

REKLAMY EKSPERYMENTALNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH I PROCEDUR MEDYCZNYCH W ŚWIELE POLSKIEGO PRAWA I ETYKI MEDIÓW

– Paweł Lipowski –

Abstrakt: Dynamiczny rozwój technologii medycznych, za które możemy uznać stosowanie produktów leczniczych i procedur medycznych, wymaga refleksji odnoszącej się do sposobów zapewnienia bezpieczeństwa potencjalnych beneficjentów tego rodzaju oddziaływań (pacjentów) oraz osób stosujących takie sposoby leczenia (wykonujących zawody medyczne) w wymiarze zarówno prawnym, jak i etycznym. Dotyczy to w szczególności obserwowanego obecnie wpływu mediów na podejmowane w systemie ochrony zdrowia działania oraz indywidualne decyzje pacjentów o stosowaniu oferowanych leków i/lub procedur medycznych.

W artykule prezentowane są wybrane przepisy prawne definiujące warunki stosowania produktów leczniczych oraz procedur medycznych o charakterze eksperymentalnym. Podstawowym elementem rozważań jest wskazanie prawnych uwarunkowań dla tego rodzaju wykorzystywania tak rozumianych technologii medycznych, także w szerszym tle – z dokonaniem charakterystyki uwarunkowań etycznych dla przekazu medialnego, w tym zapewnienia jego właściwej jakości dla ochrony zdrowia publicznego.

Słowa kluczowe: produkty lecznicze; procedury medyczne; eksperymenty medyczne; przepisy prawa (medycznego); etyka; media

Zgłoszono: 1 kwietnia 2023

Zaakceptowano: 13 czerwca 2023

Opublikowano online: 13 grudnia 2023

Wprowadzenie

Obserwowany współcześnie dynamiczny rozwój technologii medycznych, za które *sensu largo* możemy uznać stosowanie produktów leczniczych i procedur medycznych, wymaga stawiania pytań odnoszących się do sposobów zapewnienia bezpieczeństwa potencjalnych beneficjentów tego rodzaju oddziaływań (pacjentów) oraz osób stosujących takie sposoby leczenia (wykonujących zawody medyczne). Ma to szczególne znaczenie zwłaszcza w przypadkach, kiedy technologie medyczne stanowią swoiste

Paweł Lipowski
Zakład Polityki Zdrowotnej i Zarządzania
Instytut Zdrowia Publicznego
Wydział Nauk o Zdrowiu
Collegium Medicum
Uniwersytet Jagielloński
Email: pawel.lipowski@uj.edu.pl

novum mając charakter eksperymentalny, a także wtedy, kiedy promowane są poprzez media. W sformułowaniu potencjalnych odpowiedzi na tego rodzaju dylematy mogą pomóc dwa systemy norm: prawnych i etycznych, pozwalających także na dokonywanie oceny stosowania produktów leczniczych i procedur medycznych *in concreto* właśnie z tych dwóch punktów widzenia.

Celem niniejszego artykułu jest przedstawienie wybranych przepisów prawnych definiujących warunki stosowania produktów leczniczych oraz procedur medycznych o charakterze eksperymentalnym. Podstawowym elementem rozważań jest wskazanie prawnych uwarunkowań dla tego rodzaju wykorzystywania ww. technologii medycznych, także w szerszym tle – z dokonaniem charakterystyki uwarunkowań etycznych dla przekazu medialnego, w tym jego właściwej jakości.

Omawiana problematyka została zaprezentowana w oparciu o obserwacje własne autora, wynikające z jego pracy naukowej (koncentrującej się wokół praktycznych zagadnień stosowania prawa medycznego) oraz doświadczeń zawodowych (praca w różnych podmiotach systemu ochrony zdrowia). Podkreślić przy tym należy, że dorobek doktryny i judykatury prawa jest w tym zakresie skromny. Podobnie, niewielki jest zasób dostępnych wyników badań empirycznych prezentowanego zagadnienia.

Produkty lecznicze i procedury medyczne w eksperymencie medycznym

W przypadku produktów leczniczych punktem wyjścia do rozważań w określonym temacie powinny być definicyjne przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne¹. Art. 2 pkt 32 Prawa farmaceutycznego wskazuje, że *produktem leczniczym* jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi (lub zwierząt) albo podawana w celu postawienia diagnozy (np. w trakcie badania: ultrasonograficznego, tomografem komputerowym lub rezonansem magnetycznym) albo w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu (np. w ramach podawania leków, adekwatnie do wyznaczanych celów względem pożądanego stanu zdrowia) poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne. Wśród tego typu substancji znajdziemy, posiadające także legalne definicje, m.in.: leki apteczne (tj. produkty lecznicze sporządzone w aptece zgodnie z recepturą farmakopealną, przeznaczone do wydania w tej aptece, art. 2 pkt 10 Prawa farmaceutycznego); leki gotowe (tj. produkty lecznicze wprowadzone do obrotu – tj. na rynek medyczny, pod określoną nazwą i w określonym opakowaniu, art. 2 pkt 11 Prawa farmaceutycznego); leki recepturowe (tj. w przypadku ludzi: produkty lecznicze sporządzane w aptece na podstawie recepty lekarskiej, art. 2 pkt 12 Prawa farmaceutycznego) oraz produkty krwiopochodne (tj. produkty lecznicze wytwarzane przemysłowo z krwi lub jej składników, a w szczególności albuminy, czynniki krzepnięcia, immunoglobuliny). Można zatem uznać – dla uproszczenia wywodu, że produktami leczniczymi będą przede wszystkim leki, będące przed ich wprowadzeniem na rynek medyczny przedmiotem badań o charakterze eksperymentu².

¹ Dz.U. z 2022 r. poz. 2301.

² Więcej: Olszewski (2016): komentarz do art. 2. Poza przedmiotem rozważań pozostają przy tym suplementy diety, których stosowanie, jak wskazuje m.in. Najwyższa Izba Kontroli, może być niebezpieczne dla zdrowia; więcej: Najwyższa Izba Kontroli (2021).

