

ODPOVĚDNOST PŘI DOPORUČENÍ DOPLŇKU STRAVY JAKO LÉČIVA

DOPLŇEK STRAVY VERSUS LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK

Zatímco v případě léčivého přípravku jde takřka o léčivé účinky, doplněk stravy je pojmově potravinou. Tak zákon vymezuje léčivý přípravek jako látku či kombinaci látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy, event. jako látku či kombinaci látek prezentovanou s léčebnými nebo preventivními vlastnostmi v případě onemocnění lidí. Naproti tomu doplněk stravy je zákonem definován jako potravinu, jejímž účelem je doplňovat běžnou stravu a která je koncentrovaným zdrojem vitamínů 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.

S tím pak souvisí i zvláštní pravidla pro označování doplňku stravy, neboť je výslovně zakázáno přisuzovat doplňkům stravy vlastnosti týkající se prevence, léčby nebo vyléčení lidských onemocnění nebo na tyto vlastnosti odkazovat. Reklama na doplněk stravy pak nesmí uvádět v omyl přisuzováním vlastností prevence, ošetřování, léčby nebo vyléčení lidských onemocnění nebo takové vlastnosti třeba jen naznačovat.

JUDr. Jan Vondráček,
advokát, Praha

Vystavuje se postihu lékárník, který doporučí pacientovi stěžujícímu si na příznaky onemocnění (zbytnělá prostata, artróza, záněty, otoky apod.) samoléčbu užíváním doplňků stravy a prezentuje přitom jejich léčivý účinek?

TRESTNĚPRÁVNÍ ROZMĚR NEKALÉ SOUTĚŽE

Pokud odborník, kterým lékárník bezpochyby je, doporučí zákazníkovi *contra legem* doplněk stravy jako léčivo, resp. nepřípustně prezentuje jeho léčivý účinek, zakládá to u něj podle okolností vznik celé řady odpovědností – z těch nejvýznamnějších zmiňme alespoň následující:

v první řadě takové jednání může naplnit skutkovou podstatu řady nekalosoutěžních deliktů, které jsou upraveny v obchodním zákoníku (klamavá reklama, klamavé označování zboží a služeb, ohrožování zdraví spotřebitelů), přičemž zajímavostí je, že zde může žalovat nejen zákazník, ale i konkurenční lékárna a v některých případech rovněž ochranná sdružení zákazníků či podnikatelů. Pokud by takový nekalosoutěžní delikt byl závažný (např. co do způsobené škody), může mít

i rozměr trestněprávní (trestný čin porušení předpisů o pravidlech hospodářské soutěže). Vznikne-li v důsledku takového protiprávního jednání škoda, zakládá to samozřejmě též odpovědnost za škodu.

Zvláštní pozornost zasluhuje jistě nikoli teoretický případ, kdy pacient, byv uveden lékárníkem coby odborníkem v omyl o léčivém účinku doplňku stravy, se na tento spolehne, a v důsledku toho vznikne újma na zdraví. I zde lze jistě uvažovat o odpovědnosti za škodu (na zdraví) podle § 420 občanského zákoníku, který stanoví, že každý odpovídá za škodu způsobenou porušením právní povinnosti, přičemž co do porušené právní povinnosti zde může mít význam též § 415 občanského zákoníku, podle něhož je každý povinen počínat si mj. tak, aby nedocházelo ke škodám na zdraví. Tím však výčet odpovědností nekončí, neboť nelze pominout ani ochranu osobnosti podle § 11 občanského zákoníku, jenž stanoví, že fyzická osoba má právo na ochranu své osobnosti, tedy mj. práve života a zdraví, a v neposlední řadě ani skutkové podstaty trestných činů ublížení na zdraví.

Prezentace na téma odpovědnost za doporučení doplňku stravy jako léčiva je zařazena do vzdělávacích seminářů pro lékárníky, které v současné době pořádá společnost Edukafarm.

