

Nuove linee guida della pubblicità sanitaria dei dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico-chirurgici

1. Siti internet aziendali che promuovono pubblicità istituzionale.

Sono i siti di proprietà dell'azienda che promuovono l'immagine o il logo dell'azienda senza alcun intento promozionale dei prodotti.

1.1 Relativamente ai dispositivi medici ed ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, tale forma di pubblicità non è sottoposta ad autorizzazione a condizione che non vanti specifiche proprietà di tali prodotti, che possono, comunque, essere riportati singolarmente o nel loro complesso. Nel messaggio pubblicitario, infatti, può essere riportato, ad esempio, che una ditta commercializza una tipologia di dispositivi medici e l'immagine della loro confezione, sulla quale sia visibile esclusivamente il marchio, il nome commerciale del prodotto e la sua tipologia e, eventualmente, le istruzioni per l'uso, purché non siano vantate le proprietà sanitarie del prodotto.

Nell'immagine della confezione e nelle istruzioni d'uso pubblicate sul sito internet aziendale non deve essere presente alcun messaggio di pubblicità sanitaria relativa al prodotto stesso. In tal caso, infatti, il messaggio rientrerebbe nella fattispecie che necessita di autorizzazione

1.2 Relativamente ai presidi medico-chirurgici, tale forma di pubblicità non è sottoposta ad autorizzazione a condizione che non vanti specifiche proprietà di tali prodotti, che possono, comunque, essere riportati singolarmente o nel loro complesso. Su tali siti istituzionali è possibile pubblicare l'elenco dei propri prodotti, accompagnati esclusivamente da testi autorizzati (ed. es. etichetta e foglio illustrativo ove presente, e istruzioni per l'uso) ed, eventualmente, da un'immagine della confezione.

2. Pubblicità su siti internet di proprietà aziendale.

Nel caso in cui la pubblicità venga effettuata su siti internet di proprietà aziendale, o sotto il diretto controllo dell'azienda (diversi dai siti internet relativi ai prodotti), nella richiesta di autorizzazione del messaggio l'azienda deve inserire gli indirizzi internet dei siti dove la pubblicità sarà inserita. L'azienda deve inoltre circoscrivere con chiarezza il messaggio pubblicitario e porre una dicitura che specifichi che l'autorizzazione si riferisce solo al messaggio pubblicitario.

Nel caso di siti internet relativi ai prodotti, l'azienda deve trasmettere al Ministero la mappa del sito indicando le parti relative alla pubblicità di cui richiede l'autorizzazione. L'azienda deve circoscrivere con chiarezza i messaggi pubblicitari e porre una dicitura che chiarisca che l'autorizzazione si riferisce solo agli stessi.

3. Pubblicità su siti internet non di proprietà aziendale.

E' possibile pubblicare sul web annunci pubblicitari di prodotti (immagini, script, video, audio), a condizione che questi abbiano ottenuto preventiva autorizzazione da parte del Ministero della Salute.

4. Messaggi pubblicitari contenenti link attivabili.

- Link da siti, banners, e altri frames verso altri contenuti, ciascuno materiale promozionale autorizzato dal Ministero, rivolto al grande pubblico, sono consentiti a condizione che l'Azienda responsabile del materiale in rete provveda ad avvertire l'utente con la seguente dicitura: "state abbandonando il sito Azienda XXXXXX... contenente materiale promozionale autorizzato ai sensi della vigente normativa in materia di pubblicità sanitaria".

- Link da siti, banners, e altri frames contenenti materiale promozionale autorizzato verso altri siti, banners o frames non contenenti materiale promozionale in lingua italiana soggetto ad autorizzazione (ad esempio contenenti informazioni di educazione sanitaria, automedicazione ecc.), sono accettabili a condizione che l'Azienda responsabile del materiale in rete provveda ad avvertire l'utente con dicitura di cui al precedente punto.

- Link da siti, banners, e altri frames contenenti materiale promozionale autorizzato verso altri siti, banners o frames italiani o esteri contenenti materiale promozionale in lingua italiana soggetto ad autorizzazione, ma non autorizzato, non sono accettabili.

