

Oponentský posudek na diplomovou práci

Diplomová práce: **Veřejnoprávní regulace reklamy na humánní léčivé přípravky**

Diplomantka: **Alena Šildová**

Vedoucí: Doc. JUDr. Martin Kopecký, CSc.

Oponent: JUDr. Petr Svoboda, Ph.D.

I.

K předmětu práce:

Autorka v Úvodu předesílá, že předmětem její práce je analýza právní úpravy reklamy na humánní léčivé přípravky podle předpisů veřejného práva, zejména podle zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, a zákona č. 231/2001 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání; v této souvislosti poukazuje na to, že „většina dosud uveřejněných materiálů“ se regulací reklamy zabývala převážně jen ze soukromoprávního hlediska (str. 3). Práce má být současně „praktickou příručkou“ pro zainteresovanou veřejnost (str. 3), což je sympatická ambice.

K obsahové struktuře (systematice) práce:

Práce má logickou strukturu, přičemž vhodně využívá tradiční metodu výkladu od obecného ke zvláštnímu (zejména členění kapitol 2.1., 2.2., 2.3. a 2.4.). Práce je - kromě Úvodu - rozdělena do 6 částí, přičemž autorce zřejmě omylem nějak „vypadla“ 3. část. V 1. části autorka vymezuje „klíčové pojmy“ (spíše bych řekl „základní pojmy“), a sice „Léčivý přípravek“, „Reklama“ a „Veřejnoprávní regulace“. Ve 2. části „Regulace reklamy“ (str. 15-64), která je jádrem i převážným obsahem celé práce, se autorka zabývá hmotněprávní úpravou, a to v tomto zdařilém systematickém členění: [1] veřejnoprávní regulací reklamy obecně (kapitola 2.1.), poté [1] obecnou regulací reklamy na humánní léčivé přípravky (kapitola 2.2.) a nakonec [3] zvláštními regulacemi specifických způsobů, druhů a aspektů reklamy na humánní léčivé přípravky, a sice reklamou zaměřenou na širokou veřejnost (kapitola 2.3.) a reklamou zaměřenou na odborníky (kapitola 2.4.). Ve 4. části pak pojednává o navazujících aspektech administrativněprávní regulace, a to zejména o dozoru, správních sankcích (správních deliktech) a o zvláštních otázkách správního řízení a správního soudnictví na daném úseku. V 5. části se pak autorka zabývá hlavními principy připravované novely zákona o regulaci reklamy z roku 2012 a (někdy i kritickými) úvahami a závěry *de lege ferenda*. V 6. části „Závěry“, která je ke škodě věci příliš zběžná a nekonkrétní, autorka stručně a obecně shrnula svá hlavní zjištění.

K obsahu práce má tyto obecné poznámky:

Práce je po obsahové stránce kvalitní. Autorka krok po kroku, pečlivě, analyticky správně a logicky rozebírá jednotlivé aspekty řešené problematiky. Při výkladu jednotlivých zákonných ustanovení často předkládá názorné a zajímavé kazuistické výklady a příklady (např. str. 15-16 – podprahová reklama, str. 19-22 – skrytá reklama, str. 24-26 – reklama v rozporu s dobrými mravy, konkrétně reklama využívající bez oprávněného důvodu motivu strachu). Využívá přitom nejen dostupnou literaturu a použitelnou judikaturu českých správních soudů i Evropského soudního dvora, ale i rozhodovací kazuistiku Rady pro rozhlasové a televizní vysílání, internetové články, zprávy apod.

Autorka na řadě míst své práce (např. na str. 4-7, str. 31-32) cituje „pokyny“ Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“), např. pokyn UST-30 verze 4 či pokyn UST-27 verze 3, a rozebírá pravidla či výklady v nich obsažené. Postrádám zde však obecnou správně-právní analýzu právní povahy a významu těchto pokynů zejména pro práva a povinnosti fyzických a právnických osob. O jaký druh (formu) správní činnosti jde? Jaký je její vztah k zákonu? Jaký je její právní význam ve správním řízení a ve správním soudnictví?