Z kolei ustawową podstawę dla definiowania procedur medycznych stanowi przepis art. 5 pkt 42 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych³. Zgodnie z tym przepisem *procedura medyczna* to postępowanie diagnostyczne, lecznicze, pielęgnacyjne, profilaktyczne, rehabilitacyjne (zatem: związane z szeroko rozumianym leczeniem – przyp. autora) lub orzecznicze (o stanie zdrowia – przyp. autora), przy uwzględnieniu wskazań do jego przeprowadzenia, realizowane w warunkach określonej infrastruktury zdrowotnej (w szczególności: pomieszczenia i ich wyposażenie – przyp. autora) przy zastosowaniu produktów leczniczych (np. leków) i wyrobów medycznych⁴. Można przyjąć, że procedura medyczna w praktyce jest technicznym ujęciem „świadczenia zdrowotnego” (lub zbioru takich świadczeń), którego elementem składowym będzie produkt leczniczy (np. w ramach medycznych procedur radiologicznych). W takim ujęciu każda (nowa) procedura medyczna również będzie przedmiotem badań eksperymentalnych (np. jak w przypadku wykonywania zabiegów przy pomocy tzw. robota *Da Vinci*). Warto dodać, że procedura medyczna stanowi także *sui generis* narzędzie do rozliczania, a następnie finansowania takich świadczeń w systemie powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, statuowanego ww. ustawą.

Do wspomnianego terminu *wyroby medyczne* odnosi się przy tym regulacja stosunkowo nowej ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych wraz z jej aktami wykonawczymi⁵. W ślad za tym unormowaniem można za takie wyroby uznać przede wszystkim aparaturę i sprzęt medyczny (np. różnego rodzaju aparaty: rentgenowskie i mammograficzne), ale także środki takie jak wkłady anatomiczne czy paski diagnostyczne do oznaczania glukozy we krwi. Zakres znaczeniowy wyrobów medycznych jest zatem bardzo obszerny, determinując z jednej strony konieczność dokonywania ostrożnościowej wykładni analizowanego terminu „wyrób medyczny”, a z drugiej strony konieczność precyzyjnego i każdorazowego wskazywania zakresu semantycznego danego wyrobu medycznego.

Zakres analizowanych pojęć: „produkty lecznicze” i „procedury medyczne” jest zatem stosunkowo rozległy, przy czym wskazane technologie medyczne immanentnie związane są z udzielaniem pacjentom świadczeń zdrowotnych przez osoby wykonujące zawód medyczny, niemal w każdym potencjalnie przypadku, niezależnie od miejsca i czasu⁶.

Mając na uwadze wydaje się, że naturalną, choć niejedyną, drogę dla wdrażania analizowanych technologii medycznych jaką stanowią eksperymenty medyczne, wskazać należy na prawne uwarunkowania ich prowadzenia. Legalną definicję w tym zakresie podaje art. 21 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza

³ Dz.U. z 2022 r. poz. 2561 ze zm.

⁴ Więcej: Pietraszewska-Macheta (2018): komentarz do art. 5.

⁵ Dz.U. z 2022 r. poz. 974. Ustawa ta uchylili wcześniej obowiązującą Ustawę z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (ostatni tj. Dz.U. z 2021 r. poz. 1565); więcej: Poździoch (2012): komentarz do art. 1.

⁶ Dla uproszczenia wywodu autor posługuje się pojęciem „pacjenta” (osoby zwracającej się o udzielenie świadczeń zdrowotnych lub już z nich korzystającej) oraz „osoby wykonującej zawód medyczny” (np. lekarz, lekarz dentyista, farmaceuta, pielęgniarka, położna, diagnosta laboratoryjny, ratownik medyczny, a także osoby ze średnim wykształceniem medycznym).

dentysty⁷. Zgodnie z ust. 1 ww. artykułu, eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach – z użyciem obranych w temacie pracy: produktów leczniczych i/lub procedur medycznych, może być eksperymentem leczniczym albo eksperymentem badawczym. Warto dodać, że eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego (np. krwi, DNA), pobranego od osoby dla celów naukowych (art. 21 ust. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty).

Eksperymentem leczniczym, według definicji legalnej (art. 21 ust. 2 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty), jest wprowadzenie nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych (także przy wykorzystaniu produktów leczniczych i procedur medycznych – przyp. autora) w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej (tj. poprawy stanu zdrowia – przyp. autora). Warto dodać, że wskazane metody w ramach tzw. terapii eksperymentalnych (np. w chorobach nowotworowych) mogą zakładać właśnie wykorzystanie ww. produktów leczniczych jak i procedur medycznych, celem dokonania weryfikacji (pozytywnej lub negatywnej) zakładanego na etapie projektowania sposobu terapii. Eksperyment leczniczy – zgodnie z regulacją prawną, może być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody nie są skuteczne albo jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca (z punktu widzenia medycyny klinicznej – przyp. autora). Zgodnie z powyższym, za tego rodzaju metody należy zatem uznać zarówno produkty lecznicze, jak i procedury medyczne.

Z kolei eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej (czyli eksplorację medycyny jako nauki w poszukiwaniu nowych informacji odnoszących się w szczególności do leczenia – przyp. autora). Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej (z punktu widzenia objawów klinicznych – przyp. autora); możemy zatem uznać, że każdorazowo będziemy mieć na myśli oddziaływanie na pacjenta w wyżej przyjętym rozumieniu. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest przy tym dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu (art. 21 ust. 3 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty). Oczywiście „możliwe pozytywne rezultaty” eksperymentu będą pewną predykcją obarczoną zawsze pewnym (akceptowalnym) poziomem niepewności.