Článek vytvořený ve spolupráci s odbornou redakcí Edukafarm vyšel ve Zdravotnických novinách číslo 44, 1. 11. 2010, strana 29

ZAMYŠLENÍ NAD KLAMAVOU REKLAMOU

Právní souvislosti výdeje doplňku stravy si bezpochyby zaslouží významnou pozornost všech, kteří s nimi přijdou v lékárně do kontaktu. Samostatnou kapitolou je pak klamavá reklama. Kolem nás je jí totiž plno a nikdo jí zpravidla NEPOSTIHUJE! Můžeme začít třeba u kosmetických prostředků dostupných v lékárně. Zákon o ochraně veřejného zdraví (kam kosmetické prostředky, které nemají charakter léčiva, patří) v § 25 odst. 2 uvádí: „Kosmetickým prostředkem je látka nebo prostředek určený pro styk se zevními částmi lidského těla (pokožka, vlasový systém, nehty, rty a zevní pohlavní orgány), zuby a sliznicí dutiny ústní s cílem výlučně nebo převážně je čistit, parfémovat, měnit jejich vzhled, chránit je, udržovat je v dobrém stavu nebo korigovat lidské pачy, nejde-li o léčivo.“ Pro příklad netřeba chodit daleko – šampony (řečí zákona kosmetické prostředky) na „léčbu“ lupů má asi každý v lékárně. A nebo kosmetika doporučovaná pro větší hustotu vlasového porostu. Slavný reklamní slogan továrníka Bierhanzla: Bierhanzelova mast - na lysinu past by mohl patřit mezi ty neobjektivnější. Opravdu je např. tato formulace v souladu s výše uvedeným paragrafem 25?

„Folixil byl vyvinut speciálně pro muže trpící nadměrným vypadáváním vlasů. Obsahuje totiž Anti DHT System (FOLIXIL KOMPLEX) – patentovanou směs výtažků rostlinných látek, které blokují enzym 5-alfa-reduktázu, a tím zabraňují přeměně testosteronu na DHT. Výrazně tak snižují jeho hladinu v kůži na hlavě.“

A také v článku JUDr. Jana Voráčka precizně popsaná ostrá legislativní hranice mezi registrovanými léčivými přípravky a doplňky stravy je v praxi průchozí jako státní hranice zemí v rámci Schengenského prostoru. Jsou-li informace o charakteru přípravku chybně prezentovány expedientem, je to závažné odborné pochybení. Jedná-li se o prezentaci marketingovou, reklamní, máme opět co do činění s klamavou reklamou. Klamavá reklama v podobě záměny těchto dvou kategorií s sebou nese ještě jeden doprovodný jev, a tím je snaha o marketingovou prezentaci klinických účinků, které za sebou nemají EBM dokumentaci. Spojování těchto (velmi často masivních) reklamních kampaní s prostředím lékární, snižuje především v očích odborné, ale i části pacientské, veřejnosti zásadně důvěryhodnost lékární jako instituce. A nepřispívá tak k jejímu obrazu jako zdra-

votnického zařízení první linie. Důkazem toho může být polemika prof. MUDr. Štěpána Svačiny, DrSc., nad přípravky dostupnými v lékárnách doporučovaných k „léčbě či prevenci“ diabetu. Doporučují ke čtení Medical Tribune 4/2008.

I z tohoto důvodu uložil právě skončený XX. sjezd delegátů ČlnK představenstvu tento úkol: „podporovat aktivity vedoucí k rozšíření sortimentu volně prodávaných léčivých přípravků a kategorie „výdej bez lékařského předpisu s omezením“ o ty LP, jejichž výdej je v současnosti vázán na lékařský předpis“. Takto dostupné registrované léčivé přípravky rozšíří odborné kompetence farmaceuta a farmaceutického asistenta při poradenství v samoléčení a přispějí ke zvýšení respektu u ostatních zdravotnických pracovníků. Doplnky stravy jistě mají prostor v podpoře a posílení zdraví, ale nepřisuzujeme jim žádné další dodatečné pozitivní efekty.

Stávající širší volně prodávaného sortimentu nám všem dává významnou možnost eliminovat z lékáren ty přípravky, které staví svoje prodeje výhradně na klamavé reklamě a ne na prokázaném efektu konkrétních účinných látek.

Mgr. Michal Hojný

Literatura: 1. <http://www.obchod-zdravi.cz/folixil-60-tbl-sampon-200-ml-specialni-akce-i881/>

