výběru pro něj ze všech hledisek nejvhodnějšího léčivého přípravku. Dochází tak ve svých důsledcích k nenaplnění či výraznému pokřivení poskytování optimální zdravotní péče a v neposlední řadě i mnohdy k neekonomickému vydávání prostředků z veřejného zdravotního pojištění. Předložený návrh novely zákona proto výslovně stanoví formy takového shora popsaného jednání, které se zakazuje, a stanoví za ně sankci.

Oblast reklamy na humánní léčivé přípravky je oblastí velice citlivou a je nepochybně ve veřejném zájmu pro stabilizaci, efektivnost a zprůhlednění celého systému zdravotnictví, aby výskyt nezákonné reklamy na humánní léčivé přípravky byl co nejučinněji a nejdůsledněji minimalizován. Dosavadní ustanovení zákona však na řadě míst buď postrádají přesnou dikci nebo nejsou dotažena tak, aby úprava předmětných vztahů byla komplexní, čímž umožňují možnost různého výkladu, vytvářejí nežádoucí prostor pro obcházení zákona a pro nedosažení jeho cílů. Účelem předloženého návrhu novely je tedy odstranit tyto zásadní nedostatky. Jako příklad může sloužit ta skutečnost, že dosavadní právní úprava nestanoví osobám, které léčivé přípravky předepisují nebo vydávají, povinnost pod hrozbou uložení sankce vyhovovat dotazům a dožadáním příslušného dozorového orgánu a poskytovat mu potřebnou součinnost, v důsledku čehož dosud zůstává řada protiprávních jednání neodhalena nebo je nelze prokázat. V praxi se prokázalo, že ustanovení § 137 správního řádu upravující možnost

správního orgánu požadovat vysvětlení je v tomto směru neúčinné a nedostatečné. Je to dáno zejména tím, že použití § 137 správního řádu je omezeno jen na ty případy, když nelze rozhodné skutečnosti zjistit jiným úředním postupem, což mnohdy bývá předmětem odlišného názoru toho, kdo vysvětlení požaduje, a toho, kdo by měl vysvětlení podat. Dále se explicitně vyžaduje, aby šlo o věc, která by mohla být důvodem k zahájení řízení z moci úřední.

Za dobu aplikace zákona v oblasti humánních léčivých přípravků byla získána řada aplikačních poznatků, přičemž některé z nich vyvolávají zřetelnou potřebu dílčích změn části zákona týkající se této oblasti. V zásadě jde o následující obecné okruhy problémů:

- Odstraňují se dílčí nedostatky a nepřesnosti stávající úpravy tak, aby její znění bylo určité a jednoznačné a aby nadále nevyvolávalo možnost různých výkladů.
 - Upravuje se definice reklamy na léčivé přípravky tím, že se její znění zpřesňuje.
 - Upravuje a rozšiřuje se definice sponzorování vědeckých kongresů, a to i na jiné obdobné odborné akce, neboť docházelo ke sporným situacím při výkladu těchto pojmů.
 - Upřesňuje se definování činností v oblasti průzkumu trhu, za takové činnosti se budou napříště považovat i neintervenci poregistrační studie, vyjma bezpečnostních, které nesledují podporu předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků.
 - Nově se navrhuje upravit podmínky pro setkání odborníků, pořádaných za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků nebo při jejich setkání na vědeckých kongresech a jiných obdobných odborných akcích a to tak, že tato setkání se budou považovat za souladná se zákonem pouze v tom případě, když bude sponzorem nebo pořadatelem, který obdržel sponzorský příspěvek, poskytnuta účastnicím se osobám pohostinnost formou zajištění dopravy či úhrady cestovních nákladů, ubytování, stravy a registračního poplatku, která se přísně omezuje na hlavní účel setkání a není rozšířena na jiné osoby než odborníky. Tato úprava se navrhuje po zkušenostech z některých případů, kdy pro taková setkání byly vybírány atraktivní zahraniční turistické destinace a setkání měla spíše formu dovolené, než odborné akce. Dále pak je účelem této navrhované úpravy zejména prevence tzv. kongresové turistiky, zneužívající té skutečnosti, že se tyto akce pořádané světovými odbornými společnostmi pořádají pro odborníky, v atraktivních, nezářídka těžko dostupných lokalitách, kdy zejména s ohledem na vysoké cestovní náklady, zprostředkováním účasti takové osoby na takovémto vědeckém kongresu či jiné obdobné odborné akci vzniká nutně pocit závazku ke společnosti poskytující účast. K vyšší transparentnosti organizace a průběhu výše uvedených akcí směřuje i nově zavedená povinnost fyzické nebo právnické osoby, která svolává setkání odborníků, oznámit orgánu dozoru předem, konání takového setkání s uvedením jeho specifikace, programu, sponzora, doby a místa jeho konání a po jeho skončení oznámit specifikaci poskytnutého plnění. Založení povinnosti uvedeného hlášení ve vztahu k orgánu dozoru při výkonu jeho

působnosti podle zákona je doprovázeno sankcí při nesplnění této povinnosti. Tyto údaje budou pak následně zveřejněny.

