
DOBRE PRAKTYKI

a nowe przepisy o wyrobach medycznych,
kodach UDI i reklamie.

2023



OGÓLNOPOLSKIE STOWARZYSZENIE
SZPITALI PRYWATNYCH



Projekt graficzny i skład:
Joanna Piekarska-Norek

Wydawcy:  OGÓLNOPOLSKIE STOWARZYSZENIE
SZPITALI PRYWATNYCH

www.osspl.pl
www.szpitale.org

 **medycynaprywatna.pl**
PRACODAWCY MEDYCYNY PRYWATNEJ

www.medycynaprywatna.pl

Druk:

TOTEM

ISBN: 978-83-946197-3-2

Gdynia 2023



Szanowni Państwo,

Ogólnopolskie Stowarzyszenie Szpitali Prywatnych, wspólnie z Pracodawcami Medycyny Prywatnej, widząc problemy z interpretacją nowych przepisów o wyrobach medycznych, obowiązkach podmiotów leczniczych, kodach UDI i zasadach reklamy w działalności leczniczej – postanowiło przeprowadzić debatę na ten temat, by wyjaśnić kontrowersyjne tematy. Wynikiem tej debaty (która odbyła się 15 maja 2023 roku) jest niniejsza publikacja i dostępny na naszych stronach jej PDF.

Dr Andrzej Mądrala
prezes zarządu
Pracodawców Medycyny Prywatnej

Andrzej Sokołowski
prezes Ogólnopolskiego
Stowarzyszenia Szpitali Prywatnych

SPIS TREŚCI

CZ. I	OBOWIĄZKI PODMIOTÓW LECZNICZYCH WYNIKAJĄCE Z NOWYCH PRZEPISÓW O WYROBACH MEDYCZNYCH adw. Roksana Strubel.....	5
CZ. II	KODY UDI – DR N. EKONOM Anna Gawrońska, Poznański Instytut Technologiczny	10
CZ. III	REKLAMA WYROBÓW MEDYCZNYCH – WYTYCZNE URPL Oskar Platta, Arkadiusz Grądkowski, prezes POLMED	13
CZ. IV	REKLAMA DZIAŁALNOŚCI LECZNICZEJ W ŚWIETLE NOWYCH PRZEPISÓW O REKLAMIE WYROBÓW MEDYCZNYCH mec. Katarzyna Fortak-Karasińska, kancelaria F-K Legal	15

Nowe prawo wyrobów medycznych a obowiązki podmiotów leczniczych

W ciągu ostatnich kilku lat zmiany przepisów prawa mocno dotknęły rynek wyrobów medycznych. Nie pozostaje to bez wpływu na odbiorców tego rodzaju produktów. Podmioty lecznicze, które na co dzień korzystają z takiego asortymentu, jak np. strzykawki, narzędzia chirurgiczne czy sprzęt diagnostyczny, zostały również objęte zakresem tych zmian, co implikuje konieczność wdrożenia odpowiednich rozwiązań i procedur. Dlatego istotne jest, aby placówka medyczna świadoma była, jakie obowiązki wynikają dla podmiotów leczniczych z nowych regulacji – zarówno unijnych, jak i krajowych.

Jakie są kluczowe kwestie, na które powinny zwrócić uwagę podmioty lecznicze?

Trzy nowe akty prawne, które obecnie regulują obszar wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, to:

1. stosowane od 26 maja 2021 r. rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z 5 kwietnia 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 (dalej: **rozporządzenie MDR**);
2. stosowane od 26 maja 2022 r. rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (dalej: **rozporządzenie IVDR**);
3. obowiązująca od 26 maja 2022 r. nowa ustawa o wyrobach medycznych z 7 kwietnia 2022 r. (dalej: **ustawa o wyrobach medycznych**), która uchyliła ustawę z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (dalej: „**stara**” **ustawa o wyrobach medycznych**).

Niewątpliwie dla podmiotów leczniczych istotne będą regulacje dotyczące kodów UDI (w tym obowiązek ich

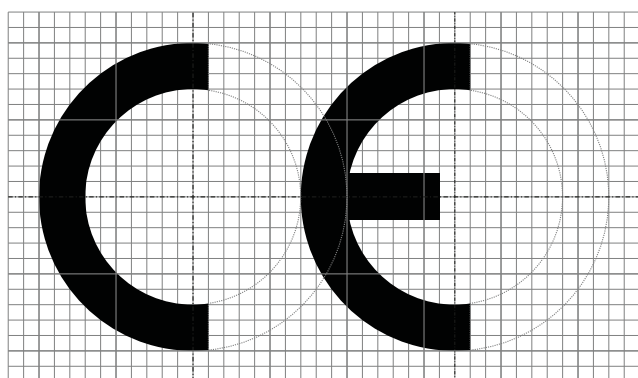
przechowywania w przypadku, gdy wyrób klasyfikuje się jako wyrób do implantacji klasy III), dokumentacji produktowej (w tym w kontekście tzw. przepisów przejściowych) oraz wymagań językowych dla wyrobów medycznych, używanych w szpitalu. Warto, aby szpital zwrócił również uwagę na zmiany w dotychczasowym systemie powiadomień i zgłoszeń, składanych w URPL oraz nowy obowiązek rejestracji producentów, importerów, upoważnionych przedstawicieli oraz podmiotów zestawiających zestawy i systemy zabiegowe w bazie danych EUDAMED. Dla niektórych placówek ważne mogą okazać się również zasady, dotyczące samodzielnej produkcji wyrobów medycznych w szpitalach (art. 5 rozporządzenia MDR/IVDR), czy zakaz udostępniania lub dalszego używania wyrobów jednorazowego użytku, poddanych regeneracji (art. 17 ustawy o wyrobach medycznych).

Jakie wymogi dla wyrobów medycznych powinien weryfikować szpital?

Pierwszą istotną kwestią jest prawidłowość i kompletność niezbędnej dokumentacji oraz oznakowania wyrobu. Podmioty lub osoby wykorzystujące wyrób do wykonywania działalności gospodarczej, lub zawodowej, są obowiązane **przed jego użyciem sprawdzić, czy na wyrobie zostało umieszczone oznakowanie CE oraz została sporządzona deklaracja zgodności UE dla tego wyrobu** (art. 18 ust. 5 ustawy o wyrobach medycznych). Oznacza to, że szpital powinien zweryfikować, czy nabyty produkt, lub sprzęt medyczny, został oznakowany znakiem CE, a także, czy producent wydał dla danego wyrobu deklarację zgodności. Deklaracja zgodności, wraz z odpowiednim certyfikatem wydanym przez uprawnioną jednostkę notyfikowaną, stanowi dokumenty produktu najczęściej oczekiwane od dostawców wyrobów medycznych.

Deklaracja zgodności UE stwierdza, że w przypadku objętego nią wyrobu, wymogi określone w rozporządzeniu MDR/IVDR (a wcześniej dyrektywach) zostały spełnione. Wydawana jest przez producenta i powinna być podpisana przez uprawnionego przedstawiciela producenta. Oznakowanie zgodności CE to oznakowanie, za pomocą którego producent wskazuje, że wyrób spełnia odpowiednie wymogi, określone dla wyrobów medycznych. Oznakowanie CE umieszcza się na wyrobie lub jego opakowaniu sterylnym w taki sposób, aby było ono widoczne, czytelne i nieusuwalne, a w przypadku, gdy umieszczenie takiego oznakowania jest niemożliwe lub nieuzasadnione ze względu na charakter wyrobu, oznakowanie CE umieszcza się na opakowaniu. Oznakowanie CE składa się z liter „CE” w następującej postaci:

W stosownych przypadkach pod oznakowaniem CE umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, odpowiedzialnej za procedury oceny zgodności (dotyczy wyrobów klas wyższych niż I).