5. Social network.

Il messaggio pubblicitario autorizzato dal Ministero della Salute, sulla base del parere degli esperti della Sezione E) - pubblicità sanitaria - del Comitato tecnico sanitario, riveste carattere di staticità, nel senso che non può essere modificato né dall'Azienda titolare del prodotto pubblicizzato, né da altri soggetti.

L'utilizzo del social network - che in via generale consente all'utenza di manifestare le proprie opinioni - per effettuare pubblicità compromette il suddetto requisito di staticità garantito dalla legge attraverso l'autorizzazione.

Tenuto conto, pertanto, che nei social network non è possibile prendere visione delle altre informazioni che - anche se non di carattere promozionale - potrebbero essere diffuse nelle stesse pagine del messaggio autorizzato, l'utilizzo di questi non è consentito salvo le seguenti fattispecie.

5.1 Facebook.

È consentito l'utilizzo della piattaforma Facebook per la diffusione di messaggi pubblicitari (immagine, script, video, audio) sul "muro", anche in modalità "app/mobile", esclusivamente a condizione che l'Azienda garantisca le seguenti limitazioni alla fruizione del social network:

Funzionalità "commenta" e le reazioni (like, emoticon) disabilitate.

Considerato che la funzione di condivisione non può essere tecnicamente disabilitata, tutti i messaggi dovranno contenere il seguente disclaimer: *Il Ministero della salute autorizza esclusivamente il contenuto del messaggio pubblicitario. Eventuali commenti sono di esclusiva responsabilità dell'utente, l'azienda si dissocia dai commenti degli utenti.*

Il messaggio pubblicitario non deve essere visibile sulla pagina Facebook aziendale (riconoscibile da un apposito segno di spunta azzurro che Facebook pubblica sulle pagine ufficiali) dove può essere pubblicata solo la pubblicità istituzionale.

È consentito includere un link che dall'inserzione pubblicitaria su Facebook conduca al sito internet di prodotto esterno alla piattaforma se autorizzato dal Ministero della Salute.

È consentito l'utilizzo della piattaforma Facebook per la diffusione di messaggi pubblicitari (immagine, script, video, audio) nella colonna destra del "muro" del Social Network. Questa tipologia di inserzione consente l'apposizione di un'immagine e di un testo breve. L'utente, cliccando sull'inserzione, sarà indirizzato verso un sito esterno rispetto a Facebook. In tale ipotesi l'Azienda deve indicare i siti web di destinazione e se gli stessi contengono messaggi pubblicitari già autorizzati.

Questa inserzione è visibile e disponibile solo in modalità desktop (non sulle applicazioni native IOS/Android, vale a dire la APP di Facebook installabile su tablet e smartphone), accedendo a Facebook attraverso browser di ricerca (Explorer, Firefox, Safari, Chrome, ecc.) da PC o dispositivo mobile.

I contenuti che, previa autorizzazione del Ministero, possono essere diffusi tramite inserzioni nella colonna di destra di Facebook sono i seguenti:

1. Testo + Immagine singola + link a sito web
2. Testo + immagini multiple + link a sito web

Le pagine aziendali presenti su Facebook non possono pubblicare post relativi ai prodotti.

5.2 Canale Youtube.

È consentito l'utilizzo della piattaforma Youtube per la diffusione di messaggi pubblicitari (immagine, script, video, audio) a condizione che questi abbiano ottenuto preventiva autorizzazione da parte del Ministero della Salute e siano rispettate le seguenti condizioni:

disabilitare l'opzione "consenti commenti": disabilitando questa impostazione il titolare del contenuto ha la possibilità di disabilitare (per ciascun video caricato) i commenti di utenti terzi all'interno della "watch page" di YouTube relativa a quel video;

disabilitare l'opzione "gli utenti vedono i voti di questo video": disabilitando questa impostazione si impedisce agli utenti di visualizzare il contatore dei "likes" e dei "dislikes". Per chiarezza, si specifica che resta la possibilità per il singolo utente di apporre un "like" o un "dislike" al video in questione (tramite l'interfaccia della watch page YouTube), ma il relativo conteggio numerico non verrà visualizzato;

