

Pracovný materiál Kancelárie Rady na rokovanie Rady dňa 7. 6. 2023

Správa o kontrole dodržiavania povinností podľa zákona č. 264/2022 Z. z.

Podnet na preverenie č.: PGO-RPMS/2023/00643

Programová služba: Aetter

Vysielateľ: EJ s.r.o.

Číslo licencie: R/142

Na základe záverov uvedených v správe Kancelária Rady pripravila nasledujúce uznesenie:

Návrh uznesenia:

Rada pre mediálne služby (ďalej len „Rada“) ako orgán príslušný podľa § 109 ods. 1 až 4 a § 110 ods. 2 písm. e) zákona č. 264/2022 Z. z. o mediálnych službách (ďalej len „zákon č. 264/2022 Z. z.“) postupom podľa § 150 zákona č. 264/2022 Z. z. preverila podnet na preverenie evidovaný pod č. PGO-RPMS/2023/00643 smerujúci voči vysielaniu rozhlasovej programovej služby Aetter, vysielateľa EJ s.r.o. a uznala podnet na preverenie podľa ustanovenia § 150 ods. 13 zákona č. 264/2022 Z. z. za **neopodstatnený**.

Úloha:

Kancelária Rady oznámi podávateľovi podnetu výsledok preverenia podnetu.

T: 19. 6. 2023

Z: PgO

Kancelária Rady pre mediálne služby

Pracovný materiál Kancelárie Rady na rokovanie Rady pre mediálne služby
dňa 7. 6. 2023

Podnet na preverenie č.: PGO-RPMS/2023/00643 zaevidovaný dňa 11. 4. 2023
Podávateľ: fyzická osoba
Predmet podnetu: Aetter rozhovory
Deň a čas vysielania: 9. 4. 2023 o cca 13:02 h
Označenie podľa JSO: bez zvukového ohlásenia nevhodnosti

Programová služba: Aetter
Vysielateľ: EJ s.r.o.
Číslo licencie: R/142

Dátum: 31. 5. 2023

OBSAH PODNETU:

„Propagacia liekov a lieciv.“

PRÁVNE VÝCHODISKÁ POSUDZOVANIA:

Zákon č. 264/2022 Z. z. o mediálnych službách (ďalej ZMS):

§ 71 Mediálna komerčná komunikácia

1) Mediálna komerčná komunikácia je zvuková, obrazová alebo audiovizuálna informácia, ktorá priamo alebo nepriamo propaguje tovar, služby alebo dobrú povesť osoby vykonávajúcej hospodársku činnosť a je poskytovaná ako súčasť programu alebo videa vytvoreného užívateľom alebo sprevádza program alebo video vytvorené užívateľom za odplatu alebo za podobnú protihodnotu alebo na účely vlastnej propagácie alebo je reklamnou programovou službou.

2) Mediálna komerčná komunikácia zahŕňa najmä

- a) reklamný oznam,
- b) telenákup,
- c) sponzorovanie,
- d) umiestňovanie produktov,
- e) reklamnú programovú službu a
- f) reklamnú reláciu.

§ 72 Skrytá mediálna komerčná komunikácia

1) Skrytá mediálna komerčná komunikácia je zvuková, obrazová alebo audiovizuálna informácia, ktorá priamo alebo nepriamo propaguje tovar, služby, ochrannú známku, obchodné meno alebo aktivity osoby vykonávajúcej hospodársku činnosť, ak vysielateľ alebo poskytovateľ audiovizuálnej mediálnej služby na požiadanie túto informáciu v rámci programu zámerne využíva na propagačné účely a mohla by vzhľadom na svoju povahu uviesť verejnosť do omylu o podstate tejto informácie. Táto informácia sa považuje za zámernú najmä vtedy, ak sa uskutočňuje za odplatu alebo za inú protihodnotu.

2) Skrytá mediálna komerčná komunikácia sa zakazuje.

§ 75 Obmedzenie mediálnej komerčnej komunikácie na lieky

1) Mediálna komerčná komunikácia týkajúca sa lieku, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis alebo veterinárny lekársky predpis, a zdravotného výkonu uhrádzaného na základe verejného zdravotného poistenia¹⁾ sa zakazuje.

2) Mediálna komerčná komunikácia týkajúca sa liekov, ktoré obsahujú omamné látky, psychotropné látky a prípravky²⁾ sa zakazuje.

3) Mediálna komerčná komunikácia týkajúca sa liekov nesmie obsahovať žiadny prvok, ktorý

- a) vyvoláva dojem, že lekárske vyšetrenie alebo lekársky zákrok sú zbytočné,
- b) ponúka určenie diagnózy alebo spôsob liečby korešpondenciou,
- c) vyvoláva dojem, že účinky lieku sú zaručené a nie sú sprevádzané žiadnymi nežiaducimi účinkami alebo sú lepšie alebo rovnaké ako účinky iného lieku alebo inej liečby,
- d) naznačuje, že dobrý zdravotný stav osoby by sa mohol zlepšiť užívaním lieku,

¹⁾ § 2, § 3 a 7 zákona č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.

