

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени по време на общественото обсъждане на
проекта на Правилник за изменение и допълнение на Правилника за дейността и организацията на работа на Център за асистирана
репродукция

Заинтересовано лице	Предложение	Становище по предложението	Мотиви
1.Център за защита правата в здравеопазването – вх. № 74-00-229/13.06.2018 г.	I. Относно лечебните заведения, които имат право да доказват постигнатите резултати, с опита на своите екипи: В новата ал. 5 на чл. 28 да се направи корекция, като след началните думи „лечебните заведения“ се заличи уточнението „по ал. 4“, след думите „резултатите по“ се добави „ал. 2, т. 3 или“ и думата „работят“ се замени с „осъществяват дейност“, респ. текстът да придобие следното съдържание: „(5) Лечебните заведения могат да сключват договор с центъра и ако отчетат резултатите по ал. 2, т. 3 или ал. 4, т. 1 или 2, постигнати от екипи, които са осъществявали дейност в друго лечебно заведение, ако към момента на подаване на заявлението за сключване на договор тези екипи осъществяват дейност в кандидатстващото за договор лечебно заведение. Мотиви: 1. С текста на новата ал. 5 се предвижда възможност лечебните заведения, които за първи път сключват договор с Центъра за асистирана репродукция (чл. 28, ал. 4) да докажат постигането на резултатите, заложи в чл. 28, ал. 2, т. 3 от правилника чрез своите екипи, които са осъществявали дейност в друго лечебно заведение. Тази възможност обаче следва да се предвиди не само за новите лечебни заведения в хипотезата на чл. 28, ал. 4, но за всички лечебни заведения, желаещи да кандидатстват за договор с ЦАР. С измененията на правилника, направени по-рано тази година се промениха значително изискванията за сключване на договори за дейности по асистирана репродукция между ЦАР и лечебните заведения. Въведени бяха изисквания за доказване на	I, II, III. Не се приема.	I, II, III. Предложенията противоречат на определената в мотивите цел на промяната, а именно отчитането на обстоятелството, че екипите от специалисти са носители на успеваемостта, тъй като те заедно осъществяват дейностите по асистирана репродукция. Именно постигната организация на работа и съвместния принос на членовете на екипа в своята съвкупност, водят до постигане на добри резултати. Дейността по асистирана репродукция представлява комплекс от последователни действия, извършвани от различни специалисти, като всеки от тях има своето значимо място за постигането на успехи.

	определени резултати, които на практика лишиха лечебните заведения с по-малък обем дейност и новите лечебни заведения, които тепърва започват дейност, от възможност да сключат договор с центъра. С предлаганите понастоящем промени се дава право на новите лечебни заведения да кандидатстват за сключване на договор с резултатите, постигнати от техните екипи. Неоправдано обаче тази възможност се изключва за останалите лечебни заведения, които макар и преди измененията да са осъществявали дейност (а някои от тях дори да са имали договор с ЦАР), поради високите изисквания на правилника към настоящия момент не отговарят на изискванията за сключване на договор. Тук се включват най-вече по-малките центрове (предимно такива, създадени в последните години, намиращи се обикновено в провинцията, респ. и с по-малко дейност), за които заложените изисквания на чл. 28, ал. 2 и ал. 4 от правилника се явяват непосилни за изпълнение, но реално разполагат с материалната, техническата и кадровата обезпеченост да осъществяват дейности по асистирана репродукция. В тези по-малки центрове извършват дейност специалисти с дългогодишен опит и множество проведени процедури и на практика разполагат с нужния опит да посрещнат нуждите на двойките с репродуктивни проблеми. Целесъобразно е да се даде право и на тези лечебни заведения да се ползват от резултатите, постигнати от техните екипи в други центрове. Именно по-малките лечебни заведения, ситуирани в населени места извън столицата, са в най-голяма степен в близост до самите пациенти от провинцията. При разглеждане на въпроса трябва да се отчете факта, че не всички двойки с репродуктивни проблеми могат да пътуват до София (където се намират повечето от големите центрове по асистирана репродукция) за провеждане на процедури, което е свързано с допълнителни разходи за транспорт и време, нужно за провеждането им. Добре известно е, че тези процедури, а оттам и разходи в много случаи не са еднократни и често пъти представляват реална пречка. Това от своя страна лишава много	Предложенията на ЦЗПЗ отчитат по-скоро индивидуалния принос на специалистите, което не е целта на предложената промяна. Събирането на отделни добри специалисти в едно лечебно заведение, които все още не са работили заедно, само по себе си не може да докаже добри резултати и съответната успеваемост. Целта на настоящата промяна е да отчете колективния принос на изградени във времето екипи, чиято успеваемост би могла да бъде измерена по обективен и безспорен начин. Предложенията на ЦЗПЗ за разширяване на възможностите за прилагане на описаната в проекта на правилник хипотеза ще доведат до прекомерно разширяване на това, едни и същи медицински специалисти да посочват успеваемост, която да се отчита в множество лечебни заведения. Като
--	---	--

