

ПРАВИЛНИК за организацията на работа и дейността на Център "Фонд за асистирана репродукция"

Издаден от министъра на здравеопазването, обн., ДВ, бр. 21 от 20.03.2009 г., в сила от 20.03.2009 г., изм. и доп., бр. 58 от 29.07.2011 г., бр. 43 от 8.06.2012 г.

Глава първа ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. С правилника се определят:

1. организацията на работа и дейността на Център "Фонд за асистирана репродукция";
2. медицинските критерии за определяне на лицата за организационно и финансово подпомагане със средства от Център "Фонд за асистирана репродукция".

Чл. 2. Център "Фонд за асистирана репродукция", наричан по-нататък "фонда", е второстепенен разпоредител с бюджетни кредити към министъра на здравеопазването с численост 5 щатни бройки.

Чл. 3. (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Приходите на фонда се формират от следните източници чрез бюджета на Министерството на здравеопазването:

1. субсидия от държавния бюджет;
2. дарения и помощи;
3. други приходи, предвидени в нормативен акт.

Чл. 4. (1) (Предишен текст на чл. 4 - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Средствата по чл. 3 се разходват за обезпечаване дейността на фонда.

(2) (Нова - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Издръжката на фонда се осигурява от субсидията по чл. 3, т. 1, като размерът на разходите за съответната година се определя в бюджетната сметка на фонда.

Чл. 5. (1) Фондът осъществява следните функции:

1. организационно и финансово подпомагане на български граждани за извършване на дейности по асистирана репродукция при лица с безплодие, лечимо преди всичко с методите на АРТ и по-конкретно чрез ин витро оплождане;
2. контрол върху дейността по асистирана репродукция на лечебните заведения,

получили финансиране от фонда, съвместно с Министерството на здравеопазването и Изпълнителната агенция по трансплантация;

3. организиране и провеждане на дейности за набиране на финансови средства за осъществяване дейността на фонда;

4. даване на методически указания относно процедурите по отпускане, разходване и отчитане на финансовите средства за асистирана репродукция, предоставени от фонда;

5. провеждане на информационна политика относно дейностите по асистирана репродукция;

6. създаване и поддържане на регистър на лицата, които са подали заявления за организационно и финансово подпомагане от фонда за извършване на асистирана репродукция, и на информацията по т. 1 - 6 от приложение № 1 към чл. 7, т. 12;

7. проверки по сигнали, свързани с дейностите по асистирана репродукция, финансирани със средства на фонда, съвместно с Министерството на здравеопазването и Изпълнителната агенция по трансплантация.

(2) Фондът осъществява дейността си при спазване на Административнопроцесуалния кодекс.

Глава втора

УПРАВЛЕНИЕ И СТРУКТУРА

Раздел I

Директор

Чл. 6. (1) Фондът се управлява и представлява от директор, който се назначава по трудово правоотношение от министъра на здравеопазването.

(2) Администрацията на фонда се състои от служители с медицинско, икономическо или юридическо образование.

Чл. 7. Директорът:

1. организира, ръководи и представлява фонда;
2. носи отговорност за законосъобразното и целесъобразното разходване на финансовите средства от фонда;
3. издава заповеди за организационно и финансово подпомагане на български граждани за извършване на дейности по асистирана репродукция в лечебни заведения в Република България или прави мотивиран отказ;

4. сключва, изменя и прекратява договори с лечебни заведения за финансиране на дейностите по асистирана репродукция;

5. определя със заповед длъжностни лица, които осъществяват контрол на дейностите по асистирана репродукция в лечебните заведения, получили финансови средства от фонда;

6. осигурява защита и носи отговорност за съхранение на личните данни и здравната информация;

7. организира и носи отговорност за изпълнение на решенията на общественния съвет;

8. изпълнява функциите на работодател по отношение на работещите във фонда;

9. утвърждава длъжностното щатно разписание и длъжностните характеристики на работещите във фонда;

10. организира провеждането на информационната политика на фонда, като осигурява публичност и прозрачност на неговата дейност;

11. утвърждава със заповед списък на външни експерти;

12. (изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) представя на министъра на здравеопазването ежегоден отчет за дейността на фонда в срок до 20 февруари на следващата година по образец съгласно приложение № 1;

13. (нова - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) представя на министъра на здравеопазването тримесечни анализи за разходването на средствата на фонда в срок до 20-о число на месеца, следващ тримесечието;

14. (нова - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) осигурява обявяването на интернет страницата на Център "Фонд за асистирана репродукция" на информация за размера на средствата, изразходвани за предходното тримесечие, и за остатъчния размер на средствата по чл. 3, т. 1 до 28-мо число на месеца, следващ всяко календарно тримесечие;

15. (нова - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) въз основа на анализите по т. 13 в срока по т. 14 осигурява обявяването на интернет страницата на Център "Фонд за асистирана репродукция" прогноза за броя на заявленията, за които ще бъде осигурено финансиране през второто тримесечие, следващо отчетния период по т. 13;

16. (предишна т. 13 - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) осъществява други дейности, свързани с управлението и функционирането на фонда.

Чл. 8. Функциите на директора в негово отсъствие се изпълняват от определен от него със заповед служител от фонда за всеки конкретен случай и за срока на отсъствието му.

