

Právnická fakulta Masarykovy univerzity

Právo a podnikání

Katedra obchodního práva



Bakalářská práce

Reklama na léčiva a doplňky stravy a její právní aspekty

MUDr. Helena Kratochvílová

2013/2014

Čestné prohlášení

"Prohlašuji, že jsem bakalářskou práci na téma Reklama na léčiva a doplňky stravy a její právní aspekty zpracovala sama. Veškeré prameny a zdroje informací, které jsem použila k sepsání této práce, byly citovány v poznámkách pod čarou a jsou uvedeny v seznamu použitých pramenů a literatury."

Poděkování

Na tomto místě bych ráda poděkovala vedoucí bakalářské práce JUDr. Daně Ondřejové, Ph.D. za její cenné rady a připomínky. Dále bych ráda poděkovala své rodině za podporu během celého studia.

Abstrakt

Tato bakalářská práce se věnuje problematice regulace reklamy na léčivé přípravky a doplňky stravy z pohledu soukromého a veřejného práva, včetně práva komunitárního. Vymezuje případný soutěžní vztah mezi léčivy, doplňky stravy a potravinami a posuzuje jeho význam. Pomocí analýzy judikátů českých soudů i Soudního dvora Evropské unie zkoumá nejčastější chyby při propagaci uvedených komodit a jejich příčiny. Součástí práce jsou konkrétní příklady hraniční propagace výrobků, včetně příkladů z každodenní lékařské praxe.

Klíčová slova

regulace reklamy, reklama na léčivé přípravky, reklama na doplňky stravy, reklama zaměřená na odbornou veřejnost, soutěžní vztah, judikáty

Abstract

The thesis is interested in the problems of regulation of medicament and nourishment complements advertising in terms of the private and public law, including the law of the European Communities. It delimits the potential competition relation between medicaments, nourishment complements and food and assesses its importance. The analysis of judicial decisions of the Czech courts and the Court of Justice of the European Communities the most often mistakes of propagation of mentioned commodities and their causes are considered in the thesis. The real examples of border propagation of products with the view of daily medical practice are included.

Key words

regulation of advertising, advertising of medicaments, advertising of nourishment complements, advertising focused on professional public, competition relation, judicial decisions

Obsah

ÚVOD	5
1 VYMEZENÍ ZÁKLADNÍCH POJMŮ	7
1.1 Léčivý přípravek	7
1.2 Doplněk stravy	8
1.3 Potravina	9
1.4 Soutěžní vztah mezi léčivými přípravky, doplňky stravy a potravinami.....	9
1.4.1 Soutěžní vztah mezi léčivými přípravky a doplňky stravy	9
1.4.2 Soutěžní vztah mezi léčivými přípravky a potravinami	10
1.4.3 Soutěžní vztah mezi potravinami a doplňky stravy	11
2 REGULACE REKLAMY NA LÉČIVA, DOPLŇKY STRAVY A POTRAVINY Z POHLEDU SOUKROMÉHO PRÁVA	12
3 REGULACE REKLAMY NA LÉČIVA, DOPLŇKY STRAVY A POTRAVINY Z POHLEDU VEŘEJNÉHO PRÁVA	14
3.1 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky	15
3.1.1 Reklama zaměřená na širokou veřejnost na léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis.....	17
3.1.2 Zřetelná výzva k pročtení příbalové informace	19
3.1.3 Sponzorování a odměňování odborníků.....	20
3.2 Regulace reklamy na doplňky stravy a potraviny	23
3.2.1 Výživová a zdravotní tvrzení při označování potravin.....	23
3.2.2 Přisuzování potravině vlastností prevence, ošetřování, léčby.....	25
3.2.3 Doporučování potravin s odvoláním na nekonkrétní klinické studie	27
3.2.4 Zřetelný text „doplněk stravy“	28
ZÁVĚR	30
SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ	32

Úvod

Reklama obecně je v dnešní multimediální době stále silnějším nástrojem prodejců a výrobců k propagaci svého zboží. Všichni se s psychologicky propracovanou propagací výrobků setkáváme jako spotřebitelé a většina z nás jí, chtě nechtě, podléhá. Z toho vyplývá nutnost regulace jakékoliv reklamy, tím více tak potenciálně nebezpečných výrobků, jako jsou léčiva a doplňky stravy.

Reklama na léčivé přípravky je specifická tím, že není zacílena jen na finálního spotřebitele, ale, vzhledem k nutnosti předepsání i výdeji léčivého přípravku odborníkem, právě na tyto odborníky. To je také jeden z důvodů, proč jsem si toto téma vybrala. Jelikož pracuji ve zdravotnictví, setkávám se s reklamou na léčiva a doplňky stravy nejen jako běžný spotřebitel, ale i jako odborník.

Bakalářská práce je rozdělena do tří kapitol. Po stručném vymezení základních pojmů se pokusím popsat soutěžní vztah mezi léčivy, doplňky stravy a potravinami. Dále se budu zabývat regulací reklamy z pohledu soukromého a veřejného práva, včetně práva komunitárního.

Téma budu analyzovat na základě judikatury českých soudů a Soudního dvora Evropské unie. Využiji k tomu metody kompilační i komparační, pomocí kterých budu zpracovávat odbornou literaturu, časopisecká díla a v neposlední řadě i internetové zdroje. Zaměřím se na nejproblematictější, tj. nejčastěji porušovaná ustanovení zákonné úpravy, která se pokusím ilustrovat pomocí příkladů reklam objevujících se v každodenní nejen lékařské praxi.

Další otázky a skutečnosti jsou mi známé, ale jejich řešení by překračovalo rozsah bakalářské práce (např. reklama využívající motiv strachu, poskytování reklamních vzorků léčivých přípravků, problematika srovnávací reklamy a otázky týkající se samoregulace reklamy).

Cílem práce je nejen podat přehled právní úpravy, ale i odhalit, příp. posoudit významnost soutěžního vztahu mezi léčivými přípravky, doplňky stravy a potravinami z pohledu reklamního sdělení. Ráda bych zde demonstrovala nejčastější chyby objevující se v reklamách v praxi na konkrétních příkladech a v neposlední řadě se zaměřila na příčiny častého porušování zákonných pravidel.

Věřím, že se mi vytyčené cíle podaří naplnit a vnést něco lékařského pohledu do právní teorie a naopak něco právního poučení do lékařské praxe.

1 Vymezení základních pojmů

1.1 Léčivý přípravek

Podle § 2 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) se léčivým přípravkem rozumí *„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.“* § 2 odst. 2 písm. a) zákona o léčivech definici dále upřesňuje, kde *„humánní léčivé přípravky jsou určeny pro použití u lidí nebo podání lidem.“*

Léčivé přípravky procházejí před uvedením na trh registračním řízením, které je v kompetenci Státního ústavu pro kontrolu léčiv¹ (dále jen „SÚKL“), v jehož rámci je hodnocena jakost, bezpečnost a účinnost přípravku ve vymezených léčebných či preventivních indikacích. Účinnost a uváděné indikace jsou podloženy výsledky provedených klinických studií. Bezpečnost je sledována a vyhodnocována pravidelně po celou dobu, kdy je léčivý přípravek uváděn do oběhu.²

Humánní léčivé přípravky můžeme rozdělit podle toho, zda jejich výdej je či není vázán na lékařský předpis. Léčivé přípravky, které se vydávají pouze na lékařský předpis, jsou např. antibiotika, antihypertenziva, kortikosteroidy, všechny vakcíny apod. Léčiva, které lze zakoupit bez předpisu, jsou např. slabá či středně silná analgetika, léky proti kašli, většina lokálních přípravků (masti, spreje, kapky). O tom, které přípravky jsou či nejsou vázány na lékařský předpis, rozhoduje SÚKL v rámci registračního řízení, viz další výklad.

¹ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

² Rozlišení doplňků stravy od léčivých přípravků [online]. SÚKL [cit. 2014-02-11].

1.2 Doplněk stravy

Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o potravinách“) definuje v § 2 písm. i) doplněk stravy jako potravinu, „*jejímž účelem je doplňovat běžnou stravu a která je koncentrovaným zdrojem vitaminů a minerálních látek nebo dalších látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem, obsažených v potravine samostatně nebo v kombinaci, určená k přímé spotřebě v malých odměřených množstvích.*“ Doplněk stravy mají tedy doplňovat průměrný potravinový koš, aby byl nutričně komplexní tam, kde běžné potraviny do těla nestačí dodávat všechny nutričně a zdravotně významné látky. V odůvodněných případech mohou být významnou součástí individuální péče o zdraví a prevence.³ Například při snížené konzumaci masa může vzniknout nedostatek železa, při nedostatku mléčných výrobků může chybět vápník nebo při nedostatečné konzumaci mořských ryb může vzniknout deficit jódu a omega 3 nenasycených mastných kyselin. Při vyvážené a plnohodnotné stravě však nemají své opodstatnění a jejich užívání je v podstatě nadbytečné.

