

DR MAREK ŚWIERCZYŃSKI

# PROBLEM BRAKU UREGULOWANIA REKLAMY INTERNETOWEJ NA PRZYKŁADZIE REKLAMY PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Internet jest coraz ważniejszym medium służącym udostępnianiu informacji o produktach, w tym o produktach leczniczych. Wiąże się to z aktywną rolą użytkowników, którzy poszukują określonych informacji i nie są jedynie ich biernymi odbiorcami, odmiennie niż w przypadku tradycyjnych środków przekazu (prasa, radio, telewizja). Okoliczność ta powinna mieć istotne znaczenie dla stwierdzenia czy dany przekaz internetowy stanowi reklamę czy neutralną informację, jak również co do zakresu informacji które mogą być przekazywane za pośrednictwem Internetu. Trzeba przy tym podkreślić, że w przypadku produktów leczniczych uznanie danego przekazu za reklamę powoduje, że podlega on będzie daleko idącym rygorom wynikającym z ustawy Prawo farmaceutyczne z 6 września 2001 r.<sup>1</sup> oraz rozporządzenia z 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych.

## 1. Reklama a informacja w Internecie

Problem kwalifikacji danych przekazów internetowych wiąże się z bardzo szeroką definicją reklamy produktów leczniczych zawartą w art. 52 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Jej literalne brzmienie może sugerować, że każdy materiał zawierający nazwę handlową produktów leczniczych może zostać uznany za reklamę tych produktów. Dopiero dokładna analiza przepisu, w tym również celów i funkcji regulacji reklamowych, pozwala na stwierdzenie, że nie każda informacja internetowa zawierająca nazwy handlowe produktów leczniczych powinna zostać uznana za reklamę produktów leczniczych a jedynie taka, która w bezpośredni i jednoznaczny sposób (np. poprzez posłużenie się zwrotami wartościującymi typu „najlepszy”, „najskuteczniejszy”, „bezpieczny”) zachęca do stosowania tych produktów. Przy dokonywaniu kwalifikacji danych działań jako reklamy znaczenie powinny mieć okoliczności towarzyszące (np. zamieszczenie neutralnych informacji o ochronie zdrowia obok banera reklamowego).

Analogiczny problem dotyczy działań, które tradycyjnie uznawane są wyłączone spod pojęcia reklamy, tj. w szczególności przekazywania informacji o sponsorowaniu, działań promocyjnych czy tzw. informacji handlowej<sup>2</sup>. Wszystkie te kategorie działań mogą w danym przypadku zostać uznane za rodzaj reklamy produktów leczniczych, a więc będą podlegać wszystkim ograniczeniom wynikającym z przepisów prawa farmaceutycznego. Wynika to po pierwsze z faktu braku odróżnienia tych

działań od reklamy przez samą ustawę Prawo farmaceutyczne (co ma z kolei miejsce w przypadku innych regulacji prawnych<sup>3</sup>), jak i szerokiego ujęcia samej definicji reklamy, z czym wiąże się również przesądzenie w samej ustawie, że pewne kategorie działań, w tym: sponsoring konferencji, kongresów i zjazdów oraz spotkań promocyjnych czy działania prowadzonych przez przedstawicieli medycznych i handlowych, jako formy reklamy. Tym samym argumentacja oparta na twierdzeniu, że internetowy czy sms-owy konkurs bądź loteria promocyjna nie stanowi reklamy (ponieważ są promocją) nie znajduje uzasadnienia prawnego.

Dotychczas organy regulacyjne, w szczególności Główny Inspektor Farmaceutyczny przyjmowały dosyć restrykcyjną interpretację przepisów reklamowych w odniesieniu do przekazów internetowych. Wielokrotnie dochodziło do wydania decyzji wstrzymującej możliwość prowadzenia działań informacyjnych za pośrednictwem strony internetowej w przypadku, gdy posłużono się nazwami handlowymi produktów leczniczych. Jako przykład można wskazać sytuację podawanie nazw różnych leków antykoncepcyjnych na stronie społecznej dotyczącej antykoncepcji. Mimo, że witryna ta nie była prowadzona przez przedsiębiorców farmaceutycznych to jednak GIF uznał, że doszło do prowadzenia niedozwolonej reklamy leków na receptę. Decyzja GIF została jednak następnie uchylona wyrokiem WSA.