- Odborníkům se pak nově ukládá povinnost vyhovovat dožadáním orgánu dozoru při výkonu jeho působnosti, zejména proto, že současná úprava neumožňuje získat od nich jakékoli informace v souvislosti s reklamou na léčivé přípravky, tedy i o jejich účasti v dotazníkových akcích, na akcích pořádaných pro podporu předepisování léčivých přípravků, či na tuzemských nebo mezinárodních kongresech a také o nabídkách účasti, které v těchto souvislostech obdrželi. Současná praxe přesvědčivě prokázala, že právě stanovení této povinnosti v mnoha konkrétních případech výrazně chybělo k tomu, aby jednání zadavatelů, zpracovatelů a šířitelů reklamy mohla být zprůhledněna. Založení povinnosti součinnosti ve vztahu k orgánu dozoru při výkonu jeho působnosti podle zákona je doprovázeno sankcí při nesplnění této povinnosti.
- Reklama na registrované léčivé přípravky je mnohdy v přímé souvislosti s dalšími produkty jako jsou doplňky stravy a jiné výrobky a tyto souvislosti zejména v situaci, kdy řada producentů a prodejců léčivých přípravků má ve svém portfoliu jak registrované tak neregistrované produkty, vedou podle praxe ke zneužívání propagačních reklamních aktivit. Proto nově návrh zvyšuje dohled nad všemi produkty, jež mohou být ve svém důsledku zneužity. Tento přístup samozřejmě znamená kvalitativně nové nastavení dozorového systému se zvýšenými nároky na realizaci zejména v terénní práci. Vzhledem k velkému dopadu a vývoji situace v reálné praxi jsou tato opatření potřebná pro zajištění adekvátní a efektivní péče o veřejné zdraví.
- Pokud jde o sponzorování, návrh novely zákona reaguje na ty situace, kdy sponzor ke sponzorování využívá třetích osob jakožto prostředníků a kdy za současného právního stavu může být právní úprava obcházena a vznikají i pochybnosti o odpovědnosti jak samotného sponzora, tak i takového prostředníka.
- Odstraňuje se nedostatek a nevyváženost stávající úpravy, kdy osoba fyzická nebyla dosud odpovědná za taková jednání, kdy odborníkům nabízel, slibovala nebo poskytovala dary, či jiný prospěch, nebo nepřiměřené pohoštění a ubytování, zatímco osoba právnická a podnikající fyzická osoba za takové jednání odpovědná byla; právě tento nedostatek zřejmě přispěl k využívání fyzických osob sponzorem jakožto prostředníků a návrh novely zákona společně s rozšířením vymezení sponzora a sponzorství tak patřičným způsobem reaguje na tento stav.
-

Právní úprava regulace reklamy na léčivé přípravky je transpozicí Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, která stanovuje přesné limity přípustnosti reklamy. Zákon o regulaci reklamy pak za reklamu na humánní léčivé přípravky považuje všechny informace, přesvědčování nebo pobídky určené k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků. Z tohoto pohledu je tak patrné, že jakékoliv nabídky, jejichž podstatou je kupříkladu poskytnutí probiotik nebo vitamínů k balení antibiotik zdarma je formou reklamy – pobídky, jejímž účelem je podpořit uskutečnění výdeje konkrétních

léčivých přípravků. V tomto ohledu se jedná o reklamu směřující vůči široké veřejnosti, která je v případě léčivých přípravků vydávaných na lékařský předpis nepřijatelná.

Z tohoto jednoznačného zákazu je však evropským zákonodárcem připuštěna jedna výjimka – povoleno je zveřejňování ceníků či katalogů takových léčivých přípravků, pokud zároveň neobsahují žádné informace o vlastnostech prezentovaných léčivých přípravků. Evropský zákonodárce touto konstrukcí sledoval zcela konkrétní účel – nepřipustit reklamu na léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, neboť pacient není v naprosté většině případů schopen posoudit objektivitu prezentovaných informací či jejich pravdivost a realitu. Jediné co je pacient schopen posoudit, je cena. Proto je možné i léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis prezentovat prostřednictvím prodejních ceníků či katalogů, avšak pouze uvedením jejich ceny.

Novelizací nedochází k žádné změně nad rámec současného stavu. Pouze za účelem zvýšení právní jistoty adresátů právní úpravy je výše uvedený zákaz explicitně zdůrazněn, přičemž je však rovněž jasně uvedeno, že se uvedené omezení netýká situace, kdy lékárna docílí lepšího postavení v konkurenčním prostředí příznivější konečnou cenou pro pacienta, tedy za situace, kdy uplatní nižší marži než její konkurenti. Důvod k takové právní úpravě je zcela zřejmý a je jím prospěch pacienta, kterým je snížení případně zánik doplatku. Tímto zároveň dochází k pozitivnímu ovlivnění prostředků veřejného zdravotního pojištění, a to prostřednictvím započitatelných doplatků, které jsou pacientům po dosažení ročního ochranného limitu zpětně vypláceny zdravotními pojišťovnami. Započitatelný doplatek nikdy nemůže být vyšší než doplatek reálně zaplacený. Tímto způsobem zákon o regulaci reklamy vymezuje mantinely hospodářské soutěže mezi jednotlivými lékárnami jako poskytovateli zdravotních služeb, čímž dochází k pozitivnímu dopadu na finanční stránku léčby, a to jak z pohledu pacienta, tak systému veřejného zdravotního pojištění.