Doplněk stravy jsou doporučovány i jako součást některých léčebných režimů, např. při užívání antibiotik se suplementují laktobacily, nebo při chřipce se zvyšuje příjem vitamínu C.

Od tradičních potravin je odlišuje zvláště forma, ve které se mohou distribuovat. Používají se upravené do formy „*kapslí či tobolek, pastilek, tablet, dražé, sáčků s práškem, ampulek s tekutinou, kapek nebo jiných jednoduchých forem tekutin a prášků určených pro příjem v malých odměřených množstvích.*“⁴ Právě forma preparátu je to, co doplněk stravy na první pohled přibližuje léčivým přípravkům, a tak podporuje možnou záměnu u běžného spotřebitele.

³ KOHOUT, Pavel a kol. *Potraviny – součást zdravého životního stylu*. Olomouc: Solen, 2010, s. 76.

⁴ § 4 odst. 1 vyhlášky č. 225/2008 Sb., kterou se stanoví požadavky na doplněk stravy a na obohacování potravin, ve znění vyhlášky č. 352/2009 Sb.

1.3 Potravina

Potraviny jsou definovány v § 2 písm. a) zákona o potravinách jako „*látky určené ke spotřebě člověkem v nezměněném nebo upraveném stavu jako jídlo nebo nápoj, nejde-li o léčiva a omamné nebo psychotropní látky; za potravinu podle tohoto zákona se považují i přídatné látky, látky pomocné a látky určené k aromatizaci, které jsou určeny k prodeji spotřebiteli za účelem konzumace.*“

Pro potřebu dalšího výkladu bude dostačující představa potraviny v tradičním, běžném významu – maso, ovoce, zelenina, luštěniny, limonáda apod. Potraviny jako takové sice lze rozdělit do několika kategorií: potraviny tradiční, potraviny nového typu, obohacené potraviny a potraviny pro zvláštní výživu, ale specifikace těchto kategorií by již byla nad rámec této práce.

1.4 Soutěžní vztah mezi léčivy, doplňky stravy a potravinami

1.4.1 Soutěžní vztah mezi léčivými přípravky a doplňky stravy

Jistě existuje přímý soutěžní vztah mezi léčivými přípravky a doplňky stravy, zvláště tedy mezi léčivými přípravky, které nejsou vázány na lékařský předpis. Spotřebitel tyto produkty běžně neodlišuje. Přispívá k tomu stejné místo prodeje, kterým je lékárna, včetně internetové lékárny, stejná forma (podoba) přípravků (kapsle, tobolky) a mnohdy reklama na tyto přípravky, ať již jde o nejasné označení výrobků, přisuzování léčebných a preventivních vlastností doplňkům stravy či využívání doporučení vědců a odborníků. Překvapivé je, že není možné „*doporučovat humánní léčivý přípravek s odvoláním na doporučení vědců, zdravotnických odborníků nebo osob, které jimi nejsou, ale které by díky svému skutečnému nebo předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit spotřebu humánních léčivých přípravků,*“⁵ kdežto pro potraviny a doplňky stravy toto omezení neplatí. Důkazem jsou tyto televizní reklamy: Marek Vašut v reklamě na Prostenal, Přemek Podlaha propagující GS Condro forte či Ladislav Chudík alias primář Sova v reklamě na Proenzi. Toto omezení mi připadá správné, protože léčivé přípravky

⁵ § 5a odst. 7 písm. f) 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 pozdějších předpisů.

mají být vydávány pouze na přímé doporučení odborníka dle aktuálního zdravotního stavu a ne na základě reklamy, jejíž důvěryhodnost by byla zvýšena díky účasti veřejně známé osoby. Myslím si, že omezení by mělo platit i pro reklamu na doplňky stravy, neboť účast veřejně známých osob v reklamě může zvýšit celkovou spotřebu doplňků stravy a z hlediska soutěže je zvýhodňovat.

Záměna léčiv a doplňků stravy není pro spotřebitele neškodná (netýká se preparátů se stejnými účinnými látkami), v extrémních případech může být až fatální. Při užívání doplňků stravy je mnohdy spotřebitel přesvědčen, že na příznaky svého onemocnění užívá léčivý přípravek, neboť ho zakoupil v lékárně, často na radu odborníka – farmaceuta. Přitom může opomenout časné příznaky závažného onemocnění. V praxi není neobvyklé, že pacient s pokročilým stádiem závažného onemocnění se dostaví k lékaři právě v terminálním stádiu s výmluvou, že po dlouhé měsíce užíval volně dostupné preparáty dle „odborných“ poraden a diskuzí zveřejněných na internetu. Například muž s problémy s prostatou užívá dlouhodobě doplňky stravy místo řádného vyšetření a diagnostiky a hlavně léčby karcinomu prostaty.

1.4.2 Soutěžní vztah mezi léčivými přípravky a potravinami

Domnívám se, že soutěžní vztah mezi léčivými přípravky a klasickými potravinami je minimální. Spotřebitel tyto dvě kategorie běžně rozlišuje. Shodné pro ně není ani místo prodeje, ani forma a prezentace výrobků.

Některé společnosti se však snaží soutěžní vztah mezi těmito komoditami vytvořit. Například televizní reklama na léčivý přípravek Celaskon⁶ výrobce Zentiva dává do soutěžního vztahu ovoce a výše zmíněný produkt, kdy doporučuje nedostatečnou konzumaci ovoce kompenzovat užíváním Celaskonu. Dle mého názoru reklama správným způsobem cílí na běžného spotřebitele, pro kterého je jednodušší doplnit příjem vitamínu C jednou tabletou než úpravou životosprávy, nicméně se domnívám, že tento soutěžní vztah je vytvořený uměle a pro celkovou soutěž není významný. Navíc z nutričního hlediska jsou v našich podmínkách největším zdrojem vitamínu C brambory.

⁶ Celaskon. [online]. 2013 [cit. 2014-03-07].

Jednu z mála výjimek existence soutěžního vztahu vidím u čajů registrovaných jako léčivé přípravky (např. čaj z listu senny, žlučnicková čajová směs, čajová směs při nachlazení...) a běžných čajových směsí společnosti Megafyt Pharma⁷. Tyto čaje lze koupit jen v lékárnách, včetně internetových lékáren. Právě nákup přes internetové lékárny může být pro spotřebitele zavádějící. Například na webových stránkách výrobce jsou tyto produkty zařazeny mezi běžné čajové směsi, od kterých jsou v popisu odlišeny pouze slovy „léčivý čaj“, ovšem u každého produktu (i u běžných čajových směsí) je ve výrazném zeleném rámečku uvedeno „k dostání pouze v lékárnách“. Navíc výzva k pročení příbalové informace je provedena tak malým písmem, že rozhodně nemůže být považována za zřetelnou.

1.4.3 Soutěžní vztah mezi potravinami a doplňky stravy

Existence soutěžního vztahu mezi potravinami a doplňky stravy je závislá na formě, ve které jsou doplňky stravy distribuovány. Pokud jde o tablety, dražé nebo kapky je záměna takřka nemožná. Doplňky stravy však existují i v jiných formách, které jsou blízké tradičním potravinám, např. GraviPop lízátko proti těhotenské nevolnosti, Leros Baby dětský bylinný čaj, Weleda Bio Rakytňíková šťáva. Tyto produkty se dají koupit i v obchodech s potravinami, takže běžný spotřebitel nemusí ani zaznamenat, že kupuje doplňky stravy, a může je považovat za tradiční potraviny. Záměna doplňků stravy s potravinami je však pro spotřebitele téměř neškodná.

⁷ Megafyt Pharma. [online]. 2013 [cit. 2014-02-11].

2 Regulace reklamy na léčiva, doplňky stravy a potraviny z pohledu soukromého práva

Nejdůležitějším předpisem soukromoprávní regulace reklamy je zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (dále jen „NOZ“). V ustanovení § 2976 NOZ je upravena obecná skutková podstata nekalé soutěže tzv. generální klauzule, v §§ 2977 – 2987 NOZ jsou popsány speciální skutkové podstaty, které se v praxi nejčastěji objevují. Vedle speciálních skutkových podstat existují i tzv. nepojmenované (soudcovské) skutkové podstaty (např. reklama těžící z toho, že vyvolává přehnaný, neodůvodněný strach).⁸

Jedním z pojmovým znaků nekalosoutěžního jednání je „klamavost“, tj. způsobilost vyvolat v adresátech reklamy „klamnou“ - nesprávnou a realitě neodpovídající představu. Obvykle se předpokládá, že těmito klamanými osobami jsou průměrní adresáti reklamy, tzn. osoby s nejrůznějším stupněm pozornosti a vnímavosti, které mohou sledovat reklamní údaj pouze letmo, zběžně a povrchně.⁹

Věcná působnost práva proti nekalé soutěži je širší než působnost 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 pozdějších předpisů (dále jen „zákon o regulaci reklamy“). Skutečnost, že určité jednání není porušením zákona o regulaci reklamy, tak ještě neznamená, že nedochází k porušení předpisů na ochranu proti nekalé soutěži. V případě porušení soukromoprávních pravidel soutěže nedochází k uložení sankcí státem, ale postižený soutěžitel nebo spotřebitel může uplatnit u soudu v rámci občanského soudního řízení své nároky z porušení vyplývající.¹⁰ Podle ustanovení § 2988 NOZ může požadovat, „*aby se nekalé soutěže zdržel nebo aby odstranil závadný stav. Dále může požadovat přiměřené zadostiučinění, náhradu škody a*

⁸ Podrobněji HAJN, Petr. *Soutěžní chování a právo proti nekalé soutěži*. 1. vyd. Brno: Masarykova univerzita, 2000, s. 129-131.

