

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Правилник за изменение и допълнение на Правилника за организацията на работа и дейността на Център за асистирана репродукция (обн., ДВ, бр. 21 от 2009 г.; изм. и доп., бр. 58 от 2011 г., бр. 43, 56, 95 и 103 от 2012 г. и бр. 13 от 2014 г.)

§ 1. В чл. 2 числото „5“ се заменя със „7“.

§ 2. В чл. 4, ал. 2 думите „бюджетната сметка“ се заменят с „бюджета“.

§ 3. В чл. 5, т. 2 след думата „репродукция“ се поставя запетая и се добавя „отчетността на медицинската, финансовата и друга документация“, а думите „съвместно с Министерството на здравеопазването и Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „както и за спазване на чл. 39г“.

§ 4. В чл. 7 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 4 накрая се добавя „и осъществява контрол по изпълнението им“.

2. Създава се нова т. 14:

„14. осигурява ежегодно, в срок до 1 април на следващата година, обявяването на интернет страницата на центъра на информация за всяко лечебно заведение относно:

а) успеваемостта на дейностите по асистирана репродукция, финансирани от центъра, по образец съгласно приложение № 1 към чл. 5, т. 6 и чл. 7, т. 10, част 2, разпределена и по възрастови групи съгласно приложение № 1 към чл. 5, т. 6 и чл. 7, т. 10, част 1, т. 2;

б) средния период за изчакване от връчване на заповедта до започване на процедура за асистирана репродукция за всяко лечебно заведение (за периода 1 януари – 31 декември на предходната година).

3. Досегашната т. 14 става т. 15.

§ 5. В чл. 21 думата „Комисията“ се заменя с „Общественият съвет“.

§ 6. В чл. 24, ал. 2 абревиатурата „МЗ“ се заменя с „центъра“.

§ 7. В чл. 25, ал. 1, т. 3 се правят следните изменения и допълнения:

1. Буква „г“ се изменя така:

„г) трансфер на свежи ембриони;“

2. В буква „д“ накрая се добавя „или на яйцеклетки (в случаите по чл. 26, ал. 1, т. 6)“.

3. Създават се букви „е“ и „ж“:

„е) трансфер на размразени ембриони, които са криоконсервирани със средства от центъра – необходимите ехографски прегледи, размразяване на ембрионите, култивиране при нужда и ембриотрансфер;

ж) асистирана репродукция на спонтанен цикъл – необходимите ехографски прегледи, 4 фоликулни пункции под ехографски контрол, оплождане, замразяване и размразяване на ембрионите, култивиране при нужда и необходимия брой ембриотрансфер/и.“

§ 8. В чл. 26 се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1 и в него:

а) в текста преди т. 1 думите „при лица с безплодие, лечимо преди всичко с методите на АРТ и по-конкретно чрез инвитро оплождане“ се заличават;

б) в т. 2, буква „а“ думата „azoospermia“ се заменя с „азооспермия“;

в) създават се т. 5 и 6:

„5. доказано моногенно генетично заболяване или доказана балансирана хромозомна мутация при поне един от партньорите;

6. доказано онкологично заболяване при жената;“

2. Създават се ал. 2 и 3:

„(2) Центърът може да финансира асистирана репродукция на спонтанен цикъл след писмено съгласие на заявителката при наличие на индикации по ал. 1, т. 1 – 6 в един или повече от следните случаи:

1. при пациентката е показан лош отговор към КОХС при предходна/и стимулация/и (low – responders: 0 – 4 овоцита);

2. ограничен яйчников резерв със стойности на анти-Мюлеров хормон от 1 до 1,4 ng/ml;

3. наличие на съпътстващо заболяване или състояние, което е противопоказано за КОХС (като автоимунни заболявания, тежки алергични реакции и др.).

(3) Наличието на индикациите по ал. 2, т. 1 и 2 не изключва възможността за прилагане на асистирана репродукция с КОХС, освен ако заявителката не е изразила писмено съгласие за процедура на спонтанен цикъл.“

§ 9. В чл. 27 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) в т. 2 думите „ФСХ повече от 12,5 mIU/ml“ се заменят с „анти-Мюлеров хормон по-малко от 1 ng/ml (7,4 pmol/l) при второгенерационен тест“;

б) създава се т. 4:

„4. при жени, навършили 35 години към датата на подаване на заявлението по чл. 32, ал. 1, т. 1 – за индикацията по чл. 26, ал. 1, т. 6.“

2. Навсякъде в ал. 2 думите „втори и трети“ се заменят с „втори, трети и четвърти“, а след думата „заявлението“ се добавя „по чл. 31, ал. 5, а за индикацията по чл. 26, ал. 1, т. 6 – към датата на подаване на заявлението по чл. 32, ал. 1, т. 2“.