Zákon o veřejném zdravotním pojištění jednoznačným způsobem vymezuje jaké léčivé přípravky, případně, za jakých podmínek, mají být hrazeny ze systému veřejného zdravotního pojištění. Jedná se o omezené finanční zdroje, ze kterých nikdy nebude možné hradit vše, co současná lékařská věda nabízí a umožňuje, a proto s těmito prostředky musí být nakládáno s nejvyšší možnou mírou hospodárnosti, a to zejména ve prospěch závažných onemocnění a finančně nákladných terapií. Což je ostatně obecný požadavek vyplývající z principu solidarity uplatňovaného v rámci systému zdravotního pojištění v České republice.

Ani vitamíny či probiotika, které jsou nejčastěji prostřednictvím akcí nabízeny, nejsou produkty, které by byly paušálně vhodné vždy a pro každého, a to pouze z důvodu předložení lékařského předpisu na jakýkoliv léčivý přípravek bez individuálního posouzení. S ohledem na formu regulace zvolenou již evropským zákonodárcem je patrné, že jen a pouze konečná cena je oblast, ve které je konkurenční prostředí mezi lékárnami přínosné pro pacienta. Tímto způsobem totiž nedochází k ne nezbytnému

výdeji a následnému použití nevyžádaných léčivých přípravků, ani nepřímému tlaku na prostředky veřejného zdravotního pojištění. Jak je patrné, z hlediska hospodářské soutěže dochází k jejímu usměrnění, avšak jedná se o omezení, které současné znění zákona o regulaci reklamy již obsahuje (byť je možné říci, že spíše implicitně) a jasně vyplývá z evropské legislativy, kterou je Česká republika vázána.

Pokud jde o samotné sankce, jejich dosavadní výše se v řadě dosavadních ustanovení zákona v mnoha případech již míjí účinkem, a proto se navrhuje je zvýšit; v praxi se projevilo, že pro některé farmaceutické firmy s vyšším obratem stojí dokonce za to jít do rizika uložení pokuty a dopouštět se protiprávního jednání, neboť hrozba uložení i maximální výše možné pokuty nepředstavuje pro ně nějakou výraznou finanční újmu; dosavadní hranice pokut rovněž zaostávají za úpravami a současným trendem v této oblasti ve státech Evropské unie, přitom legislativa Evropské unie přímo vyžaduje, aby sankce byly účinné, přiměřené a odrazující. Předložený návrh novely zákona o regulaci reklamy představuje řešení uvedených problémů a pokouší se v úplnosti řešit nedostatky současné právní úpravy a nastolit takový právní režim v oblasti reklamy na humánní léčivé přípravky, který bude charakterizován vyšší mírou transparentnosti a odpovědnosti za reklamní aktivity, vytvořením adekvátních právních prostředků pro zamezení těch jednání, kdy se zákon porušuje či obchází, jakož i zvýšením ochrany zdraví veřejnosti před nezákonnými či neetickými praktikami osob vyvíjejících často i zastřenou reklamní aktivitu. Návrh má tak výrazný protikorupční efekt.

- Dotčené subjekty

Návrh novely zákona o regulaci reklamy se týká řady osob působících v systému zdravotnictví a lékové politiky. Týká se zejména samotných pacientů, lékařů, dalších osob podílejících se na poskytování zdravotní péče, farmaceutů, zdravotních pojišťoven, výrobců léčiv, distributorů léčiv, zadavatelů, zpracovatelů a šířitelů reklamy na humánní léčivé přípravky a výrobky prezentované jako humánní léčivé přípravky, jakož i orgánů státu působících v této oblasti.

2. Předpokládané hospodářské a finanční dosahy navrhované úpravy na státní rozpočet, rozpočty krajů a obcí

Návrh má zcela zanedbatelný přímý vliv na výše uvedené rozpočty.

3. Vyhodnocení nákladů a přínosů

Identifikace nákladů a přínosů Návrh předpokládá, že efektivnější regulace reklamních aktivit v oblasti léčivých přípravků může přinést významný přínos při ozdravení procesu poskytování zdravotní péče, kvalitativního posunu při předepisování a výdeji léčivých přípravků i upevnění důvěry občanů v systém zdravotnictví.

Dotčený subjekt - fyzická nebo právnická osoba, která svolává setkání osob oprávněných humánní léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat

- novela nově stanoví povinnost osobě, která svolává setkání odborníků konaných za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby

humánních léčivých přípravků nebo vědecké kongresy či jiné obdobné odborné akce, oznámit Ústavu nejpozději 20 pracovních dnů předem konání takového setkání s uvedením jeho specifikace, programu, sponzora, doby a místa jeho konání a nejpozději do 20 pracovních dnů po skončení takového setkání oznámit specifikaci poskytnutého plnění. Z navržených povinností se na první pohled jeví určitá administrativní zátěž pro tyto subjekty, ta však je jen zdánlivá, neboť bude spočívat pouze ve vyplnění jednoduchého interaktivního formuláře na webových stránkách Ústavu a v jeho následné aktualizaci. Takovéto jednoduché hlášení může trvat nejvýše 10 minut, navíc toto hlášení nemusí dělat vysoce kvalifikovaná pracovní síla; pro zdárné vyplnění a odeslání formuláře bude dostačovat středoškolsky vzdělaný administrativní zaměstnanec.

