

JEDN. IDENT.: RRTV-4489318
VÁŠ DOPIS ZN.:
NAŠE Č. J.: RRTV/2040/2015-VAL
SP. ZN.: 2014/1068/had/WAL
ZASEDÁNÍ RADY: 7-2015/ poř.č. 40
VYŘIZUJE: Analytický odbor
DATUM, MÍSTO: 14.4.2015, Praha

WALMARK, a.s.
44/0
73961 Třinec
Česká republika

ROZHODNUTÍ

Rada pro rozhlasové a televizní vysílání (dále jen „Rada“), jakožto ústřední správní úřad v rámci své kompetence dané § 7 písm. a) zákona 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 platných předpisů (dále jen „zákon č. 40/1995 Sb.“), dle § 8a odst. 2 písm. d) a podle § 8a odst. 6 písm. c) téhož zákona a dle § 67 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, v platném znění (dále jen zákon č. 500/2004 Sb.), rozhodla dne 14. dubna 2015 takto:

Rada ukládá společnosti Walmark, a. s., Oldřichovice 44, 739 61 Třinec, IČ CZ00536016, pokutu ve výši 50 000,- Kč dle § 8a odst. 2 písm. d) a podle § 8a odst. 6 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., neboť zadáním obchodního sdělení - reklamy na produkt Urinal MEDICAL, dne 11. srpna 2014 v čase 12:39:40 hodin na programu Televize Barrandov, porušila § 2 odst. 1 písm. c) zákona o regulaci reklamy, kterým se zakazují nekalosoutěžní praktiky, ve spojení s ustanovením § 5 odst. 1 písm. b) a d) zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, dle kterého je obchodní praktika klamavá dle § 5 odst. 1 písm. b), je-li důležitý údaj sám o sobě pravdivý, ale může uvést spotřebitele v omyl vzhledem k okolnostem a souvislostem, za nichž byl užit a § 5 odst. 1 písm. d), vede-li způsob prezentace výrobku či služby, včetně srovnávací reklamy, nebo jejich uvádění na trh k záměně s jinými výrobky či službami, nebo rozlišovacími znaky jiného podnikatele, a to deklarací léčebných účinků u produktu, který není humánním léčivým přípravkem. K porušení uvedených ustanovení došlo deklarací léčebných účinků produktu/zdravotnického prostředku Urinal MEDICAL při onemocnění zánětem/infekcí močových cest. Reklama informuje spotřebitele, že „Urinal přináší novinku Urinal Medical, šetrně léčí infekci močových cest tím, že brání uchycení bakterií v močových cestách a je také prevencí před opakovanými záněty“. Přípravek je tak stavěn na úroveň léčiv, čímž je spotřebitel uváděn v omyl. I kdyby zdravotnický přípravek měl určité vlastnosti přispívající k léčbě, nelze jej propagovat způsobem, který může u spotřebitele vyvolat dojem, že se jedná o produkt, který léčí, resp. o produkt totožný s léčivem, jako tomu v daném případě je. Zdravotnický prostředek byl v reklamě propagován obdobně jako léčivo, tedy prezentací léčivých účinků, ze strany spotřebitele tak mohlo dojít k záměně přípravku za léčivo.

V souladu s ustanovením § 79 odst. 5 správního řádu a § 6 vyhlášky č. 520/2005 Sb. uložila Rada účastníku řízení povinnost uhradit paušální částku nákladů správního řízení ve výši 1 000,- Kč (slovy jedentisícikorun) na účet č. 3711-19223001/0710, variabilní symbol 1068. Náhrada nákladů je splatná do pěti pracovních dnů ode dne doručení tohoto rozhodnutí.

Pokuta je splatná ve lhůtě 30 dnů ode dne právní moci tohoto rozhodnutí na účet 3754- 19223001/0710, variabilní symbol 20141068.

Odůvodnění:

Premiéra reklamního spotu zadavatele WALMARK, a.s. byla odvysílána dne 11. srpna 2014 v čase 12:39:40 hodin na programu Televize Barrandov.

