

MED&BEAUTY

KOSMETOLOGIA ESTETYCZNA - KOSMETYKA PROFESJONALNA **MAGAZINE**

MAGDALENA WÓJCIK

– PIERWSZA AUDYTORKA
RYNKU BEAUTY

*„Na początku moje działania wyglądają
trochę jak konsultacja u psychologa”*

POCOVIDOWE WYPADANIE WŁOSÓW

– CZĘSTY PROBLEM PO INFЕКCJI

USTAWA O WYROBACH MEDYCZNYCH

– CO ZMIENI
W BRANŻY BEAUTY

SOS PRZED WIELKIM WYJŚCIEM

– ZABIEGI
BANKIETOWE

NATURALNIE, ŻE MANUALNIE
CZYLI SPECJALISTYCZNY
MASAŻ POWIĘZIOWY



NOWA USTAWA O WYROBACH MEDYCZNYCH

CZYLI STRACH MA WIELKIE OCZY...

NOWA USTAWA Z DNIA 7 KWIETNIA 2022 ROKU O WYROBACH MEDYCZNYCH SAMA W SOBIE JEST DOŚĆ SZEROKA. MA UŁATWIĆ NAM STOSOWANIE EUROPEJSKIEGO PORZĄDKU PRAWNEGO. JEST POKŁOSIEM DWÓCH UNIJNYCH ROZPORZĄDZEŃ, KTÓRE OD MAJA 2021 ROKU (WYROBY MEDYCZNE OGÓLNEGO ZASTOSOWANIA) I OD MAJA 2022 ROKU (WYROBY DO DIAGNOSTYKI IN VITRO) ZMIENIAJĄ CAŁY RYNEK WYROBÓW MEDYCZNYCH. POJAWIĄ SIĘ NOWE OBOWIĄZKI, KTÓRE BĘDĄ DOTYCZYĆ M.IN. PRODUCENTÓW, IMPORTERÓW, DYSTRYBUTORÓW I UŻYTKOWNIKÓW WYROBÓW MEDYCZNYCH, A TAKŻE NOWE WYMAGANIA DLA WYROBÓW.



KATARZYNA KRONER

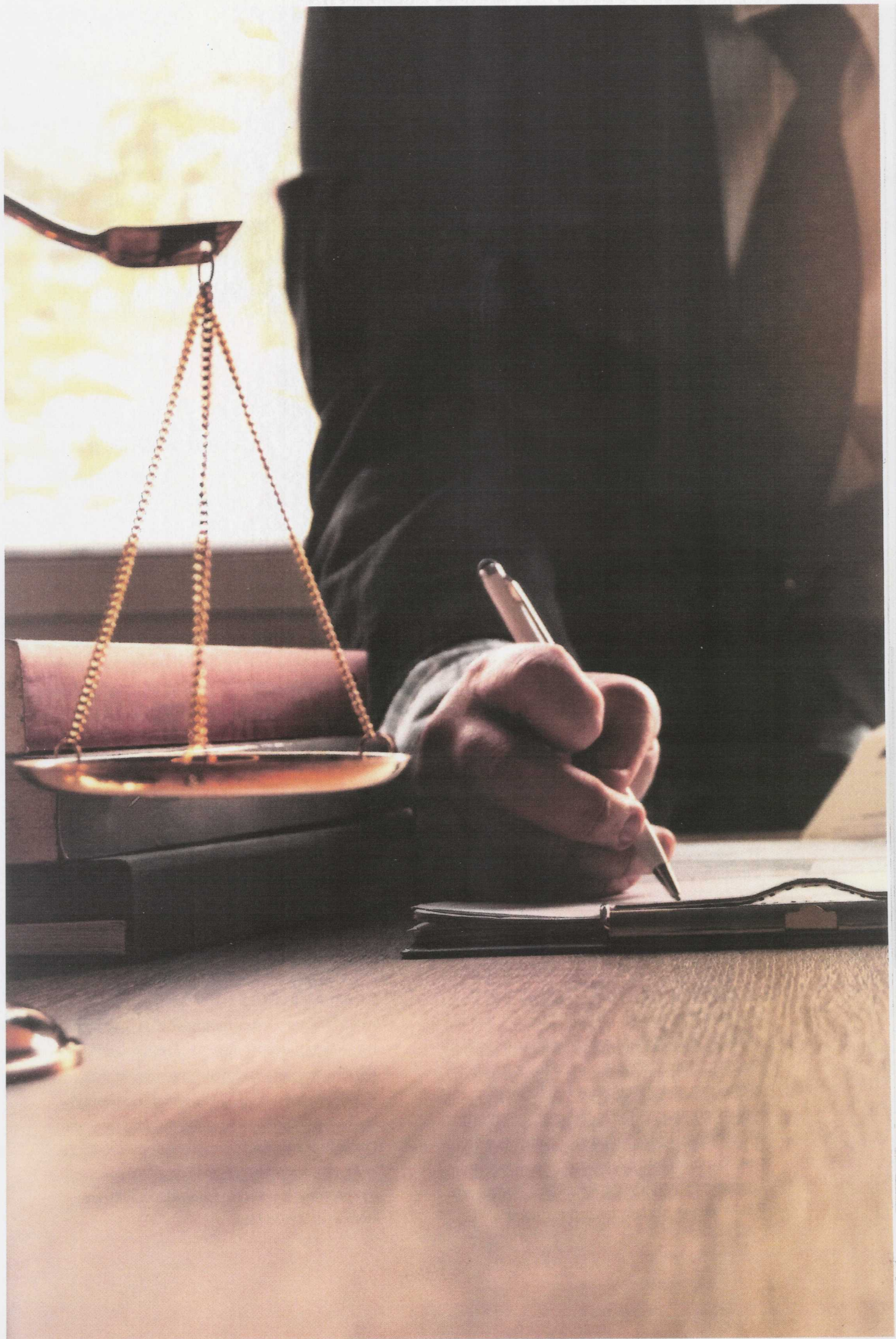
Radca prawny specjalizująca się w prawie wyrobów medycznych. Absolwentka studiów podyplomowych Prawo medyczne i bioetyka w Uniwersytecie Jagiellońskim. Autorka bloga „Wyroby medyczne okiem Temidy”. Prowadzi postępowania m.in. przed Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Regularnie prowadzi specjalistyczne webinaria, szkolenia i wykłady, zarówno dla firm, jak i instytucji publicznych, w tym dla wojska i największych polskich szpitali.

