



**Katarzyna Czyżewska**, 2023-01-18 08:19

Katarzyna Czyżewska

## Zmiany w przepisach dotyczących reklamy wyrobów medycznych



Fot. Marcin Petruszka

**W ubiegłym tygodniu na stronach Rządowego Centrum Legislacji ukazała się nowa wersja Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy wyrobów medycznych. Rozporządzenie to uzupełnia przepisy już obowiązującej Ustawy o wyrobach medycznych (z 7 kwietnia 2022r.) w zakresie, w jakim dotyczą one reklamy wyrobów medycznych.**

Warto zwrócić uwagę na tę aktualizację projektu Rozporządzenia w sprawie reklamy wyrobów

medycznych, ponieważ wprowadza ona trochę istotnych zmian, w porównaniu z poprzednią wersją tego aktu. Co się zmieniło?

Z projektu usunięto kilka szczególnie kontrowersyjnych zapisów, które wzbudziły dużo zastrzeżeń na etapie konsultacji publicznych, dotyczących pierwotnego projektu. Przykładowo, w nowej wersji Rozporządzenia odstąpiono od wymogu informowania w reklamie wyrobu medycznego, kierowanej do publicznej wiadomości, o prawdopodobnym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem. Wymóg ten mógł budzić istotne wątpliwości w praktyce, ponieważ z brzmienia przepisu nie wynikało, że konsumentów należy informować o ryzyku istotnym czy chociażby znaczącym. Na tym tle mogło zatem dochodzić do kontrowersji, dotyczących na przykład tego, czy należy potencjalnych użytkowników wyrobu informować o ryzyku możliwym, bardzo mało prawdopodobnym lub nieistotnym, z punktu widzenia mechanizmu działania czy przeznaczenia wyrobu.

Zmianie uległ także dotychczasowy §5 projektu Rozporządzenia, z którego uprzednio wynikał obowiązek informowania o wszystkich otrzymanych korzyściach materialnych i niematerialnych od podmiotu prowadzącego reklamę wyrobu medycznego, przy okazji takich form działalności promocyjnej, jak na przykład odwiedzanie osób wykonujących zawód medyczny w celu promocji wyrobów lub w opiniach o wyrobach, kierowanych do publicznej wiadomości. Pomijając nieadekwatność niektórych form działalności, do których miałyby zastosowanie ten wymóg, rodził on pytania o to, czy informacja o otrzymanych korzyściach ma też wskazywać ich wartość, a jeżeli tak, to jak to się ma do ochrony poufności informacji handlowych, dotyczących na przykład współpracy z tzw. influencerami; ponadto trudno było przewidzieć, jak będzie interpretowany obowiązek informowania o otrzymanych korzyściach niematerialnych.

Obecnie, w miejsce powyższego, bardzo kontrowersyjnego wymogu, zaproponowano rozwiązanie, zgodnie z którym w przypadku opinii na temat wyrobu medycznego, kierowanych do publicznej wiadomości (np. w Internecie), jeżeli osoba publikująca takie opinie otrzymuje z tego tytułu korzyści, konieczne będzie wskazanie, że dany przekaz ma charakter reklamowy. Wymóg wskazania, że dany przekaz ma charakter reklamowy, będzie obowiązywał także w odniesieniu do działalności polegającej na sponsorowaniu wydarzeń (m.in. targów, pokazów, konferencji, itp.) lub na prezentowaniu wyrobów w trakcie tych wydarzeń, jeżeli informacja o reklamowym charakterze przekazu nie będzie bezpośrednio i jednoznacznie wynikać z tego przekazu.

Wiele pytań wywołał nowy przepis w projekcie Rozporządzenia w sprawie reklamy wyrobów medycznych, zgodnie z którym „Reklama produktu niemającego przewidzianego zastosowania medycznego, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (...), wymienionego w załączniku XVI do tego rozporządzenia, oraz wyposażenia wyrobu medycznego kierowana do publicznej wiadomości zawiera:

1. określenie podmiotu prowadzącego reklamę;
2. nazwę producenta i upoważnionego przedstawiciela, jeżeli został wyznaczony;
3. ostrzeżenie o następującej treści: „Dla bezpieczeństwa używaj zgodnie z instrukcją używania lub etykietą”.

Wątpliwości wzbudził fakt, że lista produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego, do której ten przepis się odwołuje, obejmuje między innymi produkty, które w oczywisty sposób są przeznaczone do używania przez specjalistów (np. sprzęt przeznaczony do stymulacji mózgu za pomocą prądów elektrycznych lub pól magnetycznych lub elektromagnetycznych; czy lasery, sprzęt do liposukcji, lipolizy i inne). Zgodnie z obowiązującym już przepisem Ustawy o wyrobach medycznych (art. 55 ust. 2 pkt

3) Ustawy), **reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości nie może dotyczyć wyrobów przeznaczonych do używania przez użytkowników innych niż laicy**; tymczasem powyższy przepis w projekcie Rozporządzenia, dotyczący również urządzeń przeznaczonych do używania przez fachowy personel, odnosi się właśnie do reklamy do publicznej wiadomości.

Tę pozorną sprzeczność pomiędzy regulacjami można rozstrzygnąć jedynie w ten sposób, że nowy przepis w Rozporządzeniu o reklamie wyrobów medycznych odnosi się tylko do tych spośród produktów objętych załącznikiem XVI rozporządzenia UE 2017/745 (czyli rozporządzenia MDR), które mogą być reklamowane do publicznej wiadomości, a więc do tych, które nie są przeznaczone do używania przez użytkowników innych niż laicy. Będą to na przykład soczewki kontaktowe (również w załączniku XVI wymienione). Pozostałe produkty, które są przeznaczone do używania przez nie-laików, nadal nie mogą być reklamowane do publicznej wiadomości – **przepis rozporządzenia Ministra Zdrowia nie może bowiem uchylić zakazu obowiązującego na mocy ustawy**.

Jaki może być zatem cel regulacji, która będzie obowiązywać w tak wąskim zakresie? Chodzi o to, że produkty ujęte w załączniku XVI rozporządzenia UE 2017/745 stanowią szczególną kategorię produktów, do których stosuje się przepisy o wyrobach medycznych, ale które wprost wyrobami medycznymi nie są (nie mają przewidzianego zastosowania medycznego); podobnie jest w przypadku wyposażenia wyrobu medycznego. Dlatego reklama takich produktów do publicznej wiadomości (jeżeli jest dopuszczalna, w świetle przepisów ustawy) musi zawierać nieco zmodyfikowaną treść ostrzeżenia – nie mogłoby ono wskazywać, że „To jest wyrób medyczny. Używaj go zgodnie z instrukcją używania lub etykietą”, ponieważ taki komunikat (obowiązkowy w reklamie wyrobu medycznego) wprowadzałby w błąd.

Tym samym wbrew opiniom, które pojawiały się w mediach w ubiegłym tygodniu, zakaz reklamowania do publicznej wiadomości wyrobów medycznych przeznaczonych do używania przez użytkowników innych niż laicy nadal obowiązuje.

Adwokat Katarzyna Czyżewska

Czyżewscy kancelaria adwokacka