	двойки от възможността да проведат ин витро процедури. Отделно се нарушава и тяхното право да изберат свободно лечебно заведение, в което да проведат процедурите. По този начин, с предлаганите от нас корекции, в най-пълна степен ще бъде защитен интересът на двойките с репродуктивни проблеми, предоставяйки нормативна възможност специалистите да отидат възможно най-близко до тях, а не обратното. Проектът за изменение на правилника (ал. 5) допуска изключение по отношение на изискваните резултати единствено за новите лечебни заведения, като видно от мотивите, това се свързва с факта, че изградените медицински екипи, занимаващи се с асистирана репродукция започват работа с лечебни заведения, които до този момент не са осъществявали подобна дейност. Това обаче е изолиран случай. Много по-честа е хипотезата, в която медицинските екипи започват дейност в центрове, които вече извършват дейности, но не в достатъчно голям обем, за да покрият завишените изисквания за ефективност на ЦАР. Особено често се наблюдава, когато специалисти от София извършват дейност и споделят своя опит в по-малки центрове в провинцията. В тази връзка, приложното поле на новосъздадената ал. 5 следва да се разшири и да се допусне от предвидената възможност да се ползват всички лечебни заведения, без оглед на периода на тяхното функциониране. Още повече, предоставянето на възможност да се отчитат резултатите на медицинските екипи само на една категория лечебни заведения – тези без дейност към момента на кандидатстване, поставя в неравностойно положение друга – лечебните заведения с вече започнала дейност но с по-малък обем. Това води до сериозно нарушаване на правата на тези лечебни заведения, които са инвестирали финансов и кадрови ресурс в осигуряването на необходимото медицинско оборудване и нужните специалисти и които въпреки вложените средства няма да бъдат в състояние да покриват изискванията на правилника.		оценяваме индивидуалния труд на специалистите по асистирана репродукция, считаме, че приоритет следва да се отдава на екипността поради комплексността на процедурите по асистирана репродукция. При разработването на предложението е използвана за база Наредба № 28 от 2008 г. за дейности по асистирана репродукция, която залага изисквания към екипите на лечебните заведения, които извършват дейности по асистирана репродукция. Проектът на правилник е съобразен с използваната в наредбата терминология, включително и по отношение на думата „работят“, която е ясно какво означава поради систематичното прилагане на правилника заедно с Наредба № 28/2007 г.
--	--	--	--

	2. Предложената в проекта формулировка медицинските екипи, чрез които ще се доказва опит „да работят“ в кандидатстващото за договор лечебно заведение създава опасност същата да бъде тълкувана стеснително, в смисъл, че членовете на екипа следва да се намират в трудови правоотношения със съответното лечебно заведение. Проектът за изменение на Правилника не отчита възможността екипите да са обвързани по различен начин с кандидатстващото заведение – например граждански или друг облигационен договор, какъвто именно е по-честия случай. Не е задължително специалистите да работят непременно на трудов договор в центровете, в които осъществяват дейност. Нещо повече, Наредба № 28/2007 г. за дейности по асистирана репродукция (в. т. 7, р. III на приложение № 1) изрично допуска такава възможност, като предвижда, че лицата, осъществяващи дейности по асистирана репродукция работят в лечебните заведения по трудов или друг договор, т.е. не са поставени ограничения по отношение на вида правоотношение. Тази възможност има и изцяло практически аспект – често, особено в провинцията, ин витро процедури не се провеждат всеки ден, което да налага непрестанно присъствие на медицинските екипи. Това обаче не означава, че същите не допринасят с опита си и лечебните заведения следва да бъдат лишени от възможност да се ползват от техните резултати. Ето защо, предложената формулировка следва да се прецизира, като се разшири обхвата на правоотношенията, под които медицинските екипи могат да осъществяват своята дейност. II. Относно състава на екипите, чиито опит може да се ползва: 1. В новата ал. 6 на чл. 28 да се направи корекция, като думите „се състоят от лица, работили заедно през целия период, през който се отчита успеваемостта, в едно и също лечебно заведение преди възникване на правоотношението с лечебното заведение, което кандидатства за сключване на договор с центъра и включват едновременно“ се заличат и текстът на алинеята придобие следното съдържание: „Екипите по ал. 5 включват:“		Извън горепосоченото отбелязваме, че твърденията за ограничаване на малки лечебни заведения да работят с ЦАР са необосновани. Изискванията на правилника са едни и същи към всички лечебни заведения, независимо от броя на персонала в тях и обема на дейността, която осъществяват.
--	--	--	---