”

WYROBAMI MEDYCZNYMI SĄ M.IN. URZĄDZENIA I PREPARATY SŁUŻĄCE CELOM MEDYCZNYM, CZYLI NP. POPRAWIE ZDROWIA, ŁAGODZENIU SKUTKÓW CHOROBY, UPOŚLEDZENIA, NIEPEŁNOSPRAWNOŚCI.

Taki wyrób może mieć dodatkowe zastosowania, ale najważniejszym jest zastosowanie medyczne. Na gruncie rozporządzenia 2017/745 pojawiła się nowość: załącznik XVI. Zawiera on wykaz grup produktów (takich jak soczewki kontaktowe czy lasery), które nie mają przewidzianego zastosowania medycznego, ale oparte są na podobnej

technologii co analogiczne wyroby medyczne, w związku z czym stosuje się do nich wymagania stawiane przez przepisy unijne. Takie ujęcie pociąga za sobą wiele komplikacji. Na przykład niektóre wyroby, które są wprowadzane do ciała ludzkiego za pomocą inwazyjnych środków chirurgicznych, będą w tej grupie, nawet jeśli mają tylko upiék-



szuć. Znajdą się w niej także wszelkiego rodzaju substancje i mieszaniny substancji przeznaczone do wypełniania skóry twarzy lub innej błony skórnej w drodze wstrzykiwania podskórnego lub innego wprowadzania. Do grupy tej nie wejdą natomiast preparaty i urządzenia do tatuażu oraz piercingu. Przypadek każdego wyrobu powinien być analizowany odrębnie z uwzględnieniem jego zastosowania i sposobu działania. Jest to obowiązek producentów.

Jakie obowiązki nakłada ustawa o wyrobach medycznych na poszczególne podmioty?

Polska ustawa nie reguluje kompleksowo praw i obowiązków podmiotów, nie odnosi się do wymagań wobec wyrobów medycznych w pełni, ponieważ jest to określone w szerokim zakresie w unijnych rozporządzeniach. Ma ona tylko ułatwić stosowanie tych rozporządzeń, uzupełniać je. Zarówno w europejskich rozporządzeniach, jak i w polskiej ustawie znaleźć można elementy, które pośrednio dotyczą medycyny estetycznej i kosmetologii. Są tam na przykład obowiązki nakładane na producentów (dla których zmienia się najwięcej), dystrybutorów oraz użytkowników wyrobów medycznych.

Producenci będą musieli dostosować się do nowych wymagań m.in. w zakresie rejestracji, oznaczania wyrobów (kodami UDI), oceny wyrobów, powołania osoby odpowiedzialnej, a nawet zapewnienia odpowiedniego zabezpieczenia finansowego na wypadek odszkodowania za szkody spowodowane przez wadliwy wyrób.

