



**RADA
PRO ROZHLASOVÉ A TELEVIZNÍ
VYSÍLÁNÍ**

Rada pro rozhlasové a televizní vysílání

Škrétova 44/6, 120 00 Praha 2

Tel.: + 420 274 813 830 / Fax: + 420 274 810 885 / e-mail: info@rrtv.cz
www.rrtv.cz

DACOM Pharma s.r.o.

Svatoborská 365/17

69701 Kyjov 1

Sp. zn./Ident.: 2012/617/had/DAC

Č.j.: had/4042/2012

Zasedání Rady č. 21 - 2012 / poř.č.: 6

ROZHODNUTÍ

Rada pro rozhlasové a televizní vysílání (dále jen "Rada"), jakožto ústřední správní úřad, v rámci své kompetence dané § 7 odst. 1 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. g) a podle § 8a odst. 6 písm. b) 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 13. listopadu 2012 takto: Rada ukládá společnosti DACOM Pharma s. r. o., IČ: 47914963, sídlem Svatoborská 365, 697 07 Kyjov pokutu v souladu s § 8a odst. 2 písm. g) a podle § 8a odst. 6 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb. ve výši 100 000,- Kč za porušení povinnosti stanovené § 5d odst. 2 písm. d) zákona č. 40/1995 Sb., ke kterému došlo zadáním reklamy ve smyslu § 1 odst. 2 zákona č. 40/1995 Sb., konkrétně obchodního sdělení na produkt Colafit, odvysílaného dne 2. října 2011 v 19:10 hodin na programu Nova v rámci teleshoppingového bloku Tipy ptáka Loskutáka, neboť tvrzeními obsaženými v této reklamě došlo k uvádění v omyl přisuzováním doplňku stravy - potravině vlastností prevence a léčby nebo vyléčení lidských onemocnění, jelikož byla prezentována souvislost mezi užitím přípravku Colafit a léčbou pacientů trpících kloubními potížemi spojenými s bolestí a artrózou, konkrétně pak erudovaným pojetím prezentace, kdy jsou divákovi předkládány informace o léčebné účinnosti přípravku na pacientech, spolu s deklarací účinnosti přípravku na příkladě blíže neurčené osoby, která užitím přípravku zlepšila svůj zdravotní stav natolik, že mohla odložit již plánovanou operaci. Pokuta je splatná ve lhůtě 30 dnů ode dne právní moci tohoto rozhodnutí na účet 3754-19223001/0710, variabilní symbol 2012617. 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 jedentisíckorun) na účet č. 3711-19223001/0710, variabilní symbol 2012617. Náhrada nákladů je splatná do pěti pracovních dnů ode dne doručení tohoto rozhodnutí.

Odůvodnění:

Rada v rámci své kompetence dané § 7 odst. 1 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.“), v souladu s ustanovením § 46 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád (dále jen „zákon č. 500/2004 Sb.“) rozhodla dne 12. června 2012 zahájit se zadavatelem obchodního sdělení společností DACOM Pharma s. r. o., IČ: 47914963, sídlem Svatoborská 365, 697 07 Kyjov, správní řízení z moci úřední, neboť zadáním obchodního sdělení na produkt Colafit, odvysílaného dne 2. října 2011 v 19:10 hodin na programu Nova (Tipy ptáka Loskutáka), se dopustil možného porušení § 5d odst. 2 písm. d) zákona č. 40/1995 Sb., neboť tvrzeními obsaženými v tomto obchodním sdělení mohlo dojít k uvádění v omyl přisuzováním doplňku stravy - potravině vlastností prevence a léčby nebo vyléčení lidských onemocnění, jelikož byla tímto obchodním sdělením prezentována souvislost mezi užitím přípravku Colafit a léčbou pacientů trpících kloubními potížemi spojenými s bolestí a artrózou.

Popis obchodního sdělení:

Moderátor pořadu uvede situaci tím, že se najde málokdo, koho v životě netrápily klouby, či že nastupuje podzim, kdy se častěji ožívají bolesti kloubů a od toho je tu pan ing. Cichý, který divákům poradí, jak s bolestmi kloubů zatočit.

