



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

**ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ СОБРАНИЕ
ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ**

ПРАВОВОЕ УПРАВЛЕНИЕ

Суворовский пр., д. 67, Санкт-Петербург, 191311

Тел. (812) 274-85-18

Факс (812) 274-85-39

09.06.2017 № 2727-1/17-22-0-1

На № _____ от _____

Председателю
постоянной комиссии
по экономике, собственности,
инвестициям и промышленности

И.Ф. Гилязову

Заключение

на проект федерального закона «О внесении изменения в статью 7

Федерального закона «О рекламе»

Внесен депутатами Законодательного собрания Ленинградской области

В.С. Петровым, Л.А. Тептиной

Исследовав проект федерального закона «О внесении изменения в статью 7 Федерального закона «О рекламе» (далее - законопроект), направленный в Законодательное собрание Ленинградской области для рассмотрения и принятия решения о целесообразности внесения в порядке законодательной инициативы в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации (далее - Государственная Дума), правовое управление отмечает следующее.

Законопроектом предлагается установить запрет на распространение рекламы медицинских услуг «по установке грудных имплантов».

Необходимо отметить, что понятие «грудной имплант» законопроектом не определено, а в законодательстве Российской Федерации не используется. Для юридических целей используется понятие «эндопротез молочной железы» (ГОСТ 31619-2012 «Эндопротез молочных желез»). Таким образом, предлагаемые законопроектом нормы нуждаются в дополнительном согласовании с терминологией действующих нормативных правовых актов.

В соответствии со статьей 3 Федерального закона от 13 марта 2006 года № 38-ФЗ «О рекламе» (далее - Федеральный закон № 38-ФЗ) рекламой признается информация, распространенная любым способом, в любой форме и с использованием любых средств, адресованная неопределенному кругу лиц и направленная на привлечение внимания к объекту рекламирования, формирование или поддержание интереса к нему и его продвижение на рынке.

Реклама, не соответствующая требованиям законодательства Российской Федерации, является ненадлежащей (пункт 4 статьи 3 Федерального закона № 38-ФЗ).

Следует отметить, что Федеральный закон № 38-ФЗ предусматривает **специальные требования к рекламе лекарственных средств, медицинских изделий и медицинских услуг.**

В действующей редакции статьи 24 Федерального закона № 38-ФЗ уже установлены ограничения на рекламу лекарственных препаратов, **медицинских услуг, в том числе методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации,** медицинских изделий. Так, согласно части 7 указанной статьи такая реклама должна содержать предупреждение как о наличии противопоказаний к применению и использованию, так и о необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов.

В соответствии же с частью 8 статьи 24 Федерального закона № 38-ФЗ реклама лекарственных препаратов в формах и дозировках, отпускаемых по рецептам на лекарственные препараты, методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, а также медицинских изделий, для использования которых требуется специальная подготовка, не допускается иначе как в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий и в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях.

Само по себе подобное регулирование обусловлено необходимостью защиты здоровья тех граждан, которые в силу отсутствия специальных знаний объективно лишены возможности адекватно оценивать последствия использования рекламируемых лекарственных средств, медицинских изделий и медицинских услуг для их жизни и здоровья.

При рассмотрении представленного законопроекта необходимо ответить на вопрос о том, всякая ли операция, связанная с «установкой грудных имплантов», может быть отнесена к категории медицинских услуг.

В соответствии с пунктом 4 статьи 2 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон № 323-ФЗ) медицинская услуга определена **как медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение.**

Перечень медицинских услуг определен Номенклатурой медицинских услуг, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 декабря 2011 года № 1664н (далее – Номенклатура).

В указанный перечень, в частности, включены такие виды услуг, как «резекция молочной железы субтотальная с маммопластикой и эндопротезированием (A16.20.032.007)», «отсроченная реконструкция

молочной железы кожно-мышечным лоскутом и **эндопротезированием (A16.20.051)**».

В качестве самостоятельной медицинской услуги выделена **«маммопластика (A16.20.049.004)»**.

В соответствии с предусмотренным Номенклатурой алгоритмом кодирования медицинских услуг класс «А» включает медицинские услуги, представляющие собой определенные виды медицинских вмешательств, направленные на **профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию** и имеющие самостоятельное законченное значение, разделы класса «А» обозначают определенный тип медицинской услуги (в частности, раздел 16, к которому отнесены перечисленные выше виды медицинских услуг, определен как **«оперативное лечение»**).