Dotčený subjekt – Státní ústav pro kontrolu léčiv

- novela rovněž nově zavádí povinnost pro orgán dozoru, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, zveřejňovat na své internetové stránce po dobu 5 let údaje, které mu byly oznámeny osobou, která svolává setkání odborníků konaných za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků nebo vědecké kongresy či jiné obdobné odborné akce. Prakticky by to znamenalo, že toto hlášení by se přidalo k již existujícímu systému hlášení např. neintervenčních poregistračních studií, které již s úspěchem bylo zavedeno na internetových stránkách Ústavu, přičemž náklady, které by rozšíření již stávajícího systému o nový modul hlášení shora uvedených akcí znamenalo, by se mohly pohybovat v částkách řádově toliko do 80 tisíc korun.
- Novela zákona nově stanoví dozorové kompetence Ústavu v oblasti doplňků stravy, Ústav by měl být dozorovým orgánem pro reklamu na humánní léčivé přípravky, na potraviny pro zvláštní výživu a na doplňky stravy. Prakticky by to znamenalo personální posílení oddělení dozoru nad reklamou o 3 – 4 odborné pracovníky - inspektory na plný úvazek, a to i s ohledem na skutečnost, že trh doplňků stravy v úhrnu činí přibližně desetinu trhu s léčivými přípravky, ale bude se jednat o problematiku, kterou se nyní rozptýleně zabývají krajské živnostenské úřady. Navrženou změnou by se tak uvedená kontrolní činnost koncentrovala na jedno místo. Výhodou by přitom byla možnost úspory administrativních kapacit na straně krajských živnostenských úřadů a navíc by došlo i ke zkvalitnění dozoru nad uvedenými výrobky, protože Ústav disponuje značnými zkušenostmi na poli léčivých přípravků a ty by nepochybně mohl uplatnit i při řešení této problematiky, která v současnosti podléhá slabé a nejednotné regulaci, kterou si lze především vysvětlit neexistujícím odborným zázemím na straně krajských živnostenských úřadů. Velmi důležité je, že reklama v oblasti doplňků stravy zachází mnohdy i tak daleko, že těmto výrobkům přisuzuje léčebné a preventivní vlastnosti při léčbě lidských onemocnění, což může znamenat i možné poškození zdraví u těch spotřebitelů, kteří mnohdy lákavým reklamním sdělením snadno uvěří.

Přínosy:

Dotčený subjekt – odborník, osoba oprávněná léčivé přípravky předepisovat, nebo vydávat

- tyto osoby, odborníci, budou nově povinny vyhovět dožadáním Ústavu při výkonu dozoru nad dodržováním tohoto zákona a poskytovat mu ve lhůtě jím stanovené potřebnou součinnost, a to včetně poskytnutí všech údajů o plněních, která

byla předmětem dozoru a která jim byla v souvislosti s reklamou poskytnuta. Tato nově stanovená povinnost bude nepochybně znamenat drobné administrativní náklady na straně odborníků, tj. náklady na administrativní zpracování odpovědí, které mohou zahrnovat náklady na poštovné, kancelářské vybavení apod., na druhou stranu je však nutné poznamenat, že smyslem tohoto nového ustanovení je úspora prostředků vynakládaných ze státního rozpočtu na správní řízení, která byla prozatím jediným prostředkem, jak získat potřebné informace od těchto odborníků tak, aby bylo vůbec možno rozhodnout, zda došlo k porušení zákona či nikoliv. Zavedením této nové povinnosti bude možno rozhodné skutečnosti zjistit již ve fázi šetření jednotlivých možných porušení zákona a případné správní řízení vůbec nezahajovat, pokud bude zjištěno podle těchto odpovědí odborníků, že k porušení zákona vůbec nedošlo. Správní řízení je nákladný proces s pevnými náležitostmi vyžadující důkladné administrativní zpracování; stanovení povinnosti odborníkům bude tedy nepochybně znamenat snížení administrativní zátěže a s tím spojených nákladů.

Dotčený subjekt – zadavatel, zpracovatel reklamy:

- vzorky humánních léčivých přípravků mohou být poskytnuty pouze výjimečně osobám oprávněným je předepisovat, a to v omezeném počtu, novela pak přesně stanoví, co se za omezený počet považuje. Je to množství postačující podle doporučeného dávkování u krátkodobých onemocnění k léčbě 5 pacientů během 1 kalendářního roku, v případě dlouhodobého užívání humánních léčivých přípravků k podání 5 pacientům po dobu 3 měsíců v kalendářním roce. Dále se pak stanoví i maximální možná doba poskytování vzorků léčivých přípravků, přičemž nelze poskytovat vzorky humánních léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění po uplynutí 2 let od jejich uvedení na trh. Dochází tedy ke snížení celkového výdeje léčivých přípravků obchodními zástupci společnosti; vzhledem k tomu, že držitel rozhodnutí o registraci musí zajistit zavedení a udržování systému zaručujícího evidenci každého reklamního vzorku a jeho dohledatelnost, klade současný systém výdeje vzorků značné administrativní nároky na odborné vedení této evidence. Omezením výdeje reklamních vzorků se tato rozsáhlá a administrativně náročná evidence snižuje a snižují se tak i náklady jednotlivých dotčených subjektů.
- zadavatel a zpracovatel budou nově povinni poskytovat na vyžádání Ústavu při výkonu dozoru nad dodržováním tohoto zákona identifikaci sponzora a akce, včetně uvedení místa a doby jejího trvání a identifikačních údajů osob, kterým poskytl plnění v rámci reklamy, tj. pohostinnost, a specifikaci tohoto plnění, včetně množství a data. Uvedené údaje vztahující se ke konkrétnímu plnění budou zadavatel a zpracovatel povinni uchovávat po dobu 1 roku. Toto ustanovení představuje úsporu administrativních nákladů pro dotčené subjekty, které tyto údaje poskytovaly Ústavu se značným prodloužením a na mnohá další vyžádání, což znamenalo značné náklady na administrativní zaměstnance těchto subjektů, protože panovala výkladová nejednoznačnost v tom, zda Ústav tyto údaje může požadovat, či nikoliv. Nyní pokud bude takto jednoznačným způsobem stanovena povinnost, pak tyto následné náklady odpadají, neboť je hned v rámci praktické aplikace zákona zřejmé, jaká je zákonná povinnost, když bude přesně definována.