Раздел II

Атестиране

Чл. 9. (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Директорът на фонда се атестира всяка година в срок до 3 месеца след изтичане на срока от предходното атестиране.

Чл. 10. Основните цели на атестирането са:

1. установяване равнището на професионалната квалификация и управленските умения на директора;
2. оценяване изпълнението на функциите, регламентирани в нормативните актове и длъжностната характеристика;
3. подобряване дейността на фонда.

Чл. 11. Атестирането се организира от министъра на здравеопазването, който уведомява директора на фонда за деня на атестацията не по-късно от 5 работни дни преди нейното провеждане.

Чл. 12. (1) Атестацията се провежда от комисия, определена от министъра на здравеопазването.

(2) Комисията е длъжна да извърши оценяването безпристрастно, честно и компетентно въз основа на обективно установими факти и обстоятелства.

Чл. 13. Атестирането се извършва по следните показатели:

1. управленски умения, които включват оценяване на: оперативност, координиране и контрол; познаване и ползване на нормативните актове и практическото им прилагане;
2. организация на дейността на фонда, която включва оценяване на: организационни умения, инициативност, борба с корупцията, умения за работа в екип, медийна политика;
3. обем, качество и ефективност, които включват оценяване на: броя и сроковете на разгледаните заявления за организационно и финансово подпомагане на български граждани за извършване на асистирана репродукция; броя на постъпилите и разгледани сигнали, свързани с дейността на фонда, и резултатите от тях.

Чл. 14. Въз основа на комплексен анализ на дейността по показателите съобразно чл. 13 атестацията може да бъде:

1. отрицателна;
2. неудовлетворителна;

3. добра;

4. много добра.

Чл. 15. (1) За резултатите от атестацията комисията съставя атестационна карта и запознава директора с нейното съдържание, който я подписва.

(2) Ако директорът не е съгласен с поставената оценка, може да подаде писмено възражение, в което посочва мотивите за своето несъгласие.

(3) Възражението се подава до министъра на здравеопазването в тридневен срок от датата, на която директорът е подписал атестационната карта.

Чл. 16. (1) Министърът на здравеопазването е длъжен да се произнесе по възражението в 10-дневен срок от получаването му, като неговото решение е окончателно.

(2) Министърът на здравеопазването може да приеме възражението за основателно или да го отхвърли.

(3) Когато министърът на здравеопазването приеме възражението за основателно, се провежда ново атестиране в срок до един месец от неговото решение.

Чл. 17. Попълнените и подписани атестационни карти се съхраняват в личното досие на директора.

Чл. 18. Министърът на здравеопазването може да прекрати трудовото правоотношение на директора на фонда, ако е получил отрицателна атестация, с предизвестие по чл. 328, ал. 1, т. 5 от Кодекса на труда.

Глава трета

ОБЩЕСТВЕН СЪВЕТ. ЗВЕНО ЗА ПОДПОМАГАНЕ НА ФОНДА. ВЪНШНИ ЕКСПЕРТИ

Чл. 19. (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) При изпълнение на своите функции директорът на фонда се подпомага от:

1. обществен съвет;
2. администрацията на фонда, която се състои от служители по трудово правоотношение, назначени от директора;
3. Министерството на здравеопазването чрез звено за подпомагане на Център "Фонд за асистирана репродукция";

4. външни експерти по гражданско правоотношение.

Чл. 20. (1) Общественият съвет се състои от 7 членове, определени с решение на Министерския съвет.

(2) Общественият съвет:

1. разглежда заявления на български граждани за организационно и финансово подпомагане от фонда за извършване на асистирана репродукция в лечебни заведения в Република България;

2. изработва, актуализира и оповестява принципи и правила, въз основа на които се набират и разходват финансови средства за осъществяване дейността на фонда, и предлага максимални стойности за финансиране на дейности по асистирана репродукция със средства от фонда;

3. организира и провежда дейности за набиране на финансови средства за осъществяване дейността на фонда;

4. прави предложение до директора на фонда по всяко подадено заявление, като при положително становище предлага и размера на необходимата парична сума до определения максимален размер на средствата за съответната дейност;

5. разглежда финансовата и медицинската документация, представена от лечебните заведения след извършване на дейностите по асистирана репродукция, и прави предложение до директора на фонда за изплащане на сумите или за отстраняване на непълноти и неточности;

6. участва със свои представители при осъществяване на контрола по чл. 5, т. 2 и 7 в качеството на консултанти.

(3) (Доп. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) За членове на обществения съвет се определят петима изтъкнати медицински специалисти с призната специалност "акушерство и гинекология" и с професионален опит в областта на асистираната репродукция, както и двама представители на юридически лица с нестопанска цел, работещи за защита на правата на пациентите в областта на асистираната репродукция.

(4) (Нова - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Най-малко половината от експертите в състава на съвета се обновяват на всеки две години.

(5) (Нова - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Член на съвета може да бъде освободен предсрочно по предложение на министъра на здравеопазването по всяко време.

(6) (Нова - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Представителите на юридически лица с нестопанска цел по ал. 3 не получават възнаграждение за дейността си в обществения съвет.

Чл. 21. (1) Звеното за подпомагане на фонда се състои от служители на

Министерството на здравеопазването, определени със заповед на министъра на здравеопазването.

(2) Звеното за подпомагане на фонда осъществява административно-техническото му обслужване.