Popis:

V horním levém rohu je umístěno logo „Urinal MEDICAL“. Spot je uveden pohledem na mladou ženu, jak sedí v prostředí kavárny/restaurace. Komentář: „Zánět močových cest. A zrovna, když jdu s mamkou na kafe“. V tu chvíli přichází do místnosti starší žena a obě ženy se obejmou. Komentář: „No jo, zánět. Jenže ona už nechce matku, co jí vodí za ruku“. Když se obě ženy posadí, mladší se ptá: „Tak co je nového?“, starší žena odpoví: „Mám novou kabelku“ a pokládá ji na stůl. Mladší žena se do ní podívá, spatří balení Urinalu MEDICAL a usměje se. Po stříhu následuje grafická vizualizace působení přípravku. Komentář: „Urinal přináší novinku Urinal Medical, šetrně léčí infekci močových cest tím, že brání uchycení bakterií v močových cestách a je také prevencí před opakovanými záněty“. Mladší žena poté říká: „Díky, mamí“. Následuje pohled na balení Urinalu MEDICAL, vedle kterého je umístěno oznámení „Zdravotnický prostředek“. Pod ním text „Expert na váš palčivý problém“ a odkaz na internetové stránky „www.urinal-info.cz“.
Komentář: „Urinal, expert na váš palčivý problém“.

I.

Jedná se o reklamu na přípravek/zdravotnický prostředek Urinal MEDICAL, který dle reklamy léčí infekci močových cest tím, že brání jejímu uchycení v močových cestách a zároveň funguje jako prevence před opakovanými záněty. V rámci obchodního sdělení jsou tedy deklarovány léčebné účinky ve vztahu k zánětu/infekci močových cest.

Dle **§ 2 zákona č. 123/2000 Sb.** o zdravotnických prostředcích se zdravotnickým prostředkem rozumí *nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, spolu s příslušenstvím, včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem*

a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby,

b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,

c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo

d) kontroly početí, a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

Léčivým přípravkem se rozumí dle **§ 2 zákona č. 378/2007 Sb.**, o léčivech, látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.

II.

V reklamním spotu je prezentován zdravotnický prostředek. Zadavatelem je společnost WALMARK, a.s., která je v registru zdravotnických prostředků uvedena jako distributor zdravotnických prostředků (č.o. 201146643) GMDN nomenklatury „Urinary tract bacterial adhesion inhibitor“. Na základě výše uvedeného lze dovozovat, že taktéž přípravek Urinal MEDICAL může spadat do této podkategorie.

Na webových stránkách www.urinal-info.cz je u propagovaného přípravku Urinal MEDICAL uvedeno následující: „zdravotnický prostředek užívaný k léčbě a prevenci u opakovaného výskytu cystitidy a jiných infekcí dolních močových cest způsobených bakteriemi a plísněmi (Candida nebo jiné). Každá tableta Urinal® Medical obsahuje 120 mg výtažku z brusinek. Účinnost výtažku z brusinek proti osídlení močových cest patogeny byla prokázána řadou klinických studií, které dokládají pozitivní výsledky při léčbě zánětu močového měchýře a dalších potíží močových cest. Omezuje příznaky související s infekcí a rovněž působí jako prevence jejich opětovného výskytu.“ (zdroj: <http://www.urinalinfo.cz/urinal-medical>).

Je sice všeobecně známo, že právě brusinky, které jsou hlavní složkou předmětného přípravku, jsou pro své příznivé účinky používány při potížích s močovými cestami. Dle závěrů Rady nelze deklarovat, že by

samy o sobě (příp. ve spojení s dalšími dílčími složkami v rámci Urinalu MEDICAL) dokázaly LÉČIT záněty/infekce močových cest, případně zajistit, aby se již neopakovaly, jak je uvedeno v rámci reklamního spotu i na obalu přípravku (zdroj: <http://www.urinal-info.cz/urinal-medical/ucinne-latkyprpravku>).

S tím souvisí rovněž riziko nadměrného očekávání vyléčení užitím předmětného přípravku, přestože je v některých případech nutné například předepsání antibiotik. O možnosti jejich současného užívání spolu s Urinalem MEDICAL je však spotřebitel/divák seznámen až za předpokladu, že si prezentované webové stránky vyhledá.

Pokud pomineme sdělení na výrobku samotném: „K léčbě infekcí dolních močových cest, k léčbě a prevenci opakovaného výskytu cystitidy a jiných infekcí dolních močových cest“ (viz výše), může dle našeho názoru na základě obsahu reklamního spotu snadno dojít k tomu, že předmětný produkt bude spotřebitel/divák považovat za humánní léčivý přípravek, přestože se jedná o zdravotnický prostředek, u kterého nelze léčivé účinky deklarovat.