Moderátor oznamuje: „Vy jste nám jako řešení přinesl Colafit. V čem je výjimečný a jak nám může pomoci?“ Ještě než ing. Cichý odpoví, objeví se záběr na ubrus na stole, u kterého oba sedí s nápísem: **„Ta správná prevence kloubních potíží“**. A ing. Cichý odpovídá. „Colafit je výjimečný z několika hledisek. Jednak proto, že má velice zajímavou formu - sami vidíte, že jsou to velice lehké kostičky. Je to lyofylizovaný kolagen. Není to želatina, ale skutečně kolagen. Takže imunitní cestou se nám tyto informace o kolagenu dostávají do té poškozené chrupavky a znovu nám zajišťují tu pevnost té chrupavky, aby nás ten kloub nebolel.“

Dále se rozhovor moderátora s ing. Cichým stáčí k tomu, jestli existuje nějaká novější studie o účinku Colafitu. Ing. Cichý prezentuje graf nazvaný **„Kolenní klouby Bolest při pohybu“**. V tomto grafu dle slov ing. Cichého můžou diváci vidět, že **„70 pacientů mělo silnou bolest, než používali Colafit a po 2 měsících podávání Colafitu již 10 a po roce téměř nebyli tito pacienti“**. A do záběru se dostává graf **Kolenní klouby Bolest při pohybu** a následuje další graf nazvaný **„Pacienti léčení Colafitem“**.

Moderátor po téměř pěti minutách rozhovor ukončuje s tím, že zase někdy na shledanou a sám říká závěrečnou větu: **„Bolesti kloubů asi nikdy úplně neodstraníme, ale s pomocí kolagenu je můžeme výrazně zmírnit. A to za to stojí!“**

II.

Rozbor obchodního sdělení:

V případě tohoto obchodního sdělení, které je označeno jako teleshopping, je nutno konstatovat, že se jedná o reklamu ve smyslu zákona č. 40/1995 Sb., konkrétně § 1 odst. 2, dle kterého se reklamou rozumí, *předvedení či jiná prezentace šířené zejména komunikačními médii, mající za cíl podporu podnikatelské činnosti, zejména podporu spotřeby nebo prodeje zboží, výstavby, pronájmu nebo prodeje nemovitostí, prodeje nebo využití práv nebo závazků, podporu poskytování služeb, propagaci ochranné známky.*

Pokud tedy zákon č. 40/1995 Sb. hovoří ve svých ustanoveních o reklamě, pak se tato ustanovení vztahují i na teleshopping, neboť tento typ obchodního sdělení má všechny znaky reklamy, což konstatuje i definice teleshoppingu, jímž se rozumí přímá nabídka zboží, a to včetně nemovitého majetku, práv a závazků, nebo služeb, určená veřejnosti a zařazená do rozhlasového či televizního vysílání za úplaty nebo obdobnou protihodnotu, která vyplývá z ustanovení § 2 odst. 1 písm. r) zákona č. 231/2001 Sb.

Z pohledu zákona č. 40/1995 Sb., pak je zřejmé, že na předmětné obchodní sdělení jsou aplikovatelná ustanovení a tedy i požadavky tohoto zákona.

V rámci shromažďování všech podkladů před zahájením správního řízení rozhodla Rada vyžádat stanovisko Ministerstva zdravotnictví ČR (dále jen „Ministerstvo“). Stanovisko ministerstva bylo Radě doručeno dne 18. 4. 2012. Toto stanovisko uvádí, že Colafit je v obchodním sdělení označen jako doplněk stravy, nicméně **v průběhu celé prezentace se hovoří o „pacientech“ a o „léčení“ různých kloubních obtíží**. V případě Colafitu se uvádí a zdůrazňují právě pozitivní zdravotní účinky potravin (doplňku stravy) na kloubní systém. V reklamním sdělení se uvádí, že Colafit **pomáhá při léčení artrózy, je prevencí kloubních obtíží a jednoznačně se uvádí, že Colafit se používá při léčení pacientů s kloubními obtížemi**. Taktéž je zmiňována bolest kloubů, která může být různého původu, **ale v tomto konkrétním případě bolest souvisí s onemocněním, a tedy léčením pacientů. K tomuto vnímání přispívá např. i sdělení, že „lékaři chtějí důkazy“, nebo „pacienti léčení Colafitem“**. Dále pak je ve stanovisku namítáno, že studií, která prokazuje zdravotní účinek doplňku stravy Colafit, je tzv. spotřebitelská studie. Tento typ studie ovšem nelze považovat za studii klinickou prokazující účinek doplňku stravy, ale jedná se spíše o průzkum spokojenosti spotřebitele. Nicméně, i v tomto případě **se neustále hovoří o pacientech**. Další zmiňovanou studií je nová klinická (randomizovaná dvojitě zaslepená) studie opět provedená v Piešťanech, přičemž v reklamním spotu jsou prezentovány její výsledky, tedy výsledky klinické studie prováděné na pacientech léčených Colafitem.

