

**Dr hab. Monika Przybylska, prof. UPWr**

Uniwersytet Przyrodniczy we Wrocławiu  
ORCID: 0000-0001-6552-636X  
e-mail: monika.przybylska@upwr.edu.pl

**Mgr Klaudia Malik**

Okręgowa Rada Adwokacka we Wrocławiu  
e-mail: klaudia.malik96@gmail.com

# Uwarunkowania prawne prowadzenia reklamy wyrobów medycznych

Legal conditions for advertising of medical devices

## Streszczenie

Publikacja odnosi się do normatywnych zasad reklamowania wyrobów medycznych, których od 1.01.2023 r. zobligowane są przestrzegać podmioty prowadzące taką reklamę. *Prima facie* może się wydawać, że wejście w życie przepisów normujących zasady reklamowania wyrobów medycznych oznacza transparentność działania w przedmiotowym zakresie, niemniej jednak szczegółowa analiza przepisów ustawy o wyrobach medycznych prowadzi do wniosku, że obszar legislacyjny zawiera pewne luki, które mogą spowodować sankcjonowanie określonych zachowań podmiotów prowadzących reklamę wyrobu medycznego jako niezgodnych z obowiązującymi przepisami. Uwzględniając nowe uwarunkowania prawne, dokonano analizy poszczególnych regulacji prawnych odnoszących się do zasad prowadzenia reklamy wyrobów medycznych. Ze względu na niedługi okres obowiązywania wskazanych unormowań celem publikacji będzie wyznaczenie kierunków interpretacji poszczególnych przepisów odnoszących się do reklamowania wyrobów medycznych przy wykorzystaniu wykładni systemowej. Analizie prawnej towarzyszy hipoteza o tym, że regulacje dotyczące reklamowania wyrobów medycznych w wielu przypadkach są niezdefiniowane i składają się z przepisów zawierających pojęcia nieostre, a co więcej, nie jest jeszcze ukształtowana linia interpretacyjna w zakresie ich wykładni, co w konsekwencji może powodować trudności w obszarze praktycznego stosowania przepisów dotyczących reklamy wyrobów medycznych. W pracy wykorzystano metodę dogmatyczno-prawną.

**Słowa kluczowe:** wyroby medyczne, reklama wyrobów medycznych, reklama skierowana do publicznej wiadomości, reklama wprowadzająca w błąd

## Abstract

The publication concerns normative provisions regarding the advertising of medical devices. *Prima facie*, it may seem that the entry into force of regulations regulating the principles of advertising medical devices means transparency of action in this area, however, a detailed analysis of the provisions of the Medical Devices Act leads to the conclusion that the legislative area contains certain gaps that may result in sanctioning certain behaviours of entities conducting advertising of medical devices as inconsistent with the applicable regulations. Taking into account the new legal conditions, an analysis of individual legal regulations relating to the principles of conducting advertising of medical devices was made. Due to the short period of validity of the indicated regulations, the purpose of the publication will be to determine the directions of interpretation of individual provisions relating to advertising of medical devices using a systemic interpretation. The legal analysis is accompanied by the hypothesis that the regulations regarding the advertising of medical devices are in many cases undefined and consist of provisions containing vague concepts. The work uses the dogmatic and legal method.

**Keywords:** branch, medical devices, advertising of medical devices, advertising addressed to the public, misleading advertising

JEL: K3, K12

## Wprowadzenie

Z dniem 1.01.2023 r. w krajowym systemie regulacyjnym, w związku z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z 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<sup>1</sup> (dalej jako: rozporządzenie MDR), zaczęły obowiązywać przepisy ustawy z dnia 7.04.2022 r. o wyrobach medycznych (dalej jako: ustawa)<sup>2</sup> konstytuujące zasady (głównie zakazy) reklamowania wyrobów medycznych, przy założeniu, że: „reklama wyrobów, których rozpowszechnianie rozpoczęło się przed dniem wejścia w życie art. 54–61 ustawy, niespełniająca wymogów określonych w rozdziale 12 może być rozpowszechniana nie dłużej niż do dnia 30 czerwca 2023 r.”<sup>3</sup>. Normatywna definicja wyrobu medycznego znajduje się w treści art. 2 pkt 1 rozporządzenia MDR. Ustawodawca krajowy nie dokonał wprost transpozycji unijnej definicji wyrobów medycznych, co oznacza, że zasady ich reklamy stosowane są do wyrobów medycznych w rozumieniu wskazanego powyżej art. 2 pkt 1 rozporządzenia MDR. W przepisach ustawy nie znajduje się także definicja reklamy (wyrobu medycznego), bowiem – jak wskazał projektodawca ustawy – „w art. 7 rozporządzenia 2017/745<sup>4</sup> [...] określono zakazy związane z reklamą wyrobów, dlatego też przepisy ustawowe mogą mieć wyłącznie charakter doprecyzowujący. Z tego też względu zrezygnowano z definicji reklamy, ponieważ prowadziłoby to do definiowania pojęcia używanego w ww. rozporządzeniach przez przepisy ustawy”<sup>5</sup>. O ile przyjęte przez projektodawcę założenie nie wywołuje wątpliwości w obszarze legislacyjnym (prowadzenie reklamy wyrobów medycznych z uwzględnieniem zakazów wprowadzonych ustawą), to nie oznacza ono, że kwestia braku normatywnej definicji reklamy wyrobu medycznego nie wywoła wątpliwości w zakresie stosowania zakazów przy prezentowaniu wyrobu medycznego w kontekście określenia, czy mamy do czynienia z reklamą wyrobu medycznego (prowadzoną zgodnie z zasadami prawnymi), czy z informacją o wyrobie medycznym (co do której ustawodawca nie wprowadził żadnych ograniczeń).

