

## **МОТИВИ**

### **към проект на Наредба за дейности по асистирана репродукция**

Изготвянето на проект на Наредба за дейности по асистирана репродукция е свързано с необходимостта от изпълнение на законовото изискване за издаване на наредба, свързана с асистираната репродукция, посочено в чл. 130, ал. 3 и 6, чл. 131, ал. 7, чл. 131а, ал. 4, чл. 132, ал. 4, чл. 132а, ал. 3 и чл. 132б, ал. 2 от Закона за здравето. Към настоящия момент има нормативната празнота поради отмяната на Наредба № 28 от 2007 г. за дейности по асистирана репродукция, издадена от министъра на здравеопазването (обн. ДВ. бр. 55 от 6 юли 2007 г., отм. ДВ. бр. 93 от 30 октомври 2020 г.) с Решение № 4655 от 21 април 2020 г. на Върховния административен съд (ВАС). Решението на съда е свързано с процедурни нарушения във връзка с първоначалното издаването на наредбата, според което проектът не е оповестен публично пред обществеността и няма данни проектът на наредба да е обсъден предварително в хода на издаването му.

Изисквания за дейностите по асистирана репродукция са регламентирани в Закона за здравето, Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и Закона за лечебните заведения, но те не детайлизират и не конкретизират в необходимата за практиката степен условията и реда за вземане на генетичен материал, за поставяне на гамети и зиготи, за експертиза, обработка, етикетиране, транспортиране и съхраняване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, изискванията към оборудване, персонал, организация на работа, отчетност, документиране, управление на качеството и риска и много други специфични за тази обособена и относително самостоятелна медицинска дейност, част от медицинската специалност „Акушерство и гинекология“. В тази връзка с медицински стандарт по Акушерство и гинекология, утвърден с Наредба № 9 от 2021 г. на министъра на здравеопазването се определя, че дейностите по асистирана репродукция са обект на самостоятелен регламент.

Нормативната празнота, с отмяната на Наредба № 28 от 2007 г. от една страна затруднява работата на лечебните заведения, осъществяващи дейности по асистирана репродукция, а от друга – обуславя липсата на регламент за определени дейности, към които са чувствителни не толкова ангажираните в професионално отношение субекти, но най-вече обществото като цяло, поради това, че имат многоаспектни измерения, застъпени и в други области от националното законодателство и изискващи ясен регламент и определяне на параметрите, в които е допустимо извършването на съответната дейност. Пример за такава дейност е постморталната репродукция,

представляваща ембриотрансфер след смъртта на един от партньорите – тема, която стана много популярна през последните години по повод на няколко конкретни случая, станали обществено достояние и предизвикали интереса на голяма част от обществото.

Друга причина, която налага някои от конкретно предложените текстове, е свързана с динамично развиващата се в научен и практически аспект сфера на асистираните репродуктивни технологии и необходимостта тези новости да намерят отражение и в националното ни законодателство. По този начин международните експертни препоръки и добрите клинични практики ще намерят приложение в подобряването и разширяването на достъпа на пациентите до качествени медицински грижи в областта на репродуктивното здраве, вследствие на което резултатите ще бъдат измерими с тези на световно ниво. В тази връзка предложените текстове са съобразени с актуални препоръки на Световната здравна организация (СЗО), Европейското дружество по човешка репродукция и ембриология (EHSRE), Американското дружество по репродуктивна медицина (ASRM), Европейското дружество по медицинска онкология (ESMO), Американското дружество по клинична онкология (ASCO), Британския кралски колеж по акушерство и гинекология (RCOG), както и данни от мета-анализи на клинични изпитвания с висока доказателствена стойност.

Предложеният нормативен акт в голямата си част е изготвен от Експертния съвет по Акушерство и гинекология, като е взето предвид и становището на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, както и експертизата на водещи специалисти по асистирана репродукция в нашата страна.

**Целта на проекта на наредба** за дейностите по асистирана репродукция е да компенсира нормативната празнота и да създаде ясен регламент за условията и реда, при които могат и трябва да се извършват тези дейности, както и по отношение на изискванията към самите дейности. В тази връзка е важно да отбележим, че проектът на наредба не въвежда изцяло нови изисквания спрямо лечебните заведения по асистирана репродукция и пациентите, различни от тези, които бяха регламентирани с отменената Наредба № 28 от 20 юни 2007 г. Същевременно, както отбелязахме по-горе, материята се нуждае от осъвременяване чрез отразяване на някои по-нови изисквания към дейностите и достиженията в тях през последните години, включително на европейско и световно ниво. Затова в настоящото изложение ще бъдат засегнати основно тези нови моменти, спрямо предишния регламент на дейностите по асистирана репродукция, като се даде яснота относно тяхната целесъобразност и необходимост.

