

Warszawa, dnia 06 października 2025 r.

Szanowny Pan
Sebastian Migdalski
Wiceprezes ds. wyrobów medycznych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów
Biobójczych
Aleje Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa

Dotyczy: Postulaty zmiany przepisów w zakresie reklamy wyrobów medycznych

Szanowny Panie Prezesie,

działając w imieniu Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED (dalej: „Izba POLMED”) oraz MedTech Polska w związku z inicjatywą deregulacji mającą na celu ograniczenie nieproporcjonalnie uciążliwych przepisów prawa (szczególnie w branżach sensytywnych), zwracamy się z uprzejmą prośbą o uwzględnienie poniższych postulatów Izby POLMED oraz MedTech Polska w odniesieniu do wymogów i ograniczeń zw. z reklamą wyrobów medycznych, w szczególności w poniższym zakresie:

1. zmiana przepisów:

- a. **art. 56 ust. 2 Ustawy o wyrobach medycznych** – poprzez usunięcie obowiązku zachowania rygoru formy pisemnej przy zatwierdzaniu reklamy wyrobu medycznego;
- b. **art. 61 ust. 1 Ustawy o wyrobach medycznych** – poprzez ograniczenie obowiązku przechowywania wzorów reklam oraz informacji o miejscach jej rozpowszechniania wyłącznie do obowiązku przechowywania wzorów i sposobów (form) rozpowszechnienia reklamy;
- c. **art. 55 ust. 2 pkt 3 Ustawy o wyrobach medycznych** – poprzez wyłączenie lub złagodzenie zakazu kierowania do publicznej wiadomości reklamy wyrobów przeznaczonych do używania przez użytkowników innych niż laicy;
- d. **art. 103 Ustawy o wyrobach medycznych** – poprzez większe zróżnicowanie poszczególnych typów deliktów administracyjnych, a co za tym idzie – większe zróżnicowanie maksymalnych wymiarów kary w zależności od tego, która norma została naruszona;

e. art. 55 Ustawy o wyrobach medycznych – poprzez dodanie regulacji dopuszczającej stosowanie reklamy przypominającej dla wyrobów medycznych;

f. **§ 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2023 r. w sprawie reklamy wyrobów medycznych** – poprzez wprowadzenie odrębnych regulacji dla informacji o wyrobie medycznym w reklamie cyfrowej.

Ponadto, poddajemy pod Państwa rozagę doprecyzowanie wymogów formalnych dla ostrzeżeń umieszczanych na materiałach marketingowych.

2. **wdrożenie przez tut. Organ obowiązku publikacji treści decyzji** dot. nałożenia obowiązków lub ograniczeń (w tym zakazów, sankcji, administracyjnych kar pieniężnych) związanych w wymogami wynikającymi z Rozporządzenia 2017/745 i 2017/746 lub z Ustawy o wyrobach medycznych – celem przekazania ich treści do wiadomości publicznej, a tym samym umożliwienia zapoznania się z uznaną przez tut. Organ wykładnią ww. przepisów.
3. **wyznaczenie spotkania stacjonarnego celem podjęcie rozmów między przedstawicielami Izby, przedstawicielami MedTech Polska a tut. Organem w zakresie powyższych postulatów oraz wymogów zw. z reklamą wyrobów medycznych z wykorzystaniem usług społeczeństwa informacyjnego**, mając na względzie realne możliwości techniczne związane z prowadzeniem reklamy cyfrowej na międzynarodowych platformach i w mediach społecznościowych.

UZASADNIENIE

1. Uzasadnienie usunięcia obowiązku zachowania rygoru formy pisemnej dla zatwierdzania reklamy wyrobu medycznego

Zgodnie z art. 56 ust. 1 i 2 Ustawy o wyrobach medycznych:

„1. Reklama wyrobu może być prowadzona wyłącznie przez podmiot gospodarczy.

*2. Reklama wyrobu może być prowadzona również przez inne podmioty po jej zatwierdzeniu, **w formie pisemnej**, przez dany podmiot gospodarczy. Odpowiedzialność za zgodność reklamy z przepisami prawa ponosi ten podmiot gospodarczy.”*

Warto podkreślić, że zgodnie z przepisami prawa dla spełnienia wymogu formy pisemnej, konieczne jest dostarczenie przynajmniej:

- papierowego dokumentu posiadającego własnoręczny podpis odręczny (zgodnie z art. 78 § 1 Kodeksu cywilnego) lub
- dokumentu elektronicznego opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym (zgodnie art. 78¹ Kodeksu cywilnego taka forma jest uznawana przez ustawodawcę za równoważną formie pisemnej).