⁹ FLEISCHMANOVÁ, Irena. Několik poznámek k regulaci reklamy v teorii a praxi. *Daně a právo v praxi*. 2007, roč. 12, č. 3, s. 54-57.

¹⁰ CÍSAŘOVÁ, Zuzana; KŘEŠŤANOVÁ Veronika. *Zákon o regulaci reklamy. Poznámkové vydání*. 1. vyd. Praha: Linde, 2002, s.7-8.

vydání bezdůvodného obohacení.“ V případě, že nekalá soutěž přesáhne určitou míru společenské nebezpečnosti, stává se trestným činem.^{11, 12}

Příkladem nekalé soutěže může být propagace doplňku stravy Diorex¹³. Při návštěvě obchodního zástupce byl Diorex cíleně přirovnáván k léčivému přípravku Detralex, který obsahuje stejnou účinnou látku. Registrace léčivého přípravku je dlouhodobý a velmi nákladný proces, kdežto uvedení doplňku stravy na trh je mnohem snadnější a levnější. Toto jednání naplňuje všechny znaky generální klauzule nekalé soutěže a skutkové podstaty parazitování na pověsti. Distributor se takovým jednáním snaží získat výhody a prestiže léčivého přípravku, které by jinak nedosáhl. Z právního hlediska jde o dvě nesrovnatelné komodity, kdežto z hlediska lékařského jsou preparáty skutečně zaměnitelné, jelikož mají stejnou účinnou látku a dají se předpokládat i stejné účinky.

¹¹ Viz § 248 zákona č. 40/2009 Sb., trestního zákoníku, ve znění pozdějších předpisů.

¹² WINTER, Filip. *Reklama a právo*. 1. vyd. Praha: Orac, 2001, s. 10.

¹³ Preparát byl takto prezentován při osobní návštěvě zástupce farmaceutické společnosti.

3 Regulace reklamy na léčiva, doplňky stravy a potraviny z pohledu veřejného práva

Základním předpisem zabývajícím se problematikou veřejnoprávní regulace reklamy je zákon o regulaci reklamy, do kterého je transponována směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice č. 2004/27/ES (dále jen „Směrnice 2001/83/ES“). Zajišťuje ji však i řada dalších předpisů – např. zákon o provozování rozhlasového a televizního vysílání,¹⁴ tiskový zákon,¹⁵ zákon o některých službách informační společnosti,¹⁶ zákon o ochraně spotřebitele.¹⁷ Doplněkům stravy se věnuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy.

Dodržování předpisů veřejného práva je sledováno státem, a to prostřednictvím státních orgánů dozoru. Tyto orgány uloží sankci za porušení povinností stanovených veřejnoprávními předpisy, neboť existuje odpovědnost „rušitele“ veřejnoprávní úpravy. Sankci (pokutu) orgány dozoru uloží, zjistí-li porušení zákonných povinností, a to z vlastní iniciativy a bez ohledu na to, zda se postižená osoba bude ochrany domáhat sama.¹⁸ Za neposkytnutí potřebné součinnosti může být uložena pořádková pokuta do 50 000 Kč, a to i opakovaně, přičemž souhrn uložených pokut nesmí přesáhnout částku 200 000 Kč.¹⁹ Orgány dozoru mohou také podle § 7c zákona o regulaci reklamy nařídit zvláštní opatření, např. odstranění nebo ukončení reklamy, zakázat nepřipustnou srovnávací reklamu nebo reklamu, která je nekalou obchodní praktikou.

Zákon o regulaci reklamy určuje orgány dozoru podle dvou kritérií. Prvním je, v jakém médiu je daná reklama šířena a druhým je to, o jakou komoditu se jedná. Pokud je reklama šířena v elektronických médiích, je příslušným orgánem dozoru Rada pro

¹⁴ Zákon č. 231/2001 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání a o změně dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

¹⁵ Zákon č. 46/2000 Sb., o právech a povinnostech při vydávání periodického tisku a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

¹⁶ Zákon č. 480/2004 Sb., o některých službách informační společnosti a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

¹⁷ Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů.

¹⁸ FLEISCHMANOVÁ, 2007, op. cit., s. 54-57.

¹⁹ § 7d zákona č. 40/1995 Sb.

rozhlasové a televizní vysílání²⁰. Pokud je reklama šířena jinak, tedy nejčastěji tiskovými médii, je orgánem dozoru krajský živnostenský úřad²¹. Pro reklamu na určité typy komodit, jako jsou humánní léčivé přípravky, jsou orgány dozoru příslušné orgány státní správy (SÚKL²², Ministerstvo zdravotnictví²³), pokud není šířena v elektronických médiích.²⁴

Předpisy z obou právních oblastí, tj. veřejného a soukromého práva, jsou aplikovány souběžně a nezávisle. Přitom porušení zákona o regulaci reklamy často bývá i nekalou soutěží,²⁵ neboť dojde k naplnění všech znaků generální klauzule nekalé soutěže. V případě porušení norem veřejného práva nemusí jeden soutěžitel „udávat“ druhého, ale může se sám obrátit na soud z titulu ochrany před nekalou soutěží.²⁶ Myslím si, že existence dvojí regulace reklamy na léčivé přípravky a doplňky stravy je plně na místě, protože se jedná o ochranu tak důležitých hodnot jako je zdraví a život člověka.

3.1 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky

Podle § 1 odst. 2 zákona o regulaci reklamy, je reklama definována jako „*oznámení, převedení či jiná prezentace šířené zejména komunikačními médii, mající za cíl podporu podnikatelské činnosti.*” § 5 odst. 1 zákona o regulaci reklamy dále definici rozvádí na humánní léčivé přípravky, kde „*za reklamu na humánní léčivé přípravky se považují také všechny informace, přesvědčování nebo pobídky určené k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánní léčivých přípravků.*”

Dále § 5 odst. 3 zákona o regulaci reklamy říká, že „*předmětem reklamy může být pouze humánní léčivý přípravek registrovaný podle zvláštního právního předpisu.*” Registrační řízení provádí SÚKL podle zákona o léčivech nebo podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se

²⁰ Zákon č. 231/2001 Sb.

²¹ Zákon č. 570/1991 Sb., o živnostenských úřadech, ve znění pozdějších předpisů.

²² Zákon č. 378/2007 Sb.

²³ Zákon č. 20/1966 Sb., o péči a zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů.

²⁴ ROZEHNAL, Aleš. *Mediální zákony. Komentář*. 1. vyd. Praha: ASPI, 2007, s. 253.

²⁵ ČISAŘOVÁ; KŘEŠŤANOVÁ, op. cit., s. 8.

²⁶ WINTER, 2001, op. cit., s. 48.

stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky. Registrace je nezbytná pro uvedení konkrétního léčivého přípravku na trh. V průběhu registrace dochází k prověření, zda daný výrobek dosahuje požadovaných kritérií (např. bezpečnost, klinická účinnost). Je tedy zřejmé, že požadavkem registrace je sledován zájem na ochraně veřejného zdraví, který obecně „prostupuje“ celým zákonem o regulaci reklamy.²⁷ SÚKL vede databázi všech registrovaných léčivých přípravků dostupnou prostřednictvím internetu.²⁸

SÚKL také podává svůj výklad k některým ustanovením zákona o regulaci reklamy v interpretačních pokynech. Tyto pokyny zapracovávají i judikaturu Soudního dvora Evropské unie (dále jen „Soudní dvůr EU“).

Zákon o regulaci reklamy dále v § 5 odst. 4 uvádí, že *„jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek musí odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku.“* Toto ustanovení však není možné vykládat natolik restriktivně, že vůlí zákonodárce bylo zakázat všechnu reklamu, která využívá skutečnosti absentující v souhrnu údajů o přípravku.²⁹ K tomu se vyjádřil i Soudní dvůr EU v rozsudku ve věci C-249/09³⁰, kde uvádí, že *„článek 87 odst. 2 směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2004/27, musí být vykládán v tom smyslu, že zakazuje, aby v reklamě na léčivý přípravek byla zveřejňována tvrzení, která jsou v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, ale nepožaduje, aby všechna tvrzení uvedená v této reklamě byla obsažena v uvedeném souhrnu nebo aby z něj byla odvoditelná.“*

Zákon o regulaci reklamy dělí reklamu na humánní léčivé přípravky na reklamu zaměřenou na širokou veřejnost a reklamu zaměřenou na odborníky (tj. osoby, které humánní léčivé přípravky předepisují či vydávají). Srovnávací reklama je přípustná jen, je-li zaměřena na odborníky. Účelem je, aby si odborníci mohli sami vytvořit názor o propagovaném léčivém přípravku.

