

## ISTOTNE OGRANICZENIA

### REKLAMY WYROBÓW MEDYCZNYCH I USŁUG REALIZOWANYCH Z ICH WYKORZYSTANIEM

Nadchodzą istotne zmiany dotyczące zasad reklamowania wyrobów medycznych oraz usług świadczonych przy użyciu takich wyrobów. Zmiany te zasadniczo wpłyną na branżę medyczną, szczególnie w obszarze chirurgii plastycznej i szeroko pojętej medycyny estetycznej. Branże te bowiem, szczególnie czynnie bazują na przekazie medialnym skierowanym bezpośrednio do nieograniczonego kręgu odbiorców - niezależnie od wyboru drogi rozpowszechniania. Często przekaz ten nosi znamiona nie tylko reklamy samych wyrobów medycznych, ale przede wszystkim usług związanych z ich wykorzystaniem. Droga ta wykorzystywana jest nie tylko przez tzw. influencerów, ale także przez samych lekarzy. Poprzez nagrywanie filmów, umieszczanie zdjęć „przed” i „po”, transmitowaniu przebiegu zabiegów, publikowanie treści dotyczących zabiegów i operacji stosują oni szeroko pojętą, dotychczas dozwoloną i powszechnie akceptowaną metodę promocji.

Wzmiankowane nowości wynikają z ustawy, która co prawda funkcjonuje jako akt prawny od dawna, lecz dodano do niej zapisy, które w sposób bardzo surowy traktują zjawisko reklamy wyrobów medycznych oraz usług z ich użyciem. Mowa tu o Ustawie o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. 2010, Nr 107, poz. 679) i wprowadzonej do tej Ustawy zmianie brzmienia art. 58. Nowelizacja nie doczekała się na razie szczegółowych wytycznych, co - jak zwykle w takich wypadkach - utrudnia interpretację. Niemniej jednak wiemy już na tyle dużo, aby ocenić kierunek zmian i przygotować się na ich adaptację. Owe zmienione przepisy wejdą w życie z dniem 01.01.2023 r. Od tej chwili wszystkie materiały reklamowe, filmy z udziałem lekarzy promujących swoje usługi medyczne, działalność influencerów, reklamodawców wyrobów medycznych będą musiały podlegać ich reżimom.

Nieco inaczej materiały, które zostały opublikowane w przestrzeni publicznej przed datą 01.01.2023, będą one tolerowane w niezmienionej formie do dnia 01.06.2023 r. Po tej dacie także i te będą musiały być dostosowane do nowych przepisów. Za ich nieprzestrzeganie na niesfornych reklamodawców posypią się kary, których ustawowa wysokość sprawia, że temat reklam w mediach nie będzie mógł zostać zlekceważony. Sankcja za wprowadzenie do obrotu reklamy niezgodnej z przepisami Ustawy może wynosić do 2 000 000,- zł, zaś za reklamę

wprowadzającą odbiorcę w błąd do 5 000 000,- zł. W praktyce oznacza to, że wiele z nich zapewne zniknie, a dostosowanie się do wymogów ustawy wprowadzi chaos i wstrząśnie rynkiem reklamowym.

Z najważniejszych założeń ustawy wynika, iż za reklamę uważane będzie nie tylko rekomendowanie samego wyrobu medycznego, ale także usług wykonywanych przy jego użyciu, np. zabiegów chirurgicznych (estetycznych) przy udziale m. in. botoksu, implantów, kwasu hialuronowego, lasera itp. Niektórzy wskazują nawet na bardziej restrykcyjne traktowanie tego zagadnienia poprzez zakaz reklamy zabiegów z użyciem narzędzi pomocniczych typu sterylizatory.

Ustawa zakazuje jakiegokolwiek reklamowania wyrobów medycznych i usług związanych z ich używaniem, które mogą być używane jedynie przez „medyków”, a nie mogą być używane przez laików (czyli osoby nieposiadające wykształcenia medycznego), co oznacza wszelkie zabiegi z użyciem np. implantów, preparatów typu botoks, kwas hialuronowy oraz szeregu innych, które stosowane są na bloku operacyjnym bądź gabinetach specjalizujących się w zabiegach estetycznych, a do użycia których potrzebna jest specjalistyczna wiedza medyczna.

Wszelka działalność influencerów, w tym także i tych, którzy ze swej aktywności medialnej pobierają profity w ramach zawartych umów z reklamodawcami również podlega wymienionym zasadom.

Ustawa zezwala (z ograniczeniami informacyjnymi z niej wynikającymi) na reklamę wyrobów medycznych, które mogą być używane wyłącznie przez laików. Jako przykład wskazać można choćby np. syrop na kaszel, tabletki przeciwbólowe, laser, ale taki który może być przeznaczony do używania zarówno w gabinetach usług estetycznych czy salach operacyjnych, ale też może być stosowany przez laika. Za szczególnie trudne dla branży uznać należy zakaz reklamy – także tej dla laików – przy wykorzystaniu wizerunku lekarzy, osób wykonujących zawody medyczne lub to sugerujących. Działanie lekarza względem pacjenta, sugerowanie skuteczności zabiegu, rekomendowanie przy tej okazji wyrobów medycznych, publikacje o charakterze nienaukowym, lecz popularyzującym metody poprawy wyglądu umieszczane czy to w Internecie (Facebook, Instagram, You Tube etc.) czy w innych źródłach przekazu – wszystkie te reklamy będą musiały ulec diametralnej przemianie - z ich wycofaniem włącznie. Powyższe dotyczy także lubianej i skutecznej formy, bez której chyba nie istnieje już żadna strona internetowa, jaką jest prezentacja pacjenta „przed” i „po”. Metamorfoza pozabiegowa

może stanowić zakazaną reklamę bowiem, z założenia, zachęca do odwiedzenia gabinetu i zawiera sugestię, iż zabieg taki warto wykonać dla osiągnięcia wymarzonego efektu. Pytanie, jak zatem zamieścić taką prezentację z uniknięciem elementów jawnie zachęcających do skorzystania z zabiegu pozostaje bez odpowiedzi.

Jedno jest pewne, restrykcyjność ustawodawcy mija się nie tylko z logiką prawniczą, ale także z rzeczywistością funkcjonowania rynku usług medycznych, sprowadzając go do podziemia i poczty pantoflowej. Czy nowa rzeczywistość oznacza, iż w ogóle nie będzie można niczego reklamować? Opisane powyżej okoliczności powodują, że będzie to na dotychczasowych zasadach niemożliwe, albo znacznie utrudnione. Zapewne praktyka i rynek wytworzą swoiste reakcyjne narzędzia obronne. Nie bez znaczenia będą także wypracowane z czasem poglądy prawników, którzy zdefiniują zapisy ustawy w sposób dla siebie właściwy, a mianowicie szukając dziury w całym.

**Na obecnym etapie zasadnym jest pilne podjęcie działań zmierzających do zdefiniowania charakteru produktów medycznych, jakimi posługujecie się Państwo w codziennej działalności zawodowej, a następnie stwierdzenia, które z nich są przeznaczone do korzystania wyłącznie przez specjalistów, a z których mogą korzystać również laicy. Po dokonaniu powyższych ustaleń warto podjąć decyzję co do formy i treści Waszej medialnej aktywności, ze szczególnym uwzględnieniem obecności w mediach społecznych, na billboardach i w innych środkach przekazu.**

**Czasu pozostało bardzo niewiele.**

Dorota Pielesz

Adwokat

Wojciech Pielesz

Adwokat