Istotne jest przy tym, że nie wypełniając tego obowiązku, szpital naraża się na karę pieniężną w wysokości do **250 000 zł** (art. 74 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych). Kary pieniężne może nałożyć w drodze decyzji administracyjnej prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Okresy przejściowe dla wyrobów medycznych

Wprowadzenie tzw. okresów przejściowych dla wyrobów medycznych oznacza, że możliwy jest dalszy obrót wyrobami medycznymi, które nie zostały dostosowane do nowych regulacji rozporządzenia MDR, ale spełniają wymogi „starego” reżimu prawnego, czyli dyrektywy 93/42/EWG lub dyrektywy 90/385/EWG oraz przepisów wykonawczych. Nowelizacja artykułu 120 rozporządzenia MDR, która weszła w życie 20.03.2023 r., wydłużyła taką możliwość jeszcze nawet do końca 2027 lub 2028 roku – w zależności od klasy wyrobu.

Wyroby medyczne z certyfikatami, wydanymi przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywami 90/385/EWG i 93/42/EWG od 25 maja 2017 r. pod określonymi warunkami¹, mogą być wprowadzane do obrotu do:

- 31 grudnia 2027 r. – w przypadku wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb, z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębowych, śrub, klinów, gwoździ, klamer i łączników;
- 31 grudnia 2028 r. – w przypadku wyrobów klasy IIb innych, niż wskazanych w pkt a) powyżej, w przypadku wyrobów klasy IIa oraz w przypadku wyrobów klasy I, wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub wyrobów klasy I o funkcji pomiarowej.

Z kolei wyroby medyczne klasy I, wymagające na mocy rozporządzenia MDR przeklasyfikowania do klas wyższych, będą mogły być, pod określonymi warunkami², wprowadzane do obrotu i do używania do 31 grudnia 2028 r. Za spełnienie tych dodatkowych warunków odpowiada producent danego wyrobu i to on jest uprawniony do składania oświadczeń w tym zakresie.

Dla szpitala oznacza to, że on ma możliwość zakupu zarówno produktu zgodnego z nowymi regulacjami, jak i produktu, który wykazuje jeszcze zgodność ze „starymi” przepisami (tzw. „legacy devices”). Zarówno jedne, jak i drugie produkty, mogą być jeszcze dostępne na rynku równoległe przez kilka lat. Z tego powodu proces zakupu wyrobów medycznych powinien uwzględniać te okoliczności, przy czym istotne w tym zakresie będzie precyzyjne określenie wymogów względem dostawców.

Umożliwienie wprowadzania do obrotu i do używania wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III bez certyfikatu, wydanego przez jednostkę notyfikowaną do 26 maja 2026 roku

Wspomniana wyżej nowelizacja rozporządzenia MDR wprowadziła rozwiązanie, zgodnie z którym, na zasadzie odstępstwa od art. 5 rozporządzenia MDR, wykonane na zamówienie wyroby do implantacji klasy III mogą być wprowadzane do obrotu lub do używania do dnia 26 maja 2026 r. bez certyfikatu, wydanego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z procedurą oceny zgodności (o której mowa w art. 52 ust. 8 akapit drugi rozporządzenia MDR). W tym przypadku również muszą zostać spełnione dodatkowe warunki (złożenie do 26 maja 2024 r. formalnego wniosku do uprawnionej jednostki notyfikowanej o przeprowadzenie oceny zgodności oraz podpisanie z jednostką umowy na certyfikację do 26 września 2024 roku).

Likwidacja klauzuli sell-off zgodnie z nowelizacją z 20 marca 2023 roku

Nowelizacja rozporządzenia MDR i rozporządzenia IVDR nie tylko wydłuża ważność certyfikatów dla wyrobów medycznych oraz okresy przejściowe, umożliwiające dalsze wprowadzenia do obrotu wyrobów medycznych na „starych” zasadach, ale dodatkowo usuwa datę 26 maja 2025 r. jako termin graniczny udostępniania wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro użytkownikom ostatecznym. Dostarczenie użytkownikom produktów korzystających z okresów przejściowych, będzie zatem dozwolone do momentu upływu terminów ich ważności (terminu bezpiecznego używania określonego przez producenta).

Tym samym wyroby medyczne, wprowadzone do obrotu przed 26 maja 2021 r., czyli terminem rozpoczęcia stosowania rozporządzenia MDR (lub 26 maja 2022 r. w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro) lub wprowadzone do obrotu od 26 maja 2021 r. na podstawie okresów przejściowych określonych w art. 120 rozporządzenia MDR, mogą być w dalszym ciągu udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania (z uwzględnieniem ewentualnego okresu trwałości lub daty ważności wyrobu). Oznacza to, że moment dostawy takich produktów użytkownikom ostatecznym jest ograniczony terminem ich ważności (terminem bezpiecznego używania określonym przez producenta). Przykładowo, jeśli w dniu 1 marca 2023 r. zaopatrująca szpitale hurtownia farmaceutyczna kupiła od producenta wyrób medyczny klasy IIb, który posiada ważny certyfikat, wydany na „starych” zasadach („legacy devices”), to taki wyrób medyczny może być przedmiotem dalszego obrotu i może zostać dostarczony do szpitala z zastrzeżeniem, że nie upłynął termin jego ważności³.

Jakie są wymogi językowe dla wyrobów medycznych?

Nowa ustawa o wyrobach medycznych przewiduje szczegółowe zasady, dotyczące wymogów językowych dla etykiet i instrukcji używania wyrobów. Etykiety i instrukcje używania wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych, przeznaczonych do stosowania przez laików (czyli osoby, która nie mają formalnego wykształcenia w odpowiedniej dziedzinie ochrony zdrowia lub medycyny), powinny być w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli, lub rozpoznawalnych kodów (art. 12 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych). Tak jak w „starej” ustawie o wyrobach medycznych dopuszczono możliwość zastosowania języka angielskiego pod określonymi warunkami. Do tych warunków nie należy już jednak pisemna zgoda świadczeniodawcy.

Po pierwsze wyrób, system lub zestaw zabiegowy, **przeznaczony do stosowania przez laików**, może mieć interfejs użytkownika w języku angielskim, z wyłączeniem wyrobów przeznaczonych do używania w sytuacjach nagłego zagrożenia zdrowia i życia, o ile wszystkie pojęcia, symbole, komendy i polecenia zostały wyjaśnione w instrukcji używania lub w dokumencie towarzyszącym wyrowi, systemowi lub zestawowi zabiegowemu, nie stwarza to zagrożenia dla użytkownika wyrobu oraz jest widocznie zaznaczone na opakowaniu handlowym. Jednakże wyrób, system lub zestaw zabiegowy sterowany lub komunikujący się z użytkownikiem za pomocą komend głosowych, przeznaczony do stosowania przez laika, musi mieć bezwzględnie interfejs użytkownika oraz komendy w języku polskim.

Po drugie wyrób, system lub zestaw zabiegowy, **przeznaczony do stosowania przez użytkowników niebędących laikami**, oraz wyrób, system lub zestaw zabiegowy udostępniony w celu używania przez użytkowników niebędących laikami, ma etykiety i instrukcje używania w języku polskim lub języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli, lub rozpoznawalnych kodów.

Podobnie w przypadku interfejsu. Wyrób, system lub zestaw zabiegowy, **przeznaczony do stosowania przez użytkowników niebędących laikami**, oraz wyrób, system lub zestaw zabiegowy, udostępniony w celu używania przez użytkowników niebędących laikami, może mieć interfejs użytkownika w języku angielskim oraz może komunikować się z użytkownikiem za pomocą komend w języku angielskim, z wyjątkiem części interfejsu użytkownika przeznaczonej dla pacjenta, która musi uwzględniać następujące zasady:

- interfejs w języku polskim lub wyrażony za pomocą zharmonizowanych symboli, lub rozpoznawalnych kodów;
- interfejs w języku angielskim (z wyłączeniem wyrobów przeznaczonych do używania w sytuacjach nagłego zagrożenia zdrowia i życia), o ile wszystkie pojęcia, symbole, komendy i polecenia zostały wyjaśnione w instrukcji używania lub w dokumencie towarzyszącym wyrowi, systemowi lub zestawowi zabiegowemu, nie stwarza to zagrożenia dla użytkownika wyrobu oraz jest widocznie zaznaczone na opakowaniu handlowym;
- komendy przeznaczone dla pacjenta w języku polskim.