§ 10. В чл. 28 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 2 т. 3 се изменя така:

„3. да са постигнали следните средни резултати общо за последните три календарни години:

а) при не по-малко от 25 на сто от одобрените от центъра цикли има клинична бременност със сърдечна дейност, и

б) при не по-малко от 15 на сто от одобрените от центъра цикли има родени деца.“

2. Алинея 3 се изменя така:

„(3) В последните три календарни години по ал. 2, т. 3 не се включва годината, предхождаща тази, за която се иска сключване на договор.“

3. Създават се ал. 4 и 5:

„(4) Лечебните заведения, които за първи път сключват договор с центъра, трябва да отговарят поне на едно от следните изисквания:

1. да са постигнали резултатите по ал. 2, т. 3 за периода по ал. 3, или

2. да са постигнали резултатите по ал. 2, т. 3 при последните поредни 100 цикъла преди подаване на заявлението за сключване на договор с центъра, които са приключили с непостигане на бременност, аборт, извънматочна бременност, клинична бременност със сърдечна дейност, раждане.

(5) При подаване на заявление за сключване на договор с центъра лечебните заведения по ал. 4 сами избират дали да отчетат успеваемостта по ал. 4, т. 1 или 2.“

§ 11. В чл. 31 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) в т. 1:

аа) в буква „г“ накрая се добавя „с един и същ партньор“;

бб) създават се букви „д“, „е“, „ж“ и „з“:

„д) за индикации по чл. 26, ал. 1, т. 5 – медицинска документация за доказано моногенно генетично заболяване или доказана балансирана хромозомна мутация при поне един от партньорите и становище от специалист по медицинска генетика;

е) за индикации по чл. 26, ал. 2, т. 1 – документ от лечебно заведение, в което е проведена предходна стимулация, съдържаща данни за отговора към КОХС;

ж) за индикации по чл. 26, ал. 2, т. 2 – медицинска документация, удостоверяваща стойността на анти-Мюлеровия хормон;

з) за индикации по чл. 26, ал. 2, т. 3 – документ от лекуващ лекар по основното заболяване или състояние, съдържащ мотивирана препоръка за неприлагане на КОХС;“

б) в т. 2 накрая се поставя запетая и се добавя „а при индикации за асистирана репродукция на спонтанен цикъл – и препоръка на медицински специалист по асистирана репродукция за прилагане на този метод;“.

2. Създава се нова ал. 6:

„(6) Въз основа на едно подадено заявление заявителката се одобрява за една процедура за трансфер на свежи ембриони и една процедура за трансфер на размразени ембриони.“

3. Създава се ал. 7:

„(7) Заявителката подава заявление за втори и следващ опит за асистирана репродукция само след като е проведена процедура за трансфер на свежи ембриони и процедура за трансфер на размразени ембриони, които са криоконсервирани със средства от центъра, въз основа на съответната предходна заповед на директора на центъра.“

4. Досегашната ал. 6 става ал. 8.

§ 12. Създава се нов чл. 32:

„Чл. 32. (1) За одобряване за извършване на асистирана репродукция в случаите по чл. 26, ал. 1, т. 6 жената подава две заявления:

1. заявление за запазване на фертилните възможности по образец съгласно приложение № 2, което включва искане за извършване на дейности по чл. 25, ал. 1, т. 1, 2 и т. 3, букви „а“ и „д“ (относно криоконсервация на яйцеклетки); към заявлението се прилагат:

а) документ от клинична онкологична комисия, клинична онкологична комисия по химиотерапия или клинична онкологична комисия по локализации, който мотивирано доказва, че по отношение на жената могат да се извършат заявените дейности, без това да повлияе на своевременността и качеството на лечението по основното заболяване, както и че прогнозата след провеждане на лечението на основното заболяване дава възможност за настъпване и износване на бременност с методите на АРТ;

б) документи по чл. 31, ал. 1, т. 2, 3, 4 и 7;

в) информирано съгласие от заявителката по образец съгласно приложение № 6а;

2. заявление за размразяване, оплождане и трансфер на ембриони по образец съгласно приложение № 2, към което се прилагат:

а) документ от клинична онкологична комисия, клинична онкологична комисия по химиотерапия или клинична онкологична комисия по локализации, който мотивирано доказва, че по отношение на жената могат да се извършат заявените дейности и има възможност за настъпване и износване на бременност с методите на АРТ, без това да води до опасност за здравето, пряко свързана с основното заболяване;

б) документи по чл. 31, ал. 1, т. 2, 4, 5, 6, 7 и 8.

