

PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY

Poslanecká sněmovna

2020

8. volební období

Pozměňovací návrh

k vládnímu návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, a 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

(sněmovní tisk č. 697/0)

Předkladatelé: Patrik Nacher, Věra Adámková, Miloslav Janulík

Datum: 18. 9. 2020

Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, a 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, se mění takto:

1. V části třetí čl. IV se za bod 4 vkládá nový bod X1, který zní:

„X1. Za § 5m se vkládá nový § 5n, který včetně nadpisu zní:

„§ 5n

Reklama na výrobky cílíci na zdraví

- (1) Zakazuje se reklama na výrobek cílíci 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.
- (2) Reklama na výrobek, který není léčivým přípravkem, zdravotnickým prostředkem, diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro nebo jiným výrobkem, u něhož tento zákon stanoví jinak, nesmí
 - a) naznačovat, že používáním výrobku se zlepší nebo zachová zdravotní stav toho, kdo jej užívá,
 - b) naznačovat, že nepoužitím výrobku může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav osob,
 - c) 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.“.

2. V části třetí čl. IV bod 5 zní:

„5. V § 6b odst. 1 se věta třetí zrušuje.“.

3. V části třetí čl. IV se za bod 7 vkládá nový bod X2, který zní:

„X2. V § 8 odst. 1 písmeno i) zní:

„i) v rozporu s § 5b odst. 1 nebo § 5m odst. 1 šíří prostřednictvím komunikačních prostředků reklamu na humánní léčivé přípravky nebo na zdravotnické prostředky nebo diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, která je zaměřena na odborníky, aniž by tyto komunikační prostředky byly určeny převážně pro odborníky, jichž se reklama na daný typ produktu týká,“.

4. V části třetí čl. IV bod 9 zní:

„9. V § 8 odst. 1 se na konci písmene n) čárka nahrazuje tečkou a písmeno o) se zrušuje.“.

5. V části třetí čl. IV se za bod 9 vkládá nový bod X3, který zní:

„X3. V § 8 odst. 2 písm. a) a v § 8a odst. 2 písm. a) se slova „nebo § 3 odst. 1“ nahrazují slovy „, § 3 odst. 1 nebo § 5n odst. 1“.“.

6. V části třetí čl. IV bod 10 zní:

„10. V § 8 odst. 2 písm. b) se slova „nebo § 5j“ nahrazují slovy „, § 5j, § 5k odst. 3, 4, 5, 6, 7 nebo 8, § 5l odst. 1, 3, 4 nebo 5, § 5m odst. 1 nebo § 5n odst. 2 nebo v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745⁴²⁾“.“.

CELEX: 32017R0745

7. V části třetí čl. IV bod 11 zní:

„11. V § 8 odst. 3 písm. d) se slova „nebo 5i“ nahrazují slovy „, § 5i, § 5k odst. 3, 4, 5, 6, 7 nebo 8, § 5l odst. 1, 3, 4 nebo 5, § 5m odst. 1 nebo § 5n odst. 2 nebo v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745⁴²⁾“.“.

CELEX: 32017R0745

8. V části třetí čl. IV se za bod 12 vkládá nový bod X4, který zní:

„X4. V § 8 odst. 5 písm. b) se slova „a), m) nebo o)“ nahrazují slovy „a) nebo m)“.“.

9. V části třetí čl. IV se bod 13 zrušuje.

10. V části třetí čl. IV se za bod 13 vkládá nový bod X5, který zní:

„X5. V § 8a odst. 1 písmeno f) zní:

„f) v rozporu s § 5b odst. 1 nebo § 5m odst. 1 šíří prostřednictvím komunikačních prostředků reklamu na humánní léčivé přípravky nebo na zdravotnické prostředky nebo diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, která je zaměřena na odborníky, aniž by tyto komunikační prostředky byly určeny převážně pro odborníky, jichž se reklama na daný typ produktu týká“.“.

11. V části třetí čl. IV bod 15 zní:

„15. V § 8a odst. 1 se na konci písmene q) čárka nahrazuje tečkou a písmeno r) se zrušuje.“.

12. V části třetí čl. IV bod 16 zní:

„16. V § 8a odst. 2 písm. d) se slova „5i nebo § 5j“ nahrazují slovy „§ 5i, § 5j, § 5k odst. 3, 4, 5, 6, 7 nebo 8, § 5l odst. 1, 3, 4 nebo 5, § 5m odst. 1 nebo § 5n odst. 2 nebo v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745⁴²⁾“.