Zhlédnutím reklamního spotu spotřebitel/divák získává zásadní, resp. zpravidla pro něj rozhodující, informace, a sice že Urinal MEDICAL „šetrně léčí infekci močových cest tím, že brání uchycení bakterií v močových cestách a je také prevencí před opakovanými záněty“, čímž může dojít k záměně za adekvátní léčbu (např. konzultovanou s lékařem či lékárníkem), která je v případě infekcí či zánětů mnohdy nezbytná.

Na základě uvedených aspektů zdravotnických tvrzení a jejich funkčního vymezení, Rada dospěla k závěru, že ze strany zadavatele došlo k možnému porušení § 2 odst. 1 písm. c) zákona č. 40/1994 Sb., kterým se zakazují nekalosoutěžní praktiky, ve spojení s ustanovením § 5 odst. 1 písm. b) a d) zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, dle kterého je obchodní praktika klamavá dle § 5 odst. 1 písm. b), je-li důležitý údaj sám o sobě pravdivý, ale může uvést spotřebitele v omyl vzhledem k okolnostem a souvislostem, za nichž byl užit a § 5 odst. 1 písm. d), vede-li způsob prezentace výrobku či služby, včetně srovnávací reklamy, nebo jejich uvádění na trh k záměně s jinými výrobky či službami, nebo rozlišovacími znaky jiného podnikatele.

V daném případě se jedná o skutečnosti, dle kterých předmětný výrobek může mít deklarované vlastnosti, nicméně jejich prezentace koliduje s funkční kategorizací, dle kterých by přípravek náležel do skupiny humánních léčivých přípravků, přičemž současně dochází k možné záměně s léčivými přípravky, a to právě při deklarování vlastností zdravotního prostředku v předmětné reklamě.

Přípravek je tak stavěn na úroveň léčiv a může tak dojít ke klamání spotřebitele, že uvedený přípravek má léčivé účinky, ačkoliv je prezentován jako zdravotnický prostředek, který léčebné účinky z podstaty své kategorie mít nemůže. Ze strany spotřebitele tak může dojít k záměně přípravku za léčivo.

Na základě uvedeného bylo rozhodnuto o zahájení správního řízení, které bylo zahájeno dne 19. 11. 2014 pod spis. zn. 2014/1068/had/WAL.

III.

Vyjádření účastníka:

Vyjádření ze dne 10. 12. 2014

Účastník v rámci svého vyjádření uvádí následující argumentaci: „Vzhledem k tomu, že je Urinal MEDICAL registrovaný zdravotnický prostředek, aplikuje se na jeho definici, t.j. co se jím rozumí, ustanovení § 2 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích. Dle této definice, jenž je ostatně citována ve Vašem Oznámení, se zdravotnickým prostředkem rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, spolu s příslušenstvím, včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace

poranění nebo zdravotního postižení (viz § 2 písm. a)); nebo kontroly početí, a který nedosahuje své hlavní zamyšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena (viz § 2 písm. d)) („Zákonná definice zdravotnického prostředku“).

Účastník v návaznosti na svoji argumentaci uvádí následující závěr: „Pokud tedy uvedená TV reklama na produkt Urinal MEDICAL obsahuje slova o „šetrné léčbě infekce močových cest tím, že brání uchycení v močových cestách a je také prevencí před opakovanými záněty“, jsme názoru, že takové sdělení není žádným způsobem v rozporu se Zákonnou definicí zdravotnického prostředku, a to jak v oblasti léčby tak prevence.“

„Je nezpochybnitelným faktem, že účinnost výtažku z brusinek proti osídlení močových cest patogeny byla prokázána řadou klinických studií, jež byly součástí našich podání v rámci registračních procedur a byly akceptovány evropskými regulačními/notifikačními orgány pro registraci Urinal MEDICAL jako zdravotnického prostředku (viz přiložená kopie Regulatorního potvrzení od dodavatele CF Pharma Ireland Ltd. ze dne 11.8.2014- reference ke studii na str. 19 - 22). Dále k otázce užití slova „léčit“ sdělujeme tak jako již výše, že toto není v rozporu se Zákonnou definicí zdravotnického prostředku. A konečně jsme názoru, že dle ustanovení § 7 písm. a) Zákona o regulaci reklamy není Rada pro rozhlasové a televizní vysílání orgánem příslušným k výkonu dozoru nad dodržováním Zákona o regulaci reklamy v oblasti webových prezentací.