W związku z restrykcyjnym podejściem organów regulacyjnych pojawia się pytanie czy rozwiązaniem jest posługiwanie się jedynie nazwami międzynarodowymi leków (tj. nazwami zawartych w nich substancji czynnych). W danym wypadku może to nie pozwolić to na zindywidualizowanie konkretnego produktu leczniczego, a wymóg takiej indywidualizacji produktu wynika naszym zdaniem z definicji reklamy<sup>4</sup>. Ocena powinna być jednak dostosowana do danej sytuacji. Jeśli bowiem odbiorca nie będzie mieć trudności z ustaleniem o jaki konkretnie produkt leczniczy chodzi to tym samym podstawowa przesłanka definicji reklamy zostanie spełniona. W wielu sytuacjach działanie takie może jednak skutkować zmniejszeniem ryzyka zakwestionowania danych działań informacyjnych.

Jednym z aspektów reklamy internetowej leków, który był już wielokrotnie omawiany w doktrynie<sup>5</sup> jest możliwość posłużenia się nazwą leku, w tym leku na receptę w domenie (adresie strony internetowej). Argumentuje się trafnie, że domena spełnia rolę komunikacyjną (spełnia analogiczną rolę jak tradycyjny

<sup>1</sup> Zob. szerzej J. Adamczyk, M. Świerczyński, Produkty lecznicze i wyroby medyczne (w:): E. Traple (red.), Prawo reklamy i promocji, Warszawa 2007, s. 61–102.

<sup>2</sup> Por. K. Grzybczyk, Komentarz do art. 52, w: Prawo farmaceutyczne. Komentarz (red. L. Ogiegło), Warszawa 2010, s. 519 i n.

<sup>3</sup> Zob. art. 2(1) pkt 2 ustawy o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi; art. 2 pkt 7 ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych.

<sup>4</sup> Por. M. Ożóg, System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi, Warszawa 2009, s. 600.

<sup>5</sup> P. Białecki, Reklama leków wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza a domena internetowa, Prawo i Medycyna 2001, nr 9, s. 97.

adres zamieszkania czy siedziby spółki) a więc ze swej istoty nie jest reklamą (jednostronnym przekazem informacyjnym zachęcającym do stosowania produktu). O ile twierdzenie takie jest zasadniczo słuszne, o tyle powstaje pytanie jakie są praktyczne konsekwencje takiego rozróżnienia, a w szczególności czy oznacza to swobodę w wyborze nie tylko domeny, ale również sposobu sformułowania treści strony internetowej udostępnianej za pośrednictwem takiej domeny. W przypadku bowiem gdy dana strona internetowa nie zawiera nazwy handlowej leku (np. zawiera tylko ogólne informacje o danym schorzeniu), ale jest jednak identyfikowana przez domenę zawierającą taką nazwę to można w danym wypadku stwierdzić, że przekaz oceniany jako całość stanowi reklamę produktów leczniczych a zatem podlega obostrzeniom przewidzianym w pr. farm.

Przykładowo GIF zakwestionował próbę argumentacji opartą na twierdzeniu, że celem serwisu identyfikowanego za pośrednictwem domeny zawierającej nazwę leku była tylko promocja zdrowia oraz podniesienie świadomości społecznej na temat pneumokoków (oparcie na art.52 ust.3 pkt 5). W adresie strony internetowej wskazano bowiem nazwę produktu leczniczego (decyzja z 10.08.2009 r. GIF-P-R-450-83-3/JD/09). W innej decyzji materiały internetowe zostały uznane za reklamę ze względu na możliwość szybkiego zidentyfikowania nazwy leku (decyzja z 6.6.2009 r. GIF-P-R-450-12-3/KP/09). Każda kampania informacyjna prowadzona przez producenta leku może zostać zatem zakwestionowana przez GIF jeśli odwołuje się do nazwy danego leku.

Powyższe uwagi prowadzą również do wniosku, że przy tworzeniu stron internetowych należy w sposób świadomy rozróżniać przekazy informacyjne oraz reklamowe, tj. nie łączyć obu rodzajów serwisów informacyjnych. W przypadku działań reklamowych należy stworzyć odrębną witrynę internetową (najlepiej udostępnianą za pośrednictwem oddzielnej domeny – np. z nazwą leku), która spełni wszystkie wymagania prawne dotyczące reklamy. Oddzielnie należy natomiast udostępniać strony internetowe poświęcone danemu schorzeniu czy też ogólnej działalności danego przedsiębiorcy farmaceutycznego. W tym ostatnim przypadku jedynym dopuszczalnym działaniem jest zamieszczenie zestawienia leków, bez opisu wskazań, ewentualnie w połączeniu ze zdjęciami opakowań oraz z udostępnieniem Charakterystyki Produktów Leczniczych (ta ostatnia forma działań może nasuwać jednak wątpliwości w związku z nowelizacją przepisów, która wchodzi w życie 1 kwietnia 2011 r.). Działania te – same w sobie – nie stanowią bowiem reklamy produktów leczniczych, o czym decydują wyraźne wyłączenia zapisane w art.52. ust.3 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Odrębną uwagę należy poświęcić serwisom społecznym sponzorowanym. Katarzyna Grzybczyk uznaje formę sponsoringu społecznego za dozwoloną o ile nie odnosi się pośrednio lub bezpośrednio do produktów leczniczych a jest jedynie elementem budowy wizerunku przedsiębiorcy i jego renomy<sup>6</sup>. Analogiczna ocena powinna dotyczyć serwisów internetowych stanowiących część kampanii społecznej.

