

Kancelária Rady pre mediálne služby

**Pracovný materiál Kancelárie Rady na rokovanie Rady pre mediálne služby
dňa 21. 9. 2022**

Správne konania: 606/SKO/2022
Predmet: § 32 ods. 4 písm. b) zákona č. 308/2000 Z. z. účinného do 31. 7. 2022
Účastník konania: MARKÍZA – SLOVAKIA, spol. s r.o.
Správny orgán: Rada pre mediálne služby

Dátum: 2. 9. 2022

Návrh uznesenia:

Rada pre mediálne služby (ďalej len „Rada“) ako orgán príslušný podľa § 109 a § 110 zákona č. 264/2022 Z. z. o mediálnych službách (ďalej len „zákon č. 264/2022 Z. z.“), v súlade so zákonom č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov a § 234 zákona č. 264/2022 Z. z., rozhodla, že účastník správneho konania č. 606/SKO/2022 MARKÍZA – SLOVAKIA, spol. s r.o.

porušil

povinnosť ustanovenú v § 32 ods. 4 písm. b) zákona č. 308/2000 Z. z. účinného do 31. 7. 2022

tým,

že na televíznej programovej službe TV MARKÍZA odvysielal dňa 8. 1. 2022 v čase o cca 19:39 hod. reklamný šot na produkty *Virostop*, pri ktorom došlo k nezabezpečeniu povinnosti, aby reklama nepoškodzovala záujmy spotrebiteľov a nezneužívala dôveru spotrebiteľov,

za čo mu ukladá

podľa ustanovenia § 134 písm. a) zákona č. 264/2022 Z. z. sankciu – **upozornenie na porušenie zákona.**

Podľa § 135 ods. 5 zákona č. 264/2022 Z. z.: „*Uložením sankcie nezaniká povinnosť, za ktorej porušenie sa sankcia uložila.*“

Úloha č. 1:

Kancelária Rady v zmysle § 4 ods. 4 a § 13 ods. 1 zákona č. 308/2000 Z. z. vydá písomné vyhotovenie rozhodnutia a doručí ho účastníkovi konania.

T: 21. 10. 2022

Z: PLO

Úloha č. 2:

Kancelária Rady oznámi sťažovateľovi výsledok prešetrenia sťažnosti.

T: 3. 10. 2022

Z: PgO

* * *

Rada na svojom zasadnutí dňa 23. 3. 2022 prijala uznesenie o začatí správneho konania voči vysielateľovi MARKÍZA – SLOVAKIA, spol. s r.o. vo veci možného porušenia **§ 32 ods. 4 písm. b)** zákona č. 308/2000 Z. z. v súvislosti s tým, že na televíznej programovej službe TV MARKÍZA odvysielal dňa 8. 1. 2022 v čase o cca 19:39 hod. reklamný šot na produkty *Virostop*, pri ktorom mohlo dôjsť k nezabezpečeniu povinnosti, aby reklama nepoškodzovala záujmy spotrebiteľov a nezneužívala dôveru spotrebiteľov.

Oznámenie o začatí správneho konania bolo účastníkovi konania doručené dňa 25. 3. 2022, na základe čoho sa začalo správne konanie č. 546/SKO/2022. Účastník konania bol súčasne vyzvaný, aby v lehote najneskôr do 10 dní od doručenia oznámenia v súlade s § 33 ods. 1 a § 34 ods. 3 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (ďalej len „správny poriadok“) zaslal svoje stanovisko, prípadne navrhol dôkazy a vyjadril sa k podkladom pre rozhodnutie v predmetnom správnom konaní. Súčasne bol účastník konania upozornený, že pokiaľ svoje práva v stanovenej lehote nevyužije, Rada môže rozhodnúť vo veci aj bez jeho stanoviska, pokiaľ uzná, že podklady a dôkazy zhromaždené v správnom konaní sú dostačujúce podľa § 46 správneho poriadku. Prílohou oznámenia o začatí správneho konania boli aj prepis/popis skutkového stavu a záznam vysielania programovej služby TV MARKÍZA zo dňa 8. 1. 2022 v čase od cca 19:35 hod. do 19:50 hod.

Dňa 14. 4. 2022 bola Rade listom zaevidovaným pod č. 606/SKO/2022-2 doručená žiadosť účastníka konania o zaslanie podkladov zhromaždených v správnom konaní (záznam programu a monitorovacia správa/správa o šetrení sťažnosti) a o adekvátne predĺženie lehoty na vyjadrenie sa.