Dále v textu Oznámení činíte jednoznačný, dle našeho názoru neodůvodněný závěr, že při pomnutí sdělení na výrobku samotném, že „K léčbě infekcí dolních močových cest, k léčbě a prevenci opakovaného výskytu cystitidy a jiných infekcí dolních močových cest“ může na základě reklamního spotu dojít k tomu, že předmětný produkt Urinal MEDICAL bude spotřebitel/divák považovat za humánní léčivý prostředek, přestože se jedná o zdravotnický prostředek, u kterého nelze léčivé účinky deklarovat. K otázce textu sdělení na výrobku - zdravotnickém prostředku Urinal MEDICAL - uvádíme, že je plně v souladu s textem schváleným notifikovanou osobou, tj. úřadem Italcert, kopii potvrzení přikládáme v příloze tohoto dopisu (viz strana 15-18 přiloženého dokumentu). Domníváme se tedy, že i v této otázce nedošlo z naší strany k porušení jakéhokoliv platného právního předpisu.

Ve výše uvedené věci jsme tedy názoru, že uvedená televizní reklama na zdravotnický přípravek Urinal MEDICAL je plně v souladu s platnými právními předpisy a že naše společnost žádný platný právní předpis neporušila, nicméně v případě Vašeho zájmu jsme připraveni poskytnout jakékoliv další podklady v této věci.“

Vyjádření účastníka ze dne 18. 2. 2015

Účastník uvádí, že přípravek Urinal Medical je v souladu s platnými právními předpisy evidován u Ministerstva zdravotnictví jako zdravotnický prostředek.

Podle ustanovení § 2 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění, se zdravotnickým prostředkem, mimo jiné, rozumí materiál nebo jiný předmět určený výrobcem pro použití u člověka za účelem, mimo jiné, léčby.

Dále uvádí: „Je zjevné, že spotřebitel, který si na základě shlednuté reklamy na Urinal Medical chce vyléčit nepříjemné zdravotní komplikace, t.j. infekci močových cest, je při nákupu tohoto přípravku veden účelem odstranit jeho zdravotní komplikace. Ze strany naší společnosti dále nemohlo v předmětné reklamě na Urinal Medical dojít ke klamání spotřebitele i proto, že produkt Urinal Medical byl v reklamě jako zdravotnický prostředek řádně slovy „zdravotnický prostředek“ označen. Jsme přesvědčení, že spotřebitel jako svéprávná osoba s rozumem průměrného člověka dle ustanovení § 4 odst. 1 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, byl řádným způsobem obeznámen s faktem, že se u Urinal Medical jedná o zdravotnický prostředek, který mu dle zákona o zdravotnických prostředcích umožní vyléčit jeho zdravotní komplikace spojené s infekcí močových cest.“

Právní stav:

V rámci trhu jsou prezentovány přípravky, které mohou fakticky ze své podstaty zlepšovat lidské zdraví či léčit. Nicméně v rámci jednotlivé klasifikace a kategorizace těchto výrobků uvedenou vlastnost mohou mít ze zákona jen humánní léčivé přípravky. Pro názornost předkládáme kategorizaci a účel jednotlivých skupin produktů.

Kategorie	Účel	Právní úprava	Podmínky při prezentaci reklamy	Kontrola účinnosti
Doplňk stravy	Doplnění minerálů a živin	Zákon č. 110/1997 Sb.	Zákaz deklarace léčebných či preventivních účinků. Obecná ustanovení (nekalosoutěžní praktiky)	NE /pouze zdravotní nezávadnosti přípravku jako takového
Humánní léčivo	Léčba onemocnění	Zákon č. 378/2007 Sb.	Velmi omezené. Definovány v § 5a zákona č. 40/1995 Sb. (nesmí například deklarovat zlepšení zdraví)	ANO
Zdravotnické prostředky	Diagnostika,..., nemá farmakologický účinek	Zákon č. 123/2000 Sb.	Žádná. Pouze obecná ustanovení pro reklamu.	Nikoliv ve vztahu k léčbě

Reklama na zdravotnické potřeby byla upravena, dnes již zrušeným, ustanovením § 5c zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy. Toto ustanovení bylo zákonem č. 25/2006 Sb. zrušeno s účinností ode dne 26. 1. 2006 s odůvodněním, že legislativa Evropské unie regulující reklamu neobsahuje speciální omezení pro reklamu na zdravotnické prostředky. Na návrh Ministerstva zdravotnictví ČR, uplatněného v meziresortním připomínkovém řízení, bylo vypuštěno ustanovení § 5c zákona č. 40/1995 Sb., z důvodu, že obecná regulace bude plně dostačující pro komerční prezentaci této komodity.

