

Czy lekarz może reklamować wyroby medyczne w mediach społecznościowych ?

W ostatnim czasie lekarze coraz częściej korzystają z narzędzi jakie dają media społecznościowe, w celu budowania swojego wizerunku i promocji usług.

Wątpliwości prawne mogą budzić tzw. posty informacyjne dotyczące konkretnych wyrobów medycznych.

Czy zatem lekarzowi wolno reklamować wyroby medyczne? Czy jest to zgodne z powszechnie obowiązującym prawem?

Zerknijmy na regulacje prawne w tej materii...

Przede wszystkim należy odróżnić „wyrób medyczny” od „produktu leczniczego”. Choć na pierwszy rzut oka może wydawać się, że mowa o tym samym, to jednak znaczenie tych pojęć jest zupełnie różne.

Zgodnie z Prawem farmaceutycznym, **produktem leczniczym** jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.

Zgodnie natomiast z Ustawą o wyrobach medycznych, **wyrób medyczny** to narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

- a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,
 - b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,
 - c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
 - d) regulacji poczęć
- który nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

Jaka jest zatem różnica między wyrobem medycznym a produktem leczniczym?

Różnica polega na sposobie działania danego produktu.

Wyrób medyczny nie ma zasadniczo działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego. Mogą to być (przykładowo): plastry, opatrunki, preparaty wspomagające



WGO LEGAL

leczenie, implanty, a nawet specjalistyczny sprzęt diagnostyczny. Podsumowując - jeżeli dany produkt ma formę doraźną/fizyczną, a mechanizm jego działania jest znacznie ograniczony w porównaniu z produktem leczniczym, mamy do czynienia z wyrobem medycznym.

Produktem leczniczym będą natomiast lekarstwa wydawane na receptę, ale również leki bez recepty, **jeśli oddziałują na przyczynę** (działanie farmakologiczne, immunologiczne, metaboliczne).

Znamy już różnicę pomiędzy produktem leczniczym a wyrobem medycznym. Czy zatem lekarz może reklamować produkt leczniczy?

Ta kwestia nie jest skomplikowana - zgodnie z Prawem farmaceutycznym, osoby posiadające wykształcenie medyczne nie mogą reklamować produktu leczniczego.

Jak uregulowana została kwestia reklamowania wyrobów medycznych?

Zgodnie z art. 8 ust. 2 Ustawy o wyrobach medycznych, materiały promocyjne, prezentacje i informacje o wyrobach nie mogą wprowadzać w błąd co do właściwości i działania wyrobu przez:

- 1) przypisanie wyrobowi właściwości, funkcji i działań, których nie posiada;
- 2) stwarzanie fałszywego wrażenia, że leczenie lub diagnozowanie za pomocą wyrobu na pewno powiedzie się, lub nieinformowanie o spodziewanym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub w okresie dłuższym niż przewidziany;
- 3) sugerowanie zastosowania lub właściwości wyrobu innych niż deklarowane przy wykonaniu oceny zgodności.

Z powyższego wynika zatem, że nic nie stoi na przeszkodzie, aby wyroby medyczne reklamowali również medycy, o ile nie wprowadzają w błąd co do właściwości i działania wyrobu.

Rozporządzenie „MDR” a nowe regulacje krajowe

Warto jednak mieć na uwadze, że dnia 26 maja 2021 r. weszło w życie Rozporządzenie UE w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 (zwane również jako: „rozporządzenie MDR”, które zastępuje dotychczas obowiązującą dyrektywę Rady Europejskiej 93/42/EWG (tzw. „dyrektywę MDD”).

Aktualnie procedowany jest projekt polskiej ustawy o wyrobach medycznych regulujący m.in. reklamę wyrobów medycznych.

Co się zmieni po wejściu w życie nowej ustawy o wyrobach medycznych implementującej regulacje unijne?

