



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. JUDr. Ludmily Sandnerové a soudců Mgr. Milana Taubera a JUDr. Jitky Hroudové ve věci žalobce: **WALMARK, a. s.**, se sídlem Oldřichovice 44, Třinec, IČ 00536016, zastoupen JUDr. Pavlou Tloušťovou, MBA, advokátkou, se sídlem Vodňanského 1310/2, Tábor, proti žalované: **Rada pro rozhlasové a televizní vysílání**, se sídlem Škrétova 44/6, Praha 2, o žalobě proti rozhodnutí žalované ze dne 14. 4. 2015, č. j. RRTV/2040/2015-VAL,

t a k t o :

- I. Žaloba se zamítá.
- II. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

O d ů v o d n ě n í :

Žalobce se podanou žalobou domáhá zrušení v záhlaví označeného rozhodnutí žalované, kterým mu byla uložena dle § 8a odst. 2 písm. d) a dle § 8a odst. 6 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění účinném do 16. 8. 2015 (dále jen „zákon o regulaci reklamy“), pokuta ve výši 50 000 Kč a dále byla žalobci stanovena povinnost zaplatit náklady správního řízení ve výši 1 000 Kč.

Žalobce v podané žalobě uvádí, že žalovaná věc nesprávně právně posoudila, neboť předmětná reklama, která má být dle názoru žalované v rozporu s § 2 odst. 1 písm. c) zákona o regulaci reklamy, není způsobilá uvést spotřebitele v omyl o tom, že reklamou inzerovaný přípravek je léčivým přípravkem.

Dle žalobce je předmětný přípravek (Urinal MEDICAL) zdravotnickým prostředkem ve smyslu § 2 odst. 1 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, přičemž působí na funkce v lidském těle pouze fyzikálně, nikoliv farmakologicky, imunologicky nebo metabolicky. Na rozdíl od názoru žalované prezentovaného v napadeném rozhodnutí se žalobce domnívá, že i jiné než humánní léčivé přípravky (tedy např. zdravotnické prostředky) mohou zlepšovat lidské zdraví a léčit. Tvrzením o léčebných účincích předmětného přípravku prezentovaným v předmětné reklamě se tak žalobce nedopustil porušení zákazu klamavé obchodní praktiky dle § 2 odst. 1 písm. c) zákona o regulaci reklamy ve spojení s § 5 odst. 1 písm. b) nebo d) zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele (dále jen „zákon o ochraně spotřebitele“).

Žalobce dále ve své žalobě namítá, že v napadeném rozhodnutí žalovaná dospěla k závěrům, k nimž není kompetentní, neboť dle žalobce jí nepřísluší posuzovat, zda brusinky, které tvoří hlavní složku předmětného přípravku, mají (resp. nemají) léčivé účinky. Dle názoru žalobce léčivé účinky předmětného přípravku byly posouzeny a certifikovány k tomuto oprávněnou osobou (ITALCERT NB).

Žalobce navrhuje, aby soud napadené rozhodnutí zrušil, a pro případ, že toto rozhodnutí nezruší, aby soud upustil od uložení pokuty.

K podané žalobě podala žalovaná vyjádření, ve kterém uvádí, že v rámci předmětného obchodního sdělení (reklamy) žalobce deklaruje, že inzerovaný prostředek (Urinal MEDICAL) má léčebné účinky ve vztahu k zánětu (infekci) močových cest. Dle žalované je předmětný přípravek zdravotnickým prostředkem (u kterého nelze léčivé účinky deklarovat), avšak spotřebitel může snadno dojít na základě předmětného reklamního spotu k představě, že dotčený přípravek je humánním léčivým přípravkem. Zhlédnutím reklamního spotu dle žalované může spotřebitel (divák) dojít k závěru, že inzerovaný přípravek léčí infekci močových cest, čímž může dojít k záměně za adekvátní léčbu (konzultovanou s lékařem či lékárníkem), která je v případě léčby zánětů mnohdy nezbytná.