Reklama na zdravotnické prostředky tak od nabytí účinnosti novely č. 25/2006 Sb. podléhala obecné úpravě, zejména pak ustanovení § 2 odst. 1 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., kterým se zakazují nekalosoutěžní praktiky, jako například klamavá reklama, případně § 2 odst. 2 zákona č. 40/1995 Sb., který upravuje pravidla pro srovnávací reklamu, eventuálně ustanovení týkající se rozporu s dobrými mravy dle § 2 odst. 3 zákona č. 40/1995 Sb.

V.

Skutkový stav a správní uvážení Rady:

Správní řízení bylo zahájeno pro možné porušení § 2 odst. 1 písm. c) zákona č. 40/1994 Sb., kterým se zakazují nekalosoutěžní praktiky, ve spojení s ustanovením § 5 odst. 1 písm. b) a d) zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, dle kterého je obchodní praktika klamavá dle § 5 odst. 1 písm. b), je-li důležitý údaj sám o sobě pravdivý, ale může uvést spotřebitele v omyl vzhledem k okolnostem a souvislostem, za nichž byl užit a § 5 odst. 1 písm. d), vede-li způsob prezentace výrobku či služby, včetně srovnávací reklamy, nebo jejich uvádění na trh k záměně s jinými výrobky či službami, nebo rozlišovacími znaky jiného podnikatele.

V rámci vyjádření účastníka byly uvedeny argumenty potvrzující účinek přípravku a stvrzující jeho kategorizaci. Není tedy sporu o tom, že **uvedený produkt je zdravotnickým prostředkem**.

Účastník prokazuje účinnost látek obsažených v přípravku, zde je nutno podotknout, že materiály nejsou předloženy v úředním jazyce.

Nicméně, předmětem řízení nebylo prokázat účinky produktu jako takového. Je totiž lhotečné, zda zdravotnický prostředek deklarované účinky má, či nikoli, ve spojitosti s propagací zdravotnického prostředku je účastník uvádět nemůže, jelikož by mohl diváka uvést v omyl.

V případě uvedeného obchodního sdělení je podstatné, že dochází k evokování léčebného účinku produktu.

V rámci obchodního sdělení došlo k deklaraci léčebných účinků produktu Urinal MEDICAL při onemocnění zánětem/infekcí močových cest, ačkoliv se nejedná o humánní léčivý přípravek, ale o zdravotnický prostředek. Současně dochází k informování spotřebitele, že „Urinal přináší novinku Urinal Medical, šetrně léčí infekci močových cest tím, že brání uchycení bakterií v močových cestách a je také prevencí před opakovanými záněty“. Přípravek je tak stavěn na úroveň léčiv, co do účinků. Léčivé přípravky a zdravotnické prostředky jsou dvě rozdílné kategorie produktů, které mají svůj konkrétní účel a způsob, jakým jsou uváděny na trh.

Dle § 2 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, se zdravotnickým prostředkem rozumí *nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, spolu s příslušenstvím, včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem*

a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby,

b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,

c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo

d) kontroly početí,

a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

Léčivým přípravkem se rozumí dle § 2 zákona 378/2007 Sb., o léčivech, látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.

Je sice všeobecně známo, že právě brusinky, které jsou hlavní složkou předmětného přípravku, jsou pro své příznivé účinky používány při potížích s močovými cestami, rozhodně ovšem nelze deklarovat, že by samy o sobě (příp. ve spojení s dalšími dílčími složkami v rámci Urinalu MEDICAL) dokázaly LÉČIT záněty/infekce močových cest, případně zajistit, aby se již neopakovaly, jak je uvedeno v rámci reklamního spotu i na obalu přípravku (zdroj: <http://www.urinal-info.cz/urinal-medical/ucinne-latkyprpravku>).