Чл. 22. (1) Директорът на фонда със заповед определя списък на външните експерти, които подпомагат дейността на фонда.

(2) При необходимост по предложение на обществения съвет могат да бъдат поканени и други специалисти по конкретни случаи.

Чл. 23. Директорът на фонда и лицата по чл. 19, т. 1, чл. 21 и 22 нямат право да разгласяват факти и обстоятелства, които са им станали известни в хода на тяхната дейност.

Чл. 24. (1) (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Директорът на фонда със заповед, съгласувана с министъра на здравеопазването, определя размера на възнаграждението на лицата по чл. 19, т. 1 (с изключение на представителите на юридическите лица с нестопанска цел, работещи за защита правата на пациентите в областта на асистираната репродукция), както и размерите на възнагражденията на лицата по чл. 21 и 22.

(2) Възнагражденията по ал. 1 се изплащат от бюджета на МЗ.

Глава четвърта **ДЕЙНОСТ**

Чл. 25. (1) Фондът финансира:

1. контролирана овариална (хипер)стимулация (КОХС) с един или повече от следните лекарствени продукти (по групи):

- а) аналози на гонадолиберина (агонисти или антагонисти);
- б) гонадотропни хормони (уринарни или рекомбинантни);
- в) други (за лутеална поддръжка) - стероиди и/или хорионгонадотропин;

2. контрола на стимулационния процес чрез:

- а) (изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) документиран ехографски прегледи;
- б) хормонални изследвания;

3. АРТ методи (ин витро методики):

- а) фоликулна пункция под ехографски контрол;
- б) класическо ин витро оплождане;
- в) оплождане чрез т.нар. ICSI;
- г) ембриотрансфер;
- д) криоконсервация на предимплантационни ембриони.

(2) Лекарствените продукти, финансирани със средства от фонда, следва да са включени в Позитивния лекарствен списък и се осигуряват по реда на чл. 207, ал. 1, т. 5а от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

(3) Фондът не извършва финансиране извън ал. 1 и 2, включително:

1. първоначалните изследвания за достигане до диагноза и вземане на решение за АРТ чрез ин витро оплождане;

2. изследванията, необходими като минимум съгласно Наредба № 28 от 2007 г. за дейности по асистирана репродукция (ДВ, бр. 55 от 2007 г.), както следва:

- а) микробиологични;
- б) спермален анализ;
- в) за трансмисивни инфекции;
- г) кръвногруппова принадлежност и резус фактор;
- д) хормонални - преди КОХС;
- е) (изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) на кръвни картини, биохимия и хемостаза;
- ж) други специфични изследвания (генетични, имунологични и пр.);

3. изследвания извън посочените в Наредба № 28 от 2007 г. за дейности по асистирана репродукция независимо от момента на извършването им;

- 4. индукция на овулацията и/или КОХС с кломифен цитрат и др. СЕРМ;
- 5. инсеминации от партньора или дарител;
- 6. ембриоредукция;
- 7. предимплантационна генетична диагностика или скрининг (PGD/PGS);

8. ин витро матурация (IVM);
9. овоцитна донация;
10. ембриодонация;
11. GIFT, ZIFT и др. подобни;
12. тестикуларна и/или епидидимална биопсия (TeSE, PESA, MESA).

Чл. 26. Фондът финансира посоченото в чл. 25, ал. 1 и 2 при лица с безплодие, лечимо преди всичко с методите на АРТ и по-конкретно чрез ин витро оплождане при наличие на следните индикации:

1. тубарен стерилитет при жената (МКБ-Х: N97.1):
 - а) липса на маточни тръби двустранно (оперативно отстранени);
 - б) едностранна липса с контралатерална непроходимост или стеноза;
 - в) двустранна непроходимост на маточните тръби (вкл. след стерилизация);
 - г) едностранна непроходимост с контралатерална стеноза;
 - д) двустранна интерстициална или истмична стеноза;
 - е) състояние след пластика на маточните тръби най-малко 12 месеца след пластиката, при положение че не е настъпвала вътрематочна бременност;
 - ж) (изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) доказана тежка ендометриоза (III и IV клас по AFS), както и по-лека, но засягаща интегритета на маточните тръби;
2. стерилитет, свързан с мъжки фактор (МКБ-Х: N97.4):
 - а) (изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) azoospermia, при хистологични данни за наличие на сперматогенеза;
 - б) олиго- и/или астено-, и/или тератозооспермия, налагаща АРТ чрез IVF или ICSI с поне два от следните параметри:
 - аа) обем на еякулата < 1,0 ml;
 - бб) концентрация на сперматозоидите < 20 милиона/ml;
 - вв) сперматозоиди с добра подвижност < 40 % (grade 1 - 2);
 - гг) сперматозоиди с добра морфология < 30 % (по СЗО) или < 15 % (по Крюгер);

дд) наличие на спермоантитела при мъжа и/или жената;

3. стерилитет при жената, свързан с липса на овулация поради LUFs;

4. безплодие с неизяснена чрез конвенционалните диагностични методи етиология.

Чл. 27. (1) (Предишен текст на чл. 27 - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Не се извършва финансиране по реда на този правилник независимо от наличие на индикациите по чл. 26 в следните случаи:

1. съществуват контраиндикации съгласно Наредба № 28 от 2007 г. за дейности по асистирана репродукция;

2. липсващ или ограничен яйчников резерв със стойности на ФСХ повече от 12,5 mIU/ml;

3. (нова - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) при жени, навършили 43 години към датата на подаване на заявлението по чл. 31, ал. 1.