Nadzór nad przestrzeganiem zasad określających sposób reklamowania wyrobów medycznych został powierzony Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej jako Prezes Urzędu)<sup>6</sup>, który – co warto podkreślić – odpowiedzialny jest m.in. za sankcjonowanie przypadków reklamy wyrobów medycznych wprowadzających w błąd, a tym samym w obszarze przepisów systemowych ustawodawca wykluczył kompetencje Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów. Przepisy ustawy z nieznacznym opóźnieniem (w stosunku do daty wejścia w życie przepisów ustawy regulujących prowadzenie reklamy wyrobów medycznych) uzupełnione zostały brzmieniem rozporządzenia Ministra Zdrowia z 21.04.2023 r. w sprawie reklamy wyrobów medycznych<sup>7</sup> (dalej jako rozporządzenie). *Prima facie* może się wydawać, że podmioty prowadzące działalność na rynku wyrobów medycznych opierają się na jasnych i transparent-

nych normatywnych instrumentach formułujących zasady reklamowania wyrobów medycznych. Można nawet spotkać się z poglądem prezentowanym na kanwie wejścia w życie przepisów odnoszących się do zasad reklamowania wyrobów medycznych, iż problematyka dotycząca zasad reklamowania wyrobów medycznych w myśl podnoszonych od dawna postulatów „doczekała się należytych norm prawnych” (Łokaj, 2022). Z przedstawionym poglądem nie sposób jednak się zgodzić, bowiem – jak zostanie wskazane w niniejszej publikacji – brzmienie obowiązujących przepisów w niejednym obszarze powoduje, że zachowania podmiotów prowadzących reklamę wyrobów medycznych mogą być ocenione jako niezgodne z przepisami regulującymi zasady reklamowania wyrobów medycznych. Wynika to m.in. z niedoregulowania przez ustawodawcę (zarówno unijnego, jak i krajowego) sytuacji (zjawisk), jakie mogą zachodzić na rynku wyrobów medycznych, w tym m.in. z powodu braku normatywnej definicji reklamy wyrobów medycznych, a także ze względu na to, iż ustawodawca posługuje się pojęciami oraz zwrotami, których znaczenie, głównie przez analogię, interpretować trzeba systemowo (w tym z obszaru zasad dotyczących reklamy produktów leczniczych), a to nie zawsze sprzyja pozytywnej ocenie obowiązujących przepisów w odniesieniu do ochrony sytuacji prawnej podmiotów prowadzących reklamę wyrobów medycznych.

Przed przystąpieniem do szczegółowej analizy przepisów wyznaczających zasady prowadzenia reklamy wyrobów medycznych warto jeszcze wyraźnie wskazać, że zachowania podmiotów prowadzących reklamę wyrobów medycznych oceniane są z punktu widzenia ram regulacyjnych wyznaczonych treścią art. 54 ust. 1 ustawy. Zgodnie z wymienionym przepisem: „reklama wyrobu może być prowadzona wyłącznie na zasadach określonych w niniejszym rozdziale<sup>8</sup> oraz nie może naruszać zakazów, o których mowa w art. 7 rozporządzenia 2017/745 [...]”<sup>9</sup>. Analiza pozytywnego ustawodawstwa, tj. brzmienie zacytowanego przepisu w kontekście treści art. 57 ust. 1 ustawy, określającego skutki naruszenia zasad reklamy wyrobów medycznych, dowodzi zatem, że zgodna z prawem jest reklama wyrobu medycznego, która:

- 1) nie wprowadza pacjenta lub użytkownika w błąd co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa i działania wyrobu<sup>10</sup>,
- 2) skierowana do publicznej wiadomości sformułowana jest w sposób zrozumiały dla laika,
- 3) skierowana do publicznej wiadomości:
  - a) nie wykorzystuje wizerunku osób wykonujących zawody medyczne lub podających się za takie osoby lub nie przedstawia osób prezentujących wyrób medyczny w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód,
  - b) nie zawiera bezpośredniego wezwania dzieci do nabywania reklamowanych wyrobów lub do nakłonienia rodziców lub innych osób dorosłych do kupienia im reklamowanych wyrobów,
  - c) nie dotyczy wyrobów przeznaczonych do używania przez użytkowników innych niż laicy<sup>11</sup>.

Odnosząc się do wyartykułowanych powyżej cech reklamy wyrobu medycznego, która jest zgodna z prawem, trzeba wskazać, że nadzór sprawowany przez Prezesa Urzędu istot-

ny jest w tych sytuacjach, gdy reklama wyrobu medycznego nie jest zgodna z prawem. W niniejszym wprowadzeniu wspomniano już, że określone niedoregulowania prawne mogą w konsekwencji skutkować wydaniem przez Prezesa Urzędu decyzji sankcjonujących niezgodne z prawem prowadzenie reklamy wyrobów medycznych<sup>12</sup>.

## Pojęcie reklamy wyrobów medycznych

Punktem wyjścia do rozważań nad konsekwencją nieprawidłowego stosowania przepisów regulujących prowadzenie reklamy wyrobów medycznych jest, jak można wywnioskować z powyższego wprowadzenia, analiza pojęcia reklamy wyrobów medycznych, przy czym – co warto wyraźnie podkreślić – preskryptywne pole tej analizy nie stanowi *stricte* ustawa, ustawodawca bowiem do regulacji wskazanej ustawy nie wprowadził normatywnego pojęcia reklamy wyrobów medycznych. Co więcej, także na poziomie prawa UE w treści rozporządzenia MDR nie odnajdziemy takiej definicji. Dla podmiotów prowadzących reklamę wyrobów medycznych w praktyce stosowania prawa, zwłaszcza w kontekście niedługiego okresu obowiązywania ustawy, może stanowić to duży problem, ponieważ podmiot taki niejednokrotnie może zmagać się z dylematem interpretacyjnym w zakresie ustaleń, czy jego działalność to „prowadzenie reklamy”, czy „przekazanie informacji” (ogłoszenie) (Stec, 2020, s. 550). Co więcej, przeprowadzenie *a priori* sztywnej granicy pomiędzy pojęciami reklamy i informacji wydaje się niemożliwe, zasadna jest każdorazowo analiza konkretnego przypadku w celu podjęcia działań zgodnych z regulacjami ustawy, a w konsekwencji niezbędne jest co najmniej wyznaczenie podstawowych cech statuujących istotę reklamy wyrobów medycznych. W tym zakresie zasadne jest odesłanie do systemowych aktów prawnych, a także potrzebne jest skorzystanie z dostępnego orzecznictwa sądowego<sup>13</sup>.