Dopełniając charakterystyki regulacji ww. art. 21 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty wskazać należy, że uczestnikiem eksperymentu medycznego jest osoba, na której eksperyment medyczny jest bezpośrednio przeprowadzany (ust. 5), tj. pacjent. Przy czym charakteryzując obszerną regulację ustawową warto także wspomnieć art. 22 tej ustawy, formułujący warunki przeprowadzenia eksperymentu medycznego. Zgodnie z tą regulacją eksperyment ten może być przeprowadzany, jeżeli spodziewana korzyść lecznicza (zwłaszcza w przypadku eksperymentu leczniczego) lub poznawcza (zwłaszcza w przypadku eksperymentu badawczego) ma istotne znaczenie, a przewidywane

⁷ Dz.U. z 2022 r. poz. 1731 ze zm. Na marginesie należy odnotować, że wskazana ustawa z uwagi m.in. na regulację eksperymentu medycznego (tej kwestii poświęcony jest rozdział 4 tej ustawy, tj. art. 21–29a), jest aktem prawnym o znaczeniu podstawowym dla obszaru udzielania świadczeń zdrowotnych przez lekarzy i lekarzy dentystów, jak i innych (także ww.) osób wykonujących zawody medyczne w naszym kraju. Dla tej ostatniej grupy ustawa o zawodzie lekarza stanowić powinna punkt odniesienia w przypadku braku adresowanej dla niej regulacji prawnej.

osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzania eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki zawodu medycznego⁸.

Szczególnym rodzajem eksperymentu medycznego, w przebiegu którego możemy spotkać się z eksperymentalnym stosowaniem produktów leczniczych, będą badania kliniczne (w których badacze wykorzystywać będą procedury medyczne w ww. znaczeniu). Badania te będą zmierzać przede wszystkim do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tymi produktami na terytorium naszego kraju, także poprzez opracowanie kluczowego dla bezpieczeństwa ich stosowania dokumentu, jakim jest *Charakterystyka Produktu Leczniczego*.

Sposób prowadzenia badań klinicznych objęty jest regulacją ww. Prawa farmaceutycznego (obszerny rozdział 2a *Badanie kliniczne produktów leczniczych*, art. 37a – art. 37al) oraz ww. ustawy o wyrobach medycznych (rozdział 7 *Badanie kliniczne*, art. 31–38), a także rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE⁹. Prawo farmaceutyczne wskazuje przy tym wyraźnie, że badanie kliniczne produktu leczniczego (leku) jest eksperymentem medycznym z użyciem tego produktu, przeprowadzanym na ludziach w rozumieniu przepisów ww. ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry (art. 37a ust. 2).

Na wysoki stopień prawnej ochrony uczestników eksperymentów medycznych wskazuje regulacja art. 27 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny¹⁰, ustanawiająca z jednej strony możliwość wyłączenia bezprawności czynu sprawcy – osoby wykonującej zawód medyczny jako badacza (§ 1) oraz karnoprawną ochronę uczestnika takiego eksperymentu – pacjenta (§ 2). Regulacja ta odsyła także (w § 3) w przedmiocie zasad i warunków dopuszczalności eksperymentu medycznego do ww. ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry¹¹.

⁸ Szczegółowa charakterystyka warunków prowadzenia eksperymentu medycznego przekraczała by jednak ramy niniejszej pracy. Więcej: Zielińska (2022): komentarz do art. 21–29a. Na marginesie zaznaczyć należy, że w przypadku naruszenia regulacji ustawowej w tym zakresie pojawia się obszar potencjalnej odpowiedzialności zawodowej z tytułu naruszenia prawa oraz zasad etycznych (deontologicznych) odnoszących się do wykonywania zawodu lekarza/lekarza dentystry – w tym przypadku zasad przeprowadzania eksperymentów medycznych.

⁹ Dz.U. UE L z 2014 r. nr 158, str. 1 z późn. zm. Zgodnie z art. 1 ww. rozporządzenia ma ono zastosowanie do wszystkich badań klinicznych prowadzonych w Unii Europejskiej (rozporządzenia nie stosuje się do badań nieinterwencyjnych). Warto dodać, że zgodnie z definicją legalną zawartą w tym akcie prawnym, *badaniem klinicznym* jest badanie biomedyczne spełniające którykolwiek z następujących warunków: przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego (np. podawanie leku lub placebo – przyp. autora); decyzja o przepisaniu badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego (zarówno do tzw. grupy eksperymentalnej i tzw. grupy kontrolnej – przyp. autora) lub oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania (art. 2 ust. 2 pkt 1 lit. a–c), np. w zakresie zweryfikowania potencjalnych i nieakceptowalnych powikłań.

¹⁰ Dz.U. z 2022 r. poz. 1138.

¹¹ W pierwszym przypadku będzie to ocena spodziewanej korzyści („istotne znaczenie poznawcze, medyczne lub gospodarcze”) *versus* ocena „oczekiwania jej osiągnięcia”, „celowości” oraz „sposobu przeprowadzenia eksperymentu w świetle aktualnego stanu wiedzy” (§ 1). W drugim przypadku: niedopuszczalność eksperymentu bez zgody uczestnika (tj. pacjenta), na którym jest przeprowadzany, należycie poinformowanego o spodziewanych korzyściach i grożących mu ujemnych skutkach (np.

Dodać można, że do tej regulacji odnosi się także m.in. ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarstwa i położnej¹² oraz ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe¹³.

W świetle polskiego prawa regulacja odnosząca się do eksperymentalnego stosowania produktów leczniczych i/lub procedur medycznych jest jak widać stosunkowo precyzyjna. *Ratio legis* charakteryzowanych przepisów można zidentyfikować przede wszystkim jako ochronę bezpieczeństwa zdrowotnego (życia i zdrowia) uczestników tego rodzaju oddziaływań medycznych (pacjentów). Takie (najcenniejsze) wartości będą miały szczególne znaczenie w przypadku chęci pozyskania korzyści materialnych przez organizatora (badacza, sponsora) terapii medycznych w drodze szeroko rozumianej reklamy zarówno *ex ante* (w trakcie eksperymentu, tj. przed wprowadzeniem danej technologii do obrotu, jako terapii eksperymentalnej), jak i *ex post* (po zakończeniu eksperymentu medycznego).