Jakie nowe rejestry wprowadza ustawa o wyrobach medycznych?

Choć nowa ustawa o wyrobach medycznych weszła życie w 26 maja 2022 r., to niektóre jej przepisy mają wejść w życie w późniejszym terminie. Dotyczy to nowych rejestrów, prowadzonych przez prezesa URPL – 1 lipca 2023 r. wejdą w życie przepisy dotyczące:

1. **wykazu dystrybutorów** – będzie to nowy rejestr dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych, mających siedzibę na terytorium Polski;
2. **systemu informacji o wyrobach, systemach i zestawach zabiegowych, sprowadzonych przez podmioty i osoby wykonujące działalność leczniczą oraz inne podmioty, które używają wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej;**
3. **rejestrze działalności producentów, upoważnionych przedstawicieli i importerów wyrobów wykonanych na zamówienie.**

Jakie informacje będzie można znaleźć w wykazie dystrybutorów?

W przypadku każdego sprowadzonego po raz pierwszy wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego, dystrybutor zobowiązany będzie do wpisania do wykazu dystrybutorów swoich danych identyfikacyjnych i teledresowych oraz:

- kodu Basic UDI-DI wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego, według bazy danych EUDAMED;
- nazwy i adresu producenta, rodzaju i nazwy handlowej wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego według etykiety,

w terminie 7 dni od dnia sprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium RP (art. 21 ust. 4 i 5 ustawy o wyrobach medycznych).

Natomiast obowiązki te nie dotyczą podmiotu, który sprowadził na terytorium Polski produkt leczniczy z dołączonym do niego wyrobem, który był oceniany łącznie z produktem leczniczym i został uwzględniony w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

Rejestr wyrobów, systemów i zestawach zabiegowych, sprowadzonych na terytorium Polski przez podmioty i osoby wykonujące działalność leczniczą

Od 1 lipca 2023 r. mają obowiązywać przepisy dotyczące prowadzonego przez prezesa URPL rejestru wyrobów, systemów i zestawach zabiegowych, sprowadzonych na terytorium Polski przez podmioty i osoby wykonujące działalność leczniczą oraz inne podmioty, które używają wyrobów do prowadzonej działalności. Do takiego rejestru będzie musiał zatem zarejestrować się podmiot, wykonujący działalność leczniczą, który we własnym zakresie sprowadzi na terytorium Polski w celu używania w danej placówce wyrób, system lub zestaw zabiegowy. Najpierw trzeba będzie uzyskać kod dostępu i hasło dostępu do systemu informatycznego, a następnie wpisać do niego szczegółowe informacje na temat sprowadzonego wyrobu medycznego (art. 22 ustawy o wyrobach medycznych).

Powiadomienia i zgłoszenia – do kiedy mają zastosowanie?

Do momentu, gdy rejestracja w nowym systemie EUDAMED⁴ będzie miała charakter obligatoryjny, a także do czasu uruchomienia krajowego rejestru dystrybutorów, aktualny pozostaje obowiązek dokonywania zgłoszeń i powiadomień wyrobów medycznych w URPL, z pewnymi wyłączeniami.

Zgłoszenia, dokonywane przez **producentów i upoważnionych przedstawicieli**, mają odbywać się tak jak dotychczas do momentu, gdy rejestracja w EUDAMED będzie miała charakter obowiązkowy, co zgodnie z przewidywaniami może nastąpić dopiero w 2025 roku (art. 138 ust. 1 nowej ustawy o wyrobach medycznych). Jednocześnie należy zaznaczyć, że w przypadku zarejestrowania wyrobu w bazie EUDAMED obecnie (kiedy system rejestracji wyrobów został uruchomiony, lecz ta rejestracja nie ma jeszcze charakteru obligatoryjnego), nie jest konieczne jednoczesne dokonanie zgłoszenia do prezesa URPL, zgodnie z przepisami „starej” ustawy o wyrobach medycznych. **Oznacza to, że wyroby medyczne dostarczane do szpitali, mogą być zgłoszone do URPL, ale mogą też być już tylko zarejestrowane w bazie EUDAMED.**

W przypadku **producentów wyrobów na zamówienie lub ich upoważnionych przedstawicieli**, obowiązek dokonywania zgłoszeń na „starych” zasadach ma zastosowanie do 1 lipca 2023 r., czyli do momentu uruchomienia nowego rejestru.

Z kolei powiadomienia, dokonywane przez **importerów**, mają odbywać się tak jak dotychczas do momentu, gdy rejestracja w EUDAMED będzie miała charakter obowiązkowy. Podobnie jak w przypadku producentów, jeśli dany wyrób zostanie zarejestrowany w EUDAMED obecnie (tj. kiedy rejestracja nie ma jeszcze charakteru obligatoryjnego), to nie będzie konieczne dokonanie powiadomienia prezesa URPL.

Natomiast w przypadku **dystrybutorów**, powiadomień należy dokonywać do dnia 1 lipca 2023 r., czyli do momentu wejścia w życie nowych przepisów, dotyczących krajowego rejestru dystrybutorów.

Obowiązek przechowywania dokumentacji serwisowej

Podmiot wykonujący działalność leczniczą jest zobowiązany posiadać dokumentację wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu, wynikających z instrukcji używania wyrobu, który wykorzystuje do udzielania świadczeń zdrowotnych lub usług (**art. 63 ust. 3 ustawy o wyrobach medycznych**).

Dokumentacja ta powinna zawierać co najmniej daty wykonania tych czynności, imię i nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi, dotyczące wyrobu oraz kwalifikacje osób, wykonujących wymienione czynności, jeżeli jest to wymagane na podstawie przepisów wykonawczych (rozporządzenia ministra zdrowia).

Podmiot wykonujący działalność leczniczą jest również zobowiązany posiadać dokumentację, określającą terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu, stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, wynikające z instrukcji używania wyrobu lub zaleceń podmiotów, które wykonały ww. czynności serwisowe/kontrolne.

Dokumentację taką należy przechowywać nie krócej niż przez okres 5 lat od dnia zaprzestania używania wyrobu, a na żądanie udostępnić prezesowi URPL.

Co należy przekazać pacjentowi w przypadku implantacji wyrobu?

Podmiot wykonujący działalność leczniczą, który wykonał implantację, zobowiązany jest dostarczyć pacjentowi, któremu wszczepiono wyrób medyczny, wraz z kartą implantu, sporządzone w języku polskim i w postaci zapewniającej szybki dostęp następujące informacje:

- informację pozwalającą na identyfikację wyrobu, w tym nazwę wyrobu, numer seryjny, numer serii, kod UDI, model wyrobu, a także imię i nazwisko lub nazwę, adres i adres strony internetowej producenta;
- wszelkie ostrzeżenia dla pacjenta lub pracownika służby zdrowia oraz wszelkie środki ostrożności lub inne środki, które powinni oni podjąć w związku z racjonalnie przewidywalnymi wzajemnymi zakłóceniami, między wyrobem a oddziaływaniami zewnętrznymi, badaniami medycznymi lub warunkami środowiska;
- wszelkie informacje o spodziewanym okresie używania wyrobu oraz koniecznych działaniach następczych;

- wszelkie inne informacje służące zapewnieniu bezpiecznego stosowania wyrobu przez pacjenta, w tym ogólne informacje jakościowe i ilościowe, dotyczące materiałów i substancji, na które mogą być narażeni pacjenci.

(art. 18 ust. 1 i 2 rozporządzenia MDR). Nie dotyczy to jednak takich implantów jak: szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębowe, śruby, kliny, płytki, druty, gwoździe, klamry i łączniki (art. 18 ust. 3 rozporządzenia MDR). Dane te przekazuje wraz z wyrobem producent wyrobu do implantacji.