Žalovaná ve svém vyjádření dále uvádí, že nevylučuje, že předmětný přípravek má deklarované účinky, nicméně pokud je má, pak má náležet do skupiny humánních léčivých přípravků a nikoliv do kategorie zdravotních prostředků. V předmětném reklamním spotu však dochází k zařazení přípravku do kategorie zdravotních prostředků a zároveň jsou deklarovány jeho léčivé účinky, čímž může ze strany spotřebitele nastat záměna inzerovaného prostředku za léčivý přípravek. V této souvislosti žalovaná připomíná, že kategorie zdravotních prostředků a léčiv jsou dvě oddělené kategorie, kdy jeden přípravek nemůže být zároveň zdravotním prostředkem a zároveň léčivým přípravkem; u zdravotnických prostředků se léčebné účinky z podstaty této kategorie nepředpokládají (zdravotnické prostředky nejsou primárně určeny k léčení, i když mohou za určitých okolností k léčbě pomáhat). Tím, že žalobce na jednu stranu sice označuje předmětný přípravek za zdravotnický prostředek a zároveň deklaruje, že tento prostředek má léčivé účinky, může žalobce uvést spotřebitele v omyl, že tento přípravek může být náhradou klasické léčby. Toto tvrzení platí dle žalované tím spíše, že žalobce v

předmětném reklamním spotu uvádí, že předmětný přípravek je určen k léčbě chronických (tedy i běžnou léčbou těžko vyléčitelných) obtíží.

Žalovaná též uvádí, že dle jejího názoru nepřekročila své pravomoci, kdy certifikace uváděná žalobcem dle jejího názoru neposuzuje případný léčivý efekt přípravku.

Žalovaná navrhuje podanou žalobu zamítnout.

Při jednání konaném u zdejšího soudu dne 16. 10. 2015 setrvaly obě strany na svých návrzích i argumentech. Soud provedl důkaz promítnutím audiovizuálního záznamu sporného reklamního spotu. Návrh žalobce na provedení důkazu přílohou jeho repliky – pokynem Státního ústavu pro kontrolu léčiv nazvaným „Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobců“ soud zamítl pro nadbytečnost, přičemž poukázal na to, že pokládá za postačující vyjít z podkladů obsažených ve správním spisu; nadto není předmětem sporu, zda Urinal MEDICAL je či není humánním léčivým přípravkem nebo přípravkem jiným, ale vyznění sporného reklamního spotu ve vztahu k divákovi – spotřebiteli.

Městský soud v Praze přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí v rozsahu uplatněných žalobních bodů, kterými je vázán (§ 75 odst. 2 věta první s. ř. s.), a vycházel přitom ze skutkového i právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (§ 75 odst. 1 s. ř. s.).

Městský soud v Praze posoudil věc takto:

Předně je nutno uvést, že zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, z jehož § 2 žalovaná (a v návaznosti na to i později žalobce) čerpala definici zdravotnického prostředku, nebyl v době vydání napadeného rozhodnutí již účinný a byl s účinností ode dne 1. 4. 2015 nahrazen zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích. I tento pozdější zákon o zdravotnických prostředcích obsahuje definici zdravotnického prostředku a sice (taktéž) v § 2. Definice zdravotnického prostředku obsažená v obou zákonech je přitom v podstatě totožná; skutečnost, že žalovaná užila při svém rozhodování již neúčinného zákona namísto zákona účinného tak nemůže v daném případě mít vliv na zákonnost napadeného rozhodnutí.

Dle § 2 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), se zdravotnickým prostředkem rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět, určené výrobcem pro použití u člověka za účelem a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění, 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

kteřé nedosahují své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem; jejich funkce však může být takovými účinky podpořena.

Dle § 2 odst. 3 písm. a) zdravotnickým prostředkem není léčivý přípravek.

Dle § 2 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (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.

Dle § 2 odst. 1 písm. c) zákona o regulaci reklamy se zakazuje reklama, která je nekalou obchodní praktikou podle zvláštního právního předpisu.

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

Dle § 13 odst. 3 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky (dále jen „zákon o technických požadavcích“), označení CE na stanoveném výrobku vyjadřuje, že výrobek splňuje technické požadavky stanovené ve všech nařízeních vlády, které se na něj vztahují a které toto označení stanovují nebo umožňují, a že byl při posouzení jeho shody dodržen stanovený postup.