V kontextu těchto informací tak může divák nabyt dojmu o léčebném a preventivním účinku přípravku Colafit.

Na základě těchto zjištění rozhodla Rada dne 12. června 2012 o zahájení správního řízení z moci úřední pro možné porušení § 5d odst. 2 písm. d) zákona č. 40/1995 Sb., neboť tvrzeními obsaženými v tomto obchodním sdělení mohlo dojít k uvádění v omyl přísuzováním doplňku stravy - potravině vlastností prevence a léčby nebo vyléčení lidských onemocnění, jelikož byla tímto obchodním sdělením prezentována souvislost mezi užitím přípravku Colafit a léčbou pacientů trpících kloubními potížemi spojenými s bolestí a artrózou.

Lhůta dle § 8b odst. 3 zákona č. 40/1995 Sb. počala běžet okamžikem, kdy Rada byla seznámena s rozbohem, obsahem a podobou předmětného obchodního sdělení, tak jak je uvedeno v usnesení o zahájení správního řízení, tedy dne 12. června 2012.

Správní řízení se společností DACOM Pharma s. r. o. pod sp. zn. 2012/617/had/DAC bylo zahájeno dne 20. 8. 2012.

Pro úplnost pak poznamenáváme, že s účastníkem bylo vedeno správní řízení, které bylo vedeno pod sp. zn. 2012/36/had/DAC, ve věci možného porušení § 5d odst. 2 písm. d) zákona č. 40/1995 Sb., a to pro možné porušení § 5d odst. 2 písm. d) zákona č. 40/1995 Sb., ke kterému mělo dojít odvysíláním obchodního sdělení na produkt Colafit, odvysílaného dne 8. května 2011 v 19:14 hodin na programu Nova (Tipy ptáka Loskutáka), Toto správní řízení bylo zastaveno usnesením ze dne 9. 8. 2012.

III.

Průběh předmětného správního řízení:

Jak již bylo uvedeno výše, rozhodla Rada o zahájení správního řízení se společností DACOM Pharma s. r. o. pod sp. zn. 2012/617/had/DAC dne 12. června 2012. Správní řízení bylo zahájeno dne 20. 8. 2012. Účastník se v rámci správního řízení vyjádřil dne 10. 9. 2012.

Dokazování bylo provedeno dne 4. 9. 2012. Účastník byl seznámen s podklady doplněnými do spisu, přípisem ze dne 11. 10. 2012 a byla mu stanovena lhůta, v souladu s § 36 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., k vyjádření se k podkladům i ke způsobu jejich zjištění, popř. navrhnout jejich doplnění. Účastník se však již nevyjádřil.

Vyjádření účastníka:

Účastník ve svém vyjádření odkazuje na personální a marketingové změny v rámci společnosti, které vyústily v revizi marketingových prostředků a sebe prezentace společnosti. V současné době je reklama striktně kontrolována a sám přiznává neutěšující stav před těmito změnami.

K samotnému obchodnímu sdělení účastník namítá toto: „**Klinická studie s názvem „Artróza kolenního kloubu - Pacienti léčení Colafitem“** byla vytvořena v roce 1996 a nebyla nijak právně konzultována. Pocházela z „Národního ústavu reumatických chorob v Piešťanech“, které jako renomované pracoviště tuto studii vytvořilo na základě dotazování pacientů s osteoartrózou z ortopedického oddělení nemocnice F. D. Roosevelta v Banské Bystrici. O pacientech je zde tedy hovořeno jako o pacientech nemocničního zařízení ve smyslu účastníků klinického hodnocení. V současné době tuto studii již neprezentujeme. U Národního ústavu reumatických chorob v Piešťanech jsme si nechali vyhotovit v roce 2009 studii novou, s názvem HYCOL - dvojitá slepá, randomizovaná, placebo kontrolovaná, multicentrická štúdia s doplnkami stravy COLAFIT a HYALFIT u pacientov s osteoartrózou kolena. Ta již dosahuje standardů klinického hodnocení pomocí WOMAC indexu.