	2.В ал. 6 във всяка от точките от 1-4 думите „не по-малко от 2/3“ се заменят с „не по-малко от 1/2“. Мотиви: Разпоредбата на чл. 6 не отчита възможността в едно лечебно заведение да осъществяват дейност специалисти, които работят или са работили в различни лечебни заведения, т.е. не са работили заедно през периода, за който се отчита успеваемостта. На практика кандидатстващото лечебно заведение, което желае да се възползва от новата ал. 5, може да стори това само, ако привлече 2/3 от специалистите на друго лечебно заведение. Много по-възможни са случаите, в които от едно заведение в друго се прехвърлят само един или двама специалисти, а не масово напускане на цели екипи, както предвижда проекта. Отделно, в проекта изобщо не е отчетена възможността екипът от специалисти в дадено лечебно заведение да е сформирани от специалисти, работещи в различни центрове, които не са работили заедно преди това. Всеки един от тези специалисти обаче има своя опит, респективно е постигнал съответните резултати, поради което е нелогично съответните лечебни заведения да не могат да се ползват от тези резултати, само защото не са успели да привлекат 2/3 от целия екип. Запазването на текста на ал. 6 в настоящия вариант на практика оставя новосъздадената ал. 5 без практическо приложение. Предвид изложеното, изискването за състава на екипите следва да бъде намалено. III. Относно въведената забрана от опита на медицинските екипи да се ползва само едно лечебно заведение: Да се заличи новата ал. 7 на чл. 28. Мотиви: В предлаганата ал. 7 на чл. 28 е залегнало изискване резултатите, постигнати от медицинските екипи, да се отчитат само от лечебното заведение, в което те работят към момента на кандидатстване. Разглежданият текст е изключително ограничаващ и води до стесняване на кръга лечебни заведения, имащи възможност да кандидатстват за договор с центъра.		
--	--	--	--

	Както посочихме и по-горе, медицинските екипи могат да осъществяват дейности по асистирана репродукция в лечебните заведения и без да работят по трудов договор в тях, което им позволява да извършват съответните дейности в няколко лечебни заведения. След като тези специалисти осъществяват дейност в няколко лечебни заведения, независимо от формата, под която става това, логично е съответните заведения да могат да се ползват от резултатите на своите специалисти, без с това да се нарушава възможността за кандидатстване на друго лечебно заведение. Запазването на коментирания текст в предложения вариант на практика лишава лечебните заведения от възможността да се ползват от опита на своите специалисти и обезсмисля предлаганото изменение на Правилника. Реално, вместо да се постигне увеличение на броя лечебни заведения, работещи с центъра, се поставя още едно допълнително ограничение, с което техният брой да бъде намален. Отделно, текстът на разпоредбата поставя редица въпроси, касаещи неговото практическо изпълнение и поради тази причина остава неясен. Не е ясно как ще се процедира в случаите, когато две лечебни заведения кандидатстват с едни и същи резултати, а именно – лечебното заведение, в което съответните екипи реално са извършили дейностите и лечебното заведение, което се ползва от резултатите на екипите, постигнати другаде. Правилникът не дава отговор с кое лечебно заведение ще бъде сключен договор в тази ситуация. Изложеното по – горе представя само част от проблемите, които се поставят с предложеното изменение на правилника. Именно посредством работата на медицинските екипи в лечебните заведения двойките с репродуктивни проблеми получават реален шанс за успешна бременност. С правилника се предоставя възможност на тези граждани да кандидатстват за финансиране на 4 процедури в рамките на една календарна година. Реализирането на това право обаче е възможно само, ако достатъчен брой лечебни заведения имат договор с ЦАР, който		
--	---	--	--