S tím souvisí rovněž riziko nadměrného očekávání vyléčení užitím předmětného přípravku, přestože je v některých případech nutné například předepsání antibiotik. O možnosti jejich současného užívání spolu s Urinalem MEDICAL je však spotřebitel/divák seznámen až za předpokladu, že si prezentované webové stránky vyhledá.

Pokud pomineme sdělení na výrobku samotném: „K léčbě infekcí dolních močových cest, k léčbě a prevenci opakovaného výskytu cystitidy a jiných infekcí dolních močových cest“, může dle našeho názoru na základě obsahu reklamního spotu snadno dojít k tomu, že předmětný produkt bude spotřebitel/divák

považovat za humánní léčivý přípravek, přestože se jedná o zdravotnický prostředek, u kterého nelze léčivé účinky deklarovat.

Zhlédnutím reklamního spotu spotřebitel/divák získává zásadní, resp. zpravidla pro něj rozhodující, informace, a sice že Urinal MEDICAL „šetrně léčí infekci močových cest tím, že brání uchycení bakterií v močových cestách a je také prevencí před opakovanými záněty“, čímž může dojít k záměně za adekvátní léčbu (např. konzultovanou s lékařem či lékárníkem), která je v případě infekcí či zánětů mnohdy nezbytná.

Přípravek je v reklamě stavěn na úroveň léčiv a může tak dojít ke klamání spotřebitele, že uvedený přípravek má léčivé účinky, ačkoliv je zdravotnickým prostředkem, u kterého se léčebné účinky z podstaty této kategorie nepředpokládají. Ze strany spotřebitele tak může dojít k záměně přípravku za léčivo.

Podle § 4 odst. 1 a 3 zákona o ochraně spotřebitele je obchodní praktika nekalá, je-li jednání podnikatele vůči spotřebiteli v rozporu s požadavky odborné péče a je způsobilé podstatně ovlivnit jeho rozhodování tak, že může učinit obchodní rozhodnutí, které by jinak neučinil. Užívání nekalých obchodních praktik při nabízení nebo prodeji výrobků, při nabízení nebo poskytování služeb či práv se zakazuje. Nekalé jsou zejména klamavé a agresivní obchodní praktiky.

Podle generální klauzule § 4 odst. 1 a 3 zákona o ochraně spotřebitele je obchodní praktika nekalá, je-li jednání podnikatele vůči spotřebiteli v rozporu s požadavky odborné péče a je způsobilé podstatně ovlivnit jeho rozhodování tak, že může učinit obchodní rozhodnutí, které by jinak neučinil. Užívání nekalých obchodních praktik při nabízení nebo prodeji výrobků, při nabízení nebo poskytování služeb či práv se zakazuje. Nekalé jsou zejména klamavé a agresivní obchodní praktiky.

Dle § 4 odst. 2 je-li obchodní praktika zaměřena na spotřebitele, kteří jsou z důvodu duševní nebo fyzické slabosti nebo věku zvláště zranitelní, hodnotí se její nekalost z hlediska průměrného člena této skupiny; tím není dotčeno obvyklé reklamní přehánění. V daném případě je reklama zaměřena na osoby s onemocněním močového ústroje.

Dle ustanovení § 5 odst. 1 písm. b) je obchodní praktika klamavá, je-li důležitý údaj sám o sobě pravdivý, ale může uvést spotřebitele v omyl vzhledem k okolnostem a souvislostem, za nichž byl užit.

Lze učinit závěr, že ze strany zadavatele došlo k porušení § 2 odst. 1 písm. c) zákona č. 40/1994 Sb., kterým se zakazují nekalosoutěžní praktiky, ve spojení s ustanovením § 5 odst. 1 písm. b) a d) zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, dle kterého je obchodní praktika klamavá dle § 5 odst. 1 písm. b), je-li důležitý údaj sám o sobě pravdivý, ale může uvést spotřebitele v omyl vzhledem k okolnostem a souvislostem, za nichž byl užit a § 5 odst. 1 písm. d), vede-li způsob prezentace výrobku či služby, včetně srovnávací reklamy, nebo jejich uvádění na trh k záměně s jinými výrobky či službami, nebo rozlišovacími znaky jiného podnikatele.

