

ГАРАНТ Медицина

НОВОСТИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

Какие незарегистрированные импортные медизделия для обеспечения ПЦР-тестов на COVID-19 можно закупать?

Письмо Министерства здравоохранения РФ от 30 октября 2020 г. N 25-3/И/2-16564

Минздрав разъяснил региональным ОУЗ, какие одноразовые пластиковые медизделия, предназначенные для обеспечения проведения диагностики in vitro (в том числе для лабораторных анализов с целью выявления возбудителя COVID-19 методом ПЦР), можно закупать.

Разъяснения необходимы в связи с тем, что сейчас действует специальное «пандемичное» регулирование по вопросу оборота медизделий, в частности, в некоторых случаях разрешен оборот медизделий (по спецперечню), которые еще не зарегистрированы в РФ.

По мнению ведомства, при закупке указанных медизделий регионам следует проверять у поставщика наличие:

- копии документа, выданного в соответствии с законодательством страны происхождения, подтверждающего регистрацию медизделия в установленном порядке в стране-производителе, - с переводом на русский язык, заверенным в установленном порядке;

- копии сертификата, выданного в соответствии с законодательством страны происхождения (страны производителя), подтверждающего отсутствие следов ДНК и РНК в пластике, из которого произведено (изготовлено) медизделие одноразового использования, - с переводом на русский язык, заверенным в установленном порядке;
- копии уведомлений, направленных поставщиком (заявителем) в Росздравнадзор через электронный Сервис «Ввоз незарегистрированных медицинских изделий» на предлагаемую к поставке серию (партию) медизделий одноразового использования, заверенную поставщиком (заявителем).

В письме приведен перечень одноразовых пластиковых медицинских изделий с описанием каждого вида.

В 2021-2026 гг. будет применяться новый порядок мониторинга безопасности медизделий

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15 сентября 2020 г. N 980н

Минздрав утвердил новые правила мониторинга безопасности медизделий (прежние утрачивают силу в рамках «регуляторной гильотины» с 01.01.2021).

Мониторингом занимается Росздравнадзор, который собирает разнообразную информацию о безопасности и эффективности медизделий. При получении сведений о неблагоприятных событиях ведомство регистрирует их в своей АИС, требует разъяснений от производителя и экспертного мнения (заключения) от подведомственного ФГБУ. По итогам этих документов могут быть приняты различные решения - например, о проверочных мероприятиях, о приостановлении применения медизделия и т.п.

Если в ходе проверки подтвердится, что «проблемное» медизделие повредило пациенту здоровье, производитель медизделия обязан разработать и согласовать с Росздравнадзором Программу мероприятий по предотвращению причинения вреда.

На все время проведения контрольных мероприятий, разработки и согласования Программы, производитель медизделия принимает меры для того, чтобы вред, связанный с обращением данного

медизделия, не увеличился, а во все время действия Программы обеспечивает приобретателей и потребителей оперативной информацией об этих мерах.

Если производитель станет пренебрегать этими обязанностями - медизделие изымут из обращения.

Новые правила не распространяются на медизделия, которыми пользуются в ММК Сколково и инновационных научно-технологических центрах.

Цену на дефицитный препарат ЖНВЛП можно будет перерегистрировать в особом «быстром» порядке

Постановление Правительства РФ от 31 октября 2020 г. N 1771

Правительство установило особый порядок госрегулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты из списка ЖНВЛП в случае их дефицита в связи с ценообразованием.

Дефицит (или его угроза) подсчитывается Росздравнадзором по специальной формуле с учетом сведений, запрашиваемых у Минздрава РФ, Минпромторга РФ, ФГБУ «ЦЭЖИКМП», держателей или владельцев регудостоверений препаратов, отнесенных к одному МНН (или химическому, или группировочному) и имеющих одинаковый путь введения.

При выявлении дефицита владельцу регистрационного удостоверения на препарат будет предложено перерегистрировать предельную отпускную цену на него. Новая цена согласовывается с ФАС. Процедура такого согласования - с момента приглашения Минздрава - не займет более 75 рабочих дней, если не будет необходимости в уточнениях, то срок согласования может быть существенно короче.

Перерегистрация предельной отпускной цены действует 1 год, после чего принимается решение о ее подтверждении. ФАС следит, чтобы в случае снижения цены на препарат за рубежом, он также подешевел и в России.

