

WYTYCZNE

**DOTYCZĄCE PRAWNIE DOPUSZCZALNYCH FORM
REKLAMY WYROBÓW MEDYCZNYCH
ORAZ WYROBÓW DO DIAGNOSTYKI IN VITRO**

W ŚWIETLE PRAWA UNIJNEGO ORAZ POLSKIEGO

DOKUMENT PRZYGOTOWANY PRZEZ KANCELARIĘ:

FAIRFIELD

WE WSPÓŁPRACY Z:



14.10.2022

Charakter wytycznych

Celem niniejszych wytycznych jest przedstawienie fundamentalnych zasad prowadzenia działań reklamowych w zgodzie z MDR, IVDR oraz ustawą o wyrobach medycznych, w wybranym zakresie. Zakres ten został ustalony w taki sposób, aby wytyczne odnosiły się do tych elementów nowych regulacji, które wiążą się z największymi wątpliwościami praktycznymi.

Uwagi wprowadzające

W dniu 26.05.2021 r. rozpoczął się okres stosowania rozporządzenia unijnego o wyrobach medycznych („MDR”), zaś od dnia 26.05.2022 r. analogiczny bieg rozpoczął okres stosowania rozporządzenia o wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro („IVDR”).

Polska ustawa wdrażająca ww. akty prawne weszła w życie dnia 26.05.2022 r. („**ustawa o wyrobach medycznych**”). Ustawa ta zawiera obszerną regulację prawa reklamy wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro („**wyroby IVD**”).

Polska regulacja prawna reklamy wyrobów medycznych i wyrobów IVD (zwanymi dalej łącznie „**wyrobami**”), wejdzie w życie od 1.01.2023 r., na zasadzie wyjątku od ogólnej reguły.

Niezależnie od ww. regulacji prawnych, wszelkie działania reklamowe w obszarze wyrobów medycznych i wyrobów IVD podlegają nadal:

- przepisowi art. 7 MDR i IVDR, który wyraża zakaz reklamy wprowadzającej w błąd;
- ogólnym przepisom prawa reklamy, zawartym m.in. w ustawie o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, ustawie o radiofonii i telewizji, ustawie o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym;
- przepisowi art. 94a ust. 1a ustawy – Prawo farmaceutyczne (patrz dalsze uwagi).

Ramy czasowe regulacji reklamowych

Obowiązki dotyczące treści reklam wyrobów wynikające z MDR obowiązują od 26.05.2021 r., zaś z IVDR – od 26.05.2022 r.

Zasady reklamy wyrobów medycznych wynikające z ustawy o wyrobach medycznych będą obowiązywały od 1.01.2023 r. Zgodnie z art. 143 ustawy „*reklama wyrobów, której rozpowszechnianie rozpoczęto przed dniem wejścia w życie art. 54-61 ustawy [tj. przepisów dotyczących reklamy – przypis autorów], niespełniająca wymogów określonych w rozdziale 12 może być rozpowszechniana nie dłużej niż do dnia 30 czerwca 2023 r.*”.

Szczegółowe zasady dotyczące reklamy wynikające z rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy wyrobów medycznych wejdą w życie dopiero po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia tego aktu. Akt ten w momencie sporządzania wytycznych jest na etapie prac legislacyjnych i nie został jeszcze ogłoszony.

Działania reklamowe (spoty, plakaty, billboardy, ulotki), o treści, która była choć raz rozpowszechniona przed 1.01.2023 r., nie podlegają ocenie z perspektywy nowych przepisów ustawy i wydanego na jej podstawie rozporządzenia w sprawie reklamy wyrobów medycznych. Oznacza to, że jeżeli dany komunikat (konkretny telewizyjny spot reklamowy, konkretna ulotka, strona internetowa itp.), który rozpowszechniono choć raz przed 31.12.2022 r., nie jest zgodny z nowymi wymaganiami reklamowymi przewidzianymi w ustawie, to reklamodawca nie poniesie odpowiedzialności prawnej do 30.06.2023 r. Opisany okres przejściowy nie dotyczy natomiast wymagań wynikających z MDR i IVD, jak również z innych przepisów prawa (np. z Ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji).

Okresem przejściowym nie będzie objęta reklama rozpowszechniona przed 1.01.2023 r., jeśli jej treść została zmieniona – np. poprzez dodawanie nowych elementów, których nie zawierała reklama rozpowszechniona przed 1.01.2023 r. Dopuszczalne jest wprowadzanie wyłącznie nieistotnych z punktu widzenia treści reklamy, technicznych zmian, np. wiążących się z wymaganiami technologii informatycznych (dostosowania kodowania strony, naprawy błędów itp.).