Tak rygorystyczny wymóg jest jednak nieproporcjonalny i w praktyce rodzi istotne trudności:

- **Ograniczona dostępność podpisów kwalifikowanych** – niewiele osób, zwłaszcza przedsiębiorców zagranicznych, posiada taki podpis. Jego uzyskanie wiąże się z dodatkowymi kosztami, a w większości przypadków nie jest on wymagany ani w obrocie gospodarczym, ani w relacjach cywilnoprawnych.
- **Nierealne w praktyce obciążenia formalne** – konieczność drukowania, podpisywania, wysyłania i archiwizowania dokumentów papierowych znacząco wydłuża proces zatwierdzania reklam, a także generuje zbędne koszty.
- **Rozbieżność z praktyką obrotu gospodarczego** – w codziennej współpracy, w tym między spółkami tej samej grupy kapitałowej czy z podwykonawcami, stosowana jest przede wszystkim komunikacja elektroniczna (mailowa lub za pomocą komunikatorów). Forma dokumentowa (np. wiadomość e-mail) jest powszechnie uznawana za wystarczającą i skuteczną w świetle Kodeksu cywilnego, gdyż pozwala wykazać treść i moment złożenia oświadczenia woli.

W konsekwencji wymóg formy pisemnej nie zwiększa poziomu ochrony prawnej, natomiast utrudnia i wydłuża proces zatwierdzania reklam. Cel przepisu – zapewnienie, że to podmiot gospodarczy faktycznie zatwierdził reklamę i ponosi za nią odpowiedzialność – może zostać osiągnięty przy zastosowaniu mniej sformalizowanej formy dokumentowej.

Z uwagi na powyższe Izba POLMED i MedTech Polska proponują wprowadzenie następujących zmian w treści art. 56:

„1. Reklama wyrobu może być prowadzona wyłącznie przez podmiot gospodarczy.

2. Reklama wyrobu może być prowadzona również przez inne podmioty po jej zatwierdzeniu przez dany podmiot gospodarczy. Zatwierdzenie musi być dokonane co najmniej w formie dokumentowej, w sposób umożliwiający ustalenie daty zatwierdzenia oraz osoby zatwierdzającej dany materiał. Odpowiedzialność za zgodność reklamy z przepisami prawa ponosi ten podmiot gospodarczy.”

2. Uzasadnienie ograniczenia obowiązku przechowywania informacji o miejscach rozpowszechniania reklamy wyłącznie do przechowywania informacji nt. sposobów (form) rozpowszechniania

Zgodnie z art. 61 ust. 1 Ustawy o wyrobach medycznych obowiązkiem podmiotu gospodarczego prowadzącego reklamę wyrobów medycznych jest przechowywanie wzorów reklamy wyrobu kierowanej do publicznej wiadomości oraz informacji o miejscach jej rozpowszechniania. Obowiązek przechowywania informacji o „miejscach rozpowszechniania” w naszej ocenie jest nadmiernym i nieuzasadnionym obciążeniem. Równocześnie nie przystaje do realiów prowadzenia reklamy, jak i kształtów pozostałych przepisów, co wynika z poniższych względów:

- „Miejsca rozpowszechnienia reklamy” jest sformułowaniem niejasnym w przypadku niektórych reklam (np. takich jak ulotki zostawiane w różnych miejscach, vouchery czy plakaty, a nawet, w zależności od przyjętej wykładni, w przypadku reklamy w TV, w Internecie czy w mediach społecznościowych). O ile w przypadku wykorzystania billboardu w centrum miasta lub zamówienia muralu, miejsce nie pozostawia wątpliwości, to w przypadku reklamy w innej formie (np. ulotek dystrybuowanych w różnych miejscach czy małych plakatów) praktycznie niemożliwe byłoby przechowywanie listy wszystkich miejsc, gdzie plakaty zostały umieszczone, a ulotki przekazane laikom.
- Ponadto treść art. 61 ust. 1 Ustawy o wyrobach medycznych jest niespójna z art. 61 ust. 2 Ustawy o wyrobach medycznych. Art. 61 ust. 1 Ustawy o wyrobach medycznych wymaga bowiem, aby podmiot gospodarczy prowadzący reklamę przechowywał wzory reklam oraz informacje o miejscach jej rozpowszechniania, natomiast art. 61 ust. 2 zobowiązuje podmiot do udostępniania na żądanie tut. Organu „wzór każdej reklamy skierowanej do publicznej wiadomości wraz z informacją o sposobie i okresie jej rozpowszechniania”. Tym samym, choć zgodnie z art. 61 ust. 1 Ustawy o wyrobach medycznych podmiot jest zobowiązany przechowywać informację o wzorze i miejscu – zgodnie z kolejnym przepisem zobowiązany jest okazać na wezwanie organu wzór i informacje o **sposobie** rozpowszechniania.

Mając na względzie różne możliwości prowadzenia reklamy i niejasną wykładnie określenia „miejsce rozpowszechnienia” w naszej ocenie art. 61 ust. 1 powinien zobowiązywać podmiot gospodarczy do przechowania wzoru reklamy kierowanej do publicznej informacji oraz informacji o sposobie jej rozpowszechnienia. Pozwoli to osiągnąć spójność z ust. 2, a równocześnie będzie bardziej zrozumiałe i przejrzyste.