## 2. Wymagania dotyczące reklamy internetowej

W tym miejscu należy zaznaczyć, że obecne przepisy nie regulują w sposób odrębny reklamy internetowej. Stosuje się zasady ogólne, które są dostosowane jedynie do tradycyjnych nośników reklamy (prasa, radio, telewizja, upominki itd.). W rozporządzeniu reklamowym pojawiło się tylko rozróżnienie na reklamę wizualną, audiowizualną oraz dźwiękową. Różne obowiązki, w tym dotyczące tzw. ostrzeżenia, dotyczą każdego rodzaju tych reklam. W przypadku strony internetowej może zatem pojawić się w szczególności wątpliwość czy traktować ją jako reklamę audiowizualną czy wizualną. Zależnie zaś od klasyfikacji przyjmujemy inne wymogi dotyczące treści, wielkości i umiejscowienia ostrzeżenia i tzw. skróconej informacji o leku.

Ułatwieniem dla przedsiębiorców jest zastosowanie się do wytycznych wynikających z obowiązujących branżowych kodeksów etycznych. Przykładowo kodeks INFARMA<sup>7</sup> określa w załączniku<sup>8</sup> szczegółowe wymagania dotyczące stron internetowych stworzonych przez członków tego stowarzyszenia. Wskazano w nim, że strony internetowe mogą zawierać niereklamowe informacje poświęcone edukacji zdrowotnej przedstawiające charakterystyki chorób, metody zapobiegania i testy oraz sposoby leczenia, jak również inne informacje mające na celu promowanie zdrowia publicznego. Z kolei wszelkie informacje na stronach internetowych skierowane do pracowników ochrony zdrowia, które są reklamą muszą być zgodne z kodeksem. Informacje takie muszą być jednoznacznie wskazane, jako informacje dla pracowników ochrony zdrowia oraz odpowiednio zabezpieczone przed dostępem osób nieuprawnionych do odbioru tego typu informacji.

## 3. Odbiorcy reklamy internetowej

Z punktu widzenia regulacji reklamowych kluczowe znaczenie ma ustalenie do jakiego kręgu odbiorców reklama jest kierowana. Przepisy farmaceutyczne wyróżniają tu dwie kategorie: profesjonalistów medycznych i farmaceutycznych (tj. tzw. osoby uprawnione do przepisywania leków i prowadzenia obrotu tymi lekami) oraz nieprofesjonalistów (tj. sytuację kierowania przekazów do tzw. publicznej wiadomości). W świetle przepisów farmaceutycznych bez znaczenia jest natomiast, przyjmowane na gruncie niektórych innych ustaw (np. regulacji dotyczących reklamy napojów alkoholowych lub wyrobów tytoniowych), rozróżnienie na reklamę publiczną i niepubliczną. Nie ulega wątpliwości, że zwrot „kierowanie reklamy do publicznej wiadomości”, którym posługują się przepisy farmaceutyczne (wzorem regulacji unijnej) nie można utożsamiać z sytuacją publicznego rozpowszechniania reklamy (chodzi bowiem o skierowanie reklamy do przeciętnego odbiorcy – pacjenta a nie o publiczny charakter przekazu)<sup>9</sup>. W przypadku działalności internetowej oznacza to, że strony internetowe o charakterze zindywidualizowanym (dostępne dla wybranych osób) zawierające przekazy reklamowe również mogą zostać zakwestionowane. Innymi słowy

<sup>7</sup> Kodeks Dobrych Praktyk Marketingowych Przemysłu Farmaceutycznego, Współpracy z Przedstawicielami Ochrony Zdrowia i Organizacjami Pacjentów - aktualna wersja 2009 r., <http://infarma.pl/index.php?id=17>.

<sup>8</sup> Załącznik nr 1 - Wytyczne dotyczące stron internetowych dostępnych dla pracowników ochrony zdrowia, pacjentów i ogółu społeczeństwa w Unii Europejskiej.

<sup>9</sup> M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia cywilnoprawne i regulacyjne, Warszawa, 2008.