Cechy komunikatu reklamowego

Ustawa nie przewiduje definicji reklamy. Reklamę należy rozumieć jako komunikat kierowany do odbiorcy, posiadający jednocześnie dwa komponenty: informacyjny i perswazyjny. Reklamę wyrobu odróżnia od innych wypowiedzi (publicznych lub niepublicznych) specyficzny cel, jakim jest przekonywanie (perswazja) do używania, nabywania lub ordynowania określonego produktu. Każda reklama będzie więc niosła w sobie informację, ale nie każda informacja na temat wyrobów będzie kwalifikowana jako reklama. Analiza konkretnego komunikatu pod kątem tego, czy stanowi reklamę, powinna uwzględniać zarówno treść, jak i formę – możliwe do wyobrażenia są bardzo proste komunikaty informacyjne, które będą podlegały kwalifikacji jako reklama ze względu na formę (np. trzywyrazowa informacja o dostępności nowego modelu wyrobu umieszczona na banerze 10m x 6m w środku miasta).

Z treści ustawy wynika wprost, że za reklamę wyrobu nie uważa się:

- katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę handlową, cenę wyrobu lub specyfikację techniczną (art. 59 pkt 1 ustawy);
- informacji umieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań wyrobów, wymaganych przepisami ustawy i MDR lub IVDR (art. 59 pkt 2 ustawy).

Katalog powyższy nie jest wyczerpujący. Za reklamę w rozumieniu ustawy nie należy uznawać ponadto (pod warunkiem braku elementów reklamowych):

- instrukcji wyrobu oraz wszelkich materiałów pochodzących od producenta, przeznaczonych dla użytkowników wyrobów, mających na celu ułatwienie lub wyjaśnienie sposobu używania wyrobu (o ile nie zawierają haseł reklamowych),

- technicznych szkoleń z użycia wyrobu, np. po jego instalacji w szpitalu, oraz związanej z tym korespondencji i materiałów szkoleniowych (bez tekstów reklamowych),
- asysty inżynierskiej lub medycznej przy zabiegu z użyciem wyrobu oraz związanej z tym korespondencji,
- serwisu wyrobu oraz związanej z tym korespondencji technicznej,
- ofert i wyjaśnień składanych w toku i na podstawie procedury zamówień publicznych,
- ofert handlowych w rozumieniu Kodeksu cywilnego, kierowanych do dystrybutorów lub potencjalnych nabywców, zawierających wyłącznie informacje odnoszące się do proponowanej transakcji (bez sloganów reklamowych itp.),
- informacji lub reklamy technologii medycznej bez jakiegokolwiek odniesienia do konkretnego wyrobu (np. reklama testów genetycznych, implantów okulistycznych, kardiowerterów bez wskazywania nazw handlowych, modeli, zdjęć lub innych odniesień do konkretnych wyrobów);
- informacji ekonomicznych, kierowanych do odbiorców zainteresowanych tematyką ekonomiczną (np. informacja o zmianie asortymentu firmy w prasie poświęconej zagadnieniom ekonomicznym),
- komunikacji nt. działań sprzedażowych takich jak m.in. rabaty, premie, obniżki cen, pakiety towarów itp., jeżeli nie towarzyszą im przekazy odnoszące się wprost do cech wyrobów,
- komunikacji kierowanej przez przedstawicieli firm do osób wykonujących zawody medyczne dotyczące szkoleń, serwisu sprzętu, współpracy naukowej, dydaktycznej lub badawczej.

Reklama kierowana do publicznej wiadomości

Ustawa o wyrobach medycznych przewiduje dodatkowe nakazy i zakazy w przypadku reklamy kierowanej do publicznej wiadomości. Termin ten nie jest definiowany przez ustawę. **Przez „reklamę kierowaną do publicznej wiadomości” na gruncie ustawy należy rozumieć komunikat reklamowy adresowany intencjonalnie do odbiorców, w skład których mogą wchodzić laicy, tj. osoby inne niż profesjonaliści zajmujący się użytkowaniem lub obrotem wyrobami w ramach czynności zawodowych.**

Uwzględniając powyższą definicję, **za reklamę kierowaną do publicznej wiadomości należy rozumieć:**

- ulotkę dotyczącą wyrobu pozostawioną w aptece, przychodni, sklepie lub innym miejscu publicznym,
- reklamowy przekaz radiowy lub telewizyjny,
- banner lub artykuł reklamowy na publicznie dostępnej (bez ograniczeń ani ostrzeżeń) stronie internetowej,
- kampanię telefoniczną, SMS lub e-mail,
- reklamę wyrobu na billboardzie w miejscu publicznym.