Процедуру работы с Системой мониторинга лекарств упростили

Постановление Правительства РФ от 2 ноября 2020 г. N 1779

Кабмин скорректировал правила вывода лекарств из оборота в Системе МДЛП:

- для вывода препарата из оборота аптекам (а также медорганизациям) не нужно дожидаться, пока Система МДЛП подтвердит успешное внесение сведений о приемке этого препарата аптекой (медорганизацией). Датой представления сведений в Систему в таком случае считается дата направления аптекой (медорганизацией) сведений в СМДЛП.

Кроме того, до 1 февраля 2021 года для всех субъектов обращения лекарств время ожидания от СМДЛП квитанции о приеме сведений ограничивается 15 минутами. Если через четверть часа с момента внесения сведений в Систему квитанция из СМДЛП так и не будет получена, субъекты вправе осуществлять дальнейшие операции с лекарственными препаратами без квитанции.

Также до 1 июля 2021 года вводится упрощенный порядок оборота (в Системе МДЛП) лекарств внутри страны и при их ввозе в РФ:

- при ввозе лекарств импортеры могут не дожидаться подтверждения импорта от держателей / владельцев регудостоверений и сами подтвердить ввоз путем проверки наличия в СМДЛП зарегистрированного идентификатора держателя/ владельца регистрационного удостоверения, а также зарегистрированного кода идентификации

или кода идентификации третичной (транспортной) упаковки препарата, в которой он находится (в случае передачи третичной упаковки препарата целиком);

- участник оборота не обязан дожидаться от поставщика подтверждения приёмки препаратов и может самостоятельно оприходовать их - путем проверки наличия в Системе ИНН поставщика, а также зарегистрированного кода идентификации или кода идентификации третичной (транспортной) упаковки препарата, в которой он находится (в случае передачи третичной упаковки препарата целиком) и проводить дальнейшие действия с лекарствами.

Кроме того, до 1 февраля 2021 года в случае непоступления из СМДЛП в ЕАИС таможенных органов сведений о коде идентификации или коде идентификации третичной упаковки препарата в течение 2 часов рабочего времени таможенного органа с момента направления соответствующего запроса, сверка с данными, указанными в таможенной декларации на лекарственный препарат, не производится, а отсутствие такой сверки не является препятствием для выпуска для внутреннего потребления лекарственных препаратов.

«Упрощенные» правила распространяются на правоотношения, возникшие с 1 июля 2020 г.

Указанный режим работы Системы МДЛП уже получил народное - хотя и не вполне корректное - наименование «уведомительного» порядка маркировки лекарств.

Представлены КР по сахарному диабету 2 типа у взрослых

Клинические рекомендации «Сахарный диабет 2 типа у взрослых»

Текст клинических рекомендаций по «взрослому» сахарному диабету 2 типа опубликован на сайте «Рубрикатор клинических рекомендаций».

КР содержат описание методов диагностики и лечения заболевания, критерии оценки качества медпомощи, дополнительные сведения, имеющие значение для лечения (диабетических ретинопатии, нейропатии, нефропатии, остеоартропатии, особенностях заболевания при беременности, заболеваниях ССС, в пожилом возрасте).

Кабмин выделил 5 млрд рублей на бесплатные лекарства для амбулаторных пациентов с COVID-19

Распоряжение Правительства РФ от 29 октября 2020 года N2805-р

Правительство РФ распорядилось выделить более 5 млрд руб из резервного фонда в виде трансфертов в бюджета регионов для финансирования закупок препаратов для лечения с COVID-19, получающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях. Деньги выделены из расчета на лечение 640 тысяч пациентов с легким и среднетяжелым течением заболевания (остальные должны быть госпитализированы в стационар).

Контролировать целевое и эффективное использование этих денег поручено Минздраву РФ, предполагается израсходовать их в течение ближайших трех месяцев.

Самые большие трансферты адресованы Подмосковию (289 млн), Краснодарскому краю (213 млн), Санкт-Петербургу (203 млн), Свердловской и Ростовской областям (162 и 157 млн), Республике Татарстан (146 млн), Башкирии (152 млн), Нижегородской области (120 млн), Дагестану (117 млн).