²⁷ VALUŠ, Antonín. Jaké jsou současné limity regulace reklamy v oblasti léčiv. *Právní rádce*. 2011, roč. 19, č. 11, s. 17-23.

²⁸ Databáze léků. [online]. 2014 [cit. 2014-02-11].

²⁹ VALUŠ, op. cit., s. 17-23.

³⁰ Rozsudek Soudního dvora (třetího senátu) ze dne 5. května 2011. Novo Nordisk AS proti Ravimiamet. Věc C-249/09.

3.1.1 Reklama zaměřená na širokou veřejnost na léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis

Podle § 5a odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy nesmí být předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost „*humánní léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis.*“

Léčivý přípravek se vydává pouze na lékařský předpis, pokud:

- a) může i při správném používání představovat přímé nebo nepřímé nebezpečí, je-li použit bez lékařského dohledu,
- b) je často a ve velmi širokém rozsahu používán nesprávně a v důsledku toho může představovat přímé nebo nepřímé nebezpečí pro lidské zdraví,
- c) obsahuje látky nebo přípravky z látek, jejichž účinnost nebo nežádoucí účinky vyžadují další sledování, nebo
- d) je určen k parenterálnímu podání.³¹

Léčivé přípravky posuzuje SÚKL v rámci registračního řízení, kde rozhodne, zda určitý přípravek je či není vázán na léčivý předpis. Pokud je léčivý přípravek registrován ve více lékových formách nebo velikostech balení a některé z nich lze vydávat bez lékařského předpisu, mohou být tyto předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost.

SÚKL v tomto kontextu posuzuje i materiály distribuované reprezentanty firem při návštěvách lékařů ve zdravotnických zařízeních. Za porušení zákona se například považuje: pokud lékař poskytne pacientovi reklamní materiály (letáky, plakáty...) na léčivý přípravek, jehož výdej je vázán pouze na lékařský předpis nebo výskyt těchto materiálů ve volně přístupných prostorách zdravotnických zařízení či v ordinacích.³²

V praxi dochází k poměrně častému porušování tohoto ustanovení. K tomu přispívají tři synergní mechanismy. Za prvé stále větší touha pacientů po informacích, ať již jde o jejich zdravotní stav či léčivé přípravky, za druhé samozřejmá snaha obchodních zástupců farmaceutických společností o co nejširší propagaci a prosazení svého preparátu a konečným spojovacím prvkem jsou zdravotnická zařízení, respektive mnohdy přetížené

³¹ § 39 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb.

³² UST-27 verze 3 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky. [online]. SÚKL, 2011 [cit. 2014-02-11].

a přeplněné ambulance lékařů. Ti, nejen že nejsou schopni ani ochotni kontrolovat a regulovat přítomnost reklamních materiálů ve veřejně přístupných prostorách, ale sami je často v rámci úspory času a zlepšení informovanosti pacientů jim poskytují. Tímto dochází k porušování zákona, aniž by si toho lékaři byli vědomi.

Pro reklamu na internetu platí zákaz šíření reklamy zaměřené na širokou veřejnost na léčivé přípravky vázané pouze na lékařský předpis také. V judikatuře Soudního dvora EU však můžeme najít výjimku. Dle rozsudku ve věci C-316/09³³ se farmaceutické společnosti nezakazuje „šířit informace o léčivých přípravcích na lékařský předpis na internetové stránce, pokud jsou tyto informace přístupné na této stránce pouze tomu, kdo si je sám vyhledá, a pokud toto šíření spočívá pouze v přesném zobrazení obalu léčivého přípravku, jako i v doslovném a úplném převzetím údajů obsažených v příbalové informaci nebo souhrnu údajů o přípravku.“ Smyslem je omezit případná zdravotní rizika spojená se samoléčbou v případech, kdy pacient ztratí příbalovou informaci k léčivému přípravku. Naopak je zakázáno „šířit informace o léčivém přípravku, které u výrobce prošly výběrem či úpravami, jež lze vysvětlit pouze propagačními účely.“

Touto problematikou se zabýval i Nejvyšší správní soud v případě týkajícím se léčivého přípravku Lindaxa³⁴, jehož výdej byl vázán pouze na lékařský předpis. Nešlo v něm o fyzickou přítomnost reklamních materiálů ve veřejných prostorách zdravotnických zařízení, nýbrž o webové stránky výrobce www.linda-linie.cz určené pro širokou veřejnost. Přístup k reklamnímu sdělení nebyl v podstatě regulován, k reklamě se dalo dostat po sérii nijak nezabezpečených internetových prokliků z výše jmenované webové stránky. Bylo rozhodnuto, že „je-li zakázána reklama zaměřená na širokou veřejnost u léčivých přípravků, pak musí být koncipována tak, aby se k ní široká veřejnost nedostala, tj. přístup k ní musí být zablokován jinak než pouhým upozorněním.“

Důsledná regulace reklamy na léčivé přípravky vydávané pouze na lékařský předpis je zcela na místě. Jedná se o potenciálně nebezpečné látky, které mají být předepisovány lékařem pouze dle individuálního posouzení zdravotního stavu a ne na základě jakéhokoliv subjektivního přání pacienta ovlivněného reklamou.

³³ Rozsudek Soudního dvora (třetího senátu) ze dne 5. května 2011. MSD Sharp & Dohme GmbH proti Merckle GmbH. Věc C-316/09.

³⁴ Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 4. listopadu 2009, č. j. 9 As 25/2009 - 69.

3.1.2 Zřetelná výzva k pročtení příbalové informace

Podle ustanovení § 5a odst. 5 písm. d) zákona o regulaci reklamy musí reklama na léčivý přípravek zaměřená na širokou veřejnost „*obsahovat zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou, výzvu k pečlivému pročtení příbalové informace.*” Nejen výzva k pročtení příbalové informace, ale všechny údaje v reklamě, zejména údaje povinně uváděné, by měly být sdělovány takovým způsobem a formou, aby je mohl spotřebitel bez problémů přijmout, v případě tištěných materiálů by údaje měly být vždy dobře čitelné.³⁵ V praxi si můžeme všimnout, že toto ustanovení se ne vždy dodržuje. Zvláště v reklamě vysílané prostřednictvím televize se často výzva k pročtení příbalové informace zobrazuje až na konci spotu a po velmi krátkou dobu. Navíc divák bývá rozptýlen výraznou grafikou a hudbou doprovázející reklamní sdělení.

Judikatura se zaměřuje na výklad pojmu „zřetelný“. Dle rozsudku Městského soudu v Praze je „*zřetelnost taková vlastnost, která umožní divákovi vstřebat informaci - zaznamenat ji zrakem a zaznamenat ji v myslí.*“³⁶ Nejvyšší správní soud udává, že „*lze za ekvivalentní považovat výrazy viditelný, výrazný, jasný, nepochybný či patrný.*“³⁷ Dále uvádí, že ve vztahu k pojmu „čitelný“ je pojmem obecnějším.³⁸ Čitelná výzva je zákonem vyžadovaná pouze v případě tištěné reklamy, kdy se posuzuje např. barva pozadí, velikost a typ písma. Tištěnou reklamu totiž může adresát vnímat prakticky neomezeně dlouho, případně za pomoci různých korekčních pomůcek (brýlí, lupy), zatímco u televizní reklamy musí divák vstřebat velké množství informací během relativně krátké doby, a proto je na zřetelnost kladen takový důraz. Ochrana lidského zdraví je natolik závažným a důležitým specifickým, že se nelze omezit na pouhé konstatování, že spotřebitel je o rizicích spojených s užitím volně prodejného léku spraven při koupi produktu.³⁹ Zpracovatel reklamy musí též zvážit technické možnosti zobrazení dostupné pro průměrného diváka. Výzva k přečtení příbalové informace musí být zřetelná i na starších typech televizorů. Zákon o regulaci reklamy neomezuje kreativitu zpracovatele, ale předpokládá u něj rozumnou míru představitivosti a znalosti adresátů reklamy, na něž

³⁵ CÍSAŘOVÁ; KŘEŠŤANOVÁ, op. cit., s. 56.

³⁶ Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 25. dubna 2012, č. j. 9 Ca 70/2009 – 38-43.

³⁷ Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 19. září 2011, č. j. 2 As 72/2010 – 56.

³⁸ Tamtéž.

