

DOBRE PRAKTYKI

**W ZAKRESIE
REKLAMY WYROBÓW MEDYCZNYCH
ORAZ WYROBÓW
DO DIAGNOSTYKI IN VITRO**

W INTERNECIE

**DOKUMENT PRZYGOTOWANY DLA
OGÓLNOPOLSKIEJ IZBY GOSPODARCZEJ WYROBÓW MEDYCZNYCH „POLMED”**

16.01.2023

UWAGA: DOKUMENT ZAWIERA REKOMENDACJE OPARTE NA OBECNEJ TREŚCI PROJEKTU ROZPORZĄDZENIA WS. REKLAMY WYROBÓW MEDYCZNYCH. PROJEKT JEST OBECNIE NA ETAPIE PRAC LEGISLACYJNYCH WIĘC JEGO OSTATECZNA TREŚĆ MOŻE ULEĆ ZMIANIE!

Charakter Dobrych Praktyk

Celem niniejszego dokumentu jest zidentyfikowanie oraz podsumowanie praktyk marketingowych, stosowanych przez firmy członkowskie Izby POLMED, w celu ułatwienia dostosowania się firmom z branży wyrobów medycznych oraz wyrobów IVD do nowych przepisów reklamowych, wynikających z ustawy o wyrobach medycznych, która weszła w życie 26.05.2022 r.

Opisane w niniejszym dokumencie praktyki zostały zweryfikowane przez prawników z Kancelarii Fairfield, natomiast niniejszy dokument nie stanowi opinii prawnej. Jakakolwiek decyzja biznesowa dotycząca działań marketingowych powinna odbyć się wyłącznie na podstawie indywidualnej konsultacji prawnej, zapewniającej analizę całokształtu ocenianego działania oraz jego kontekstu.

Ostrzeżenia reklamowe w treści strony www

Reklamy wyrobów medycznych na stronach www należy wyodrębnić z całości zawartości strony w taki sposób, aby było jasne, gdzie zaczyna się i kończy reklama. Powierzchnię zajmowaną przez reklamę należy uwzględnić do celów obliczenia wielkości wymaganych przez prawo ostrzeżeń.

Powierzchnia zajmowana przez komunikat reklamowy na stronie internetowej powinna być zasadniczo traktowana jako powierzchnia reklamy wizualnej. Ostrzeżenie powinno zatem znajdować się na dole konkretnego materiału reklamowego. Jest jednak dopuszczalne zawarcie ostrzeżenia na tzw. belce, która zawsze będzie widoczna na ekranie mimo scrollowania strony przez użytkownika i wyznaczyć wówczas powierzchnię ostrzeżenia jako 10% całej powierzchni wyświetlanej strony (nie tylko powierzchni reklam), bez rozróżniania na poszczególne materiały reklamowe.

Na stronie zawierającej reklamę należy podać także informację o:

- nazwie lub nazwie handlowej wyrobu;
- przewidzianym zastosowaniu wyrobu;
- wskazać nazwę producenta i upoważnionego przedstawiciela, jeżeli został wyznaczony;
- wskazać podmiot prowadzący reklamę.

Materiały wizualne wyświetlane na stronach www należy oddzielnie odpowiednio oznaczyć – tj.:

- powinno zostać wyświetlone ostrzeżenie: „To jest wyrób medyczny. Używaj go zgodnie z instrukcją lub etykietą.” ostrzeżenie powinno zajmować 15% ekranu, na którym wyświetla się film; ostrzeżenie powinno być odczytane w języku polskim, a czas trwania przekazu nie może być krótszy niż 4 sekundy; ostrzeżenie można zamieścić w dowolnym momencie – np. na koniec filmu.
- w filmie także powinny pojawić się następujące informacje:
 - nazwa lub nazwa handlowa wyrobu;
 - przewidziane zastosowanie wyrobu (aparat słuchowy);
 - wskazanie nazwy producenta i upoważnionego przedstawiciela, jeżeli został wyznaczony;

- wskazanie podmiotu prowadzącego reklamę.

Informacje nie muszą być odczytywane, wystarczające jest ich wyświetlenie w filmie, tak aby były czytelne dla widza.

W przypadku materiałów animowanych bez komponentu audialnego (filmów bez głosu), dopuszczalne jest zawarcie ostrzeżenia:

- a. podczas całego cyklu animacji – od początku do końca – jako belki na dole przekazu, zawierającej (obejmującej?) 10% powierzchni ekranu (z zachowaniem dodatkowych wymagań rozporządzenia); lub
- b. przez ostatnie 4 sekundy całego cyklu animacji – na dole przekazu, na 15% powierzchni ekranu (z zachowaniem dodatkowych wymagań rozporządzenia).

