

**Stanowisko Nr 9**  
**Zespołu Konsultacyjnego**  
**dotyczącego pakietu rekomendacji**  
**w zakresie zmian w prawie**  
**ze stosowaniem zasad dostępności.**

Tytuł projektu: „Dostępność dla pacjentów - monitoring tworzonego i stanowionego prawa”.

Działanie 2.16. Usprawnienie procesu stanowienia prawa

Data spotkania: 30.08.2022

Imię i nazwisko osoby prowadzącej: Stanisław Maćkowiak

Miejsce spotkania: Hotel Groman Sękocin Stary, Al. Krakowska 76.

W spotkaniu uczestniczyło 10 osób

- 10 przedstawicieli Stowarzyszenia Osób z NTM UroConti,



Rzeczpospolita  
Polska

Unia Europejska  
Europejski Fundusz Społeczny



## SPIS TREŚCI

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy wyrobów medycznych (MZ 1350)

- |     |   |        |
|-----|---|--------|
| I.  | Diagnoza problemu oraz propozycje rozwiązań zawarte w Projekcie | Str. 3 |
| II. | Stanowisko Zespołu Konsultacyjnego                              | Str. 6 |



Rzeczpospolita  
Polska

Unia Europejska  
Europejski Fundusz Społeczny



## **Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy wyrobów medycznych (MZ 1350)**

### **I. Diagnoza problemu oraz propozycje rozwiązań zawarte w Projekcie**

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy wyrobów medycznych stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 60 ust. 4 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych. Przywołana ustawa zawiera ogólne przepisy dotyczące reklamy wyrobów medycznych pozostawiając szczegółowe regulacje do uregulowania w akcie wykonawczym.

W obowiązującym stanie prawnym zagadnienia dotyczące reklamy wyrobów medycznych nie były prawnie uregulowane, stosowne regulacje w tym zakresie zostały wprowadzone dopiero w ustawie, której zasadniczym celem jest zapewnienie pełnego stosowania przepisów Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji w zakresie dotyczącym wyrobów medycznych, w tym również w zakresie ich reklamy. Projekt rozporządzenie określa:

- 1) niezbędne dane, jakie ma zawierać reklama wyrobu medycznego, inne niż określone w art. 60 ust. 3 ustawy;
- 2) sposób prezentowania reklamy wyrobu medycznego. Przepisy projektu rozporządzenia określające niezbędne dane, które zawiera reklama kierowana do publicznej wiadomości, mają na celu zapewnienie, aby odbiorcy tej reklamy otrzymali kompleksową i wystarczającą wiedzę na temat reklamowanego wyrobu medycznego.

Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości, poza danymi określonymi w § 2, zawiera informacje, że prezentowany produkt jest wyrobem medycznym, oraz ostrzeżenie o następującej treści:



Rzeczpospolita  
Polska

Unia Europejska  
Europejski Fundusz Społeczny



1) w przypadku wyrobów dla których nie zidentyfikowano przeciwwskazań: „To jest wyrób medyczny. Dla bezpieczeństwa używaj go zgodnie z instrukcją lub etykietą. W przypadku wątpliwości skonsultuj się ze specjalistą.”;

2) w przypadku wyrobów, dla których zidentyfikowano przeciwwskazania: „To jest wyrób medyczny. Dla bezpieczeństwa używaj go zgodnie z instrukcją lub etykietą. W przypadku wątpliwości skonsultuj się ze specjalistą, gdyż ten wyrób medyczny może nie być odpowiedni dla Ciebie.”.

2. Treść ostrzeżenia, o którym mowa w ust. 1:

1) w przypadku reklamy w formie audiowizualnej:

a) jest umieszczana w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 20% jej powierzchni,

b) jest umieszczana w taki sposób, aby tekst wyróżniał się od tła płaszczyzny, był widoczny, czytelny, nieruchomy, umieszczony poziomo, przy czym odległość liter od dolnej i górnej krawędzi tła płaszczyzny reklamy nie może być większa niż  $\frac{1}{2}$  wysokości liter, a odległość między wierszami napisu nie może być większa niż wysokość liter

c) jest odczytywana w sposób wyraźny w języku polskim i ukazuje się na ekranie nie krócej niż 8 sekund;

2) w przypadku reklamy w formie dźwiękowej jest odczytywana w sposób wyraźny w języku polskim, a czas trwania przekazu nie może być krótszy niż 8 sekund;

3) w przypadku reklamy w formie wizualnej jest umieszczana:

a) w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 10% jej powierzchni,

b) w taki sposób, aby tekst wyróżniał się od tła płaszczyzny, był widoczny, czytelny, nieruchomy, umieszczony poziomo, przy czym odległość liter od dolnej i górnej krawędzi tła płaszczyzny reklamy nie może być większa niż  $\frac{1}{2}$  wysokości liter, a odległość między wierszami napisu jest nie większa niż wysokość liter;

4) w przypadku reklamy kierowanej do publicznej wiadomości w formie wizualnej obejmującej więcej niż jedną stronę, umieszcza się na pierwszej stronie.

Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości w aptekach:

1) nie może ograniczać powierzchni ekspedycyjnej przeznaczonej dla osób korzystających z usług apteki;

2) musi być rozmieszczona w sposób uporządkowany w stałych, wydzielonych miejscach.

2. Reklamę wyrobu kierowaną do publicznej wiadomości w zakładach leczniczych podmiotów leczniczych rozmieszcza się wyłącznie w poczekalniach dla pacjentów.

3. Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości, prowadzona w aptekach i zakładach leczniczych podmiotów leczniczych, nie może polegać na stosowaniu form dźwiękowych lub audiowizualnych.

4. Przepisy ust. 1–3 stosuje się odpowiednio w:

1) miejscu wykonywania praktyki: lekarskiej, lekarsko-weterynaryjnej, pielęgniarstwa, położnej lub fizjoterapeuty;

2) punktach felczerskich;

3) punktach aptecznych oraz placówkach obrotu pozaaptecznego.

W celu zapewnienia transparentności w zakresie dotyczącym reklamy wyrobów medycznych, w § 5 projektu rozporządzenia wprowadzono obowiązek poinformowania o wszystkich otrzymanych korzyściach, zarówno materialnych, jak i niematerialnych w przypadkach, o których mowa w art. 58 ust. 1 pkt 3–6 ustawy.

Przepisy projektu rozporządzenia określające sposób prezentowania reklamy wyrobów medycznych zostały zaprojektowane analogicznie do form przekazywania reklamy produktów leczniczych, z uwzględnieniem konieczności umieszczania odpowiedniego ostrzeżenia emitowanego lub umieszczanego wraz z reklamą. W projekcie rozporządzenia przewidziano także regulacje odnoszące się do sposobu prezentowania reklamy wyrobów medycznych m.in. w aptekach i zakładach leczniczych podmiotów leczniczych

(§ 6 projektu rozporządzenia) w celu umożliwienia prawidłowego udzielania świadczeń zdrowotnych w tych miejscach.

Przepisy te znajdują odpowiednie zastosowanie również w odniesieniu do miejsc wykonywania praktyki: lekarskiej, lekarsko-weterynaryjnej, pielęgniarki, położnej lub fizjoterapeuty oraz w punktach felczerskich, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego.

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie z dniem 1 stycznia 2023 r., stosownie do przepisu art. 148 pkt 2 ustawy, zgodnie z którym przepisy ustawowe dotyczące reklamy wyrobów medycznych wchodzi w życie z tą datą.

## **II. Stanowisko Zespołu Konsultacyjnego**

Członkowie Zespołu Konsultacyjnego podzielają stanowisko Projektodawcy, że wskutek faktu, iż w obowiązującym stanie prawnym zagadnienia dotyczące reklamy wyrobów medycznych nie były prawnie uregulowane, obecna forma ostrzeżeń w reklamach wyrobów medycznych nie spełnia swojej roli, w szczególności ostrzeżenia nie wykazuje potencjału do budowania pożądanych postaw u odbiorców służących bezpieczeństwu stosowania wyrobów medycznych zgodnie z ulotką. Powyższa sytuacja wpływa niekorzystnie na odbiorcę przekazu reklamowego, bardzo słabo reagującego na odczytane ostrzeżenie, co w konsekwencji może wpływać na nierozsądną i nieodpowiedzialne używanie wyrobów medycznych.

Podobną opinię mają członkowie Zespołu na temat konieczności odstąpienia od obowiązku wskazywania przeciwwskazań do stosowania wyrobu medycznego w reklamie kierowanej do publicznej wiadomości. Tekst odnoszący się do przeciwwskazań zawarty w reklamie jest niezrozumiały dla odbiorcy, często jest odczytywany w sposób szybki i zawiera wiele danych, które i tak nie zostaną

zapamiętane przez odbiorcę. Źródłem informacji o stosowaniu wyrobu medycznego, wskazaniach i przeciwwskazaniach powinna być dla pacjenta ulotka informacyjna dołączona do opakowania, czytana w skupieniu przed użytkowaniem wyrobu.