Проектът на наредбата е структуриран в десет глави и десет приложения, първото от които е медицинският стандарт по асистирана репродукция, а останалите девет касаят отчетността и докладването, свързани с дейностите по асистирана репродукция и безопасността от тяхното прилагане.

В *Глава първа Общи положения* се определя обхватът на регламента с този нормативен акт, включително лечебните заведения, които могат да осъществяват дейностите по асистирана репродукция. Целта е всички лечебни заведения, които отговарят на изискванията на наредбата, да могат да извършват дейности по асистирана репродукция.

*Глава втора* определя задълженията на лечебните заведения към отчетността на осъществената дейност, а *Глава девета* определя условията и реда за съобщаване, регистриране, докладване и предаване на информация за сериозните нежелани реакции и сериозните инциденти и за блокиране, изтегляне и унищожаване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи. Във връзка с отчетността и докладването са предложени текстове, свързани основно с механизмите за отчитане на дейността чрез детайлизиране на предоставяната информация от лечебните заведения, като е променена периодичността за представяне на някои от изискуемите отчети спрямо предишните регламенти. Целта е облекчаване работата на лечебните заведения, както и получаване на по-подробни данни за тяхната дейност, които на последващ етап могат да бъдат обобщавани и анализирани с оглед повишаване публичността на резултатите от работата им. За това допринася и изискването годишните отчети, за дейностите по асистирана репродукция на отделните лечебни заведения, да се публикуват на интернет страницата на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

*Глава трета* регламентира условията и реда за вземане на сперматозоиди и яйцеклетки. Определени са критериите към донорите на сперматозоиди за директна употреба или за индиректна употреба при партньорско или непартньорско даряване, както и за вземане на яйцеклетки с цел извършване на асистирана репродукция със собствени яйцеклетки или с цел даряване за друга жена. Новите изисквания в тази насока са свързани с промяна в допустимия срок за извършване на някои изследвания, като неговата промяна цели отново да се улеснят лечебните заведения, без това да засегне резултата от процедурите или да застраши сигурността на пациентите.

Съществена промяна се предлага по отношение на партньорското даряване за индиректна употреба на сперматозоиди, както и при асистирана репродукция със собствени яйцеклетки, когато съответно мъжът или жената са HIV позитивни. И в двата случая когато лицата са на антиретровирусна терапия, с достигната оптимална вирусна

супресия и неоткриваем вирусен товар за HIV, които се поддържат повече от 6 месеца при осъществен контрол и изразено становище от проследяващия специалист по инфекциозни болести, няма пречка за донорството на сперматозоиди, респ. за вземането на яйцеклетка, като за продължаване на асистираната репродукция, задължително се взема информирано съгласие от жената. По този начин, чрез прецизиране на подхода при HIV позитивни лица и благодарение на съвременните възможности за осъществяване на такъв контрол, се дава възможност и на тях да се включат в процедури по асистирана репродукция, при минимизиране на риска от трансмисия на инфекцията.

В тази част от проекта на наредбата се засяга и друга чувствителна тема, която през годините е била обект на не една атака, с мотив за дискриминация по възрастов признак. Става въпрос за евентуална горна възрастова граница за донорите на яйцеклетки при родствено или неродствено даряване. Предишният регламент, в отменената Наредба № 28, беше категоричен и определяше горна граница на възрастта при жената, като тя беше различна при родствено и неродствено даряване. Предложените сега текстове определят с категоричност само долна граница на донора на яйцеклетки, която е 18 навършени години, а горната граница – 38 годишна възраст е препоръчителна и преценката се прави индивидуално, въз основа на показателите за фертилност на жената. При надвишаване на тази възраст задължително се извършва предимплантационен генетичен скрининг на ембрионите.

С тези изисквания се дава възможност горната възрастова граница да се определя изцяло по медицински критерии и специалистите да имат индивидуален подход при оценката на донорите на яйцеклетки, като въз основа на показателите за фертилност експертно да преценяват качеството на генетичния материал, което може да бъде доста различно при различните индивиди на една възраст. Така се осигурява и допълнителна възможност за реализиране на донорство на яйцеклетки, което и без това не е много добре развито в нашата страна. Допълнителното условие за предимплантационен генетичен скрининг на ембрионите пък е свързано с предотвратяване на риска от генетични аномалии в потомството, нарастващ с възрастта на донора, като по този начин се гарантира здравето на поколението от донорските яйцеклетки.

