

ПРАВИЛНИК ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ПРАВИЛНИКА ЗА ОРГАНИЗАЦИЯТА НА РАБОТА И ДЕЙНОСТТА НА ЦЕНТЪР "ФОНД ЗА АСИСТИРАНА РЕПРОДУКЦИЯ" (ДВ, БР. 21 ОТ 2009 Г.)

Издаден от Министерството на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.58 от 29 Юли 2011г.

§ 1. Член 3 се изменя така:

"Чл. 3. 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."

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

1. Досегашният текст става ал. 1.

2. Създава се ал. 2:

"(2) 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."

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

1. В т. 12 думата "доклад" се заменя с "отчет".

2. Създава се нова т. 13:

"13. представя на министъра на здравеопазването тримесечни анализи за разходването на средствата на фонда в срок до 20-о число на месеца, следващ тримесечието;"

3. Създават се т. 14 и 15:

"14. 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. 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;"

4. Досегашната т. 13 става т. 16.

§ 4. В чл. 9 думите "на всеки 3 години" се заменят с "всяка година".

§ 5. Член 19 се изменя така:

"Чл. 19. 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."

§ 6. В чл. 20 се правят следните допълнения:

1. В ал. 3 след думата "определят" се добавя "петима", а след изрази "както и" се добавя "двама".

2. Създават се ал. 4, 5 и 6:

"(4) Най-малко половината от експертите в състава на съвета се обновяват на всеки две години.

(5) Член на съвета може да бъде освободен предсрочно по предложение на министъра на здравеопазването по всяко време.

(6) Представителите на юридически лица с нестопанска цел по ал. 3 не получават възнаграждение за дейността си в обществения съвет."

§ 7. В чл. 24 ал. 1 се изменя така:

"(1) 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."

§ 8. В чл. 25 се правят следните изменения:

1. В ал. 1, т. 2 буква "а" се изменя така:

"а) документирани ехографски прегледи;".

2. В ал. 3, т. 2, буква "е" изразът "преди КОХС" се заличава.

§ 9. В чл. 26 се правят следните изменения:

1. В т. 1 буква "ж" се изменя така:

"ж) доказана тежка ендометриоза (III и IV клас по AFS), както и по-лека, но засягаща интегритета на маточните тръби;".

2. В т. 2 буква "а" се изменя така:

"а) azoospermia, при хистологични данни за наличие на сперматогенеза;".

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

1. Досегашният текст става ал. 1 и в нея се създава т. 3:

"3. при жени, навършили 43 години към датата на подаване на заявлението по чл. 31, ал. 1."

2. Създава се ал. 2:

"(2) 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."

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

1. В ал. 1 се създава т. 3:

"3. 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. Създава се нова ал. 2:

"(2) Изискването по т. 3 на ал. 1 не се прилага, когато лечебното заведение за първи път сключва договор по чл. 28."

3. Досегашната ал. 2 става ал. 3.

§ 12. В чл. 29, ал. 2 думите "чл. 28" се заменят с "чл. 28, ал. 1, т. 1 и 2".

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

1. В ал. 1, т. 1:

а) в буква "а" след думата "метод" се добавя "при жени с ендометриоза: освен епикриза и копие от оперативния протокол, и резултат от хистологично изследване;"

б) в буква "б" след думите "чл. 26, ал. 1, т. 2" се добавя "документ от консултация с уролог при наличие на поне една от индикациите;"

2. Алинея 5 се изменя така:

"(5) 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)."

§ 14. В чл. 34, ал. 1 т. 6 се изменя така:

"6. наличие на медицински показания за разглеждане на случая с предимство."

§ 15. В чл. 35, ал. 1 след думата "заявленията" се добавя "освен при наличие на медицински показания (злокачествено заболяване), които налагат разглеждане на случая с предимство, ако заявителката е подала молба за това и е представила доказателства".

§ 16. В чл. 38, ал. 1 т. 6 се изменя така:

"6. наличие на медицински показания за разглеждане на случая с предимство."

§ 17. Член 39 се изменя така:

"Чл. 39. (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 отпускната 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) Съобщаването на заповедите се извършва от Център "Фонд за асистирана репродукция".

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

§ 18. Създават се чл. 39а, 39б, 39в и 39г:

"Чл. 39а. (1) При липса на капацитет за финансово подпомагане Център "Фонд за асистирана репродукция" изготвя листа на чакащите, в която се включват всички заявителки, на които е връчена заповед по чл. 39, ал. 1.

(2) Листата на чакащите се изготвя по реда на подаване на заявлението с изключение на случаите, когато заявлението е разгледано с предимство.

(3) Лицата, включени в листата по ал. 1, получават пореден номер.

(4) Финансирането на лицата се извършва при спазване последователността на поредните им номера.

(5) При осъществяване на финансиране по реда на ал. 4 поредният номер на останалите, включени в листата, се актуализира.

Чл. 39б. Директорът на фонда уведомява писмено всяка заявителка, че са осигурени средства за финансиране на процедурата, за която ѝ е връчена заповед по чл. 39, ал. 1.

Чл. 39в. Процедурите по асистирана репродукция, финансирани със средства от Център "Фонд за асистирана репродукция", започват не по-късно от 6 месеца от датата на уведомяване на заявителята, че са осигурени средства за финансиране на процедурата, за която ѝ е връчена заповед по чл. 39, ал. 1.

Чл. 39г. Лечебните заведения извършват изцяло дейностите по асистирана

репродукция, необходими в конкретния случай, в рамките на отпусната парична сума, без доплащане от лицето."

§ 19. В чл. 40 ал. 3 се изменя така:

"(3) 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."

§ 20. Член 43 се отменя.

§ 21. В чл. 44 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 изразът "ако разполагат с такава информация" се заличава.
2. Алинея 2 се отменя.

§ 22. Член 46 се изменя така:

"Чл. 46. (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."

§ 23. Член 47 се изменя така:

"Чл. 47. 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."

§ 24. Приложение № 1 към чл. 7, т. 12 се изменя така:

"Приложение № 1 към чл. 7, т. 12

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 УСЛОЖНЕНИЯТА

- а) тежък ОХСС;
 б) кръвотечение, налагащо хоспитализация;
 в) инфекция и възпаление, налагащо хоспитализация;
 г) други СНР и СИ (ако има такива).

5. ОЦЕНКА НА РЕЗУЛТАТИТЕ ПО ВЪЗРАСТОВИ ГРУПИ:

*Забележка. Попълва се една година назад.

- а) брой и относителен дял на клиничните бременности;
 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 бременности;
 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 (Център)	Брой процедури, финансирани общо за 20... г. - 20... г.		20..... г.				20..... г.				20... г.				Общо			
			клинични бременности (сърдечна дейност)		родени деца		клинични бременности (сърдечна дейност)		родени деца		клинични бременности (сърдечна дейност)		родени деца		клинични бременности (сърдечна дейност)		родени деца	
	брой	%	брой	%	брой	%	брой	%	брой	%	брой	%	брой	%	брой	%	брой	%

(част 3)

Данните са за последната календарна година.

Клиника														
Отчет родени деца за периода 20..... г. - 20..... г.														
№	Пациент			Проце- дура			След процедура криоконсервация			Бременност		Родени деца		
	име	ЕГН	Заповед №	дата	1	2	3		едно- плодна	много- плодна	гестацио- нен срок	тегло	дължина	пол
1														
2														
3														
4														
5														

"

§ 25. Приложение № 8 към чл. 44, ал. 2 се отменя.

Преходни разпоредби

§ 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.