²⁾ Zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov.

e) naznačuje, že dobrý zdravotný stav osoby by mohol byť ovplyvnený neužívaním lieku,

f) oslovuje výlučne alebo najmä deti,

g) obsahuje odporúčanie vedcov, zdravotníckych pracovníkov alebo známych osôb, ktoré svojou popularitou môžu podnietiť spotrebu liekov,

h) pripodobňuje liek k potravině, kozmetickému výrobku alebo k inému spotrebnému tovaru,

i) vyvoláva dojem, že bezpečnosť alebo účinnosť lieku spočíva v tom, že má prírodný pôvod,

j) môže prostredníctvom opisu alebo podrobným znázornením anamnézy viesť k mylnému samourčeniu diagnózy,

k) odkazuje nadmerným, hrozivým alebo klamlivým spôsobom na potvrdenie o vyliečení ochorenia,

l) používa nadmerným, hrozivým alebo zjavne zavádzajúcim spôsobom zobrazenia zmien ľudského organizmu spôsobených chorobou alebo zranením a znázorňuje účinok lieku v ľudskom organizme na tieto zmeny.

4) Mediálna komerčná komunikácia týkajúca sa liekov, s výnimkou sponzorstva a umiestňovania produktov, musí

a) byť zostavená tak, aby bolo jednoznačné, že informácia je mediálnou komerčnou komunikáciou a aby sa výrobok, ktorý je predmetom mediálnej komerčnej komunikácie, dal jednoznačne identifikovať ako liek,

b) obsahovať

1. názov lieku a názov liečiva, len ak obsahuje jedno liečivo,

2. informácie potrebné na správne používanie lieku,

3. výslovnú a zrozumiteľnú výzvu na pozorné prečítanie poučenia o správnom používaní lieku obsiahnutého v písomnej informácii pre používateľov liekov, ktorá je pribalená k lieku,

4. text: "Tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním", ak je predmetom mediálnej komerčnej komunikácie tradičný rastlinný liek.³⁾

5) Obmedzenia uvedené v odsekoch 1 a 2 a odseku 3 písm. e) sa nevzťahujú na očkovaciu kampaň organizovanú držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku alebo jeho zástupcom, ktorú Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky povolilo podľa osobitného predpisu.⁴⁾

ANALÝZA – stanovisko Kancelárie Rady pre mediálne služby:

Podávateľ namieta, že vo vysielaní bola (cit.): „Propagacia liekov a liečiv.“

Rádio Aetter je charakterizované ako hudobný formát pre mladú a mestskú populáciu (od 18 – 35 rokov). Pôsobí na Univerzite sv. Cyrila a Metoda v Trnave pod záštitou a odbornou garanciou Fakulty masmediálnej komunikácie. Od prednahratých vysielaní postupne prešli na živé vysielanie a od roku 2015 vysiela formou prúdového vysielania 24 hodín denne, 7 dní v týždni. Vysielanie je doplnené *Aetter servisom* – spravodajským blokom, zameraným na informácie z prostredia mesta a okolia Trnavy, športu a počasia. Počas celého týždňa rádio prináša informácie z filmových premiér, novej hudby, kultúrnych podujatí v Trnave a okolí, či Tému týždňa.⁵⁾

V čase, ktorý vo svojom podnete udáva podávateľ (dňa 9. 4. 2023 o cca 13:00 hod.), bol odvysielaný program *AETTER ROZHOVORY* - diskusia so zaujímavými hosťami z Trnavy

³⁾ § 64 až 66 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 383/2019 Z. z.

⁴⁾ § 128 ods. 1 písm. g) zákona č. 362/2011 Z. z. v znení zákona č. 383/2019 Z. z.

⁵⁾ viac na: <https://aetter.sk/>

a okolia. Samotný vysielateľ o ňom píše: „*Vypočuj si rozhovory so zaujímavými hosťami, ktorí sú spätí s mestom Trnava a jeho okolím...*“⁶

Monitorovaním daného programu sme zistili, že v AETTER ROZHOVORE sa rozprávala redaktorka Slávka s hosťom MUDr. Richardom Imrichom – držiteľom ocenenia Krištáľové krídlo 2022 v kategórii Medicína a veda. Ten sa so svojimi kolegami podieľal na vývoji lieku nitizínon, ktorý Európska lieková agentúra schválila ako účinnú a bezpečnú liečbu pre ľudí s genetickým ochorením alkaptonúria („choroba čiernych kostí“) a od roku 2022 ho majú k dispozícii aj slovenskí pacienti, ktorým sa tak výrazne zlepšuje kvalita života.⁷

V úvode skoro hodinového programu hovoril hosť o svojom pôsobení v SAV, na Fakulte zdravotníckych vied Univerzity sv. Cyrila a Metoda, o spolupráci s Národným ústavom reumatických chorôb v Piešťanoch a kolektívnej práci v Biomedicínskom centre. V ďalšej časti redaktorka uviedla, že sa dočítala, že MUDr. R. Imrich dostal Krištáľové krídlo (cit.): „...*za nejaký liek, konkrétne liečivo určené na liečbu choroby – a teraz mi poviete, či som si to dobre vygooglila – choroba zvaná „čierne kosti“, alebo?*“ (13:07:06)

R. Imrich vysvetlil, že alkaptonúria je vzácné ochorenie, ľudovo nazývané „choroba čiernych kostí“, ktoré má na Slovensku viac ako 200 pacientov a na svete niekoľko tisíc. Potom hovoril o vývoji lieku a podmienkach jeho prijatia regulátorom. V ďalšej časti sa vrátil k charakteristike alkaptonúrie ako geneticky podmienenom ochorení, pri ktorom je porušený metabolizmus aminokyseliny tyrozín. Priblížil aj postup choroby na orgánoch, ktoré sú ňou poškodzované, ako aj jej príznaky – čierny moč, neskôr bolesti kĺbov a lámanie kostí. Choroba je genetická, nie je chytľavá. Život chorých je prvých 20 rokov bez obmedzení, neskôr prídu bolesti. Pred vynájdením nitizínonu boli rôzne neúspešné pokusy liečby. Hosť hovoril aj o tom, ako sa k výskumu tohto lieku dostal (v spolupráci so zahraničnými kolegami) a priblížil históriu výskumu alkaptonúrie na Slovensku.