Warto zacząć od tego, że pomimo, iż rozporządzenie MDR nie definiuje reklamy wyrobów medycznych, to na poziomie prawa UE pojęcie reklamy o charakterze gospodarczym (Szwaja, 2019, s. 260), tj. prowadzonej w różnych sektorach gospodarki, a zatem także na rynku wyrobów medycznych, jest zdefiniowane w treści dyrektywy 2006/114/WE PE i Rady z 12.12.2006 r. dotyczącej reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej<sup>14</sup> (dalej jako dyrektywa 2006/114/WE). Zgodnie z art. 2 lit. a wskazanej dyrektywy, reklamą jest: „przedstawienie w jakiegokolwiek formie związane z wykonywaniem działalności handlowej, gospodarczej, rzemieślniczej albo wykonywaniem wolnego zawodu, które ma na celu wspieranie zbytu towarów lub świadczenia usług, włączając w to nieruchomości, prawa lub zobowiązania”. W literaturze przedmiotu wskazano, że zacytowana definicja nie obejmuje swojej regulacją reklamy społecznej oraz że przedmiot regulacji jest ograniczony do reklamy określonych dóbr lub usług. Ponadto z definicji reklamy wynika, że jest nią zarówno wypowiedź wprost (bezpośrednio) odnosząca się do towarów lub usług oferowanych przez przedsiębiorcę, jak i wypowiedź jedynie pośrednio wskazu-

jąca przedmiot działań promocyjnych (Szwaja, 2019, s. 261). Z kolei, w obszarze prawa polskiego, normatywne pojęcie „reklamy” zawiera w swojej treści ustawa z 29.12.1992 r. o radiofonii i telewizji<sup>15</sup>, które to pojęcie *nota bene* uznawane jest za najpełniejszą definicję reklamy wypracowaną na gruncie obowiązujących przepisów prawa szczebla krajowego<sup>16</sup>. Zgodnie z wymienioną ustawą reklamę stanowi: „przekaz handlowy, pochodzący od podmiotu publicznego lub prywatnego, w związku z jego działalnością gospodarczą lub zawodową, zmierzający do promocji sprzedaży lub odpłatnego korzystania z towarów lub usług; reklamą jest także autopromocja”<sup>17</sup>. W świetle brzmienia ustawy o radiofonii i telewizji głównym celem reklamy jest zachęcenie potencjalnych nabywców do kupienia towaru czy skorzystania z usługi. W orzecznictwie Sądu Najwyższego podkreśla się, że wypowiedź jest reklamą, gdy nad warstwą informacyjną przeważa zachęta do nabycia towaru – taki cel przyświeca nadawcy wypowiedzi i tak odbiera ją przeciętny odbiorca, do którego została skierowana<sup>18</sup>. Z kolei w ustawie z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne<sup>19</sup> za reklamę produktów leczniczych uznaje się „działalność polegającą na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mającą na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych”<sup>20</sup>. Z przytoczonej definicji legalnej wynika zatem, że z reklamą produktu leczniczego mamy do czynienia w przypadku zachęcania do stosowania produktu, jak również w przypadku informowania o nim, jeżeli działania takie mają na celu zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych. Z treści art. 52 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne jasno wynika, że ustawodawca posłużył się alternatywą „lub”, a zatem cele wymienione *expressis verbis* w treści wskazanego przepisu mogą występować samodzielnie (Ogiegło, 2018, s. 590)<sup>21</sup>. Co prawda, informowanie oraz zachęcanie mogą wystąpić łącznie, niemniej jednak zaistnienie jednego z nich (a zwłaszcza informowania) jest wystarczające do przyjęcia, że działalność ma charakter reklamowy – pod warunkiem, iż każda z tych działalności ma na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych. Wobec powyższego zasadniczym elementem zawartym w definicji produktu leczniczego jest kwestia określenia celu podjętego przez dany podmiot. W sądownictwie, na podstawie legalnej definicji „reklamy produktów leczniczych”, wyprowadza się *de facto* definicję samej reklamy (jako takiej), która w pełni może być stosowana w zakresie implementowania przepisów ustawy do obszaru ich praktycznego stosowania. I tak, zgodnie z poglądem judykatury reklama to działalność sprzedawcy polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do określonego zachowania się nabywcy, mająca na celu zwiększenie jego obrotów<sup>22</sup>. Zgodnie ze stanowiskiem Sądu Najwyższego reklamą jest: „każda wypowiedź skierowana do potencjalnych konsumentów odnosząca się do towarów, usług, a także przedsiębiorcy oferującego towary lub usługę, mająca na celu zachęcenie i skłonienie adresatów do nabywania towarów lub korzystania z usług. Zachęta może być wyrażona bezpośrednio, np. przez użycie określeń odpowiadających konkretnym

czynnościom, w wyniku których nastąpi zbyt towarów lub usług albo pośrednio – przez stworzenie sugestywnego obrazu towarów i usług, a także samego przedsiębiorcy, w stopniu nasuwającym adresatom nieodpartą chęć nabycia towarów i usług”<sup>23</sup>.

Wykładnia przepisów ustawy także umożliwia wskazanie pewnych determinant, które charakteryzują istotę reklamy wyrobów medycznych. Przykładowo, ustawa wskazuje, że reklama może być prowadzona w formie audiowizualnej, dźwiękowej i wizualnej<sup>24</sup>, a także że zawiera co najmniej nazwę lub nazwę handlową wyrobu oraz przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego<sup>25</sup>. Zgodnie z poglądami formułowanymi na tle rozważanej ustawy za reklamę uznaje się wszystko to, co nie stanowi jedynie formy przekazania „suchych” informacji opartych na konkretnych faktach lub popartych konkretnymi badaniami, dowodami, statystykami itd. (Łokaj, 2022). Konstatując, można założyć, że informacja ogranicza się do ukazania danych obiektywnych i możliwych do weryfikacji, które opierają się na konkretnych faktach lub dowodach (np. wyniki badań czy też analiza statystyczna). Reklama z kolei zawiera elementy wartościujące, mające na celu zachęcić potencjalnego nabywcę do zakupu. Można ponadto przyjąć, że informacja ma charakter bierny, z kolei z reklamą wiąże się już pewna aktywność.