Reklamą kierowaną do publicznej wiadomości **nie będą** reklamy wyrobów:

- w prasie przeznaczonej wyłącznie dla osób wykonujących zawody medyczne lub zajmujących się obrotem wyrobami,
- na stronie internetowej przeznaczonej wyłącznie dla osób wykonujących zawody medyczne lub prowadzących obrót wyrobami (patrz uwagi poniżej nt. standardu zabezpieczenia takich stron),

- rozpowszechniane podczas konferencji naukowych, szkoleń lub demonstracji produktowych przeznaczonych dla osób wykonujących zawody medyczne,
- przekazywane podczas spotkań przedstawicieli firm z osobami wykonującymi zawody medyczne lub prowadzącymi obrót wyrobami,
- kampania telefoniczna, SMS lub e-mail, kierowana wyłącznie do osób wykonujących zawody medyczne lub zajmujących się obrotem wyrobami.

Standard zabezpieczenia reklamy internetowej niekierowanej do publicznej wiadomości

Celem przepisów wprowadzających ograniczenia i zakazy dotyczące reklamy kierowanej do publicznej wiadomości jest ochrona nieprofesjonalnych odbiorców przed przekazami, z którymi mogliby się zetknąć wbrew własnym intencjom. Ochrona takich odbiorców polega na wyłączeniu lub maksymalnym ograniczeniu możliwości przypadkowego zapoznania się z niedozwolonymi treściami przez laika.

W przypadku reklamy kierowanej do profesjonalistów na stronach internetowych, kluczowe jest zatem poinformowanie użytkownika Internetu o tym, że konkretna strona zawiera przekaz reklamowy dotyczący wyrobów, kierowany wyłącznie do profesjonalistów (osób wykonujących zawód medyczny lub prowadzących obrót wyrobami). Ostrzeżenie może przybrać postać pytania o to, czy przeglądający stronę użytkownik Internetu jest osobą wykonującą zawód medyczny lub prowadzącą obrót wyrobami. Zbędne i zbyt daleko idące jest z kolei żądanie podawania numerów prawa wykonywania zawodu lub zarejestrowania się.

Ostrzeżenie powinno być umieszczone w taki sposób, aby poprzedzało dostęp do jakichkolwiek treści reklamowych. Powinno być czytelne, wyraźne i jednoznaczne.

Zakaz reklamy „wyrobów specjalistycznych”

Ustawa zabrania kierowania do publicznej wiadomości (patrz wyjaśnienia wyżej) reklamy dotyczącej wyrobów przeznaczonych do używania przez użytkowników innych niż laicy (dalej: „**wyroby specjalistyczne**”).

Treść ustawy nie wyjaśnia, jak rozumieć ten przepis. Wypowiedzi przedstawicieli strony rządowej w procesie legislacyjnym pozwalają ustalić, że intencją ustawodawcy było zapewnienie ochrony laików (pacjentów) przed reklamą sprzętu, którego dobór i użycie wymaga specjalistycznej wiedzy zawodowej.

Należy uznać, że:

- zakaz dotyczy wyrobów, które mogą być użyte (w tym implantowane) wyłącznie przez osobę wykonującą zawód medyczny,
- zakazem nie są objęte te wyroby, które mogą być używane zarówno przez laika, jak i osobę wykonującą zawód medyczny (np. ciśnieniomierze),
- o tym, czy dany wyrób jest przeznaczony do używania przez specjalistę decydują warunki użycia ustalone przez producenta wyrobu oraz instrukcja wyrobu.

Ze względu na charakterystykę sprzętu IVD, omawiany zakaz ustawowy dotyczy wszystkich wyrobów IVD innych niż wyroby do samokontroli. Podkreślenia wymaga jednak, że zakaz nie dotyczy informacji i reklamy technologii medycznych – dopuszczalna jest zatem np. reklama przesiewowych testów genetycznych rozumianych jako dostępny środek prewencji zdrowotnej, z zastrzeżeniem, że komunikat reklamowy nie może bezpośrednio zachęcać do stosowania lub zakupu żadnego konkretnego wyrobu IVD.

Reklama „influencerska”

Ustawa przewiduje istotne wymagania dotyczące komunikacji, która spełnia wszystkie poniższe przesłanki:

- jest kierowana do publicznej wiadomości oraz
- stanowi opinię wyrażoną przez użytkownika wyrobu oraz
- użytkownik wyrażający opinię otrzymuje z tytułu jej udzielenia jakąkolwiek korzyść (pieniądze, usługi, rzeczy, talony, premie i rabaty na usługi lub rzeczy itp. – patrz jednak dalsze uwagi).