Nowe obowiązki dotyczą także dystrybutorów, którzy prowadzą obrót wyrobami medycznymi – udostępniają wyroby na rynku. Na gruncie rozporządzeń dystrybutor będzie musiał zweryfikować, czy producent dobrze oznaczył wyrób, czy jest na nim znak CE, kod UDI, czy została do niego dołączona prawidłowa instrukcja. Jeśli zauważy, że wyrób jest niezgodny z wymaganiami bądź sfalszowany, nie będzie mógł wprowadzić go na rynek. Dodatkowo dystrybutor w czasie gdy będzie odpowiedzialny za wyrób, będzie zobowiązany zapewnić przechowywanie i transport wyrobu w odpowiednich warunkach. Polska ustawa nakłada także nowe obowiązki

na użytkowników wyrobów, czyli pracowników służby zdrowia oraz „laików”, tj. osoby używające wyrobu a nieposiadające wykształcenia w odpowiedniej dziedzinie zdrowia lub medycyny. Na przykład podmiot, który stosuje wyroby medyczne do działalności zawodowej lub gospodarczej, będzie musiał zweryfikować przed użyciem, czy wyrób jest oznaczony znakiem CE i czy dla wyrobu została sporządzona deklaracja zgodności.

Czym jest deklaracja zgodności?

”

**Z DEKLARACJI ZGODNOŚCI
MOŻNA PRZED WSZYSTKIM
WYCZYTAĆ, CZY PRODUKT
JEST W OGÓLE WYROBEM
MEDYCZNYM, CZY TEŻ NIE./**

To jakby dowód osobisty produktu, gdzie można znaleźć najważniejsze informacje na jego temat, czyli np. kto jest producentem, jaka jest nazwa wyrobu, jego klasa, czy został wydany certyfikat i jaka jednostka go wydała, a nawet jakie normy spełnia wyrób. Co jednak najważniejsze, dokument ten zawiera oświadczenie producenta, że wyrób jest zgodny z wymaganiami. Każdy wyrób medyczny, z wyjątkiem wyrobów na zamówienie, powinien taką deklarację zgodności posiadać.

Deklaracja określa to kategorycznie, natomiast sam znak CE, na którym niektórzy się opierają, może być mylący, ponieważ odnosi się do kilku kategorii produktów, w tym również do środków ochrony indywidualnej.

Co oznacza „CE”?

Znak CE potwierdza zgodność z wymaganiami odnoszącymi się do wyrobu. Co do zasady każdy wyrób medyczny oznaczony jest europejskim znakiem zestandaryzowanym CE. Dla większości wyrobów medycznych jest on obowiązkowy. Jeśli przy tym symbolu pojawia się dodatkowo numer, oznacza to, że w ocenie tego wyrobu brała udział specjalnie wyznaczona zewnętrzna jednostka notyfikowana, która wydała certyfikat.

Jak pacjent powinien się zabezpieczyć przed zastosowaniem produktu bez deklaracji czy nieprzebadanego, podrobionego?

Jeśli chodzi o pacjenta, który korzysta z zabiegów kosmetycznych oraz medycyny estetycznej, nie jest to łatwe. Przede wszystkim pacjent powinien wybrać wiarygodne miejsce, w którym zdecyduje się na skorzystanie z zabiegów. Takie, w którym profesjonalista zweryfikuje wyrób przed użyciem, a pacjent uzyska informacje nie tylko na temat samego zabiegu, lecz także wyrobu – za pośrednictwem strony internetowej lub podczas osobistej konsultacji. Pacjent ma prawo wymagać informacji na temat cech chemicznych i fizycznych wyrobu, jego jakości, przeznaczenia, sposobu działania, prawdopodobnych ryzyk i przeciwwskazań. I tu bardzo ważne jest, aby rozróżnić rzetelne informacje od reklamy, która ma nas zachęcić do skorzystania z zabiegu.

Dodatkowo pacjent może poprosić o wgląd do informacji zawartych na opakowaniu wyrobu (a nawet zrobić zdjęcie). Z takiego opakowania bardzo dużo można się dowiedzieć. Nie ma na nim informacji przypadkowych – przepisy wyraźnie wskazują, co powinno się tam znaleźć. Jeśli chodzi o wyroby medyczne najważniejsze są: informacja, że wyrób jest wyrobem medycznym, dane producenta, termin bezpiecznego używania. Informacje te mogą być wyrażone za pośrednictwem specjalnych symboli. Niektóre wyroby implantowane powinny mieć dodatkowo kartę implantu, którą producenci powinni wydać i przekazać za pośrednictwem profesjonalistów.

Co poza wkładkami do modelowania piersi jest implantem w rozumieniu ustawy?

Implantem jest wyrób przeznaczony do wprowadzenia w całości lub w części do ludzkiego ciała w drodze zabiegu chirurgicznego i pozostający tam po zakończeniu zabiegu przez co najmniej 30 dni. Często informacja, czy wyrób jest wyrobem do implantacji, będzie wynikać z jego deklaracji zgodności lub z instrukcji.

Jakie inne jeszcze istotne nowe obowiązki wprowadzają rozporządzenia i ustawa?