Redaktorka sa opýtala na dobu od výskumu lieku k jeho praktickému použitiu.

13:18:47 R. Imrich: „...*Tá látka, ten nitizínon, bola objavená ešte koncom 70-tych rokov v Británii a vo Švédsku a vlastne taká spolupráca jednej chemickej firmy s jedným profesorom zo Švédska priniesla látku, ktorá sa zistilo pri toxikologických skúškach, že by mohla fungovať aj u tohto ochorenia, aj u iného príbuzného genetického ochorenia – sa volá že hypertyrozinemia typu I.*“

Ďalej redaktorka hovorila s hosťom o účinkoch danej látky, ktorá pomáha pri liečbe alkaptonúrie. Na jej úplné vyliečenie je potrebná génová terapia, ktorá je len v začiatkoch.

13:21:28 R. Imrich hovoril o účinkoch lieku: „...*Čo spraví ten liek, tak je, že zablokuje tú dráhu trošku skôr, ako vznikne ten toxický metabolit, ako som hovoril, a tým pádom pacient nie je vystavený tomu toxickému metabolitu. Vznikajú tam trošku iné problémy – stúpa samotná aminokyselina tyrozín, ktorá keď sa kombinuje s vysokým príjmom tyrozínu v potrave, teda hlavne v mäse a v bielkovinách, tak môže viesť ku vzniku nežiadúcich účinkov, ale tie sme očakávali a teda tí pacienti, keď sú na liečbe, tak musia dodržiavať nízkoproteínovú diétu, aby si ten tyrozín udržali v nejakom normálnom rozpätí bezpečnom.*“

Redaktorku zaujímalo, kedy je vhodné liek na alkaptonúriu podávať. R. Imrich odpovedal, že podávaním od 18 rokov slúži liek ako prevencia proti deštrukcii kĺbov. Plánujú robiť pediatrickú štúdiu na určenie, kedy začať liečbu bez ovplyvnenia vývoja centrálného nervového systému.

13:23:45 R. Imrich povedal: „*Bola to veľká úľava a bola to také eufória, by som to nazval, pretože tie výsledky boli pozitívne a vlastne tá záverečná fáza klinickej štúdie trvala 4 roky a tým, že to ochorenie tak veľmi pomaličky, len pozvoľna postupuje cez desaťročia, tak sme ani*

⁶ zdroj: <https://aetter.sk/shows/aetter-rozhovory-s-adamom/>

⁷ zdroj: <https://kristalovekridlo.sk/laureati-kristaloveho-kridla-za-rok-2022/>

v princípe nečakali, že uvidíme možno nejaký klinický efekt. Akože vedeli sme, že to zablokuje tvorbu toho metabolitu, to znamená v moči, moč sa vyčíri a teda je svetlý a v podstate regulátor Európska lieková agentúra, keď sme na začiatku teda konzultovali s nimi ten protokol, podľa ktorého sa to testovalo, tak nám súhlasila s tým, že toto bude ten hlavný ukazovateľ účinnosti, hej? Vyčistenie toho moču. A naozaj nikto nečakal, že sa nejakým spôsobom za tie 4 roky zlepšia aj tie ostatné klinické príznaky pohybové. Je to krátka doba, ale čo sme boli prekvapení, teda ukázalo sa, že k miernemu zlepšeniu už po tých 4 rokoch dochádza. Ďalšiu zaujímavú vec, ktorú sme zistili, je, že tmavé sfarbenie, ktoré vidieť napríklad na bielku očnému alebo na ušniciach, tam vlastne tú chrupavku vidíme relatívne cez tenkú vrstvu kože, tak tie čierne škvrny im postupne miznú. Čiže dúfame alebo nádejáme sa, že to isté sa deje aj v kĺboch samotných, do ktorých teda priamo nevidíme a ten proces ako keby toho vyčistenia toho tkaniva a tá spätná regenerácia bude vlastne naštartovaná takýmto spôsobom.“

13:25:26 Na otázku, či majú pacienti menšie bolesti **R. Imrich** odpovedal: „*To bolo ďalší zaujímavý fakt. Opäť nečakali sme, že nejakým spôsobom ovplyvňuje bolesť a tam ten efekt začal už v priebehu niekoľkých týždňov po začiatku liečby, čo sme boli teda šokovaní. Najskôr sme si mysleli, že to je nejaké placebo, alebo niečo také, ale naozaj objektívne potom aj tí pacienti sa cítili oveľa lepšie a tá bolesť sa postupne znižuje. Je to možno dané tým, že nejaká tá regenerácia u nich nastáva.*“

13:25:55 Redaktorka sa zaujímala o postup schválenia nového lieku a jeho úhradu. R. Imrich hovoril o kategorizácii na Ministerstve zdravotníctva SR. Proces schvaľovania trval 2,5 roka. To vyvolalo sklamanie u pacientov, ktorí na liek čakali. Od septembra minulého roku je liek plne hrađený poisťovňou. Byrokracia je podľa R. Imricha pre výskumníkov demotivujúca.