Pracovný materiál Kancelárie Rady – Správa o kontrole dodržiavania povinností (sťažnosť č. 235/SO/2022) bola účastníkovi konania zaslaná ako príloha listu č. 606/SKO/2022-3, ktorý mu bol doručený dňa 10. 5. 2022. V liste bol zároveň požiadaný, aby sa vyjadril do 5 dní odo dňa doručenia predmetného listu, a poučený, že pokiaľ svoje práva v stanovenej lehote nevyužije, Rada môže rozhodnúť vo veci aj bez jeho stanoviska, pokiaľ uzná, že podklady a dôkazy zhromaždené v správnom konaní sú dostačujúce podľa § 46 správneho poriadku.

Vyjadrenie účastníka konania nebolo Rade do dňa vypracovania tohto pracovného materiálu doručené.

Subjektívna 6-mesačná lehota podľa § 64 ods. 4 zákona č. 308/2000 Z. z. na prijatie rozhodnutia o uložení sankcie začala plynúť dňa 23. 3. 2022 dňom prerokovania správy o kontrole dodržiavania povinností na zasadnutí Rady a uplynie dňa 23. 9. 2022. Ročná objektívna lehota začala plynúť dňa 8. 1. 2022 a uplynie dňa 8. 1. 2023.

* * *

Prepis/popis skutkového stavu

19:35:00 začiatok záznamu vysielania – už bežiaci program *Televízne noviny*

príspevky:

- Erupcia sopky na Galapágoch
- Chýba kaučuk

19:38:11 prerušenie programu

zvukovo-obrazový predel

19:38:15– 19:45:00 reklamný blok (trvanie cca 6 min a 45 s): Mountfield, Lidl

19:39:35 namietaný reklamný šot Virostop

Zobrazenie koronavírusu tmavočervenej farby, ktorý napáda sliznicu. V ľavom dolnom rohu obrazovky na tmavoružovom pozadí biely nápis SK.VIROSTOP.INFO.

Mužský hlas: „*Nová generácia nosových a ústnych sprejov Virostop poskytuje ochranu proti covidu-19 pre dospelých a deti od 3 rokov.*“

Detailný záber na etiketu balenia ústneho spreja Virostop. Na tmavoružovej etikete je veľkým bielym písmom napísané:

FYTOFONTANA

VIROSTOP

v rámičku: ORAL SPRAY

V nasledujúcom prestrihu je vidno maketu hlavy človeka, ktorý si vstrekuje do úst sprej Virostop od Fytofontany. Následne sa táto maketa otočí a vstrekuje si do nosa Nasal spray Virostop od Fytofontany. V nasledujúcom prestrihu je vidno tmavoružovú ochrannú vrstvu v sliznici.

Mužský hlas: „*Virostop vytvára ochranný štít zabraňujúci zachyteniu a množeniu vírusu na slizniciach horných dýchacích ciest. Virostop. Niekoľkonásobné zníženie rizika infekcie covidom-19. Bezpečný produkt bez známych nežiaducich účinkov. Účinný na nové mutácie.*“

Ďalší prestrih obsahuje tmavočervený koronavírus, ktorý je zlikvidovaný priesvitnou tekutinou.

Následne napodobenina ľudskej ruky vystrekuje Virostop do vzduchu.

V ďalšom prestrihu je znova vyobrazený tmavoružový „ochranný štít“, likvidujúci rôzne patogény, pričom v pravej časti obrazovky je tmavoružovým písmom na bielom pozadí uvedený nápis: NAJPREDÁVANEJŠÍ PRODUKT NA COVID-19 NA SLOVENSKU. V ľavom dolnom rohu

obrazovky je stále prítomný biely nápis SK.VIROSTOP.INFO na tmavoružovom pozadí. Následne na bielom pozadí v pravom rohu obrazovky vyskočí tmavoružový nápis:

NOVINKA

CMÚĽACIE PASTILKY

V hornej ľavej časti obrazovky na bielom pozadí svieti tmavoružový nápis:

ŠTÍT PROTI COVID-19

VRÁTANE NOVÝCH MUTÁCIÍ

V poslednom prestrihu je na obrazovke zobrazený celý rad produktov Virostop. Zľava doprava: krabička Oral spray (Ústny sprej proti chrípke), fľaštička Oral spray, krabička Pastilles s vytŕčajúcou tobolkou s pastilkami (Pastilky proti vírusom a baktériám), fľaštička Nasal spray a krabička Nasal spray (Nosový sprej proti chrípke). Nad baleniami svieti biely kríž v ružovkastom pozadí. Medzi Oral spray fľaštičkou a krabičkou Pastilles sa objavuje tmavoružový nápis na okrúhlym bielom pozadí:

NOVINKA

CMÚĽACIE PASTILKY

V dolnej časti obrazovky svieti biely nápis na tmavoružovom pozadí:

Pred použitím zdravotníckej pomôcky si pozorne prečítajte návod na použitie!