W takim materiale powinny również zostać zamieszczone informacje jak wskazano powyżej.

Google Ads

W ramach Google Ads można wyróżnić dwa główne typy reklamy: reklamę tekstową oraz reklamę graficzną.

Reklama tekstowa jest mechanizmem, który wyświetla użytkownikowi sponsorowany opis oraz link do strony po wpisaniu przez użytkownika Internetu hasła do wyszukiwarki Google, które będzie pasować do słów kluczowych zastosowanych w reklamie Google Adwords. Treść, którą można zamieścić w takim sponsorowanym linku jest znacznie ograniczona. Formuła reklamy tekstowej Google Ads zapewnia ponadto dotarcie do nieoznaczonych adresatów, dlatego też należy ją uznać za komunikację kierowaną „do publicznej wiadomości”.

Pojemność reklamy tekstowej Google Ads, w praktyce uniemożliwia zamieszczenie w reklamie wymaganych informacji (nazwa wyrobu, producenta, upoważnionego przedstawiciela, reklamodawcy, przewidzianego zastosowania) oraz zawarcie ostrzeżeń reklamowych w określonych przez prawo minimalnych ramach.

W związku z powyższym, w ramach reklamy tekstowej Google Ads nie można umieszczać komunikatów, które wypełniają kryteria uznania za reklamę wyrobów medycznych¹. Dopuszczalne jest zawarcie w reklamie tekstowej Google Ads nazwy wyrobu medycznego oraz niektórych elementów przeznaczenia bez sloganów reklamowych dotyczących konkretnego wyrobu – wyłącznie w zakresie umożliwiającym użytkownikowi ustalenie, że link prowadzi do reklamy określonego wyrobu medycznego.

Reklama tekstowa Google Ads powinna być traktowana wyłącznie jako zachęta do wejścia na stronę reklamodawcy i zapoznania się z tekstem reklamy. Reklama tekstowa Google Ads nie może zawierać pełnych wersji tekstów reklamowych (opisu przeznaczenia, funkcjonalności, sloganów, zapewnień reklamowych,

¹ w zakresie spełniania definicji reklamy – por. „Wytyczne dotyczące prawnie dopuszczalnych form reklamy wyrobów medycznych oraz wyrobów do diagnostyki in vitro w świetle prawa unijnego oraz polskiego” – dalej: „**Wytyczne**”)

wypowiedzi na temat konkretnego wyrobu itp.). Pełne wersje takich tekstów mogą być zamieszczone wyłącznie na poprawnie oznaczonej stronie docelowej (*landing page*).

W przypadku reklamy graficznej w Google Ads, grafika musi zawierać ostrzeżenia i treści wymagane przez prawo dla reklamy wizualnej.

Bramka oddzielająca zawartość serwisu internetowego, poświęconą wyłącznie profesjonalistom

Zgodnie z Wytycznymi, dopuszczalne jest kierowanie do profesjonalistów (osób wykonujących zawód medyczny lub mających zawodową styczność z obrotem wyrobami medycznymi/IVD) treści w serwisach internetowych, pod warunkiem odpowiedniego zabezpieczenia takiej strony.

Wytyczne wymagają, aby zabezpieczenie polegało na wyświetleniu wyraźnej informacji o tym, że dalsza treść ma charakter reklamowy oraz jest przeznaczona wyłącznie dla osób upoważnionych do jej przeglądania. Treść takiego ostrzeżenia („bramki”) może być następująca:

Sugerowane rozwiązanie nr 1:

Czy masz styczność z wyrobami medycznymi [wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro] jako profesjonalista (osoba wykonująca zawód medyczny, osoba prowadząca obrót wyrobami lub serwisant itp.)?

TAK NIE

Kliknięcie TAK przeniesie Cię na podstronę przeznaczoną wyłącznie dla osób, które stosują wyroby medyczne jako profesjonaliści. Podstrona może zawierać reklamy wyrobów medycznych kierowane wyłącznie do takich osób.

Sugerowane rozwiązanie nr 2:

Część naszego serwisu internetowego jest przeznaczona wyłącznie dla osób, które stosują wyroby medyczne [wyroby medyczne do diagnostyki in vitro] jako profesjonaliści i może zawierać reklamy wyrobów kierowane wyłącznie do takich osób.

Aby wejść na część zarezerwowaną dla osób stosujących wyroby medyczne jako profesjonaliści, potwierdź, że jesteś taką osobą (np. osobą wykonującą zawód medyczny, osobą prowadzącą obrót wyrobami medycznymi, serwisantem itp.)?