Powyższe rozważania prowadzą do wniosku, że remedium na brak legalnej definicji reklamy wyrobów medycznych w ustawie jest przypisanie działaniom, które bez wątpienia można uznać za reklamę, tzw. efektu zachęty jako cechy immanentnej dla tego typu działań zdefiniowanych jako reklama wyrobu medycznego. Kierowanie się wskazanym kryterium – w ślad za obowiązującymi rozwiązaniami pokrewnymi i wypracowanymi na ich tle poglądami, w tym judykatury – pozwala bowiem na wyznaczenie granicy pomiędzy informacją a reklamą, a to z kolei stanowi bazę do tego, że zachowania (zachodzące na rynku wyrobów medycznych) poddane ocenie przez organ nadzoru<sup>26</sup> mają szanse na ocenę tego organu jako zgodą z imperatywami wyznaczonymi ustawą. Niemniej jednak trzeba wyraźnie dodać, że działanie z efektem zachęty, które determinuje działanie podmiotu jako reklamowanie wyrobu medycznego, musi być zgodne z zasadami wyznaczonymi przez ustawę, tj. reklama wyrobu medycznego nie może wprowadzać w błąd, a ponadto reklama wyrobu medycznego kierowana do publicznej wiadomości musi być prowadzona przy uwzględnieniu zakazów wprowadzonych ustawą, o czym szczegółowo poniżej.

### **Zakaz reklamy wyrobów medycznych wprowadzającej w błąd**

Jak wynika z wprowadzenia, podstawowym zakazem wprowadzonym przez przepisy rozporządzenia MDR (art. 7), a w ślad za jego regulacjami, także przez przepisy ustawy (art. 54), jest zakaz reklamy wyrobu medycznego, która może wprowadzać w błąd. W związku z powyższym trzeba wyraźnie podkreślić, że w segmencie rynku wyrobów medycznych obowiązuje prawny zakaz prowadzenia reklamy wpro-

wadzącej w błąd, którego normatywne determinanty są podstawą do oceny, stosowanej przez Prezesa Urzędu, zachowań podmiotów prowadzących reklamę wyrobu medycznego.

W myśl art. 7 rozporządzenia: „na etykietach, w instrukcjach używania, przy udostępnianiu, wprowadzaniu do używania i w reklamie wyrobów medycznych zakazane jest używanie tekstów, nazw, znaków towarowych, obrazów i symboli lub innych znaków, które mogą wprowadzać w błąd użytkownika lub pacjenta co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa i działania wyrobu poprzez: a) przypisanie wyrobowi funkcji i właściwości, których wyrób nie posiada; b) wywoływanie fałszywego wrażenia co do leczenia lub diagnozy, funkcji lub właściwości, których wyrób nie posiada; c) nieinformowanie użytkownika lub pacjenta o prawdopodobnym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem; d) sugerowanie zastosowań wyrobu innych niż te, które zostały podane jako stanowiące część przewidzianego zastosowania, w odniesieniu do którego przeprowadzono ocenę zgodności”. Zacytowany przepis rozporządzenia MDR dowodzi, iż ustawodawca unijny zakazuje umieszczenia w reklamie wyrobów medycznych określonych tekstów, nazw, znaków towarowych, obrazów i symboli (lub innych znaków), które mogą wprowadzać w błąd użytkownika w kontekście zastosowania i działania wyrobu oraz jego bezpieczeństwa. Ustawa nie definiuje odrębnie klauzuli reklamy wprowadzającej w błąd, niemniej jednak, co było już podkreślane w toku prowadzonego wywodu, jej przepisy wprowadzają jasny i niebudzący żadnych wątpliwości zakaz prowadzenia reklamy wprowadzający w błąd w myśl przepisu art. 7 rozporządzenia MDR<sup>27</sup>. W literaturze można spotkać się z poglądem (Łokaj, 2022, Lex), że regulacja z art. 7 rozporządzenia MDR uzupełniona jest treścią art. 55 ust. 3 ustawy, zgodnie z którym: „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”.

W świetle powyższych uwag nasuwa się wniosek, iż przepisy – głównie szczebla unijnego – determinują reklamę wprowadzającą w błąd jako reklamę, z której treści wynika, iż reklamowany wyrób medyczny posiada przypisywane mu zastosowanie lub działanie, albo że wyrób ten jest bezpieczny dla użytkownika, podczas, gdy nie ma on takich właściwości. Na poziomie krajowych regulacji, jak już wskazano, istotę reklamy wprowadzającej w błąd dookreśla (w stosunku do zasad wyznaczonych treścią art. 7 rozporządzenia MDR) art. 55 ust. 3 ustawy (w którym ustawodawca wprowadził imperatyw odnoszący się do treści reklamy w zakresie technicznych i użytkowych właściwości wyrobu medycznego). Ze względu na ogólność przepisów dotyczących reklamy wyrobów medycznych wprowadzającej w błąd (zarówno na poziomach unijnym, jak i krajowym) trzeba poszukać determinant wyznaczających kierunek interpretacji zjawiska

reklamy wyrobu medycznego wprowadzającej w błąd na tle ogólnych koncepcji reklamy wprowadzającej w błąd. Bez wątplenia, pomimo swojego charakteru prawnego jako aktu prawa unijnego wobec rozporządzenia MDR, wskazówki interpretacyjne dla identyfikacji reklamy wprowadzającej w błąd dostarcza dyrektywa 2006/114/WE, zgodnie z którą reklama wprowadzająca w błąd oznacza „każdą reklamę, która w jakikolwiek sposób, w tym przez swoją formę, wprowadza lub może wprowadzić w błąd osoby, do których jest skierowana lub dociera, i którą, z powodu swojej zwodniczej natury, może wpłynąć na ich postępowanie gospodarcze lub która, z tych powodów, szkodzi lub może szkodzić konkurentowi”<sup>28</sup>. W świetle zacytowanego przepisu reklama powinna być uznana za wprowadzającą w błąd przy spełnieniu trzech przesłanek, tj. (Szwaja, 2019, s. 263):

1) dany przekaz rynkowy musi mieć w ogóle charakter reklamy (*a contrario*, nie jest ogłoszeniem lub informacją),

2) reklama musi co najmniej wywoływać niebezpieczeństwo wprowadzenia w błąd, co oznacza, że nie jest wymagane rzeczywiste wprowadzenie w błąd oraz

3) błąd wywołany reklamą musi mieć charakter istotny (doniosły), co oznacza, że reklama musi mieć zdolność kierowania zachowaniami rynkowymi konsumentów lub szkodenia interesom konkurentów.