Podsumowanie

Nowe prawo wyrobów medycznych wymaga aktywnej postawy również po stronie podmiotów leczniczych. Mimo, że na wszystkie podmioty w łańcuchu dostaw wyrobów zostały nałożone obowiązki weryfikacyjne, to również szpital, jako użytkownik końcowy, zobowiązany jest zweryfikować, czy nabyty produkt lub sprzęt medyczny został oznakowany znakiem CE oraz czy producent sporządził dla danego wyrobu deklarację zgodności. Wśród najważniejszych wymogów wymienić należy również obowiązek zachowania i przechowywania – najlepiej w formie elektronicznej – kodów UDI wyrobów do implantacji klasy III, które zostały dostarczone placówce medycznej. Ponieważ na rynku dostępne mogą być jeszcze przez kilka lat wyroby zgodne z uchylonymi dyrektywami („legacy devices” wprowadzane do obrotu na podstawie okresów przejściowych), konieczne może okazać się zweryfikowanie dotychczasowych zasad zakupu wyrobów przez szpital. W kontekście weryfikacji dokumentacji, dostarczanej przez dostawcę w ramach nabywania wyrobów, istotne będzie również, aby szpital dysponował kadrą odpowiednio przeszkoloną w zakresie podstawowych wymogów dla wyrobów medycznych.

Roksana Strubel – adwokat.

Specjalizuje się w obsłudze prawnej przedsiębiorców polskich i zagranicznych w zakresie prawa cywilnego, prawa gospodarczego oraz w obszarze Life Science: prawie farmaceutycznym, prawie wyrobów medycznych, żywnościowym i medycznym.

1 pod warunkiem, że spełnione są następujące wymogi w odniesieniu do samych wyrobów:

wyroby te nadal spełniają wymogi odpowiednio dyrektywy 90/385/EWG lub dyrektywy 93/42/EWG; nie nastąpiły żadne istotne zmiany w projekcie i przewidzianym zastosowaniu;

wyroby nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego;

oraz pod warunkiem, że:

nie później niż 26.05.2024 r. producent wprowadził system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia MDR;

nie później niż dnia 26.05.2024 r. producent lub upoważniony przedstawiciel złożył formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z załącznikiem VII do rozporządzenia MDR sekcja 4.3 akapit pierwszy o przeprowadzenie oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu korzystającego z okresów przejściowych (lub w odniesieniu do wyrobu mającego zastąpić ten wyrób), oraz nie później niż dnia 26.09.2024 r. jednostka notyfikowana i producent podpisali pisemną umowę zgodnie z załącznikiem VII do rozporządzenia MDR sekcja 4.3 akapit drugi

(art. 120 ust. 2, 3, 3a i 3c rozporządzenia MDR).

2 j.w.

3 Oczywiście pozostaje to bez wpływu na możliwość określenia przez szpital oczekiwanego terminu ważności produktu.

4 Europejska baza danych o wyrobach medycznych; zob. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Jak realizować obowiązki związane z rejestracją kodów UDI?

Zgodnie z nowymi wymogami prawnymi placówki medyczne mają obowiązek przechowywania kodów UDI wybranych wyrobów medycznych w postaci elektronicznej. W jakiej sytuacji należy to robić i jakich wyrobów to dotyczy?

UDI to uzgodniony w skali świata system identyfikacji, który powinien wyeliminować różnice, wynikające z krajowych uwarunkowań prawnych i stworzyć fundamenty rozwiązania, które przyniesie korzyści producentom, użytkownikom / pacjentom, jak również urzędom. Prace na rzecz UDI zaowocowały ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, w skrócie z angielskiego MDR.

Wymogi wspomnianych rozporządzeń obowiązują od 26 maja 2021 roku i polegają na wprowadzeniu następujących kodów identyfikacyjnych dla wyrobów medycznych:

1. Kodu UDI-DI, który jest niepowtarzalnym kodem numerycznym lub alfanumerycznym, właściwym dla danego modelu wyrobu, używanym również jako „klucz dostępu” do informacji przechowywanych w bazie danych UDI.
2. Kodu UDI-PI, który jest numerycznym lub alfanumerycznym kodem identyfikującym jednostkę produkcji wyrobu, z uwzględnieniem danych typu: numer serii, data ważności, itp.
3. Kodu Basic UDI-DI, który jest głównym identyfikatorem modelu wyrobu, głównym kluczem umożliwiającym wprowadzanie informacji do europejskiej bazy danych UDI.

Należy podkreślić, że ujednolicone podejście w zakresie identyfikacji wyrobów medycznych, obejmuje wyroby nowowprowadzane do obrotu.

Wdrażanie założeń UDI zostało podzielone na trzy transze, w zależności od klasy wyrobu medycznego. W pierwszej kolejności obowiązki UDI objęły wytwórców wyrobów medycznych klasy 3 (od 26 maja 2021 r.). W dalszej kolejności ten obowiązek będzie dotyczył wytwórców wyrobów medycznych klasy 2a i 2b (od 26 maja 2023), a w ostatniej fazie – producentów wyrobów medycznych klasy 1.

Rejestracja kodów UDI przez placówki medyczne

Zgodnie z MDR „instytucje zdrowia publicznego zachowują i przechowują – najlepiej w formie elektronicznej – kody UDI wyrobów, które dostarczyły lub które zostały im dostarczone, jeżeli wyroby te należą do wyrobów do implantacji klasy III”. Zgodnie z art. 18 ust. 2 i art. 27 ust. 9 rozporządzenia MDR z ustawodawstwa krajowego mogą wynikać następujące wymagania: w przypadku wyrobów innych niż wyroby do implantacji klasy III, państwa członkowskie mogą wymagać od instytucji opieki zdrowotnej rozszerzenia tego obowiązku na pozostałe klasy wyrobów medycznych. Wprawdzie pierwotne plany w zakresie działań legislacyjnych na rzecz wyrobów medycznych w Polsce zakładały takie rozszerzenie, to ostatecznie zostało ono odrzucone przez interesariuszy.

szy ochrony zdrowia oraz grono poselskie. Podpisana 20 kwietnia br. przez Prezydenta RP ustawa jest spójna z zapisami MDR.

Wprawdzie ani MDR, ani polska ustawa nie narzucają określonego sposobu gromadzenia danych o kodach UDI przez szpitale, to jednak istnieją dobre praktyki w tym zakresie, stosowane w innych branżach od kilkadziesiąt lat. Takim mechanizmem jest skanowanie kodów kreskowych, czyli pozyskiwanie danych z oznaczeń kodowych, wprowadzanych przez producentów wyrobów medycznych.

Pozwala to na automatyczne rejestrowanie określonych czynności procesowych w czasie rzeczywistym. Zamiast wpisywać dane o produktach ręcznie, w tzw. wolnej chwili, pozyskujemy te dane z kodów kreskowych (1D lub 2D) TU i TERAZ. Trzeba pamiętać, że ten mechanizm zadziała tylko wtedy, gdy mamy odpowiedni system teleinformatyczny i sprzęt. Należy też pamiętać o stosowaniu standardów interoperacyjności.

Zakres danych, uwzględnianych w postaci zakodowanej, różni się w zależności od klasy wyrobu medycznego, jak również innych kryteriów (tj. np. kanału dystrybucji). Niemniej jednak w przypadku najbardziej newralgicznych wyrobów typu implanty, szpitale będą miały możliwość automatycznego wczytania danych do systemu IT poprzez skanowanie kodu kreskowego z pełnymi danymi. Te dane są bardzo istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjenta, jak również komfortu pracy personelu. Producenci powinni pamiętać o tym, aby ograniczać liczbę kodów na opakowaniu wyrobu i umieszczać wszystkie dane w postaci zakodowanej w jednym symbolu graficznym.