13:30:15 Redaktorka zisťovala, či ovplyvňuje malý počet pacientov na Slovensku postoj k lieku.

R. Imrich hovoril o parametroch potrebných na kategorizáciu a schválenie lieku. V prípade lieku nitizinin farmakoekonomika vyšla dobre.

V záverečnej časti rozhovoru sa redaktorka s hosťom bavila o nominácii a ocenení Krištáľovým krídlom, nových vedeckých projektoch, pokračovaní skúmania alkaptonúrie, získavaní grantov na vedeckú prácu, nezaujme mladých lekárov o vedeckú činnosť a o získavaní mladých vedcov z radov študentov.

Na základe monitorovaného obsahu konštatujeme, že tento predovšetkým svojou formou nie je mediálnou komerčnou komunikáciou v zmysle § 71 ZMS. Informácie, ktoré namietal podávateľ podnetu boli odvysielané v rámci programu, preto sme sa zamerali na posúdenie možného porušenia § 72 ZMS o skrytej mediálnej komerčnej komunikácii:

1) *Skrytá mediálna komerčná komunikácia je zvuková, obrazová alebo audiovizuálna informácia, ktorá priamo alebo nepriamo propaguje tovar, služby, ochrannú známku, obchodné meno alebo aktivity osoby vykonávajúcej hospodársku činnosť, ak vysielateľ alebo poskytovateľ audiovizuálnej mediálnej služby na požiadanie túto informáciu v rámci programu zámerne využíva na propagačné účely a mohla by vzhľadom na svoju povahu uviesť verejnosť do omylu o podstate tejto informácie. Táto informácia sa považuje za zámernú najmä vtedy, ak sa uskutočňuje za odplatu alebo za inú protihodnotu.*

2) *Skrytá mediálna komerčná komunikácia sa zakazuje.*

Z vyššie uvedenej definície podľa tohto ustanovenia vyplývajú nasledovné kritériá, ktoré musia byť kumulatívne naplnené na to, aby mohol byť sporný obsah posúdený ako skrytá mediálna komerčná komunikácia:

1. zvuková, obrazová alebo zvukovo-obrazová informácia, ktorá priamo alebo nepriamo propaguje tovar, služby, ochrannú známku, obchodné meno alebo aktivity fyzickej osoby alebo právnickej osoby vykonávajúcej hospodársku činnosť

V programe viedla redaktorka dialóg s MUDr. R. Imrichom vývoji lieku *nitizinin*, ktorý umožňuje účinnú a bezpečnú liečbu pre ľudí s genetickým ochorením alkaptonúria alebo „chorobou čiernych kostí“. V rozhovore bol liek v súvislosti s jeho výskumom a následným uvedením do liečebnej praxe niekoľkokrát opisne alebo priamo uvedený. Konkrétne názov zaznel o **13:18:47**, keď R. Imrich povedal: „...*Tá látka, ten nitizinin, bola objavená ešte koncom 70-tych rokov v Británii a vo Švédsku a vlastne taká spolupráca jednej chemickej firmy s jedným profesorom zo Švédska priniesla látku, ktorá sa zistilo pri toxikologických skúškach, že by mohla fungovať aj u tohto ochorenia, aj u iného príbuzného genetického ochorenia – sa volá že hypertyrozinemia typu I.*“

Aj keď v programe boli uvádzané informácie o lieku, súviseli s odbornou medicínskou témou a podľa nášho názoru neslúžili na jeho priamu či nepriamu propagáciu. Rozhovor s hosťom (aj v častiach, kde hovoril o lieku) mal informatívny charakter.

2. ak vysielateľ alebo poskytovateľ audiovizuálnej mediálnej služby na požiadanie túto informáciu odvysielal v rámci programu.

Informácie o lieku *nitizinin* boli odvysielané v rámci programu AETTER ROZHOVORY zo dňa 9. 4. 2023 programová služba Aetter o cca 13:02 hod.

3. ktorá priamo alebo nepriamo propaguje ..., využíva na propagačné účely – (za naplnenie tejto podmienky, respektíve za propagačný účel možno považovať najmä pozitívne hodnotiace informácie, respektíve informácie bližšie určujúce alebo popisujúce produkt, jeho charakter či vyzdvihujúce jeho atraktivitu, výhody a podobne).

Pojem propagačný účel zákon č. 264/2022 Z. z. nedefinuje. Jeho výklad je však ustálený tak Radou, ako aj Najvyšším súdom Slovenskej republiky. V tejto súvislosti poukazujeme na rozhodnutie Rady pre vysielanie a retransmisiiu č. RP/126/2002, v ktorom Rada považovala za naplnenie reklamného/propagačného účelu spôsob spracovania programu, ktorý bol jednoznačne propagačný — reklamný. V predmetnom programe bola vizuálna prezentácia výrobku sprevádzaná komentármi v pozitívnom svetle vyzdvihujúcimi kvality a prednosti tohto výrobku. Toto rozhodnutie bolo potvrdené aj rozsudkom Sžn 4/03 Najvyššieho súdu Slovenskej republiky zo dňa 26. 9. 2002.