(2) Заявлението по ал. 1, т. 2 се подава след приключване на лечението на онкологичното заболяване и след изтичане на периода, в който според клинична онкологична комисия, клинична онкологична комисия по химиотерапия или клинична онкологична комисия по

локализации, може да се очаква настъпване и износване на бременност без опасност за развитие на онкологичното заболяване.

(3) Центърът финансира до 4 опита за асистирана репродукция по заявления по ал. 1, т. 2.

(4) При подготовка на медицинската документация по заявленията по ал. 1 се прилага чл. 31, ал. 3.

(5) Документите по ал. 1, т. 2, буква „б“ (относно чл. 31, ал. 1, т. 4, 5, 6, 7 и 8) се прилагат, когато жената желае да се подложи на инвитро процедура за първи път. В останалите случаи се прилага само заявление по ал. 1, т. 2, етапна епикриза, документ по ал. 1, т. 2, буква „а“ и декларация, че няма промяна в обстоятелствата, удостоверени с документите, подадени с първото заявление, а при промени в обстоятелствата се прилагат документите, свързани с промяната.

(6) В случаите по ал. 1, т. 2 се прилага чл. 31, ал. 8.“

§ 13. В чл. 33 се създава изречение второ:

„По заявленията по чл. 32, ал. 1 директорът на центъра задължително определя външен експерт – медицински специалист в областта на съответното онкологично заболяване.“

§ 14. В чл. 34, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. Точка 4 се изменя така:

„4. предложение за размера на отпусканата парична сума извън случаите по чл. 25, ал. 1, т. 3, буква „ж“ и чл. 26, ал. 1, т. 6 в две части:

а) част първа – не повече от 5000 лв. при трансфер на свежи ембриони (включва средства за дейности и лекарствени продукти по чл. 25, ал. 1, т. 1, 2 и т. 3, букви „а“ – „д“), и

б) част втора – не повече от 500 лв. при трансфер на размразени ембриони (включва средства за дейности по чл. 25, ал. 1, т. 3, буква „е“);“.

2. Създават се нови т. 5 и 6:

„5. предложение за размера на отпусканата парична сума в случаите по чл. 25, ал. 1, т. 3, буква „ж“ – не повече от 5000 лв. (включва средства за всички дейности по чл. 25, ал. 1, т. 3, буква „ж“);

6. предложение за размера на отпусканата парична сума в случаите по чл. 26, ал. 1, т. 6 – не повече от 2500 лв. по заявление по чл. 32, ал. 1, т. 1 (включва дейности по чл. 25, ал. 1, т. 1, 2 и т. 3, букви „а“ и „д“ (относно криоконсервация на яйцеклетки) и не повече от 2500 лв. по заявление по чл. 32, ал. 1, т. 2 (включва дейности по размразяване, оплождане и трансфер на ембриони);“.

3. Досегашните т. 5 и 6 стават съответно т. 7 и 8.

§ 15. В чл. 35 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 3 накрая се поставя запетая и се добавя „от които е видно, че забавянето на процедурата с обичайното време, необходимо за връчване на заповедта за одобряване, ще доведе до невъзможност да се проведе съответната процедура или ще се намали нейната успеваемост“.

2. Алинеи 5 и 6 се изменят така:

„(5) В края на всяко свое заседание комисията определя датата на следващото заседание, но не по-късно от един месец от предходното, като взема предвид сроковете за произнасяне съгласно този правилник.

(6) На всяко заседание на комисията се разглеждат:

1. всички заявления, които са подадени след датата на предходното й заседание;

2. всички заявления, по които са представени документи за отстраняване на непълноти и неточности;

3. всички заявления в случаите с предимство, към които са приложени молба и доказателства по ал. 1, независимо от датата на подаването им.“

§ 16. В чл. 36 ал. 1 се отменя.

§ 17. В чл. 38 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) в т. 4:

аа) накрая се добавя „в две части извън случаите по чл. 25, ал. 1, т. 3, буква „ж“ и чл. 26, ал. 1, т. 6“ и се поставя двоеточие;

бб) създават се букви „а“ и „б“:

„а) част първа – не повече от 5000 лв. при трансфер на свежи ембриони (включва средства за дейности и лекарствени продукти по чл. 25, ал. 1, т. 1, 2 и т. 3, букви „а“ – „д“), и

б) част втора – не повече от 500 лв. при трансфер на размразени ембриони (включва средства за дейности по чл. 25, ал. 1, т. 3, буква „е“);“

б) създават се нови т. 5 и 6:

„5. предложение за размера на отпусканата парична сума в случаите по чл. 25, ал. 1, т. 3, буква „ж“ – не повече от 5000 лв. (включва средства за всички дейности по чл. 25, ал. 1, т. 3, буква „ж“);

6. предложение за размера на отпусканата парична сума в случаите по чл. 26, ал. 1, т. 6 – не повече от 2500 лв. по заявление по чл. 32, ал. 1, т. 1 (включва дейности по чл. 25, ал. 1, т. 1, 2 и т. 3, букви „а“ и „д“ (относно криоконсервация на яйцеклетки) и не повече от 2500 лв. по заявление по чл. 32, ал. 1, т. 2 (включва дейности по размразяване, оплождане и трансфер на ембриони);

в) досегашните т. 5 и 6 стават съответно т. 7 и 8.

