

2007.01.027. ОКОНЬ З., ШВЕРЧИНЬСКИЙ М. ПРОИЗВОДСТВО МЕДИЦИНСКОЙ РЕКЛАМЫ.

OKON Z., SWIERCZYNSKI M. Reklama wyrobów medycznych // Panstwo i prawo. – W-wa, 2004. – N 10. – S. 47–57.

Збигнев Оконь и Марек Шверчиньский отмечают, что проблема производства и введения в оборот медицинской продукции в Польше регулируется Законом от 20 апреля 2004 г., заменившим аналогичный Закон 2001 г. в связи с необходимостью регламентации оборота медицинской продукции, используемой для диагностики *in vitro*, трансплантации и при соблюдении процедуры согласия. Оба упомянутых закона содержат термин «медицинская продукция», а не употреблявшийся ранее «медицинские материалы». Кроме того, важно, что изменение правового регулирования произошло в связи с принятием Закона «Фармацевтическое право» от 6 сентября 2001 г. и других актов. Отказ от детального регулирования медицинской рекламы произошел в Польше под влиянием Директивы Совета Европы 93/42. Европейский законодатель, а вслед за ним и польский, признали, что в сфере рекламы медицинской продукции (изделий) не возникает каких бы то ни было специфических обстоятельств, обосновывающих введение специальных ограничений или запретов.

*Медицинскими изделиями* (продукцией) согласно п.17 абз.1 ст.3 Закона признаются любого рода инструменты, приборы, приспособления, аппараты, устройства, материалы и иные средства, применяемые самостоятельно или вместе с необходимым оборудованием и программированием, предназначенные производителями в целях диагностики, профилактики, мониторинга, лечения либо смягчения протекания заболеваний или их последствий, исследований, замены или модификации анатомического строения, либо поддержания физиологических процессов, регулирования функций организма, если не удается этого осуществить с помощью фармацевтических, иммунологических или метаболических средств. При этом дефиниция лечебных продуктов не охватывает понятие медицинских изделий, из-за чего и возникает ряд правовых проблем, например: как должна регулироваться реклама медицинских изделий, которые либо содержат (как компонент) лечебные продукты, либо которым приписываются свойства лечебных продуктов. Авторы статьи обращают внимание на то,

что эти дефиниции не позволяют применительно к рекламе и с учетом принципа свободы торговли и хозяйственной деятельности найти достаточно четкие основания для разграничения изделий, содержащих и не содержащих вспомогательные лечебные продукты и, соответственно, для разграничения правовых режимов их рекламы.

Проблема рекламы различного рода средств, не являющихся лечебными, но которым, тем не менее, приписываются свойства лечебных, не ограничивается сложностями различия медицинских и лечебных продуктов. Понятие *лечебных средств* (продуктов) охватывает субстанции, которым придается свойство предупреждения либо лечения заболеваний людей или животных, либо назначаемых в целях диагностики, восстановления здоровья или физиологической модификации функций организма человека или животного. Как отмечают авторы, это понятие чрезмерно широкое, и получается, что различного рода продукция (например, косметические средства, продукты питания и др.) могут под него подпадать, особенно в ситуациях, когда оказывается, что они обладают лечебным или профилактическим действием.

Закон о медицинских изделиях не содержит дефиниции их рекламы. Авторы считают, что нет потребности и в доктринальном ее определении. Такая потребность могла бы возникнуть только в случае необходимости введения специальных ограничений или запретов. Иными словами, источниками права здесь являются акты, содержащие общие правила рекламной деятельности. Но нужно учитывать, что ни в польском, ни в европейском праве не существует единой, общепринятой дефиниции рекламы. Одна из них определяет рекламу лечебных средств как деятельность (информирование и привлечение), касающуюся лечебных товаров (продуктов), предпринимаемую в целях сбыта (увеличение количества выписываемых рецептов, продажа, поставка и проч.).

Учитывая развитие современных средств коммуникации, таких, как Интернет или кабельное и спутниковое телевидение, возникает важный вопрос о возможности применения польского права о медицинской рекламе к рекламе медицинских товаров, осуществляемой из-за границы. При его решении надо исходить из того, что правовые предписания о рекламе (и медицинских изделий тоже) относятся одновременно к сфере частного права (например, к нор-

мам о недобросовестной конкуренции) и публичного права (уголовное и административное право). В отношении норм публично-правового характера особое значение приобретает принцип территориальности, исключающий применение «чужого» права, т.е. права иного государства. В соответствии с этим принципом каждая рекламная передача, транслируемая на территории Польши, как и осуществляемая с ее территории, должна оцениваться по польскому праву. В отношении частноправовых норм не следует руководствоваться принципом территориальности в вышеприведенном понимании, следует опираться на коллизионные нормы. Кроме того, надо учитывать, что в случае трансграничной рекламы правилом является признание множественности мест фактического delikta, т.е. место деяния (передачи или установки рекламы) отличается от места причинения вреда (понимаемого обычно как место приема/восприятия рекламы). В случае рекламы медицинских изделий в Интернете приходится признать, что результаты такой деятельности (место причинения вреда) касаются не всех мест, в которых можно было воспринять/ознакомиться с такой рекламой (содержащейся в ней информацией), но только место наступления вреда (результата).

В заключение авторы ссылаются на абз.1 ст.16 Европейской конвенции о трансграничном телевидении, согласно которому телевизионная реклама медицинских изделий, осуществляемая из-за границы, будет квалифицироваться по нормам польского права в том случае, если она будет рассчитана специально на польских потребителей и будет осуществляться регулярно с этой целью. Об этом может свидетельствовать язык рекламы, ее тематика, указание адресов производителей медицинских изделий на территории Польши и проч.

*A.A. Рёрихт*