Importer (spoza UE) i dystrybutor (w UE), którzy wprowadzają na terytorium Polski wyroby medyczne przeznaczone do używania na tym terytorium, mają obowiązek dokonania powiadomienia o tym fakcie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. To się jednak zmieni od przyszłego roku. Importerzy będą się rejestrować w europejskiej bazie Eudamed, a dystrybutorzy w krajowym wykazie dystrybutorów. Oprócz tego obowiązkiem użytkownika, który stosuje wyroby medyczne do celów zawodowych lub gospodarczych i który stwierdził w ramach swojej działalności poważny incydent – śmierć, trwałe pogorszenie stanu zdrowia albo zagrożenie zdrowia publicznego – jest zgłoszenie incydentu producentowi oraz przesłanie kopii zgłoszenia do Urzędu Rejestracji.

Czy za taki incydent można uznać zanik mięśnia po podaniu toksyny botulinowej?

To zależy od tego, czy zanik mięśnia wynika z działania wyrobu czy z błędu lekarza. Jeśli o wynik wadliwego działania wyrobu, to jest to incydent. Takie zdarzenie jest bardzo wnikliwie analizowane nie tylko przez producenta, lecz także przez organ nadzoru. Zazwyczaj producent jest zobowiązany przesłać do urzędu odpowiednie wyjaśnienia. Może jednak wskazać, że zdarzenie nie było incydem, a wynikało z zastosowania wyrobu niezgodnie z jego przeznaczeniem, w niewłaściwy sposób lub przez osobę nieposiadającą odpowiednich uprawnień. Zwalnia to producenta z odpowiedzialności, a obciążony nią może zostać podmiot, który doprowadził do zdarzenia i powstania szkody po stronie pacjenta.

Nowe przepisy przewidują odpowiedzialność producenta i możliwość dochodzenia odszkodowania za szkody spowodowane przez wadliwy wyrób. Dlatego producenci zobowiązani są wprowadzić środki mające zapewnić wystarczające zabezpieczenie finansowe (np. ubezpieczenie) na wypadek swojej ewentualnej odpowiedzialności.

Jak ustawa definiuje użytkownika?

Z definicji zawartej w rozporządzeniu wynika, że „użytkownikiem” jest pracownik służby zdrowia lub laik, który używa wyrobu. „Laikiem” natomiast jest osoba fizyczna, która nie ma formalnego wykształcenia w odpowiedniej dziedzinie ochrony zdrowia lub medycyny. Z kolei „osobą posiadającą wykształcenie w medycynie” będzie m.in. lekarz, pielęgniarka, farmaceuta. Jeśli chodzi o „osoby mające formalne wykształcenie w odpowiedniej dziedzinie ochrony zdrowia”, przydatny może się okazać załącznik do rozporządzenia w sprawie klasyfikacji zawodów i specjalności na potrzeby rynku pracy oraz zakresu jej stosowania.



WYNIKA Z NIEGO, ŻE KOSMETOLOG JEST SPECJALISTĄ OCHRONY ZDROWIA.

Co się zmienia w kwestii reklamy wyrobów medycznych?

Trzeba pamiętać, że pewne elementy dotyczące reklamy wyrobów medycznych wynikają bezpośrednio z przepisów unijnych i te regulacje już obowiązują. Najważniejszy z nich to zakaz używania tekstów, nazw, znaków towarowych, obrazów i symboli, które mogą wprowadzić w błąd użytkownika lub pacjenta co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa i działania wyrobu. Może to nastąpić na przykład poprzez przypisanie wyrobowi właściwości oraz funkcji, których ten nie posiada, czy też sugerowanie zastosowań innych niż te, które są przewidziane przez producenta. Wprowadzeniem w błąd jest również niepoinformowanie o ryzykach związanych z używaniem wyrobu. Najwięcej regulacji dotyczących reklamy wynika jednak z ustawy o wyrobach medycznych. Na ich podstawie możemy ustalić, jak bezpiecznie prowadzić reklamę.

Co jest reklamą?

W nowych przepisach nie zostało określone, co jest reklamą – to musi być każdorazowo indywidualnie oceniane. Przepisy mówią natomiast, co na pewno reklamą nie jest. Nie są nią: katalog handlowy, cena, lista cenowa zawierająca wyłącznie nazwę handlową, cenę wyrobu lub specyfikację techniczną, wszystko, co jest na etykiecie i w instrukcji użytkowania. Takie informacje mogą rozpowszechniać magazyny lifestylowe, gabinety medycyny estetycznej na swoich stronach internetowych i inne podmioty.

Przy dokonywaniu oceny, czy dany przekaz jest reklamą, warto skorzystać z definicji reklamy przyjętej w literaturze i orzecznictwie. Tam przyjmuje się, że istotnym elementem reklamy jest zamiar wywołania określonej reakcji potencjalnych klientów. Przy rozróżnianiu informacji od reklamy trzeba mieć na względzie, że podstawowym wyznacznikiem przekazu reklamowego jest nie tylko mniej lub bardziej wyraźna zachęta do kupna towaru, lecz także faktyczne intencje podmiotu dokonującego przekazu oraz odbiór przekazu przez podmioty, do których jest kierowany.

Czym się formalnie różni reklama kierowana do publicznej wiadomości od tej kierowanej do profesjonalistów?