2. Алинея 3 се изменя така:

„(3) Когато комисията констатира непълноти и неточности в заявлението и приложената документация, директорът уведомява заявителката и определя срок за тяхното отстраняване, като до изтичането му срокът по чл. 39, ал. 2 спира да тече. При неотстраняване на непълнотите и неточностите в определения от директора срок процедурата по разглеждане на заявлението се прекратява.“

§ 18. В чл. 39 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 5:

„(5) При неотстраняване на непълнотите и неточностите в заявлението и приложените към него документи в определения от директора срок процедурата по разглеждане на заявлението се прекратява.“

2. Създава се нова ал. 7:

„(7) Погасяват се правата за организационно и финансово подпомагане на заявителите, които не са получили заповедите за одобрение по съответното заявление в срок до 3 месеца от крайния срок, посочен от центъра по реда на ал. 6.“

3. Създават се ал. 8 и 9:

„(8) В случаите по ал. 7 заповедта не се връчва и лицето може да подаде ново заявление за организационно и финансово подпомагане съгласно чл. 31, ал. 5, съответно чл. 32, ал. 1, т. 1 и чл. 32, ал. 4.

(9) Алинеи 7 и 8 не се прилагат, когато заповедта не е получена поради бездействие на центъра.“

4. Досегашната ал. 7 става ал. 10.

§ 19. Член 39в се изменя така:

„Чл. 39в. (1) Процедурите по асистирана репродукция, финансирани със средства от центъра, започват не по-късно от една година от влизане в сила на заповедта по чл. 39, ал. 1.

(2) Когато процедурата за трансфер на свежи ембриони е завършила без постигане на бременност или с аборт и по медицински причини не може да бъде извършена процедура за трансфер на размразени ембриони в срока по ал. 1, заявителката може да поиска удължаване на срока с не повече от шест месеца.

(3) Към искането по ал. 2 се прилагат документи, които доказват съответните обстоятелства.

(4) Искането се разглежда от комисията, като директорът на центъра издава заповед за удължаване на срока или прави мотивиран отказ.“

§ 20. В чл. 40, ал. 2 се правят следните изменения и допълнения:

1. В текста преди т. 1 след думите „ал. 1“ се поставя запетая и се добавя „т. 1, 2 и т. 3, букви „а“ – „г“ (част първа от паричната сума съгласно заповедта на директора на центъра) и буква „д“ (относно криоконсервация на ембриони)“.

2. В т. 2:

а) в буква „а“ накрая се поставя запетая и се добавя „в която подробно са описани всички извършени дейности и приложени лекарствени продукти“;

б) буква „г“ се отменя.

§ 21. В чл. 41 думите „медицинско и“ се заличават.

§ 22. В чл. 42, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. Точка 1 се изменя така:

„1. в 30-дневен срок директорът на центъра предоставя на комисията документите по чл. 40, ал. 2, т. 2, придружени със становище на лице с икономическо образование от администрацията на центъра по финансовата документация, както и становище на лице с медицинско образование от администрацията на центъра;“.

2. В т. 2 думите „главният счетоводител на центъра или друго лице с икономическо образование от администрацията на центъра констатира непълноти или неточности от финансов характер“ се заменят с „лицата по т. 1 установят непълноти или неточности“.

3. В т. 3 текстът преди буква „а“ се изменя така:

„3. на следващото заседание комисията разглежда документацията и взема решение, което съдържа:“.

§ 23. Създава се нов чл. 43:

„Чл. 43. (1) Дейността по чл. 25, ал. 1, т. 3, буква „е“ (част втора от паричната сума съгласно заповедта на директора на центъра) се заплаща чрез банков превод в левове по посочена банкова сметка от лечебното заведение, за което то представя:

1. заявление, съдържащо информация, че:

а) процедурата, финансирана съгласно част първа от заповедта, е приключила без постигане на бременност или с аборт, както и медицински документи за това;

б) информация, че при процедурата по буква „а“ са криоконсервирани ембриони и същите са използвани при подлежащата на това заплащане процедура;

2. фактура, съдържаща пълно описание и стойност на извършените дейности;

3. декларация от заявителката, че лечебното заведение ѝ е предоставило информация за всички дейности и цени преди извършване на дейностите по асистирана репродукция;

4. подробна епикриза, в която детайлно са описани всички извършени дейности;

5. протокол съгласно приложение № 9, подписан от заявителя и лечебното заведение, в който са описани всички извършени дейности, техният обем и цени.