Korzyści ze skanowania kodów UDI

Dzięki skanowaniu kodów kreskowych szpital może uzyskać szereg korzyści. Przede wszystkim istotnie maleje ryzyko popełnienia błędu, które w przypadku czynności manualnych wynosi 1 na 100 wprowadzanych znaków. Podczas skanowania redukujemy to prawdopodobieństwo do 1 błędu na 10 000 000 znaków. Wyobraźmy sobie, jakie korzyści mogłyby osiągnąć szpitale i jak istotnej

poprawie mogłoby ulec bezpieczeństwo pacjenta, gdyby skanowanie kodów kreskowych produktów medycznych stało się codziennością. Badania, przeprowadzone w polskich szpitalach przez Łukasiewicz – Poznański Instytut Technologiczny kilka lat temu, wykazały, że oprócz poprawy bezpieczeństwa pacjenta, możemy mówić o skróceniu czasu procesów w ujęciu dziennym – dzięki wyeliminowaniu czynności o charakterze biurokratycznym:

- od 14 do 49 minut czasu pracy personelu farmaceutycznego w przypadku składania zamówień,
- od 8 do 43 minut czasu pracy personelu farmaceutycznego w przypadku procesu przyjmowania dostaw,
- od 15 do 23 minut czasu pracy personelu farmaceutycznego w przypadku realizacji zapotrzebowania oddziałowego,
- od 25 do 84 minut czasu pracy pielęgniarki w przypadku rejestracji podania wyrobu medycznego pacjentowi.

W świetle problemów, z jakimi mierzy się ochrona zdrowia, tj. brak kadr medycznych, te korzyści są nie do przecenienia. Ich uzyskanie pozwala na uwolnienie potencjału na czynności pielęgnacyjne pacjenta, dzięki redukcji czynności o charakterze biurokratycznym. Dlatego też coraz więcej szpitali w na świecie i w Polsce rozpoczyna prace nad wdrożeniem skanowania kodów kreskowych w obszarze wyrobów medycznych. Wdrożeniom sprzyjają również dobre rekomendacje, zatwierdzone w 2021 roku przez Radę ds. Interoperacyjności przy Centrum e-Zdrowia. Rekomendacje pokazują m.in. sposób przebiegu procesu zarządzania przepływem wyrobów medycznych w szpitalach, z zastosowaniem skanowania kodów kreskowych.

UDI – ang. Unique Device Identification, niepowtarzalna identyfikacja wyrobów medycznych

DI – ang. Device Identifier, identyfikator wyrobu

PI – ang. Production Identifier, identyfikator produkcji

MDR – ang. Medical Device Regulation, rozporządzenie dot. wyrobów medycznych

Kody 1D – kody jednowymiarowe, np. kod EAN-13

Kody 2D – kody dwuwymiarowe, np. GS1 DataMatrix

Anna Gawrońska

– doktor nauk ekonomicznych, specjalność logistyka, lider obszaru ds. standardów GS1 w ochronie zdrowia w Łukasiewicz – Poznański Instytut Technologiczny. Uczestniczy w międzynarodowych projektach z zakresu standardów w e-zdrowiu (Antilope, epSOS, openMedicine, UNICOM) oraz w projektach krajowych z zakresu logistyki. Wspiera polskie szpitale w zakresie wdrażania rozwiązań, umożliwiających automatyzację i racjonalizację procesów logistycznych. Autorka licznych publikacji naukowych i popularnonaukowych.



Rys. 1



Rys. 2



Rys. 3



Rys. 4



Rys. 5

Nowe przepisy dotyczące reklamy wyrobów medycznych

Wprowadzenie

Przepisy rozdziału 12 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (dalej: „Ustawa”)¹ zaczęły obowiązywać 1 stycznia 2023 roku. Jest to obszerna regulacja prawa reklamy wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych, do diagnostyki in vitro. Poniżej przedstawiamy krótkie zestawienie najważniejszych zasad reklamy, które mają zastosowanie w codziennej praktyce szpitali i profesjonalistów ochrony zdrowia².

Reklama wyrobu medycznego

Wprowadzona Ustawą regulacja nie zawiera definicji reklamy. Przygotowane przez Kancelarię Fairfield, na zlecenie Izby POLMED, wytyczne³, które zostały zatwierdzone przez prezesa URPL, wskazują, że: *„Reklamę należy rozumieć jako komunikat kierowany do odbiorcy, posiadający jednocześnie dwa komponenty: informacyjny i perswazyjny. Reklamę wyrobu odróżnia od innych wypowiedzi (publicznych lub niepublicznych) specyficzny cel, jakim jest przekonywanie (perswazja) do używania, nabywania lub ordynowania określonego produktu. Każda reklama będzie więc niosła w sobie informację, ale nie każda informacja na temat wyrobów będzie kwalifikowana jako reklama”*.

Zakaz reklamy wyrobów z wykorzystaniem wizerunku osób wykonujących zawód medyczny

Artykuł 55 ust. 1 Ustawy wprowadza zakaz wykorzystania wizerunku osób, wykonujących zawody medyczne w reklamie, kierowanej do publicznej wiadomości. W związku z powyższym, osoby wykonujące zawód medyczny nie mogą używać swojego wizerunku w reklamie wyrobu medycznego, która jest kierowana do pacjentów.

Osoby wykonujące zawód medyczny nadal mogą:

- edukować pacjentów w zakresie użycia danego wyrobu medycznego – jeżeli taka edukacja jest pozbawiona jakichkolwiek elementów reklamowych;
- reklamować daną technologię medyczną, jednakże bez odniesienia do konkretnego produktu (np. dopuszczalna jest reklama przesiewowych testów genetycznych, rozumianych jako dostępny środek prewencji zdrowotnej, z zastrzeżeniem, że komunikat reklamowy nie może bezpośrednio zachęcać do stosowania lub zakupu żadnego konkretnego wyrobu);
- reklamować wyroby medyczne w reklamie, która jest kierowana wyłącznie do profesjonalistów (np. innych osób wykonujących zawód medyczny).

Zasady reklamy usług medycznych, podczas których używa się wyrobu

Reklama usług świadczonych przez lekarzy i szpitale już wcześniej była mocno ograniczona przez przepisy ustawy o działalności leczniczej, które stanowią, że: *„podmiot wykonujący działalność leczniczą podaje do wiadomości publicznej informacje o zakresie i rodzajach udzielanych świadczeń zdrowotnych. Treść i forma tych informacji nie może mieć cech reklamy”*. Naruszenie ww. zakazu jest wykroczeniem, zagrożonym nawet karą aresztu.

W nowej ustawie pojawił się przepis, który dodatkowo utrudni reklamę świadczeń zdrowotnych. Zgodnie z art. 58 ust. 1 pkt 1 przepisy Ustawy dotyczące reklamy wyrobów medycznych, obejmują swoim stosowaniem także *„reklamę działalności gospodarczej lub zawodowej, w której wykorzystuje się wyrób do świadczenia usług – w zakresie, w jakim dotyczy ona usług świadczonych przy użyciu danego wyrobu [...]”*.

Powyższy przepis jest bardzo różnie wykładany przez przedstawicieli doktryny, nasza Kancelaria przychyliła się do łagodnego stanowiska, że obejmuje on w zasadzie wyłącznie sytuacje reklamy działalności, która jest jednocześnie reklamą wyrobu medycznego (np. „*W naszym szpitalu tomografię komputerową przeprowadzamy najnowocześniejszym na świecie tomografem X firmy Y*”).

Niezależnie jednak od przyjętego stanowiska, przepis ten wymusi na lekarzach i szpitalach audyt dotychczasowo prowadzonych działań marketingowych.

Prowadzenie reklamy w podmiocie leczniczym

W ustawie uchwalono także nowe zasady prowadzenia reklamy w podmiocie leczniczym. Zgodnie z nowymi przepisami:

- reklama wyrobów medycznych może być rozmieszczana wyłącznie w poczekalniach dla pacjentów (np. zostawianie ulotek, wieszanie plakatów);
- reklama prowadzona w poczekalniach nie może polegać na stosowaniu form dźwiękowych lub audiowizualnych;
- reklama prowadzona w poczekalniach może dotyczyć wyłącznie wyrobów medycznych, które mogą być samodzielnie używane przez pacjenta.