Отметим, однако, что законодательство недостаточно четко обозначило право пациента с легкой формой COVID вне стационара на бесплатное обеспечение лекарствами из рекомендованных Минздравом РФ схем лечения:

- с одной стороны, Закон об основах охраны здоровья граждан не допускает оплачивать «из личного кармана» те препараты, которые назначаются по медицинским показаниям в соответствии со стандартами медпомощи при оказании медпомощи в рамках Программы госгарантий и Терпрограмм бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, и требует их бесплатного предоставления. При этом

все «антиковидные» препараты, которые указаны в рекомендациях Минздрава РФ, входят и в Перечень ЖНВЛП;

- с другой стороны, эти препараты в схеме лечения указаны именно в методических рекомендациях, а не в стандарте медпомощи, как того требует закон об основах охраны здоровья граждан;

- кроме того, в соответствии с ч. 2 ст. 80 Закона об основах охраны здоровья, Программа госгарантий бесплатной медпомощи на 2020 год тоже специально оговаривает, что обеспечение граждан лекарствами из Перечня ЖНВЛП осуществляется лишь при оказании в рамках этой Программы закрытого перечня видов медпомощи -

вид медицинской помощи	условия оказания этой медпомощи
первичная медико-санитарная помощь	в условиях дневного стационара и в неотложной форме
специализированная медпомощь, в том числе высокотехнологичная	
скорая медпомощь	
паллиативная медицинская помощь	в стационарных условиях, условиях дневного стационара и при посещениях на дому

При этом специализированная медпомощь всегда оказывается только в стационаре, а скорая - хотя и может оказываться амбулаторно, - однако предоставляется в состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства и потому, очевидно, не относится к случаям амбулаторного лечения «легких» и «средних» COVID-пациентов. Выходит, что амбулаторная «ковидная» медпомощь - являясь первичной медико-санитарной помощью, - не включает в себя бесплатное обеспечение лекарственными препаратами в рамках Программы госгарантий бесплатной медпомощи, по общему правилу, а о лечении COVID-19 в Программе нет ни слова.

С 2021 года будут действовать новые правила аккредитации специалистов с мед/фарм-образованием

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении Положения об аккредитации специалистов»

Минздрав опубликовал проект нового положения об аккредитации специалистов (предполагается ввести его в действие 01.01.2021).

Что нового?

- будет формироваться центральная аккредитационная комиссия и аккредитационные комиссии в регионах, ЦАК - для периодической аккредитации медиков из ФГУ, а также рассмотрения жалоб на региональные комиссии и аккредитации повторно неаккредитованных «периодических» специалистов, а РАКИ - отдельно для аккредитации специалистов с высшим медицинским и немедицинским образованием; со средним медобразованием; с фармобразованием. Все комиссии формируются Минздравом РФ (на срок в 1 год);

- кроме Методического центра аккредитации специалистов Минздрав за счет бюджетных ассигнований создаст новую структуру - Федеральный аккредитационный центр. ФАЦ будет занят координацией и информационно-техническим сопровождением процедуры аккредитации. Правда, оргтехническое сопровождение от ФАЦ получит только центральная аккредитационная комиссия, а оргтехническое

сопровождение деятельности аккредитационных подкомиссий ляжет на плечи медвузов, научных и медицинских организаций.

- сохраняется требованием о том, что в помещениях аккредитационных центров должна быть обеспечена техвозможность проводить видеосъемку (со звуком) всего помещения и манипуляций, которые производит аккредитуемый;

- ужесточены требования к стажу членов аккредитационных комиссий и подкомиссий,

- документы для прохождения аккредитации можно направить через интернет,

- утвержден образец портфолио. Вместе с ним нужно будет представлять копии документов, подтверждающих информацию, внесенную в портфолио. Сведения о непрерывном совершенствовании профессиональных навыков и расширении квалификации включают сведения об обучении по программам ДПО - повышения квалификации и иную деятельность, включая обучение в рамках деятельности профессиональных НКО, подтвержденное на ресурсе «Интернет-портал непрерывного медицинского и фармацевтического образования» ИС НМО, и индивидуальную познавательную деятельность, подтвержденную на ресурсе «Интернет-портал непрерывного медицинского и фармацевтического образования» ИС НМО.;

- общее количество как тестовых, так и практических заданий и ситуационных задач для аккредитуемых, а также время, отводимое аккредитуемому на их решение, будет устанавливаться Координационным советом Минздрава РФ по кадровой политике (для практических, впрочем сохранится установленный минимум в 10 и 30 мин);