Z uwagi na powyższe Izba POLMED i MedTech Polska proponują wprowadzenie następujących zmian w treści art. 61:

„1. Do obowiązków podmiotu gospodarczego prowadzącego reklamę wyrobu kierowaną do publicznej wiadomości należy przechowywanie wzorów reklam oraz informacji o sposobie i okresie jej rozpowszechniania przez okres 2 lat od zakończenia roku kalendarzowego, w którym ta reklama była rozpowszechniana.

2. Podmiot gospodarczy, o którym mowa w ust. 1, jest obowiązany na żądanie Prezesa Urzędu udostępnić wzór każdej reklamy skierowanej do publicznej wiadomości wraz z informacją o sposobie i okresie jej rozpowszechniania.

3. Dostawca usług medialnych lub wydawca są obowiązani na żądanie Prezesa Urzędu udostępnić posiadane nazwy i adresy przedsiębiorców lub osób fizycznych zamieszczających odpłatne ogłoszenia lub reklamy oraz wszelkie inne materiały związane z reklamą.

4. Dostawcy usług medialnych lub wydawcy są obowiązani przechowywać informacje oraz materiały, o których mowa w ust. 3, przez okres nie krótszy niż rok.

5. Prezes Urzędu współpracuje z Krajową Radą Radiofonii i Telewizji w zakresie reklamy wyrobów.”

3. Uzasadnienie wyłączenia lub złagodzenia zakazu kierowania do publicznej wiadomości reklamy wyrobów przeznaczonych do używania przez użytkowników innych niż laicy

Art. 55 ust. 2 pkt 3 Ustawy o wyrobach medycznych zabrania kierowania do publicznej wiadomości reklamy wyrobów przeznaczonych do używania przez użytkowników innych niż laicy (np. specjalistycznego sprzętu przeznaczonego dla lekarzy czy implantów wszczepianych pacjentom przez lekarza podczas zabiegu). Takie ograniczenie jest nadmierne i nieproporcjonalne do dobra prawnego podlegającemu ochronie, co wynika z poniższych względów:

- Celem ustawodawcy zdawała się być ochrona laików (pacjentów) przed reklamą sprzętu, którego dobór i użycie wymaga specjalistycznej wiedzy zawodowej. Jednakże, ze względu na szeroką definicję reklamy, przepis ten prowadzi do całkowitego odcięcia pacjentów od informacji na temat takich wyrobów i nowych technologii.

- Zgodnie z ogólnym orzecznictwem, za reklamę wyrobów medycznych może zostać uznany materiał przygotowany w celach informacyjnych, ale atrakcyjny dla potencjalnego odbiorcy ze względu na atrakcyjną szatę graficzną lub proste, przejrzyste słownictwo. Przykładowo, posłużenie się terminem „innovacyjna metoda diagnostyki” jest z całą pewnością bardziej zrozumiałe dla odbiorcy-laika niż „metoda diagnostyki z użyciem fal X”, jednak równocześnie może nosić cechy zachęty i promocji. Wobec tego zakaz reklamy de facto oddziałuje na treść i dostępność materiałów informacyjnych. Przedsiębiorcy obawiają się wspomnianej wysokiej kary i dlatego ograniczają dostęp pacjentów do jakichkolwiek materiałów – aby uniknąć ryzyka zaklasyfikowania materiału informacyjnego jako reklamy.
- Tymczasem sam dostęp do rzetelnych informacji o nowych technologiach nie niesie za sobą ryzyka dla pacjenta. Takiego ryzyka nie dostrzegł prawodawca unijny, ponieważ w Rozporządzeniu 2017/745 lub 2017/746 nie znajdziemy podobnych ograniczeń (jak i wiele państw członkowskich UE nie wprowadziło regulacji w zakresie reklamy wyrobów medycznych w tym zakresie).
- Ponadto umożliwienie, aby reklamy i informacje o takich wyrobach trafiały również do pacjentów, nie wpływa na to, że nadal takie wyroby będą mogły być używane tylko przez profesjonalistów, na podstawie indywidualnych decyzji terapeutycznych, podjętych zgodnie z należytą starannością i zgodnie ze stanem aktualnej wiedzy medycznej (jak nakazuje Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentysty). Trudno wyobrazić sobie, aby na podstawie reklamy pacjent sam wszczepił sobie implant czy sam przeprowadził na sobie operację przy użyciu robota chirurgicznego. Tymczasem umożliwienie kierowania do pacjentów promocji nowych technologii stosowanych w wyrobach medycznych oraz informowania o już dostępnych, które może stosować sam lekarz, jest w praktyce szansą na edukację pacjenta. W naszej ocenie zapewnienie dostępu pacjenta do informacji w tym zakresie stanowi wyłącznie bramę do bardziej partnerskich i świadomych relacji między pacjentem a lekarzem.
- Równocześnie należy podkreślić, że możliwość informowania o wyrobach medycznych przeznaczonych do używania przez profesjonalistów czy nowych technologiach z tym związanych jest również szansą na pozyskanie inwestorów i partnerów biznesowych. Jest to o tyle ważne, gdyż wiele wyrobów medycznych (w przeciwieństwie do produktów leczniczych) nie jest tworem dużych koncernów, a małych nowatorskich polskich start-upów. Takie podmioty potrzebują inwestorów żeby przetrwać. Tym samym konieczność ograniczenia publikowanych przez siebie treści publicznie dostępnych i konieczność „ukrywania” konkretnych informacji o wyrobie za zabezpieczeniami stron zmniejsza szansę na to, że takie informacje trafią do potencjalnych inwestorów i tym samym wpływa negatywnie na małych polskich przedsiębiorców.