Zwracamy uwagę, że powyższy obowiązek ciąży przede wszystkim na firmach, prowadzących reklamę w szpitalu. Jeżeli podmiot leczniczy nie uczestniczy aktywnie w prowadzeniu reklamy (np. nie rozwiesza plakatów, nie rozmieszcza ulotek), to ryzyko związane z uznaniem

reklamy za niezgodną z przepisami, spoczywa przede wszystkim na firmie prowadzącej reklamę wyrobu.

Zasady odwiedzania lekarzy

Ustawa wprowadza także „nowe” zasady odwiedzania osób, wykonujących zawód medyczny, w celu prowadzenia reklamy wyrobu medycznego. Zasady te są nowe z perspektywy prawa wyrobów medycznych, ale mechanizm jest już wszystkim bardzo dobrze znany, gdyż ustawodawca postanowił w tym zakresie skorzystać z zasad, które już od lat obowiązują na rynku farmaceutycznym.

Zgodnie z ww. zasadami, odwiedzanie osób wykonujących zawód medyczny w celu prowadzenia reklamy wyrobu medycznego jest dopuszczalne, wyłącznie:

- po uprzednim uzgodnieniu terminu spotkania;
- poza godzinami pracy osoby wykonującej zawód medyczny;
- po uzyskaniu zgody kierownika danego podmiotu leczniczego.

Należy podkreślić, że przepisy nakładają ww. obowiązki na firmy odwiedzające lekarzy. Odwiedzana osoba, wykonująca zawód medyczny, nie narusza przepisów Ustawy, uczestnicząc w spotkaniu, które nie jest zgodne z ww. zasadami.

Kary

Przepisy Ustawy wprowadzają olbrzymie kary administracyjne za prowadzenie reklamy niezgodnie z przepisami – w najgorszym przypadku można otrzymać karę nawet do 5 000 000 złotych.

Adwokat Oskar Platta,

Senior Associate w Kancelarii Fairfield, od początku swojej pracy zawodowej związany jest przede wszystkim z branżą wyrobów medycznych. Zajmuje się kompleksowym doradztwem lokalnym i międzynarodowym firmom z branży Life Science, ze szczególnym uwzględnieniem branży wyrobów medycznych. Specjalizuje się w zagadnieniach związanych z ochroną danych osobowych w sektorze Healthcare, projektowaniem działań marketingowych oraz doradztwie w zakresie compliance na rynku wyrobów medycznych. Współpracuje m.in. z Ogólnopolską Izbą Gospodarczą Wyrobów Medycznych POLMED.

1 Zaznaczamy, że część działań marketingowych jest nadal objęta okresem przejściowym, który obowiązuje do 30 czerwca 2023 r.

2 Część zasad omawianych w niniejszym podsumowaniu wynika z rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy wyrobów medycznych, które jeszcze nie zostało uchwalone, jednakże zgodnie z zapowiedziami legislatorów ma zacząć obowiązywać najpóźniej 1 lipca 2023 r.

3 Wytyczne dotyczące prawnie dopuszczalnych form reklamy wyrobów medycznych oraz wyrobów do diagnostyki in vitro w świetle prawa unijnego oraz polskiego dostępne za darmo na stronie: <https://fairfield.pl/nowe-wytyczne-reklama-wyrobow-medycznych/>

Zasady reklamy wyrobów medycznych a zakaz reklamy działalności leczniczej

Reklama jest popularnym narzędziem marketingowym, używanym przez przedsiębiorstwa funkcjonujące w niemal każdej gałęzi rynku. Branża medyczna jest szczególnie lubiana przez marketingowców. Fartuchy, stetoskopy, strzykawki, sale operacyjne, różnorodny sprzęt medyczny są chętnie wykorzystywane do reklamowania działalności medycznej. Można by nawet rzec, że reklama kocha wszystko, co związane z medycyną. Czy jest to jednak miłość z wzajemnością?

Przepisy ustawy o wyrobach medycznych określające zasady ich reklamy weszły w życie 1 stycznia 2023 r. Tym samym kwestie reklamy wyrobów medycznych dołączyły do zbioru obowiązujących już regulacji prawnych, związanych z reklamą leków, aptek czy podmiotów leczniczych. Patrząc na uregulowania dotyczące tych ostatnich, wydaje się, że nowa ustawa o wyrobach medycznych w zakresie zasad dotyczących reklamy może zająć się z uregulowanym wcześniej w przepisach zakazem reklamy działalności leczniczej, funkcjonującym w przestrzeni prawnej od wielu lat i posiadającym zarówno ugruntowane stanowisko doktryny i orzecnictwa, jak i wypracowaną praktykę podmiotów leczniczych. Z kolei z racji tego, iż działalność lecznicza opiera się między innymi na stosowaniu wyrobów medycznych, **w praktyce może się zdarzyć, że nawet dopuszczalna działalność prezentowania wyrobów w podmiotach leczniczych, będzie stanowiła reklamę działalności leczniczej jako takiej.**

Cienka granica między dozwoloną informacją a reklamą

Ustawa o działalności leczniczej w art. 14 zawiera dość kategoryczny zakaz reklamy działalności leczniczej, czyli zakaz reklamy podmiotów, udzielających świadczeń zdrowotnych. Zgodnie z przepisami tej ustawy, podmiot wykonujący działalność leczniczą podaje do wiadomo-

ści publicznej informacje o zakresie i rodzajach udzielanych świadczeń zdrowotnych. Treść i forma tych informacji nie mogą mieć cech reklamy. Warto zwrócić uwagę na sformułowanie zawarte w ustawie: „cechy reklamy”. Oznacza to, że informacja przekazywana przez podmiot leczniczy nie może być reklamą i nie może posiadać jakichkolwiek cech reklamy.

Czym więc jest reklama?

Niestety, zarówno nowa ustawa o wyrobach medycznych, jak i wszystkie pozostałe akty prawne regulujące kwestię reklamy, nie definiują w sposób jasny i czytelny samego pojęcia reklamy. W celu wyznaczenia ram definicyjnych reklamy, warto odnieść się do innych aktów prawnych. Taką definicję wprowadzono między innymi do ustawy Prawo farmaceutyczne w odniesieniu do produktów leczniczych. W ustawie czytamy, że:

„Reklamą produktu leczniczego jest działalność, polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych”.

Warto również odwołać się do ogólnej definicji reklamy, zawartej w ustawie o Krajowej Radzie Radiofonii i Telewizji:

„Reklamą jest 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”.

Opierając się zatem pośrednio na innych aktach prawnych można stwierdzić, iż z reklamą będziemy mieli do czynienia w przypadku, gdy podawane przez daną placówkę informacje będą zawierały określony „ładunek emocjonalny”, sprowadzający się do swoistej zachęty dla pacjenta do skorzystania z usług danego podmiotu. Można zatem w uproszczeniu przyjąć, że **podmiot wykonujący działalność leczniczą ma prawo podawać do publicznej wiadomości obiektywną informację, nie może natomiast zachęcać do skorzystania z realizowanych w nim świadczeń zdrowotnych.**

Jak zatem informować o usługach medycznych, aby ich nie reklamować?

W praktyce należy wystrzegać się określeń takich, jak „tylko u nas”, „okazja”, „najlepszy personel”, „najlepszy sprzęt”, „najkrótsze terminy”, „najwyższa jakość świadczeń” oraz innych wartościujących i mających na celu zachęcenie potencjalnego pacjenta do skorzystania z oferowanych usług. Wydaje się jednak, że nie będzie reklamą informowanie o tytułach zawodowych, specjalizacjach czy innych szczególnych uprawnieniach personelu medycznego, które co prawda mogą zachęcić pacjenta do skorzystania z usług wykwalifikowanego personelu, natomiast same w sobie nie mają cech reklamy, a jedynie pełnią funkcję informacji o zakresie i rodzajach udzielanych świadczeń zdrowotnych, co wpisuje się w dyspozycję art. 14 ustawy o działalności leczniczej.

