

Odpovědnost při doporučování doplňků stravy jako léčiva

Magdalena Mikulová, Jan Vondráček

Advokátní kancelář JUDr. Jana Vondráčka, advokáta, Praha

Účelem tohoto článku je jednak upozornit na základní rozdíly mezi doplňky stravy a léčivy, resp. léčivými přípravky, jednak nastínit možná právní rizika pro lékárníka spojená s doporučováním doplňků stravy jako léčiva či nepřípustným prezentováním léčebných a preventivních účinků doplňků stravy.

Klíčová slova: doplněk stravy, léčivý přípravek, odpovědnost.

Liability in recommendation of dietary supplements as drugs

The aim of this article is firstly to highlight the fundamental differences between dietary supplements and drugs and secondly to outline the possible legal risks connected with recommendation of dietary supplements as drugs or improper presentation of therapeutic and preventive effect of dietary supplements by pharmacists.

Key words: dietary supplement, drug, liability.

Prakt. lékáren. 2012; 8(6): 293–294

Krátko o doplňcích stravy aneb zdraví pacienta na prvním místě

Ačkoliv složením, jakož i provedením, se doplňky stravy mohou poměrně často podobat léčivým přípravkům, i nadále platí, že doplněk stravy je pouze potravinou určenou toliko k doplnění běžné stravy, nikoliv k léčbě či prevenci onemocnění, jako je tomu u léčivých přípravků. Zákon definuje 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, určenou k přímé spotřebě v malých odměřených množstvích (§ 2 písm. i) zákona č. 110/1997 Sb., v platném znění). Léčivým přípravkem se pak rozumí jednak látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí, jednak látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, 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. 1 zákona č. 378/2007 Sb., v platném znění).

Další významný rozdíl lze spatřovat v pravidlech pro uvádění doplňků stravy, resp. léčivých přípravků, na český trh, kdy u doplňků stravy je sice stanovena tzv. oznamovací povinnost vůči Ministerstvu zdravotnictví ČR, nicméně posuzována je pouze zdravotní nezávadnost doplňků stravy (podrobněji viz vyhláška č. 225/2008 Sb., v platném znění), na rozdíl od léčivých přípravků, u nichž Státní ústav pro kontrolu léčiv, příp.

Evropská léková agentura či příslušný úřad některého z členských států EU, ověřuje v rámci registračního řízení mj. skutečný léčebný a preventivní účinek léčivého přípravku (podrobněji viz příslušná ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., v platném znění).

Ve vztahu ke shora uvedenému byla v souladu s právními předpisy Evropské unie přijata zvláštní pravidla pro označování doplňků stravy zakotvující povinnost uvádět na obalu v názvu potraviny výslovně text „doplněk stravy“ a zároveň zakazující přisuzovat doplňkům stravy vlastnosti týkající se prevence, léčby nebo vyléčení lidských onemocnění nebo na tyto vlastnosti odkazovat, s těmito pravidly pak korespondují i právní předpisy upravující reklamu na doplňky stravy, podle nichž nesmí reklama na potravinu, resp. doplněk stravy, uvádět v omyl přisuzováním potravině vlastností prevence, ošetřování, léčby nebo vyléčení lidských onemocnění nebo takové vlastnosti naznačovat.

Odpovědnost lékárníka v souvislosti s doporučováním doplňků stravy

Jednou ze základních profesních povinností každého lékárníka je postupovat ve vztahu k pacientům s náležitou odborností (tzv. *lege artis*) a v souladu s právními předpisy, jakož i etickými a profesními pravidly upravujícími výkon farmacie, přičemž porušení těchto povinností má zpravidla za následek vznik právní odpovědnosti lékárníka. Za takové porušení profesních povinností lze pak považovat i jednání lékárníka-odborníka, který pacientovi-laikovi doporučí či lépe řečeno indikuje (dále jen „doporučí“) *contra legem* doplněk

stravy jako léčivo či doplněk stravy nepřipustně prezentuje tak, že v pacientovi vyvolá či je schopen vyvolat dojem, že jde o přípravek mající léčebný nebo preventivní účinek.