Reklama a informacja o świadczeniach zdrowotnych

W myśl podstawowego dla systemu ochrony zdrowia w naszym kraju aktu prawnego, jakim jest ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej¹⁴, reklama świadczeń zdrowotnych jest zakazana. Dotyczy to zarówno podmiotów leczniczych działających w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego (w tzw. systemie publicznym), jak i (nawet tych samych) podmiotów prowadzących działalność komercyjną (tj. oferujących leczenie za odpłatnością). Artykuł 14 ust. 1 tej ustawy stanowi bowiem, że podmiot wykonujący działalność leczniczą podaje do wiadomości publicznej informacje o zakresie i rodzajach udzielanych świadczeń zdrowotnych (np. świadczenia kardiologiczne w postaci badań echa serca), a treść i forma tych informacji nie mogą mieć cech reklamy¹⁵. Zaznaczyć przy tym należy, że istotą prowadzenia działalności leczniczej jest udzielanie świadczeń zdrowotnych. Można także dodać, że podmiot taki, na wniosek pacjenta, udziela szczegółowych informacji na temat udzielanych świadczeń zdrowotnych, w szczególności

niepożądane, dodatkowe powikłania i/lub działania uboczne – przyp. autora) oraz prawdopodobieństwie ich powstania, jak również o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie na każdym jego etapie (§ 2). Więcej: Wróbel, Zoll (2016).

¹² Dz.U. z 2022 r. poz. 2702 ze zm. W art. 14 opisane są warunki uczestnictwa w eksperymencie medycznym pielęgniarstwa i położnej (prawo do: uzyskania pełnej informacji o celowości, planowanym przebiegu i dających się przewidzieć jego skutkach oraz odmowy uczestniczenia w eksperymencie w przypadku posiadania uzasadnionych wątpliwości).

¹³ Dz.U. z 2021 r. poz. 1941 ze zm. Art. 3 pkt 6d tej ustawy przewiduje możliwość ekspozycji medycznej, tj. ekspozycji na promieniowanie jonizujące osób w ramach procedur medycznych radiologicznych, mającej na celu przyniesienie korzyści dla ich zdrowia, a także ekspozycję opiekunów oraz osób uczestniczących w eksperymentach medycznych lub badaniach klinicznych. Pojęcie „ekspozycji medycznej” należy w tym przypadku interpretować *per analogiam* do ww. eksperymentu medycznego.

¹⁴ Dz.U. z 2022 r. poz. 633 ze zm.

¹⁵ Podmiotem wykonującym działalność leczniczą, zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 5 ww. ustawy, jest podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 4 (tj. np. przedsiębiorca, Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej) oraz lekarz/lekarz dentyista, pielęgniarka/położna lub fizjoterapeuta wykonujący zawód w ramach działalności leczniczej jako praktykę zawodową (o której mowa w art. 5 ww. ustawy). Dla uproszczenia wywodu w dalszej części pracy autor posługiwać się będzie terminem „podmiot leczniczy”.

informacji dotyczących stosowanych metod diagnostycznych lub terapeutycznych oraz jakości i bezpieczeństwa tych metod (art. 14 ust. 2 pkt 1 ustawy o działalności leczniczej), co będzie szczególnie ważne w przypadku analizowanego w niniejszej pracy eksperymentalnego stosowania produktów leczniczych i/lub procedur medycznych.

W tym miejscu należy wskazać na legalną (i trafną) definicję świadczenia zdrowotnego, którego istotną komponentą może być, jak już wspomniano powyżej, produkt leczniczy i/lub procedura medyczna. Na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy o działalności leczniczej *świadczenie zdrowotne* to działania służące zachowaniu (np. program profilaktyki zdrowotnej – przyp. autora), ratowaniu (np. medycyna ratunkowa – przyp. autora), przywracaniu lub poprawie zdrowia (np. medycyna zabiegowa, leczenie farmakologiczne – przyp. autora) oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania (np. w ramach eksperymentów medycznych – przyp. autora)¹⁶. Wskazana definicja obejmuje niemal całe spektrum medycyny, a na jej podstawie można uznać, że stosowanie leków i procedur medycznych może obejmować każdy z etapów terapii pacjenta (profilaktykę, ratowanie, przywracanie lub poprawę zdrowia), w tym w ramach eksperymentu medycznego.

Z punktu widzenia niniejszej pracy kluczowe znaczenie ma jednak odpowiedź na pytanie o dozwoloną reklamę produktów leczniczych i procedur medycznych. I tak, w tym pierwszym przypadku, w świetle art. 56 pkt 1 Prawa farmaceutycznego, zabroniona jest reklama produktów leczniczych (leków) niedopuszczonych do obrotu na terytorium naszego kraju¹⁷. Tą drogą produkt stosowany w warunkach eksperymentu leczniczego (w terapii eksperymentalnej) jest objęty całkowitym zakazem reklamy. Warto także podkreślić, że na podstawie art. 59 Prawa farmaceutycznego Minister Zdrowia wydał rozporządzenie z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych¹⁸.

W przypadku procedur medycznych znajdują zastosowanie – jakkolwiek w ograniczonym zakresie – przepisy wyżej wymienionych: ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry (odnoszące się do warunków wykonywania zawodu) i ustawy o wyrobach medycznych. Przy czym w przypadku wyrobów medycznych, ustawa o wyrobach medycznych (w rozdziale 12, art. 54-61) statuuje warunki dla uznania ich reklamy za legalną. Tytułem przykładu wskazać należy m.in., że reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości musi być sformułowana w sposób zrozumiały dla „laika” (art. 55 ust. 1 tej ustawy), a kierowana do publicznej wiadomości nie może wykorzystywać wizerunku osób wykonujących zawody medyczne lub podających się za takie osoby lub przedstawiać osób prezentujących wyrób w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód (art. 55 ust. 2 pkt 1 ustawy o wyrobach medycznych)¹⁹.

¹⁶ Więcej: Dercz, Rek (2019): komentarz do art. 2.

