

НАРЕДБА № 11 ОТ 17 НОЕМВРИ 2011 Г. ЗА РЕДА ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ЯЙЦЕКЛЕТКИ, СПЕРМАТОЗОИДИ И ОПЛОДЕНИ ЯЙЦЕКЛЕТКИ, КОИТО НЕ СА ИЗПОЛЗВАНИ ЗА СЪЗДАВАНЕ НА ПОТОМСТВО, НА НАУЧНИ, УЧЕБНИ И ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ В СТРАНАТА И В ЧУЖБИНА ЗА МЕДИЦИНСКИ, НАУЧНИ И ЛЕЧЕБНИ ЦЕЛИ

Издадена от Министерството на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.95 от 2 Декември 2011г.

Чл. 1. С тази наредба се урежда редът за предоставяне на яйцеклетки, сперматозоиди и оплодени яйцеклетки, наричани по нататък "клетки", които не са използвани за създаване на потомство, на научни, учебни и лечебни заведения в страната и в чужбина за медицински, научни и лечебни цели.

Чл. 2. (1) Клетките могат да се предоставят за медицински и научни цели, когато не е възможно използването им за създаване на потомство поради някоя от следните причини:

1. съществува риск от пренасяне на трансмисивни инфекции или други заболявания на реципиента;

2. настъпило е увреждане на клетките поради неправилно вземане, поставяне, обработка, съхраняване, опаковане, етикетиране или транспортиране;

3. извършена е експертиза на клетките, доказваща негодност за създаване на потомство;

4. клетките не отговарят на изискванията на медицински стандарт за асистирана репродукция за създаване на потомство;

5. материалите и продуктите, влизащи в контакт с клетките, не отговарят на изискванията на медицинския стандарт за асистирана репродукция;

6. настъпили са сериозни нежелани реакции или сериозни инциденти с използваните от същия донор клетки;

7. налице са основания за блокиране и изтегляне съгласно медицинския стандарт за асистирана репродукция.

(2) В случаите по ал. 1, т. 2 - 5 и 7 клетките могат да се предоставят и за лечебни цели, включително за производство на биопродукти, лекарствени продукти и медицински изделия.

(3) Освен в случаите по ал. 1 и 2 клетките могат да се предоставят за медицински, научни и лечебни цели и по изрично желание на донорите.

Чл. 3. (1) Невъзможността за използване на клетките за създаване на потомство се удостоверява от определеното със заповед на ръководителя на лечебното заведение отговорно лице за дейностите по асистирана репродукция съгласно т. 2.1, раздел III от приложение № 1 на Наредба № 28 от 2007 г. за дейности по асистирана репродукция (ДВ, бр. 37 от 2007 г.).

(2) Отговорното лице по ал. 1 попълва в два екземпляра удостоверение по образец съгласно приложението.

(3) Удостоверението се подписва и от ръководителя на лечебното заведение.

(4) Един екземпляр се съхранява в лечебното заведение и един екземпляр се изпраща в Изпълнителната агенция по трансплантация (ИАТ).

Чл. 4. (1) Клетките могат да се предоставят на:

1. лечебни заведения;
2. висши училища;
3. научни организации и структури.

(2) Структурите по ал. 1 подават заявление до ИАТ за нужди от клетки, към което прилагат документ за своята регистрация и дейност.

(3) В заявлението по ал. 2 се посочват точният вид и количество на клетките, както и за какви цели са необходими.

Чл. 5. (1) Яйцеклетки и сперматозоиди могат да се ползват по реда на тази наредба само при дадено изрично писмено информирано съгласие от донора.

(2) Оплодени яйцеклетки могат да се ползват по реда на тази наредба само след изрично писмено съгласие от двамата донори.

(3) Копие от съгласие по ал. 1 и 2 се предоставя заедно с удостоверението по чл. 3, ал. 2 в ИАТ.

(4) Отговорност за информиране на лицата по ал. 1 и 2 носи лечебното заведение, което предоставя клетките.

Чл. 6. (1) Клетки, за които има издадено удостоверение по чл. 3, ал. 2, се разпределят от ИАТ, като се предоставят безвъзмездно на структурите по чл. 4, ал. 1 с приемателно-предавателен протокол, който се подписва от изпълнителния директор на ИАТ и от лицата, които представляват предаващата и приемащата структура, или от упълномощени от тях лица.

(2) В протокола по ал. 1 се описват видът и количеството на клетките, основанието по чл. 2, ал. 1, поради което се предоставят, на кого се предоставят и целите, за които се предоставят.

(3) Разпределението се осъществява при спазване на реда на подадените заявления.

(4) Структурите по чл. 4, ал. 1 могат да използват предоставените им клетки само за целите, описани в протокола по ал. 1.

Чл. 7. (1) Член 6 не се прилага, ако лечебното заведение, в което се съхраняват клетки по чл. 2, ги използва за медицински, научни или лечебни цели.

(2) В случаите по ал. 1 лечебното заведение уведомява ИАТ, че ще използва клетки за медицински, научни или лечебни цели и прилага удостоверение по чл. 3, ал. 2 и документите по чл. 5, ал. 1 и 2.

Чл. 8. (1) След задоволяване на нуждите в страната може да се осъществи износ на клетки, които не се ползват за създаване на потомство.

(2) Износът се осъществява при условия и по реда на чл. 37 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки.