³⁹ Rozsudek Městského soudu v Praze, č. j. 9 Ca 70/2009 – 38-43.

míří.⁴⁰ Oproti tomu provozovatelé televizního vysílání nemají „povinnost zkoumat, zda obsah vysílané reklamy na humánní léčivý přípravek zaměřené na širokou veřejnost vyhovuje zákonným požadavkům, tedy zda reklama obsahuje zřetelnou výzvu k pečlivému pročtení příbalové informace.“⁴¹

Ohledně této problematiky konstatoval Městský soud v Praze v případě zabývající se léčivým přípravkem Canesten⁴², kdy byla výzva umístěna standardním způsobem (bílé písmo na modrém pozadí, vodorovně umístěné), že výzva není zřetelná, protože byla situována až na posledním řádku třířádkového sdělení, byla zobrazena jen několik vteřin a adresát reklamy byl rozptylován právě zobrazenými baleními výše zmíněného přípravku. Soud rozhodl, že aby byl splněn pozitivně formulovaný požadavek „zřetelnosti“, nestačí se pouze vyhnout např. nevýrazné barvě, ozdobnému písmu či svislému umístění na bok obrazovky ani rozptýlení adresáta dalším blikajícím či jinak dynamickým textem. Požadavek „zřetelnosti“ se vždy musí posuzovat individuálně v kontextu celého reklamního spotu.

3.1.3 Sponzorování a odměňování odborníků

Reklama zaměřená na odbornou veřejnost může být prováděna na všechny registrované léčivé přípravky. Za odbornou veřejnost zákon o regulaci reklamy považuje osoby oprávněné tyto léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat, tzn. lékaře a farmaceuty. Odborníkem (na rozdíl od stavu před lednem 2006) tak již nejsou osoby oprávněné poskytovat zdravotní péči, tedy zejména zdravotní sestry. A naopak každý, kdo není odborník, je širokou veřejností.⁴³ Specifikum této reklamy spočívá v tom, že se často nejedná o osoby, které by na základě reklamy inzerované výrobky nakupovaly nebo spotřebovávaly, jejich postavení je však takové, že spotřebu výrazně ovlivňují.⁴⁴

Farmaceutické firmy musí provádět reklamu zaměřenou na odborníky jiným způsobem než reklamu zaměřenou na veřejnost. Zatímco odborníci znají mechanismy účinku léčiv, jejich indikace, interakce i nežádoucí účinky, obchodní zástupci často

⁴⁰ Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 25. srpna 2011, č. j. 7 As 12/2011 – 65.

⁴¹ Rozsudek Městského soudu v Praze, č. j. 9 Ca 70/2009 – 38-43.

⁴² Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 25. června 2012, č. j. 7 Ca 42/2009 – 51-53.

⁴³ WINTER, Filip. *Právo a reklama v praxi*. 1. vyd. Praha: Linde, 2007, s. 158.

⁴⁴ CÍSAŘOVÁ; KŘEŠŤANOVÁ, op. cit., s. 45.

nejsou lékaři ani farmaceuti, což jejich postavení značně znevýhodňuje. Nejen, že musí být náležitě a důkladně vyškoleni v dané problematice, ale musí nějakým způsobem odlišit propagovaný preparát od ostatních se stejnou či obdobnou účinnou látkou. Zákon o regulaci reklamy však nedovoluje obchodním zástupcům využití hmotného profitu, resp. jej výrazně omezuje. Dle ustanovení § 5b odst. 4 zákona o regulaci reklamy se v souvislosti s reklamou zaměřenou na odborníky „zakazuje jim nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch, ledaže jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti.“

Obě podmínky je nutné splnit kumulativně, ale obě jsou stanoveny poměrně volně. Nelze tedy spolehlivě stanovit, které předměty či dary mají vztah k odborné činnosti, ale rozumí se tím drobné kancelářské potřeby či odborná literatura. Stejně tak pojem „nepatrná hodnota“ je poměrně široký a může být vnímán silně individuálně. SÚKL proto stanovuje jako její hranici sumu 1500 Kč poskytnuté v období jednoho kalendářního roku jedním subjektem jednomu odborníkovi. Při posuzování těchto kritérií se zároveň přihlíží k tomu, zda poskytnutý prospěch není stimulem, který by mohl ovlivnit objektivitu odborníka při předepisování či výdeji léčiv a tím následně zdraví a prospěch pacienta.⁴⁵

Zákon o regulaci reklamy považuje za reklamu dva druhy sponzorování:

- a) sponzorování setkání konaných za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků a navštěvovaných odborníky,⁴⁶
- b) sponzorování vědeckých kongresů s účastí odborníků a úhrada nákladů na cestovné a ubytování souvisejících s jejich účastí.⁴⁷

Výše nákladů na pořádání takových setkání a vědeckých kongresů není zákonem omezena (lze uhradit např. účastnický poplatek kongresu, cestovné), ale rozsah bezplatně poskytovaného pohoštění a ubytování musí být přiměřený a nesmí být rozšířen na jiné osoby než odborníky, tzn. nevztahuje se například na rodinné příslušníky odborníků nebo na jiné zdravotnické pracovníky (střední zdravotnický personál). Další podmínkou je, aby

⁴⁵ UST-16 verze 1 Sponzorování a odměňování odborníků podle zákona o regulaci reklamy [online]. SÚKL, 2007 [cit. 2014-02-11].

⁴⁶ § 5 odst. 1 písm. d) zákona č. 40/1995 Sb.

⁴⁷ § 5 odst. 1 písm. e) zákona č. 40/1995 Sb.

bylo omezeno na hlavní účel setkání či vědeckého kongresu a bylo přiměřené, tzn. bylo poskytnuto v rámci vymezeného místa a času setkání a v nezbytně nutném rozsahu.⁴⁸

Problematikou sponzorování odborníků podle zákona o regulaci reklamy se zabýval i Nejvyšší správní soud⁴⁹. K porušení § 5b odst. 4 a § 5b odst. 5 zákona o regulaci reklamy došlo při pořádání setkání odborníků ve skotském Edinburghu ve dnech 16. 6. - 20. 6. 2004 s názvem „Hycamtin a onkologický program ve společnosti GlaxoSmithKline“, které bylo spojeno s propagací léčivého příspěvku Hycamtin. Setkání bylo sponzorováno výše uvedenou společností, přičemž bylo zjištěno, že účastníkům byly uhrazeny veškeré náklady spojené s uskutečněním cesty do Edinburghu, výdaje související s jejich pobytem v místě konání odborného semináře a náklady na doplňující program, který neměl vztah k odborné činnosti, jako jsou výlety pro účastníky celé akce. Celková výše nákladů na ubytování, dopravu a stravování, vč. pojistného, činila celkem 40 698 Kč na jednoho účastníka, z toho náklady na turistické výlety činily 5190 Kč na jednoho účastníka. Tyto výlety pokryly z celkového denního času stráveného v Edinburghu 70 % oproti odbornému programu, který činil v počtu 12 hodin pouze 30 % denního času setkání. Dále společností poskytnuté stravování, ubytování a cestovní náklady vynaložené ve prospěch účastníků setkání nebyly přiměřené a s ohledem na hlavní účel setkání nebyly vedlejší.

Zákon o regulaci reklamy také omezuje příjemce darů či různých benefitů v ustanovení § 5b odst. 6, podle kterého *„odborníci nesmí v souvislosti s reklamou humánních léčivých přípravků vyžadovat ani přijímat výhody zakázané podle odstavce 4 nebo které jsou v rozporu s odstavcem 5.“*

Zákonodárce tuto problematiku ošetřil, dle mého názoru, důkladně, přesto dochází k poměrně častému porušování zákona. Lékaři a farmaceuti jsou pouze medicínskými odborníky, bez jakéhokoliv právního vzdělání, a překračují hranice zákona často nevědomě, např. přijmutím daru v hodnotě přesahující 1500 Kč (nejčastěji knižní publikace). Řešením by byla cílená právní osvěta, která je nyní, bohužel, nulová.

⁴⁸ UST-16 verze 1 Sponzorování a odměňování odborníků podle zákona o regulaci reklamy [online]. SÚKL, 2007 [cit. 2014-02-11].

⁴⁹ Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 4. listopadu 2008, č. j. 6 As 75/2007 – 92.

3.2 Regulace reklamy na doplňky stravy a potraviny

Reklama na doplňky stravy nebyla do poloviny devadesátých let nikterak omezována. Výrobci a distributoři mohli uvádět, že doplněk stravy léčí, zlepšuje zdravotní stav u konkrétního onemocnění, aniž pro to měli jediný důkaz charakteru evidence based medicine⁵⁰ v podobě jakékoliv statisticky průkazné studie.⁵¹

V současnosti je reklama na potraviny (doplňky stravy) upravena v § 5d zákona o regulaci reklamy. Obecný zákaz klamavé reklamy je konkretizován tím, že je uvedeno, co je považováno za obzvláště klamavý údaj,⁵² v ustanovení § 5d odst. 2 zákona o regulaci reklamy.

Požadavky na doplňky stravy a potraviny jsou dány vyhláškou č. 225/2008 Sb., kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin, ve znění vyhlášky č. 352/2009 Sb. V příloze 3 výše zmíněné vyhlášky je uvedeno nevyšší přípustné množství v denní dávce u některých rostlin. Například u rostliny Ginkgo biloba, standardizovaný extrakt 24/6 z listů, je toto množství 40 mg. Některé preparáty, např. GinkgoPrim Max 60 mg, GinkgoMAX + Lecitin Da Vinci Academia, GS Ginkgo Forte 60 mg, toto množství překračují. Pokud výrobci uvádějí množství 60 mg nepravdivě, dá se toto považovat za klamání spotřebitele, pokud preparáty uvedené množství opravdu obsahují, jde o porušení této vyhlášky.

