

Warszawa, 30.05.2025 r.

59/TECHN/2025/EW/06

Pan Sebastian Migdalski
Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa

Szanowny Panie Prezesie,

W imieniu OPPM Technomed pragniemy przedstawić stanowisko, które zostało również przekazane do Komisji Deregulacyjnej Pana Rafała Brzosi w ramach projektu Sprawdzamy. Postulat, jaki został przez nas zgłoszony, dotyczy uchylenie pkt 3 w art. 55 ust. 2 ustawy o wyrobach medycznych.

Z pełnym szacunkiem dla celów regulacyjnych, jakie przyświecały wprowadzeniu przepisów ograniczających reklamę wyrobów medycznych **przeznaczonych do użytkowania przez użytkowników innych niż laicy**, pragniemy zaznaczyć, że nie podważamy zasadności ochrony zdrowia publicznego ani konieczności przeciwdziałania nierzetelnym przekazom marketingowym. Niemniej jednak, pierwsze lata obowiązywania ustawy pokazują, że wprowadzony zakaz jest nieproporcjonalny w stosunku do celu, jaki był planowany do osiągnięcia oraz stworzył wiele niekorzystnych zjawisk.

Podczas prac legislacyjnych nad ustawą o wyrobach medycznych, strona rządowa uzasadniała konieczność wprowadzenia zakazu reklamy wyrobów medycznych przeznaczonych dla profesjonalistów wskazując na: ochronę pacjentów przed dezinformacją i wprowadzaniem w błąd, ograniczenie niewłaściwego wpływu reklamy na decyzje pacjentów oraz ujednoczenie zasad reklamy w sektorze medycznym (wyroby v. leki).

Należy podkreślić, że realizacja wspomnianych celów jest możliwa w oparciu o inne obowiązujące przepisy, takie jak zakaz wprowadzania w błąd (art. 7 MDR). Warto również zauważyć, że wyroby medyczne to zróżnicowana i szeroka grupa produktów, które znacząco różnią się od leków, co sprawia, że przepisy dotyczące leków nie powinny być przenoszone wprost do wyrobów medycznych.

Podczas analizy tego przepisu konieczne jest wzięcie również pod uwagę konsekwencji wprowadzenia omawianego zakazu reklamy:

Konsekwencje	Opis
Brak dostępu pacjentów do informacji	Pacjenci i konsumenci nie mają możliwości łatwego zapoznania się z wyrobami medycznymi, które będą u nich stosowane, np. aparatami ortodontycznymi, laserami do zabiegów dermatologicznych, implantami stomatologicznymi, implantami piersi, wypełniaczami itp. Wynika to z faktu, że pojęcie reklamy, zgodnie z orzeczeniami sądów, jest bardzo szerokie, co powoduje problemy w zbudowaniu przekazu informacyjnego, który nie zostanie uznany za reklamę. Ogranicza to możliwość dokonania świadomego wyboru przez pacjentów i możliwość podjęcia decyzji w oparciu o rzetelne informacje.
Obchodzenie przepisów przez deklaracje	Pacjenci, chcąc uzyskać dostęp do materiałów informacyjnych dotyczących określonego wyrobu medycznego, są zmuszeni do zaznaczania nieprawdziwych oświadczeń (np. „jestem profesjonalistą”), aby uzyskać dostęp do podstawowych danych o produkcie na stronach internetowych producentów. Tworzy to sytuację fikcyjnej zgodności z regulacjami, zamiast realnej ochrony konsumentów.
Ograniczenie konkurencji opartej na jakości	Zakaz reklamy wyrobów (stosowanych np. w medycynie estetycznej) i w konsekwencji brak możliwości dotarcia przez producentów do pacjentów, którzy płacą za daną usługę przy wykorzystaniu wyrobu medycznego, może prowadzić do tego, że wybór sprzętu przez profesjonalistów nie opiera się na jego jakości, innowacyjności czy bezpieczeństwie, lecz jedynie na cenie. Może to prowadzić do sytuacji, w której pacjenci są leczeni przy użyciu mniej skutecznych lub starszych technologicznie urządzeń, ponieważ wybór sprzętu czy produktu jest determinowany głównie przez czynniki ekonomiczne. Pacjenci, nie rozumiejąc różnic pomiędzy wykorzystywanymi technologiami, kierują się przy wyborze kliniki przede wszystkim ceną zabiegu, a nie jakością wykorzystywanego sprzętu.
Zmniejszenie konkurencyjności polskich przedsiębiorców	Restrykcyjne regulacje dotyczące reklamy wyrobów medycznych w Polsce stawiają krajowych przedsiębiorców w gorszej sytuacji konkurencyjnej w porównaniu do zagranicznych firm, które mogą promować swoje produkty w sposób bardziej otwarty na innych rynkach. Jednocześnie, przy braku możliwości pokazywania jakości wyrobów oferowanych przez polskich przedsiębiorców, chętniej nabywane są zagraniczne wyroby. W efekcie zakazu reklamy polskie firmy mają ograniczone możliwości dotarcia do odbiorców, co hamuje ich rozwój i negatywnie wpływa na zachowanie konkurencyjności na rynku.
Odpyływanie pacjentów do zagranicznych klinik	Zakaz reklamy negatywnie wpływa na polski rynek, obejmując zarówno producentów i dystrybutorów wyrobów medycznych, jak i lekarzy wykonujących zabiegi. Szczególnie w branży medycyny estetycznej zauważalny jest odpyływanie pacjentów do zagranicznych klinik, zwłaszcza w Turcji, co przekłada się na straty dla polskiej gospodarki, w tym zmniejszone wpływy z podatków.