Pakliže by pacient dal na doporučení lékárníka s důvěrou v jeho odbornou znalost a zkušenosti a namísto léčivého přípravku začal užívat doplněk stravy v přesvědčení, že právě ten vyléčí jeho onemocnění, důsledkem čehož by pacient utrpěl újmu na zdraví (např. nevratné poškození zdraví, rozšíření nemoci do závažnějšího stadia), přicházela by v úvahu na prvním místě obecná odpovědnost lékárníka za škodu podle § 420 občanského zákoníku. Podle ustanovení § 420 občanského zákoníku každý odpovídá za škodu, kterou způsobil porušením právní povinnosti. Porušení právní povinnosti by pak bylo možné teoreticky spatřovat i v porušení tzv. obecné preventivní povinnosti zakotvené v § 415 občanského zákoníku, podle níž je každý mj. povinen počínat si tak, aby nedocházelo ke škodám na zdraví, tedy s dostatečnou obezřetností a předvídavostí.

Významnou je rovněž odpovědnost v důsledku naplnění některé ze skutkových podstat nekalé soutěže upravených v § 44 a násl. obchodního zákoníku, a to zejména klamavé reklamy, klamavého označení zboží a služeb či ohrožování zdraví spotřebitele. Žalobu jsou v tomto případě oprávněni podat nejen pacienti, resp. spotřebitelé, ale také konkurenční lékárna, a to za předpokladu, že jim jednání lékárníka přivodilo nebo alespoň bylo způsobilé přivodit újmu.

V těch nejzávažnějších případech nelze vyloučit ani odpovědnost trestněprávní, a to jednak za trestné činy proti životu a zdraví (např.

ublížení na zdraví z nedbalosti), jednak za trestný čin porušení předpisů o pravidlech hospodářské soutěže v souvislosti se shora popsaným nekaloutěžným jednáním.

Na místě je zmínit také odpovědnost disciplinární, a to v souvislosti s porušením povinnosti lékárníka vykonávat své povolání odborně, v souladu s jeho etikou a způsobem stanoveným zákony. Podle tzv. zákona o komorách dává podnět k zahájení disciplinárního řízení revizní komise okresního sdružení, resp. revizní komise komory, a to na základě oznámení orgánu komory, státního orgánu či instituce, člena komory, jakož i jiné fyzické či právnické osoby.

Odpovědnost může být nicméně dána i v případě správných indikací, doporučení a poskytnutí informací o doplňku stravy. Jde o zvláštní druh objektivní občanskoprávní odpovědnosti podle § 421a občanského zákoníku, kdy každý odpovídá za škodu způsobenou okolnostmi, které mají původ v povaze věci, již bylo použito při plnění závazku, přičemž této odpovědnosti se nelze zprostit. Okolností mající původ v povaze doplňku stravy se rozumí zejména vada nebo jiný nedostatek doplňku

stravy (např. kvalitativní nedostatek, užití zdraví nebezpečné látky při výrobě apod.) a dále negativní vedlejší účinek doplňku stravy (např. alergická reakce, idiosynkrazie pacienta), přičemž není relevantní, zda jde o vedlejší účinek vyskytující se pravidelně či zcela ojediněle, resp. zda bylo riziko potenciálního vedlejšího účinku dříve známo. V praxi to znamená, že pokud pacient ve výhradním důsledku samotné povahy užitého potravinového doplňku (rovněž i léčiva) utrpí újmu na zdraví, lékárník, který mu doplněk stravy vydal, za tuto újmu odpovídá bez ohledu na zavinění, jakkoli mohlo doporučení a vydání doplňku stravy proběhnout zcela *lege artis*. Došlo-li k újmě na zdraví pacienta v důsledku vady doplňku stravy, může lékárník regresně uplatňovat vůči výrobcí doplňku stravy náhradu toho, co v souvislosti s takovou újmou plnil, resp. byl povinen plnit.

Seznam použitých právních předpisů

1. Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích, ve znění pozdějších předpisů.
2. Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

3. Vyhláška č. 225/2008 Sb., kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin, ve znění pozdějších předpisů.

4. Zákon 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.

5. Zákon č. 40/1964 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

6. Zákon č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

7. Zákon č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

8. Zákon č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře, ve znění pozdějších předpisů.

Článek přijat redakcí: 22. 10. 2012

Článek přijat k publikaci: 21. 11. 2012

JUC. Magdalena Mikulová

Advokátní kancelář

JUDr. Jana Vondráčková, advokáta

Zbraslavské náměstí 458

156 00 Praha 5 – Zbraslav

magdalena.mikulova@e-vondracek.cz