SK.VIROSTOP.INFO

Napravo od tohto nápisu sa objavuje malá švajčiarska vlajka. Napravo od nej je biely nápis Švajčiarska kvalita.

Mužský hlas: „Virostop. Ochrana proti covid-19 vrátane nových mutácií.“

Pokračovanie reklamného bloku: Fio banka, Billa, Lenor, Datart, Dorithricin, L'Oréal, Jysk, Coop Jednota, grécky jogurt Milko, Voltaren, Figaro, Okay nábytok, Möbelix, Magne B6 forte, Okay elektro/nábytok

zvukovo-obrazový predel

19:45:04 upútavka: *Na telo s Michalom Kovačičom*

zvukovo-obrazový predel

19:45:33 pokračovanie programu *Televízne noviny*

príspevky:

– Chýba kaučuk (pokračovanie)

– Pokrokové senzory

19:49:59 koniec záznamu vysielania

* * *

Podľa ustanovenia § 234 ods. 3 zákona č. 264/2022 Z. z.:

„Konania vo veci dodržiavania právnych predpisov, ktoré sa začali pred 1. augustom 2022 a ktoré neboli právoplatne skončené, sa dokončia podľa právnych predpisov účinných k 31. júlu 2022.“

Podľa § 4 ods. 2 druhá veta zákona č. 308/2000 Z. z. účinného do 31. 7. 2022: Rada: „dohliada na dodržiavanie právnych predpisov upravujúcich vysielanie, retransmisiu a poskytovanie audiovizuálnych mediálnych služieb na požiadanie a vykonáva štátnu správu v oblasti vysielania, retransmisie a poskytovania audiovizuálnych mediálnych služieb na požiadanie v rozsahu vymedzenom týmto zákonom.“

Podľa § 5 ods. 1 písm. g) zákona č. 308/2000 Z. z. účinného do 31. 7. 2022 patrí do pôsobnosti Rady: „dohliadať na dodržiavanie povinností podľa tohto zákona a podľa osobitných predpisov.“

Podľa § 32 ods. 4 zákona č. 308/2000 Z. z. účinného do 31. 7. 2022: „*Vysielateľ je povinný zabezpečiť, aby ním vysielaná reklama a telenákup*

a) boli čestné a slušné,

b) nepoškodzovali záujmy spotrebiteľov a nezneužívali dôveru spotrebiteľov,

c) určené maloletým alebo s účasťou maloletých neobsahovali nič, čo by mohlo poškodiť ich záujmy a čo by nezohľadňovalo ich osobitnú vnímavosť.“

* * *

Podľa § 32 ods. 4 písm. b) zákona č. 308/2000 Z. z. nesmie reklama poškodzovať záujmy spotrebiteľov a zneužívať dôveru spotrebiteľov. Obdobná povinnosť je stanovená aj v zákone č. 264/2022 Z. z. v § 82 ods. 1 písm. b), podľa ktorého je „vysielateľ povinný zabezpečiť, aby ním vysielaný reklamný oznam a telenákup nepoškodzovali záujmy spotrebiteľov a nezneužívali dôveru spotrebiteľov“. Na televíznej programovej službe TV MARKÍZA bol dňa 8. 1. 2022 v čase o cca 19:39 hod. odvysielaný reklamný šot na produkty *Virostop*. V rámci tohto reklamného šotu odznelo, že produkt *Virostop* poskytuje ochranu proti ochoreniu COVID-19 a tiež, že zabezpečuje niekoľkonásobné zníženie rizika infekcie COVID-19, pričom má byť účinný aj na nové mutácie. Na záver odznelo, že poskytuje ochranu proti COVID-19 vrátane nových mutácií.

V rámci reklamného šotu teda bolo viackrát uvedené, že poskytuje ochranu proti ochoreniu COVID-19, pričom má byť účinný aj voči novým mutáciám tohto ochorenia. Nie je však zrejmé, z čoho vychádzajú tieto tvrdenia, ktoré môžu výrazne ovplyvniť divákov, čo pre nich môže mať v prípade tak infekčného ochorenia, akým je COVID-19, negatívne dôsledky. Spotrebiteľia tak mohli nadobudnúť dojem, že zakúpením a následným používaním produktu *Virostop* budú chránení pred ochorením COVID-19, a to aj vrátane nových mutácií tohto ochorenia, hoci takýto záver nebol ničím podložený a nemusí byť opodstatnený. Vzhľadom na uvedené tak vzniklo dôvodné podozrenie, že došlo k nezabezpečeniu povinnosti, aby reklama nepoškodzovala záujmy spotrebiteľov a nezneužívala dôveru spotrebiteľov.