(2) (Нова - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Не се извършва финансиране на втори и трети опит по реда на този правилник на жени, навършили 43 години към датата на подаване на заявлението за втори и трети опит.

Чл. 28. (1) За финансиране на дейностите по асистирана репродукция директорът на фонда сключва договор с лечебни заведения, които отговарят на следните изисквания:

1. имат издадено разрешение от министъра на здравеопазването по чл. 131, ал. 1 от Закона за здравето;

2. акредитирани са по реда на Наредба № 18 от 2005 г. за критериите, показателите и методиката за акредитация на лечебните заведения (обн., ДВ, бр. 54 от 2005 г.; изм., бр. 67 от 2006 г., бр. 77 от 2008 г. и бр. 11 от 2009 г.);

3. (нова - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) постигнати резултати:

а) при не по-малко от 20 на сто от финансираните цикли има клинична бременност със сърдечна дейност;

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

(2) (Нова - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Изискването по т. 3 на ал. 1 не се прилага, когато лечебното заведение за първи път сключва договор по чл. 28.

(3) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Към договора по ал. 1 се прилага ценоразпис на предоставяните медицински услуги от лечебното заведение, утвърден от ръководителя на лечебното заведение.

Глава пета

ОРГАНИЗАЦИЯ НА РАБОТА

Чл. 29. (1) За сключване на договор по чл. 28 лечебните заведения подават заявление до директора на фонда.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Документите по чл. 28, ал. 1, т. 1 и 2 се предоставят на фонда служебно от звеното за подпомагане на фонда.

Чл. 30. (1) За включване в списъка по чл. 22, ал. 1 експертите подават заявление до директора на фонда.

(2) Списъкът с експертите се обявява на интернет страницата на Министерството на здравеопазването.

Чл. 31. (1) За организационно и финансово подпомагане за извършване на дейности по асистирана репродукция жената, която желае да се подложи на ин витро процедура, подава заявление по образец съгласно приложение № 2, към което прилага:

1. медицинска документация, удостоверяваща наличие на индикации по чл. 26, както следва:

а) (доп. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) за индикации по чл. 26, ал. 1, т. 1 - документи от извършването на един или повече от следните методи: ХСГ и/или лапароскопия, и/или лапаротомия; ехографското изследване не е доказателствен метод; при жени с ендометриоза: освен епикриза и копие от оперативния протокол, и резултат от хистологично изследване;

б) (доп. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) за индикации по чл. 26, ал. 1, т. 2 - документ от консултация с уролог при наличие на поне една от индикациите; документи от извършването на два или повече спермални анализа с най-малко един месец между тях в повече от едно лечебно заведение, получило разрешение по чл. 131, ал. 1 от Закона за здравето, последният от които е извършен преди не по-повече една година преди подаване на заявлението; ползват се критериите на Световната здравна организация (СЗО) за нормоспермия, като е желателно поне едно от изследванията да е с морфология, оценена по стриктните критерии на Крюгер;

в) за индикации по чл. 26, ал. 1, т. 3 - документи относно поне три цикъла с ехографски разчитания и снимки;

г) за индикации по чл. 26, ал. 1, т. 4 - данни за безплодие в период най-малко две години, лекувано чрез конвенционални методи, вкл. с реализирани минимум четири цикъла с вътрематочни инсеминации (IUI);

2. етапна епикриза, в която задължително се отбелязва и липсата на контраиндикации

съгласно Наредба № 28 от 2007 г. за дейности по асистирана репродукция;

3. медицинска документация, удостоверяваща липса на обстоятелството по чл. 27, т. 2;

4. копие на лична карта, заверено от заявителя с гриф "вярно с оригинала";

5. декларация, удостоверяваща липсата на кръвно родство по права линия и по съребрена линия до четвърта степен между заявителката и нейния партньор, по образец съгласно приложение № 3;

6. информирано съгласие от заявителката и партньора по образец съгласно приложение № 4;

7. декларация от заявителката, че не е поставена под запрещение, по образец съгласно приложение № 5, освен в случаите по т. 3.1 от раздел IV на приложение № 1 към чл. 1, ал. 1, т. 1 от Наредба № 28 от 2007 г. за дейности по асистирана репродукция;

8. декларация от партньора на заявителката, че не е поставен под запрещение, по образец съгласно приложение № 6, освен в случаите по т. 3.1 на раздел IV от приложение № 1 към чл. 1, ал. 1, т. 1 от Наредба № 28 от 2007 г. за дейности по асистирана репродукция.

(2) Медицинската документация се подготвя от лечебно заведение, получило разрешение за дейности по асистирана репродукция съгласно чл. 131, ал. 1 от Закона за здравето.

(3) Документите по ал. 1 се прилагат, когато жената, която желае да се подложи на ин витро процедура, подава заявление за първи път.

(4) В останалите случаи се прилага само заявление, етапна епикриза и декларация, че няма промяна в обстоятелствата, удостоверени с документите, подадени с първото заявление.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Заявителката предоставя писмена информация до директора на фонда и до лечебното заведение, където е проведена ин витро процедурата за резултатите от нея. Информацията се предоставя 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).