disabilitare l'opzione "consenti incorporamento": disabilitando questa impostazione si impedisce che un utente - sia mediante l'utilizzo del tasto "condividi", sia mediante un "copia e incolla" dell'URL (link) del video - possa rendere il contenuto del video fruibile al di fuori della "watch page" di YouTube. Pur restando quindi la possibilità per gli utenti di effettuare una condivisione del video, non è possibile visualizzare il contenuto di quel video al di fuori della watch page YouTube - sia che la condivisione sia avvenuta tramite il tasto "condividi" sia che sia avvenuta tramite un "copia e incolla" dell'URL (link).

L'immagine statica dei video (Thumbnail) deve contenere la rappresentazione grafica del prodotto. Sono consentiti video autorizzati in modalità Pre-roll trasmessi prima dei video di contenuto ricercati dall'utente.

5.3 Instagram.

Non è ammessa la diffusione di messaggi pubblicitari attraverso Instagram, fatta salva la modalità di seguito descritta.

È consentito inserire immagini o brevi video pubblicitari autorizzati nella sezione "Storie" dove gli utenti, nel visualizzare tali immagini/video, non hanno la possibilità di commentarli, esprimere reazioni o condividerli.

Nella visualizzazione del video, cliccando su "scopri di più", è possibile essere ricondotti direttamente al sito di prodotto esterno, preventivamente autorizzato dal Ministero.

6. Messaggi Mail, SMS e MMS.

È consentita la diffusione di messaggi pubblicitari autorizzati tramite mail o tramite MMS a condizione che l'azienda all'atto della presentazione della domanda dichiari che i messaggi verranno diffusi esclusivamente previo consenso del consumatore, e che questi potrà liberamente revocare in qualunque momento il proprio consenso e chiedere la cancellazione dei propri dati.

È consentita la diffusione di messaggi pubblicitari autorizzati tramite SMS, fermo restando il suddetto consenso del consumatore, se nella capienza di un singolo SMS (160 caratteri) sono presenti anche i contenuti minimi previsti dalla legge.

È ammessa la diffusione tramite SMS, senza autorizzazione ministeriale, di messaggi informativi istituzionali ad esempio relativi a punti vendita aperti, concorsi, operazioni a premio ovvero operazioni promozionali similari, così come previsto dal D.M. 23 febbraio 2006. Tale modalità può avvenire sotto diverse forme, ad esempio tramite campagna informativa decisa dall'Azienda o su richiesta dell'utente. In ogni caso l'Azienda dovrà rispettare la normativa sulla privacy.

7. Numeri Verdi.

L'inserimento dell'indicazione di un "numero verde" all'interno di messaggi pubblicitari soggetti ad autorizzazione da parte della Sezione pubblicità e relativi a tali prodotti è una modalità sempre più frequentemente proposta dalle aziende.

L'Azienda che utilizza il numero verde ha l'obbligo di specificare la destinazione del numero stesso. La destinazione del numero verde può essere indicata citando ad esempio "per informazioni sui punti vendita", "per segnalazione o reclami", "per assistenza tecnica".

Fermo restando il divieto di diffondere messaggi pubblicitari non autorizzati aventi ad oggetto il vanto delle caratteristiche sanitarie di tali prodotti attraverso un contatto aperto con un operatore si forniscono di seguito alcune indicazioni operative a coloro che intendono indicare un numero verde nell'ambito di un messaggio pubblicitario.

Si può prevedere che alla composizione del numero verde indicato corrisponda una delle seguenti situazioni per ciascuna delle quali si forniscono le relative istruzioni.

7.1. Collegamento ad un risponditore automatico, anche interattivo, che non fornisca informazioni di carattere pubblicitario.

L'Azienda, all'atto della presentazione della domanda di autorizzazione alla pubblicità del messaggio nel quale è indicato il numero verde, è tenuta ad indicare la destinazione del numero stesso alla Sezione pubblicità. L'autorizzazione, ove rilasciata, sarà comunque relativa esclusivamente al messaggio promozionale. L'Ufficio può richiedere di acquisire i messaggi su supporti magnetici o ottici recanti le registrazioni in questione.