Mezi stranami není sporu o tom, že přípravek Urinal MEDICAL je zdravotnickým prostředkem dle § 2 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích. Z toho v souladu s § 2 odst. 3 písm. a) zákona o zdravotnických prostředcích nutně vyplývá, že předmětný přípravek není léčivým přípravkem ve smyslu § 2 odst. 1 zákona o léčivech. Zároveň mezi stranami není sporu, že v dotčeném reklamním spotu byl zmíněný přípravek prezentován jako přípravek, který „šetřně léčí infekci močových cest tím, že brání uchycení bakterií v močových cestách a je také prevencí před opakovanými záněty.“ Tuto skutečnost si soud též ověřil ve správním spise i při provádění dokazování v jednací síni promítnutím příslušného reklamního spotu. Předmětem sporu mezi stranami je otázka zda reklamní spot na přípravek Urinal MEDICAL může uvést diváky (spotřebitele) v omyl o tom, že daný přípravek je léčivým přípravkem, nikoliv zdravotnickým prostředkem, tedy zda předmětný reklamní spot byl klamavou obchodní praktikou ve smyslu § 2 odst. 1 písm. c) zákona o regulaci reklamy ve spojení s § 5 odst. 1 písm. b) a d) zákona o ochraně spotřebitele.

Soud souhlasí s tvrzením žalobce, že i zdravotnický prostředek ve smyslu § 2 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích může být léčivý. Na druhou stranu je třeba si uvědomit, že klamavým údajem může být i údaj, který je (či může být) sám o sobě pravdivý (údaj o schopnosti přípravku léčit), avšak tento údaj je prezentován takovým způsobem, který uvede spotřebitele v omyl [§ 5 odst. 1 písm. b) zákona o ochraně spotřebitele]. Při vykládání pojmu spotřebitel je třeba vycházet z hlediska průměrného

spotřebitele, kdy „hledisko průměrného spotřebitele bere v úvahu spotřebitele, který má dostatek informací a je v rozumné míře pozorný a opatrný, s ohledem na sociální, kulturní a jazykové faktory (jak je vykládáno Evropským soudním dvorem)“ (rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 27. 1. 2011, sp.zn. 23 Cdo 1748/2010).

V daném případě má zdejší soud za to, že předmětný reklamní spot je schopen vyvolat v průměrném spotřebiteli dojem, že přípravek v tomto reklamním spotu prezentovaný (Urinal MEDICAL) je léčivým přípravkem ve smyslu § 2 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech. V předmětném reklamním spotu je opakovaně uváděno, že tento přípravek slouží k léčbě infekcí močových cest, a to i chronických. To je schopno uvést diváka (spotřebitele) v omyl, že se jedná o léčivo (s klinicky prokázaným účinkem) a nikoliv o „pouhý“ zdravotnický prostředek. Na tomto závěru nic nemění ani skutečnost, že se na konci reklamního spotu objevuje informace, že přípravek Urinal MEDICAL je zdravotnickým prostředkem, neboť tato informace je v porovnání s informacemi vzbuzujícími dojem, že se jedná o léčivý přípravek, jen velmi málo srozumitelná (je psaná malým písmem a je na televizní obrazovce vidět pouze na velmi krátkou dobu), tedy není schopná průměrného diváka vyvést z (již předchozí částí reklamního spotu utvořeného) dojmu, že přípravek Urinal MEDICAL je léčivým přípravkem s klinicky ověřeným účinkem. Jinými slovy, celkové vyznění spotu je způsobilé u adresátů vyvolat dojem, že se adresáti snadno mohou obejít bez léčivých přípravků (např. antibiotik) a lékařské pomoci.

S ohledem na shora uvedené tak soud přisvědčuje závěru žalované, že předmětná reklama představuje nekalou obchodní praktiku ve smyslu § 2 odst. 1 písm. c) zákona o regulaci reklamy ve spojení s § 5 odst. 1 písm. b) a d) zákona a ochraně spotřebitele.