W związku z powyższym, przedmiotowy zakaz reklamy nie realizuje założonego przez ustawodawcę celu (gdyż jest on osiągany przez inne przepisy), prowadzi do nadmiernej regulacji, osłabia konkurencyjność polskiej gospodarki oraz generuje liczne trudności interpretacyjne.

Poniżej przedstawiamy najbardziej kontrowersyjne konsekwencje zakazu ww. reklamy, który nie jest adekwatny do celu, jaki miał być osiągnięty oraz niezasadny do utrzymania:

1. **ZAKAZ REKLAMY WYROBÓW MEDYCZNYCH STOSOWANYCH DO CELÓW ESTETYCZNYCH**

Przedmiotem MDR oraz ustawy o wyrobach medycznych są zarówno klasyczne wyroby medyczne do celów medycznych, jak i inne produkty, które służą do celów estetycznych lub innych celów niemedycznych. Biorąc pod uwagę charakter tych produktów – których celem nie jest leczenie lub diagnozowanie chorób, lecz poprawa wyglądu, kondycji skóry czy ogólnego samopoczucia użytkownika (np. wypełniacze, nici, lasery itp.). – należy uznać, że informowanie o nich, w tym kierowanie komunikatów do ogółu społeczeństwa, pełni inną funkcję niż klasyczna reklama wyrobów medycznych o przeznaczeniu terapeutycznym.

Wyroby tego typu, choć formalnie podlegają przepisom MDR oraz ustawie o wyrobach medycznych, nie służą leczeniu chorób. Ich **stosowanie ma charakter dobrowolny i odbywa się poza systemem refundacyjnym**. Przez to ich zakwalifikowanie do takiego samego reżimu reklamowego jak wyroby ratujące życie, budzi wątpliwości co do proporcjonalności środków prawnych.

W przypadku tych produktów, główne wyzwania, jakie stoją przed rządem, które możemy zaobserwować to:

- ✓ **Poprawa dostępu do informacji:** Rzetelna i zgodna z przepisami reklama umożliwi pacjentom dostęp do istotnych danych o wyrobach dostępnych na rynku. Obecnie źródłem wiedzy o produktach estetycznych są często niesprawdzone fora i media społecznościowe.
- ✓ **Funkcja edukacyjna reklamy:** Przekaz reklamowy, podlegający nadzorowi i regulacjom (m.in. zakaz wprowadzania w błąd), może pełnić funkcję informacyjną np. w zakresie składu, mechanizmu działania, certyfikacji i edukacyjną dot. przeciwwskazań, konieczności konsultacji lekarskiej, skutków ubocznych.
- ✓ **Zwiększenie zaufania do branży:** Umożliwienie transparentnej reklamy może ograniczyć zjawiska szarej strefy, poprawić wizerunek branży i zwiększyć bezpieczeństwo pacjentów.