Чл. 9. Изпълнителната агенция по трансплантация събира информация за клетките, които не са използвани за създаване на потомство.

Заклучителни разпоредби

§ 1. Наредбата се издава на основание чл. 134, ал. 2 от Закона за здравето.

§ 2. Контролът по спазване на наредбата се осъществява от ИАТ.

§ 3. В Наредба № 16 от 2007 г. за условията и реда за издаване на разрешение на лечебните заведения за извършване на дейности по асистирана репродукция (обн., ДВ, бр. 38 от 2007 г.; изм., бр. 55 от 2007 г. и бр. 14 от 2011 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 1 след думите "от министъра на здравеопазването" се добавя "или от оправомощен от него заместник-министър".

2. В чл. 2, ал. 2 след думите "от министъра на здравеопазването" се добавя "или от оправомощен от него заместник-министър".

3. Член 3 се изменя така:

"Чл. 3. (1) Разрешение за извършване на дейности по асистирана репродукция, по осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи се издава след представяне на заявление до министъра на здравеопазването, към което се прилагат:

1. данни за единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава, страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава;

2. стандартните оперативни процедури, които подробно описват изпълнението на всички дейности по асистирана репродукция, които ще бъдат осъществявани;

3. заповедта за определяне на отговорно лице от персонала на лечебното заведение, което:

а) организира и контролира дейностите по вземане, поставяне, експертиза, обработка, етикетирание и съхраняване на яйцеклетки, сперматозоиди или зиготи;

б) контролира и носи отговорност за съобщаването, регистрирането, докладването и предаването на информация за сериозните нежелани реакции и сериозните инциденти и за блокирането, изтеглянето и унищожаването и съобщаването на сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти;

4. документи за платени държавни такси по чл. 11, ал. 6 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки, чл. 49, ал. 3 от Закона за лечебните заведения и чл. 46 от Закона за здравето.

(2) Заявлението може да се подаде и по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронния подпис и Закона за електронното управление.

(3) Заявлението по ал. 1 се подава чрез съответната регионална здравна инспекция.

(4) В 30-дневен срок от постъпване на заявлението по ал. 1 регионалната здравна инспекция:

1. извършва проверка относно спазването на изискванията на наредбата по чл. 46, ал. 3 от Закона за лечебните заведения и на утвърдените медицински стандарти и издава удостоверение - за лечебните заведения за болнична помощ, а при установени несъответствия дава предписания и определя срок за отстраняването им;

2. извършва проверка относно спазване на здравните изисквания и издава удостоверение - за лечебните заведения за извънболнична помощ, съответно хигиенно заключение - за

тъканните банки, а при установени несъответствия дава предписания и определя срок за отстраняването им.

(5) Регионалната здравна инспекция изпраща по служебен път искане до Изпълнителната агенция по трансплантация за извършване на инспекция относно съответствие с изискванията на медицинския стандарт за асистирана репродукция и оценка на документите по ал. 1, т. 2 и 3.

(6) В 30-дневен срок от постъпване на искането по ал. 5 Изпълнителната агенция по трансплантация разглежда документите по ал. 1, т. 2 и 3 и извършва предварителна инспекция на лечебното заведение при условията и по реда на наредбата по чл. 39а, ал. 3 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки за оценка на съответствието на лечебното заведение с изискванията на медицинския стандарт за асистирана репродукция и издава удостоверение, а при установени несъответствия дава предписания и определя срок за отстраняването им.

(7) Инспекцията по ал. 6 се провежда от компетентни служители на ИАТ, определени със заповед на изпълнителния директор, и включва оценка на оборудването, материалите, квалификацията на персонала, организационната готовност за осъществяване на съответните дейности.

(8) Лицата по ал. 7 изготвят доклад, който представят на изпълнителния директор на ИАТ в срок до 7 дни след приключване на инспекцията.

(9) Докладът по ал. 8 съдържа оценка на обстоятелствата по ал. 6 и 7 относно съответствието им с изискванията на медицинския стандарт по асистирана репродукция.

(10) В едноседмичен срок от изтичането на сроковете по ал. 4 и 6 регионалната здравна инспекция изпраща на министъра на здравеопазването документите по ал. 1, 4 и 6."

4. В чл. 4, ал. 1 след думите "министърът на здравеопазването" се добавя "или от оправомощен от него заместник-министър".

5. В чл. 5:

а) алинея 2 се изменя така:

"(2) Информацията по ал. 1 може да се подаде и по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронния подпис и Закона за електронното управление.";

б) досегашната ал. 2 става ал. 3.

6. В чл. 6, ал. 1 думите "т. 2" се заменят с "ал. 6".

7. Членове 7 и 8 се отменят.

Приложение към чл. 3, ал. 2

До
Изпълнителния директор на
Изпълнителната агенция по
трансплантация

Удостоверение

от

.....
(наименование на лечебното заведение)

.....
(трите имена на ръководителя на лечебното
заведение)

.....
(трите имена на отговорното лице)

Удостоверявам, че долуизброените клетки:
.....

(описание на клетките по вид и количество, УИН)

взети от

(трите имена и ЕГН на донора)

не могат да се използват за създаване на потомство поради следните причини съгласно чл. 2, ал. 1:

Прилагам копие на информирано съгласие от донора (донорите).

Дата:

.....

(име и подпис на отговорното лице)

.....

(име и подпис на ръководителя на
лечебното заведение)

.....

(печат на лечебното заведение)