CELEX: 32017R0745

13. V části třetí čl. IV bod 17 zní:

„17. V § 8a odst. 3 písm. d) se slova „5h nebo 5i“ nahrazují slovy „§ 5h, § 5i, § 5k odst. 3, 4, 5, 6, 7 nebo 8, § 5l odst. 1, 3, 4 nebo 5, § 5m odst. 1 nebo § 5n odst. 1 nebo v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745⁴²⁾“.

CELEX: 32017R0745

14. V části třetí čl. IV bod 21 zní:

„21. V § 8a odst. 5 písm. a) se slova „a), p) nebo r)“ nahrazují slovy „a) nebo p)“.

Odůvodnění:

K bodům 1, 3, 5, 6, 7, 10, 12 a 13:

Vkládá se nové ustanovení § 5n, jehož cílem je postihnout a vymýtit škodlivou reklamu na výrobky, která se dnes bohužel vyskytuje zejména v tištěných médiích a na internetu. Dané výrobky jsou obecnými výrobky, nejsou léčivými přípravky, ani zdravotnickými prostředky, přesto zmiňované reklamy je popisují tak, že mají vlastnosti, které se dají očekávat jen od léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků tedy zejména, že léčí nemoci, ulevují od bolesti nebo kompenzují poranění nebo zdravotní postižení.

Nově se proto navrhuje zcela zakázat reklamu, která by naznačovala, že takové výrobky jsou léčivé přípravky nebo zdravotnické prostředky. Dále se zakazuje, aby reklama na výrobky, které nejsou ani léčivé přípravky, ani zdravotnické prostředky, ani jiné výrobky podléhající zdravotnickým předpisům (například doplňky stravy, potraviny pro zvláštní lékařské účely) naznačovala, že jejich použití přispívá ke zlepšení zdraví nebo naopak, že jejich nepoužívání má nepříznivý vliv na zdraví.

Vedle toho se zakazuje, aby v reklamě na takové výrobky, které nejsou ani léčivé přípravky, ani zdravotnické prostředky či obdobné regulované a schválené výrobky, byla využívána doporučení vědců, zdravotnických odborníků, nebo osob, které jimi nejsou, ale které by díky svému skutečnému nebo předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit používání takového výrobku.

Dalšími navazujícími body se doplňují odkazy na nově vkládané ustanovení § 5n v příslušných skutkových podstatách přestupků zadavatele a zpracovatele reklamy, a v sankčních ustanoveních.

K bodům 2, 4, 8, 9, 11 a 14:

Upravuje se odpovědnost širitele za šíření reklamy na léčivé přípravky a zdravotnické prostředky (informací, které jsou v rozporu s odbornými poznatky), a zároveň za šíření reklamy na obecné výrobky, které nejsou léčivými přípravky ani zdravotnickými prostředky (v návaznosti na výše uvedené body pozměňovacího návrhu).

Zákon o regulaci reklamy po novele č. 66/2017 Sb. v rozporu s rozumným uspořádáním věcí fakticky vyžaduje, aby pouhý širitel reklamy na určité komodity (tedy např. provozovatel média, vydavatel radničních novin, krajských novin, dopravní podniky nabízející reklamu na tramvajích a autobusech, lékař či lékárník, který má plakáty či letáky v provozovně, nebo majitel polepové plochy na lavičce) zjišťoval reálné složení produktů, zkoumal jejich účinky a disponoval odbornou kvalifikací¹. Dle tisku 697/0 pak má být na širitele reklamy bohužel

¹ Zákon po novele č. 66/2017 Sb. **vyžaduje, aby pouhý širitel reklamy** (tedy např. vydavatel radničních novin, nebo majitel polepové plochy na lavičce – viz výše) **disponoval odbornou kvalifikací, například aby**