Следует предположить, что инициаторы законопроекта, предлагая установить запрет на рекламу **медицинских услуг** по «установке грудных имплантов», вероятно, имели в виду не указанные в разделе 16 класса «А» отдельные виды медицинских услуг, конечной целью которых являются профилактика, диагностика, лечение заболеваний или медицинская реабилитация, а услуги в сфере так называемой «эстетической хирургии», целью которых являются омоложение, улучшение внешнего вида (к числу подобного рода услуг относятся, например, блефаропластика, отопластика, липосакция и, в том числе, маммопластика).

Однако законопроект в представленной редакции не позволяет разграничить **медицинские услуги** по эндопротезированию и маммопластике, проводимые **по медицинским показаниям в целях оперативного лечения**, и аналогичные процедуры, направленные на достижение иных целей (в первую очередь, **эстетических**).

Не предлагает критериев такого разграничения и федеральный законодатель, рассматривая эндопротезирование и маммопластику исключительно в качестве **медицинских услуг**.

Обращаем внимание, что в контексте предлагаемых изменений пункта 9 статьи 7 Федерального закона № 38-ФЗ (инициаторы законопроекта предлагают дополнить указанный пункт, устанавливающий запрет на рекламу **медицинских услуг** по искусственному прерыванию беременности, словами «по установке грудных имплантов») речь будет идти именно о **медицинских услугах**, то есть услугах, указанных в Номенклатуре.

Следует отметить, что одним из показаний к использованию протеза молочной железы у женщин является состояние после проведенной мастэктомии (радикального удаления молочной железы). В данном случае эндопротезирование как этап реконструктивно-пластической операции направлено на реабилитацию к обычной социальной жизни в связи с утратой органа.

В настоящее время эндопротезирование молочных желез не запрещено действующим законодательством, следовательно, введение предлагаемого инициаторами законопроекта запрета на распространение рекламы услуг данного вида ограничит как права лиц, оказывающих услуги по

эндопротезированию молочных желез, так и права потребителей на получение информации о представляемых на рынке товарах и услугах.

Правовое управление, не имея в своем распоряжении специалистов, обладающих специальными знаниями в области медицины, не может сделать однозначный вывод о том, могут ли услуги в сфере эстетической хирургии, целью которых не являются профилактика, диагностика, лечение заболеваний или медицинская реабилитация, рассматриваться в качестве медицинских услуг.

Возможно, в данном случае целесообразным было бы обращение в адрес Комитета по здравоохранению Ленинградской области с просьбой высказать свое мнение по данному вопросу.

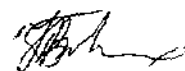
Если данные услуги являются медицинскими, то по отношению к их рекламе, как указывалось выше, федеральным законодателем уже установлены специальные требования, предусмотренные частями 7 и 8 статьи 24 Федерального закона № 38-ФЗ (в частности, такая реклама должна содержать предупреждение о наличии противопоказаний к применению и использованию и о необходимости получения консультации специалистов).

В этом случае ставить данный вид услуг в один ряд с медицинскими услугами по искусственному прерыванию беременности, запрещая их рекламу в целом, представляется не вполне обоснованным, поскольку имеется существенная разница между степенью реального вреда, причиняемого в результате производства абортов, и степенью потенциального вреда, который может быть причинен здоровью человека, принявшего самостоятельное решение о необходимости прибегнуть к услугам пластического хирурга.

Если же данные услуги не относятся к категории медицинских, то, соответственно, следует вести речь о дополнении статьи 7 Федерального закона № 38-ФЗ новым пунктом, одновременно включая в него положения, которые позволили бы отграничить их от аналогичных медицинских услуг, предусмотренных Номенклатурой.

На основании изложенного, правовое управление полагает, что в представленной редакции законопроект не может быть рекомендован для внесения в Государственную Думу в качестве законодательной инициативы Законодательного собрания Ленинградской области и нуждается в дополнительном обсуждении.

Заместитель начальника
правового управления -
начальник отдела правовой
и антикоррупционной экспертизы



Н.Б. Вовк