Чл. 32. (1) Заявленията по чл. 30 и 31 с приложените към тях документи се предоставят по опис в звеното за подпомагане на фонда.

(2) В срок 3 дни от постъпване на заявлението по чл. 30, ал. 1 ръководителят на звеното го предоставя на директора на фонда.

(3) В срок 7 дни от постъпване на заявлението по чл. 31 ръководителят на звеното го

предоставя на директора на фонда (с доклад по пълнотата на представените документи от юрист) за разглеждане от обществения съвет.

Чл. 33. По всяко заявление по чл. 31 директорът на фонда определя двама докладчици, членове на обществения съвет, от които единият задължително медицински специалист с призната специалност "акушерство и гинекология", а при необходимост и външен експерт от списъка по чл. 30, ал. 2.

Чл. 34. (1) Лицата по чл. 33 разглеждат документите и изготвят доклад по всяко постъпило заявление, който съдържа:

1. предложение за одобряване или неодобряване на заявителя за извършване на асистирана репродукция;

2. мотиви за взетото решение съобразно индикациите по чл. 26;

3. данни за обстоятелствата по чл. 27;

4. предложение за размера на отпусканата парична сума;

5. лечебно заведение за извършване на дейността по асистирана репродукция, посочено от заявителя;

6. (изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) наличие на медицински показания за разглеждане на случая с предимство.

(2) Лицата по чл. 22, ал. 1 изразяват становище само относно съответствието на подадените документи с чл. 26, 27 и чл. 31, ал. 1, т. 1, 2 и 3.

Чл. 35. (1) (Доп. - ДВ, бр. 58 от 2011 г., изм., бр. 43 от 2012 г.) Докладите се предоставят на обществения съвет и се разглеждат по реда на постъпване на заявленията, освен при наличие на медицински показания, които налагат разглеждане на случая с предимство, ако заявителката е подала молба за това и е представила доказателства.

(2) (Нова - ДВ, бр. 43 от 2012 г.) Наличието на основания за разглеждане на случая с предимство се преценява от Обществения съвет въз основа на молбата и доказателствата по ал. 1.

(3) (Нова - ДВ, бр. 43 от 2012 г.) При вземане на решение за разглеждане на случаи с предимство се отчитат единствено обективни причини, свързани със здравословното състояние на лицата, доказани с медицински документи.

(4) (Нова - ДВ, бр. 43 от 2012 г.) Директорът на фонда предоставя на министъра на здравеопазването на всеки три месеца доклад относно приетите решения при условията на ал. 2 и 3.

(5) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 43 от 2012 г.) Общественият съвет изготвя месечен

график за своята работа, който се утвърждава с мнозинство не по-малко от половината от присъствалите на заседанието, на което той е утвърден.

(6) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 43 от 2012 г.) В графика по ал. 2 се включват не по-малко от 200 и не повече от 400 заявления.

Чл. 36. (1) (Изм. - ДВ, бр. 43 от 2012 г.) Общественият съвет провежда заседания не по-малко от веднъж месечно. При насрочване на заседанията се вземат предвид сроковете за произнасяне съгласно този правилник и графика по чл. 35, ал. 6.

(2) Заседанията се свикват от директора на фонда, а в негово отсъствие - от лицето по чл. 8.

(3) Заседанията се ръководят от директора на фонда, който не участва в гласуването.

(4) Заседанията на обществения съвет са редовни, ако на тях присъстват не по-малко от 1/2 от членовете му.

(5) На заседанието присъстват външните експерти, които са изготвили становища по заявления, включени в дневния ред за съответното заседание. Тези лица не гласуват при вземането на решения от обществения съвет.

Чл. 37. Не могат да изготвят доклад/становище и да участват в заседание на обществения съвет негови членове и външни експерти, които:

1. работят или са членове на органите за управление и контрол на лечебното заведение, което заявителят е избрал за извършване на дейностите по асистирана репродукция;

2. са съпруг, роднини по права или съребрена линия до IV степен със заявителите.

Чл. 38. (1) Общественият съвет взема решение по всеки доклад по чл. 34, което съдържа:

1. предложение за одобряване или неодобряване на заявителя за извършване на асистирана репродукция;

2. мотиви за взетото решение съобразно индикациите по чл. 26;

3. данни за обстоятелствата по чл. 27;

4. в случаите, когато се предлага одобряване на заявителя - предложение за размера на отпусканата парична сума на съответното лечебно заведение;

5. лечебно заведение за извършване на дейността по асистирана репродукция, посочено от заявителя;

6. (изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) наличие на медицински показания за разглеждане на случая с предимство.

(2) Решенията по ал. 1 се взимат с мнозинство повече от 1/2 от присъстващите.

(3) Когато общественият съвет констатира непълноти и неточности в заявлението и приложената документация, се уведомява заявителката, като срокът по чл. 39, ал. 2 спира да тече до тяхното отстраняване.

(4) За всяко заседание се изготвя протокол, който съдържа разгледаните заявления, решенията по ал. 1 и резултатите от гласуването. Протоколът се подписва от всички присъствали членове на обществения съвет.

Чл. 39. (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) (1) Въз основа на решението на обществения съвет директорът на фонда в тридневен срок от заседанието, на което е взето решението, издава заповед за организационно и финансово подпомагане на заявителя, в която посочва размера на отпусната парична сума и избраното от лицето лечебно заведение, или прави мотивиран отказ.

