

# ZAKAZ REKLAMY MEDYCZYNY ESTETYCZNEJ

adv. Aleksandra Śleziak - Paturalska



Reklama w mediach to przede wszystkim możliwość zbudowania pozytywnego wizerunku firmy, bezpośredniego kontaktu z klientami oraz dotarcia do szerokiego grona odbiorców. Tymczasem sektor medycyny estetycznej i branży *beauty* czeka spora rewolucja w tym temacie. Już od nowego roku, zgodnie z nowelizacją ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974) niedozwolona będzie reklama wyrobów wykorzystywanych w medycynie estetycznej, których mogą używać tylko lekarze, a więc m.in. takich jak kwasy, implanty, wypełniacze lub lasery. Zakaz dotknie nie tylko influencerów, którzy pręźnie działają w sieci, ale także specjalistów prowadzących działalność gospodarczą, którzy reklamują swoje usługi w social mediach prezentujących wykonane zabiegi „przed i po” i zachęcających do skorzystania ze swoich usług. Kluczowe będzie więc jasne określenie, gdzie zaczyna się reklama, oraz jakie komunikaty lekarz może publikować na swoich social mediach. Dotychczas uregulowanie kwestii reklamy wyrobów medycznych było zdecydowanie bardziej liberalne.

Zgodnie z literalnym brzmieniem art. 55 ustawy o wyrobach medycznych:

1. Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości musi być sformułowana w sposób zrozumiały dla laika. Wymóg ten dotyczy również sformułowań medycznych i naukowych oraz przywoływania w reklamie badań naukowych, opinii, literatury lub opracowań naukowych i innych materiałów skierowanych do użytkowników innych niż laicy;
2. Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości nie może:
  1. wykorzystywać wizerunku osób wykonujących zawody medyczne lub podających się za takie osoby lub przedstawiać osób prezentujących wyrób w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód;
  2. zawierać bezpośredniego wezwania dzieci do nabycia reklamowanych wyrobów lub do nakłonienia rodziców lub innych osób dorosłych do kupienia im reklamowanych wyrobów;
  3. dotyczyć wyrobów przeznaczonych do używania przez użytkowników innych niż laicy;
3. Reklama wyrobu nie może wprowadzać w błąd co do zasad i warunków konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa danego rodzaju wyrobów, w tym co do wymagań dotyczących wyposażenia technicznego podmiotów wykonujących te czynności i kwalifikacji zatrudnionych w nich osób.

Zmianą skierowaną w kierunku działalności influencerskiej jest wprowadzenie art. 58 ust. 1 pkt. 4 ww. ustawy, zgodnie z którym „ przepisy przedmiotowej ustawy stosuje się również do odwiedzania osób wykonujących zawód medyczny w celu promocji wyrobów”.

Definicja laika w ww. ustawie stanowi, że laik to osoba, która nie ma formalnego wykształcenia w dziedzinie ochrony zdrowia lub medycznego. Pracownicy salonów piękności i klinik medycyny estetycznej będą musieli więc zwracać szczególną uwagę, by produkty, których może używać wyłącznie lekarz, nie stały się przedmiotem komunikacji reklamowej kierowanej do pacjentów. Natomiast jeśli lekarz będzie reklamował wyłącznie swoje umiejętności w ramach autopromocji, to komunikat taki nie będzie obejmowany przez powyższą ustawę, może on jednak być etycznie niedopuszczalny. Co za tym idzie, jeśli reklama usług będzie skierowana do publicznej wiadomości, należałoby pominąć nazwę samego wyrobu. Wydawałoby się, że hasło „promocja na kwas hialuronowy” będzie zgodny z prawem, gdyż nie jest to nazwa handlowa danego wyrobu. Ograniczenia reklamy stosuje się jedynie w zakresie reklamy skierowanej do publicznej wiadomości. Dopuszczalna więc będzie prezentacja wyrobów na branżowych konferencjach bądź kongresach. Art. 58 ww. ustawy mówi o stosowaniu przepisów również do konferencji i świadczenia usług. Stosowane są jednak wszystkie przepisy. W zakresie reklamy pozostaje więc w mocy ograniczenie reklamy tylko w zakresie reklamy skierowanej do publicznej wiadomości.

Zgodnie z art. 59 ustawy o wyrobach medycznych:

Za reklamę wyrobu nie uważa się:

- 1) katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę handlową, cenę wyrobu lub specyfikację techniczną;
- 2) informacji umieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań wyrobów, wymaganych przepisami ustawy i rozporządzenia 2017/745 lub rozporządzenia 2017/746.

Znowelizowane przepisy dotyczą wszystkich produktów/urządzeń/zabiegów, które zostały przez ich producenta zakwalifikowane jako wyrób medyczny i to niezależnie od ich klasy.

Reklama musi odnosić się do „wyrobu medycznego”. Definicja „wyrobu medycznego” została zawarta w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745, który w taki sposób opisuje „wyrób medyczny”: oznacza to narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,

- diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
- badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,
- dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek, który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

Zmiany regulacji wynikają z konieczności dostosowania prawa polskiego do przepisów unijnych (w tym Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z dnia 5.04.2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniającego dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011).

Na przystosowanie dotychczasowych reklam do nowych regulacji cała branża ma czas do 30 czerwca 2023 roku ale wyłącznie, jeśli kampania reklamowa zaczęła się przed 1 stycznia 2023 roku. Za złamanie przepisów będzie groziła kara w wysokości do 2 mln złotych. (art. 103 ust. 2 ustawy o wyrobach medycznych). Przy tej okazji należy zwrócić uwagę, że do tej pory reklama usług medycznych była już wcześniej niedozwolona na podstawie przepisów ustawy o działalności leczniczej. Niemniej, organy nadzorcze rzadko wszczynały postępowania w tym przedmiocie. Również przewidziane kary nie były tak wysokie, jak planowane w omawianej nowelizacji. Perspektywa zmieni się zatem wraz z wejściem w życie nowelizacji ustawy o wyrobach medycznych. Zmiany mają zapewnić lepszą ochronę zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów.

Adwokat Aleksandra Śleziak – Paturalska