Do takich opinii (dalej „**reklama «influencerska»**”), zastosowanie znajdują wszystkie ograniczenia ogólne dotyczące reklamy oraz ograniczenia odnoszące się do reklamy kierowanej do publicznej wiadomości, w tym m.in.:

- obowiązek odpowiedniego oznaczenia ostrzegawczego reklamy,
- zakaz reklamy wyrobów specjalistycznych,
- zakaz prowadzenia reklamy z wykorzystaniem wizerunku osób wykonujących zawody medyczne lub podających się za takie osoby lub przedstawiającej osoby prezentujące wyrób w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód,
- zakaz bezpośredniego wezwania dzieci do nabycia reklamowanych wyrobów lub do nakłonienia rodziców lub innych osób dorosłych do kupienia im reklamowanych wyrobów.

Zgodnie z rozporządzeniem w sprawie reklamy wyrobów, reklama „influencerska” powinna:

- zostać oznaczona stosownymi ostrzeżeniami reklamowymi, podobnie jak zwykła reklama kierowana do publicznej wiadomości,
- powinna zostać oznakowana dodatkowym ostrzeżeniem, znajdującym się nad ostrzeżeniem ogólnym oraz – w przypadku reklamy audialnej lub audiowizualnej – wypowiedzianym po ostrzeżeniu ogólnym,
- dodatkowe ostrzeżenie powinno być umieszczone/wypowiedziane w formie identycznej jak ostrzeżenie ogólne (tj. zgodnie z par. 3 rozporządzenia), z tym że w treści ostrzeżenia powinno podać się tekst „Materiał sponsorowany przez [nazwa marki]” lub analogiczny.

Niezależnie od przepisów ustawy o wyrobach medycznych i rozporządzenia wykonawczego do tej ustawy, przy ocenie zakresu obowiązków influencerów należy uwzględnić art. 16 ust. 4 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji oraz Rekomendacje Prezesa UOKiK dotyczące oznaczania treści reklamowych przez influencerów w mediach społecznościowych.

Odwiedzanie personelu medycznego w celu reklamowym

Ustawa przewiduje, że reklama prowadzona w formie odwiedzenia osób wykonujących zawód medyczny, będących świadczeniodawcą lub zatrudnionych u świadczeniodawcy, odbywa się pod następującymi warunkami:

- po uprzednim uzgodnieniu terminu spotkania,
- poza godzinami pracy odwiedzanych osób,
- po uzyskaniu zgody kierownika danego podmiotu leczniczego, a w przypadku praktyki zawodowej - osoby wykonującej zawód medyczny w ramach tej praktyki.

Powyższe obowiązki dotyczą wyłącznie spotkań o charakterze reklamowym, tj. takich, których celem jest prowadzenie działalności reklamowej (patrz definicja reklamy). Obowiązki te nie dotyczą spotkań, których celem nie jest reklama, np.:

- spotkań dot. współpracy pomiędzy firmą a osobą wykonującą zawód medyczny,
- spotkań poświęconych szkoleniu personelu medycznego z korzystania z wyrobów, o ile nie zawierają przekazu o charakterze reklamowym,
- spotkań dotyczących zagadnień serwisu wyrobów lub asysty technicznej podczas zabiegów z wykorzystaniem wyrobów.

Przechowywanie wzorów reklam kierowanych do publicznej wiadomości

Obowiązek przechowania wzorów reklam dotyczy wyłącznie reklam kierowanych do publicznej wiadomości, utrwalonych na nośnikach materialnych, np. w formie ulotek, plakatów, emisji audycji reklamowej RTV itp.

Obowiązek ten nie dotyczy reklam mających postać ustnego przekazu ani też reklam skierowanych do osób wykonujących zawód medyczny lub prowadzących obrót wyrobami.

Obowiązek przechowywania dotyczy wzoru reklamy oraz informacji o miejscach rozpowszechniania w okresie 2 lat od zakończenia roku kalendarzowego, w którym reklama była rozpowszechniania, a więc w istocie – w którym jej rozpowszechnianie zostało zakończone.

Przechowywanie informacji o miejscach rozpowszechniania oznacza konieczność prowadzenia utrwalonego zapisu (elektronicznego lub pisemnego) dokumentującego sposób rozpowszechniania reklamy (czasokres emisji, kanały radiowe i telewizyjne, miejsca rozpowszechniania ulotek, miejsca rozmieszczania plakatów itp.).