Jeśli chodzi o proponowane przez Projektodawcę rozwiązania, Członkowie Zespołu Konsultacyjnego wnoszą szereg uwag krytycznych oraz zastrzeżeń. Po pierwsze – Projektodawca nie mówi, czy impulsem do zmiany formuły ostrzeżeń były jakieś przeprowadzone na jego zlecenie badania, wskazujące na realną potrzebę zmiany istniejącego status quo.

Ostrzeżenie, w przypadku wyrobów, dla których nie zidentyfikowano przeciwwskazań, o treści - „To jest wyrób medyczny. Dla bezpieczeństwa używaj go zgodnie z instrukcją lub etykietą. W przypadku wątpliwości skonsultuj się ze specjalistą”, niestety nie może być traktowane jako wnoszące nową jakość do świadomości pacjenta-potencjalnego użytkownika wyrobu medycznego. Poza tym nie jest jasne, czy chodzi o przeciwwskazania do użytkowania wyrobu do stosowania przez określone grupy pacjentów lub użytkowników, czy przez wszystkich pacjentów lub użytkowników. Treść przepisu może budzić poważne wątpliwości w praktyce.

Podobnie krytycznie należy ocenić ostrzeżenie dla których zidentyfikowano przeciwwskazania: „To jest wyrób medyczny. Dla bezpieczeństwa używaj go zgodnie z instrukcją lub etykietą. W przypadku wątpliwości skonsultuj się ze specjalistą, gdyż ten wyrób medyczny może nie być odpowiedni dla Ciebie.” Tutaj również treść przepisu w obecnym kształcie jest nieprecyzyjna. Nie jest jasne, czy chodzi o wszystkie zidentyfikowane ryzyka związane z używaniem wyrobu zgodnie z instrukcją, czy jedynie o te prawdopodobne. A także, jaki jest stopień prawdopodobieństwa zaistnienia ryzyka powinien być brany pod uwagę. Czy należy informować o wszelkich potencjalnych ryzykach, związanych z używaniem wyrobu. Czy tylko o tych, których prawdopodobieństwo wystąpienia jest wysokie. Z treści

przepisu nie wynika, czy informacje dla użytkownika lub pacjenta o jego przewidzianym zastosowaniu stanowią środki ostrożności, jakie ma zachować pacjent lub użytkownik stosując wyrób medyczny. Na przykład, z treści przepisu nie wynika, czy jeżeli wyrób jest na baterię, to konieczne będzie informowanie o ryzyku przegrzania baterii i wywołania pożaru, czy jedynie o ryzykach specyficznych dla wyrobu medycznego danego rodzaju.

Część członków Zespołu uważa dodatkowo, że reklamy wyrobów medycznych w mediach są zbyt częste i prezentowane w zbyt agresywnej formie. Ostrzeżenia im towarzyszące są mało czytelne. Informacja w reklamie jest niekompletna. Ostrzeżenia nie powinny być tak szybko odczytywane. Powinny zostać dodane piktogramy obrazujące ostrzeżenia. Wskazane w projekcie wersje tekstu ostrzeżenia zbyt mało się od siebie różnią. Powinien być jeden, poprawiony tekst, który powinien ukazywać się już na początku emisji reklamy.

Zawarty w projekcie rozporządzenia wymóg, aby reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości, prowadzona w aptekach i zakładach leczniczych podmiotów leczniczych, nie może polegać na stosowaniu form dźwiękowych lub audiowizualnych – wydaje się wymogiem nadmiernym, ponieważ pacjenci, podobnie jak wszyscy inni obywatele, od wielu lat przyzwyczajeni są do obecności w przestrzeni publicznej reklam wykorzystujących formę dźwiękową lub audiowizualną. A z drugiej strony istnieje bardzo małe prawdopodobieństwo, że taka reklama mogłaby zakłócić koncentrację personelu aptek i zakładów leczniczych.

Inni, bardziej radykalni w opiniach członkowie Zespołu Konsultacyjnego uważają, że wyroby medyczne w ogóle nie powinny być w mediach reklamowane, ponieważ powinien je przepisywać tylko lekarz lub farmaceuci. A ci mają inne kanały otrzymywania informacji o nowych wyrobach medycznych. Zmniejszenie możliwości



szerokiego reklamowania może przyczynić się do bardziej bezpiecznego użytkowania wyrobów medycznych. Ani obecna formuła ostrzeżenia ani te proponowane w projekcie nie wydają się wystarczająco zrozumiałe przez obywateli-pacjentów, aby pobudzić ich do refleksji.

Ponadto, członkowie Zespołu podzielają opinię ekspertów, iż nie została zaadresowana przez Projektodawcę stosunkowo nowa i bardzo szybko rosnąca sfera reklam wyrobów medycznych w Internecie.