	брой според сегашната редакция на чл. 28 от правилника към настоящия момент се редуцира значително. Именно по тази причина е от изключителна важност предвижданите промени да дадат възможност на максимален брой лечебни заведения да сключат договор с центъра, а не да бъдат превръщани в административни и правни пречки пред пациентите при кандидатстването им пред ЦАР и избора им на лечебно заведение. Промените касаят много конкретни хипотези, които създават обосновано предположение, че се преследва защита интересите на конкретно лечебно заведение. Не бива и не е редно частни интереси да се поставят над интересите на двойките с репродуктивни проблеми, които би следвало да са основния фокус на вниманието на ЦАР.		
2. Болница Лозенец – вх. № 33-22-8/29.06.2018 г.	Предложения: „§ 1. В чл. 28 се правят следните изменения и допълнения: 1. Създава се нова ал. 5: „(5) Лечебните заведения по ал. 4 могат да сключват договор с центъра и ако отчетат резултатите по ал. 4, т. 1 или 2, постигнати от екипи, които са осъществявали дейност в друго лечебно заведение, ако към момента на подаване на заявлението за сключване на договор по – голяма част от тези екипи работят в кандидатстващото за договор лечебно заведение. 2. Създават се ал. 6 и 7: „(6) Екипите по ал. 5 трябва да включват поне 2/3 от членовете на екипа, който е постигнал резултатите по ал. 4, т. 1 или т. 2, като тези членове отговарят на изискванията, предвидени в Раздел III на Приложение № 1 към чл. 1, ал. 1, т. 1 от Наредба № 28 от 2007 г. за дейности по асистирана репродукция. (7) В случаите по ал. 5 резултатите, постигнати от екипите, могат да се отчитат само от лечебното заведение по ал. 4.“ 3. Досегашната ал. 5 става ал. 8 и в нея на края се добавя „или успеваемостта по ал. 5.“	Приема се по принцип.	Предложението се приема като се допълва със задължителното изискване за осигуряване на дейността по асистирана репродукция от 1 лекар по т. 3 и 1 специалист по т. 5 от Раздел III на Приложение № 1 към чл. 1, ал. 1, т. 1 от Наредба № 28 от 2007 г. за дейности по асистирана репродукция. Мотивите за това допълнение към направеното предложение е необходимостта да се осигури дейността по

	§ 2. В чл. 35 се създава ал. 7: „(7) Заявленията по чл. 32, ал. 1, т. 1 за запазване на фертилните възможности на жени с доказано онкологично заболяване се разглеждат в срок до три работни дни от тяхното подаване като при необходимост могат да се провеждат и неприсъствени заседания на комисията. В същия срок се предоставя и становището на медицинския специалист по чл. 33, изречение второ. Мотиви: 1. В т. 1.1. от Раздел III на Приложение № 1 към чл. 1, ал. 1, т. 1 от Наредба № 28 от 2007 г. за дейности по асистирана репродукция е предвидено, че лечебните заведения следва да разполагат с достатъчен на брой персонал, подходящо квалифициран за дейностите, които извършва, т.е. няма изискване за точно определен брой специалисти, с които трябва да разполага лечебното заведение, за да извършва дейности по асистирана репродукция. В противоречие с посочената норма от наредбата в предложената нова ал. 6 на чл. 28 на практика се поставя изискване всяко лечебно заведение да разполага задължително поне с 4 специалисти с точно определена професионална квалификация и опит по т. 3 – т. 6 от Раздел III на Приложение № 1 към чл. 1, ал. 1, т. 1 от наредбата. 2. Предвидените изисквания в т.3 – т. 6 от Раздел III на Приложение № 1 към чл. 1, ал. 1, т. 1 от Наредба № 28/2007 г. към лицата, осъществяващи асистирана репродукция са определени в диспозитивни норми, което означава, че всяко лечебно заведение само преценява каква да бъде професионалната квалификация и опит на специалистите, които ще осъществяват асистирана репродукция, стига те да отговарят на някое от посочените изисквания в т. 3 – 6 от Раздел III на Приложение № 1 към чл. 1, ал. 1, т. 1 от Наредба № 28/2007 г. Освен това трябва да се има предвид, че въпреки предоставената оперативна самостоятелност, лечебното заведение следва да разполага със специалисти по т. 3, защото те могат да		двете основни професионални направления в асистираната репродукция - медицински дейности и биологично-лабораторни методи. Задължителното съответствие с всички останали изисквания на Наредба № 28 от 2007 г. за дейности по асистирана репродукция произтича от нормативния акт и не следва да се посочва изрично в Правилника за организацията на работа и дейността на Център за асистирана репродукция.
--	--	--	---