Soud v této souvislosti též uvádí, že nijak nezpochybňuje účinky předmětného produktu, neboť i zdravotnický prostředek může léčit, jak bylo popsáno výše. Nicméně soud neshledal předmětnou reklamu nekalou obchodní praktikou z důvodu, že by uváděla nepravdivé údaje, ale z důvodu, že údaje v ní uváděné jsou uváděny takovým způsobem, že mohly uvést spotřebitele v omyl, že prezentovaný přípravek je léčivým přípravkem, ač se ve skutečnosti jedná o zdravotnický prostředek.

K námitce žalobce týkající se certifikace přípravku Urinal MEDICAL soud především uvádí, že žalovaná se v napadeném rozhodnutí otázkou, zda předmětný přípravek léčí či nikoliv, nezabývala (k tomuto viz str. 6 napadeného rozhodnutí), neboť posouzení, zda údaje o léčivých účincích jsou pravdivé či nikoliv, nemají na právní posouzení věci vliv (rozhodné bylo posouzení, zda reklamní sdělení jako celek mohlo uvést spotřebitele v omyl, že předmětný přípravek je léčivým přípravkem, jak bylo popsáno výše); žalobní námitka je tak bezpředmětná. Nicméně pro úplnost soud k tomuto uvádí, že označení CE, na něž se žalobce pravděpodobně odvolává, je podle § 13 odst. 3 zákona o technických požadavcích pouze potvrzením, že daný výrobek splňuje technické požadavky stanovené ve všech nařízeních vlády, které se na něj vztahují a které toto označení stanovují nebo umožňují, a že byl při posouzení jeho shody dodržen stanovený postup (§ 12 a násl. zákona o technických požadavcích). Smyslem tohoto potvrzení (prohlášení o shodě) tak je pouze „autenticita a kvalita výrobku z hlediska právních požadavků, nikoliv

odborné lékařské posouzení působení přípravku“ (rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 6. 11. 2013, č. j. 9Ad 17/2010-73).

Poté, co soud dospěl k závěru, že zde nejsou důvody pro zrušení rozhodnutí dle § 78 odst. 1 s. ř. s., se soud zabýval otázkou, zda nejsou naplněny podmínky pro postup dle odst. 2 téhož ustanovení a dospěl k závěru, že tomu tak není. Žalobci byla uložena pokuta ve výši 50 000 Kč, tedy při spodní hranici sazby [v souladu s § 8a odst. 6 písm. c) zákona o regulaci reklamy byla žalovaná oprávněna uložit za spáchaný správní delikt pokutu až do výše 5 000 000 Kč], přičemž žalovaná dostatečně a přesvědčivě zdůvodnila uložení pokuty v dané výši a na její úvahy soud pro stručnost odkazuje. K tomu závěrem dodává, že trest za správní delikt ve výši 1 % zákonné sazby nemůže být ze své povahy pokládán za zjevně nepřiměřený.

Ze shora uvedených důvodů tak zdejší soud dospěl k závěru, že žaloba není důvodná a v souladu s § 78 odst. 7 s. ř. s. ji zamítl.

Výrok o náhradě nákladů řízení se opírá o § 60 odst. 1 s. ř. s. a vychází ze skutečnosti, že žalovaná měla v řízení úspěch, avšak důvodně nevynaložila žádné náklady nad rámec své běžné činnosti.

P o u č e n í: Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou (více) vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Připadne-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejblíže následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 s. ř. s. a kromě obecných náležitostí podání musí obsahovat označení rozhodnutí, proti němuž směřuje, v jakém rozsahu a z jakých důvodů jej stěžovatel napadá, a údaj o tom, kdy mu bylo rozhodnutí doručeno.

V řízení o kasační stížnosti musí být stěžovatel zastoupen advokátem; to neplatí, má-li stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje, vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie.

Soudní poplatek za kasační stížnost vybírá Nejvyšší správní soud. Variabilní symbol pro zaplacení soudního poplatku na účet Nejvyššího správního soudu lze získat na jeho internetových stránkách: www.nssoud.cz.

V Praze dne 16. října 2015

JUDr. Ludmila Sandnerová, v.r.
předsedkyně senátu

Za správnost vyhotovení: M., DiS.