- вводятся подробные правила оценки портфолио по балльной системе. В частности, «часы», подтвержденные интернет-порталом НМО, переводятся в баллы - от 2 баллов за 6-14 часов до 20 баллов от 71+ часов. Дополнительные баллы принесет и количество лет отчетного периода, за которые портфолио содержит сведения об индивидуальных профессиональных достижениях и сведения о непрерывном совершенствовании профессиональных навыков и расширении квалификации;

- специалисты, успешно прошедшие процедуру аккредитации, по общему правилу не получают бумажного свидетельства, - данные об их аккредитации будут просто внесены в ЕГИСЗ. Но по заявлению аккредитуемого ему выдадут выписку из ЕГИСЗ или даже свидетельство на бумажном носителе;

- сохраняются «пандемичные» правила о переносе сроков аккредитации или ее переводе в «дистант» в случае угроз ЧС или распространения опасных заболеваний.

емые Минобрнауки изменения должны предполагать обязательное участие студентов, начиная с четвертого курса (по направлению подготовки «Сестринское дело» - начиная с третьего курса), в «реализации мер по борьбе с коронавирусной инфекцией»;

- студенты будут проходить практику только в ковидных медицинских организациях, и потому должны быть «обучены минимальным требованиям к осуществлению медицинской деятельности, направленной на профилактику, диагностику и лечение COVID-19, утв. приказом Минздрава от 19 марта 2020 г. N 198н» (вероятно, речь идет об обучении по краткосрочным дополнительным профпрограммам не менее 36 часов);

- если у студента есть медотвод от «ковидного» медподразделения, его отправят практиковаться в другое место;

- направить педагогических работников медвузов из числа профессорско-преподавательского состава для оказания гражданам первичной медико-санитарной и скорой медицинской помощи с их согласия в медицинские организации, - в том числе вслед за «своими» же практикантами, - при отсутствии соответствующих ограничений по возрасту и состоянию их здоровья.

При этом «ковидный десант» преподавателей возможен только с их согласия. От студентов также попросят согласие на их участие в оказании медпомощи и на трудовую деятельность, однако Закон об образовании устанавливает лишь одну безальтернативную форму практики для студентов медвузов - участие в осуществлении медицинской деятельности, поэтому их отказ от участия в оказании медпомощи может расцениваться как отказ от обучения.

Отсрочка исполнения решения суда о предоставлении ребенку Спинразы - недопустима

Определение Девятого КСОЮ от 12 октября 2020 г. по делу N 8Г-7064/2020[88-7157/2020]

Девятый КСОЮ потребовал немедленного исполнения судебного решения о бесплатном предоставлении препарата Спинраза ребенку со СМА.

Ранее прокурор выиграл иск (к больнице и областному минздраву) о возложении обязанности обеспечить лекарственным препаратом маленького орфанного пациента. Районный суд определил необходимое количество препарата и указал, что решение подлежит немедленному исполнению (это было в начале апреля). Суд апелляционной инстанции оставил решение без изменений, однако исключил из его текста указание на немедленное исполнение (в конце мая).

Пользуясь этим, в начале лета ответчики попросили районный суд об отсрочке исполнения, поскольку электронный аукцион для закупки лекарства требует длительного времени, да и денег в бюджете нет. Суд согласился - и отсрочил исполнение до конца 2020 года.

Затем облсуд скорректировал этот срок, предписав исполнить решение суда до 1 ноября 2020 года.

И только в октябре суд кассационной инстанции отменил отсрочку исполнения решения суда, указав на следующее:

- удовлетворяя заявление областного минздрава о предоставлении отсрочки исполнения решения, районный суд исходил из того, что имеются обстоятельства, носящие исключительный характер, и препятствующие исполнению решения суда;

- к таковым обстоятельствам суд отнес отсутствие достаточных бюджетных ассигнований на нужды приобретения спорного лекарства, а также необходимость соблюдения процедур электронного аукциона при его закупке;

- однако согласиться этим нельзя;

- при разрешении вопроса об отсрочке исполнения решения суда должны были руководствоваться, в том числе, нормами международного права - Конвенции о правах ребенка и Конвенции о правах инвалидов, устанавливающими, что государствами-участниками конвенций, к которым относится и РФ, принимаются все необходимые меры для обеспечения детям права на жизнь и на охрану здоровья, первоочередное внимание уделяется высшим интересам ребенка-инвалида, а также учитывать наличие у ребенка редкого (орфанного) наследственного заболевания (Спинальная мышечная атрофия III

Модернизация первичного звена здравоохранения: список оборудования, которое регионы могут приобрести за счет федеральных субсидий

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19 октября 2020 г. N 1112н

Утвержден перечень оборудования для оснащения и переоснащения медорганизаций при реализации региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения.