(2) Разглеждането на документите и плащането по ал. 1 се извършват при спазване на чл. 40, ал. 3, 4 и 5 и чл. 42.“

§ 24. Създават се чл. 43а и 43б:

„Чл. 43а. (1) Дейностите по чл. 25, ал. 1, т. 3, буква „ж“ се заплащат чрез банков превод в левове по посочена банкова сметка от лечебното заведение, за което то представя:

1. фактура, съдържаща пълно описание и стойност на извършените дейности;
2. декларация от заявителката, че лечебното заведение ѝ е предоставило информация за всички дейности и цени преди извършване на дейностите по асистирана репродукция;
3. подробна епикриза, в която детайлно са описани всички извършени дейности;
4. протокол съгласно приложение № 10, подписан от заявителя и лечебното заведение, в който са описани всички извършени дейности, техният обем и цени.

(2) Документите по ал. 1 се подават след приключване на всички дейности по чл. 25, ал. 1, т. 3, буква „ж“, като следва да са извършени задължително 4 фоликулни пункции под ехографски контрол, както и необходимите ехографски прегледи, оплождаване, замразяване и размразяване на ембрионите и култивиране при нужда. Броят на трансферите се определя по преценка на съответния медицински специалист по асистирана репродукция.

(3) Разглеждането на документите и плащането по ал. 1 се извършват при спазване на чл. 40, ал. 3, 4 и 5 и чл. 42.

Чл. 43б. (1) Дейностите, свързани с подпомагане за асистирана репродукция на жени с онкологични заболявания, се заплащат чрез банков превод в левове по посочена банкова сметка от лечебното заведение, за което то представя:

1. за дейностите по заявлението съгласно чл. 32, ал. 1, т. 1:
 - а) фактура, съдържаща пълно описание и стойност на извършените дейности и приложените лекарствени продукти, включително партидният/сериен номер на лекарствените продукти;
 - б) декларация от заявителката, че лечебното заведение ѝ е предоставило информация за всички дейности и цени преди извършване на дейностите по асистирана репродукция;
 - в) подробна епикриза, в която детайлно са описани всички извършени дейности и приложени лекарствени продукти;
 - г) протокол съгласно приложение № 11, подписан от заявителя и лечебното заведение, в който са описани всички извършени дейности, техният обем и цени;
2. за дейностите по заявлението съгласно чл. 32, ал. 1, т. 2:
 - а) информация, че при процедурата по запазване на фертилните възможности на жената са криоконсервирани яйцеклетки и същите са използвани при подлежащата на това заплащане процедура;
 - б) фактура, съдържаща пълно описание и стойност на извършените дейности;
 - в) декларация от заявителката, че лечебното заведение ѝ е предоставило информация за всички дейности и цени преди извършване на дейностите по асистирана репродукция;
 - г) подробна епикриза, в която детайлно са описани всички извършени дейности;
 - д) протокол съгласно приложение № 12, подписан от заявителя и лечебното заведение, в който са описани всички извършени дейности, техният обем и цени.

(2) Разглеждането на документите и плащането по ал. 1 се извършват при спазване на чл. 40, ал. 3, 4 и 5 и чл. 42.“

§ 25. Член 45 се изменя така:

„Чл. 45. (1) Лечебните заведения, които извършват дейности по асистирана репродукция съгласно този правилник, подлежат на самостоятелен и съвместен контрол от центъра и Изпълнителната агенция по трансплантация.

(2) Центърът извършва самостоятелен контрол съгласно чл. 5, т. 2 и чл. 7, т. 4.

(3) Изпълнителната агенция по трансплантация извършва самостоятелен контрол съгласно чл. 39а, ал. 1 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

(4) Съвместният контрол се извършва по мотивирано предложение на директора на центъра, отправено до директора на Изпълнителната агенция по трансплантация за всеки конкретен случай.

(5) При извършването на съвместен контрол центърът и Изпълнителната агенция по трансплантация извършват проверки на фактите и обстоятелствата в рамките на функциите си по ал. 2 и 3.

(6) Взаимодействието между директора на центъра и изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по трансплантация при осъществяване на контрола по ал. 4 се урежда със споразумение между директора на центъра и изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по трансплантация.“

§ 26. В чл. 46 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 3 в края се добавя „и ал. 4“.