Wskazana dyrektywa unijna została implementowana do porządku krajowego głównie poprzez treść ustawy z 16.04.1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji<sup>29</sup> (dalej jako: ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji) zgodnie z którą „reklama wprowadzająca klienta w błąd i mogąca przez to wpłynąć na jego decyzję, co do nabycia towaru lub usługi, jest czynem nieuczciwej konkurencji w zakresie reklamy”<sup>30</sup>, przy czym „przy ocenie reklamy wprowadzającej w błąd należy uwzględnić wszystkie jej elementy, zwłaszcza dotyczące ilości, jakości, składników, sposobu wykonania, przydatności, możliwości zastosowania, naprawy lub konserwacji reklamowanych towarów lub usług, a także zachowania się klienta”<sup>31</sup>. Charakterystyczne przy tym jest to, że przepisy ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji podlegają interpretacji w świetle dyrektywy 2006/114/WE (Kępiński, 2014, s. 459), a te z kolei stanowią podstawę do interpretacji zachowań zakwalifikowanych bądź nie jako reklama wyrobu medycznego wprowadzająca w błąd w świetle brzmienia rozporządzenia MDR i ustawy. Sam fakt, iż rozporządzenie jako akt prawa UE jest stosowane wprost, nie zmniejsza rangi dyrektywy 2006/114/WE, determinuje ona bowiem istotę reklamy wprowadzającej w błąd, a rozporządzenie MDR wskazuje przykłady takiej reklamy, które – w razie wątpliwości – powinny być interpretowane w kontekście ogólnego znaczenia reklamy wprowadzającej w błąd i bogatych koncepcji wypracowanych na jej tle. Jedną z nich jest akceptowalna przez judykaturę oraz przedstawicieli doktryny, sformułowana w kontekście brzmienia i obowiązku dyrektywy 2006/114/WE, ale także w związku z przepisami ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, koncepcja błędu istotnego, który powinien wywołać co najmniej potencjalną zdolność wpływu na decyzje klientów co do wyboru reklamowanego produktu<sup>32</sup>, innymi słowy błąd istotny ma zdolność kierowania zachowaniami rynkowymi

klientów lub szkodenia interesom konkurentów<sup>33</sup>. Nieodownym narzędziem oceny prowadzonych reklam jest także wypracowana w orzecznictwie unijnym<sup>34</sup> i w pełni akceptowalna przez orzecznictwo krajowe koncepcja modelu przeciętnego konsumenta, której normatywne ramy zawiera motyw 18 do dyrektywy 2005/29/WE PE i Rady z 11.05.2005 r. dotyczącej nieuczciwych praktyk handlowych stosowanych przez przedsiębiorstwa wobec konsumentów na rynku wewnętrznym oraz zmieniającej dyrektywę Rady 84/450/EWG, dyrektywy 97/7/WE, 98/27/WE i 2002/65/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie (WE) nr 2006/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>35</sup> w myśl którego: „zgodnie z zasadą proporcjonalności oraz w celu umożliwienia skutecznego stosowania środków ochrony zawartych w niniejszej dyrektywie, za punkt odniesienia uznaje ona przeciętnego konsumenta, który jest dostatecznie dobrze poinformowany oraz dostatecznie uważny i ostrożny, z uwzględnieniem czynników społecznych, kulturowych i językowych [...]”. Ramy niniejszej publikacji nie pozwalają na szczegółowe omówienie wymienionych powyżej koncepcji, niemniej – konkludując – są istotnym elementem, którego nie można pominąć, przy ocenie zachowań uznawanych za zgodne w myśl art. 7 rozporządzenia MDR.

## Reklama wyrobów medycznych skierowana do publicznej wiadomości

Jak wynika z przeprowadzonych dotychczas analiz, szczególnie obostrzenia ustawodawca skierował do prowadzenia reklamy wyrobów medycznych skierowanej do publicznej wiadomości, ponieważ zarówno ustawa, jak i uzupełniające ją rozporządzenie posługują się pojęciem reklamy kierowanej do publicznej wiadomości (*nota bene* analogicznie jak w przypadku reklamy produktów leczniczych<sup>36</sup>). Dla podmiotu prowadzącego reklamę wyrobów medycznych oznacza to, że oprócz kierowania się zakazem prowadzenia reklamy wyrobów medycznych wprowadzających w błąd związany jest on wymogami i zakazami, które ustawa konstytuuje w odniesieniu do normatywnej kategorii pojęciowej, jaką jest „reklama wyrobów medycznych kierowana do publicznej wiadomości”<sup>37</sup>. Charakterystyczne i jednocześnie problematyczne dla obszaru stosowania prawa, jest to, iż ustawodawca wprowadził do ustawy szczegółową kategorię pojęciową, jaką jest „reklama wyrobu medycznego kierowana do publicznej wiadomości”, niemniej jednak nie skonkretyzował przesłanek ani też cech charakterystycznych, które taką reklamę definiują, wprowadził przy tym konkretne obostrzenia w postaci jednego nakazu oraz trzech zakazów, które muszą być przestrzegane pod groźbą nałożenia przez Prezesa Urzędu kary pieniężnej, a zatem brak normatywnego zdefiniowania reklamy wyrobu medycznego kierowanego do publicznej wiadomości nie wyłącza odpowiedzialności (przede wszystkim administracyjnoprawnej)<sup>38</sup> podmiotu prowadzącego reklamę z tego powodu, iż ustawodawca wprowadził *expressis verbis* obostrzenia, którymi musi kierować się podmiot prowadzący reklamę wyrobu medycznego

kierowaną do podmiotu publicznego. Zgodnie z art. 55 ustawy reklama wyrobu medycznego kierowana do publicznej wiadomości musi być sformułowana w sposób zrozumiały dla laika. Ponadto reklama wyrobu skierowana do publicznej wiadomości nie może, po pierwsze, wykorzystywać wizerunku osób wykonujących zawody medyczne lub podających się za takie osoby ani przedstawiać osób prezentujących wyrób w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód<sup>39</sup>; po drugie, zawierać bezpośredniego wezwania dzieci do nabycia reklamowanych wyrobów lub do nakłonienia rodziców lub innych osób dorosłych do kupienia im reklamowanych wyrobów<sup>40</sup>; po trzecie, dotyczyć wyrobów przeznaczonych do używania przez użytkowników innych niż laicy<sup>41</sup>. Wobec braku definicji ustawowej i orzecznictwa na tle nowych rozwiązań legislacyjnych analogicznie jak w przypadku definiowania reklamy wyrobów medycznych w tym miejscu również niezbędne jest odwołanie się do poglądów formułowanych na tle regulacji pokrewnych.