3.2.1 Výživová a zdravotní tvrzení při označování potravin

Ustanovení § 5d odst. 1 zákona o regulaci reklamy říká, že „v reklamě na potraviny mohou být uvedena výživová nebo zdravotní tvrzení za podmínek přímo použitelného předpisu Evropské unie.“ Jde o nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin (dále jen „Nařízení č. 1924/2006“). V souladu s tímto nařízením lze v označení potravin, jejich reklamě a prezentaci uvádět pouze zdravotní tvrzení, která byla schválena

⁵⁰ Pozn. autora: medicínský termín pro medicínu založenou na důkazech, princip moderní západní medicíny.

⁵¹ ŠIMŮNKOVÁ, Marta. Libo lék, nebo potravinový doplněk? *Medical Tribune*. 2010, roč. 6, č. 8, s. C1.

⁵² ROZEHNAL, op. cit., s. 241.

na úrovni Evropské unie.⁵³ Členské státy Evropské unie vytvořily národní seznamy zdravotních tvrzení, které byly odeslány Komisi. Bylo vydáno nařízení Komise (EU) č. 432/2012 ze dne 16. května 2012, kterým se zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí.

*„Zdravotním tvrzením se rozumí každé tvrzení, které uvádí, naznačuje nebo ze kterého vyplývá, že existuje souvislost mezi kategorií potravin, potravinou nebo některou z jejích složek a zdravím.“*⁵⁴ Zdravotní tvrzení je tedy velmi široký institut práva Evropské unie, který nezahrnuje pouze typické přímé verbální informace, ale vlastně jakékoli vyjadřovací prostředky, jejichž důsledkem, je vyvolání dojmu na straně průměrného spotřebitele, že existuje nějaký vztah mezi příjmem dané potravinu a zdravím lidského organismu.⁵⁵ V praxi se však ukazuje, že zavádění těchto tvrzení do běžného užívání zdaleka není snadné.

Zajímavý spor řešil Soudní dvůr EU ve věci C-544/10⁵⁶. Meritem sporu bylo, zda označení „lehce stravitelné“, následované údajem o sníženém obsahu látek, jež mnozí spotřebitelé považují za negativní, je zdravotním tvrzením ve smyslu Nařízení č. 1924/2006. Vinařské družstvo Deutsches Weintor uvedlo na etiketě vín následující: *„Pro jemný požitok prochází biologickým snížením kyselosti za pomoci našeho zvláštního šetrného postupu.“* Na hrdle lahví byla umístěna etiketa *„Edition Mild bekömmlich (Jemná edice – lehce stravitelné).“* Orgán vykonávající dohled nad uváděním alkoholických nápojů na trh ve spolkové zemi Porýní-Falecko vznesl námitky proti používání označení „lehce stravitelné“ z důvodu, že se jedná o „zdravotní tvrzení“ ve smyslu čl. 2 odst. 2 bodu 5 Nařízení č. 1924/2006, jež není dovoleno používat pro alkoholické nápoje podle čl. 4 odst. 3 prvního pododstavce tohoto nařízení. Soudní dvůr EU konstatoval, že označení „lehce stravitelné“, následované údajem o sníženém obsahu

⁵³ FLEISCHMANOVÁ, Irena. Aplikační praxe právní úpravy regulace reklamy v dotazech a odpovědích. *Daně a právo v praxi*. 2011, roč. 16, č. 7, s. 45-50.

⁵⁴ Čl. 2 odst. 2 bod 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin.

⁵⁵ ŠTĚPÁNEK, Petr; VAVREČKA, Jan. Regulace používání zdravotních tvrzení u potravin. *Právní fórum*. 2012, roč. 9, č. 12, s. 550-558.

⁵⁶ Rozsudek Soudního dvora (třetího senátu) ze dne 6. září 2012. Deutsches Weintor eG proti Land Rheinland-Pfalz. Věc C-544/10.

látek, jež mnozí spotřebitelé považují za negativní, je opravdu zdravotním tvrzením ve smyslu Nařízení č. 1924/2006 a tudíž ho nelze užít ve spojitosti s alkoholickými nápoji.

Dalším příkladem zdravotního tvrzení je: „*Kyselina linolová přispívá k udržení normální hladiny cholesterolu v krvi,*“⁵⁷ které použila společnost Walmark při popisu doplňku stravy Mega Lecitin Forte⁵⁸. Ten má, dle výrobce, obsahovat lecitin, který je velmi bohatým zdrojem kyseliny linolové. Problém nastává ve chvíli, kdy se podrobněji zaměříme jak na tvrzení, tak na vlastní preparát. Dle výše zmíněného nařízení Komise tvrzení totiž může být použito „*pouze u potravin, které poskytují nejméně 1,5g kyseliny linolové (LA) na 100 g a 100 kcal. Spotřebitel musí být informován, že příznivého účinku se dosáhne při přívodu 10 g LA denně.*“⁵⁹ Kdežto v preparátu Mega Lecitin Forte je 1,325g lecitinu, takže při užívání maximálního doporučeného dávkování 2 tobolky denně nelze dosáhnout doporučeného přívodu 10 g LA denně. Navíc spotřebitel není informován, že když neudělá další dietní opatření a nezvýší příjem LA z jiných zdrojů, bude užívání Mega Lecitinu Forte ve vztahu k hladině cholesterolu zcela neúčinné.

3.2.2 Přisuzování potravině vlastností prevence, ošetřování, léčby

Před uvedením doplňků stravy na trh posuzuje jejich zdravotní nezávadnost Ministerstvo zdravotnictví, což znamená, že jejich dlouhodobé užívání by nemělo vést k poškození zdraví. Účinky deklarované výrobcem nejsou nikým ověřovány, protože u doplňků stravy není posuzována jejich účinnost.⁶⁰

Právě proto podle ustanovení § 5d odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy nesmí reklama na potraviny uvádět v omyl zejména „*přisuzováním potravině vlastností prevence, ošetřování, léčby nebo vyléčení lidských onemocnění nebo takové vlastnosti naznačovat.*“ Z judikatury Nejvyššího správního soudu vyplývá, že „*podstata tohoto ustanovení netkví v tom, zda předmětný doplněk má či nemá léčivé účinky, ale v tom, zda je spotřebitel odkazem na léčivé účinky doplňku stravy uváděn v omyl, byť by i tyto účinky*

⁵⁷ Příloha Nařízení Komise (EU) č. 432/2012 ze dne 16. května 2012, kterým se zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí.

⁵⁸ Mega Lecitin Forte [online]. 2009 [cit. 2014-02-11].

⁵⁹ Příloha Nařízení Komise (EU) č. 432/2012.

⁶⁰ Rozlišení doplňků stravy od léčivých přípravků [online]. SÚKL [cit. 2014-02-11].

měl. ⁶¹ Dále toto vyjádření rozvinul v rozsudku ve věci Varixinal⁶², kde uvedl, že „není rozhodné, zda byly v reklamě na doplněk stravy uváděny pravdivé informace o účincích užívání prezentovaného přípravku, naopak rozhodným pro naplnění skutkové podstaty je, zda kombinace obsahu reklamního sdělení a jejího grafického zpracování může vzbuzovat v adresátech reklamy dojem, že prezentovaný doplněk stravy je lékem nebo přípravkem schopným lidské choroby léčit nebo jim předcházet.“ S tímto právním názorem nelze jinak než souhlasit, neboť běžný spotřebitel dostatečně nevnímá rozdíl mezi doplňky stravy a léčivými přípravky, proto je důležité je v prezentaci odlišovat. Záměnou doplňku stravy s léčivým přípravkem může nabýt dojem, že už skutečně léčivo užívá, v důsledku toho opomenout návštěvu lékaře, a tak si vážně ublížit. „Lze mít rovněž za to, že skupina osob nemocných určitou chorobou je obzvláště zranitelná jako cílová skupina reklamy na produkt slibující vyléčení, resp. odstranění příznaků této choroby. Průměrný spotřebitel nemocný určitou chorobou je totiž nepochybně více náchylný uvěřit určitému tvrzení ohledně vyléčení jeho choroby než průměrný zcela zdravý spotřebitel.“⁶³

Příkladem vadné reklamy vztahující se k této problematice je reklama na doplněk stravy Indol-In⁶⁴. Na webových stránkách tohoto výrobku je uvedeno, že „Indol-In je doplněk stravy, jehož cílem je stimulovat pozitivní reakci lidského organismu při uvedených nádorových a jiných onemocněních. Je vhodný jako prevence pro lidi, kteří mají obavy z rakoviny děložního čípku, HPV viru, rakoviny prsu, cysty na vaječnících...“ Navíc na úvodní stránce pod popisem preparátu je rubrika „Diagnóza“, kde jsou uvedené choroby podrobně popsány. Součástí webových stránek je i poradna, kam mohou zájemci zasílat dotazy ke svému zdravotnímu stavu. V odpovědích jsou opět zdůrazňovány preventivní a léčebné účinky produktu např. „V případě děložního myomu je Indol-In doporučován, a to v obvyklém dávkování, očekávala bych jeho zmenšení nebo přinejmenším zastavení růstu.“ Domnívám se, že výrobce prezentuje preparát tak, že vyvolává dojem, že se produkt svými účinky přibližuje léčivým přípravkům či že se jedná o léčivý přípravek.