Перечень включает 121 вид оборудования и медизделий. Указаны коды видов номенклатурной классификации и наименования в соответствии с ней.

Профессору и студентов медвузов отправляют в госпитали на борьбу с COVID-19

Приказ Министерства науки и высшего образования РФ от 3 ноября 2020 г. N 1376

Минобрнауки издал приказ об организации практики студентов медвузов, находящихся в ведении министерства. Приказ убедительно рекомендует:

- изменить программы ВПО по специальностям «Лечебное дело», «Педиатрия», «Медико-профилактическое дело», «Стоматология», а также по направлению подготовки «Сестринское дело». Рекоменду-

типа), статуса ребенка-инвалида, наличие у больницы и облминздрава обязанности обеспечить малыша спорным препаратом по жизненным показаниям в соответствии с заключением консилиума врачей, в том числе и потому, что указанный дорогостоящий лекарственный препарат является единственным средством лечения ребенка от редкого прогрессирующего наследственного заболевания, приведшего к инвалидности ребенка, развитие которого без оказания срочной медицинской помощи создает угрозу жизни ребенку;

- предоставляя отсрочку исполнения решения суда, судами первой и апелляционной инстанции не были учтены характер и динамика имеющегося у ребенка заболевания, наличие реальной угрозы его жизни вследствие утраты возможности своевременного лечения дорогостоящим лекарственным препаратом, являющимся единственным средством оказания медицинской помощи ребенку;

- указанные в судебных актах мотивы предоставления отсрочки, которые сводятся к трудностям финансового и процедурного характера, возникающим при исполнении названной обязанности, не являются исключительными, фактически ставят получателя жизненно необходимой государственной поддержки в зависимости от финансирования государством этих целей его деятельности, влекут отказ в обеспечении лекарственным препаратом при обстоятельствах срочности оказания ребенку медицинской помощи, от которой зависит возможность сохранения его жизни.

С медработника не могут быть взысканы расходы на повышение квалификации для получения сертификата

Определение Курганского облсуда от 23 июля 2020 г. по делу N 33-1556/2020

Работодатель через суд пытался взыскать с работника расходы, понесенные на его обучение. Работник, трудившийся помощником врача-эпидемиолога, был направлен работодателем на повышение квалификации. Между сторонами был заключен ученический договор, по условиям которого работник по завершении обучения должен был отработать в организации не менее 5 лет, а в случае увольнения без уважительных причин до истечения указанного срока - возместить затраты, понесенные работодателем на его обучение.

Менее чем через полтора года работник уволился по собственному желанию, однако выплачивать работодателю компенсацию отказался. Но, как решили судьи, он и не должен был этого делать.

Дело в том, что согласно ст. 196 ТК РФ в случаях, предусмотренных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами РФ, работодатель обязан проводить профессиональное обучение или дополнительное профессиональное образование работников, если это является условием выполнения работниками определенных видов деятельности. А согласно ст. 79 Закона об основах охраны здоровья граждан медицинская организация обязана обеспечивать профессиональную подготовку, переподготовку и повышение квалификации медицинских работников.

Руководствуясь указанными нормами, суд пришел к выводу о том, что повышение квалификации специалистов, работающих в медицинских учреждениях, а также получение ими дополнительной специализации для выполнения нового вида медицинской деятельности по заданию работодателя в этом учреждении, является обязанностью работодателя - медицинской организации и производится за его счет, поскольку является необходимым условием для осуществления им медицинской деятельности.

В связи с этим условие ученического договора о возмещении работодателю затрат, связанных с обучением, в случае увольнения без уважительных причин до истечения срока 5 лет после окончания обучения, противоречит требованиям действующего законодательства и не подлежит применению.