2. Създава се ал. 4:

„(4) Лечебните заведения са длъжни да предоставят на контролните органи исканите от тях документи, сведения, справки, обяснения и други носители на информация, свързани с осъществяване на контрола, и да оказват съдействие при изпълнение на служебните им задължения.“

§ 27. Член 47 се изменя така:

„Чл. 47. (1) Когато въз основа на контролната дейност по чл. 45 и 46 се констатира нарушение, центърът налага финансови санкции съгласно договора или прекратява договора с лечебното заведение в съответствие с уговореното в него. Договорът се прекратява задължително, когато е нарушен чл. 39г.

(2) Когато нарушенията са свързани с отчитането на лекарствените продукти и медицинските дейности, които се финансират по реда на този правилник, центърът изисква от лечебното заведение възстановяване на заплатената сума за съответната процедура изцяло или отчасти в зависимост от нарушението. Условието и редът за възстановяване на сумите се уреждат в договора по чл. 28, ал. 1.

(3) Изпълнителната агенция по трансплантация:

1. съставя актове за установяване на административни нарушения съгласно чл. 229а от Закона за здравето;

2. издава заповеди съгласно чл. 131, ал. 4 от Закона за здравето;

3. може да предложи на министъра на здравеопазването да отнеме разрешение за дейности по асистирана репродукция съгласно чл. 131, ал. 6 от Закона за здравето.

(4) Министърът на здравеопазването:

1. издава наказателни постановления съгласно чл. 229а от Закона за здравето;

2. може да отнеме разрешение за дейности по асистирана репродукция съгласно чл. 131, ал. 7 от Закона за здравето или разрешение за лечебна дейност съгласно чл. 51, ал. 1, т. 1 – 4 от Закона за лечебните заведения.

(5) Контролните органи налагат и други санкции, когато това е предвидено в закон.“

§ 28. Създава се чл. 48:

„Чл. 48. (1) За ефективно изпълнение на своите функции, отчетност и проследимост на извършените дейности от лечебните заведения и резултатите от тях центърът и Изпълнителната агенция по трансплантация обменят необходимата им информация,

съдържаща се във водените от тях регистри, както и данни, събрани при извършения контрол по чл. 45 и 46.

(2) Взаимодействието между директора на центъра и директора на Изпълнителната агенция по трансплантация при обмена на информация по ал. 1 се урежда със споразумението по чл. 45, ал. 6.“

§ 29. В приложение № 1 към чл. 5, т. 6 и чл. 7, т. 10 се правят следните изменения и допълнения:

1. В част 1:

а) в т. 1, букви „в“, „г“, „д“, „е“, „ж“, „з“ и „и“ се изменят така:

„в) брой и относителен дял на т.нар. low-responders (< от 5 овоцита) от общия брой цикли, одобрени от центъра;

г) брой и относителен дял на хиперстимулираните цикли (> от 20 овоцита) от общия брой цикли, одобрени от центъра;

д) брой и относителен дял на клиничните бременности (според критериите: наличие на плоден сак със сърдечна дейност в матката, видим чрез трансвагинална ехография, или реализирана извънматочна бременност) от общия брой цикли, одобрени от центъра при ембриотрансфер на свежи или размразени ембриони;

е) брой и относителен дял на ражданията от общия брой цикли, одобрени от центъра при ембриотрансфер на свежи или размразени ембриони;

ж) брой и относителен дял на родените деца от общия брой цикли, одобрени от центъра при ембриотрансфер на свежи или размразени ембриони;

з) брой и относителен дял на двуплодни и триплодни бременности от общия брой цикли, одобрени от центъра при ембриотрансфер на свежи или размразени ембриони;

и) съотношение на половете на новородените от общия брой цикли, одобрени от центъра при ембриотрансфер на свежи или размразени ембриони;“

б) след т. 8 се създава забележка:

„Забележка. Отчитането на всички дейности е съгласно т. 2 и 4 от забележките на част 2.“

2. Част 2 се изменя така:

„(част 2)

Успеваемост

1. Лечебно заведение	2. Брой започнали процедури по години		3. Клинични бременности със сърдечна дейност		4. Раждания		5. Родени деца	
		брой	брой	%	брой	%	брой	%
	20..							
	20..							
	20..							
	Общо:							

Забележки:

1. В колона 1 се посочват:

а) последните 3 календарни години съгласно чл. 28, ал. 3;

б) броят на започналите процедури в лечебното заведение през съответната година, независимо през коя година е издадена заповедта за подпомагане.

2. Клиничните бременности със сърдечна дейност, ражданията и родените деца (като брой и процент) се отчитат към годината, в която е започнала съответната процедура, а не към годината, в която са настъпили.

3. На ред „Общо“ се посочват средноаритметичният брой и процент от трите отчетени години.