Dotčený subjekt – Státní ústav pro kontrolu léčiv

- novela zákona navyšuje sankce za porušení zákona trojnásobně tak, aby tyto plnily dostatečně preventivní a odrazující účinek. V roce 2011 byly pravomocně uděleny pokuty v celkovém souhrnu 3,2 milionů korun, které jsou příjmem státního rozpočtu. Při navýšení maximální sankce trojnásobně by tento příjem mohl činit téměř deset milionů korun ročně v oblasti reklamy na léčivé přípravky.

Návrh zákona nepředpokládá sociální dopady a rovněž nepředpokládá žádné dopady na rovné postavení mužů a žen.

4. Shrnutí novelizačních bodů

1. Novela sjednocuje výkon dozoru nad reklamou na humánní léčivé přípravky s výkonem dozoru nad reklamou na potraviny pro zvláštní výživu a na doplňky stravy, aby tuto působnost napříště vykonával stejný kontrolní orgán.
2. Pobídkové programy zdravotních pojišťoven za účelem hospodárného nakládání s prostředky veřejného zdravotního pojištění se označují za aktivity, na které se zákon o regulaci reklamy nevztahuje.
3. Při setkání odborníků konaném za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků nebo při jejich setkání na vědeckých kongresech a jiných obdobných odborných akcích může být sponzorem nebo pořadatelem poskytnuta účastnícím se odborníkům pohostinnost formou zajištění dopravy či úhrady cestovních nákladů, přiměřeného ubytování a stravy a také registračního poplatku.
4. Za reklamu na humánní léčivé přípravky novela nově považuje i neintervenci peregistrační studie, přičemž provádění peregistračních studií bezpečnosti, které nesleduje podporu předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků, se za reklamu na humánní léčivé přípravky nepovažuje.
5. Zpřesňují se pravidla pro poskytování vzorků humánních léčivých přípravků osobám oprávněným je předepisovat a omezuje se poskytování vzorků těch přípravků, které jsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění.
6. Zavádí se vůči orgánu dozoru transparentní režim ohlašování setkání osob oprávněných humánní léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat před jeho uskutečněním a po skončení setkání pak oznamování specifikace poskytnutého plnění; tyto údaje budou zveřejňovány.

7. Zvyšují se horní hranice pokut tak, aby hrozba uložení sankce byla účinnější a více odrazovala od spáchání protiprávních jednání.

Z uvedeného srovnání je zřejmé, že základní novelizační záměry připraveného návrhu novely zákona o regulaci reklamy jsou zcela v souladu s úpravou a fungováním regulace reklamy na humánní léčivé přípravky v mezinárodním kontextu.

Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem České republiky, s mezinárodními smlouvami a s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie a obecnými právními zásadami práva Evropské unie

Navrhovaná právní úprava se především zabývá reklamou na humánní léčivé přípravky a s tím související záležitosti, a tedy bude náležet do širší skupiny právních předpisů upravujících právní podmínky pro naplnění ústavního práva každého na ochranu zdraví a ústavního práva občanů na bezplatnou zdravotní péči ve smyslu článku 31 Listiny základních práv a svobod. Vytvoření účinnějších mechanismů pro snížení prostoru pro korupci a neetická jednání v oblasti zdravotnictví a speciálně na úseku reklamy na humánní léčivé přípravky by mělo svým dílem významně přispět k celkovému zkvalitnění ústavně garantované poskytované zdravotní péče. Předložený návrh zákona, kterým se mění zákon o regulaci reklamy, je v souladu s ústavním pořádkem České republiky.

Návrhem novely zákona řešená problematika reklamy na humánní léčivé přípravky není předmětem mezinárodních smluv, kterými je Česká republika vázána.

Reklamy na humánní léčivé přípravky se dotýkají následující předpisy Evropské unie:

- články 86 až 100 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků,
- článek 1 odst. 61 až 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků,
- článek 2 písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/114/ES ze dne 12. prosince 2006 o klamavé a srovnávací reklamě,
- směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů, v platném znění.

Předkládaný návrh zákona je v souladu s obecnými právními zásadami práva Evropské unie. Zohledňuje i vývoj judikatury u Evropského soudního dvora a Evropského soudu pro lidská práva.

Předkládaný návrh novely zákona o regulaci reklamy lze hodnotit jako plně slučitelný s právem Evropské unie.