K obsahu práce mám tyto dílčí poznámky a připomínky:

Ke str. 4-9 a 10-14: Autorka zde rozebírá pojmy „léčivý přípravek“ [jeho legální definici obsaženou v § 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech], „reklama“ [její legální definici v § 1 odst. 2 zákona o regulaci reklamy a v § 2 odst. 1 písm. n) zákona o provozování rozhlasového a televizního vysílání]. Opomněla nicméně uvést, že jde ve své podstatě o neurčité právní pojmy, jejichž výklad (a hlavně přezkum jejich výkladu) ze strany správních orgánů má ve správním právu určitá ustálená pravidla, která byla rozvinuta správní naukou a judikaturou a která brání libovůli a nepředvídatelnosti ve správním posuzování (srov. za všechno např. rozsudky č. j. 6 A 85/96-24, č. j. 9 Ca 79/2009-38, č. j. 7 As 12/2001-65; Mazanec, M.: Neurčité právní pojmy, správní uvážení a volné hodnocení důkazů a správní soud. Bulletin advokacie č. 4/2000). To má význam zejména v souvislosti s vydáváním deklaratorního správního rozhodnutí Ústavu v pochybnostech o tom, zda určitý výrobek je humánním léčivým přípravkem či nikoli (a je např. jen „potravinovým doplňkem“ – např. běžně dostupné vitamínové či minerální doplňky), resp. v souvislosti s hmotněprávní kvalifikací určitého jednání jako „reklamy“, což je nepochybně klíčová předběžná otázka zejména při posuzování, zda byl či nebyl naplněn odpovídající znak skutkové podstaty příslušného správního deliktu.

Ke str. 8: Autorka zajímavě rozebírá kuriózní případ, ve kterém Ústav a Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) uložily pokutu určitému subjektu za jednání, které bylo v souladu se stanoviskem Ministerstva, tzn. s interní normativní instrukcí ústředního správního úřadu na daném úseku. Je škoda, že zde autorka blíže nekonkretizovala jednání subjektu ani obsah pravidla obsaženého ve stanovisku Ministerstva.

Ke str. 36-38: Autorka zajímavě rozebírá zákaz reklamy zaměřené na širokou veřejnost, jejímž předmětem jsou humánní léčivé přípravky vázané na lékařský předpis, a především výjimku z tohoto zákazu ve prospěch „*vakcinačních akcí prováděných přimyslem a schválených příslušnými orgány*“ podle čl. 88 odst. 4 směrnice 2001/83/ES. Autorka přitom uvádí: „*Zcela nedostatečný je ... způsob rozhodování Ministerstva zdravotnictví o návrzích*

vakcinačních akcí.“ (str. 36). A poukazuje na naprostý nedostatek zákonné úpravy, která postrádá zakotvení pravomoci správního orgánu i právní formy tohoto schvalování, a dále na nezákonnou praxi Ministerstva zdravotnictví, které „*v reakci na předložený návrh vakcinační akce vydává usnesení, jehož výrok zní, že vakcinační akce na předmětnou vakcinační látku je vhodná*“. Jakou vadou zřejmě trpí takové „usnesení“? Jaké právní důsledky to má pro právní účinnost výjimky vyplývající z uvedeného zákazu?

Ke str. 50 a násl. a ke str. 77 a násl.: Pokud jde o zákonnou úpravu reklamy zaměřené na odborníky, autorka (nepochybně správně) uvádí, že „*je v posledních letech vnímána jako prostředek s velkým korupčním potenciálem*“ (str. 77). Tato reklama je zřejmě v praxi prováděna skrytě, překrývá se s úplatkářstvím a je velmi obtížně dokazatelná ze strany správních orgánů dozoru. Upravuje v této souvislosti zákon nějaké specifické zjišťovací právní prostředky správního dozoru? Je možné ji výrazněji omezit nějakým obecnějším (až paušálním) zákazem určitých aktivit obchodních zástupců farmaceutických firem (popř. reklamních agentur) směřujících vůči odborníkům, tj. zejména lékařům či lékárníkům? Autorka uvádí v kapitole 5.2. některé návrhy *de lege ferenda*, mezi nimi ohlašovací povinnost v souvislosti s „*pohostinností*“ při „*setkání odborníků*“, maximální hodnoty darů pro odborníky apod. Domnívá se, že tyto zákazy mohou vést v praxi k výraznějšímu omezení korupčního prostředí, popřípadě nevhodným užíváním či nadužíváním léčivým přípravků zejména z prostředků veřejného zdravotního pojištění?

K formální stránce práce:

Autorka se vyjadřuje jasně a srozumitelně. Práce se dobře čte. Tok textu je logický a uspořádaný. Autorka podle mého názoru zpracovala rozsáhlé množství zdrojů, ze kterých si umí vybrat podstatné informace. Zdroje cituje přesně a podle mého názoru i poctivě.

Shrnuji:

Práce podle mého názoru splňuje požadavky stanovené na diplomové práce. Prosím autorku, aby odpověděla na otázky a připomínky, které jsem vytkl výše v textu.

II.

Předloženou práci **doporučuji k obhajobě** a - s výhradou průběhu obhajoby – ji navrhuji klasifikovat známkou „**výborně**“.

V Praze dne 16.5.2014

JUDr. Petr Svoboda, Ph.D.