V programe *AETTER ROZHOVORY* viedla redaktorka rozhovor s MUDr. R. Imrichom, ktorý sa podieľal na výskume lieku na chorobu alkaptonúriu, za čo bol ocenený Krišťáľovým krídlom. Cieľom rozhovoru bolo predstaviť lekára, ktorý svojou vedeckou prácou prispel k zlepšeniu stavu pacientov s genetickou chorobou, ktorá poškodzuje viaceré orgány. Život chorých je prvých 20 rokov bez obmedzení, neskôr prídu bolesti.

Pred vynájdením lieku *nitizinin* boli rôzne neúspešné pokusy liečby, ktoré v rozhovore priblížil R. Imrich slovami (**13:14:40**) : „*Pred liekom nitizinin vlastne tá liečba spočívala v... vysoké dávky vitamínu C ako antioxidant, ktoré neúčinkovali, samozrejme, skúšali sa ešte nejaké ďalšie látky, ale tie takisto neúčinkovali a v podstate ostávala iba nejaká fyzioterapia, to znamená cvičenie s pacientom a vlastne tlmenie bolesti nesteroidnými antiflogistikami, teda bežnými ibuprofénmi a diclofenacomom, podobnými látkami.*“

Ďalej sa R. Imrich (**13:18:47**) vyjadroval priamo k novoobjavenému lieku: „...*Tá látka, ten nitizinin, bola objavená ešte koncom 70-tych rokov v Británii a vo Švédsku a vlastne taká*

spolupráca jednej chemickej firmy s jedným profesorom zo Švédska priniesla látku, ktorá sa zistilo pri toxikologických skúškach, že by mohla fungovať aj u tohto ochorenia, aj u iného príbuzného genetického ochorenia – sa volá že hypertyrozinemia typu 1.“

O cca **13:21:28 R. Imrich** hovorí účinkoch lieku: „...Čo spraví ten liek, tak je, že zablokuje tú dráhu trošku skôr, ako vznikne ten toxický metabolit, ako som hovoril, a tým pádom pacient nie je vystavený tomu toxickému metabolitu.“

13:23:45 R. Imrich hovorí: „Bola to veľká úľava a bola to také eufória, by som to nazval, pretože tie výsledky boli pozitívne a vlastne tá záverečná fáza klinickej štúdie trvala 4 roky a tým, že to ochorenie tak veľmi pomaličky, len pozvoľna postupuje cez desaťročia, tak sme ani v princípe nečakali, že uvidíme možno nejaký klinický efekt. Akože vedeli sme, že to zablokuje tvorbu toho metabolitu, to znamená v moči, moč sa vyčíri a teda je svetlý a v podstate regulátor Európska lieková agentúra, keď sme na začiatku teda konzultovali s nimi ten protokol, podľa ktorého sa to testovalo, tak nám súhlasila s tým, že toto bude ten hlavný ukazovateľ účinnosti, hej? Vyčistenie toho moču. A naozaj nikto nečakal, že sa nejakým spôsobom za tie 4 roky zlepšia aj tie ostatné klinické príznaky pohybové. Je to krátka doba, ale čo sme boli prekvapení, teda ukázalo sa, že k miernemu zlepšeniu už po tých 4 rokoch dochádza. Ďalšiu zaujímavú vec, ktorú sme zistili, je, že tmavé sfarbenie, ktoré vidieť napríklad na bielku očnom alebo na ušniciach, tam vlastne tú chrupavku vidíme relatívne cez tenkú vrstvu kože, tak tie čierne škvrnky im postupne miznú. Čiže dúfame alebo nádejáme sa, že to isté sa deje aj v kĺboch samotných, do ktorých teda priamo nevidíme a ten proces ako keby toho vyčistenia toho tkaniva a tá spätná regenerácia bude vlastne naštartovaná takýmto spôsobom.“

13:25:26 Na otázku, či majú pacienti menšie bolesti **R. Imrich** odpovedá: „To bolo ďalší zaujímavý fakt. Opäť nečakali sme, že nejakým spôsobom ovplyvňuje bolesť a tam ten efekt začal už v priebehu niekoľkých týždňov po začiatku liečby, čo sme boli teda šokovaní. Najskôr sme si mysleli, že to je nejaké placebo, alebo niečo také, ale naozaj objektívne potom aj tí pacienti sa cítili oveľa lepšie a tá bolesť sa postupne znižuje. Je to možno dané tým, že nejaká tá regenerácia u nich nastáva.“

Z uvedených citácií je zrejmé, že MUDr. Imrich sa vyslovil k účinkom niektorých liekov, ktoré majú pre pacienta pozitívny prínos (ibuprofén a diclofenacom – tlmia bolesť, nitizín - zablokuje dráhu a tým pádom pacient nie je vystavený tomu toxickému metabolitu, moč sa vyčíri, tmavé sfarbenie na očnom bielku alebo na ušniciach postupne mizne, pacienti sa cítia lepšie a bolesť sa postupne znižuje, nastáva u nich regenerácia). Spomenuté pozitívne účinky niektorých liekov (hlavne nitizínu) boli v rozhovore uvedené v súvislosti s informáciami o veľmi vzácnej chorobe alkaptonúrii, a tiež v spojitosti s hlavným dôvodom prítomnosti MUDr. Imricha v programe, t. j. že za vývoj lieku na spomínanú chorobu získal ocenenie Krištáľové krídlo v kategórii Medicína a veda. V programe sme nezaznamenali komentáre redaktorky alebo host'a R. Imricha, ktoré by v pozitívnom svetle vyzdvihovali kvality a prednosti spomínaných liekov. Hovorili len vecne o ich účinkoch, ktoré spôsobujú zlepšenie stavu pacienta pri liečbe choroby, ktorú má minimálny počet pacientov (cca 200 na Slovensku).