II. Zvláštní část

K ČÁSTI PRVNÍ

K Čl. I:

K bodu 1:

Do zákona se doplňuje dosud chybějící ustanovení, podle kterého se za zadavatele reklamy považuje i osoba, která zpracuje reklamu pro vlastní potřebu. V důsledku toho se na tuto osobu vztahují i povinnosti zadavatele reklamy.

K bodu 2:

V návrhu novely dochází ke zpřesnění definice reklamy na léčivé přípravky.

K bodu 3:

Za účelem odstranění faktického rozporu s novelizačním bodem 8, obecným zákazem reklamy ve formě spotřebitelské soutěže, je upraveno ustanovení § 5 odst. 1 písm. c).

K bodu 4:

Dosavadní pojem použitý v § 5 odst. 1 písm. e) zákona „sponzorování vědeckých kongresů“, které je přímo ze zákona považováno za jednu z forem reklamy na humánní léčivé přípravky, se zpřesňuje tak, aby zahrnoval i jiné obdobné odborné akce stejné

povahy, které jen formálně nejsou za vědecký kongres označeny. Právní úprava možnosti sponzorovat vědecké kongresy a jiné obdobné odborné akce tak bude postavena naroveň.

K bodu 5:

Předmětný novelizační bod má za cíl výslovně definovat, že i neintervenční peregistrační studie jsou reklamou, rovněž provádění peregistračních studií bezpečnosti, které sleduje podporu předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků, se za reklamu na humánní léčivé přípravky považuje. Při zadávání některých neintervenčních peregistračních studií lékařům dochází často k tomu, že tyto nejsou již primárně organizovány za vědeckým účelem, ale slouží svým zaměřením již od samotného počátku k převádění pacientů z jednoho léčivého přípravku na jiný, přičemž se ve většině případů jedná o generické přípravky, kdy ve skutečnosti částka proplácená za vyplnění dotazníku studie není částkou za odevzdanou práci lékaře v souvislosti s výzkumným projektem, ale odměnou za nového pacienta nasazeného na určitý léčivý přípravek. Je známo, že se tyto aktivity dějí a vzhledem k tomu je nutno posílit legislativní nástroje na potírání těchto korupčních praktik.

K bodu 6:

Rozšiřuje se výčet aktivit, na které se ustanovení tohoto zákona nevztahují, a to o pobídkové programy zdravotních pojišťoven za účelem hospodárného nakládání s prostředky veřejného zdravotního pojištění.

K bodu 7:

Dochází ke zpřesnění formulace.

K bodu 8:

Spotřebitelské soutěže se zakazují v reklamě zaměřené na širokou veřejnost jako jedna z možných forem reklamy na humánní léčivé přípravky, neboť podle zjištěných zkušeností mohou podporovat neracionální používání léčivých přípravků pobídkou ke koupi léčivých přípravků v množství neadekvátním potřebám pacienta. V této souvislosti je třeba zejména poukázat na ustanovení článku 87 odst. 3 směrnice 2001/83/ES, v platném znění, podle kterého reklama na humánní léčivý přípravek musí

podporovat účelné používání léčivého přípravku a je zřejmé, že pořádání soutěží ve spotřebě léčivých přípravků, jejichž imanentním cílem je podpora a zvýšení spotřeby, je v příkrém rozporu s požadavkem jejich účelného používání. Tuto skutečnost opakovaně potvrdil i Evropský soudní dvůr ve svých judikátech. Z nich je třeba zvláště zmínit judikát C-374/05 ze dne 8. listopadu 2007 ve věci Gintec International Import-Export GmbH proti Verband Sozialer Wettbewerb eV ze dne 8. listopadu 2007.

K bodu 9:

Návrh na doplnění § 5 o nový odstavec 6 reaguje na ty situace, kdy sponzor poskytuje příspěvky nepřímo za využití třetích osob jakožto prostředníků a jeho záměrem je tak učinit své aktivity méně průhlednými a zrelativizovat i svou odpovědnost za dodržování zákona. Navrhuje se proto vyjádřit přímo v zákoně, že i tento prostředník je pro účely tohoto zákona považován za sponzora se všemi právními důsledky z toho plynoucími.

K bodům 10 až 15, a 19:

Dochází ke zpřesnění informací v § 5b zákona.

K bodu 16:

Dosavadní ustanovení § 5b odst. 5 zákona používá pojmu „pohoštění a ubytování“, který neodpovídá pojmu „pohostinnost“, používanému ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, v platném znění. V dosavadním znění § 5b odst. 5 písm. b) zákona je dále použit pojem „setkání odborníků konané za odborným nebo vědeckým účelem“; tento pojem se však na jiném místě zákona již nevyskytuje. Naopak, zákon používá pojem „vědecký kongres s účastí odborníků“, a to např. v ustanovení § 5 odst. 1 písm. e) zákona, přičemž tento pojem se dále v bodu 4. návrhu novely z důvodů uvedených výše zpřesňuje. Za účelem zpřesnění a sjednocení používané terminologie a zároveň přiblížení se terminologii použité v citované směrnici se tedy navrhuje náležitě změnit dikci tohoto ustanovení. Pojem „pohostinnost“ není ve směrnici 2001/83/ES zcela jednoznačným a určitým způsobem definován, ale je v této směrnici spíše pouze vysvětlován, proto činnosti, které lze za pohostinnost považovat, novela přímo vyjmenovává, za současné právní situace by nebylo vhodné a ani účelné v českém právním řádu nechat tento pojem bez přesného vymezení, protože by hrozilo reálné nebezpečí v tom, že by mohlo dojít k různým výkladům tohoto pojmu, který nemá v českém jazyce přesné vymezení.