⁶¹ Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 21. srpna 2008, č. j. 7 As 27/2008 – 76.

⁶² Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 25. září 2008, č. j. 7 As 48/2008 – 72.

⁶³ Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 17. ledna 2014, č. j. 4 As 98/2013 – 88.

⁶⁴ Indol-In [online]. 2009 [cit. 2014-02-11].

3.2.3 Doporučování potravin s odvoláním na nekonkrétní klinické studie

Ustanovení § 5d odst. 2 písm. e) zákona o regulaci reklamy říká, že „*reklama na potraviny nesmí uvádět v omyl doporučováním potravin s odvoláním na nekonkrétní klinické studie.*“

K tvrzení, že u výrobku byly deklarované účinky prokázány v klinických studiích, je nutno přistupovat s opatrností. Výrobce se často odkazuje na studie prováděné s danou účinnou látkou mimo živý organismus nebo na studie prováděné sice na pacientech, avšak tyto studie jsou obtížně objektivně vyhodnotitelné, protože na ně nejsou aplikována kritéria pro klinická hodnocení léčivých přípravků. Tam, kde doplněk stravy obsahuje stejné účinné látky jako registrovaný léčivý přípravek, se výrobce bohužel mnohdy odkazuje na klinické studie provedené s daným léčivým přípravkem, čímž nekalým způsobem „podporuje“ užívání doplňku stravy při deklarovaném účelu použití.⁶⁵

Reklama na doplněk stravy GS Condro diamant⁶⁶ má hned několik vadných znaků. Výrobce uvádí, že výrobek obsahuje „*klinicky ověřenou účinnou látku,*“ chybí však odkaz na konkrétní klinické studie nebo publikace. Dále uvádí, že „*aescin je látka, která je velmi často předepisována při léčení otoků a zánětů šlachových pouzder, šlach, vazů či vyhrzlých meziobratlových plotének,*“ čímž srovnává doplněk stravy s léčivým přípravkem předepisovaným lékaři a navozuje dojem léčebného používání. V dalším textu je doporučení pravidelného užívání za účelem „*snížení rizika rozvoje osteoartrózy v pozdějším věku,*“ tím však přisuzuje doplňku stravy vlastnosti týkající se prevence.

Dalším příkladem je reklama na přípravek ProCard⁶⁷, ve které je uvedeno, že „*ProCard obsahuje klinicky ověřené účinné látky,*“ přičemž opět chybí odkaz na konkrétní klinické studie.

Podobnou reklamou se zabýval i Nejvyšší správní soud ve věci SlimCup⁶⁸. Dle popisu reklamního spotu komentátor v jeho průběhu sděluje, že SlimCup je „*první přírodní klinicky ověřený produkt pro cílenou regulaci hmotnosti bez vedlejších účinků.*“

⁶⁵ Rozlišení doplňků stravy od léčivých přípravků [online]. SÚKL [cit. 2014-02-11].

⁶⁶ GS Condro diamant [online]. 2014 [cit. 2014-02-11].

⁶⁷ ProCard [online]. 2007 [cit. 2014-02-11].

⁶⁸ Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 19. června 2013, č. j. 8 As 56/2012 – 30.

Po dalších scénách reklamy je text „žádejte ve své lékárně“ a odkaz na internetové stránky www.slimcup.cz. Za účel zákona lze považovat záměr, aby u potravin či potravinových doplňků nebyl spotřebitel uváděn v omyl tvrzením, že se jedná o výrobky prověřené určitým kvalifikovaným postupem, tj. klinicky. V daném případě je tedy rozhodující, že přípravek SlimCup reklama představovala jako přípravek, jehož vlastnosti byly ověřovány tímto kvalifikovaným způsobem. Podle názoru soudu nelze považovat za dostatečné, jestliže studie sice existují, ale nebyly pro spotřebitele v reklamě nijak konkretizovány. Nedostatek konkrétní informace nemůže nahradit ani odkaz na webové stránky, kde jsou tyto informace uvedeny. Farmaceutická společnost Walmark, která produkt nabízela, se však bránila tím, že v reklamě je použito spojení „klinické ověření“ a ne „klinická studie“, čímž ustanovení § 5d odst. 2 písm. e) zákona o regulaci reklamy neporušila. Soud však dospěl k závěru, že v obou těchto případech může být spotřebitel klamán tím, že v něm reklama vyvolá dojem o odborném zkoumání a prověřování představovaného výrobku, aniž by zmiňované výzkumy vůbec proběhly nebo se týkaly daného výrobku či jeho účinných látek. Proto zákon o regulaci reklamy požaduje, aby odkazy na tyto výzkumy byly konkrétní.

3.2.4 Zřetelný text „doplňěk stravy“

Podle ustanovení § 5d odst. 3 zákona o regulaci reklamy musí reklama na doplněk stravy „obsahovat zřetelný, v případě tištěné reklamy dobře čitelný, text doplněk stravy.“ Cílem včlenění tohoto ustanovení do zákona nepochybně bylo přispět k lepší informovanosti spotřebitelů o povaze inzerovaného přípravku.⁶⁹

Nejvyšší správní soud ve věci GS Intensun⁷⁰ (přípravek pro intenzivní opalování) rozhodoval o porušení povinnosti zakotvené v § 5d odst. 3 zákona o regulaci reklamy. Text „Přípravek je schválen MZ ČR jako doplněk stravy“ byl v reklamě proveden nekонтрастním písmem a objevil se po dobu dvou vteřin, což soud vyhodnotil jako nedostačující s ohledem na barevnost celého reklamního spotu. Výrobce se nezprostil výše uvedené povinnosti ani tvrzením, že zákazník může získat informace o povaze výrobku od lékárníka či z obalu výrobku. Nebylo rozhodné ani to, že neexistuje žádné

⁶⁹ Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 17. února 2010, č. j. 1 As 6/2010 – 61.

⁷⁰ Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 8. ledna 2013, č. j. 8 As 91/2012 – 37.

humánní léčivo určené k podpoře opalování. Výrobek musí být označen jako doplněk stravy bez ohledu na míru pravděpodobnosti záměny s léčivem. Zákazník musí být o této skutečnosti řádně zpraven již v reklamě na takový výrobek.

V případě doplňků stravy je reálná možnost záměny s volně prodejnými humánními léčivy. Proto je označení „doplněk stravy“ tak důležité. Vzhledem k lékařskému pokroku nemusí běžný spotřebitel vědět, že neexistuje žádné humánní léčivo k podpoře opalování. Tento argument bych také považovala za nerelevantní, stejně jako obdržení informace o povaze výrobku od lékárníka. V dnešní době je mnoho lékáren v rámci urychlení odbavení zákazníka uspořádána ve formě samoobsluh, kdy se zákazník dostane do kontaktu s lékárníkem v podstatě až při placení. Pokud po informaci o povaze výrobku nepátrá sám, je možné, že mu poskytnuta nebude.

Závěr

Po krátké definici základních pojmů jsem se pokusila o vymezení soutěžního vztahu mezi léčivými přípravky, doplňky stravy a potravinami. Zjistila jsem, že mezi léčivými přípravky a doplňky stravy existuje přímý soutěžní vztah a jejich záměna může být velmi nebezpečná. Mezi léčivými přípravky a klasickými potravinami je soutěžní vztah až na výjimečné produkty takřka minimální. Spotřebitel tyto kategorie spolehlivě rozlišuje. Soutěžní vztah mezi potravinami a doplňky stravy je ovlivněn formou, ve které jsou distribuovány doplňky stravy. Jejich záměna je však téměř neškodná.

Regulace reklamy na léčiva a doplňky stravy se děje ve dvou rovinách – soukromoprávní a veřejnoprávní. Porušování zákonné úpravy v soukromoprávní oblasti je nejčastěji formou nekalé soutěže, v oblasti veřejnoprávní jde o překračování zákona o regulaci reklamy, a to obvykle:

- při distribuci tištěných reklamních materiálů ve zdravotnických zařízeních,
- při propagaci léčivých přípravků na internetu,
- chyběním zřetelné výzvy k pročetní příbalové informace,
- v oblasti sponzorování a odměňování odborníků,
- uváděním nepravdivých výživových a zdravotních tvrzení při označování potravin,
- přisuzováním potravině vlastností prevence, ošetřování a léčby,
- doporučováním potravin s odvoláním na nekonkrétní klinické studie,
- chyběním zřetelného textu „doplňek stravy“.