W związku z powyższym Izba POLMED i MedTech Polska postulują o zniesienie lub co najmniej załagodzenie zakazu z art. 55 ust. 2 pkt 3 Ustawy o wyrobach medycznych poprzez np.:

- **dopuszczenie prowadzenia reklamy wyrobów medycznych dla profesjonalistów do publicznej wiadomości pod warunkiem spełnienia dodatkowych wymogów** (np. wprowadzenie wymogu zamieszczenia oświadczenia o treści: „*To jest wyrób medyczny przeznaczony wyłącznie dla użytkowników profesjonalnych. Nie używaj tego wyrobu samodzielnie.*” lub o podobnej treści jednoznacznie wskazującej, że produkt nie może być stosowany samodzielnie przez pacjentów); **oraz jednocześnie**
- **wprowadzenie szerszych ograniczeń w reklamie wyłącznie dla niektórych kategorii wyrobów dla profesjonalistów, przy których występuje istotne ryzyko, że pacjent (wbrew instrukcji obsługi) samodzielnie użyje wyrobu!**

4. Uzasadnienie zasadności zwiększenia katalogu naruszeń i przesłanek obniżenia wymiaru kary

Aktualnie tylko 2 przepisy Ustawy o wyrobach medycznych przewidują kary za naruszenie wymogów krajowych w zakresie reklamy wyrobów medycznych – art. 103 ust. 2 i 3 Ustawy o wyrobach medycznych. W związku z tym:

- kara pieniężna w wysokości do 2 000 000 zł może zostać nałożona za jakiegokolwiek naruszenie art. 54–60 Ustawy o wyrobach medycznych lub
- kara pieniężna w wysokości do 50 000 zł może zostać nałożona za naruszenie obowiązku przechowywania wzorów reklam.

W praktyce daje to możliwość bardzo dużej uznaniowości w wydawaniu decyzji – w szczególności decyzji ustalających wymiar kary pieniężnej. Oczywiście decyzje te i wymiar kary powinny być ustalane w zgodzie z administracyjnymi dyrektywami wymiaru kary z art. 189d ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: „K.p.a.”), a także uwzględniać obowiązkowe przesłanki miarkowania kary pieniężnej określone w art. 104 ust. 1 Ustawy o wyrobach medycznych. Jednakże należy uwzględnić, że:

- Dyrektywy wymiaru kary, a także przesłanki miarkowania kary pieniężnej posługują się dużym stopniem uogólnienia – co daje szerokie pole do interpretacji. Przykładowo, ocena czy naruszenie będące podstawą nałożenia kary mogło powodować zagrożenia życia lub zdrowia użytkowników lub pacjentów jest bardzo

¹ Ryzyko samodzielnego użycia wyrobu przez pacjenta nie istnieje w przypadku większości wyrobów dla profesjonalistów (np. analizatory laboratoryjne, tomografy komputerowe, roboty chirurgiczne, implanty, etc.).

uznaniowa (jeśli wystarczające jest stwierdzenie możliwości zaistnienia zagrożenia a nie samego zagrożenia).

- Zgodnie z przepisami prawa taka sama kara może zostać nałożona na podmiot, który prowadzi reklamę z wykorzystaniem wizerunku lekarza oraz równocześnie zawiera bezpośrednio wezwania dzieci do nabycia reklamowanych produktów, jak na podmiot, który umieści w reklamie za małe ostrzeżenie – dla wszystkich tych naruszeń podstawą wymierzenia kary będzie ta sama norma sankcjonująca. Ta zaś przewiduje taki sam wymiar kary niezależnie od tego, który przepis zostanie naruszony.
- Niezależnie od aktualnej praktyki organu, maksymalne wysokości kar pieniężnych za naruszenie przepisów reklamowych, na jakie pozwala Ustawa o wyrobach medycznych należy ocenić jako bardzo wysokie. W „siostrzanej” ustawie Prawo Farmaceutyczne, za naruszenie zakazów reklamowych, ustawodawca przewidział co najwyżej karę grzywny lub decyzję zakazującą dalszego prowadzenia reklamy. Sankcje są więc znacznie mniej surowe, pomimo faktu, że samodzielne branie leków przez pacjentów, niezgodnie ze wskazaniami czy sposobem dawkowania wiąże się ze zdecydowanie większym ryzykiem przedawkowania (np. tabletki na katar) niż w przypadku wyrobów medycznych.