Instruktywnym przykładem jest ustawa – Prawo farmaceutyczne, która wyróżnia reklamę skierowaną do profesjonalistów oraz do wiadomości publicznej, co paralelnie można przenieść na grunt stosowania ustawy. I tak, reklamą leku adresowaną do profesjonalistów (która *de facto* jest przeciwieństwem reklamy kierowanej do publicznej wiadomości) jest reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz do osób prowadzących obrót lekami. Naczelny Sąd Administracyjny w wyroku z 18.04.2001 r. stwierdził, że: „prowadzenie [...] reklamy w sposób zakrojony na szeroką skalę, lecz adresowany do określonej, nieanonimowej liczby odbiorców, znanych z imienia, nazwiska i adresu zamieszkania – nie spełnia kryterium uznania jej za prowadzoną w sposób publiczny”<sup>42</sup>. Z kolei reklama leku kierowana do wiadomości publicznej jest rozumiana jako reklama kierowana do nieograniczonego kręgu podmiotów, z którą może zapoznać się w istocie każdy (Czyżewska i in., 2020, s. 120; Haberkro, 2019, s. 773). Podział ten ma charakter zamknięty. Przy tworzeniu treści marketingowych należy zatem pamiętać o tym, że każda reklama kierowana do innych zawodów niż medyczne niewątpliwie będzie miała charakter skierowanej do publicznej wiadomości. W praktyce istotne jest również, że organy nadzoru podchodzą dość rygorystycznie do rozróżniania reklamy kierowanej do wiadomości publicznej oraz do profesjonalistów. Zgodnie ze stanowiskiem Głównego Inspektora Farmaceutycznego marginalne znaczenie dla przyporządkowania materiału marketingowego do danej kategorii ma intencja podmiotu prowadzącego reklamę. O kwalifikacji materiału reklamowego decyduje faktyczna dostępność reklamy dla przeciętnych odbiorców, a zatem za reklamę kierowaną do wiadomości publicznej zostaną uznane materiały przeznaczone dla profesjonalistów, z którymi chociażby przypadkowo zapoznał się przeciętny odbiorca, niebędący jednak profesjonalistą<sup>43</sup>.

Reklama jest prowadzona w sposób publiczny, gdy może być dostrzegana przez nieokreśloną liczbę osób, czyli jej adresatem może być potencjalnie nieograniczony krąg odbiorców. Jak już wspomniano w toku prowadzonego wywodu, ten rodzaj przekazu marketingowego został objęty dodatkowymi obostrzeniami. Przede wszystkim w myśl przepisów

ustawy reklama skierowana do publicznej wiadomości musi być sformułowana w sposób zrozumiały dla laika<sup>44</sup>. Kwestią o bardzo istotnym znaczeniu jest zatem ustalenie, co należy rozumieć przez zwrot „laik”. Ustawa nie definiuje „laika”, niemniej jednak pojęcie to precyzuje ustawodawca europejski. Zgodnie z art. 2 pkt 38 rozporządzenie MDR, laik oznacza „osobę fizyczną, która nie ma formalnego wykształcenia w odpowiedniej dziedzinie ochrony zdrowia lub medycyny”. Ponadto, jak już wskazano, oprócz wymogu zrozumiałości dla laika wprowadzono również poszczególne zakazy w przypadku reklamy wyrobu medycznego skierowanej do publicznej wiadomości. Reklama wyrobu medycznego skierowana do publicznej wiadomości nie może, po pierwsze, wykorzystywać wizerunku osób wykonujących zawody medyczne lub podających się za takie osoby ani przedstawiać osób prezentujących wyrób w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód<sup>45</sup>; po drugie, zawierać bezpośredniego wezwania dzieci do nabycia reklamowanych wyrobów lub do nakłonienia rodziców lub innych osób dorosłych do kupienia im reklamowanych wyrobów<sup>46</sup> oraz, po trzecie, dotyczyć wyrobów przeznaczonych do używania przez użytkowników innych niż laicy<sup>47</sup>. Dodatkowo obostrzenia w kontekście reklamy skierowanej do publicznej wiadomości wynikają z treści rozporządzenia. W szczególności podkreślić trzeba, iż w treści reklamy wyrobu medycznego wskazuje się, że dany przekaz ma charakter reklamowy<sup>48</sup>. Ponadto doprecyzowano, że taka reklama musi zawierać określenie podmiotu prowadzącego reklamę, nazwę producenta i upoważnionego przedstawiciela, jak również ostrzeżenie o treści: „To jest wyrób medyczny. Używaj go zgodnie z instrukcją używania lub etykietą”<sup>49</sup>.

W świetle powyższego można wskazać, że w stosunku do reklamy wyrobów skierowanej do publicznej wiadomości ustawodawca przewidział szczególne obostrzenia i wymogi. Wynika to zapewne ze szczególnego charakteru odbiorcy takiej reklamy, tj. przeciętnego konsumenta, który nie ma specjalistycznej wiedzy dotyczącej chorób czy wyrobów medycznych. Kluczowe zdaje się być rozróżnienie, kiedy reklama wyrobu jest skierowana do publicznej wiadomości, a kiedy nie – przy czym wobec braku definicji ustawowej niezbędne jest odwołanie się do orzecznictwa i poglądów przyjętych na tle regulacji pokrewnych. W uproszczeniu można przyjąć, że reklama skierowana do publicznej wiadomości to reklama skierowana do nieograniczonej liczby osób, podczas gdy reklama niepubliczna skierowana jest do ograniczonego kręgu odbiorców. Wobec tego, jeśli odbiorcą reklamy może być potencjalnie nieograniczony krąg osób, to konieczne będzie dostosowanie jej do poszczególnych wymogów uregulowanych w ustawie oraz w rozporządzeniu.