REKLAMA KIEROWANA DO PUBLICZNEJ WIADOMOŚCI MA WIĘCEJ OGRANICZEŃ NIŻ TA KIEROWANA DO PROFESJONALISTÓW.

Ustawa o wyrobach medycznych nie zawiera definicji reklamy kierowanej do publicznej wiadomości. Przyjmuje się jednak, że za takie reklamy należy uznać przekazy rozpowszechniane za pomocą radia, telewizji, prasy powszechnie dostępnej, na ulotkach, za pomocą plakatów umieszczanych w miejscach publicznych czy na ogólnodostępnych stronach inter-

netowych. Podstawowe znaczenie ma grupa odbiorców danego przekazu – reklamą kierowaną do publicznej wiadomości jest reklama, której adresatem jest przeciętny odbiorca.

Po pierwsze, musi być sformułowana w sposób zrozumiały przez laika. Po drugie, w takiej reklamie nie można wykorzystać wizerunku osoby, która wykonuje zawód medyczny lub która podaje się za taką osobę.

Który z zakazów będzie najbardziej dotkliwy?

W mojej ocenie branża estetyczna może boleśniej odczuć zakaz kierowania do publicznej wiadomości reklamy wyrobów przeznaczonych do używania przez użytkowników innych niż laicy, czyli na przykład reklamy wyrobów przeznaczonych do używania wyłącznie przez lekarzy czy kosmetologów. Nie ma znaczenia, kto wystąpi w takiej reklamie i co powie – taka reklama nie może się pojawić w sferze publicznej. Zakaz takiej reklamy będzie dotyczył na przykład tomografu, profesjonalnych urządzeń do mezoterapii czy implantów. Reklama taka może być natomiast kierowana do profesjonalistów.

”

**W MEDIACH DLA NICH
PRZEZNACZONYCH,
W PISMACH BRANŻOWYCH,
DO KTÓRYCH NIE MA
DOSTĘPU PACJENT, BĘDZIE
MOŻNA REKLAMOWAĆ
KONKRETNE ZABIEGI
Z WYKORZYSTANIEM
WYROBÓW MEDYCZNYCH
ORAZ SPRZĘTY I PREPARATY
BĘDĄCE WYROBAMI
MEDYCZNYMI.**

Będzie to dotyczyło magazynów kierowanych do lekarzy i kosmetologów dostępnych w prenumeracie i w specjalnych, profesjonalnych działach np. w Empiku. Taka reklama będzie

wprawdzie musiała spełniać pewne wymagania, jednak znacznie mniej restrykcyjne niż reklama przeznaczona do powszechnego odbioru.

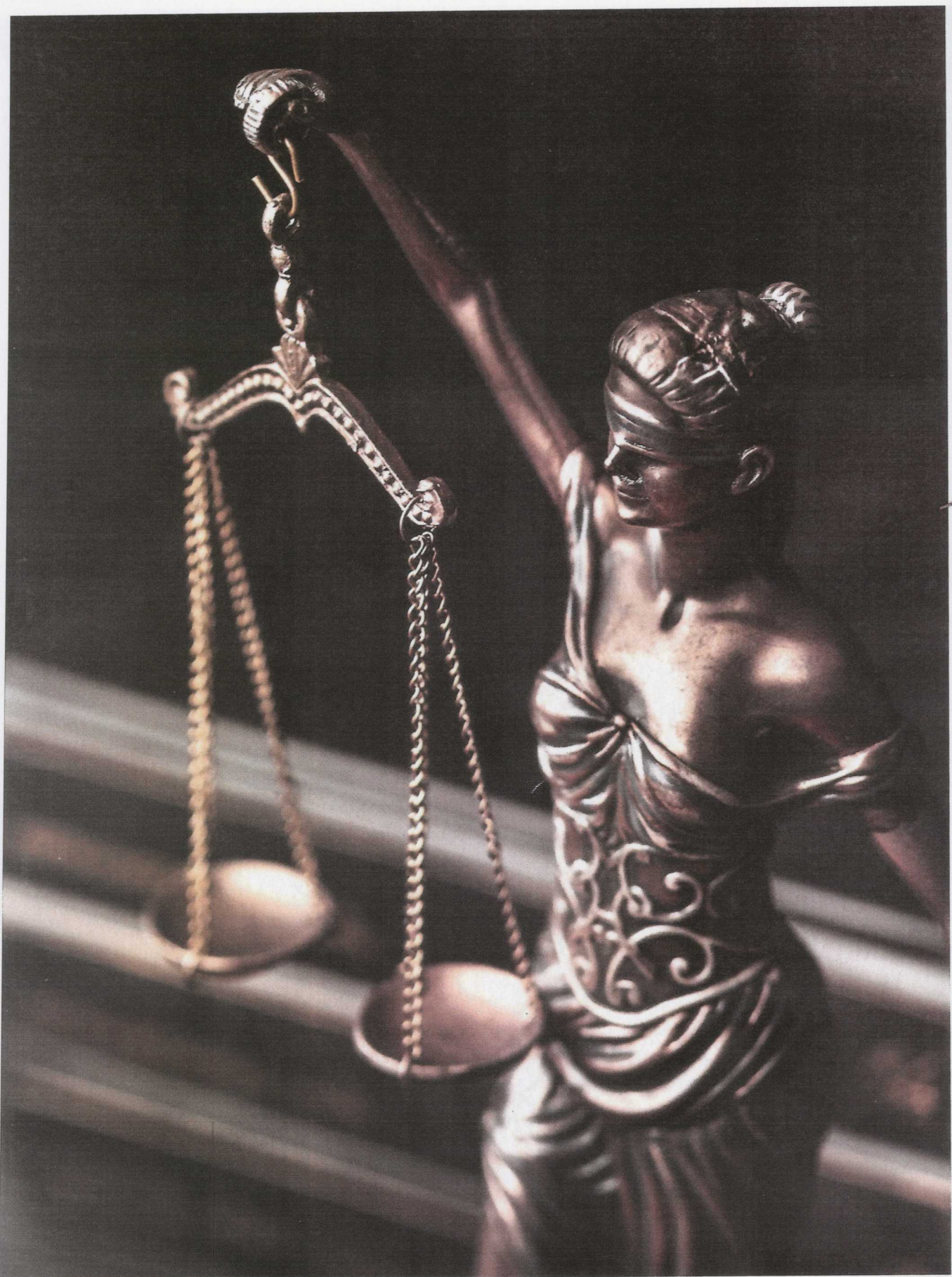
Jakie wymagania będzie musiała spełniać taka reklama?