<sup>6</sup> K. Grzybczyk, Komentarz..., s. 528.

fakt prowadzenia reklamy niepublicznej nie oznacza wyłączenia regulacji reklamowych (odmiennie niż w przypadku witryn poświęconych reklamie napojów alkoholowych czy wyrobów tytoniowych). Rozróżnienie na reklamę kierowaną do profesjonalistów i nieprofesjonalistów jest natomiast istotne w kontekście odpowiedniego zabezpieczenia dostępu do strony internetowej. Jeśli bowiem przekaz ma zostać skierowany do profesjonalistów (niezależnie od tego czy stanowi on reklamę produktów leczniczych czy też informację „neutralną”) to tym samym nie powinien być w łatwy sposób dostępny dla nieprofesjonalistów (por. decyzja z 2.06.2009 r. GIF-P-R-450-42-3/KP/09). Przykładem jest prasa internetowa kierowana do lekarzy. Jeśli zamieszczona w niej zostanie reklama leku na receptę, to fakt braku odpowiedniego zabezpieczenia dostępu do prasy może spowodować zakwestionowanie reklamy ze względu na uznanie jej za reklamę kierowaną do publicznej wiadomości (ze względu na możliwość zapoznania się z nią przez pacjentów). Według interpretacji GIFu znaczenie ma tu bowiem sama możliwość zapoznania się z reklamą a nie intencje – zamiar reklamodawcy co do skierowania przekazu do danej kategorii osób (ta ostatnia przesłanka nie była dokładniej badana w dotychczasowych decyzjach wstrzymujących reklamy).

#### 4. Reklama wielu produktów leczniczych

Typowym działaniem jest prowadzenie reklamy jednego produktu leczniczego. W przypadku łącznej reklamy wielu produktów może pojawić się problem wprowadzania w błąd odbiorców (np. przypisanie właściwości jednego leku drugiemu reklamowanemu leku, który ich nie posiada). Kwestii tej dotyczą niejasne przepisy rozporządzenia reklamowego. Zgodnie z § 3 ust.2 rozporządzenia w przypadku reklamy produktów leczniczych zawierających różny skład substancji czynnych, ich jednoczesne prezentowanie w reklamie jest dopuszczalne, jeżeli reklama każdego z reklamowanych produktów leczniczych spełnia warunki określone w rozporządzeniu. Jednakże ust.3 przewiduje wyjątek od tej zasady. Wskazuje on, że dopuszcza się jednoczesne prezentowanie w reklamie produktów leczniczych zawierających tę samą substancję czynną, lecz różne postacie farmaceutyczne.

Przepisy te nie są sformułowane jednoznacznie. W przypadku reklamy internetowej przyjąć należy moim zdaniem następującą interpretację: wymogi informacyjne dotyczące reklamowanych łącznie produktów leczniczych, zawierających tę samą substancję czynną, lecz różne postacie farmaceutyczne, mogą być przedstawione łącznie. W przypadku innych leków reklamowanych łącznie konieczne jest natomiast odrębne spełnienie wymagań informacyjnych. Dozwolone jest przy tym zastosowanie jednego ostrzeżenia (o ile jednym z produktów nie będzie lek roślinny, który wymaga specjalnej treści ostrzeżenia). W praktyce, w celu uniknięcia wątpliwości, najlepiej jednak rozdzielić przekazy reklamowe dotyczące różnych leków pomiędzy różne strony internetowe.

Działaniem nasuwającym zastrzeżenie prawne będzie równoczesne prezentowanie w ramach jednej reklamy internetowej produktów należących do różnych kategorii – suplementów diety, wyrobów medycznych i produktów leczniczych. Takie działanie, samo w sobie, może skutkować zabronionym przypisywaniem właściwości leczniczych produktom, które w ogóle nie zostały zarejestrowane jako leki.

#### 5. Zakaz reklamy niezarejestrowanych leków

Reklama, niezależnie od tego do kogo jest kierowana, może dotyczyć jedynie leków, które zostały w Polsce dopuszczone do obrotu. Zakazane jest natomiast reklamowanie produktów, które takiej rejestracji nie posiadają, nawet jeżeli są sprowadzane do Polski na zasadzie tzw. importu docelowego (finansowego). Aby w ogóle rozpocząć reklamę pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu musi zostać już wydane, nie jest bowiem wystarczające samo prowadzenie postępowania w tej sprawie. Warto w związku z tym wskazać, że w reklamie należy podać numer pozwolenia. Pewne wątpliwości mogą natomiast dotyczyć możliwości promowania leków, które pozostają na zasadzie wyprzedzaży w obrocie (pozwolenie wygasło, np. wskutek braku spełnienia wymogów procedury dostosowania dokumentacji do wymogów prawa unijnego, który to proces zakończył się w 2008 r., ale nadal w obrocie pozostają leki, które zostały wcześniej wprowadzone na rynek)