¹⁷ Drugim rodzajem wskazanym w tym artykule są produkty lecznicze dopuszczone do obrotu (tj. wprowadzone na rynek – przyp. autora) bez konieczności uzyskania pozwolenia (pkt 1a). Analizowany przepis zakazuje również reklamy produktów leczniczych zawierającej informacje niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego (pkt 2).

¹⁸ Dz.U. nr 210, poz. 1327 ze zm.

¹⁹ W szczególności chodzi o lekarzy i farmaceutów. Zauważyć przy tym należy, że odrębną kwestią będzie skuteczność sposobu weryfikowania (egzekwowania) ww. zakazów (co dotyczy również produktów leczniczych). Szersza analiza tych zagadnień, z uwagi na ich wieloaspektowość, pozostanie jednak poza przedmiotem rozważań w niniejszej pracy (dotyczy to również kwestii dozwolonej reklamy wyrobów medycznych, jako wymagającej odrębnej analizy).

Wskazane wyżej rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych określa: warunki i formy reklamy produktów leczniczych kierowanej do publicznej wiadomości (zatem za pośrednictwem mediów), do osób uprawnionych do wystawiania recept i osób prowadzących obrót produktami leczniczymi; niezbędne dane, jakie reklama ma zawierać; sposób przekazywania reklamy oraz dokumentację będącą podstawą do wprowadzenia na terytorium naszego kraju próbek produktów leczniczych przeznaczonych do dostarczania w ramach reklamy (co *notabene*, w świetle art. 65 ust. 2 Prawa farmaceutycznego nie jest traktowane jako obrót tymi produktami).

W dalszej części swojej regulacji Prawo farmaceutyczne wskazuje m.in. podmioty uprawnione do prowadzenia reklamy i obowiązki podmiotu odpowiedzialnego (art. 60)²⁰; nadzór nad przestrzeganiem przepisów ww. ustawy w zakresie reklamy – powierzony Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu (art. 62); obowiązek udostępnienia organom Inspekcji Farmaceutycznej przez podmiot odpowiedzialny wzorów każdej reklamy skierowanej do publicznej informacji i informacji o każdej reklamie skierowanej do osób upoważnionych do wystawiania recept (np. lekarzy, pielęgniarek – przyp. autora) oraz osób prowadzących zaopatrzenie w produkty lecznicze, np. farmaceutów (art. 63)²¹.

Warto wskazać także na regulacje Prawa farmaceutycznego: zabraniające reklamy placówek obrotu pozaaptecznego (ogólnodostępne sklepy spożywcze, stacje paliw – przyp. autora) i ich działalności odnoszącej się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych (art. 94a ust. 1a); zakazujące: zamieszczania na recepcie informacji i znaków niezwiązanych z jej przeznaczeniem, w tym stanowiących reklamę (art. 96a ust. 1c) oraz zawierania w informacji o wystawionej recepcie elektronicznej (e-recepta) innych niż dozwolone analizowaną ustawą treści, w szczególności o charakterze reklamy (art. 96b ust. 4)²². Podkreślenia przy tym wymaga, że omawiana regulacja (poza ww. art. 56 pkt 1 Prawa farmaceutycznego) nie odnosi się *expressis verbis* do terapii eksperymentalnej leków.

W analizowanym obszarze Prawo farmaceutyczne swoją regulacją obejmuje także wybrane czyny, które kwalifikować należy jako wykroczenia (zagrożone karą grzywny). Z punktu widzenia niniejszej pracy wskazać należy na zakazane:

- wręczanie lub obiecywanie korzyści materialnej (tj. dobra, którego wartość da się wyrazić w pieniądzu – przyp. autora) osobom uprawnionym do wystawiania recept (np. lekarzom, pielęgniarkom) lub osobom prowadzącym obrót produktami leczniczymi (np. farmaceutom), w ramach reklamy produktu leczniczego (art. 128 w zw. z art. 58 Prawa farmaceutycznego);

²⁰ Podmiotem odpowiedzialnym jest przedsiębiorca w rozumieniu przepisów Ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz.U. z 2023 r. poz. 221 ze zm.) lub podmiot prowadzący działalność gospodarczą w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, który wnioskuje lub uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (art. 2 pkt 24 Prawa farmaceutycznego).

²¹ Warto odnotować, że zgodnie z art. 64 Prawa farmaceutycznego, ww. przepisy art. 62 i 63 nie naruszają Ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (o czym w dalszej części pracy).

²² Więcej (w tym wskazanie przykładów stosowania prawa z praktyki sądowej): Lipowski (2018). Na marginesie można wskazać, że recepty zaliczane są do elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM), a od 8 stycznia 2020 r. w naszym kraju wszedł w życie obowiązek wystawiania tych dokumentów w formie elektronicznej (e-recepta).

- naruszenie przepisów w zakresie reklamy takich produktów (art. 129 Prawa farmaceutycznego);
- kierowanie niedozwolonej reklamy produktów leczniczych do publicznej wiadomości, w tym wydawanych wyłącznie na podstawie recepty – co wydaje się najbardziej interesujące mając na uwadze wykorzystanie środków masowego komunikowania się (art. 129a ust. 1 Prawa farmaceutycznego);
- dostarczanie próbek takich produktów osobom nieuprawnionym, np. pacjentom i członkom ich rodzin (art. 129a ust. 2 Prawa farmaceutycznego);
- naruszenie zakazu reklamowania apteki, punktu aptecznego (są one prowadzone przede wszystkim na terenach wiejskich) i placówek obrotu pozaaptecznego (są to przede wszystkim sklepy ogólnodostępne, a także sklepy zielarsko-medyczne i sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego) oraz ich działalności, co zagrożone jest administracyjną karą pieniężną do 50 tys. zł (art. 129b Prawa farmaceutycznego).

Tytułem uzupełnienia, zgodnie z ustawą z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii²³, co wydaje się oczywiste, zabrania się reklamy i promocji substancji psychotropowych, środków odurzających, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych (art. 20). Tego rodzaju czyny kwalifikowane mogą być jako przestępstwo, zagrożone karą grzywny, karą ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku (art. 68 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii).