Ustawa o wyrobach medycznych przewiduje, że każda reklama wyrobu medycznego musi zawierać co najmniej nazwę lub nazwę handlową wyrobu oraz przewidziane zastosowanie wyrobu. Kwestia szczegółowych wymagań odnoszących się do reklamy wyrobów medycznych zostanie rozwinięta w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie reklamy wyrobów medycznych (póki co dostępny jest jego projekt). Będzie ono określało minimalną treść reklamy kierowanej do publicznej wiadomości, a także brzmienie ostrzeżeń i ich formę.

Czy niestosowanie się do nowych przepisów ma się wiązać z karami?

Niestety za nieprzestrzeganie nowych przepisów przewidziano bardzo wysokie kary. Na podmiot, który używa na przykład tekstów, nazw, znaków towarowych, obrazów i symboli mogących wprowadzić w błąd pacjenta co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa i działania wyrobu, może zostać nałożona kara do 5 000 000 zł. Natomiast ten, kto prowadzi reklamę niezgodną z Ustawą o wyrobach medycznych, może zostać ukarany kwotą do 2 000 000 zł. Kary te będą w określonych przypadkach złagodzone, ale i tak często wywołują panikę z uwagi na swoją wysokość.

Na koniec trzeba podkreślić, że zmiany w prawie dotyczące reklamy budzą duże kontrowersje. Wynika to głównie z tego, że póki co nie wiadomo, jak nowe przepisy będą stosowane w praktyce: czy wątpliwości będą rozstrzygane na korzyść podmiotów, czy wręcz przeciwnie – podmioty będą surowo karane. Zanim pojawi się odpowiednie orzecznictwo, trudno to dokładnie przewidzieć. Lepiej więc dobrze się przygotować na nadchodzące zmiany, aby nie kusić „losu”.



REKLAMOWE Q&A

Czy za reklamę wyrobu medycznego uznany zostanie przekaz reklamujący pewien składnik, jeśli tylko jeden dostępny na rynku produkt ma go w składzie?

Jeśli w reklamie nie pada nazwa wyrobu, ale wskazane zostają dane techniczne, które umożliwiają jednoznaczną identyfikację tego wyrobu, to czy przekaz taki będzie reklamą?

Jeśli jest możliwa identyfikacja konkretnego wyrobu medycznego, to taki przekaz powinien zostać uznany za reklamę. Warto zastosować analogię do poglądów wypracowanych na gruncie ustawy Prawo farmaceutyczne. Wskazują one, że przesłanką niezbędną do uznania przekazu za reklamę jest faktyczna możliwość zidentyfikowania konkretnego produktu. Identyfikacja nie musi być możliwa jedynie bezpośrednio, na przykład poprzez wskazanie nazwy handlowej produktu, wystarczającą jest pośrednia możliwość określenia, o który produkt chodzi.

Czy w następującej sytuacji mamy do czynienia z reklamą: w artykule odnoszącym się do danej substancji znajduje się link, który przekierowuje do sklepu z wyrobami medycznymi?