(2) Заповедите по ал. 1 се издават в срок един месец от подаване на заявлението.

(3) Когато директорът на фонда констатира непълноти и неточности в заявлението, приложената документация или изготвения доклад, връща документите в обществения съвет за тяхното отстраняване.

(4) В случаите по ал. 3 срокът по ал. 2 спира да тече до отстраняване на непълнотите и неточностите.

(5) Размерът на отпусканата парична сума е до 5000 лв. и включва средства за провеждане на медицински изследвания, ин витро процедура и за лекарствени продукти.

(6) (Доп. - ДВ, бр. 43 от 2012 г.) Съобщаването на заповедите се извършва от Център "Фонд за асистирана репродукция", който обявява на интернет страницата си информация за издадените заповеди и сроковете за тяхното връчване.

(7) Заповедите по ал. 1 подлежат на оспорване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 39а. (Нов - ДВ, бр. 58 от 2011 г., отм., бр. 43 от 2012 г.).

Чл. 39б. (Нов - ДВ, бр. 58 от 2011 г., отм., бр. 43 от 2012 г.).

Чл. 39в. (Нов - ДВ, бр. 58 от 2011 г., изм., бр. 43 от 2012 г.) Процедурите по асистирана репродукция, финансирани със средства от Център "Фонд за асистирана репродукция", започват не по-късно от една година от влизане в сила на заповедта по чл. 39, ал. 1.

Чл. 39г. (Нов - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Лечебните заведения извършват изцяло дейностите по асистирана репродукция, необходими в конкретния случай, в рамките на отпускната парична сума, без доплащане от лицето.

Глава шеста

ОТЧЕТНОСТ И КОНТРОЛ

Чл. 40. (1) Паричната сума, определена със заповед на директора на фонда, се отпуска на лечебното заведение, избрано от заявителя, въз основа на сключен договор между фонда и лечебното заведение.

(2) Дейностите по чл. 25, ал. 1 и 2 се заплащат чрез банков превод в левове по посочена банкова сметка от лечебното заведение на два етапа:

1. първи етап - авансово, в размер 40 % от максималната одобрена със заповедта по чл. 39, ал. 1 сума и се извършва след започване на хормонална стимулация на пациентката, за което лечебното заведение представя:

а) заявление, съдържащо информация, че е започнала хормонална стимулация, по образец съгласно приложение № 7;

б) проформа фактура;

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

2. втори етап - отложено, в размер на направените от лечебното заведение разходи над размера по т. 1, но не повече от определената със заповедта по чл. 39, ал. 1 сума и се извършва след приключване на дейностите по асистирана репродукция, за което лечебното заведение представя:

а) подробна епикриза;

б) (доп. - ДВ, бр. 43 от 2012 г.) протокол съгласно приложение № 8, подписан от заявителката и лечебното заведение, в който са описани всички извършени дейности и приложени лекарствени продукти, техният вид, количество и цени;

в) (доп. - ДВ, бр. 43 от 2012 г.) фактура, съдържаща пълно описание и стойност на извършените дейности и използваните лекарствени продукти, включително партидният/сериен номер на лекарствените продукти;

г) медицинска документация за извършените дейности по чл. 25, ал. 1.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Фондът изплаща сумите по ал. 2, т. 1 и 2 по реда на постъпване на фактурите съобразно месечния лимит за разход на фонда, но не по-късно от

3 месеца от представяне на документите по ал. 2, т. 1, съответно т. 2.

(4) При констатиране на непълноти и неточности в представената документация срокът по ал. 3 спира да тече до тяхното отстраняване, за което се уведомява лечебното заведение.

(5) При прекъсване на процедурата по асистирана репродукция по медицински показания документите по ал. 2, т. 2 се подават в срок до 14 дни от прекъсването, а определената по реда на чл. 42 сума се заплаща от лечебното заведение в срок до 14 дни от уведомяването му от директора на фонда.

Чл. 41. Авансовото плащане се извършва след разглеждане на документите по чл. 40, ал. 2, т. 1 от служители на фонда с медицинско и икономическо образование.

Чл. 42. (1) Отложеното плащане се извършва при спазване на следната процедура:

1. в тридневен срок от постъпване на документите по чл. 40, ал. 2, т. 2 директорът на фонда ги предоставя на лицата по чл. 33, придружени със становище на главния счетоводител на фонда (или друго лице с икономическо образование от администрацията на фонда) по финансовата документация;

2. ако лицето по т. 1 констатира непълноти или неточности от финансов характер, директорът на фонда връща документите;

3. в срок до 7 дни от предоставяне на документите общественят съвет разглежда документацията и взима решение, което съдържа:

а) предложение до директора на фонда за изплащане на отпуснатите суми или за отстраняване на непълноти и неточности;

б) мотиви за предложението по буква "а";

4. решенията по т. 3 се взимат с мнозинство повече от 1/2 от присъстващите;

5. за всяко заседание се изготвя протокол, който съдържа: номерата на заявленията на разгледаните медицински и финансови документи, решението по т. 3 и резултатите от гласуването; протоколът се подписва от всички присъствали членове на обществения съвет.

(2) Не могат да участват в заседание на обществения съвет негови членове, които работят или са членове на органите за управление и контрол на лечебното заведение, чиято документация се разглежда.

Чл. 43. (Отм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.).