Wracając do głównego nurtu rozważań i podjęcia próby odpowiedzi na pytanie jakie są granice reklamy w obszarze medycyny (*par excellence* przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych), wskazać należy na regulację ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji²⁴. Zgodnie z art. 3 tej ustawy czynem nieuczciwej konkurencji jest działanie sprzeczne z prawem lub dobrymi obyczajami (o czym niżej), jeżeli zagraża lub narusza interes innego przedsiębiorcy lub klienta (ust. 1)²⁵. Takim czynem nieuczciwej konkurencji jest nieuczciwa lub zakazana reklama (ust. 2), przy czym delikty (czyny) klasyfikowane jako nieuczciwa (zakazana) reklama wskazane są w drodze exemplifikacji w art. 16 ww. ustawy (zwrot „w szczególności”)²⁶. I tak będzie to:

- reklama sprzeczna z przepisami prawa, dobrymi obyczajami lub uchybiająca godności człowieka (czyli jak w analizowanych przypadkach reklama świadczeń zdrowotnych, przy których udzielaniu wykorzystywane są produkty lecznicze i procedury medyczne)²⁷;

²³ Dz.U. z 2023 r. poz. 172 ze zm.

²⁴ Dz.U. z 2022 r. poz. 1233.

²⁵ Przedsiębiorcami, w rozumieniu ww. ustawy, są osoby fizyczne, osoby prawne oraz jednostki organizacyjne niemające osobowości prawnej, które prowadząc, chociażby ubocznie, działalność zarobkową lub zawodową, uczestniczą w działalności gospodarczej (art. 2). Pojęcie „klienta” nie jest definiowane prawnie, a pojęcie „interesu” (przedsiębiorcy – alternatywnie: klienta) będzie podlegać wykładni funkcjonalnej *in concreto*.

²⁶ Warto dodać, że zgodnie z art. 17 ww. ustawy czynu nieuczciwej konkurencji, w rozumieniu ww. art. 16, dopuszcza się również agencja reklamowa albo inny przedsiębiorca, który reklamę opracował.

²⁷ „Dobre obyczaje” są tzw. klauzulą generalną, niedefiniowaną przez przepisy prawa. Zgodnie z poglądami doktryny prawa należy uznać, że będą to normy odwołujące się do oczekiwanych postaw etycznych w relacjach międzyludzkich. Warto przy tym podkreślić, że pojęcie godności człowieka (pacjenta) jest kluczowe dla definiowania praw pacjenta przede wszystkim w trakcie udzielania świadczeń zdrowotnych.

- reklama wprowadzająca klienta w błąd i mogąca przez to wpłynąć na jego decyzję co do nabycia towaru lub usługi (np. wskazująca na formalne zakończenie badania klinicznego leku i jego dopuszczenie do obrotu)²⁸;
- reklama odwołująca się do uczuć klientów przez wywoływanie lęku, wykorzystywanie przesądów lub łatwowierności dzieci (co będzie miało szczególne znaczenie w przypadku oddziaływania na emocje związane najczęściej z pozytywną motywacją („chęcią”) pacjenta do poprawy jego stanu zdrowia, a w skrajnych przypadkach ratowania życia);
- wypowiedź, która, zachęcając do nabywania towarów lub usług, sprawia wrażenie neutralnej informacji (np. w przypadku nadużywania wizerunku konkretnie wskazanych osób faktycznie wykonujących zawód medyczny, zwłaszcza posiadających autorytet zawodowy, w tym naukowy);
- reklama, która stanowi istotną ingerencję w sferę prywatności, w szczególności przez uciążliwe dla klientów nagabywanie w miejscach publicznych, przesyłanie na koszt klienta niezamówionych towarów lub nadużywanie technicznych środków przekazu informacji (np. w ramach obserwowanej w coraz większym stopniu komercyjnej działalności podmiotów leczniczych, którą możemy klasyfikować jako *e-commerce*).

Dodać także należy, że na podstawie ww. ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji jako czyn nieuczciwej konkurencji traktowana jest również tzw. reklama porównawcza, czyli reklama umożliwiająca bezpośrednio lub pośrednio rozpoznanie konkurenta albo towarów lub usług oferowanych przez konkurenta, jeżeli jest sprzeczna z ww. dobrymi obyczajami (ust. 3)²⁹. Analizowana ustawa formułuje również warunki dla uznania legalności reklamy porównawczej związanej z ofertą specjalną (ust. 4)³⁰. Konsekwencją działania niezgodnego z prawem może być w przypadku naruszeń wskazanych przepisów odpowiedzialność cywilna (normowana w art. 18-22 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji)³¹.

Podsumowując, na gruncie polskiego prawa medycznego wskazać należy na wyraźny zakaz reklamy świadczeń zdrowotnych, które jak już sygnalizowano, mogą być udzielane także z wykorzystaniem analizowanych w pracy technologii medycznych.

²⁸ Zgodnie z ust. 2 ww. artykułu przy ocenie reklamy wprowadzającej w błąd należy uwzględnić wszystkie jej elementy, zwłaszcza dotyczące ilości, jakości, składników (stanowiących kluczowe elementy ww. Charakterystyki Produktu Leczniczego – przyp. autora), sposobu wykonania, przydatności, możliwości zastosowania, naprawy lub konserwacji (podobnie, nadrzędnych właściwości analizowanych technologii medycznych – przyp. autora) reklamowanych towarów (lub usług), a także zachowania się klienta (tj. oczekiwanego działania i/lub zaniechania pacjenta stosującego/niestosującego dany produkt leczniczy i/lub poddawanego danej procedurze medycznej).

²⁹ Wskazany przepis (ust. 3) wskazuje przy tym, wymagane do spełnienia łącznego, przesłanki pozwalające na uznanie tego rodzaju reklamy za prawidłową; odnoszą się one m.in. do zakazu wprowadzania w błąd oraz kryteriów rzetelności i obiektywności. Szczegółowa charakterystyka w tym zakresie przekraczałaby jednak ramy niniejszej pracy.

³⁰ Więcej: Nowińska, Szczepanowska-Kozłowska (2022): komentarz do art. 16.