Czy można zatem wprost powiedzieć, że reklama działalności leczniczej jest całkowicie zakazana? Literalne brzmienie przepisu wskazuje, że tak. **Jednakże analiza przepisów pozwala stwierdzić, że granica pomiędzy reklamą a informacją jest bardzo cienka i często podmioty stosują różne formy przedstawiania informacji o wykonywanych usługach medycznych. Dlatego niejednokrotnie informacja posiada cechy zawołanej formy reklamy usług medycznych.** Jak wynika z obserwacji utrwalonych praktyk placówek medycznych, stosują one rozwiązania, znajdujące się nierzadko na pograniczu pomiędzy informacją a reklamą.

Co jest dopuszczalne?

Zarządzający placówkami medycznymi najczęściej zadają pytanie: co w takim razie można? Najłatwiej jest odpowiedzieć na to pytanie, odnosząc się bezpośrednio do przykładów.

Dopuszczalne sformułowanie:

Świadczymy usługi z zakresu fizjoterapii od poniedziałku do piątku w godzinach 8.00-16.00, zadzwoń do nas 600 000 000

Sformułowanie mogące mieć cechy reklamy:

Kompleksowa fizjoterapia – nasz doświadczony i świetnie wykwalifikowany personel jest dla Ciebie codziennie w godzinach 8.00-16.00, zadzwoń do nas 600 000 000

Dopuszczalne sformułowanie:

dr n. med. Anna Nowak, specjalista położnictwa i ginekologii, posiadająca certyfikat sekcji USG Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz certyfikat Fetal Medicine Foundation

Sformułowanie mogące mieć cechy reklamy:

dr n. med. Anna Nowak, najlepszy w województwie mazowieckim specjalista z zakresu położnictwa i ginekologii, wykonuje badania na najnowocześniejszym sprzęcie USG marki X, pomogła już tysiącom pacjentek

Informowanie o usługach medycznych poprzez używanie wyrobów medycznych

W tym miejscu, na kanwie powyższych przykładów, warto pochylić się nad problematyką wykorzystywania wyrobów medycznych do reklamy działalności leczniczej. Nowa ustawa o wyrobach medycznych przewiduje, że przepisy dotyczące reklamy wyrobów medycznych stosuje się również do tego rodzaju reklamy w zakresie, w jakim dotyczy ona usług świadczonych przy użyciu danego wyrobu. To właśnie w tym miejscu zajął się przepis, dotyczące reklamy wyrobów medycznych, z regulacjami przewidującymi zakaz reklamy działalności leczniczej. Ta korelacja oznacza, że na placówkach medycznych ciąży obowiązek przestrzegania przepisów o reklamie wyrobów medycznych, ale także przepisów ustanawiających zakaz reklamy działalności leczniczej.

W praktyce może się więc zdarzyć, że używanie wyrobów medycznych jako atrybutów na zdjęciach bądź w przekazywanych informacjach o wykonywanych świadczeniach zdrowotnych, spowoduje naruszenie zakazu reklamy działalności leczniczej.

Wyobraźmy sobie sytuację, że podmiot leczniczy, przestrzegając zasad reklamy wyrobów medycznych, wynikających z rozdziału 12 nowej ustawy o wyrobach medycznych, przedstawi w materiałach promocyjnych (ulotki, ekrany w poczekalniach, billboardy) następującą informację:

Nasi okuliści stosują w leczeniu pacjentów najwyższej jakości soczewki kontaktowe marki X.

W procesie dochodzenia do zdrowia pacjentów wykorzystujemy wyłącznie najlepsze protezy marki X.

Wykonujemy dla Państwa badania USG na wysokiej klasy sprzęcie marki Y.

Niezależnie od tego, czy wszystkie reguły odnośnie prezentowania reklamy wyrobu zostaną spełnione, należy zastanowić się i stwierdzić, czy nie doszło do naruszenia zasad reklamy działalności leczniczej? Niewątpliwie zwroty takie jak „wykorzystujemy wyłącznie najlepsze protezy” czy „najwyższej jakości soczewki kontaktowe”, mogą zachęcić pacjentów do skorzystania z usług tej konkretnej placówki, w której wykorzystuje się te, określone jako najlepsze, wyroby medyczne. Mamy zawarty w tych sformułowaniach element perswazji, decydujący o tym, że można by uznać, iż mamy do czynienia z reklamą działalności leczniczej lub przynajmniej informacją, posiadającą cechy reklamy.

Wskazanie, że przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych wykorzystywany jest sprzęt konkretnej, wysokiej klasy i marki, posiada cechy zachęcania potencjalnych pacjentów do skorzystania z usług placówki medycznej, ponieważ sugeruje, że wysokiej klasy sprzęt to wysoka jakość usług, co wyróżnia placówkę na tle pozostałych.

W tej sytuacji, niezależnie od oceny czy doszło do naruszenia zasad reklamy wyrobu medycznego, mamy do czynienia z niedozwoloną reklamą działalności leczniczej.

Warto również omówić problematykę powszechnego w placówkach medycznych prezentowania wyrobów medycznych w informacjach o zakresie świadczonych usług, przy jednoczesnym pozbawieniu tych wyrobów waloru rozpoznawalności i identyfikowalności, poprzez np. umieszczenie informacji o wykonywaniu badań USG i grafiki, na której widać postać wykonującą badanie USG na danym aparacie. Nie jest widoczna marka tego aparatu ani też inne cechy charakterystyczne, pozwalające na ustalenie, że aparat na zdjęciu jest sprzętem konkretnego producenta. Czy w takiej sytuacji mamy do czynienia z reklamą działalności leczniczej? Oczywiście odpowiedź na to pytanie zależy od konkretnego stanu faktycznego. Natomiast można z tego przykładu wyprowadzić ogólną zasadę, że w przypadku braku możliwości identyfikacji wyrobu medycznego – sprzętu do wykonywania badań USG, tomografii komputerowej, implantów, preparatów, strzykawek, poprzez pozbawienie tego wyrobu cech charakterystycznych, umożliwiających jego odróżnienie od innych wyrobów tego rodzaju (marka, model,

nazwa producenta, budowa, elementy charakterystyczne opakowania itp.), zmniejszamy ryzyko narażenia się na zarzut naruszenia zakazu reklamy działalności leczniczej. Pozbawiamy bowiem informację cech o natężeniu emocjonalnym, mających na celu zachęcenie pacjenta do skorzystania z naszych usług. Umieszczenie na grafice czy billboardzie wyrobu medycznego w taki sposób nie sprawia, że pacjent zostaje namówiony do skorzystania z usług konkretnej placówki, bo np. stosuje się w niej ten konkretny wyrób.

Powyższe przykłady pokazują, jak wielką ostrożnością należy wykazywać się w toku prowadzenia działalności leczniczej, aby uniknąć zarzutu łamania zakazu reklamy. Zwracają one również uwagę na to, że każdy przypadek jest inny i każda sytuacja powinna podlegać indywidualnej analizie i ocenie pod kątem naruszeń zakazu reklamy, ponieważ bardzo łatwo jest przekroczyć granicę dozwolonej informacji o zakresie usług zdrowotnych.

Jak zatem uniknąć zarzutu naruszenia zakazu reklamy?

Jak już wskazano wcześniej, aby komunikat nie miał cech reklamy, należy unikać przede wszystkim wartościujących zwrotów, zachęcających do skorzystania z realizowanych świadczeń zdrowotnych.

Ze względu jednak na brak jasnej i czytelnej definicji reklamy oraz niewskazanie przez ustawodawcę przesłanek do uznania, że doszło do naruszenia tego zakazu, należy mieć na uwadze, że każdy pomysł biznesowy czy marketingowy powinien podlegać indywidualnej ocenie pod kątem prawnym, jeszcze przed jego wdrożeniem w życie.

Sankcje

Konsekwencje naruszenia zakazu reklamy mogą być opisane na trzech płaszczyznach: karnej, administracyjnej i cywilnej.