К аналогичным выводам судьи приходили и ранее (см., например, определения Оренбургского облсуда от 10.10.2018 N 33-7999/2018, Суда Ханты-Мансийского автономного округа от 16.02.2017 N 33-

1321/2017, Верховного Суда Республики Коми от 23.01.2017 N 33-377/2017, Верховного Суда Республики Карелия от 27.09.2016 N 33-3813/2016, Волгоградского облсуда от 24.06.2016 N 33-8772/2016, Приморского краевого суда от 09.02.2015 N 33-1005/2015).

С 2021 года будет действовать новый порядок использования репродуктивных технологий

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. N 803н

Минздрав опубликовал новый порядок использования ВРТ - документ вступит в силу с 01.01.2021 и заменит собой приказ Минздрава от 30 августа 2012 г. N 107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению».

Из новаций:

- суррогатные мамы могут вынашивать только генетически «чужих» эмбрионов - им запрещено одновременно быть донором яйцеклетки;

- суррогатный «малыш» для потенциальных родителей-супругов/партнеров должен быть генетическим ребенком хотя бы одного из них, и суррогатное «дитя» для одинокой женщины должно быть ее родным ребенком (то есть запрещено одновременное использование донорских ооцитов и донорской спермы);

- одинокие мужчины не могут участвовать в программе суррогатного материнства;

- уточнены лицензионные требования. Вообще для работы с ВРТ нужна лицензия по акушерству и гинекологии (использованию ВРТ), для обследования пациенток перед ВРТ и для медпомощи с использованием искусственной инсеминации нужно иметь обе «акушерские» лицензии, для обследования мужчин - участников ВРТ нужна лицензия по урологии, для транспортировки криоматериалов - лицензию по транспортировке половых клеток и (или) эмбрионов, и (или) тканей репродуктивных органов (для медорганизации) либо лицензию на транспортировку биологического материала (для сторонних организаций);

- рекомендуемая длительность обследования для установления причин бесплодия - не более полугода с момента обращения пациентов по данному поводу (ранее - 3-6 месяцев);

- вводится базовая программа ВРТ. Если нет противопоказаний к ЭКО, то базовая программа ВРТ (в том числе с криоконсервацией и переносом криоконсервированных эмбрионов) проводится за счет ОМС. А вот генотипирование, использование донорской спермы, донорских ооцитов и донорских эмбрионов оплачивается за счет личных средств пациентов;

- показанием для криоконсервации биоматериалов является, в том числе, хранение половых клеток, эмбрионов и/или тканей репродуктивных органов по желанию пациента, в том числе в случае «отложенного материнства»;

- из ограничений к ЭКО исключены наследственные заболевания, сцепленные с полом, у женщин (гемофилия, мышечная дистрофия Дюшенна, иктиоз, связанный с X-хромосомой, амиотрофия нервальная Шарко - Мари и другие). Причем пациенты, имеющие высокий риск рождения детей с наследственными заболеваниями, подтвержденный результатами генетического обследования одного или обоих родителей, и нуждающиеся в проведении ПГТ, направляются для применения программы ЭКО и (или) переноса криоконсервированных эмбрионов независимо от статуса фертильности;

- базовая программа ВРТ разрешает перенос в матку не более 2х эмбрионов, а пациенткам с отягощенным акушерским анамнезом и патологией матки показан селективный перенос 1 эмбриона; - новое показание к использованию донорской спермы - отрицательный Rh-фактор и тяжелая Rh-изоиммунизация у жены (партнерши), при наличии положительного Rh-фактора у мужа (партнера);

- установлены сроки годности результатов медобследований для оказания медицинской помощи с использованием ВРТ и искусственной инсеминации. Одновременно обновлены перечень противопоказаний к применению ВРТ и искусственной инсеминации, формы медицинских документов, связанных с ВРТ, а также Положение об организации деятельности центра (лаборатории, отделения) ВРТ с рекомендуемыми штатными нормативами, стандартом оснащения.

Любопытно, что новый порядок ВРТ предполагает, что ИДС на ВРТ может подписать не только сам пациент, но и его законный представитель. При этом законные представители могут быть лишь у детей и у граждан, которые признаны судом недееспособными вследствие психического расстройства либо ограничены в дееспособности вследствие пристрастия к алкоголю, наркотикам или зартным играм. Применение ВРТ у таких пациентов во многих случаях вызывает, как минимум, вопросы этического плана.