Internet jest coraz ważniejszym medium służącym udostępnianiu informacji o produktach, w tym o produktach leczniczych. Wiąże się to z aktywną rolą użytkowników, którzy poszukują określonych informacji i nie są jedynie ich biernymi odbiorcami, odmiennie niż w przypadku tradycyjnych środków przekazu (prasa, radio, telewizja). Okoliczność ta powinna mieć istotne znaczenie dla stwierdzenia czy dany przekaz internetowy stanowi reklamę czy neutralną informację, jak również co do zakresu informacji, które mogą być przekazywane za pośrednictwem Internetu. Trzeba przy tym podkreślić, że w przypadku wyrobów medycznych uznanie danego przekazu za nieprzepisową reklamę powoduje, że podlegać on będzie daleko idącym rygorom.

Należy zgodzić się z twierdzeniem ekspertów, że przy tworzeniu stron internetowych trzeba w sposób świadomy rozróżniać przekazy informacyjne oraz reklamowe, tj. nie łączyć obu rodzajów serwisów informacyjnych. W przypadku działań reklamowych należy stworzyć odrębną witrynę internetową (najlepiej udostępnianą za pośrednictwem oddzielnej domeny – np. z nazwą wyrobu medycznego), która spełni wszystkie wymagania prawne dotyczące reklamy. Oddzielnie należy natomiast udostępniać strony internetowe poświęcone danemu schorzeniu czy też ogólnej działalności danego przedsiębiorcy.

Kluczowe znaczenie ma ustalenie do jakiego kręgu odbiorców reklama jest kierowana. Przepisy wyróżniają tu dwie kategorie: profesjonalistów medycznych i farmaceutycznych oraz nieprofesjonalistów (tj. sytuację kierowania przekazów do tzw. publicznej wiadomości). W świetle przepisów bez znaczenia jest natomiast, przyjmowane na gruncie niektórych innych ustaw (np. regulacji dotyczących reklamy napojów alkoholowych lub wyrobów tytoniowych), rozróżnienie na reklamę publiczną i niepubliczną. Nie ulega wątpliwości, że zwrotu „kierowanie reklamy do publicznej wiadomości”, którym posługują się przepisy farmaceutyczne (wzorem regulacji unijnej) nie można utożsamiać z sytuacją publicznego rozpowszechniania reklamy (chodzi bowiem o skierowanie reklamy do przeciętnej odbiorcy – pacjenta a nie o publiczny charakter przekazu). W przypadku działalności internetowej oznacza to, że strony internetowe o charakterze zindywidualizowanym (dostępne dla wybranych osób) zawierające przekazy reklamowe również mogą zostać zakwestionowane. Innymi słowy fakt prowadzenia reklamy niepublicznej nie oznacza wyłączenia regulacji reklamowych (odmiennie niż w przypadku witryn poświęconych reklamie napojów alkoholowych czy wyrobów tytoniowych). Rozróżnienie na reklamę kierowaną do profesjonalistów i nieprofesjonalistów jest natomiast istotne w kontekście odpowiedniego zabezpieczenia dostępu do strony internetowej.

Coraz bardziej pilnym zagadnieniem jest też określenie reguł kolizyjnych dotyczących reklamy internetowej. Trzeba bowiem zwrócić uwagę, że według tradycyjnego ujęcia obowiązujące przepisy reklamowe podlegają zasadzie terytorializmu, tj. stosuje się je w odniesieniu do działań mających miejsce lub wywołujących skutek na terytorium Polski. Internet ma jednak charakter ponad terytorialny, co jednak nie może oznaczać, że z założenia nie podlega regulacjom krajowym. Problematyczne będzie jednak powiązanie przekazów z terytorium danego państwa. Zagadnienie to, zdaniem Zespołu Konsultacyjnego, również powinno stać się przedmiotem prac legislacyjnych.

Proponowana zmiana treści ostrzeżeń zdaniem członków Zespołu, nie będzie miała istotnego wpływu na zwiększenie dostępności do właściwej jakości wyrobów medycznych ani na poprawę bezpieczeństwa pacjentów. Natomiast, na skutek niektórych niejasnych zapisów – może być interpretowana w sposób niosący znaczne zwiększenie kosztów dla producentów wyrobów, co może zmniejszyć dostępność pacjentów do tych wyrobów wskutek zwiększenia ich ceny.

Stanowisko Zespołu konsultacyjnego moderował i opracował:

Stanisław Maćkowiak

Ekspert Projektu



Rzeczpospolita  
Polska

Unia Europejska  
Europejski Fundusz Społeczny