Na začiatok je potrebné uviesť, že v predmetnom reklamnom šote boli prezentované produkty – ústny sprej (https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/detail-zdravotnickej-pomocky?page_id=1377&zp_id=126972), nosový sprej (https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/detail-zdravotnickej-pomocky?page_id=1377&zp_id=126971) a pastilky – radu *Virostop* od Fytofontany (výrobcom je spoločnosť Herb-Pharma Corporation s.r.o.), ktoré sú odborne klasifikované ako zdravotnícke pomôcky, teda nie lieky.

Z oficiálnej stránky produktov *Virostop* (<https://sk.virostop.info/o-virostope/>) sme zistili, že všetky tri produkty obsahujú kombináciu prírodných zložiek, ktoré ho robia účinným v predchádzaní aj v ochrane pred vírusmi a baktériami. Výťažok získavaný z čistej krétskej obsahuje v koncentrovanej forme polyfenoly, ktoré vytvárajú ochranný film na sliznici. Týmto sprejom bráni prieniku baktérií a vírusov do organizmu. Ďalšie obsiahnuté zložky – citrusové bioflavonoidy, echinacea purpurová, šalvia lekárska a barbadoská čerešňa posilňujú protívírusový neutralizačný účinok. Vedecká štúdia mala potvrdiť inhibičný účinok týchto produktov proti infekcii koronavírusom SARS-CoV-2, ako aj ďalších respiračných vírusov chrípky A, B.

Nosový sprej je určený na prevenciu, ochranu a zmiernenie príznakov chrípky a prechladnutia. Hlavný mechanizmus účinku zdravotníckej pomôcky spočíva v tom, že pokrýva sliznicu nosovej dutiny ochranným filmom, tým bráni prieniku baktérií a vírusov do organizmu. Sprejom aktívne čistí nosovú dutinu, zvlhčuje nosovú sliznicu a tým bráni jej vysušovaniu. Tiež napomáha obnoviť funkcie nosovej sliznice a zlepšuje dýchanie nosom.

S používaním Fytofontana VIROSTOP nosového spreju sa odporúča začať ihneď pri prvých príznakoch prechladnutia (kýchanie, pocit vysušenej nosnej sliznice), skôr než sa ochorenie vyvinie. Taktiež sa odporúča ho použiť, ak je človek vystavený riziku nákazy.

Účastník konania vo svojom vyjadrení uviedol, cit.:

„V rámci reklamného šotu odznelo, že poskytuje ochranu proti ochoreniu covid-19, a teda že produkt Virostop má prevenčný účinok proti covid-19. V reklamnom šote nie je uvedené, že použitie daného produktu bezvýhradne ochráni človeka proti koronavírusu, resp. z neho nevyplýva, že pokiaľ človek daný produkt užíva, tak sa nemôže vírusom v žiadnom prípade nakaziť. V reklamnom šote je uvedené, že produkt znižuje riziko infekcie, nie, že infekcii zabráni úplne.

V období od 15.01.2021 do 31.05.2021 bola vykonaná medzinárodná klinická štúdia, ktorú organizovala švajčiarska spoločnosť Herb-pharma AG (materská spoločnosť zadávateľa reklamného šotu Herb-Pharma Corporation s.r.o., so sídlom Veľké Ludince 654, 935 65 Veľké Ludince, IČO: 36 565 016). Do štúdie bolo zahrnutých 189 dobrovoľníkov, ktorí boli počas 2 týždňov v priamom kontakte s pozitívne testovanými osobami na Covid-19. Zo 189 dobrovoľníkov 111 osôb používalo produkt Virostop a druhá skupina v počte 78 osôb nie. Všetci dobrovoľníci boli na začiatku štúdie testovaní PCR testami na SARS-CoV-2, následne sa príznaky každého dobrovoľníka kontrolovali každé dva dni počas 15 dní. Na konci klinickej štúdie sa u každého zúčastneného opätovne vykonal PCR test na SARS-CoV-2 ako aj test na SARS-CoV-2 špecifické IgG protilátky pomocou systému ELISA. Počas obdobia štúdie v čase tretej vlny pandémie, keď v populácii cirkulovalo veľa variantov vírusu SARS-CoV-2, sa u tých dobrovoľníkov, ktorí používali Virostop, nevyskytol žiadny PCR pozitívny prípad (0 % PCR pozitivita, a teda sa nikto nenakazil ochorením covid-19). Naproti tomu u druhej skupiny dobrovoľníkov, ktorá nepoužívala Virostop počas rovnakého obdobia, sa preukázala PCR pozitivita (nakazenie sa ochorením covid-19) u takmer 10 % zúčastnených osôb.

