

Návrh novelizace zákona o regulaci reklamy

§ 2a

[Srovnávací reklama na humánní léčivé přípravky]

Srovnávací reklama na léčivé přípravky určené k podávání lidem (dále jen „humánní léčivé přípravky“), zdravotní služby, zdravotnické prostředky nebo na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro je při splnění podmínek stanovených občanským zákoníkem přípustná u zdravotnických prostředků rizikové třídy I a IIa vždy, v ostatních případech pak pouze je-li zaměřena na osoby oprávněné tyto léčivé přípravky, zdravotnické prostředky nebo diagnostické zdravotnické prostředky in vitro předepisovat nebo vydávat (dále jen „odborníci“) anebo tyto zdravotní služby poskytovat.

...

§ 5k

Zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

- (1) Za reklamu na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro se považují také 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
- a) návštěvy obchodních zástupců se zdravotnickými prostředky a diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro u osob oprávněných je předepisovat nebo vydávat,
 - b) dodávání vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro,
 - c) 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,
 - d) sponzorování setkání konaných za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo používání zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a navštěvovaných odborníky, nebo
 - e) sponzorování vědeckých kongresů a jiných obdobných setkání s účastí odborníků a úhradu nákladů na dopravu a ubytování souvisejících s jejich účastí.
- (2) Ustanovení tohoto zákona se nevztahují na
- a) korespondenci nutnou k zodpovězení specifických dotazů na konkrétní zdravotnický prostředek nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro a případné doprovodné materiály nereklamní povahy,

Okomentoval(a): [A1]: Upraveno tak, že zákaz srovnávací reklamy na jiné osoby než odborníky se týká pouze ZP s vyšší mírou rizika. Pro ostatní ZP je možno srovnávací reklamu používat, samozřejmě za podmínky toho, že bude v souladu s OZ a spotřebitelským právem.

- b) prodejní katalogy a ceníky, pokud obsahují pouze základní popis vlastností zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro nutný k jejich identifikaci,
 - c) údaje o lidském zdraví nebo onemocněních, pokud neobsahují žádný odkaz, a to ani nepřímý, na zdravotnický prostředek nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro.
- (3) Předmětem reklamy může být pouze zdravotnický prostředek, který lze uvádět na trh v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745⁴² nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který lze uvádět na trh v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746⁴³, není-li dále stanoveno jinak.
 - (4) Zdravotnický prostředek, který nespňuje podmínky pro uvedení na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745⁴², může být prezentován nebo předváděn pouze na veletrzích, výstavách a předváděcích nebo podobných akcích, a to za předpokladu, že je označen v souladu s čl. 21 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745⁴⁴.
 - (5) Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který nespňuje podmínky pro uvedení na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746⁴³, může být prezentován nebo předváděn pouze na veletrzích, výstavách a předváděcích nebo podobných akcích, a to za předpokladu, že je označen v souladu s čl. 19 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746⁴³.
 - (6) Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro hrazené plně nebo částečně z veřejného zdravotního pojištění ve formě spotřebitelské soutěže, spočívající v množství předepsaných, vydaných nebo použitých prostředků, je zakázána.
 - (7) Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro nesmí jakýmkoliv nepřiměřeným způsobem odkazovat na skutečnost, že zdravotnický prostředek nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro splňuje požadavky právních předpisů pro uvedení na trh konkrétní orgány státní správy.

§ 51

Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro určená široké veřejnosti

- (1) Předmětem reklamy určené široké veřejnosti nesmí být zdravotnický prostředek a diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který je podle pokynů výrobce určen pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem, a zdravotnický prostředek a diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který může být vydán pouze na poukaz nebo žádanku vystavené lékařem podle jiných právních předpisů.
- (2) Poskytování vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uvedených v odstavci 1 široké veřejnosti se zakazuje.
- (3) Reklama na zdravotnický prostředek a diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určená široké veřejnosti musí

Okomentoval(a): [A2]: Upraveno tak, aby ustanovení lépe odpovídalo smyslu a účelu úpravy. Smyslem ustanovení není ani tak zákaz odkazu na orgány státní správy, ale spíše zákaz založit reklamu na tom, že prostředek splňuje požadavky pro uvedení na trh, má CE, byly provedeny testy nutné pro vstup na trh apod.