Navrhovaná úprava v § 5b odst. 5 má směřovat k jasnému chápání dvou možných

kategorií setkání osob oprávněných humánní léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat, a to jednak setkání za účelem podpory předepisování a jednak vědeckých kongresů a jiných obdobných odborných akcí. Jasně se zde uvádí, že při těchto akcích může být sponzorem nebo pořadatelem poskytnuta účastnícím se osobám oprávněným humánní léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat pohostinnost formou zajištění dopravy či úhrady cestovních nákladů, ubytování, stravy a registračního poplatku, která se omezuje na hlavní účel setkání. Pro oba druhy těchto akcí se rovněž zakotvuje pravidlo, že pohostinnost nesmí být rozšířena na jiné osoby než osoby oprávněné humánní léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat a musí být přiměřená účelu a době trvání takového setkání. Tato úprava má zejména sloužit k tomu, aby nepřiměřenou pohostinností nebyly osoby oprávněné humánní léčivé přípravky předepisovat motivovány k účelové preskripci léčivých přípravků.

K bodu 17:

Důvodem úpravy v § 5b odst. 7 je skutečnost, že vzorky léčivých přípravků by měly sloužit k tomu, aby lékař vyzkoušel na svých pacientech nový přípravek uváděný na trh. V praxi se však stává i to, že několik let po uvedení na trh jsou stále vydávány vzorky léčivých přípravků, které pak v mnoha případech slouží nikoli jako možnost pro odborníka seznámit se s novým přípravkem, ale jako dar v souvislosti s reklamou na léčivé přípravky, zároveň jsou vzorky mnohdy vydávány ve větších množstvích, které sice vyhovují množství na jeden rok, jak požaduje současná právní úprava, ale podle dlouhodobého sledování se jednalo o nadměrná množství. Tyto vzorky pak byly skladovány v ordinacích lékařů a mohly sloužit i jako nepřiměřená motivace pro preskripci léčivých přípravků určitého výrobce, či prodejce. Novela tedy přesně stanovuje množství povolených vzorků léčivých přípravků s tím, že tato považuje za množství umožňující osobám oprávněným léčivé přípravky předepisovat seznámit se s kvalitami daného léčivého přípravku a to v době omezené dvěma lety od vstupu na trh s léčivými přípravky v případě, že se bude jednat o přípravek hrazený z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

K bodu 18:

Smyslem úpravy provedené v § 5b odst. 9 je učinit organizaci a průběh setkání odborníků plně transparentními a kontrolovatelnými, a to tím, že fyzická nebo právnická osoba, která setkání svolává, bude mít povinnost spojenou s příslušnou sankcí hlásit zamýšlenou organizaci a akce i plnění poskytnuté zúčastněným osobám v jejím průběhu, tyto informace budou pak orgánem dozoru zveřejněny způsobem uvedeným v odstavci 10. Úprava navrhovaná v odstavci 11 zamýšlí rozšířit povinnost poskytování informací také na

odborníky, při současném znění zákona museli dožadáním dozorového orgánu vyhovět pouze zadavatel, zpracovatel a šířitel, ale osoby oprávněné humánní léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat, které byly adresáty reklamy, nikoliv. V této souvislosti je třeba opakovaně zmínit, že ustanovení § 137 správního řádu, umožňující za stanovených podmínek požádat o tzv. vysvětlení, se z důvodů uvedených již v obecné části důvodové zprávy ukázalo z hlediska potřeby získat náležité informace jako neúčinné. V praxi docházelo tak i k nemožnosti opatřit si patřičné důkazy vůbec, či prověřit jejich hodnotu porovnáním informací z různých zdrojů, což dozorovou činnost velmi komplikovalo. Stanovení povinnosti k poskytnutí součinnosti ve vztahu k orgánu dozoru při výkonu jeho působnosti podle zákona je doprovázeno sankcí pro případ nesplnění této povinnosti. Účelem úpravy uvedené v odstavci 11 je dosažení vyšší míry transparentnosti reklamních aktivit. Ukázalo se totiž, že je nutné vyžádat i údaje od odborníků vypovídající o plněních souvisejících s kontrolovanou reklamou. Ustanovením odstavce 10 se rovněž sleduje zvýšení transparentnosti činností prováděných v reklamě na humánní léčivé přípravky. Nově se totiž zavádí povinnost orgánu dozoru související s výše uvedeným zveřejňovat získané údaje na své internetové stránce a tím zprůhlednit marketingové aktivity zpracovatelů a zadavatelů reklamy a také odborníků. Toto opatření by zároveň mělo být účinným protikorupčním preventivním prostředkem. Po schválení textu novely zákona bude Ústav shromažďovat informace vztahující se k jednotlivým reklamním aktivitám, které se budou týkat sponzoringu vědeckých kongresů a jiných obdobných vzdělávacích akcí, toto adaptační období by trvalo dva roky a potom by mohlo dojít k novému návrhu úpravy zákona, tato novela by mohla zahrnovat i požadavky obsažené ve Strategii mezinárodní konkurenceschopnosti ČR a tím i k požadavku na zřízení účtu agregujícího dobrovolné příspěvky firem na vzdělávání lékařů na úrovni přímo řízených organizací tak, aby neexistovalo přímé propojení mezi lékařem

a farmaceutickou firmou, se zohledněním všech praktických zkušeností, které byly za období platnosti současného návrhu novely získány.