Чл. 44. (1) (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) При настъпване на бременност лечебните заведения предоставят данни на директора на фонда и прилагат мониторинг за

състоянието на децата и родилките при раждане.

(2) (Отм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.).

Чл. 45. Лечебните заведения, които извършват дейности по асистирана репродукция, финансирани със средства на фонда, подлежат на съвместен контрол от Министерството на здравеопазването, Изпълнителната агенция по трансплантация и фонда.

Чл. 46. (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) (1) Контролът по чл. 45 се осъществява чрез извършване на следните видове проверки:

1. планови - най-малко веднъж годишно, като се проверява цялостната дейност;
2. периодични - веднъж на три месеца, като се избира лечебно заведение на случаен принцип и се разглеждат минимум 3 пакета финансова и медицинска документация;
3. внезапни - на всеки 250 извършени процедури се проверява един пакет финансова и медицинска документация;
4. по сигнал - извършва се проверка по всеки постъпил сигнал.

(2) Периодичната проверка се извършва, ако по отношение на избраното лечебно заведение все още не е осъществена плановата проверка за годината.

Чл. 47. (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) При констатиране на нарушение в дейностите по асистирана репродукция се прилага чл. 223 от Закона за здравето, като директорът на фонда е длъжен да прекрати договора със съответното лечебно заведение. Директорът на фонда прекратява договора и в случай, че се констатира нарушение на чл. 39г.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 1. Заявленията по този правилник се подават до директора на фонда на адрес: София, бул. Акад. Иван Гешов 15.

§ 2. (1) Договорите по чл. 29 се сключват в срок до 10 дни след подаване на заявлението.

(2) Списъкът по чл. 30 се обявява на интернет страницата на Министерството на здравеопазването в срок до 20 дни след влизане в сила на правилника.

§ 3. Правилникът се издава на основание чл. 60, ал. 2 от Закона за администрацията и чл. 2, ал. 2 и чл. 7, ал. 2 от Постановление № 25 на Министерския съвет от 2009 г. за създаване на Център "Фонд за асистирана репродукция" (ДВ, бр. 13 от 2009 г.).

§ 4. Правилникът влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник".

ПРЕХОДНИ РАЗПОРЕДБИ към Правилника за изменение и допълнение на

Правилника за организацията на работа и дейността на Център "Фонд за асистирана репродукция"

(ДВ, бр. 58 от 2011 г.)

§ 26. Параграфи 8, 9, 13, т. 1, 14, 15 и 16 не се прилагат за процедурите по заявления, по които общественият съвет е взел решение по чл. 38 към датата на влизане в сила на правилника.

§ 27. (1) Лечебните заведения, които към датата на влизане в сила на правилника имат сключени договори по чл. 28, представят информацията по

§ 12 за 2010 г. в едномесечен срок от влизане в сила на правилника, ако през 2010 г. са имали сключен договор с фонда.

(2) Лечебните заведения, които не са имали договор с фонда през 2010 г., предоставят информацията по § 12 за 2011 г. в срока по ал. 1.

(3) В едномесечен срок от изтичане на срока по ал. 1 директорът на фонда прекратява договорите с лечебните заведения, които не отговарят на изискванията на § 12.

(4) При прекратяване на договора по ал. 3 лечебното заведение е длъжно да извърши асистирана репродукция на всички жени, за които са издадени заповеди по чл. 39, ал. 1 от правилника до момента на неговото прекратяване.

Приложение № 1

към чл. 7, т. 12

(Изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.)

ОТЧЕТ

(част 1)

за дейността на Център „Фонд за асистирана репродукция“

за година

1. ОЦЕНКА НА РЕЗУЛТАТИТЕ И ЕФЕКТИВНОСТТА

(видове показатели)

- а) брой преминали двойки, финансирани от фонда;
- б) средна възраст на пациентите (на жените);
- в) брой и относителен дял на т.нар. low-responders (< от 5 овоцита);
- г) брой и относителен дял на хиперстимулираните (> от 20 овоцита);
- д) брой и относителен дял на клиничните бременности (според критериите: наличие на плоден сак в матката, видим чрез трансвагинална ехография, или реализирана извънматочна бременност);
- е) брой и относителен дял на ражданията;
- ж) брой и относителен дял на родените деца;
- з) брой и относителен дял на двуплодни и триплодни бременности;
- и) съотношение на половете на новородените;
- к) гестационен срок, тегло и дължина (когато са известни).

2. РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ ПО ВЪЗРАСТОВИ ГРУПИ

- а) < 30 г.;
- б) 30 – 35 г.;
- в) 36 – 39 г.;
- г) >39 г.

3. РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ ПО ОТГОВОРА КЪМ КОХС

- а) лош отговор (low-responders: 0 – 4 овоцита);
- б) добър отговор (normal responders: 5 – 20 овоцита);
- в) хиперстимулирани (над 20 овоцита).

4. ВИДОВЕ, БРОЙ И ОЦЕНКА НА УСЛОЖ-НЕНИЯТА

- а) тежък ОХСС;
- б) кръвотечение, налагащо хоспитализация;

в) инфекция и възпаление, налагащо хоспита-лизация;

г) други СНР и СИ (ако има такива).

5. ОЦЕНКА НА РЕЗУЛТАТИТЕ ПО ВЪЗРАС-ТОВИ ГРУПИ:

*Забележка. Попълва се една година назад.