Okomentoval(a): [A3]: Upraveno tak, že zákaz reklamy na širokou veřejnost se týká pouze ZP uvedených v ministerské vyhlášce jako ZP, které mohou i při dodržení určeného účelu ohrozit zdraví nebo život člověka,

- a) být formulována tak, aby bylo zřejmé, že výrobek je zdravotnickým prostředkem nebo diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro,
- b) obsahovat obchodní název zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro,
- c) obsahovat podstatu určeného účelu zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro a
- d) obsahovat zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou, výzvu k pečlivému pročení návodu k použití zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro a informací, které se vztahují k jeho bezpečnému používání, pokud musí být ke zdravotnickému prostředku a diagnostickému zdravotnickému prostředku in vitro přiloženy podle jiného právního předpisu.

V případě reklamy šířené formou elektronické komunikace nebo pomocí prostředků komunikace na dálku, zejména ve formě bannerů a dalších nástrojů s omezeným prostorem, mohou být povinné informace dle písm. c) a d) tohoto odstavce poskytnuty způsobem umožňujícím neomezený vzdálený přístup po celou dobu šíření takové reklamy, přičemž reklama musí v takovém případě obsahovat zřetelný a po celou dobu šíření reklamy funkční odkaz na takto dostupné informace.

- (4) Reklama na zdravotnický prostředek a diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určená široké veřejnosti nesmí

- a) vyvolávat dojem, že porada s lékařem, lékařský zákrok nebo léčba nejsou potřebné, zvláště nabídkou stanovení diagnózy nebo nabídkou léčby na dálku,
- b) naznačovat, že klinická účinnost zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro je zaručená, dále nesmí s výjimkou dovolené srovnávací reklamy naznačovat, že klinická účinnost zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro je lepší nebo rovnocenná s účinností jiné léčby nebo jiného zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, nebo naznačovat, že použití zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro není spojeno s riziky,
- c) naznačovat, že nepoužitím zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav osob,
- d) být zaměřena výhradně na osoby mladší 15 let,
- e) doporučovat zdravotnický prostředek a diagnostický zdravotnický prostředek in vitro s odvoláním na doporučení vědců nebo zdravotnických odborníků nebo, v případě zdravotnických prostředků, které mohou být vydány pouze na poukaz nebo žádanku vystavenou lékařem podle jiných právních předpisů, nebo na doporučení osob, které jimi nejsou, ale které by díky svému skutečnému nebo

Okomentoval(a): [A4]: Úprava míří zejména na bannerové reklamy na internetu, na sociálních sítích, popř. ppc kampaně apod. Je prakticky nemožné realizovat takovou reklamu za stávajících podmínek ZORR. Stávající definice připomínkové reklamy je příliš úzká (hodí se dnes v podstatě pouze na kancelářské potřeby) a např. bannerová reklama nebo ppc kampaň by již podmínky nesplňovala. Proto je navrženo, že v případě elektronicky šířené reklamy lze povinné náležitosti splnit skrze odkazy, které umožní uživateli snadný přístup k povinným informacím.

Okomentoval(a): [A5]: Upraveno s ohledem na úpravu srovnávací reklamy

Okomentoval(a): [A6]: Upraveno tak, aby se přísná regulace z hlediska používání třetích osob v reklamě týkala skutečně jen těch ZP, které mohou představovat zvýšené riziko pro zdraví pacienta.

předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit používání zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro,

- f) odkazovat na provedení klinických zkoušek ani jiných procesů, které jsou podmínkou pro uvedení zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro na trh,
- g) naznačovat, že bezpečnost nebo účinnost zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro je zaručena pouze tím, že je přírodního původu,
- h) ~~popisem nebo podrobným vyličením konkrétního průběhu určitého případu vést k možnému chybnému stanovení vlastní diagnózy,~~
- h*i*) ~~poukazovat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem na možnost uzdravení,~~
- h*j*) používat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem vyobrazení změn na lidském těle způsobených nemocí nebo úrazem nebo působením zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro na lidské tělo nebo jeho části.