## Zakończenie

Jak wynika z przeprowadzonej analizy, ustawa pomimo tego, że ustawodawca w jej treści wprowadza zasady reklamowania wyrobów medycznych, nie zawiera jednoznacznej definicji reklamy. *Nota bene* takiej definicji nie podaje rów-

niez rozporządzenie MDR. Ryzyko działania na rynku w zakresie reklamowania wyrobu medycznego sprowadza się zatem do tego, iż w określonych sytuacjach faktycznych pojawia się problem, czy mamy do czynienia z reklamą wyrobu medycznego, czy tylko z informacją o wyrobie medycznym, która – co należy wyraźnie podkreślić – nie podlega reglamentacji zawartej w treści ustawy. Dodatkową trudnością w związku z wprowadzonymi zakazami jest konieczność oceny tych obostrzeń (zwłaszcza w kontekstach reklamy wprowadzającej w błąd oraz reklamy skierowanej na publicznej wiadomości) na tle bogatych koncepcji wypracowanych na obu szczeblach regulacyjnych, tj. w sferach prawa unijnego oraz krajowego. Rozważania podjęte w niniejszej

publikacji nie pozostawiają żadnych wątpliwości odnośnie do tego, że odesłanie w art. 54 ustawy do zasad prowadzenia reklamy wyrobów medycznych uregulowanych w art. 7 rozporządzenia MDR jest główną determinantą, którą kierować powinny się podmioty prowadzące taką reklamę, bowiem ostateczna forma tej reklamy, a następnie ocena tego, czy prowadzona jest ona w sposób zgodny z wymogami, wymaga uwzględnienia wytycznych odnoszących się do prowadzenia reklamy, która nie wprowadza w błąd, a także która nie jest skierowana do laików. Ostateczna ocena działań podejmowanych na rynku wyrobów medycznych leży w kompetencji Prezesa Urzędu, który sprawuje nadzór nad rynkiem wyrobów medycznych w zakresie prowadzonej reklamy.

## Przypisy/Notes

- <sup>1</sup> Dz. Urz. UE L 117/1.
- <sup>2</sup> Dz.U. poz. 974. Zob. art. 148 ustawy.
- <sup>3</sup> Art. 143 ustawy.
- <sup>4</sup> T.j. rozporządzenie MDR.
- <sup>5</sup> Uzasadnienie do projektu ustawy, druk nr 1764.
- <sup>6</sup> Art. 3 ustawy.
- <sup>7</sup> Dz.U. poz. 817. Przypisy rozporządzenia weszły w życie w dniu 13.05.2023 r.
- <sup>8</sup> T.j. rozdział 12 ustawy.
- <sup>9</sup> Chodzi o rozporządzenie MDR.
- <sup>10</sup> Art. 7 rozporządzenia MDR.
- <sup>11</sup> Art. 55 ust. 2 ustawy.
- <sup>12</sup> Art. 57 ustawy.
- <sup>13</sup> Zob. uzasadnienie do projektu ustawy, druk 1764, s. 13.
- <sup>14</sup> Dz. Urz. UE L 376/21.
- <sup>15</sup> T.j. Dz.U. z 2017 r., poz. 1414 ze zm.
- <sup>16</sup> Wytyczne Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów – oznaczenie reklam i współprac w social media a wątpliwości prawne oraz technologiczne, Legalis.
- <sup>17</sup> Art. 4 pkt 17 ustawy z 29.12.1992 r. o radiofonii i telewizji, t.j. Dz.U. z 2017 r., poz. 1414 ze zm.
- <sup>18</sup> Wyrok SN z 2.10.2007 r., II CSK 289/07, Lex nr 341805.
- <sup>19</sup> T.j. Dz.U. z 2022 r., poz. 2301 ze zm.
- <sup>20</sup> Zgodnie z art. 52 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.
- <sup>21</sup> Stanowisko takie potwierdza również orzecznictwo sądów. Zob. m.in. wyrok NSA z 29.06.2011 r., II GSK 723/10, Lex nr 1083378, wyrok WSA w Warszawie z 24.05.2007 r., VII SA/Wa 320/07, Lex nr 470169.
- <sup>22</sup> Wyrok WSA w Warszawie z 28.02.2018 r., VI SA/Wa 1891/17, Lex nr 2745197.
- <sup>23</sup> Wyrok SN z 26.01.2006 r., V CSK 83/05, Legalis.
- <sup>24</sup> Art. 60 ust. 1 ustawy.
- <sup>25</sup> Art. 55 ust. 1 ustawy.
- <sup>26</sup> Por. punkt pt. Decyzja Prezesa Urzędu jako forma realizacji nadzoru administracyjno-prawnego w zakresie wyrobów medycznych.
- <sup>27</sup> Art. 54 w zw. z art. 57 ust. 1 ustawy.
- <sup>28</sup> Art. 2 pkt b dyrektywy 2006/114/WE.
- <sup>29</sup> T. j. Dz.U. z 2022 r., poz. 1233.
- <sup>30</sup> Art. 16 ust. 1 pkt 2 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.
- <sup>31</sup> Art. 16 ust. 2 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.
- <sup>32</sup> Wyrok Sądu Apelacyjnego we Wrocławiu z 25.07.2018 r., I Aga 232/18.
- <sup>33</sup> Wyrok Sądu Apelacyjnego w Gdańsku z 18.02.2014 r., I ACa 782/13. Zob. także: Stec, 2020.
- <sup>34</sup> Zob. np. wyr. ETS z 16.07.1998 r., C-210/96, Gut Springenheide GmbH i Rudolf Tusky vs. Oberkreisdirektor des Kreises Steinfurt Amt für Lebensmittelüberwachung, Zb.Orz. 1998, s. 4657; wyr. ETS z 4.04.2000 r., C-465/98, Darbo, Zb.Orz. 2000, s. I-2297.
- <sup>35</sup> Dz. Urz. UE L 149/22.
- <sup>36</sup> Zob. art. 55 ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne.
- <sup>37</sup> Por. art. 54, art. 55 ust. 3, art. 56, art. 59–60 z art. 55 ust. 1–2 oraz art. 61 ustawy.
- <sup>38</sup> Zob. art. 57 ust. 3 ustawy.
- <sup>39</sup> Art. 55 ust. 2 pkt 1 ustawy.
- <sup>40</sup> Art. 55 ust. 2 pkt 2 ustawy.
- <sup>41</sup> Art. 55 ust. 2 pkt 3 ustawy.
- <sup>42</sup> Wyrok NSA w Szczecinie z 18.04.2001 r., SA/Sz 2000/00, Lex nr 48952.
- <sup>43</sup> Zob. decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego z 7.02.2008 r., GIF-P-R-450-95-2/JD/07/08; decyzja GIF z 10.12.2014 r., GIF-P-R-481-51/RB/04.
- <sup>44</sup> Art. 55 ust. 1 ustawy.
- <sup>45</sup> Art. 55 ust. 2 pkt 1 ustawy. Rozwiązanie takie z punktu widzenia ochrony prawa konsumenta należy ocenić pozytywnie, spełnia ono bowiem postulaty judykatury w kwestii ograniczonego udziału w reklamie osób potencjalnie ukazanych jako naukowcu lub osoby posiadające wiedzę specjalistyczną w kontekście uznania za reklamę wprowadzającą w błąd. Zob. m.in. wyrok SOKiK z 2.09.2013 r., w którym sąd stwierdził, iż: „stworzenie konwencji prawdziwości sytuacji oraz postaci występujących