³¹ Można zaznaczyć, że potencjalna odpowiedzialność karna sprawcy, powiązana z jego działalnością gospodarczą, będzie miała swoje źródło w przepisach ww. Ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny, m.in. w art. 296 i art. 303 (odpowiednio: tzw. wyrządzenie szkody w obrocie gospodarczym oraz tzw. niwelowanie dokumentacji działalności gospodarczej w *Rozdziale XXXVI Przepięstwa przeciwko obrotowi gospodarczemu i interesom majątkowym w obrocie cywilnoprawnym*).

Dozwolone zatem jest wyłącznie informowanie o świadczeniach zdrowotnych. Podkreślić przy tym należy, że w ujęciu praktycznym granica między informacją o świadczeniu zdrowotnym a jego reklamą jest bardzo trudna do wytyczenia. Wyraźnych wskazówek nie dostarcza obowiązujące ustawodawstwo, *de facto* koncentrujące się na typizowaniu generalnych zasad reklamy w obrocie gospodarczym, a więc także na konkurencyjnym rynku medycznym. Przy czym źródłem wiedzy w tym zakresie, tj. odróżnienia reklamy od informacji o świadczeniach zdrowotnych, może być jedynie dorobek judykatury prawa (odnoszący się także do zagadnienia reklamy *sensu largo* – na wysoce konkurencyjnym tzw. wolnym rynku gospodarczym).

Zastosowanie znajdują tu (jednak) normy etyczne przyjmowane przez samorzady zawodów medycznych. Organy tych korporacji zawodowych (podobnie jak i innych tzw. wolnych zawodów) w drodze uchwał przyjmują m.in. zasady informowania o świadczonych usługach za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej, w tym ponoszenia opłat za usługi (wyłącznie) informujące o prowadzonej działalności w portalach branżowych, tzw. pozycjonowania w Internecie, a także wskazywania na posiadane kwalifikacje zawodowe (doświadczenie i wiedza fachowa)³². Wskazane akty prawne tworzą w ten sposób zbiór norm etycznych, których naruszenie przez osobę wykonującą „wolny” zawód medyczny jako delikt zawodowy prowadzić może do odpowiedzialności dyscyplinarnej wymierzanej samodzielnie przez dany samorząd zawodowy.

Kryteria etyczne w reklamie

Odnosząc obserwacje do sfery etycznej wskazać należy na *Kartę Etyczną Mediów* jako dokument zawierający podstawowe zasady dotyczące etyki dziennikarskiej³³. Został on podpisany 23 marca 1995 r., przez przedstawicieli piętnastu organizacji zrzeszających dziennikarzy, wydawców, producentów i nadawców.. Karta zawiera siedem zasad, według których powinni postępować dziennikarze (w szerokim ujęciu tego zawodu). Są to zasady: prawdy; obiektywizmu; oddzielania informacji od komentarza; uczciwości; szacunku i tolerancji; pierwszeństwa dobra odbiorcy oraz wolności i odpowiedzialności. Jednocześnie została powołana Rada Etyki Mediów, która ma strzec przestrzegania zasad znajdujących się w ww. Karcie.

Innym dokumentem etycznym jest *Kodeks Etyki Reklamy*, opracowany przez „Związek Stowarzyszeń Rada Reklamy”. Zgodnie z areną, ww. Kodeks kładzie nacisk na zapewnienie, by reklama nie wprowadzała w błąd i chroni przed nieetycznym i nieuczciwym przekazem reklamowym³⁴. Jest to podstawowy dokument Rady Reklamy i Komisji Etyki Reklamy, dotyczący całego przekazu reklamowego z wyjątkiem kampanii społecznych i politycznych. Stanowi zbiór zasad, jakimi powinni kierować się przedsiębiorcy, w tym zwłaszcza reklamodawcy oraz inne osoby prawne, fizyczne i jednostki organizacyjne niemające osobowości prawnej, zajmujące się działalnością w zakresie reklamy na terytorium naszego kraju (art. 1). Warto przy tym podkreślić, że

³² Tytułem uzupełnienia wyводу można wskazać, że zastosowanie znajdują w tym zakresie przepisy Ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz.U. z 2020 r. poz. 344).

³³ Rada Etyki Mediów.

³⁴ Rada Reklamy (2023).

działające w ramach ww. Komisji Etyki Reklamy zespoły orzekające rozpatrywały skargi na reklamy leków rozpowszechniane drogą radiową i telewizyjną³⁵.

Wobec powyższego uznać należy, że normy etyczne, które mogą znaleźć zastosowanie w przypadku reklamy produktów leczniczych i/lub procedur medycznych, będą stanowić wyraźną wskazówkę interpretacyjną dla dokonywania oceny działań podejmowanych w systemie ochrony zdrowia. Dotyczyć to będzie zarówno reklamy prasowej, reklamy w postaci elektronicznej, a także emitowanej za pośrednictwem radia, telewizji, poczty elektronicznej lub innych środków komunikacji elektronicznej. Oczywiście „siła oddziaływania” ww. dokumentów, tj. zarówno Karty Etycznej Mediów jak i Kodeksu Etyki Reklamy, będzie zależna przede wszystkim od indywidualnych cech charakteru (postaw) osób fizycznych.

Zakończenie

Reasumując, dokonując analizy obowiązującego w naszym kraju ustawodawstwa odnoszącego się do reklamy eksperymentalnych produktów leczniczych i/lub procedur medycznych, wskazać należy, że przyjęte rozwiązania prawne realizują przyjętą koncepcję regulowanego rynku farmaceutycznego, bez wyraźnego wyodrębnienia tak rozumianego *sui generis* testowania wskazanych technologii medycznych w ramach eksperymentów medycznych. Należy przy tym podkreślić, że w polskim ustawodawstwie wyraźnie zakreślone są warunki dla prowadzenia eksperymentów medycznych, ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych.