а) брой и относителен дял на клиничните бре-менности;

б) брой и относителен дял на ражданията;

в) брой и относителен дял на родените деца.

6. ОЦЕНКА НА РЕЗУЛТАТИТЕ ПО ГРУПИ СПОРЕД КОХС

*Забележка. Попълва се една година назад.

а) брой и относителен дял на клиничните бре-менности;

б) брой и относителен дял на ражданията;

в) брой и относителен дял на родените деца;

г) брой и относителен дял на двуплодни и триплодни бременности.

7. ФИНАНСОВ ОТЧЕТ ЗА ДЕЙНОСТТА НА ФОНДА

8. ПРЕДЛОЖЕНИЯ ЗА ОПТИМИЗИРАНЕ ДЕЙНОСТТА НА ФОНДА

Дата:

Директор:

(име, подпис, печат)

(част 2)

Данните са за последните 3 календарни години.

За периода 20..... г. _____ процедури, финансирани от Център „Фонд за асистирана репродукция“

Клиника Брой
(Център) про-цедури,

20..... г.

20..... г.

20... г.

финансиран общо за 20... г. – 20... г.	клинични бременности (сърдечна дейност)	родени деца	клинични бременности (сърдечна дейност)	родени деца	клинични бременности (сърдечна дейност)	родени деца	
брой	%	брой	%	брой	%	брой	%



Приложение № 2
към чл. 31, ал. 1

ЗАЯВЛЕНИЕ

за

финансово и организационно подпомагане за извършване на асистирана репродукция със средства от Център "Фонд за асистирана репродукция"
от

Заявител:
(трите имена на жената)

ЕГН

Лична карта №
издадена от

Постоянен адрес

Адрес за кореспонденция

Телефон за контакт

e-mail:

Гражданство

Семейно положение

Трите имена на съпруга (партньора)

ЕГН на съпруга
(партньора)

Индикация съгласно чл. 26

Наименование на избраното от заявителката лечебно заведение

Дата:

Име и подпис на заявителя:

гр.

Приложение

№ 3

към чл. 31, ал. 1, т. 5

ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаните:

.....
(трите имена и ЕГН на жената)
и

.....
(трите имена и ЕГН на партньора)

ДЕКЛАРИРАМЕ, че не сме в кръвно родство по права линия и по съребрена линия до четвърта степен помежду си.

Дата.....

Име и подпис на жената:

гр./с.....

Име и подпис на партньора:

Приложение № 4

към чл. 31, ал. 1, т. 6

ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаните:

.....
(трите имена и ЕГН на жената)
и

.....
(трите имена и ЕГН на партньора)

ДЕКЛАРИРАМЕ, че сме съгласни с условията и реда за организационно и финансово подпомагане за извършване на асистирана репродукция със средства от Център "Фонд за асистирана репродукция".

Дата.....

Име и подпис на жената:

гр./с.....

Име и подпис на партньора:

Долуподписаната:

.....
(трите имена и ЕГН на жената)

Информирана съм, че максималният размер на сумата, която може да ми бъде предоставена от Център "Фонд за асистирана репродукция", е 5000 лв.

(пет хиляди лева). Съгласна съм с това условие.

Информирана съм, че съм задължена да предоставя на директора на фонда писмена информация за резултатите от проведената ин витро процедура.

Дата.....

Име и подпис на жената:

Приложение № 5

към чл. 31, ал. 1, т. 7

ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаната:

.....
(трите имена и ЕГН на жената)

ДЕКЛАРИРАМ, че не съм поставена под запрещение.

Дата.....

Име и подпис на жената:

гр./с.....

Приложение № 6

към чл. 31, ал. 1, т. 8

ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаният:

.....
(трите имена и ЕГН на партньора)

ДЕКЛАРИРАМ, че не съм поставен под запрещение.

Дата.....

Име и подпис на лицето:

гр./с.....

Приложение № 7

към чл. 40, ал. 2, т. 1, буква "а"

ЗАЯВЛЕНИЕ

от.....
(наименование на лечебното заведение)

Моля да ми бъде изплатена сумата,
представляваща 40 % от максималната одобрена сума за финансово подпомагане
на:

.....
(трите имена на пациентката)

съгласно заповед №..... на
директора на Център "Фонд за асистирана репродукция".

Представям следните документи, че е стартирала процедура по стимулация
на.....

(дата)

Име и подпис на
пациентката

Име и подпис на
лицето, представляващо
лечебното заведение

дата

Печат на лечебното заведение

Приложение № 8

към чл. 40, ал. 2, т. 2, буква "б"
(Отм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.,

ново, бр. 43 от 2012 г.)

ПРОТОКОЛ

за извършени дейности по асистирана репродукция и приложени лекарствени продукти на пациенти на съгласно чл. 40, ал. 2, т. 2 от Правилника за организация на работата и дейността на Център „Фонд за асистирана репродукция“.

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

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	Стой-ност
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 изслед-вания			
3	Фоликулна пункция			
4	Оплождане чрез т.н. ICSI			
5	Оплождане IVF			
6	Ембриотрансфер			
7	Замразени ембриони			

Общо:

Обща стойност на процедурата: лв.

Пациент:

Ръководител на лечебното заведение:

(име и подпис)

(име, подпис и печат)

Дата: