

Reklama wyrobów medycznych. Nowe przepisy od 1 stycznia 2023 r.

7 kwietnia 2022 w życie weszła nowa ustawa o wyrobach medycznych. Niektóre z jej przepisów, jak kwestie dotyczące reklamy wyrobów medycznych, zaczną obowiązywać od Nowego Roku. To m.in. zakaz reklamowania wyrobów medycznych przez lekarza, farmaceutę lub inną osobę, która na potrzeby promocyjne, stwarza pozory wykonywania zawodu medycznego.

Wedle nowych przepisów, zawartych w rozdziale 12. ustawy o wyrobach medycznych: *reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości musi być sformułowana w sposób zrozumiały dla laika.* Zapis ten dotyczy także terminów medycznych i naukowych oraz przywoływania wyników badań naukowych, opinii specjalistów lub literatury specjalistycznej skierowanych w reklamie do innych odbiorców niż laicy. Profesjonalistami, według ustawy, są osoby wykonujące zawody medyczne, które posiadły specjalistyczną wiedzę medyczną oraz doświadczenie. „Laikami" w rozumieniu przepisów są więc użytkownicy nieprofesjonalni: pacjenci, konsumenci, importerzy, dystrybutorzy czy przeciętni użytkownicy Internetu.

Przepisy ustawy jasno zakazują podmiotom prowadzącym reklamę wyrobu medycznego wykorzystywania wizerunku osób wykonujących zawody medyczne. Co więcej, żadna z występujących w reklamie wyrobu medycznego osób nie będzie mogła podać się za medyka lub przedstawiać produkt w sposób sugerujący wykonywanie zawodu lekarza, farmaceuty pielęgniarki, ratownika medycznego i innych osób reprezentujących zawód medyczny. Podobny zakaz obowiązuje w odniesieniu do produktów leczniczych.

Reklama nie może także bezpośrednio wzywać dzieci do kupienia, nakłaniania rodziców lub innych dorosłych do zakupu reklamowanych produktów oraz dotyczyć wyrobów nieprzeznaczonych dla laików. Jak przewiduje ustawa niezbędne dane, jakie ma zawierać reklama, a także sposób jej prezentowania, mają zostać określone w rozporządzeniu ministra zdrowia.

W art. 58 ustawy ustawodawca przewidział zastosowanie przepisów dotyczących reklamy wyrobów medycznych również do:

1. *reklamy działalności gospodarczej lub zawodowej, w której wykorzystuje się wyrób do świadczenia usług – w zakresie, w jakim dotyczy ona usług świadczonych przy użyciu danego wyrobu, w tym usług wypożyczania, najmu lub użyczania wyrobów;*
2. *prezentowania wyrobów w czasie spotkań, których celem lub efektem jest zachęcanie do nabywania wyrobów, lub finansowania takich spotkań;*
3. *kierowania do publicznej wiadomości opinii przez użytkowników wyrobów, jeżeli otrzymują z tego tytułu korzyści;*

4. *odwiedzania osób wykonujących zawód medyczny w celu promocji wyrobów;*
5. *sponsorowania targów, wystaw, pokazów, prezentacji, konferencji, zjazdów i kongresów naukowych, w tym dla osób wykonujących zawód medyczny lub prowadzących obrót wyrobami;*
6. *prezentowania wyrobów w czasie targów, wystaw, pokazów, prezentacji, konferencji, zjazdów i kongresów naukowych;*
7. *przekazywania próbek w celu promocji wyrobów.*

Ustawodawcy określili również zasady reklamy w miejscu świadczenia usług medycznych. Odwiedzanie medyków w celu reklamy produktu od tej pory będzie mogło zaistnieć wyłącznie po uprzednim uzgodnieniu terminu spotkania oraz poza godzinami pracy lekarza, farmaceuty, pielęgniarki itd. Spotkanie z przedstawicielem prezentującym reklamę może zaś odbyć się wyłącznie za zgodą kierownictwa danej jednostki leczniczej lub osoby wykonującej zawód medyczny w ramach praktyki zawodowej. Reklama (w formie audiowizualnej, dźwiękowej lub wizualnej) prowadzona w aptece lub jednostkach leczniczych, jak również wspomniane odwiedzanie np. lekarzy w celach prezentacji wyrobu medycznego, nie może utrudniać prowadzonej w tych podmiotach działalności.
Treść ustawy z 7 kwietnia 2022 o wyrobach medycznych.
Odwołując się do Kodeksu Etyki Lekarskiej, warto przypomnieć, że mimo wprowadzania nowych regulacji, lekarze i lekarze dentyści dysponują ograniczoną swobodą reklamowania i informowania o świadczeniu usług medycznych. Przepis art. 63 KEL zakazuje reklamowania się oraz wyrażania zgody na użycie swego nazwiska lub wizerunku w celach komercyjnych. Zgodnie zaś z przepisami zawartymi w art. 14 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, informacje o zakresie i rodzajach udzielnych świadczeń zdrowotnych może podawać jednie podmiot medyczny, wykonujący działalność leczniczą. Treść i forma tych informacji nie mogą nosić znamion reklamy.