7.2. Collegamento ad un risponditore automatico, anche interattivo, il cui contenuto è di carattere promozionale.

In tal caso l'Azienda dovrà presentare, con le modalità previste dalla normativa vigente, una domanda di autorizzazione specifica alla pubblicità per il messaggio diffuso tramite il numero verde. Il messaggio registrato dovrà riportare, all'inizio, l'indicazione che trattasi di "messaggio pubblicitario" e gli estremi dell'autorizzazione, riferiti alla stessa velocità di lettura del testo promozionale. L'Ufficio può richiedere di acquisire i messaggi su supporti magnetici o ottici recanti le registrazioni in questione.

7.3. Collegamento con operatori specializzati, per finalità non pubblicitarie, in caso di dispositivi che, per complessità intrinseca e/o in seguito ad innovazione tecnologica, necessitano di assistenza tecnica per l'utilizzo del prodotto.

Non è possibile che personale medico o altro operatore sanitario risponda a domande di carattere tecnico-scientifico, se le risposte in sé sono configurabili come messaggio pubblicitario. Sono sempre consentiti e non necessitano di autorizzazione i numeri verdi, con risponditore automatico e/o con personale specializzato o sanitario in modalità interattiva, dedicati alla fase post-vendita.

In tal senso le Aziende che vogliono fornire un tale servizio dovranno prevedere esclusivamente all'interno della confezione del prodotto o sul foglietto illustrativo ovvero su altro leaflet che segue il prodotto all'atto delle vendite o dell'utilizzo, l'indicazione del numero da contattare per il colloquio con il medico o l'operatore sanitario. Tale numero deve essere distinto dal numero verde indicato nei messaggi pubblicitari.

8. Informazione rivolta esclusivamente agli operatori sanitari.

La normativa vigente in materia di pubblicità sanitaria relativa a dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico-chirurgici riguarda esclusivamente la pubblicità rivolta al pubblico. L'informazione rivolta agli operatori sanitari di tali categorie di prodotti non necessita di autorizzazione ed è, quindi, "libera".

Quando tale informazione viene diffusa via internet, in siti destinati esclusivamente agli operatori professionali ovvero in aree di esse dedicate esclusivamente agli operatori professionali, le Aziende devono avvertire l'utente, mediante l'istituzione di un apposito "disclaimer", che le informazioni ivi contenute sono esclusivamente rivolte agli operatori professionali

9. Pubblicità istituzionale.

La **pubblicità istituzionale**, intesa nella sua accezione tradizionale, è quella che richiama la denominazione o il campo di attività di un'azienda, l'immagine o il logo di un'impresa. Tale forma di pubblicità può contenere il c.d. marchio ad ombrello, che contraddistingue più linee di prodotti, purché la stessa non sia finalizzata alla promozione di un prodotto, bensì dell'immagine di un'impresa ovvero delle sue attività. Relativamente ai dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico-chirurgici, tale forma di pubblicità non è sottoposta ad autorizzazione a condizione che non vanti specifiche proprietà di tali prodotti, che possono, comunque, essere riportati singolarmente o nel loro complesso. Nel messaggio pubblicitario, infatti, può essere riportato, ad esempio, che una ditta commercializza una tipologia di dispositivi medici e l'immagine della loro confezione, sulla quale sia visibile esclusivamente il marchio, il nome commerciale del prodotto e la sua tipologia, purché non siano vantate le proprietà sanitarie del prodotto. Dall'immagine della confezione non deve essere visibile alcun messaggio di pubblicità

sanitaria relativa al prodotto stesso. In tal caso, infatti, il messaggio rientrerebbe nella fattispecie che necessita di autorizzazione.