V nadväznosti na danú štúdiu vypracovala p. Marianna Borsos MSc z AdWare Research Kft. Klinickú štúdiu „Retrospective evaluation of clinical, virological and serological data in patients with mild acute upper respiratory tract infections“ č. CMA-R2107, z ktorej vyplýva, že z analyzovaných dát od 182 pacientov (z celkovo 368) vyšli 4 pozitívne výsledky PCR testov zo všetkých 182 subjektov, pričom na začiatku kontrolného testu PCR boli všetky negatívne a žiaden z pacientov nepoužíval produkt Virostop.“

Účastník konania následne uviedol dve tabuľky, z ktorých majú vyplývať uvedené údaje. Ďalej vo svojom vyjadrení uviedol, cit.: „Z danej štúdie vyplýva preventívny účinok produktu Virostop, keď skupina subjektov užívajúca daný produkt oproti kontrolnej skupine vykázala 0%-nú pozitivitu po vykonaní PCR testovania na ochorenie covid-19. V zmysle záverov tejto štúdie pri preventívnom používaní produktu Virostop u ľudí, ktorí boli v domácom prostredí v kontakte s osobami pozitívnymi na ochorenie covid-19, sa nikto z nich ochorením nenakazil. Pisomné vyhotovenie štúdie je aktuálne spracovávané Medix Clinical and Academic Research Consulting Services a v priebehu augusta 2022 má byť zverejnené na <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05134766>. Z dôvodu záväzku mlčanlivosti Vysielateľ nemôže pred zverejnením štúdie túto predložiť Rade spolu s týmto vyjadrením. Zo záverov klinickej štúdie „Antiviral effect of traditional medicinal plant extracts against seasonal influenza viruses and SARS Coronavirus-2 in cell culture“ od autorov Dávid Kutí, István Jankovics, Béla Dénes, András Michlo, Anna Balázs, Regina Forrai, Mária Takács vyplýva, že „Testované bylinné extrakty – Cistus creticus eriocephalus extr., Echinaceae purpureae extr., Salvia officinalis extr, Citrus bioflavonoid complex, Acerola sušená ext. (pozn. – jedná sa o extrakt obsiahnutý v produkte Virostop) – preukázali rôznu mieru inhibičného účinku proti kmeňom sezónnej chrípky a SARS-CoV-2. Inhibičný účinok MIXTURE-VS získaný zmesou piatich zložiek – proti SARS-CoV-2 – mal dvojnásobnú účinnosť ako individuálny inhibičný účinok jednotlivých zložiek, čo naznačuje, že produkty majú zosilňujúci antivírusový účinok.“ Z danej štúdie teda vyplýva inhibičný účinok proti kmeňom koronavírusu, t. j. produkt Virostop zabraňuje koronavírusu preniknúť do tela cez nosohltanovú sliznicu, z čoho je zrejmý jeho prevenčný účinok. O prevenčnom účinku produktov Virostop zároveň informovali aj mnohé webové portály. Vysielateľ príkladom poukazuje na nasledovné články: – Clinical Study Shows ViroStop Spray Has Preventative Effect Against Covid-19 zo dňa 15.11.2021 (dostupný na: <http://www.businesswirechina.com/en/news/48722.html>); – VIROSTOP účinne chráni pred Covid-19 – čo o ňom hovoria lekári zo dňa 16.12.2021 (dostupný na: https://webmagazin.teraz.sk/zdravie/virostop-ucinne-chrani-pred-covid-19/12922-clanok.html?fbclid=IwAR3arPV8nRzM4TUcr63bxX1dpTeYTWoMAyqgMth_Mx5KW61lwIPOPBqKe8A).“

Z informácie zverejnenej na oficiálnej stránke produktov Virostop je zrejme, že výrobca produktov Virostop sa odvoláva na vedeckú štúdiu, ktorá potvrdila inhibičný účinok týchto produktov proti koronavírusu SARS-CoV-2 a chrípke.

Podrobnejšie informácie o vedeckej štúdii, ktorá ma dokazovať účinnosť Virostopu proti novému koronavírusu sú uvedené na oficiálnej stránke tejto produktovej rady (<https://sk.virostop.info/otazky-odpovede/>). Realizovali ju maďarskí lekári István Jankovics a Anna Balázs z CMC Déli kliniky v Budapešti.