- ✓ **Równość rynku:** Ograniczenia te dotyczą szczególnie mniejszych firm, które nie mają innego sposobu dotarcia do odbiorców. Liberalizacja reguł w sposób kontrolowany pozwoliłaby zrównoważyć szanse konkurencyjne.
- ✓ **Przeciwdziałanie oszustwom:** Legalne formy reklamy ograniczą działania nieuczciwych podmiotów i promowanie nielegalnych produktów poza systemem nadzoru, przykładowo wprowadzając na rynek produkty podobne, jednak rejestrując je jako np. kosmetyki.
- ✓ **Rozwój branży i zgodność z rynkiem UE:** W innych krajach UE dopuszcza się reklamę estetycznych wyrobów medycznych do publicznej wiadomości. Ujednolicenie podejścia zapobiegnie konkurencji regulacyjnej i zwiększy konkurencyjność legalnie działających firm w Polsce. Będzie to sprzyjało także rozwojowi innowacji i inwestycji w Polsce.

Proporcjonalne i racjonalne dla wyrobów medycznych stosowanych do celów estetycznych jest pozostawienie dla nich jedynie obowiązku przestrzegania rygorystycznych zasad (rzetelność, zakaz wprowadzania w błąd, zgodność z MDR) przy jednoczesnym umożliwieniu prowadzenia reklamy kierowanej do publicznej wiadomości.

2. WYROBY MEDYCZNEJ KLASY I

Wskazany powyżej zakaz reklamy kierowanej do publicznej wiadomości są objęte wszystkie wyroby medyczne przeznaczone do używania przez użytkowników innych niż laicy. Należy zwrócić uwagę, jak szeroki jest zakres oferowanych wyrobów oraz poziom zaawansowania w ich działaniu oraz użytkowaniu. Trudno uznać, że cel – ochrona pacjentów przed reklamą, która może spowodować nieprawidłowe stosowania danych wyrobów, co może powodować zagrożenie zdrowia i życia pacjenta, jest realizowany przez uniemożliwienie reklamy produktów klasy I, które z założenia systemu klasyfikacji wyrobów medycznych związane są z niskim ryzykiem stosowania.

Wyroby medyczne klasy I, to wyroby medyczne nieinwazyjne stosowane między innymi jako bariera mechaniczna (np. do ucisku lub wchłaniania wysięków), jak również np. jednorazowe rękawice medyczne, charakteryzujące się niskim poziomem zagrożenia dla zdrowia lub życia pacjenta.

Wyraz powyższemu dał ustawodawca unijny w kilku miejscach rozporządzenia 2017/745:

1. Odstępując od udziału jednostki notyfikowanej w procesie weryfikacji zgodności wyrobu, pozostając przy oświadczeniu producenta w przedmiocie zgodności takiego wyrobu oraz wydaniu przez producenta deklaracji zgodności UE, po sporządzeniu odpowiedniej dokumentacji technicznej (**art. 52 ust. 7**).
2. Odstępując od obowiązku sporządzenia instrukcji używania dla wyrobu medycznego, jeżeli wyroby takie mogą być bezpiecznie używane bez takich instrukcji (**Pkt 23.1 Załącznika nr I**).

Powyższe znajduje uzasadnienie wprost w pkt (60) preambuły do rozporządzenia 2017/745, w którym ustawodawca Unijny zwraca uwagę na niski poziom narażenia związany z takimi wyrobami („Co do

zasady procedura oceny zgodności dla wyrobów klasy I powinna być przeprowadzana na wyłączną odpowiedzialność producentów **z uwagi na niski poziom narażenia związanego z takimi wyrobami**. W przypadku wyrobów klasy IIa, klasy IIb i klasy III obowiązkowy powinien być odpowiedni stopień udziału jednostki notyfikowanej.”)

Podobne stanowisko jest już prezentowane w doktrynie, iż niezasadnym jest traktowanie wszystkich wyrobów medycznych jednakowo i w konsekwencji **stosowanie do tak szerokiej gamy produktów zaostrzonego wzorca konsumenta, z którym niewątpliwie musimy mieć do czynienia w przypadku produktów leczniczych**.