	осъществяват самостоятелно дейности по асистирана репродукция, за разлика от специалистите по т. 4 – т. 6.		
3. Фондация „Искам бебе“ – вх. № 74-00-229/02.07.2018 г.	1. В Правилника изрично да бъде вписано изречението: „За всички медицински дейности и медикаменти, които не се покриват от ЦАР, пациентът заплаща по цени на лечебното заведение“. 2. Онкоболни: Да се дава възможност по преценка на лекаря да се съхраняват яйцеклетки или ембриони. Да отпадне изискването за АМХ като изследване при онкоболните.	1.Приема се по принцип. 2.Приема се по принцип за последващо обсъждане.	1. Не се налага изрично разписване на подобно правило, тъй като именно такъв е и сега действащият механизъм. Центърът за асистирана репродукция финансира посочените в правилника дейности. Дейностите, които не са посочени в правилника като подлежащи на заплащане с публични средства, могат да бъдат извършвани, ако са необходими за лечението. Доколкото те не се заплащат с публични средства, подлежат на заплащане от пациентите. 2. Заплащането на дейности по асистирана репродукция за запазване на фертилните възможности за жени с доказано онкологично заболяване е нов момент в уредбата на

			публичното финансиране за дейности по асистирана репродукция (в сила от 01.01.2018 г.). Целесъобразно е последващи промени да се правят след анализ на прилагането на уредбата. Поради динамиката на развитие на медицинската практика в областта на асистираната репродукция това ще бъде направено последствие, след като бъдат събрани данни от прилагането на правилника.
	3. Спонтанни цикли: Предлагаме заповедта да се променя, като това да става смяната на избрана клиника - експертно становище от лекаря и АМХ. Да се дава възможност по преценка на лекаря да се съхраняват яйцеклетки или ембриони.	3. Приема се по принцип за последващо обсъждане.	3. Аргументите са идентични с посочените в т. 2 относно необходимостта от анализиране на резултатите от прилагане на правилника.
	4. Кандидатстване с генетични болести:	4. Приема се по принцип за	4. Аргументите са идентични с посочените

		индикациите, посочени в чл. 26, сред които е и безплодие с неизяснена чрез конвенционалните диагностични методи етиология. В чл. 31, ал. 1, т. 1, буква „г“ е уточнено, че става въпрос за безплодие в период най-малко две години, лекувано чрез конвенционални методи, вкл. с реализирани минимум четири цикъла с вътрематочни инсеминации (IUI) с един и същ партньор, като е важно да отбележим, че тези цикли не се финансират от Центъра. Медицинската логика на този регламент е свързана с естествената последователност в медицинския подход при наличие на репродуктивен проблем, а именно – за да се идентифицира наличието на такъв проблем партньорската двойка трябва да не е постигнала репродукция по естествен начин в
--	--	---

			продължение на определен период от време. След това се преминава към диагностициране и лечение на проблема с утвърдени в практиката конвенционални методи, като в повечето случаи се прилага най-близкия до естествения начин асистиран метод (оплождане в тялото на жената), какъвто е инсеминацията. Именно по тази причина за безплодие с неизяснена етиология се счита това, което е лекувано чрез конвенционалните методи, вкл. направени определен брой безуспешни опити на вътрематочна инсеминация, като доказването му по тези критерии е основание да се премине към следващия по- високотехнологичен и по-инвазивен метод на асистирана репродукция – оплождане извън тялото на жената.
--	--	--	---

	6. Отчет: Предлагаме да се записва ясно колко бременности има и при какви критерии, родени след ФЕТ, колко са от СЦ, колко са двойките кандидатствали с различните критерии и т.н. 7. АМН Предлагаме промяна в показанията за АМН – за стандартна ин витро процедура 0.7, а за СЦ – 0.5-0.7. 8. Относно състава на комисията: Текста да бъде изменен по следния начин: Комисията се състои от седем членове, от които четирима медицински специалисти с опит в областта на акушерството и гинекологията, един медицински специалист с опит в областта на образната диагностика и двама представители на юридически лица с нестопанска цел, работещи за защита правата на лицата с репродуктивни проблеми.	6. Приема се по принцип. 7. Приема се по принцип за последващо обсъждане. 8. Приема се по принцип.	6. И към настоящия момент се изисква от лечебните заведения да отчитат резултатите като посочват дали се касае за трансфер на свежи или на размразени ембриони. Двойките, които кандидатстват, вписват задължително съответната медицинска индикация за това, както и дали желаят асистирана репродукция на спонтанен или на стимулиран цикъл. Това показва, че съответната информация е налична в ЦАР. 7. Аргументите са идентични с посочените в т. 2. 8. Министерството на здравеопазването цени ролята на пациентските организации в процеса на осигуряване на публичност на дейността на ЦАР. Същевременно, участието на пациентските
--	--	---	---

			организации към настоящия момент е нормативно определено в Постановление № 25 на Министерския съвет от 2009 г. за създаване на Център за асистирана репродукция, поради което не е възможно предложението да се реализира само с промени в правилника. Въпросът ще бъде обсъден при последващи промени в постановлението.
--	--	--	--

**Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ,
ЗАМЕСТНИК – МИНИСТЪР**