w reklamie, o czym decyduje identyfikacja osoby odgrywającej rolę specjalisty, w pełni uzasadnia odbiór tego rodzaju reklamy nawet przez sceptycznego i rozważnego konsumenta jako sytuacji prawdziwej, w której ekspert w określonej dziedzinie, legitymujący się tytułem naukowym, rekomenduje określony produkt. Fakt, iż w rzeczywistości tak nie jest, decyduje o uznaniu, iż ma miejsce wprowadzenie konsumenta w błąd"; XVII AmA 124/11, Legalis.

<sup>46</sup> Art. 55 ust. 2 pkt 2 ustawy.

<sup>47</sup> Art. 55 ust. 2 pkt 3 ustawy.

<sup>48</sup> § 4 rozporządzenia w zw. z art. 58 ust. 1 pkt 3 ustawy.

<sup>49</sup> § 3 ust. 1 rozporządzenia.

## Bibliografia/References

Czyżewska, K., Dziurawicz, J., Łoś, K., Łukawska, N., & Piekarczyk, K. (2020). *Reklama produktów leczniczych. Komentarz do art. 52–64 ustawy – Prawo farmaceutyczne*. Wolters Kluwer.

Haberko, J. (red.). (2019). *Prawo farmaceutyczne. System Prawa Medycznego*. Tom 4. C.H.Beck.

Kępiński, M. (red.). (2014). *Prawo konkurencji. Tom 15. System Prawa Prywatnego*. C.H.Beck.

Łokaj, M. (2022). *Zasady reklamy wyrobów medycznych*. Lex.

Ogiegło, L. (red.). (2018). *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*. C.H.Beck.

Stec, M. (red.). (2020). *Prawo umów handlowych*. Tom 5B. C.H.Beck.

Stefańczyk-Kaczmarzyk, J. (2022). *Obowiązki podmiotów leczniczych i osób wykonujących zawody medyczne wynikające z nowej ustawy o wyrobach medycznych*. Lex.

Szwaja, J. (red.). (2019). *Ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Komentarz*. C.H.Beck.

### Dr hab. Monika Przybylska, prof. UPWr

Doktor habilitowany nauk prawnych, profesor Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu, radca prawny, autorka publikacji naukowych z zakresu prawa publicznego.

### Dr hab. Monika Przybylska, prof. UPWr

Doctor of laws, professor at Wrocław University of Environmental and Life Sciences, author of scientific publications in the field of public law.

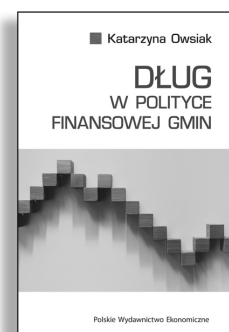
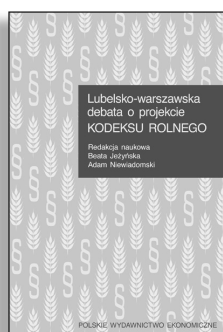
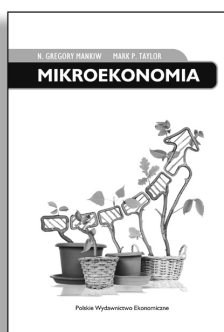
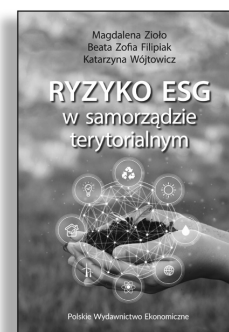
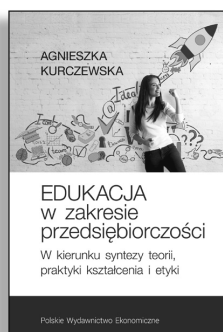
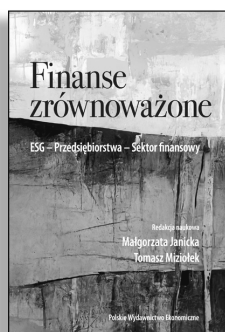
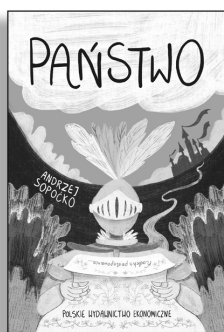
### Mgr Klaudia Malik

Magister prawa, aplikantka adwokacka, autorka publikacji z zakresu prawa zamówień publicznych.

### Mgr Klaudia Malik

Master of laws, trainee lawyer, author of publications on public procurement law.

## Zapraszamy do zakupu książek



Książki są dostępne na stronie: [www.pwe.com.pl](http://www.pwe.com.pl)