Okomentoval(a): [A7]: Odstraněno pro neurčitost ustanovení a jeho nadbytečnost. Reklama tak jako tak nesmí lhát, zkrášlovat, zlehčovat, používat prvky klamavé reklamy či agresivních obchodních praktik atd. Navíc je přímo použitelný rovněž čl. 7 MDR, který přesně na tyto problémy cílí. Proto je ustanovení nadbytečné.

Okomentoval(a): [A8]: dtto

- (5) ~~Jestliže je reklama zaměřená na širokou veřejnost zamýšlena jako připomínka zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, nesmí obsahovat jiné údaje než obchodní název zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, popřípadě ochrannou známku. Součástí takové reklamy může být rovněž vyobrazení zdravotnického prostředku nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro.~~

Okomentoval(a): [A9]: Upraveno tak, aby připomínka mohla obsahovat také vyobrazení produktu.

§ 5m

Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro zaměřená na odborníky a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb

- (1) Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro zaměřená na odborníky a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb může být šířena pouze prostřednictvím komunikačních prostředků určených převážně pro tyto osoby, zejména v odborných publikacích, odborném tisku, odborných audiovizuálních pořadech nebo formou přímé komunikace s těmito osobami. Reklama podle tohoto odstavce ~~a~~ musí obsahovat dostatečné, doložitelné a objektivní údaje, které umožní vytvořit si vlastní názor na klinický přínos, bezpečnost a účinnost konkrétního zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro; údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj. V případě reklamy šířené formou elektronické komunikace nebo pomocí prostředků komunikace na dálku, zejména ve formě bannerů a dalších nástrojů s omezeným prostorem, mohou být povinné informace dle tohoto odstavce poskytnuty způsobem umožňujícím neomezený vzdálený přístup po celou dobu šíření takové reklamy, přičemž reklama musí v takovém případě obsahovat zřetelný a po celou dobu šíření reklamy funkční odkaz na takto dostupné informace.

- (2) V souvislosti s reklamou na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro zaměřenou na odborníky a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb se zakazuje jim nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch, ledaže jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti. Nepatrnou hodnotou se rozumí majetkový prospěch uvedených osob pro období jednoho kalendářního roku a jeho výše se určí obdobně podle jiných právních předpisů upravujících hranici škody nikoli nepatrné.¹ To neplatí pro poskytování vzorků zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro v množství potřebném pro vyzkoušení zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro v souladu s určeným účelem použití. Takto poskytnutý vzorek zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro musí být viditelně označen nápisem „Neprodejný vzorek“ nebo „Bezplatný vzorek“.
- (3) Při sponzorování setkání a vědeckých kongresů podle § 5k odst. 1 písm. d) a e) musí sponzorem nebo pořadatelem bezplatně poskytované pohoštění, ubytování a doprava být přiměřené účelu setkání, s ohledem na účel setkání vedlejší, a nesmí být rozšířeno na jiné osoby než odborníky a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb takovým způsobem, který by kdy by takové rozšíření představovalo přímý či nepřímý prospěch odborníka nebo zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb; v takovém případě pro rozsah poskytovaného pohoštění, ubytování a dopravy neplatí zákaz podle odstavce 2.
- (4) Odborníci a zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb nesmí v souvislosti s reklamou na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro vyžadovat ani přijímat výhody zakázané podle odstavce 2, nebo které jsou v rozporu s odstavcem 3.
- (5) Jestliže je reklama zaměřená na odborníky a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb zamýšlena jako připomínka zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, nesmí obsahovat jiné údaje než obchodní název zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, popřípadě ochrannou známku. Součástí takové reklamy může být rovněž vyobrazení zdravotnického prostředku nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro.

Okomentoval(a): [A10]: Doplněno o definici nepatrné hodnoty a její vymezení s odkazem na trestní zákoník.

Okomentoval(a): [A11]: Doplněno tak, aby bylo zřejmé, že nesmí být poskytovány "benefity", které by představovaly obohacení odborníka či zdravotnického pracovníka.

Okomentoval(a): [A12]: Upraveno tak, aby připomínka mohla obsahovat také vyobrazení produktu.

¹ Ust. § 138 zákona č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, ve znění pozdějších předpisů.