Naruszenie zakazu reklamy stanowi wykroczenie. Zgodnie z Kodeksem wykroczeń: „Kto wykonuje działalność leczniczą lub prowadzi zakład leczniczy dla zwierząt bez wymaganego wpisu do rejestru lub ewidencji, podlega karze aresztu, ograniczenia wolności albo grzywny. Tej samej karze podlega ten, kto podaje do wiadomości publicznej informacje o zakresie i rodzajach udzielanych świadczeń zdrowotnych lub usług z zakresu medycyny weterynaryjnej mające formę i treść reklamy”. Prawo karne wymaga przypisania sprawstwa konkretnej

osobie, więc będzie to zawsze osoba ponosząca odpowiedzialność za dany podmiot, najczęściej kierownik podmiotu leczniczego.

Warto zwrócić jednak uwagę, że ze względu na brak jasnej definicji reklamy, trudno sprecyzować również znamiona czynu zabronionego i w konsekwencji przypisać winę za popełnienie wykroczenia, polegającego na podawaniu informacji mających formę i treść reklamy. Co więcej, można zarzucić ustawodawcy niekonsekwencję w posługiwaniu się sformułowaniami dotyczącymi zakazu reklamy. W ustawie o działalności leczniczej mowa o informacjach, mających cechy reklamy, z kolei Kodeks wykroczeń nakłada odpowiedzialność za podawanie informacji, mających formę i treść reklamy, a więc zwraca uwagę na inne elementy reklamy. W przypadku takich rozbieżności w zakresie użytej terminologii oraz niejasności co do samej definicji reklamy, trudno w praktyce rozstrzygnąć, czy wystąpiły znamiona czynu zabronionego i czy można sprawcę pociągnąć do odpowiedzialności za popełnienie wykroczenia.

Zasadne wydaje się być zatem wysunięcie postulatu de lege ferenda w przedmiocie zmian do ustawy o działalności leczniczej w zakresie doprecyzowania definicji reklamy z dwóch przyczyn: po pierwsze stanowiłoby to ułatwienie dla placówek medycznych, które miałyby świadomość, w jakich ramach prawnych odnośnie reklamy mogą się sprawnie poruszać, aby nie przekroczyć granic dopuszczalnej informacji, a po drugie także dla organów prowadzących postępowanie w sprawie o wykroczenie, które przy zastosowaniu czytelnych i jasnych definicji reklamy, o wiele sprawniej prowadziłyby postępowania.

Na gruncie administracyjnym konsekwencją naruszenia zakazu reklamy może być nawet wykreślenie podmiotu z Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą. W praktyce, na skutek kontroli wojewody, może się tak stać z mocy art. 108 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej.

Ponadto zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych, do weryfikacji prawidłowości prowadzenia reklamy wyrobów medycznych przy świadczeniu usługi, prowadzonej przez podmioty wykonujące działalność leczniczą, właściwy jest minister właściwy do spraw zdrowia. Za prowadzenie reklamy wyrobów niezgodnie z przepisami, można podlegać karze pieniężnej w wysokości nawet do 2 000 000 zł.

Również na gruncie prawa cywilnego istnieje ryzyko poniesienia odpowiedzialności za naruszenie zakazu reklamy. Podstawę do wystąpienia z takim roszczeniem – poza

ogólnymi przepisami Kodeksu cywilnego – stanowi ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, która w art. 18 wskazuje między innymi, że w razie dokonania czynu nieuczciwej konkurencji (a takim czynem zgodnie z ustawą, jest reklama niezgodna z przepisami prawa), przedsiębiorca, którego interes został zagrożony lub naruszony, może żądać między innymi zaniechania niedozwolonych działań, a nawet naprawienia wyrządzonej szkody, na zasadach ogólnych. Wydaje się, że każdy podmiot konkurencyjny mógłby wystąpić z takim roszczeniem, jako że sam fakt reklamowania się przy obowiązującym zakazie, jest zagrożeniem dla wszystkich innych podmiotów, które przestrzegają tego zakazu. W rzeczywistości trudno sobie wyobrazić treść takiego roszczenia oraz możliwość udowodnienia, że wyrządzona została szkoda, niemniej warto jest mieć i również takie ryzyko na uwadze.

W praktyce nie ma poważniejszych doniesień o toczących się postępowaniach wobec podmiotów leczniczych w sprawie naruszenia przepisów o zakazie reklamy działalności leczniczej.

Za złamanie zakazu reklamy może odpowiadać także sam lekarz

O ile w przypadku placówek medycznych praktyka nie pokazuje, aby ryzyko związane z częstotliwością nakładanych sankcji było duże, należy pamiętać, że zakaz reklamy dotyczy również samych lekarzy. Izby lekarskie są w tym zakresie o wiele bardziej aktywne od wojewodów (którzy działają w stosunku do podmiotów leczniczych) i częściej wychodzą z inicjatywą do kontroli członków swoich izb.

Zgodnie z treścią art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy o działalności leczniczej, podmiotem wykonującym działalność leczniczą jest również lekarz, wykonujący zawód w ramach działalności leczniczej, jako praktykę zawodową. Z powyższego wynika zatem, iż zakaz reklamy przewidziany w art. 14 ustawy odnosi się także do lekarza i lekarza dentystry, prowadzącego praktykę lekarską. Nie oznacza to jednak, że lekarz wykonujący zawód poza praktyką lekarską nie ponosi odpowiedzialności zawodowej za naruszenia zakazu reklamy. Dokonując reklamy, lekarz działa niezgodnie z art. 63 Kodeksu Etyki Lekarskiej, który stanowi, że lekarz tworzy swoją zawodową opinię jedynie w oparciu o wyniki swojej pracy, dlatego wszelkie reklamowanie się jest zabronione. Ponadto lekarz nie powinien wyrażać zgody na używanie swego nazwiska i wizerunku dla celów komercyjnych. Działanie takie stanowi przewinienie zawodowe i podlega odpowiedzialności zawodowej na zasadach, przewidzianych w ustawie o izbach lekarskich.

Podsumowanie

Powszechnie wiadomo, że podmioty lecznicze, zwłaszcza te komercyjne, starają się różnymi sposobami „promować” swoją działalność. Odwoływanie się do profesjonalizmu, doświadczenia, kompetencji specjalistów, można uznać za najczęstsze przejawy działań, stwarzających ryzyko uznania dozwolonej informacji za niedozwoloną reklamę. Nie ma żadnych wątpliwości, że trudno byłoby znaleźć jakikolwiek podmiot, który nie stosuje haseł o cha-

rakterze zachęcającym do skorzystania z usług zdrowotnych. Jakkolwiek w praktyce sankcje są bardzo rzadko stosowane, to należy podkreślić, że z racji nowych przepisów, dotyczących reklamy wyrobów medycznych, zagadnienie reklamy działalności leczniczej może stać się przedmiotem dyskusji i zainteresowania różnych organów.

Każdy przypadek jest inny, dlatego wszelkie planowane działania marketingowe powinny podlegać indywidualnej analizie i ocenie pod kątem naruszeń zakazu reklamy.

Katarzyna Fortak-Karasińska,

radca prawny, partner F/K LEGAL, ekspert w zakresie ochrony zdrowia; posiada ponad 15-letnie doświadczenie w doradztwie prawnym i biznesowym na rzecz podmiotów prowadzących działalność medyczną. Wspiera inwestorów, grupy medyczne oraz placówki medyczne w opracowaniu strategii rozwoju działalności. Prowadzi obsługę prawną współpracy z NFZ. Uczestniczy wdrażaniu badań klinicznych w szpitalach i przychodniach. Jest wykładowcą i prelegentem podczas ogólnopolskich seminariów i konferencji dotyczących ochrony zdrowia.

Podstawa prawna:

- Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 633 z późn. zm.)
- Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974)
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.)
- Ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1233)
- Ustawa z dnia 20 maja 1971 r. Kodeks wykroczeń (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2151 z późn. zm.)
- Obwieszczenie Nr 1/04/IV Prezesa Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 2 stycznia 2004 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu uchwały w sprawie Kodeksu Etyki Lekarskiej