10. Concorsi ed operazioni a premio: non ricadono nell'ambito della disciplina della pubblicità sanitaria forme di promozione di dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico-chirurgici realizzate attraverso la messa in vendita di confezioni multiple al prezzo della confezione unitaria o mediante modalità diverse di operazioni a premio o concorsi. In tali casi sarà quindi consentito diffondere, senza autorizzazione, messaggi promozionali che fanno riferimento alle modalità di promozione unitamente all'immagine della confezione del prodotto oggetto dell'operazione commerciale, a condizione che da tale immagine non sia visibile alcun messaggio di pubblicità sanitaria del prodotto stesso. Sull'immagine della confezione deve essere visibile esclusivamente il marchio, il nome commerciale del prodotto e la sua tipologia.

Tali forme di promozione, ivi incluse le immagini proposte, non potranno riferire proprietà e caratteristiche sanitarie del prodotto. In tal caso, infatti, il messaggio rientrerebbe nella fattispecie che necessita di autorizzazione.

11. Messaggi promozionali molto estesi, contenenti sia parti informative a carattere medico scientifico che parti promozionali di propri prodotti, possono risultare ingannevoli in quanto l'intento promozionale può venire occultato dalla ridondanza di informazioni.

La parte di informazioni di carattere generale inserita in un testo esteso che contiene, al suo interno, un messaggio autorizzato deve essere, comunque, trasmessa alla Sezione pubblicità che deve valutare il messaggio pubblicitario inserito nel suo contesto, nonché valutare se quest'ultimo è ben identificabile come messaggio pubblicitario e sufficientemente separato dalle altre parti.

Nel caso in cui un messaggio pubblicitario venga inserito in un sito internet di cui l'Azienda risulta anche titolare, questa dovrà trasmettere alla Sezione le parti del sito relative allo specifico campo di applicazione del prodotto. La Sezione può richiedere di acquisire il contenuto dell'intero sito, che potrà essere inviato anche mediante supporto informatico (es. cd, penna usb etc.); è doverosa e opportuna una netta separazione tra il messaggio pubblicitario e il contenuto informativo del sito. Pertanto, nell'ambito di siti internet, l'Azienda deve, a monte, circoscrivere il messaggio pubblicitario, sia al fine di rendere la pubblicità riconoscibile come tale, sia perché l'autorizzazione ministeriale deve essere ascrivibile ad una porzione di testo ben definita. Deve essere, inoltre, apposta una dicitura nella pagina autorizzata che chiarisca che l'autorizzazione concerne solo il messaggio pubblicitario.

12. Estensione della pubblicità già autorizzata ad altri mezzi di diffusione.

L'autorizzazione di un messaggio pubblicitario già concessa per uno o più mezzi di diffusione (carta stampata, video, radio ovvero internet) può essere estesa ad un altro mezzo di diffusione, senza che sia necessario proporre una nuova domanda di autorizzazione. A tal fine l'Azienda che intenda estendere l'autorizzazione ad un altro mezzo di diffusione deve inoltrare una comunicazione al Ministero della Salute, indicando i riferimenti dell'autorizzazione originaria e il/i mezzi di diffusione per cui si chiede l'estensione dell'autorizzazione originaria.

Alla predetta comunicazione devono essere allegati, in formato telematico, copia del messaggio pubblicitario già autorizzato unitamente alla lettera di autorizzazione ministeriale, nonché copia dell'attestato di pagamento dell'importo della tariffa stabilita per ogni mezzo di diffusione aggiuntivo e per ogni dispositivo.

L'estensione dell'autorizzazione ad altro mezzo di diffusione, senza presentazione di nuova domanda di autorizzazione, è consentita unicamente qualora il messaggio pubblicitario per cui si chiede l'estensione dell'autorizzazione, sia esattamente uguale a quello precedentemente autorizzato e sia destinato ad essere divulgato nella originaria modalità mediale (script, video o audio) per cui era stata concessa l'autorizzazione. La data di scadenza dell'autorizzazione, anche a

seguito dell'estensione, sarà comunque quella originariamente determinata in fase di autorizzazione del messaggio, secondo quanto previsto dall'art. 118 commi 8 e 9 del D. Lgs. 219/2006. L'estensione dell'autorizzazione ad altro mezzo di diffusione avrà effetto decorsi cinque giorni lavorativi dalla data della comunicazione dell'Azienda di cui al primo capoverso del presente paragrafo.

20/12/2017