Zmiňovaný ubrus na stole s vystavenými produkty s nápisem „**Ta správná prevence kloubních potíží**“ byl v záběru několik vteřin a pro vnímání průměrného spotřebitele byl stěží postřehnutelný.

Grafy nazvané „**Kolenní klouby Bolest při pohybu**“ a „**Pacienti léčení Colafitem**“ jsme rovněž daný ubrus vyřadili z našeho marketingového portfolia.

Tvrzení pana Cichého „... zajišťují tu pevnost té chrupavky, aby nás ten kloub nebolel.“ odkazuje na posílení pevnosti chrupavky, resp. v ní se nacházejících kolagenových vláken. Kvalita kloubní chrupavky je pak jedním z faktorů ovlivňujících bolest kloubů jako takových. Další tvrzení, že „70 pacientů mělo silnou bolest, než požívali Colafit a po 2 měsících podávání Colafitu již 10% a po roce téměř nebyli tito pacienti“ je výstupem klinického hodnocení z roku 1996 a plyne z tvrzení spotřebitelů samotných.

Za tvrzení moderátora v závěru spotu ve znění: „Bolesti kloubů asi nikdy úplně neodstraníme, ale s pomocí kolagenu je můžeme výrazně zmírnit. A to za to stojí“ pak dle svých tvrzení neodpovídá.“

IV.

Správné uvážení Rady:

Z provedeného dokazování vyplynuly tyto skutečnosti – v reklamě jsou uvedena následující tvrzení:
V rámci obchodního sdělení je uvedena situace, kdy dle moderátora „...**najde se málokdo, koho v životě netrápily klouby, či že nastupuje podzim, kdy se častěji ozývají bolesti kloubů**“
Následně pak moderátor uvádí ing. Cichého, který divákům poradí, jak s bolestmi kloubů zatočit. Ing. Cichý prezentuje přípravek Colafit a v průběhu dialogu je uváděn pod obrazem doprovodný text, kde se odkazuje na klinickou studii s názvem **Artróza kolenního kloubu - Pacienti léčení Colafitem**.

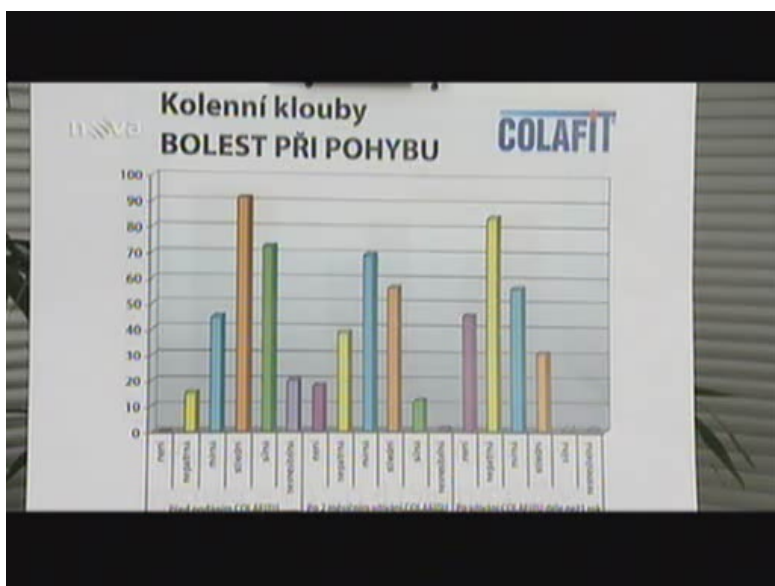


Nutno dodat, že v průběhu obchodního sdělení nedošlo k přímému záběru na tento panel, nicméně, protože je tento panel zabírán v různých sekvencích, získává divák informaci o existenci klinické studie na artrózu kloubu, což zakládá důvodnou spojitost mezi užitím přípravku Colafit a odkazem na jeho klinicky prokazatelné účinky.