Kluczowe jest także przyjęcie, że przepisy prawa ograniczają prymat zasady wolnego rynku w dziedzinie medycyny, w kontekście podejmowania działań reklamowych względem klientów (pacjentów), w szczególności za pomocą środków masowego przekazu. Nadrzędnym zadaniem owych przepisów jest kreowanie instrumentarium prawnego dla skutecznej realizacji – w ten sposób definiowanych – wartości wpisujących się bezpośrednio w ochronę życia i zdrowia pacjenta, jako potencjalnego i ostatecznego beneficjenta tego rodzaju oddziaływań terapeutycznych. Tą drogą może być również – jakkolwiek pośrednio – realizowany postulat gwarancji bezpieczeństwa w wykonywaniu zawodów medycznych, stosujących takie właśnie sposoby leczenia (*prima facie* lekarzy jako badaczy).

Dodatkowym uzupełnieniem tak rozumianej regulacji normatywnej są normy etyczne, ukierunkowane na obowiązek obiektywnej prezentacji przez środki masowego przekazu produktu leczniczego i/lub procedur medycznych oraz bezpieczeństwa ich stosowania. Zbiory norm etycznych mają w tym względzie szczególne znaczenie, zważywszy obserwowany obecnie obszerny i odczuwalny wpływ mediów – w różnych formach – na zarówno publiczne działania (podejmowane w systemie ochrony zdrowia), jak i prywatne zachowania związane ze zdrowiem (indywidualne decyzje pacjentów o stosowaniu oferowanych leków i/lub poddaniu się konkretnym procedurom me-

³⁵ Na marginesie rozważań wskazać należy, że do tego zagadnienia odnosi się także regulacja Ustawy z dnia 29 grudnia 1992 r. o radiofonii i telewizji (Dz.U. z 2022 r. poz. 1722). I tak m.in. w art. 16 normuje wymogi dla przekazów handlowych, reklamy i telesprzedazy, w art. 16a umieszczania reklam podczas audycji i w art. 20 wprowadzając obowiązek utrwalania reklam.

dycznym). Wskazują one dodatkowe ograniczenia dla osób zawodowo zajmujących się tą dziedziną medycyny, jakkolwiek oczywiste jest, że konkretna decyzja o pożądanym działaniu zgodnym z normami etycznymi (podobnie jak i prawnymi) oparta jest zawsze o indywidualne wartościowanie.

Podstawową kwestią jest jednak w tym przypadku również przyjęcie, że zarówno prawny, jak i etyczny standard postępowania w ramach dozwolonego, na wyraźnych i charakteryzowanych w niniejszej pracy zasadach, reklamowania produktów leczniczych i procedur medycznych, także eksperymentalnych, wpisuje się w pojęcie zdrowia publicznego.

Podziękowania: Autor niniejszej pracy tą drogą składa podziękowania dla Autora/ Autorki anonimowej recenzji, w której wskazano na potrzebę uzupełnień wywodu. Dzięki uwagom Recenzentki/Recenzenta artykuł przybrał pożądaną i optymalną formę.

Finansowanie: Nie dotyczy.

Konflikt interesów: Autor oświadcza, że w ramach pracy nad artykułem nie wystąpił konflikt interesów na żadnym z jej etapów.

Licencja: Artykuł opublikowany w otwartym dostępie na licencji Creative Commons Attribution License, która dopuszcza użycie, rozpowszechnianie oraz powielanie w dowolnym medium, pod warunkiem, że oryginalne dzieło jest stosownie cytowane.

Bibliografia

- Dercz M., Rek T. (2019), *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, Wolters Kluwer Polska, Warszawa.
- Lipowski P. (2018), *Wybrane prawne aspekty reklamy produktów leczniczych w świetle prawa farmaceutycznego w Polsce*, „Polski Przegląd Nauk o Zdrowiu” 3 (56): 375–380.
- Najwyższa Izba Kontroli (2021), *Informacja o wynikach kontroli. Wprowadzenie do obrotu suplementów diety*, nr ewid. 160/2021/P/21/078/LLO, URL = <https://www.nik.gov.pl/plik/id,25355,vp,28114.pdf> [dostęp: 02.03.2023].
- Nowińska E., Szczepanowska-Kozłowska K. (2022), *Ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Komentarz*, Wolters Kluwer Polska, Warszawa.
- Olszewski W. (red.) (2016), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Wolters Kluwer Polska, Warszawa.
- Pietraszewska-Macheta A. (red.) (2018), *Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Komentarz*, Wolters Kluwer Polska, Warszawa.
- Póździej S. (2012), *Ustawa o wyrobach medycznych. Komentarz*, Wolters Kluwer Polska, Warszawa.
- Rada Etyki Mediów, *Karta Etyczna Mediów*, URL = <https://www.rem.net.pl/services.php> [dostęp: 02.03.2023].
- Rada Reklamy (2023), *Kodeks etyki reklamy*, URL = <https://radareklamy.pl/kodeks-etyki> [dostęp: 02.03.2023].

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. UE L z 2014 r. nr 158, str. 1 ze zm.).
- Rozporządzenie z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz.U. Nr 210, poz. 1327 ze zm.).
- Ustawa z dnia 29 grudnia 1992 r. o radiofonii i telewizji (Dz.U. z 2022 r. poz. 1722).
- Ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2022 r. poz. 1233).
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2022 r. poz. 1731 ze zm.).
- Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny (Dz.U. z 2022 r. poz. 1138).
- Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe (Dz.U. z 2021 r. poz. 1941 ze zm.).
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301).
- Ustawa z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz.U. z 2020 r. poz. 344).
- Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 2561 ze zm.).
- Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. z 2023 r. poz. 172 ze zm.).
- Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2022 r. poz. 633 ze zm.).
- Ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz.U. z 2022 r. poz. 2702 ze zm.).
- Ustawa z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz.U. z 2023 r. poz. 221 ze zm.).
- Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 974).
- Wróbel W., Zoll A. (red.) (2016), *Kodeks karny. Część ogólna. Tom I. Część I. Komentarz do art. 1–52*, Wolters Kluwer Polska, Warszawa.
- Zielińska E. (red.) (2022), *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, Wolters Kluwer Polska, Warszawa.