K bodu 20:

V textu § 5d odst. 2 písm. e) se vyjímá slovo „klinické“, neboť u potravin se nemůže jednat o studie klinické, které jsou vyhrazeny pouze pro zkoumání účinků léčivých přípravků v rámci jejich klinického hodnocení.

K bodu 21:

Z výčtu činností v pohřebnictví se vylučuje provozování veřejného pohřebiště, neboť se jedná o činnost, která je podle zákona o pohřebnictví „službou ve veřejném zájmu zajišťovanou obcí v samostatné působnosti nebo registrovanou církví nebo náboženskou společností“ - nejedná se tedy o podnikatelskou činnost. Pro reklamu na činnosti v pohřebnictví se stanovují jen taková omezení, která jsou vhodná z etických důvodů.

K bodu 22:

Novelizované ustanovení § 7 odst. 1 písm. b) má za cíl sjednotit kontrolní působnost v oblasti výrobků, které mohou být změnitelné s léčivými přípravky pod Ústav, neboť ten je schopen zajistit odpovídající odborné zázemí pro řádné provádění kontroly a zajištění řízení o správních deliktech na určených úsecích. Současný právní stav, kdy je kontrolní pravomoc roztržena mezi odlišné správní úřady, není z hlediska účelnosti a hospodárnosti zcela ideální a novelizací je tak sledován účel na hospodárném a efektivním uskutečňování objektivního právního řádu.

K bodu 23:

Je nutné, aby zadavatel a zpracovatel poskytovali orgánu dozoru informace o sponzorovaných aktivitách a identifikační údaje osob zúčastněných na těchto aktivitách, což je předmětem úpravy v § 7a odst. 6. Získání podrobného přehledu o sponzorovaných aktivitách může být účinným nástrojem sloužícím k potírání možných korupčních aktivit. Dále se zadavateli a zpracovateli reklamy v zájmu zvýšení transparentnosti jimi uskutečňovaných výdajů na reklamní činnost stanoví výslovně povinnost poskytnout příslušnému orgánu dozoru všechny údaje vypovídající o výdajích

a příjmech souvisejících se šetřenou činností. V § 7a odst. 7 se pak výslovně vymezuje okruh údajů, které jsou identifikačními údaji podle odstavce 6.

K bodu 24:

Zrušuje se institut pořádkových pokut, neboť lze využít obdobných institutů podle jiných právních předpisů upravujících oblast kontroly.

K bodům 25 až 31, 33, 35 až 47:

Tyto novelizační body jsou jen legislativně technickým důsledkem změn uvedených v předchozích novelizačních bodech tohoto návrhu novely zákona.

K bodům 32 a 34:

Těmito novelizačními body se odstraňuje nedostatek stávající úpravy, kdy osoba fyzická nebyla dosud odpovědná za své jednání, které je v rozporu s § 5b odst. 4 nebo 5 zákona, zatímco osoba právnická a podnikající fyzická osoba za takové jednání odpovědná byla. Doplnění tohoto ustanovení reaguje na poznatky z praxe, kdy právě neexistence potřebné odpovědnosti nepodnikajících fyzických osob vede k tomu, že tyto osoby jsou k jednání v rozporu se zákonem či k jednání, kterým se zákon obchází, využívány a zneužívány.

K bodům 48 až 61:

Dosavadní výše sankcí se v řadě dosavadních ustanovení zákona v mnoha případech již míjí účinkem, a proto se zvyšují. V praxi se projevilo, že pro některé farmaceutické firmy s vyšším obrátem stojí dokonce za to jít do rizika uložení pokuty a dopouštět se protiprávního jednání, neboť hrozba uložení i maximální výše možné pokuty nepředstavuje pro ně nějakou výraznou finanční újmu. Dosavadní hranice pokut rovněž zaostávají za úpravami a současným trendem v této oblasti ve státech Evropské unie, přitom legislativa Evropské unie přímo vyžaduje, aby sankce byly účinné, přiměřené a odrazující.

K Čl. II:

V přechodném ustanovení se v zájmu právní jistoty všech zúčastněných vyjadřuje obvyklá zásada spočívající v tom, že řízení, která nebyla pravomocně skončena přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se dokončí podle dosavadních právních předpisů.

K ČÁSTI DRUHÉ

K Čl. III:

Změna zákona č. 256/2001 Sb., o pohřebnictví a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, souvisí s úpravou reklamy na činnosti v pohřebnictví v § 6a zákona o regulaci reklamy.

K ČÁSTI TŘETÍ

K Čl. IV:

Pokud jde o nabytí účinnosti tohoto zákona, měl by nabýt účinnosti co možná nejdříve, a to zejména s ohledem na závažnost upravované materie, její společenský dopad a protikorupční zaměření. Z uvedeného důvodu se navrhuje nabytí účinnosti novely zákona již dnem 1. ledna 2016.

V Praze dne 21. 1. 2015

Martin Plíšek, v.r.

Leoš Heger, v.r.

Jiří Skalický, v.r.

Jiří Štětina, v.r.

Jaroslav Krákora, v.r.

Bohuslav Svoboda, v.r.

Soňa Marková, v.r.

Rostislav Vyzula, v.r.