Zgodnie z nowymi regulacjami, zawartymi w projekcie ustawy przepisy mają określać pewne zakazy i ograniczenia, m.in. **reklama wyrobu medycznego kierowana do publicznej wiadomości nie będzie mogła wykorzystywać wizerunku osób wykonujących zawody medyczne** lub podających się za takie osoby lub przedstawiać osoby prezentujące wyrób w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód - ponieważ osoby takie posiadają pewien autorytet społeczny i reklama taka może mylnie sugerować wyższość pewnych produktów nad innymi;



WGO LEGAL

konsument nie dysponując określoną wiedzą medyczną może uznać treści reklamowe za obiektywne i naukowe.

Jak mają się do kwestii reklamowania wyrobów medycznych przepisy Kodeksu Etyki Lekarskiej?

Zgodnie z art. 63 ust. 2 Kodeksu Etyki Lekarskiej, Lekarz **nie powinien** wyrażać zgody na używanie swego nazwiska i wizerunku **dla celów komercyjnych**.

Na pozór oczywisty i niebudzący większych wątpliwości interpretacyjnych przepis, w praktyce może prowadzić do wielu niejasności – wielu lekarzy uważa bowiem, że „polecanie” produktu, który w ich codziennej praktyce zawodowej jest w ich ocenie rzeczywiście skutecznym wyrobem, lub informowanie o jego istnieniu szerszego grona odbiorców (np. swoich obserwatorów), nie narusza zasad etyki lekarskiej.

W temacie reklamowania wyrobów medycznych przez lekarzy wypowiedział się również Naczelny Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej, który wystosował w dniu 26 stycznia 2016 roku komunikat o następującej treści: *„Zgodnie z przepisami Kodeksu Etyki Lekarskiej (art. 63) lekarz nie powinien wyrażać zgody na używanie swojego nazwiska i wizerunku dla celów komercyjnych. Oznacza to, że lekarze i lekarze dentyści **nie mogą brać udziału w reklamach** – dotyczy to nie tylko reklamy leków (produktów leczniczych), co do których jest to zabronione na mocy przepisów Prawa farmaceutycznego, ale **także wszelkich innych produktów**, włącznie z produktami będącymi **wyrobami medycznymi** czy suplementami diety. Lekarze i lekarze dentyści naruszający ww. przepis Kodeksu Etyki Lekarskiej muszą się liczyć z tym, że poniosą za to odpowiedzialność zawodową – postępowania w takich przypadkach są wszczynane przez rzeczników odpowiedzialności zawodowej, którzy następnie kierują wnioski o ukaranie do sądów lekarskich. Postępowania, które już zostały przeprowadzone, zakończyły się orzeczeniem winy, a najczęściej orzeczoną karą były kary upomnienia i kary pieniężne [...]”.*

W podobnym tonie utrzymane jest stanowisko Nr 53/16/P-VII PREZYDIUM NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ z dnia 16 września 2016 r. w sprawie reklamy leków, wyrobów medycznych oraz suplementów diety.

Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej przyjęło: *„Postuluje się także, aby reklama wyrobów medycznych i suplementów diety była poddana takim samym ograniczeniom jak reklama leków, w szczególności w kwestii braku możliwości udziału w tych reklamach lekarzy i lekarzy dentyków.”*

Za reklamę niewątpliwie można uznać wszelkiego rodzaju działania, polegające na **informowaniu i zachęcaniu potencjalnych klientów do dokonywania zakupu danego produktu**. Tym samym reklamę może stanowić każda aktywność, zmierzająca do przyciągnięcia potencjalnych klientów do skorzystania z wyrobów medycznych, jeżeli jej celem jest zwiększenie sprzedaży tych wyrobów medycznych.



WGO LEGAL

Podsumowując - o ile przepisy prawa nie zabraniają (w najbliższej przyszłości może to ulec zmianie) lekarzowi reklamowania wyrobów medycznych np. na portalach społecznościowych, o tyle na gruncie Kodeksu Etyki Lekarskiej może wiązać się to istotnie z ryzykiem narażenia się na odpowiedzialność zawodową.

Aplikant radcowski
Aleksandra Wrzosek