4. При асистирана репродукция на спонтанен цикъл броят на процедурите се определя в зависимост от броя на издадените заповеди за одобряване за организационно и финансово подпомагане за асистирана репродукция независимо от броя на извършените пункции и трансфери. Всички дейности въз основа на една заповед се отчитат за една процедура.“

3. Част 3 се изменя така:

„(част 3)

Данните са за последната календарна година

Клиника																								
Отчет родени деца за периода 20 ... г. – 20 ... г.																								
№	Пациент				Процедур а – трансфер на свежи ембриони				Процедура след крио- консерваци я – трансфер на размразени ембриони				Асистирана репродукци я на спонтанен цикъл				Бременнос т		Родени деца					
	им е	ЕГ Н	За- по- ве д №	да- та	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	ед- но- плод - на	мно- го- плод - на	геста- - цио- нен срок	тег- - ло	дъл- - жи- на	по л		
1.																								
2.																								
3.																								
4.																								
5.																								

“

§ 30. В приложение № 2 към чл. 31, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. Ред „Семейно положение“ се заличава.

2. Ред „Трите имена на съпруга (партньора)“ се изменя така:

„Трите имена на съпруга или партньора (лице от мъжки пол) – не се попълва при подаване на заявление по чл. 32, ал. 1, т. 1“.

3. Ред „ЕГН на съпруга (партньора)“ се изменя така:

„ЕГН на съпруга или партньора (лице от мъжки пол) – не се попълва при подаване на заявление по чл. 32, ал. 1, т. 1“.

4. Ред „Индикация съгласно чл. 26“ се изменя така:

„Индикация съгласно чл. 26; в случаите по чл. 26, ал. 1, т. 6 се посочва дали заявлението е по чл. 32, ал. 1, т. 1 или по чл. 32, ал. 1, т. 2.“

§ 31. В приложение № 4 към чл. 31, ал. 1, т. 6 се правят следните изменения и допълнения:

1. След думите „(пет хиляди лева)“ се добавя „при трансфер на свежи ембриони и 500 лв. (петстотин лева) при трансфер на размразени ембриони, получени след криоконсервация, финансирана от центъра“.

2. След думите „инвитро процедура“ се добавя „в срок до един месец след настъпване на забременяване и в същия срок след аборт, настъпване на извънматочна бременност или раждане (независимо от срока на бременността). Съгласна съм/не съм съгласна да ми бъде извършена процедура по асистирана репродукция на спонтанен цикъл (приложимото се подчертава, когато в етапната епикриза е включена препоръка на медицински специалист по асистирана репродукция за извършване на процедура на спонтанен цикъл).“

§ 32. Създава се приложение № 6а към чл. 32, ал. 1, т. 1, буква „в“:

„Приложение № 6а към чл. 32, ал. 1, т. 1, буква „в“
ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаната:

.....
.....

(трите имена и ЕГН на жената)

ДЕКЛАРИРАМ, че съм съгласна с условията и реда за организационно и финансово подпомагане за извършване на асистирана репродукция със средства от Центъра за асистирана репродукция – запазване на фертилните ми възможности.

Дата

Име и подпис на жената:

гр./с.

Долуподписаната:

.....
.....

(трите имена и ЕГН на жената)

Информирана съм, че максималният размер на сумата, която може да ми бъде предоставена от Центъра за асистирана репродукция, е 2500 лв. (две хиляди и петстотин лева). Съгласна съм с това условие.

Информирана съм, че съм задължена да предоставя на директора на центъра писмена информация за резултатите от проведената инвитро процедура в срок един месец след нейното приключване.

Дата

Име и подпис на жената:

§ 33. Създава се приложение № 9 към чл. 43, ал. 1, т. 5:

„Приложение № 9 към чл. 43, ал. 1, т. 5

ПРОТОКОЛ

за извършени дейности по трансфер на размразени ембриони

С настоящия протокол удостоверяваме, че в (наименование на лечебното заведение) се извършиха следните дейности по трансфер на размразени ембриони на пациентката:

Име

ЕГН

Заповед №

Прилагаме детайлно описание на извършените дейности, техния обем и цени.

(в лв.)

№	Вид	Обем	Ед. цена	Стойност
1.	Ехографски прегледи			
2.	Размразяване на ембриони			
3.	Култивиране			
4.	Трансфер на размразени ембриони			
			Общо:	
Обща стойност на процедурата:				лв.

Пациент:
.....
(име и подпис)

Ръководител на лечебното заведение:
.....
(име, подпис и печат)

Дата:“

§ 34. Създава се приложение № 10 към чл. 43а, ал. 1, т. 4:

„Приложение № 10 към чл. 43а, ал. 1, т. 4

ПРОТОКОЛ

за извършени дейности по асистирана репродукция на спонтанен цикъл

С настоящия протокол удостоверяваме, че в (наименование на лечебното заведение) се извършиха следните дейности по асистирана репродукция на спонтанен цикъл на пациентката:

Име

ЕГН

Заповед №

Прилагаме детайлно описание на извършените дейности, техния обем и цени.