Odpowiedź na to pytanie zależy od tego, do czego dokładnie przekierowuje link. Uznać można, że jeśli przekierowanie prowadzi do konkretnego wyrobu medycznego, to działanie takie ma na celu zachęcenie czytelnika artykułu do nabycia danego wyrobu, w związku z czym powinno zostać uznane za reklamę wyrobu medycznego. Jeśli jednak link przekierowuje nie do konkretnego wyrobu, lecz do katalogu wielu wyrobów zawierających tę substancję, wówczas działanie takie nie ma na celu zachęty do nabycia konkretnego wyrobu, więc nie powinno zostać uznane za reklamę w rozumieniu Ustawy o wyrobach medycznych.

Czy reklamą jest wpis na Facebooku ze zdjęciem wyrobu medycznego w atrakcyjnym otoczeniu, np. wśród kwiatów?

Zdaje się, że na to pytanie należy odpowiedzieć twierdząco. Dodanie na zdjęciu estetycznego elementu ma sprawić, że będzie się je lepiej oglądało, co w konsekwencji może spowodować u odbiorcy chęć nabycia danego wyrobu. Charakter takiego działania jest więc typowo promocyjny – ma na celu zbudowanie pozytywnego wizerunku wyrobu. W związku z tym uznać należy, że jest to reklama.

Czy ranking wyrobów medycznych jest reklamą?

Odpowiedź na to pytanie zależy od pozostałych elementów przekazu. W mojej ocenie ranking taki nie zostanie uznany za reklamę, jeśli spełnione zostaną następujące przesłanki:

- porównanie dotyczy cech obiektywnych, weryfikowalnych;
- w rankingu brak jest jakichkolwiek elementów zachęcających, wykraczających poza obiektywne informacje;
- osoba tworząca ranking nie uzyskała z tego tytułu jakichkolwiek korzyści.

Jak oceniać portale branżowe i ich publikacje on-line?

Jeśli publikacje docierają do zamkniętej grupy, którą są profesjonaliści, to reklama jest w zasadzie nieograniczona, z małymi wyjątkami w zakresie jej oznaczenia. Takie grono musi jednak być zabezpieczone przed dostępem laików. Nie trzeba stosować specjalnych narzędzi informatycznych, natomiast należy zabezpieczyć treści przed dostępem osób nieuprawnionych. Nie do końca jeszcze wiadomo, co w praktyce zostanie uznane za „wystarczające

zabezpieczenie”. Czy odhaczenie, że jesteś kosmologiem albo lekarzem? To w zasadzie może zrobić każdy. W doktrynie dotyczącej produktów leczniczych uznaje się, że taka forma zabezpieczenia nie jest wystarczająca. Natomiast grupy na Facebooku, które weryfikują użytkowników i potwierdzają, gdzie użytkownik prowadzi gabinet czy klinikę, jakie ma wykształcenie, w mojej ocenie będą traktowane za wystarczająco zabezpieczone.

Czy jeśli pismo branżowe kierowane do profesjonalistów zostanie umieszczone w ogólnodostępnej recepcji, to zostanie to uznane za reklamę kierowaną do publicznej wiadomości?

W mojej ocenie tak. W doktrynie dotyczącej produktów leczniczych często podkreślano, że aby można było uznać reklamę za kierowaną do publicznej wiadomości wystarczy sama faktyczna możliwość zapoznania się z przekazem przez nieprofesjonalistów. W związku z tym reklamą taką są również przekazy intencjonalnie kierowane do specjalistów, a z różnych przyczyn docierające do osób niebędących profesjonalistami.

Czy w piśmie branżowym powinno znaleźć się oznaczenie, że jest ono kierowane do profesjonalistów?

Choć w ustawie brak bezpośredniego wymagania odnoszącego się do tej kwestii, należy uznać, że w piśmie takim należy wyraźnie oznaczyć, że jest ono kierowane wyłącznie do profesjonalistów. W przeciwnym wypadku istnieje niebezpieczeństwo, że z pismem branżowym będą się zapoznawać laicy, a więc reklamy w nim zawarte będą musiały zostać uznane za reklamy kierowane do publicznej wiadomości.

Jakie wymogi dotyczą ogólnodostępnych mediów społecznościowych?

To zależy od rodzaju wyrobu. Jeśli wyrób jest przeznaczony do używania przez laików, to reklamy mogą być powszechnie dostępne, muszą jednak spełniać wszystkie wymogi dla reklamy kierowanej do publicznej wiadomości. Natomiast w ogólnodostępnych me-

diach nie może być reklam wyrobów przeznaczonych do używania przez użytkowników innych niż laicy. Dopuszczalne są tylko „suche” informacje. Nie może być zachęty do nabycia produktów używanych przez profesjonalistów ani zachęty do korzystania z usług świadczonych przy pomocy konkretnego wyrobu.

Czy salony mogą informować, że używają określonego rodzaju lasera?