Výsledky predmetnej vedeckej štúdie s pacientmi boli známe na jeseň 2021 a informovala o nich TASR na svojom portáli teraz.sk (<https://www.teraz.sk/zdravie/spreje-virostop-ucinok-proti-covid-19/583361-clanok.html>) dňa 14. októbra 2021:

„Štúdia bola publikovaná v prestížnom vedeckom časopise Journal of Community Medicine and Public Health Reports. Do klinických testov, ktorých cieľom bolo potvrdiť účinky hlavnej zložky ústnych a nosových sprejov, extraktu z rastliny Cista krétskeho ako ochrana proti koronavírusu bolo zapojených 170 ľudí nakazených koronavírusom SARS-CoV-2. Výsledky potvrdili, že pacienti, ktorí užívali extrakt, mali oproti pacientom v kontrolnej skupine oveľa menšie príznaky ochorenia Covid-19. Uskutočnilo sa to v Komplexnom zdravotnom stredisku Déli klinika v Maďarsku a jej autorom je Dr. István Jankovics.“

V predmetnom prípade išlo o retrospektívnu prípadovú štúdiu (case-control study), nie o klinickú štúdiu, ako je uvedené na webovej stránke SK.VIROSTOP.INFO, na ktorú sú kladené oveľa nižšie nároky než na klinickú štúdiu. V tejto štúdii je uvedené, že do nej boli zaradení iba ľudia s miernymi príznakmi, pričom boli rozdelení na dve skupiny. Jedna skupina bola liečená iba symptomatickou liečbou a druhá symptomatickou liečbou spolu s extraktom z cistu krétskeho. Obe skupiny teda boli liečené symptomatickou liečbou. Skupina, ktorá mala pridaný k liečbe aj extrakt z cistu krétskeho, vykazovala po 12 dňoch liečby nižší počet pacientov s príznakmi ochorenia COVID-19.

Samotní autori štúdie na záver uvádzajú aj nedostatky tejto štúdie. Po prvé, nehodnotili laboratórne parametre, ktoré by odrážali dodatočné objektívne údaje, okrem PCR testu na SARS CoV-2 v deň 0 a deň 10-12. Po druhé, pacienti sa sami hlásili každý druhý deň, avšak bol zaznamenaný pokles v aktivite do 80 %. Po tretie, na posúdenie zmien v priebehu príznakov bola použitá binárna metóda, ktorá nemusí optimálne reflektovať rozsah príznakov (https://sk.virostop.info/sub/sk.virostop.info/images/studie-pdf/ENG_Klinicka_studie.pdf?16341290).

Z uvedeného súhrnu danej štúdie vyplýva, že použitie nosových sprejov s extraktom z cistu krétskeho môže pomôcť pri zmiernení príznakov ochorenia COVID-19, avšak nehovorí o zabránení infikovania sa koronavírusom SARS-CoV-2. Zo štúdie nevyplýva preventívny účinok daného extraktu, ale iba následné zmiernenie príznakov potom, ako je už človek infikovaný a prejavia sa u neho príznaky tohto ochorenia.

Zdravotnícke pomôcky Virostop sú však v namietanom šote prezentované príliš absolútne, akoby mali mať stopercentný efekt proti ochoreniu COVID-19: *„Nová generácia nosových a ústnych sprejov Virostop poskytuje ochranu proti covidu-19 pre dospelých a deti od 3 rokov.“*; *„Niekoľkonásobné zníženie rizika infekcie covidom-19.“*; *„Virostop. Ochrana proti covid-19 vrátane nových mutácií.“*

Uvedené tvrdenia teda nezodpovedajú tomu, čo dokázala prípadová štúdia, na ktorú sa odvoláva výrobca týchto produktov, keďže táto hovorí iba o zmiernení príznakov potom, ako je už človek infikovaný. Zároveň je nevyhnutné poukázať aj na to, že tento extrakt bol kontrolovaný iba na osobách s miernymi príznakmi, takže nie je zrejme, akú by mal účinnosť v prípade ľudí, ktorí majú ťažšie príznaky ochorenia COVID-19.

Okrem toho na záver štúdie autori uvádzajú, že podľa ich názoru štúdia preukázala účinnosť extraktu z cistu krétskeho ako podpornej liečby. Z toho vyplýva, že produkty Virostop by mali byť používané ako podporná liečba ku klasickej symptomatickej liečbe a nie ako jediná liečba tohto ochorenia. Tieto skutočnosti však z posudzovaného komunikátu nevyplývajú.

Je potrebné uviesť, že Kancelária Rady nespochybňuje účinnosť samotného produktu Virostop ani výsledky jednotlivých štúdií, hoci boli vykonané iba na malej vzorke pacientov. Samotná štúdia, na ktorú sa odvoláva účastník konania, pritom stále nebola zverejnená. Problematické v tomto prípade je však znenie a vyznenie posudzovaného komunikátu, kedy sú jednotlivé tvrdenia prezentované absolútne a vzťahujúce sa na všetkých ľudí.