Z vyššie uvedených dôvodov sa domnievame, že toto kritérium nebolo naplnené.

- 4. zámerne využíva – kritérium zámernosti využívania informácií o tovare na propagačné účely sa považuje za naplnené v tom prípade, ak je program redakčne zostavovaný dopredu.**

Program *AETTER ROZHOVORY* je podľa charakteristiky vysielateľa zameraný na *rozhovory so zaujímavými hosťami, ktorí sú spätí s mestom Trnava*. MUDr. R. Imrich bol hosťom redaktorky v súvislosti s jeho pôsobením na Fakulte zdravotníckych vied Univerzity sv. Cyrila a Metoda v Trnave a tiež s ocenením Krištáľové krídlo v oblasti Medicína a veda. Podľa § 72 ods. 1 ZMS sa informácia považuje za zámernú najmä vtedy, ak sa uskutočňuje za odplatu alebo za inú protihodnotu. Keďže Rada nedisponuje informáciami o prípadnej odplate či inej protihodnote, kritérium zámernosti využívania informácie o službe na propagačné účely sa považuje za naplnené spravidla v tom prípade, ak je program redakčne zostavovaný dopredu.

V prípade preverovaného programu Rada nedisponuje priamou informáciou, či bol rozhovor pripravený pred odvysielaním, alebo išlo o priamy prenos. Môžeme sa len domnievať, že nebol redakčne dopredu pripravený, keďže na internetových stránkach rádia je uvedená informácia, že v rádiu Aetter (cit.): „*Od prednahratých vysielaní postupne prešli na živé vysielanie...*“⁸.

5. mohla by vzhľadom na svoju povahu uviesť verejnosť do omylu o podstate tejto informácie.

Vzhľadom na to, že podľa nášho názoru propagačný účel informácií o liekoch, ktoré zazneli v rozhovore s MUDr. R. Imrichom, nebol preukázaný, ale naopak - jednoznačne prevažoval informačný účel, si myslíme, že recipient nebol uvedený do omylu o podstate informácií o vynájdení lieku na chorobu alkaptonúria.

Na základe uvedených zistení si myslíme, že v programe *AETTER ROZHOVORY* **neboli kumulatívne naplnené všetky kritériá** definície skrytej mediálnej komerčnej komunikácie podľa § 72 ods. 1 ZMS, a preto podľa nášho názoru nedošlo k porušeniu ustanovenia § 72 ods. 2 ZMS a ani k porušeniu ustanovenia § 75 ZMS, ktoré hovorí o obmedzeniach mediálnej komerčnej komunikácie na lieky.

ZÁVER:

Na základe výsledku analýzy programu si myslíme, že vysielateľ EJ s.r.o. odvysielaním programu *AETTER ROZHOVORY* dňa 9. 4. 2023 o cca 13:02 hod. na programovej službe Aetter **neporušil** povinnosti ustanovené v §§ 72 ods. 2 a 75 ZMS.

Podnet na preverenie navrhujeme posúdiť ako **neopodstatnený**.

⁸ zdroj: <https://aetter.sk/o-nas/>

Prepis/Popis monitorovaného vysielania k Správe o kontrole dodržiavania povinností podľa zákona č. 264/2022 Z. z. (podnet na preverenie PGO-RPMS/2023/00643)

Monitorované vysielanie: AETTER ROZHOVORY
Deň vysielania: 9. 4. 2023
Čas vysielania: cca 13:02 hod.
Označenie podľa JSO: bez zvukového ohlásenia nevhodnosti

časy sú uvádzané cca

12:00:00 Začiatok záznamu – prúd populárnej hudby zložený z hudobných skladieb zahraničnej a slovenskej produkcie, občas prerušované:

- komunikátmi s označením programovej služby rádia Aetter,
- vlastnou propagáciou programu a internetového vysielania rádia Aetter,
- informáciami o znejúcich skladbách.

12:58:45 vlastná propagácia - programu *AETTER ROZHOVORY*, pokračovanie vysielania – hudobná skladba.

13:02:08 začiatok programu *AETTER ROZHOVORY* – moderovaný program rádia Aetter s moderátorkou Slávkou a jej hosťom doc. Richardom Imrichom, laureát ceny Krištáľové krídlo v kategórii medicína a veda. Host' na základe redaktorkiných otázok hovorí:

- o svojom pôsobení v SAV v Biomedicínskom centre a na Fakulte zdravotníckych vied Univerzity sv. Cyrila a Metoda v Piešťanoch, kde učí fyziológiu a anatómiu fyzioterapeutov,
- ako sa dostal po skončení štúdia medicíny do SAV na Ústav experimentálnej endokrinológie,
- gro jeho vedeckej práce bol vplyv hormónov na imunitný systém,
- o spolupráci s Národným ústavom reumatických chorôb v Piešťanoch,
- o kolektívnej práci v Biomedicínskom centre,

13:07:06 Redaktorka: „No a Krištáľové krídlo ste dostali, ak som sa správne dočítala, za nejaký liek, konkrétne liečivo určené na liečbu choroby – a teraz mi poviete, či som si to dobre vygooglila – choroba zvaná „čierne kosti“, alebo?“

R. Imrich: „Alkaptonúria sa to ochorenie nazýva odborne a teda ľudovo sa nazýva choroba čiernych kostí.“

Redaktorka: „Dobre. Ja som o tom v živote nepočula. Tak som rada, že ste tu, mi porozprávate.“

R. Imrich: „To sa ani nečudujem, je to vzácne ochorenie.“

Redaktorka: „Áno, ale ja som sa dočítala, že na Slovensku je ich najviac.“

R. Imrich: „Najviac, ale to číslo je teoreticky niečo cez 200 pacientov a na svete sa ráta teda možno v nejakých tisíckach.“

Redaktorka: „Ahá takto, dobre. Tak sa porozprávame o tom viac, dáme si pesničku, aby sme sa nadýchli a zase by som hovorila k veci k tejto chorobe...“ Pesnička.