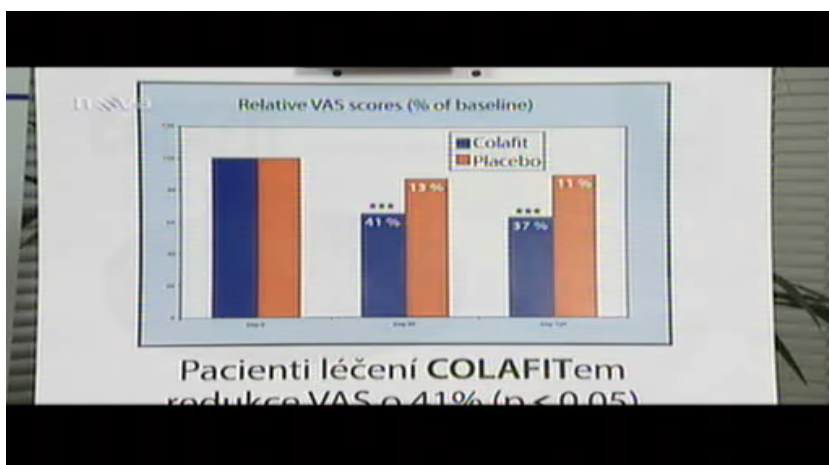
Dochází tak k evidentní prezentaci přípravku Colafit jakožto léčiva, neboť je přímo prezentován léčebný účinek na artrózu.

Mimo to dochází ze strany ing. Cichého k uvedení zkušenosti, dle které jedna z pacientek dosáhla těsně před operací díky užívání Colafitu takového zlepšení stavu, že nebylo operace již potřeba.

Dále se rozhovor moderátora s ing. Cichým stáčí k tomu, jestli existuje nějaká novější studie o účinku Colafitu. Ing. Cichý prezentuje graf nazvaný „**Kolení klouby Bolest při pohybu**“.



V tomto grafu dle slov ing. Cichého můžou diváci vidět, že „70 pacientů mělo silnou bolest, než používali Colafit a po 2 měsících podávání Colafitu již 10 a po roce téměř nebyli tito pacienti“. Do záběru se dostává graf **Kolenní klouby Bolest při pohybu** a následuje další graf nazvaný „**Pacienti léčení Colafitem**“.



Díky odkazu na klinické studie, kde je jasně uváděno – „**Pacienti léčení Colafitem**“, dochází u diváků v konečném důsledku k vyvolání dojmu, že přípravek je určen pacientům k jejich léčbě, nicméně takováto okolnost je v přímém rozporu s účelem doplňků stravy.

V rámci obchodního sdělení je prezentována preventivní účinnost přípravku Colafit, a to formou nápisu: „**Ta správná prevence kloubních potíží**“. V tomto případě lze s určitostí souhlasit s účastníkem, že uvedení tohoto nápisu je natolik zběžné, že je takřka nepostřehnutelné pro diváka.



Účastník ve svém vyjádření mimo jiné deklaruje prokázanou účinnost přípravku Colafit, což dokládá přiloženými studiemi. Tato skutečnost však pro správní úvahu není důvodná, neboť bylo již mnohokrát judikováno, že v případě doplňků stravy není rozhodující jejich prokázaný účinek, jako například v případě rozsudku Městského soudu v Praze, který ve svém rozhodnutí ze dne 13. 3. 2008, č. j. 10 Ca 334/2007 uvádí: „reklama na potraviny nesmí uvádět v omyl zejména přisuzováním potravině vlastností prevence, ošetřování, léčby nebo vyléčení lidských onemocnění nebo na takové vlastnosti odkazovat. Pro naplnění skutkové podstaty správního deliktu není proto rozhodující, zda reklama uvádí údaje pravdivé nebo nepravdivé, neboť klamavými mohou být i údaje pravdivé, pokud mohou uvést spotřebitele v omyl vzhledem k okolnostem a souvislostem, za nichž byly učiněny.“

Nejvyšší správní soud pak obdobně dovodil ve svém rozsudku ze dne 23. 9. 2009, č. j. 1 As 49/2009, že „pro naplnění skutkové podstaty správního deliktu podle ustanovení § 5d odst. 1 písm. d) zákona o regulaci reklamy není rozhodné, zda byly v reklamě na doplněk stravy uváděny pravdivé informace o účincích užívání prezentovaného přípravku, ale zda kombinace obsahu reklamního sdělení a jejího grafického zpracování může v adresátech reklamy dojem, že prezentovaný doplněk stravy je lékem nebo přípravkem schopným lidské choroby léčit nebo jim předcházet.“