Účastník konania vo svojom vyjadrení ďalej uviedol, cit.: „Reklamný šot bol odvysielaný dňa 08.01.2022, pričom prvý prípad variantu omikron bol na území Slovenskej republiky zaznamenaný večer dňa 10.12.2021. V čase vysielania reklamného šotu bol dominantným variantom koronavírusu na Slovensku variant delta, ktorému predchádzali varianty alfa a pôvodný kmeň wuhan. V zmysle záverov dodatku k vedeckej štúdii „In vitro antivírusový účinok Cistusu proti variantom Wuhan, Alpha, Delta“ od autora Dr. Istvána Jankovicsa tzv. Cistus, ako jedna z najdôležitejších zložiek produktu Virostop, obsahuje vo vysokom množstve polyfenoly – látky známe ako látky viažuce proteíny a antioxidanty. V in vitro experimentálnom systéme, ktorý bol pri vedeckej štúdii použitý, sa extrakt Cistusu a roztok Virostop, ktorý ho obsahuje, zmiešali v rôznych riedeniach s nasledujúcimi kmeňmi izolovanými počas epidémie: – SARS-Cov-2/Hungary/CMC-1/2020 (B59)-(Wuhan); – SARS-Cov-2/Hungary/VEVE-1/2021 (B1.1.7)-(Alpha); – SARS-Cov-2/Hungary/CMCIEC/2021 (Delta B.1.617.2). Touto zmesou boli následne infikované bunkové kultúry z obličky africkej zelenej opice (VERO E6, African green monkey kidney). Táto bunková línia je veľmi citlivá na SARS-CoV-2 a vírus sa v nej výborne reprodukuje. Výsledky experimentu ukázali, že aj takmer 1000-násobné zriedenie pôvodnej koncentrácie extraktu Cistusu a roztoku Virostop (ktorý ho obsahuje) dokázalo inhibovať rast vírusov v systéme tkanivových kultúr in vitro. Tieto in vitro výsledky potvrdili aj klinické štúdie prevedené na dobrovoľníkoch, keďže počas trvania štúdie (január – máj 2021) cirkulovali v populácii všetky tri kmene vírusu SARS-CoV-2. Zadávateľ reklamného šotu má zároveň rozpracovanú in vitro štúdiu, na základe ktorej má byť produkt Virostop účinný aj voči variantu omikron. Daná štúdia by mala byť k dispozícii v priebehu najbližších týždňov.

V zmysle vyššie uvedeného teda produkt Virostop v čase vysielania reklamného šotu bol preukázateľne účinný aj voči variantom koronavírusu wuhan, alfa a v tom čase dominujúcom delta variante. Na základe najnovších vedeckých informácií má byť tento prípravok rovnako účinný aj voči variantu omikron.“

Odvolanie sa výrobcu na účinnosť proti novým mutáciám covidu-19 („Virostop vytvára ochranný štít zabraňujúci zachyteniu a množeniu vírusu na slizniciach horných dýchacích ciest. Virostop. Niekoľkonásobné zníženie rizika infekcie covidom-19. Bezpečný produkt bez známych nežiaducich účinkov. **Účinný na nové mutácie.** (...) Virostop. **Ochrana proti covid-19 vrátane nových mutácií.**“) je tiež otázne, keďže vyššie uvedená štúdia netvrdí, že extrakt z cistu krétskeho je účinný proti všetkým mutáciám, príp. novým mutáciám. V štúdii sa iba uvádza, že bola vykonaná v čase, keď boli vo vzorkách odobratých na PCR testovanie identifikované v údajoch Národného centra verejného zdravia Maďarska viaceré varianty vírusu (Alpha B 1.1.7., Delta B.1617 a Gamma P.1). Táto skutočnosť však ešte neznamená, že sú produkty Virostop účinné aj proti novým mutáciám, pretože štúdia neskúmala jednotlivé varianty ľudí zaradených do štúdie.

Účastník konania uvádza, že dominantným variantom v čase odvysielania komunikátu nebol omikron, avšak znenie spotu je naformulované tak, že z neho vyplýva, že produkty Virostop sú účinné proti všetkým novým mutáciám. Okrem toho, variant omikron rýchlo nahradil dovtedajšie dominantné mutácie SARS-CoV-2, pričom aj očkovanie proti tomuto vírusu malo nižšiu účinnosť pri variante omikron ako pri predchádzajúcich variantoch. Pokiaľ bola štúdia vykonaná v čase výskytu určitých variantov ochorenia, potom tvrdenie o jeho účinnosti voči novým mutáciám nie je presné a nevyplýva z výsledkov štúdie.