13:11:03 Redaktorka: „Dnes je mojím hosťom pán docent Richard Imrich, ktorý aktuálne pracuje na lieku na chorobu zvanú choroba čiernych kostí, alebo teda vy ste ten už liek asi našli. Že? Alebo tak nejako.““

R. Imrich: „Úplne my sme ho ani nenašli, To tá história je taká dlhšia, ale my sme ho v podstate prešli tou záverečnou fázou testovania lieku, ktoré je nevyhnutné na to, aby sme tomu regulátorovi ukázali, že je bezpečný, akú dávku treba dávať a že či naozaj teda účinkuje.“

Redaktorka: „No a čo je to tá choroba, ako sa to prejavuje, ako, čo ja viem, prídem na to, že ja ju mám?“

R. Imrich: „*No alkaptonúria je, ako som spomínal, vzácne ochorenie, patrí do takej teda kategórie tých ochorení raritných a je to vlastne také genenicky podmienené ochorenie, ktoré, pri ktorom je porušený metabolizmus jednej aminokyseliny. Aminokyselina to je súčasťou bielkovín proteínu, ktoré prijímame v strave, ktoré sú súčasťou nášho tela. Tá aminokyselina sa volá tyrozín, no a vlastne odbúravanie tejto kyseliny je u tých pacientov s alkaptonúriou porušené....*“ Ďalej hovorí o ďalšom postupe choroby a orgánoch, ktoré sú ňou poškodzované, ako aj o jej príznakoch – čiernom moči, neskôr bolesti kĺbov a lámanie kostí.

Redaktorka konštatuje, že choroba je genetická, nie chytľavá, čo jej hosť potvrdí. Potom sa rozprávajú o živote ľudí s touto chorobou (prvých 20 rokov bez obmedzení, neskôr život v trvalých bolestiach).

13:14:40 Redaktorka sa opýta, ako sa liečila táto choroba predtým, ako prišiel na trh nový liek.

R. Imrich: „*Pred liekom nitizínon vlastne tá liečba spočívala v... vysoké dávky vitamínu C ako antioxidant, ktoré neúčinkovali, samozrejme, skúšali sa ešte nejaké ďalšie látky, ale tie takisto neúčinkovali a v podstate ostávala iba nejaká fyzioterapia, to znamená cvičenie s pacientom a vlastne tlmenie bolesti nesteroidnými antiflogistikami, teda bežnými ibuprofénmi a diclofenacomom, podobnými látkami.*“

13:15:27 Redaktorka zisťuje, ako sa hosť k výskumu tohto lieku dostal. R. Imrich odpovie, že chorobu poznal ešte z čias štúdia a neskôr začala spolupráca s kolegami z Británie, ktorí zvolili Slovensko ako krajinu s najväčším počtom pacientov s touto chorobou. Ďalšie centrá boli v Paríži a Liverpoole. Priblížil aj históriu výskumu choroby alkaptonúrie na Slovensku.

13:17:47 Redaktorka sa opýta na časovú dĺžku od výskumu lieku až po jeho praktické použitie pacientom. R. Imrich priblíži proces vývoja a výskumu lieku.

13:18:47 R. Imrich: „*...Tá látka, ten nitizínon, bola objavená ešte koncom 70-tych rokov v Británii a vo Švédsku a vlastne taká spolupráca jednej chemickej firmy s jedným profesorom zo Švédska priniesla látku, ktorá sa zistilo pri toxikologických skúškach, že by mohla fungovať aj u tohto ochorenia, aj u iného príbuzného genetického ochorenia – sa volá že hypertyrozínia typu 1.*“

Ďalej sa redaktorka rozpráva s hosťom o tom, ako sa prišlo na účinky danej látky, ktorá pomáha pri liečbe alkaptonúrie. Na úplné vyliečenie je potrebná génová terapia, ktorá je len v začiatkoch.

13:21:28 R. Imrich hovorí účinkoch lieku: „*...Čo spraví ten liek, tak je, že zablokuje tú dráhu trošku skôr, ako vznikne ten toxický metabolit, ako som hovoril, a tým pádom pacient nie je vystavený tomu toxickému metabolitu. Vznikajú tam trošku iné problémy – stúpa samotná aminokyselina tyrozín, ktorá keď sa kombinuje s vysokým príjmom tyrozínu v potrave, teda hlavne v mäse a v bielkovinách, tak môže viesť ku vzniku nežiadúcich účinkov, ale tie sme očakávali a teda tí pacienti, keď sú na liečbe, tak musia dodržiavať nízkoproteínovú diétu, aby si ten tyrozín udržali v nejakom normálnom rozpätí bezpečnom.*“

Redaktorku zaujíma, kedy je vhodné liek na alkaptonúriu podávať, keďže pacient sa s chorobou narodí. R. Imrich odpovie, že podávaním od 18 rokov slúži liek ako prevencia proti deštrukcii kĺbov. Plánujú robiť pediatrickú štúdiu, aby vedeli určiť, kedy najskôr je treba začať liečbu bez ovplyvnenia vývoja centrálného nervového systému.