Z tego względu tak istotne znaczenie ma stwierdzenie czy dany przekaz stanowi reklamę czy neutralną informację (ta ostatnia może bowiem dotyczyć nowych terapii). Jednakże uzasadnienie neutralnego charakteru przekazu dotyczącego leku niezarejestrowanego w Polsce będzie dodatkowo utrudnione. Może bowiem pojawić się zarzut próby obejścia zakazów reklamowych. Rozwiązaniem może być umieszczenie serwera za granicą i zlokalizowanie strony internetowej w języku angielskim bądź w różnych językach europejskich, tak aby uniknąć zarzutu specjalnego skierowania przekazu do polskich odbiorców.

#### 6. Korespondencja elektroniczna

Jednym z działań, które zostały wprost wyłączone przez pr. farm. spod pojęcia reklamy produktów leczniczych jest „korespondencja, której towarzyszą materiały informacyjne o charakterze niepromocyjnym, niezbędne do udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące prawidłowego stosowania konkretnego produktu leczniczego” (art.52 ust.3 pkt 3). Nic nie stoi na przeszkodzie aby wyłączenie to stosować w przypadku korespondencji elektronicznej, w tym poczty elektronicznej bądź nawet komunikatów SMS czy MMS. Pod to wyłączenie można również zakwalifikować zestawy pytań i odpowiedzi zamieszczanych na stronach internetowych dotyczących produktów leczniczych (tzw. FAQ). Jednakże nie powinny one wykraczać poza te, które znajdują się w CHPL i ulotce dla pacjentów<sup>10</sup>.

#### 7. Witryna internetowa a bezpieczeństwo danych

Nie ulega wątpliwości, że zawierające reklamy produktów leczniczych strony internetowe muszą być zgodne z przepisami prawa i obowiązującymi kodeksami postępowania dotyczącymi ochrony prywatności, bezpieczeństwa i poufności informacji osobowych, jeżeli tylko w jakikolwiek sposób dane użytkowników (odbiorców reklam) są gromadzone i przetwarzane. Wiąże się to z coraz częstszą praktyką uwzględniania interaktywnej roli Internetu i tworzenia serwisów reklamowych, które nie zawierają tylko biernej informacji, ale przewidują dodatkowe funkcjo-

<sup>10</sup> K. Grzybzyk, Komentarz..., s. 545.

nalności dla użytkowników (usługi elektroniczne, np. możliwość subskrypcji informacji na temat leku czy choroby albo usługi sms-owej przypominającej o konieczności zastosowania leku). W tej sytuacji zastosowanie znajdują szczególne wymogi dotyczące ochrony danych osobowych przewidziane w ustawie o świadczeniu usług drogą elektroniczną, o których często się zapomina, mimo że przewidują one pewne modyfikacje w stosunku do ogólnych zasad ochrony danych osobowych (m.in. polegające na ograniczeniu zakresu gromadzonych danych). Ponadto już samo posłużenie się na stronie internetowej mechanizmem *cookies* pociąga za sobą potrzebę poinformowania użytkowników o takim działaniu.

Warto w tym miejscu wskazać, że przepisy nie wymagają utworzenia osobnego dokumentu w postaci tzw. „polityki prywatności”. Zamieszczenie takiego dokumentu na stronie internetowej jest jednak wskazane w ramach dobrych praktyk reklamowych. Może ona również stanowić fragment regulaminu świadczenia usług, którego zamieszczenie na stronie internetowej, nie ma jedynie informacyjnego charakteru, ale pozwalającej na jakąkolwiek interakcję z użytkownikami będzie już obowiązkowe.

### 8. Prawo właściwe dla oceny przekazów reklamowych

Coraz bardziej pilnym zagadnieniem jest określenie reguł kolizyjnych dotyczących reklamy internetowej. Trzeba bowiem zwrócić uwagę, że według tradycyjnego ujęcia obowiązujące przepisy reklamowe podlegają zasadzie terytorializmu, tj. stosuje się je w odniesieniu do działań mających miejsce lub wywołujących skutek na terytorium Polski. Internet ma jednak charakter aterytorialny, co jednak nie może oznaczać, że z założenia nie podlega regulacjom krajowym. Problematyczne będzie jednak powiązanie przekazów z terytorium danego państwa. Zagadnienie to w mojej ocenie również powinno stać przedmiotem prac legislacyjnych.