(в лв.)

№	Вид	Обем	Ед. цена	Стойност
1.	Ехографски прегледи			
2.	Пункции под ехографски контрол			
3.	Оплождане			
4.	Замразяване на ембриони			
5.	Размразяване на ембриони			
6.	Култивиране			
7.	Трансфер/и на размразени ембриони			
			Общо:	
Обща стойност на процедурата: лв.				

Пациент:
.....
(име и подпис)

Ръководител на лечебното заведение:
.....
(име, подпис и печат)

Дата:“

§ 35. Създава се приложение № 11 към чл. 43б, ал. 1, т. 1, буква „г“:

„Приложение № 11 към чл. 43б, ал. 1, т. 1, буква „г“

ПРОТОКОЛ

за извършени дейности по асистирана репродукция и приложени лекарствени продукти

С настоящия протокол удостоверяваме, че в (наименование на лечебното заведение) се извършиха следните дейности по асистирана репродукция и бяха приложени лекарствени продукти за запазване на фертилните възможности на следната пациентка с онкологично заболяване:

Име

ЕГН

Заповед №

Прилагаме детайлно описание на извършените дейности и използваните лекарствени продукти по вид, количество и цени.

Лекарствени продукти (в лв.)

№	Вид	Фактура №	Дата	Партида №, серия №	К-во	Ед. цена	Стойност
1	2	3	4	5	6	7	8
1.							
2.							
3.							
4.							
5.							
6.							
7.							
8.							
9.							
10.							
11.							

ОБЩО

Прегледи, изследвания, манипулации

(в лв.)

№	Вид	К-во	Ед. цена	Стойност
1.	Ехографски прегледи			
2.	Хормонални изследвания			
3.	Фоликулна пункция			
4.	Замразяване на яйцеклетки			
		Общо:		
Обща стойност на процедурата: лв.				

Пациент:

Ръководител на лечебното заведение:

.....

.....

(име и подпис)

(име, подпис и печат)

Дата:“

§ 36. Създава се приложение № 12 към чл. 43б, ал. 1, т. 2, буква „д“:

„Приложение № 12 към чл. 43б, ал. 1, т. 2, буква „д“

ПРОТОКОЛ

за извършени дейности по асистирана репродукция на жени, лекувани от онкологично заболяване

С настоящия протокол удостоверяваме, че в (наименование на лечебното заведение) се извършиха следните дейности по асистирана репродукция на пациентката:

Име

ЕГН

Заповед №

Прилагаме детайлно описание на извършените дейности, техния обем и цени.

(в лв.)

№	Вид	Обем	Ед. цена	Стойност
1.	Размразяване на яйцеклетки			
2.	Оплождане			
3.	Трансфер на ембриони			
			Общо:	
Обща стойност на процедурата: лв.				

Пациент:
.....

Ръководител на лечебното заведение:
.....

(име и подпис)

(име, подпис и печат)

Дата:“

Преходни и заключителни разпоредби

§ 37. Лечебните заведения, които към 31.12.2017 г. са извършвали дейности по асистирана репродукция за по-кратък период от посочения в чл. 28, ал. 2 и 3, ползват правата по чл. 28, ал. 4, т. 2 до достигане на съответния срок.

§ 38. За заявленията, за които към момента на влизане в сила на този правилник центърът е обявил информацията по чл. 39, ал. 6, срокът по чл. 39, ал. 7 започва да тече от момента на влизане в сила на правилника.

§ 39. С правата по § 5, т. 3 относно чл. 25, ал. 1, т. 3, буква „е“ се ползват всички заявители, на които са издадени заповеди за одобряване за организационно и финансово подпомагане за асистирана репродукция от влизане в сила на този правилник, независимо кога са подадени заявленията. Тези заявители подават нова декларация съгласно приложение № 4.

§ 40. (1) Параграф 9, т. 1 влиза в сила един месец след влизане в сила на този правилник.

(2) За подадените заявления до влизане в сила на § 9, т. 1 се изисква документ по досегашния чл. 27, ал. 1, т. 2.

§ 41. (1) Параграф 29 влиза в сила един месец след влизане в сила на този правилник.

(2) Подадените заявления до влизане в сила на § 29 се разглеждат по досегашното приложение № 2 към чл. 31, ал. 1.

§ 42. Правилникът влиза в сила от 1 януари 2018 г.

Министър: Кирил Ананиев