W związku z powyższym, aby zwiększyć poczucie stabilności i pewności prawa, a także zaufanie przedsiębiorców do władzy publicznej, Izba POLMED i MedTech Polska postulują, aby **zróżnicować maksymalne pułapy kar administracyjnych w zależności od tego, która norma została naruszona. W ocenie Izby i MedTech Polska nieakceptowalna jest sytuacja, w której maksymalny wymiar kary za drobne naruszenia (np. zbyt mała czcionka ostrzeżenia) jest tak samo wysoki, jak za naruszenia zdecydowanie poważniejsze (np. reklama zawierająca bezpośrednio wezwania do dzieci).**

5. Uzasadnienie zasadności dodania regulacji dopuszczającej stosowanie reklamy przypominającej dla wyrobów medycznych

Obowiązujące przepisy ustawy o wyrobach medycznych nie przewidują instytucji reklamy przypominającej, znanej z regulacji dotyczących reklamy produktów leczniczych (art. 53 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne). W praktyce oznacza to, że każda reklama wyrobu medycznego musi zawierać pełny zakres informacji wymaganych przez ustawę i przepisy wykonawcze, w tym m.in. nazwę, przewidziane zastosowanie oraz treść ostrzeżeń. Powoduje to istotne ograniczenia dla praktyki marketingowej – w szczególności w sytuacjach, gdy reklama jest publikowana na nośnikach o ograniczonej powierzchni (np. banery internetowe, reklamy mobilne, krótkie materiały wideo, niewielkie przedmioty takie jak długopisy, artykuły biurowe). Brak możliwości zastosowania uproszczonej formy komunikatu sprawia, że reklamy stają się nieczytelne i przeładowane treścią, co paradoksalnie obniża ich skuteczność i zrozumiałość dla pacjentów.

W związku z powyższym Izba POLMED i MedTech Polska uznają za zasadne wprowadzenie do ustawy o wyrobach medycznych przepisu analogicznego do art. 53 ust. 4 Prawa farmaceutycznego, dopuszczającego możliwość prowadzenia reklamy przypominającej.

W praktyce mogłoby to przybrać formę **dodania do art. 55 nowego ust. 4, przewidującego, że reklama przypominająca może zawierać jedynie nazwę własną wyrobu medycznego (ewentualnie nazwę handlową) oraz znak towarowy** niezawierający odniesień do wskazań medycznych, przeznaczenia, haseł reklamowych lub innych treści perswazyjnych.

Szczegółowe warunki takiej reklamy mogłyby zostać doprecyzowane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2023 r. w sprawie reklamy wyrobów medycznych – np. poprzez wskazanie, że w przypadku ograniczonej powierzchni nośnika informacje wymagane przepisami mogą zostać udostępnione w formie elektronicznej, np. poprzez kod QR prowadzący do strony internetowej zawierającej pełny opis wyrobu i wymagane ostrzeżenia.

Wprowadzenie reklamy przypominającej przyczyniłoby się do zwiększenia przejrzystości przekazu marketingowego oraz dostosowania regulacji do współczesnych realiów. Reklama tego typu nie zastępuje pełnej reklamy, lecz stanowi jej uzupełnienie i ma na celu jedynie przypomnienie odbiorcy o istnieniu wyrobu medycznego na rynku. Rozwiązanie to byłoby korzystne zarówno dla przedsiębiorców jak i dla pacjentów, którzy otrzymaliby krótsze i bardziej przystępne komunikaty.

Jednocześnie wprowadzenie ograniczeń co do treści reklamy przypominającej (brak haseł reklamowych, brak odniesień do zastosowania czy cech produktu) zapewniłoby, że przekaz nie będzie wprowadzał odbiorcy w błąd. Co istotne, wyroby medyczne, w szczególności te przeznaczone do używania przez laików – w przeciwieństwie do produktów leczniczych – cechują się zazwyczaj niższym poziomem ryzyka i nie są związane z tak daleko idącymi konsekwencjami zdrowotnymi w przypadku nieprawidłowego stosowania, co dodatkowo przemawia za dopuszczeniem uproszczonej formy reklamy.

W związku z powyższym Izba POLMED i MedTech Polska postulują o:

- **przyjęcie proponowanej treści art. 55 Ustawy o wyrobach medycznych:**

Art. 55 ust. 4

Dopuszcza się prowadzenie reklamy przypominającej wyrobu medycznego. Reklama przypominająca może zawierać wyłącznie nazwę własną wyrobu medycznego albo nazwę handlową oraz znak towarowy, pod warunkiem że nie zawiera odniesień do przewidzianego zastosowania, wskazań medycznych ani haseł reklamowych;

6. Uzasadnienie zasadności wprowadzenia odrębnych regulacji dla informacji o wyrobie medycznym w reklamie cyfrowej

Obowiązujące przepisy dotyczące reklamy wyrobów medycznych nie przewidują odrębnych zasad dla reklamy prowadzonej w Internecie i mediach społecznościowych, co w praktyce oznacza stosowanie do takiej reklamy tych samych wymogów jak wobec reklamy tradycyjnej. W rezultacie wszystkie obowiązkowe informacje, w tym dotyczące producenta czy przewidzianego zastosowania wyrobu, muszą być umieszczane bezpośrednio w treści reklamy.

W przypadku reklamy cyfrowej prowadzi to do poważnych trudności technicznych i estetycznych – komunikaty stają się nieczytelne dla odbiorcy. Nadmiar treści obniża przejrzystość i zniechęca pacjentów do zapoznania się z informacjami, które, zgodnie z zamiarem ustawodawcy, powinny zostać im przekazane.

Kierując się tymi założeniami, Izba POLMED i MedTech Polska postulują wprowadzenie przepisów dopuszczających możliwość zamieszczania obowiązkowych informacji w reklamie cyfrowej, w formie linku prowadzącego do dedykowanej strony internetowej. Link taki powinien być wyraźnie widoczny, odpowiednio oznaczony i prowadzić bezpośrednio do wymaganych treści, bez dodatkowych przekierowań. Rozwiązanie to mogłoby zostać uregulowane analogicznie do niemieckiej koncepcji *Pflichtangaben per Mausclick* (**obowiązkowe informacje dostępne za pomocą kliknięcia myszką**), zaakceptowanej w orzecznictwie tamtejszych sądów i uznanej za zgodną z zasadą przejrzystości i kompletności przekazu reklamowego dotyczącego produktów leczniczych.

Proponowana zmiana odpowiada na realia cyfryzacji społeczeństwa i rozwój nowych kanałów komunikacji marketingowej. Udostępnianie informacji za pośrednictwem linku zapewniłoby pacjentom łatwy i szybki dostęp do pełnych danych wymaganych prawem. W przeciwieństwie do nadmiernie rozbudowanych komunikatów w materiale reklamowym, takie rozwiązanie ułatwia odbiorcy faktyczne zapoznanie się z treścią.

Zmiana ta nie wpłynęłaby niekorzystnie na poziom ochrony pacjentów, a w niektórych przypadkach wręcz zwiększyła przejrzystość obligatoryjnych elementów reklamy wyrobów medycznych.

W związku z powyższym Izba POLMED i MedTech Polska postulują za wprowadzeniem do systemu odrębnych regulacji dla ostrzeżeń umieszczanych w reklamie cyfrowej w Internecie i mediach społecznościowych w poniżej przedstawionej formie:

§ 3a Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2023 r. w sprawie reklamy wyrobów medycznych

1. W przypadku reklamy wyrobu medycznego rozpowszechnianej w sieci Internet dopuszcza się zamieszczenie danych, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 1 i 2 oraz ust. 2 pkt 1 i 2, a także w art. 60 ust. 3 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, w formie elektronicznego odnośnika prowadzącego bezpośrednio do strony internetowej zawierającej pełną treść wymaganych informacji.
2. Odnośnik, o którym mowa w ust. 1, umieszcza się w sposób widoczny oraz umożliwiający odbiorcy szybki i łatwy dostęp do danych.

7. Uzasadnienie zasadności doprecyzowania wymogów formalnych dla ostrzeżeń umieszczanych na materiałach marketingowych

Kolejnym zagadnieniem wymagającym doprecyzowania są wymogi techniczne odnoszące się do zamieszczania ostrzeżeń w reklamach prowadzonych w formie wizualnej. Aktualnie obowiązujący § 3 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia przewiduje, że ostrzeżenie powinno być umieszczone w dolnej części reklamy na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 10% jej powierzchni, w sposób widoczny, czytelny, nieruchomy, poziomy, przy zachowaniu określonych proporcji między tekstem a tłem oraz z uwzględnieniem wymogów dotyczących odległości pomiędzy, a krawędziami tła płaszczyzny oraz pomiędzy wierszami napisu. Ponadto, przepis jasno stanowi, że w przypadku reklamy obejmującej więcej niż jedną stronę, ostrzeżenie musi być umieszczone na pierwszej stronie.

Tak skonstruowany przepis rodzi jednak istotne wątpliwości interpretacyjne w kontekście nowych form komunikacji z użytkownikiem, w szczególności w Internecie i mediach społecznościowych.

Zastosowanie językowej wykładni przepisów zawierających powyższe wymogi w odniesieniu do witryn internetowych mających formę jednej, ale długiej strony prowadzi do wniosku, że płaszczyzna zawierająca ostrzeżenie powinna nieraz obejmować przestrzeń znacznie przekraczającą obszar strony wyświetlanej przez użytkownika w jednym momencie tj. w celu zapoznania się z ostrzeżeniem, przy założeniu że użytkownik strony wyświetla ją w standardowym powiększeniu, użytkownik musi parokrotnie „przescrollować” aktualnie prezentowaną część strony. Ostrzeżenie zamieszczone na końcu takiej strony często nie spełnia funkcji informacyjnej, gdyż użytkownicy (i) nie docierają do tej części witryny, znajdując poszukiwane informacje na wcześniejszym etapie zapoznawania się z jej treścią lub (ii) mają problem z zapoznaniem się z ostrzeżeniem z uwagi na jego rozmiar. Brak jasnych wytycznych co do dopuszczalności np. tzw. „latającego banera” (t.zw. *sticky banner*), czyli komunikatu podążającego za użytkownikiem podczas przewijania strony, prowadzi do niepewności prawnej i ryzyka różnic w stosowanych praktykach.

W przypadku reklamy w mediach społecznościowych, np. na Instagramie, Facebooku czy TikToku, literalne wymogi rozporządzenia są trudne do zastosowania. Reklama może

przybierać formę karuzeli zdjęć, krótkiego filmu lub grafiki umieszczonej wraz z opisem i komentarzami. Powstaje zatem pytanie, czy ostrzeżenie powinno znajdować się na każdej grafice w karuzeli, w opisie posta, w pierwszym kadrze filmu czy też powinno być integralną częścią materiału audiowizualnego przez cały czas jego trwania. Brak jednoznacznej interpretacji powoduje, że przedsiębiorcy stosują rozwiązania intuicyjne, które mogą nie zostać zaakceptowane w razie kontroli.

Izba POLMED i MedTech Polska stoją na stanowisku, że rekomendowanym rozwiązaniem byłoby uwzględnienie specyfiki opisanego powyżej układu stron internetowych oraz materiałów reklamowych o złożonym charakterze (zawierających wiele elementów) bezpośrednio w treści rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2023 roku w sprawie reklamy wyrobów medycznych, poprzez odpowiednio:

- i. dopuszczenie stosowania „sticky banera” zawierającego ostrzeżenie, na stronach internetowych o układzie jednej, długiej strony;
- ii. wskazanie, że w przypadku materiałów reklamowych, na które składają się różne elementy, wystarczy zamieszczenie jednego ostrzeżenia.

Alternatywnym, choć dającym mniejszy poziom pewności prawa, rozwiązaniem tego problemu może być wydanie przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oficjalnego komunikatu interpretacyjnego, w którym wskazane zostaną przykładowe dopuszczalne formy techniczne zamieszczania ostrzeżeń w reklamach prowadzonych online. Komunikat taki mógłby zawierać katalog praktycznych rozwiązań, np. możliwość stosowania ostrzeżenia w formie „sticky banner” na stronach internetowych oraz określenie zasad zamieszczania ostrzeżenia w materiałach składających się z wielu elementów.

Zaproponowane rozwiązanie zapewnienia równowagę pomiędzy wymogami ochrony interesów pacjenta a realiami technologicznymi współczesnego rynku reklamy.

Obecny kształt regulacji nie przystaje do specyfiki marketingu cyfrowego, a brak interpretacji organu nadzoru powoduje niepewność i rozbieżności w praktyce. Nowelizacja regulacji lub wdrożenie praktycznych wskazówek nie osłabiłoby funkcji ochronnej przepisów – przeciwnie, zwiększyłyby skuteczność przekazu ostrzeżeń, czyniąc je bardziej widocznymi i dostępnymi dla odbiorcy. Implementacja jednego z ww. rozwiązań wpłynęłaby zatem korzystnie na praktykę rynkową.

8. Uzasadnienie zasadności publikowania decyzji tut. Organu związanych z interpretacją przepisów dot. wyrobów medycznych

Izba i MedTech Polska stoją na stanowisku, że korzystną zarówno dla przedsiębiorców, jak i dla pacjentów i innych użytkowników praktyką byłoby publikowanie na stronie tut. Organu wydawanych decyzji. Oczywiście szczególne znaczenia mają tu decyzje dotyczące reklamy

wyrobów medycznych, jednak pozytywnym zjawiskiem byłoby publikowanie wszystkich decyzji wydawanych przez tut. Organ związanych z nakładaniem obowiązków lub ograniczeń (w tym zakazów, sankcji, administracyjnych kar pieniężnych) związanych z wymogami wynikającymi z Rozporządzenia 2017/745, 2017/746 lub z Ustawy o wyrobach medycznych. Wynika to z następujących względów:

- Decyzje administracyjne, jako akty administracyjne, podlegają udostępnieniu jako informacja publiczna w rozumieniu art. 6 ust. 1 pkt 4 lit. a tiret pierwsze Ustawy o dostępie do informacji publicznej². Decyzje administracyjne podlegają więc udostępnieniu na takiej samej zasadzie jak orzecznictwo sądów powszechnych czy administracyjnych, które są publikowane choćby za pośrednictwem Portalu Orzeczeń Sądów Powszechnych czy Centralnej Bazy Orzeczeń Sądów Administracyjnych (CBOSA). W związku z powyższym powszechną praktyką jest publikacja przez organy administracji publicznej swoich decyzji administracyjnych na swoich stronach internetowych.
- Należy wskazać, że Ustawa o wyrobach medycznych nie wprowadza żadnych wyjątków w zakresie stosowania przepisów Ustawy o dostępie do informacji publicznej i nie wyłącza jej stosowania w odniesieniu do decyzji odnoszących się do wyrobów medycznych i związanych z nimi obowiązków. Ustawa o wyrobach medycznych rozszerza wręcz zakres informacji które podlegają udostępnieniu na równi z informacją publiczną.
- Oczywiście, chcąc zapewnić ochronę danych osobowych czy tajemnicę przedsiębiorstwa istnieje możliwość publikacji takich decyzji w wersji zanonimizowanej. Taka praktyka jest powszechna w przypadku publikacji orzecznictwa i decyzji administracyjnych na publicznie dostępnych portalach i pozwala zapewnić proporcjonalne wyważenie ryzyk i interesów zarówno stron postępowania jak i społeczeństwa oraz uczestników rynku.
- Co istotne, zapewnienie dostępu do decyzji wydawanych przez tut. Organ jest ważne z punktu widzenia ochrony praworządności oraz zasady pewności prawa. Ma także znaczenie z perspektywy respektowania obowiązku udzielania przez Organ informacji i postępowania w sposób budzący zaufanie przedsiębiorców do władzy publicznej, kierując się zasadami proporcjonalności, bezstronności i równego traktowania, które to zasady wynikają z Ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców.
- Udostępnienie decyzji wydawanych przez tut. Organ będzie bowiem cenną wskazówką dla przedsiębiorców co do akceptowanej przez Organ praktyki i wykładni wielu nowych obowiązków, ograniczeń, ale i uprawnień. Ich dostępność dla

² Wyrok WSA w Poznaniu z 1.12.2021 r., IV SAB/Po 196/21, LEX nr 3286857.

wszystkich pozwoli więc zwiększać świadomość co do kształtu nowych regulacji i zmniejszy ryzyko naruszeń – a co za tym idzie zmniejszy ilość wszczynanych postępowań i nakładanych kar. Wszyscy przedsiębiorcy będą bowiem mieć taki sam dostęp do informacji w zakresie dopuszczalnych i niedopuszczalnych praktyk – a nie tylko adresaci konkretnych decyzji.

9. Uzasadnienie podjęcia rozmów celem ustalenia wymogów zw. z reklamą wyrobów medycznych

Coraz większe znaczenie w dzisiejszych czasach mają usługi społeczeństwa informacyjnego, a więc media cyfrowe, serwisy, portale i media społecznościowe oraz platformy cyfrowe, zarządzane przez duże i międzynarodowe korporacje.

Niestety możliwości techniczne w zakresie platform zarządzanych przez międzynarodowe korporacje o globalnym znaczeniu (jak Facebook, YouTube, Instagram, TikTok) nie zawsze pozwalają na intuicyjne wdrożenie wszystkich zabezpieczeń i udostępnianie wszystkich niezbędnych informacji w sposób odpowiadający kształtom polskich regulacji. Platformy te niestety w wielu przypadkach nie przewidziały mechanizmów, które odpowiadałyby przepisom wdrożonym na mocy polskiej ustawy o wyrobach medycznych.

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o podjęcie dialogu w celu wypracowania praktyki w zakresie reklamy wyrobów medycznych w nowoczesnych mediach cyfrowych, które będą zarówno akceptowalne przez tut. Organ, jak i realne do wdrożenia z punktu widzenia możliwości technicznych i funkcjonalności platform cyfrowych międzynarodowych gigantów.

Taki dialog może stać się podstawą do stworzenia szerokich i praktycznych wytycznych w zakresie reklamy wyrobów medycznych, która będzie dla branży pomocnym poradnikiem pozwalającym ustalić (i) kiedy mamy do czynienia z reklamą wyrobów medycznych a kiedy treści nie wymagają takiej kwalifikacji oraz (ii) jak stosować funkcjonalności mediów społecznościowych i międzynarodowych platform z punktu widzenia wymogów prawnych odnoszących się do reklamy wyrobów medycznych.

Z wyrazami szacunku