13:23:36 Redaktorka sa pýta, či priniesol nový liek pre pacientov úľavu.

13:23:45 R. Imrich hovorí: „*Bola to veľká úľava a bola to také eufória, by som to nazval, pretože tie výsledky boli pozitívne a vlastne tá záverečná fáza klinickej štúdie trvala 4 roky a tým, že to ochorenie tak veľmi pomaličky, len pozvoľna postupuje cez desaťročia, tak sme ani v princípe nečakali, že uvidíme možno nejaký klinický efekt. Akože vedeli sme, že to zablokuje tvorbu toho metabolitu, to znamená v moči, moč sa vyčíri a teda je svetlý a v podstate regulátor Európska lieková agentúra, keď sme na začiatku teda konzultovali s nimi ten protokol, podľa ktorého sa to testovalo, tak nám súhlasila s tým, že toto bude ten hlavný ukazovateľ účinnosti, hej? Vyčírenie toho moču. A naozaj nikto nečakal, že sa nejakým spôsobom za tie 4 roky zlepšia*

aj tie ostatné klinické príznaky pohybové. Je to krátka doba, ale čo sme boli prekvapení, teda ukázalo sa, že k miernemu zlepšeniu už po tých 4 rokoch dochádza. Ďalšiu zaujímavú vec, ktorú sme zistili, je, že tmavé sfarbenie, ktoré vidieť napríklad na bielku očí alebo na ušniciach, tam vlastne tú chrupavku vidíme relatívne cez tenkú vrstvu kože, tak tie čierne škvrny im postupne miznú. Čiže dúfame alebo nádejáme sa, že to isté sa deje aj v kĺboch samotných, do ktorých teda priamo nevidíme a ten proces ako keby toho vyčistenia toho tkaniva a tá spätná regenerácia bude vlastne naštartovaná takýmto spôsobom.“

13:25:26 Na otázku, či majú pacienti menšie bolesti **R. Imrich** odpovedá: „*To bolo ďalší zaujímavý fakt. Opäť nečakali sme, že nejakým spôsobom ovplyvňuje bolesť a tam ten efekt začal už v priebehu niekoľkých týždňov po začiatku liečby, čo sme boli teda šokovaní. Najskôr sme si mysleli, že to je nejaké placebo, alebo niečo také, ale naozaj objektívne potom aj tí pacienti sa cítili oveľa lepšie a tá bolesť sa postupne znižuje. Je to možno dané tým, že nejaká tá regenerácia u nich nastáva.“*

13:25:55 Redaktorka zisťuje, aký je postup schválenia nového lieku a jeho úhrada. R. Imrich hovorí o kategorizácii, ktorú vykonáva Ministerstvo zdravotníctva SR. Ich štúdia skončila v roku 2019 a proces schvaľovania trval 2,5 roka. To vyvolalo sklamanie u pacientov, ktorí na liek čakali. Od septembra minulého roku je liek plne hrađený poisťovňou. Táto byrokracia je podľa R. Imricha pre výskumníkov demotivujúca.

13:30:15 Redaktorka zisťuje, či ovplyvňuje malý počet pacientov na Slovensku postoj k lieku. R. Imrich hovorí o parametroch potrebných na kategorizáciu a schvaľovanie lieku. V prípade lieku nitizín farmakoekonomika vyšla dobre.

13:32:25 Redaktorka sa pýta na záujem o rozhovory po tom, ako prevzal R. Imrich ocenenie.

13:33:00 Pesnička.

13:35:27 Redaktorka opäť predstaví hosťa R. Imricha a hovoria spolu o nominácii a ocenení Krištáľovým krídlom – o postupe, ako sa nominuje a čo všetko bolo treba absolvovať pred a po udelení ocenenia, ako prebiehal samotný akt odovzdania ceny, ako prijali ocenenie kolegovia, o zodpovednosti. Potom sa bavia o:

- nových vedeckých projektoch,
- pokračovaní skúmania alkaptonúrie,
- získavaní grantov na vedeckú prácu,
- nezájme mladých lekárov o vedeckú činnosť hlavne z dôvodu slabého finančného ocenenia,
- získavanie mladých vedcov z radov študentov.

13:45:20 Redaktorka má pre hosťa malý kvíz – otázky o liečení chrípky, jedle a seriáloch z lekárskeho prostredia. Rozlúči sa s hosťom, poďakuje mu za sprostredkovávanie vedy bežným ľuďom a rozlúči sa aj s poslucháčmi.

13:47:49 zvukový komunikát označujúci programovú službu Aetter. Upútavka na program **AETTER ROZHOVORY**. Hudobný blok s zvukovými komunikátmi označujúcimi programovú službu Aetter.

14:00:00 pokračovanie vysielania – prúd populárnej hudby zložený z hudobných skladieb zahraničnej a slovenskej produkcie, občas prerušované:

- komunikátmi s označením programovej služby rádia Aetter,
- vlastnou propagáciou programu a internetového vysielania rádia Aetter.

14:59:59 koniec záznamu.