V predmetnom komunikáte teda boli prezentované informácie o produktoch Virostop, ktoré neboli preukázané a ktoré nezodpovedali úplne skutočnosti. Zo znenia komunikátu mohli diváci nadobudnúť pocit, že produkty Virostop im pomôžu predchádzať ochoreniu COVID-19, príp. na vyliečenie tohto ochorenia stačí užívať iba tieto produkty. Tiež mohli nadobudnúť pocit, že je účinný aj voči novým

mutáciám, napr. v tom čase rozšírenému variantu omikron. Takéto tvrdenia môžu výrazne ovplyvniť spotrebiteľov pri ich správaní v súvislosti s vysoko infekčným ochorením COVID-19, a tým ohroziť ich životy, príp. aj životy iných ľudí. Poskytovanie takýchto informácií o účinnosti a efekte produktov Virostop v tejto súvislosti výrazne poškodzuje záujmy spotrebiteľov a zneužíva ich dôveru, pretože sú im prezentované informácie, ktoré nie sú relevantne dokázané.

Vzhľadom na uvedené sme toho názoru, že účastník konania porušil povinnosť ustanovenú v § 32 ods. 4 písm. b) zákona č. 308/2000 Z. z. v znení účinnom do 31. 7. 2022.

* * *

U právnických osôb sa zodpovednosť za správne delikty zakladá zásadne bez ohľadu na zavinenie (objektívna zodpovednosť za správny delikt). Táto zásada platí aj v prípade zákona č. 308/2000 Z. z., ako aj v prípade správneho poriadku, ktoré nevyžadujú pri preukázaní, či došlo k správne deliktu, dokazovať zavinenie alebo dokonca úmyselné konanie. Podstatné je iba to, či k porušeniu zákona objektívne došlo alebo nie. Tomu, že sa v tomto prípade nielenže nedokazuje zavinenie, ale ani sa nerozlišuje medzi zavinením úmyselným alebo nedbanlivostným, svedčí aj skutočnosť, že ani jeden z cit. zákonov neobsahuje tzv. liberačné dôvody, ktoré by umožnili zbaviť sa zodpovednosti za správny delikt. Okolnosti, za ktorých došlo k porušeniu zákona, môžu byť zohľadnené pri ukladaní druhu sankcie, ale nie sú dôvodom na zastavenie správneho konania.

Podľa § 136 zákona č. 264/2022 Z. z.: „Sankciu vo forme upozornenia na porušenie zákona regulátor uloží povinnej osobe, ktorá konkrétnu povinnosť uloženú týmto zákonom porušila po prvýkrát alebo aj opakovane, ak od predchádzajúceho porušenia povinnosti uplynuli aspoň tri roky...“

Hoci podľa § 234 ods. 3 zákona č. 264/2022 Z. z. sa vo veci dodržiavania právnych predpisov, ktoré sa začali pred 1. augustom 2022 a ktoré neboli právoplatne skončené, sa dokončia podľa právnych predpisov účinných k 31. júlu 2022, v tomto prípade je nevyhnutné prihliadnuť na zásadu, podľa ktorej sa aplikuje neskoršia právna úprava, ak je výhodnejšia pre účastníka konania.

Ide o zásadu nepravej retroaktivity, ktorá sa uplatní v prípade, ak neskoršia právna úprava je pre páchatel'a deliktu priaznivejšia. Táto zásada vychádza z článku 50 ods. 6 Ústavy Slovenskej republiky. V prípade, ak by aj prechodné ustanovenia upravovali niečo iné, nesmú byť v rozpore s článkom 50 ods. 6 veta druhá Ústavy Slovenskej republiky (pozri rozsudok Najvyššieho súdu Slovenskej republiky vo veci sp. zn. 7Sžo/72/2016).

Účastník konania bol za porušenie povinnosti ustanovenej v § 32 ods. 4 písm. b) zákona č. 308/2000 Z. z. v znení účinnom do 31. 7. 2022 sankcionovaný naposledy rozhodnutím č. RP/029/2015 zo dňa 9. 6. 2022, a to za vysielanie zo dňa 3. 1. 2015, čiže od predchádzajúceho porušenia povinnosti uplynuli viac ako tri roky. Zásada nepravej retroaktivity sa uplatňuje aj pri ukladaní sankcií, preto je nevyhnutné prihliadnuť na skutočnosť, že novšia právna úprava je v tejto časti výhodnejšia pre páchatel'a, preto navrhujeme uložiť sankciu podľa zákona č. 264/2022 Z. z.

Z toho dôvodu navrhujeme účastníkovi konania uložiť sankciu upozornenie na porušenie zákona.

* * *

Z á v e r

Vzhľadom na všetky uvedené argumenty navrhujeme Rade, aby prijala uznesenie v zmysle vyššie uvedeného návrhu.