- **měl znalosti lékaře** (např. všemi lékařskými profesemi) a **lékárníka**, a to např. již pokud jde o prosté posouzení, který léčivý přípravek, s ohledem na jeho složení, účel, uzpůsobení a koncepci, vůbec může být předmětem reklamy určené široké veřejnosti (§ 5a odst. 1 ZRR);
- **měl znalosti vědce**, když reklama na počáteční kojeneckou výživu musí obsahovat pouze vědecké a věcně správné údaje (§ 5e odst. 1 ZRR),
- **znal účinky, účinnost a rizika výrobků**, když např. reklama na zdravotnický prostředek a diagnostický prostředek in vitro určená široké veřejnosti nesmí naznačovat, že klinická účinnost zdravotnického prostředku a diagnostického prostředku in vitro je zaručená, je lepší nebo rovnocenná s účinností jiné léčby nebo jiného zdravotnického prostředku a diagnostického prostředku in vitro nebo že použití zdravotnického prostředku a diagnostického prostředku in vitro není spojeno s riziky (§ 5l odst. 4 písm. b) ZRR ve znění navržené novely),
- **znal složení a běžné názvy výrobků**, neboť pokud humánní léčivý přípravek obsahuje jen jednu léčivou látku, musí reklama obsahovat i běžný název tohoto přípravku (§ 5a odst. 3 písm. b) ZRR),

plošně přenesen podobný typ povinností, jaký po novele č. 66/2017 Sb. dopadá na humánní léčivé přípravky, dokonce i na zdravotnické prostředky a diagnostické prostředky in vitro.

Takto nešťastně zvolený způsob legislativního řešení (zavádění pokut pro nevinné a nevědoucí), který přinesla novela č. 66/2017 Sb. a který má být nyní znovu použit ohledně zdravotnických prostředků a diagnostických prostředků in vitro, ve vztahu k šířitelům reklamy nebyl ani nutný, ani potřebný, ani efektivní. Důvodem je, že šířitelé reklamy, na rozdíl od zadavatelů, nedisponují (u vybraných typů produktů stejně jako u ostatních typů produktů) potřebnou odbornou kvalifikací pro posouzení souladu zvláštních požadavků na reklamu na daný typ produktů se zákonem. Šířitelé reklamy nemají právní a faktické nástroje ke zjišťování vlastností či účinků produktu, jichž se tyto zvláštní požadavky týkají, ani potřebný čas k posouzení (šířitelé reklamy typicky mají na posouzení reklamy jen několik hodin).

K ochraně veřejného zájmu na tom, aby reklama, která je v rozporu se zákonem, nebyla šířena, existují zcela dostatečné právní nástroje. Zákon o regulaci reklamy již od roku 2006 dává orgánům dozoru možnost vyzvat šířitele k odstranění nebo ukončení reklamy, která je v rozporu se zákonem². Tento nástroj, je-li ze strany dozorových orgánů optimálně využíván, k odstranění obsahově závadné reklamy z veřejného prostoru zcela postačuje.

Současnou právní úpravou je navíc zcela zajištěna generální i speciální prevence proti tomu, aby šířitelé reklamy přijímali objednávky šíření reklamy, u které je zadavatel či zpracovatel neznámý. Dle současné právní úpravy je totiž šířitel reklamy pod sankcí pokuty povinen správním orgánu sdělit, kdo je zadavatelem a zpracovatelem reklamy.

-
- **byl obeznámen s procesem uvedení výrobků na trh**, neboť např. reklama na humánní léčivé přípravky, u kterých nebyla v rámci registračního řízení posuzována účinnost, může obsahovat pouze údaje uváděné na obalu či v příbalové informaci (§ 5a odst. 6 ZRR),
 - **znal a mohl na denní bázi posuzovat všechny právní předpisy EU**, které se k výrokům vztahují – viz § 8a odst. 1 písm. r) ZRR pokud se jedná o výživová nebo zdravotní tvrzení či údaje týkající se potravin z hlediska jejich nutriční hodnoty a vlivu na zdraví, a nově navrhované ustanovení § 8a odst. 1 písm. t) ZRR podle něhož se šířitel dopustí přestupku tím, že šíří reklamu na zdravotnické prostředky obsahující tvrzení, která jsou v rozporu s přímo použitelnými předpisy EU.

² § 7c ZRR zavedený novelou 25/2006 Sb., s účinností od 25.1.2006, dle něhož: *Orgán dozoru může nařídit odstranění nebo ukončení reklamy, která je v rozporu se zákonem, a určit k tomu přiměřenou lhůtu. (...) Pro takový postup se nevyžaduje vznik skutečné ztráty či jiné újmy způsobené takovou reklamou, ani zavinení zadavatele reklamy (...) Orgán dozoru rozhodnutí vydané podle odstavce 1 nebo podle § 8a vhodným způsobem zveřejní, jestliže by v důsledku dalšího šíření reklamy mohl být ohrožen život nebo zdraví osob. (...).*