- „(...) do wyrobów medycznych nieskomplikowanych, ewidentnie nieposiadających oczywistych właściwości leczniczych takich jak przykładowo płyny do soczewek kontaktowych brak uzasadnienia, aby stosować wzorzec konsumenta zbliżony do wzorca konsumenta – odbiorcy reklamy farmaceutycznej. Tym samym do reklamy prostych wyrobów medycznych stosować należy ogólny wzorzec konsumenta odbiorcy reklamy, który powinien być dostatecznie poinformowany, ale jednocześnie uważny i ostrożny.”²
- „Generalnie, wyroby medyczne skierowane także bezpośrednio do konsumenta nie stanowią dla niego istotnego zagrożenia, choć nie można tego wykluczyć (np. reakcji alergicznych na materiały użyte w wyrobie medycznym).”³

Powyższe jednoznacznie wskazuje, że utrzymywanie zakazu reklamy kierowanej do publicznej wiadomości w stosunku do wyrobów medycznych klasy I jest niecelowe, gdyż cele jakie chciał osiągnąć ustawodawca nie odnoszą się do tej grupy wyrobów medycznych.

3. ROZSZERZENIE KATALOGU INFORMACJI NIEBĘDĄCYCH REKLAMĄ WYROBÓW MEDYCZNYCH

Na koniec chcielibyśmy wskazać, że największe problemy interpretacyjne związane są z rozróżnieniem pomiędzy dopuszczalną informacją o wyrobie medycznym a przekazem, który może zostać uznany za reklamę. Obecnie brak jest jasnych i jednoznacznych kryteriów pozwalających ocenić, w jakich sytuacjach przekaz kierowany do odbiorcy – zarówno profesjonalnego, jak i nieprofesjonalnego – stanowi informację dopuszczalną w świetle przepisów ustawy o wyrobach medycznych, a kiedy nosi już znamiona reklamy, podlegającej ograniczeniom bądź zakazom.

W szczególności dotyczy to sytuacji, w których przedsiębiorcy przekazują informacje o nowościach produktowych, innowacyjnych rozwiązaniach technologicznych, dostępności wyrobów w określonych

kanałach dystrybucji czy właściwościach potwierdzonych odpowiednimi certyfikatami. Brak klarownych wytycznych w tym zakresie stwarza ryzyko niejednolitego stosowania przepisów przez nadzór, jak również działa zniechęcająco na podmioty legalnie działające na rynku, ograniczając możliwość prowadzenia transparentnej komunikacji z pacjentami i profesjonalistami.

Zmiana przepisów w zakresie rozszerzenia katalogu informacji, które nie są traktowane jako reklama, w szczególności **dopuszczenia możliwości publicznego udostępniania informacji zawartych w dokumentacji wyrobu medycznego**. Chodzi tutaj m.in. o dane zawarte w instrukcjach używania, etykietach, deklaracjach zgodności, certyfikatach oraz innych dokumentach technicznych, które stanowią element obowiązkowej dokumentacji wymaganej przepisami rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR).

Uznanie, że tego rodzaju informacje – o ile są przekazywane w sposób nienachalny, rzetelny i niewprowadzający w błąd – nie stanowią reklamy, umożliwiłoby legalne i bezpieczne ich udostępnianie nie tylko profesjonalistom, ale także pacjentom i osobom nieposiadającym wykształcenia medycznego. Jest to szczególnie istotne w kontekście wzrostu świadomości zdrowotnej społeczeństwa, potrzeby podejmowania świadomych decyzji przez użytkowników wyrobów medycznych oraz obowiązku zapewnienia dostępu do informacji zgodnie z zasadą przejrzystości rynku.

W związku z powyższym uprzejmie prosimy Pana Prezesa o wnikliwe zapoznanie się z przedstawionymi przez nas argumentami oraz o rozważenie możliwości podjęcia inicjatywy w kierunku zmiany przepisów dotyczących reklamy wyrobów medycznych.

Jesteśmy przekonani, że zaproponowane rozwiązania pozwolą na zachowanie równowagi pomiędzy potrzebą ochrony pacjentów a zapewnieniem przejrzystości i adekwatności regulacji prawnych, sprzyjając jednocześnie rozwojowi bezpiecznego i innowacyjnego rynku wyrobów medycznych w Polsce.

Z poważaniem,



Agnieszka Wiśniewska

Prezes Zarządu Technomed