Regulace reklamy na léčivé přípravky a doplňky stravy se zdá být oproti jiným komoditám poměrně přísná, přesto je vzhledem k možnosti ohrožení tak důležitých hodnot jako je život a zdraví spotřebitele nutná. Myslím si, že je zákonnou úpravou poměrně jasně vymezena a specifikována, a proto je překvapivé, jak často dochází k porušování jednotlivých ustanovení. Děje se tak jak cíleně, ve snaze klamáním spotřebitele zvýšit profit zadavatele reklamy, tedy obvykle farmaceutické společnosti, tak nevědomě prostřednictvím třetích osob, tedy zdravotnických zařízení a odborníků, kteří jsou bez právnického vzdělání. Vymýtit cílené porušování je obtížné ba nemožné, kdežto

proti nevědomému porušování lze bojovat cílenou právní osvětou mezi zdravotnickými odborníky.

Ve své práci jsem si vytyčila několik cílů, které věřím, se mi podařilo naplnit. Tato práce mě přiměla se zamyslet nad problematikou propagace léčivých přípravků a doplňků stravy z jiného úhlu než dosud. Věřím, že nabyté zkušenosti a informace využiji při své odborné praxi.

Seznam použitých zdrojů

Knižní publikace

1. CÍSAŘOVÁ, Zuzana; KŘEŠŤANOVÁ Veronika. *Zákon o regulaci reklamy. Poznámkové vydání*. 1. vyd. Praha: Linde, 2002, 93 s. ISBN 80-7201-370-X.
2. HAJN, Petr. *Soutěžní chování a právo proti nekalé soutěži*. 1. vyd. Brno: Masarykova univerzita, 2000, 329 s. ISBN 80-210-2282-5.
3. KOHOUT, Pavel a kol. *Potraviny – součást zdravého životního stylu*. Olomouc: Solen, 2010, 106 s. ISBN 978-80-87327-39-5.
4. ROZEHNAL, Aleš. *Mediální zákony. Komentář*. 1. vyd. Praha: ASPI, 2007, 272 s. ISBN 978-80-7357-304-1.
5. WINTER, Filip. *Reklama a právo*. 1. vyd. Praha: Orac, 2001, 143 s. ISBN 80-86199-31-2.
6. WINTER, Filip. *Právo a reklama v praxi*. 1. vyd. Praha: Linde, 2007, 335 s. ISBN 978-80-7201-654-9.

Časopisecká díla

7. FLEISCHMANOVÁ, Irena. Několik poznámek k regulaci reklamy v teorii a praxi. *Daně a právo v praxi*. 2007, roč. 12, č. 3, s. 54-57. ISSN 1211-7293.
8. FLEISCHMANOVÁ, Irena. Aplikační praxe právní úpravy regulace reklamy v dotazech a odpovědích. *Daně a právo v praxi*. 2011, roč. 16, č. 7, s. 45-50. ISSN 1211-7293.
9. ŠTĚPÁNEK, Petr; VAVREČKA, Jan. Regulace používání zdravotních tvrzení u potravin. *Právní fórum*. 2012, roč. 9, č. 12, s. 550-558. ISSN 1214-7966.
10. VALUŠ, Antonín. Jaké jsou současné limity regulace reklamy v oblasti léčiv. *Právní rádce*. 2011, roč. 19, č. 11, s. 17-23. ISSN 1210-4817.
11. ŠIMŮNKOVÁ, Marta. Libo lék, nebo potravinový doplněk? *Medical Tribune*. 2010, roč. 6, č. 8, s. C1. ISSN 1214-8911.

Elektronické prameny

12. Celaskon. [online]. 2013 [cit. 2014-03-07]. Dostupné z: <http://www.youtube.com/watch?v=8wJ0cVV1BhU>
13. Databáze léků. [online]. 2014 [cit. 2014-02-11]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>
14. GS Condro diamant [online]. 2014 [cit. 2014-02-11]. Dostupné z: <http://www.condro.cz/nejcastejsi-otazky/gs-condro-diamant>

15. Indol-In [online]. 2009 [cit. 2014-02-11]. Dostupné z: <http://www.indol-in.cz/produkty.html>
16. Mega Lecitin Forte [online]. 2009 [cit. 2014-02-11]. Dostupné z: http://www.walmart.eu/cz/Stranky/abecedni-seznam-produktu.aspx?nl_product_id=771&name=Mega-Lecithin-FORTE-1325-mg
17. Megafyt Pharma. [online]. 2013 [cit. 2014-02-11]. Dostupné z: <http://www.megafyt-pharma.cz>
18. ProCard [online]. 2007 [cit. 2014-02-11]. Dostupné z: <http://www.ipsumgrade.cz/cs/produkty/procard>
19. Rozlišení doplňků stravy od léčivých přípravků [online]. SÚKL [cit. 2014-02-11]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/rozliseni-doplunku-stravy-od-lecivych-pripravku>
20. UST-16 verze 1 Sponzorování a odměňování odborníků podle zákona o regulaci reklamy [online]. SÚKL, 2007 [cit. 2014-02-11]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-16-verze-1>
21. UST-27 verze 3 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky. [online]. SÚKL, 2011 [cit. 2014-02-11]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-27-verze-3>

Soudní rozhodnutí

22. Rozsudek Soudního dvora (třetího senátu) ze dne 5. května 2011. MSD Sharp & Dohme GmbH proti Merckle GmbH. Věc C-316/09. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 2014-02-12].
23. Rozsudek Soudního dvora (třetího senátu) ze dne 5. května 2011. Novo Nordisk AS proti Ravimiamet. Věc C-249/09. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 2014-02-12].
24. Rozsudek Soudního dvora (třetího senátu) ze dne 6. září 2012. Deutsches Weintor eG proti Land Rheinland-Pfalz. Věc C-544/10. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 2014-02-12].
25. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 21. srpna 2008, č. j. 7 As 27/2008 – 76. *Nejvyšší správní soud* [online]. Nejvyšší správní soud, © 2008 [cit. 2014-02-12]. Dostupné z: http://www.nssoud.cz/files/SOUDNI_VYKON/2008/0027_7As__0800076A_prevedeno.pdf
26. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 25. září 2008, č. j. 7 As 48/2008 – 72. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 2014-02-12].
27. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 4. listopadu 2008, č. j. 6 As 75/2007 – 92. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 2014-02-12].
28. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 4. listopadu 2009, č. j. 9 As 25/2009 – 69. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 2014-02-12].

29. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 17. února. 2010, č. j. 1 As 6/2010 – 61. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 2014-02-12].
30. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 25. srpna 2011, č. j. 7 As 12/2011 – 65. *Nejvyšší správní soud* [online]. Nejvyšší správní soud, © 2011 [cit. 2014-02-12]. Dostupné z: http://www.nssoud.cz/files/SOUDNI_VYKON/2011/0012_7As__110_20110201105240_prevedeno.pdf
31. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 19. září 2011, č. j. 2 As 72/2010 – 56. *Nejvyšší správní soud* [online]. Nejvyšší správní soud, © 2011 [cit. 2014-02-12]. Dostupné z: http://www.nssoud.cz/files/SOUDNI_VYKON/2010/0072_2As__100_20110919014457_prevedeno.pdf
32. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 8. ledna 2013, č. j. 8 As 91/2012 – 37. *Nejvyšší správní soud* [online]. Nejvyšší správní soud, © 2013 [cit. 2014-02-12]. Dostupné z: http://www.nssoud.cz/files/SOUDNI_VYKON/2012/0091_8As__120_20130110154606_prevedeno.pdf
33. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 19. června 2013, č. j. 8 As 56/2012 – 30. *Nejvyšší správní soud* [online]. Nejvyšší správní soud, © 2013 [cit. 2014-02-12]. Dostupné z: http://www.nssoud.cz/files/SOUDNI_VYKON/2012/0056_8As__120_20130627114327_prevedeno.pdf
34. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 17. ledna 2014, č. j. 4 As 98/2013 – 88. *Nejvyšší správní soud* [online]. Nejvyšší správní soud, © 2014 [cit. 2014-02-12]. Dostupné z: http://www.nssoud.cz/files/SOUDNI_VYKON/2013/0098_4As__130_20140203093927_prevedeno.pdf
35. Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 25. dubna 2012, č. j. 9 Ca 70/2009 – 38-43. *Nejvyšší správní soud* [online]. Městský soud v Praze, © 2012 [cit. 2014-02-12]. Dostupné z: http://www.nssoud.cz/files/EVIDENCNI_LIST/2009/9Ca_70_2009_23_20120622091729_prevedeno.pdf
36. Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 25. června 2012, č. j. 7 Ca 42/2009 – 51-53. *Nejvyšší správní soud* [online]. Městský soud v Praze, © 2012 [cit. 2014-02-12]. Dostupné z: http://www.nssoud.cz/files/EVIDENCNI_LIST/2009/7_Ca_42_2009_53_20120731095830_prevedeno.pdf