Spotřebitel, jemuž je přípravek určen a na něhož je zaměřen, se v daném případě vyznačuje tím, že trpí obtíží, je nemocný, či dokonce chronicky nemocný, nebo může mít potřebu onemocněním močových cest předcházet. Takovouto léčbu či uspokojení potřeby mu může na základě jasné kategorizace poskytnout léčivý přípravek, který je za tímto účelem jasně definován, klinicky testován a zejména pak tomuto účelu určen. Léčiva tak podléhají jasné definici vztahů k příčinám, pro které budou předvídatelně používány. Oproti tomu kategorie zdravotnických prostředků není primárně určena k léčbě, byť může za určitých okolností léčbě napomáhat, nikoliv však primárně léčit, tím spíše ne chronická onemocnění močových cest (tedy při běžné léčbě těžko vyléčitelné!), jak je v reklamě uváděno.

Mimo to odkazem na účinek v případě chronického onemocnění reklama spotřebitele de facto utvrzuje, že přípravek je účinný (účinnější) než při postupu v rámci běžné léčby.

Fakticky tak lze shrnout, že v daném případě přípravek - zdravotnický prostředek nabízí vyléčení onemocnění. V takovémto případě může mít divák za to, i přes označení kategorie výrobku, že uvedený zdravotnický prostředek je léčivem, s klinicky jasně prokazatelným účinkem.

Rada v daném konkrétním případě dospěla k závěru, že je prokázáno porušení právních předpisů, neboť přípravek, byť spadá do kategorie zdravotnických prostředků, vykazuje v rámci své propagace veškeré znaky léčiva, což je z v rozporu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech.

VI.

Podle ustanovení § 8a odst. 2 písm. d) a podle § 8a odst. 6 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., Rada může uložit zadavateli reklamy, která je v rozporu s tímto zákonem, pokutu až do výše 5 000 000,- Kč podle závažnosti porušení povinností, a to i opakovaně.

Při určení výměry pokuty právnické osobě se přihlídně k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a k okolnostem, za nichž byl spáchán.

V daném případě je nutno konstatovat, že k porušení ustanovení došlo odvysíláním v rámci televizního programu Televize Barrandov. Údaje o sledovanosti nebyly v rámci správního řízení hodnoceny, nicméně lze konstatovat, že se nejedná o subjekt vysílání (ve smyslu programu), který je dominantním z hlediska sledovanosti, či působnosti na trhu v oblasti televizního vysílání. Taktéž byl zaznamenán jen jeden výskyt uvedeného obchodního sdělení, byť je známo, že propagace tohoto obchodního sdělení probíhala na vícero programech, nicméně tato skutečnost nebyla ve správním řízení vyhodnocována a nebude k ní přihlíženo jakožto ke kritériu pro uložení sankce. Z tohoto hlediska lze kritérium označit za nepřítěžující.

Jako závažné však shledáváme okolnosti a skutečnosti vyplývající z obsahu závadného obchodního sdělení, a to zejména s ohledem na doporučení přípravku k léčbě onemocnění: **„infekci močových cest tím, že brání uchycení bakterií v močových cestách a je také prevencí před opakovanými záněty“**.

Závažnost deliktního jednání spočívá zejména ve skutečnosti, že bylo užito takové formulace, která jednoznačným způsobem přisuzuje zdravotnickému prostředku vlastnosti léčby, resp. ztotožňuje jej s léčivem.

V tomto případě je nutno vzít v úvahu, že spotřebitel **není uváděn v omyl účinkem přípravku, pouze jeho kategorií**.

Tuto skutečnost Rada zohlednila ku prospěchu účastníka, spolu se skutečností, že dopad reklamy na diváky byl vzhledem k programu, na kterém byl vysílán, minimální, a rozhodla uložit sankci při spodní hranici s odkazem na generální prevenci sankce, konkrétně ve výši 50 000 Kč.

Vzhledem k tomu, že správní řízení vyvolal účastník řízení porušením své právní povinnosti, uložila mu Rada v souladu s ustanovením § 79 odst. 5 správního řádu a § 6 vyhlášky č. 520/2005 Sb. povinnost uhradit paušální částku nákladů správního řízení ve výši 1 000,- Kč.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze v souladu s ustanovením § 65 a násl. zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, podat žalobu k Městskému soudu v Praze ve lhůtě dvou měsíců od doručení písemného vyhotovení tohoto rozhodnutí. Podání žaloby má odkladný účinek.

Ivan Krejčí
předseda Rady
pro rozhlasové a televizní vysílání