Tak, ale jeśli używają wyrobu przeznaczonego do używania wyłącznie przez profesjonalistów, to mogą wyłącznie poinformować o tym fakcie klienta, nie mogą zaś zachęcać go do skorzystania z takiej usługi. Nie wolno im promować usług wykonywanych takim wyrobem medycznym. Te same zasady dotyczą stron internetowych i mediów społecznościowych. Gabinet może natomiast upowszechniać informację, że ma jeden z najlepszych laserów – o ile nie wymieni jego nazwy.

Czy laik nie ma prawa czytać o wyrobach i zabiegach medycznych?

Jeśli przekaz dotyczy wyrobów przeznaczonych do stosowania przez użytkowników profesjonalnych, to użytkownik ma zawsze prawo do uzyskania informacji zarówno o wyrobach, jak i o zabiegach. Nie powinien natomiast mieć dostępu do reklam. Reklama to zachęta, ocenie będzie więc podlegał zamiar reklamodawcy i odczucie wywołane u klienta – czy czuje się on zachęcany do określonego działania, np. do nabycia wyrobu.

Klient może natomiast uzyskać informacje o tym, jakie zabiegi gabinet ma w ofercie, ile one kosztują i jakie wyroby się przy nich stosuje – na miejscu lub na stronie internetowej gabinetu. Ważne jest jednak, aby komunikaty te miały charakter informacji, a nie zachęty. W razie wątpliwości można wykorzystać informacje zawarte w instrukcji lub na etykiecie. I tak przykładowo, jeśli stwierdzenie „preparat rozjaśnia przybarwienia” pojawia się w instrukcji używania, to jest to informacja, a nie reklama. Jeżeli dodamy, że to najskuteczniejszy preparat na rynku, który idealnie rozjaśnia przebarwienia nawet w najtrudniejszych przypadkach, to taki z kolei komunikat może już zostać uznany za reklamę. Jeżeli natomiast zastosowanie

wyrobu wskazane w instrukcji używania jest inne, a wzmianka o rozjaśnianiu przebarwień się tam nie pojawia, to możemy wprowadzić użytkownika w błąd.

Czy użytkownicy mają prawo wypowiadać swoje opinie w publikacjach?

Lekarz ma prawo kierować do publicznej wiadomości swoje opinie. Kosmetolog może tłumaczyć, jak przebiega zabieg z użyciem wyrobu. Jeśli jednak użytkownik kieruje do publicznej wiadomości opinie, za które otrzymuje korzyści, to taki komunikat automatycznie zostanie uznany za reklamę. Nie będą nią niezależne opinie klientów czy pacjentów, jeśli jednak będziemy je wykorzystywać na stronach gabinetów do promocji, to staną się formą reklamy.

Co jeśli influencerka robi zabieg i opisuje go w pozytywnym świetle na Instagramie, prezentując zdjęcia „przed” i „po”, nie zdradzając jednak nazwy konkretnego wyrobu? W komentarzu ktoś pyta ją o to, za pomocą jakiego wyrobu medycznego został wykonany zabieg, a ona przekazuje taką informację w odpowiedzi. Czy to jest reklama?

Odpowiedź na to pytanie nie jest jednoznaczna i zależy od kilku czynników. Przede wszystkim należy wziąć pod uwagę: jak wygląda post i czy zachęca do skorzystania z zabiegu przy użyciu wyrobu, czy publikacja dokonana została za darmo z własnej inicjatywy, czy influencerka uzyskała za to korzyść, czy odpowiedź udzielona została w ogólnodostępnym komentarzu, czy w prywatnej wiadomości, w jaki sposób odpowiedź

w komentarzu została udzielona. Zakładam jednak zdroworozsądkowo, że podanie nazwy w odpowiedzi na pytanie będzie miało raczej charakter informacji niż reklamy.

Czy trzeba usunąć z social mediów treści już opublikowane?

Nie jest to dla mnie jednoznaczne. Osobiście uważam, że należy usunąć wpisy dotyczące wyrobów przeznaczonych do używania przez użytkowników innych niż laicy. Przepis mówi, że reklama niezgodna z nowymi przepisami może być rozpowszechniana do końca czerwca. Jeśli po tym czasie wpis będzie nadal dostępny, każdy będzie mógł do niego dotrzeć. Administrator strony nie ma kontroli nad dalszym rozpowszechnianiem posta, nad komentarzami, polubieniami, które będą pozycjonować wpis wyżej. Rozwiązaniem w tym przypadku może być korekta postów, na przykład przez zasłonięcie nazw produktów lub opisywanie zabiegów poprzez wskazywanie substancji (np. najlepszy kwas hialuronowy) lub procedury (mezoterapia), a bez wskazywania konkretnego wyrobu.

Kto ponosi odpowiedzialność za reklamę?

Reklama może być prowadzona przez podmiot gospodarczy, czyli w szczególności przez producenta lub dystrybutora wyrobów, a przez inne podmioty tylko po jej zatwierdzeniu przez dany podmiot gospodarczy. Nawet po zatwierdzeniu reklamy odpowiedzialność za zgodność z przepisami prawa ponosi ten podmiot gospodarczy.