TAK, UŻYWAM WYROBÓW MEDYCZNYCH JAKO PROFESJONALISTA

Firma może pójść dalej – np. żądać rejestracji/logowania, również z wykorzystaniem danych osobowych lekarza, gromadzonych i weryfikowanych zgodnie z RODO.

Wpisy na *social media* (FB, LI, Instagram itp.)

Jeżeli adresaci wpisu są nieoznaczeni i poza kontrolą podmiotu umieszczającego wpis, to komunikat należy uważać za kierowany „do publicznej wiadomości”. Jeżeli wpis zawiera cechy reklamy, musi spełniać wymagania prawne (ostrzeżenia, zakaz reklamowania wyrobów przeznaczonych do użytku profesjonalnego).

Nie jest reklamą kierowaną „do publicznej wiadomości” wpis na **zamkniętej grupie**, której adresaci są profesjonalistami (osobami wykonującymi zawód medyczny lub mający zawodową styczność z wyrobami – np. osobami prowadzącymi obrót, czynności serwisowe itp.).

Za wpis na *social media* pracownika firm, wykonującego w tym zakresie zadania pracownicze, odpowiada pracodawca. Zadaniem firmy jest przeszkolenie pracowników z zakresu dopuszczalnych prawnie komunikatów, umiejętności odróżniania komunikatów reklamowych i nie-reklamowych oraz oznaczania wpisów reklamowych w taki sposób, aby nie było wątpliwości co do ich charakteru.

Firma nie ponosi odpowiedzialności za wpisy na *social media* pracowników, do których obowiązków pracowniczych nie należy wykonywanie takich wpisów – tacy pracownicy realizują w ten sposób konstytucyjną wolność wypowiedzi. Zaleca się zapewnienie bazowego przeszkolenia pracowników z zakresu konsekwencji prawnych, związanych z przypisaniem pracownikowi prowadzenia nielegalnej działalności reklamowej bez autoryzacji firmy.

„Share” postu za pośrednictwem firmowego lub kontrolowanego przez firmę kanału *social media* uznać należy za rozpowszechnianie reklamy na odpowiedzialność firmy. Z kolei komentarz, „like” lub inna forma komentowania obcego, niekontrolowanego przez firmę, tekstu na *social media* nie jest rozpowszechnianiem reklamy. Sam komentarz powinien być w każdym przypadku poddany analizie pod kątem tego, czy zawarta w nim treść spełnia, czy też nie, warunki do uznania za samodzielną reklamę wyrobu medycznego.

W przypadku, gdy dany wpis na *social media* ma charakter reklamy kierowanej do publicznej wiadomości, powinny mu towarzyszyć wymagane przez prawo ostrzeżenia. Jeżeli z przyczyn technicznych nie jest możliwe ich zawarcie w formie wymaganej przez przepisy (wydzielona powierzchnia na dole reklamy wizualnej), należy zapewnić równoważne środki komunikacji ostrzeżeń po prawnym skonsultowaniu ryzyka związanego z tego rodzaju odstępstwem.

Meta-tagi oraz techniki SEO

Stosowanie meta-tagów lub innych metod optymalizacji wyszukiwarek nie jest działalnością reklamową, ponieważ komunikaty te nie są wyświetlane użytkownikowi.

Współpraca z *influencerami*

Komunikaty influencerów, mające charakter reklamy kierowanej do publicznej wiadomości, muszą zawierać wszelkie informacje i ostrzeżenia wymagane przez przepisy rozporządzenia o reklamie wyrobów medycznych oraz ustawę o wyrobach medycznych.

Reklama w aplikacjach mobilnych

Do reklamy wyrobów medycznych w aplikacjach mobilnych stosuje się analogicznie zasady dotyczące reklamy na stronach www.

Aplikacja, która sama w sobie jest wyrobem medycznym, nie musi zawierać żadnych ostrzeżeń w odniesieniu do tych komunikatów, które wiążą się z jej działaniem – ostrzeżenia są wymagane wyłącznie w przypadku, gdy komunikaty dotyczą innych wyrobów medycznych.

Archiwizowanie reklam *digitalowych*

Wszystkie reklamy digitalowe kierowane do publicznej wiadomości powinny być archiwizowane przez firmę. Sposób archiwizacji jest dowolny, natomiast musi zapewnić możliwość ustalenia treści reklamy, kanałów jej komunikacji (www, social media itp.) oraz czasu jej rozpowszechniania.