K námitce účastníka, že nezodpovídá za výrok moderátora, je nutno poznamenat, že zadavatel zodpovídá za obsah reklamy (teleshoppingu) v plném rozsahu a to s odkazem na § 6b zákona č. 40/1995 Sb. V reklamě je tzv. moderátor pouze hercem sehrávajícím svou roli. Dále je pak nutno konstatovat, že i bez zmíněného výroku „moderátora“ by hodnocení obchodního sdělení bylo totožné, protože obchodní sdělení obsahuje takové prvky, které samy o sobě vedou k porušení § 5d odst. 2 písm. d) zákona č. 40/1995 Sb.

Rada dospěla k závěru, že v případě tohoto obchodního sdělení došlo k porušení § 5d odst. 2 písm. d) zákona č. 40/1995 Sb., neboť tvrzeními obsaženými v tomto obchodním sdělení došlo k uvádění v omyl přisuzováním doplňku stravy – potravině vlastností prevence a léčby nebo vyléčení lidských onemocnění, jelikož byla tímto obchodním sdělením prezentována souvislost mezi užitím přípravku Colafit a léčbou pacientů, konkrétně pak pacientů trpících kloubními potížemi spojenými s bolestí a artrózou, a to

způsobem, který lze označit za erudovaný a podložený studii vztahující se k pacientům, tedy osobám se zdravotními potížemi respektive onemocněním.

V.

V případě porušení § 5d odst. 2 písm. d) zákona č. 40/1995 Sb., lze uložit sankci až do výše 2 000 000,- s přihlédnutím k závažnosti porušení. V daném případě se jedná o teleshoppingový blok, vysílaný na divácky úspěšném programu NOVA, nicméně z našeho pohledu, potažmo z pohledu zákona č. 40/1995 Sb., není okolnost sledovanosti podstatná. Rozhodujícím faktorem v tomto případě je, že se jedná o prezentaci produktu, který má pomoci s obtížemi spojenými s poškozením kloubů a to takovou formou, že je tento přípravek nabízen jako prokazatelně účinný ve vztahu nejen k obtížím v obecné formě, ale i ve vztahu k onemocněním, což je dáno tím, že veškeré prezentované a odkazované studie byly prováděny s „pacienty“.

Rada shledala, že závažnost uvedeného porušení spočívá zejména ve skutečnosti, že je zde nabízen produkt, který má mít účinky na lidské zdraví a takové je i očekávání spotřebitele. Bez ohledu na to, jestli předmětný přípravek má deklarované účinky, či nemá, nesmí být u přípravku, jakými jsou doplňky stravy obecně, zmiňovány. Závažnost pak shledáváme dále ve faktu, že deklarace léčebně-preventivních účinků je prováděna sofistikovaným, vědecky podloženým způsobem, ale i současně odkazem na konkrétní případ, kdy jedna z pacientek mohla odložit operaci a její zdravotní stav se po používání přípravku Colafit zlepšil natolik, že nepotřebovala posléze ani hůl. Uvádění takovýchto nepodložených příkladů, vyvolávající až nereálné spotřebitelské očekávání, shledáváme jako velice závažné.

Nicméně Rada při stanovení výše sankce přihlédla k okolnosti, že již samotným správním řízením došlo ke změnám, které zcela změnily přístup účastníka k prezentaci jeho výrobků. Ve prospěch účastníka hovoří dále skutečnost, že v rámci správního řízení kooperoval s Radou a poskytl jí záznamy všech svých obchodních sdělení.

Taktéž je podstatným faktem, že v daném případě došlo k jedinému odvysílání závadného obsahu a účastník řízení nebyl dosud sankčně postižen ze strany Rady.

Rada rozhodla uložit sankci v dolních mezích i s ohledem na fakt, že se jedná o malou společnost a případná sankce by mohla mít vážný dopad na hospodaření společnosti.

Rada uložila pokutu ve výši 100 000,-Kč, jakožto soulad s principem generální i individuální prevence. Rada tak upustila od uložení sankce v plné výši.

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.

V Praze dne: 13.11.2012

JUDr. Kateřina Kalistová
*předsedkyně Rady
pro rozhlasové a televizní vysílání*