Условията и редът за поставяне на гаметите и зиготи в тялото на жената са определени в *Глава четвърта*. Методите за тези дейности са сведени до реално използваните в нашето съвремие, като са отхвърлени тези, от отменената Наредба № 28, които вече не се прилагат, а именно поставянето в маточните тръби чрез лапароскопски метод на зиготи (ZIFT) или смес от сперматозоиди и яйцеклетки (GIFT).

Изискванията към експертизата, обработката, етикетирането, транспортирането и съхраняването на яйцеклетките, сперматозоидите и зиготите са определени в *Глава пета* от проекта на наредбата. Посочени са изискванията към чистотата на въздуха, температурата, съдовете и хранителните среди, криоконсервацията и съхранението на яйцеклетките, сперматозоидите и зиготите и транспортирането им. Определени са мерките и действията, които не позволяват замърсяване, неправилно съхранение и размяна. По-прецизно са определени изискванията към криоконсервацията, за да не се допуска ненадеждно съхранение. Като неблагоприятен фактор, който трябва да се контролира, са определени и летливите органични вещества във въздуха, поради доказаното ембриотоксично и гаметотоксично действие.

В *Глава шеста* са определени изискванията към оборудване, материали и продукти, влизащи в контакт с яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, като в тази насока няма нови разпоредби спрямо отменените в Наредба № 28 от 2007 година.

*Глава седма* определя реда за регистрация, обработка, съхраняване и предоставяне на информацията от регистъра по чл. 132, ал. 1 от Закона за здравето, който съдържа данни за извършените от лечебните заведения дейности по експертиза, вземане, поставяне, обработка, съхраняване и етикетиране на яйцеклетки, сперматозоиди или зиготи. Ново изискване е посочването на данни за донорите на репродуктивни клетки и реципиентите, които не са български граждани, с цел тяхното идентифициране, каквото не беше възможно при действащите разпоредби на отменената Наредба № 28.

*Глава осма* определя документацията, която трябва да се води задължително във връзка с дейностите по асистирана репродукция и начинът, по който се води. Документирането на всеки елемент от дейността е организирано в система от процедури за контрол на документацията, така че да се гарантира използването само на актуални документи. Документирането трябва да показва по безспорен начин проследимостта на дейностите на всеки етап, персоналната отговорност за всяка една от дейностите, материалите и оборудването, които се използват на всеки етап.

*Глава десета* регламентира управлението на качеството и риска, което се осъществява с въвеждането и прилагането на документална система за управление на качеството и разработване, въвеждане и използване на разписани мерки за управление на риска. Определя се орган и механизъм за независим контрол по изпълнение на мерките за управление на риска. Целта е да се гарантира по най-добрия начин качеството на работата, включително и чрез осигуряване на ефективност на превантивните и коригиращите действия, регламентирани в стандартни оперативни процедури.

В *Допълнителната разпоредба* на проекта на наредбата, освен известните определения, се дава и дефиниция на понятието „Яйчников (овариален) хиперстимулационен синдром“, която е съобразена с препоръките на европейското ръководство за качество и безопасност на тъкани и клетки. Хиперстимулационният синдром (OHSS) е най-честата причина за настъпили странични нежелани реакции при жени, подложени на хормонална стимулация. Той се класифицира като лек, умерен или тежък според степента на раздуване на корема, уголемяване на яйчниците, дихателни, хемодинамични и метаболитни усложнения. Дефинирането на OHSS ще улесни лечебните заведения при идентифицирането му и отчитането като странична нежелана реакция.

В параграф 2 от допълнителната разпоредба са посочени директивите на ЕС, изискванията на които се въвеждат с предложения проект на Наредба за дейностите по асистирана репродукция.

В Приложение № 1 към чл. 1, ал. 1, т. 1 от проекта на Наредба за дейностите по асистирана репродукция е предложен проект на ***Медицински стандарт по асистирана репродукция.***

Медицинският стандарт е структуриран в девет раздела, както следва:

В *Раздел I* се определя обхватът на дейностите по асистирана репродукция, подробно изброени, като са систематизирани медицинските дейности и биологично-лабораторните методи, които в своята съвкупност представляват дейностите по асистирана репродукция. В тази част са премахнати два от методите на инсеминация – влагалищна и цервикална, съществуващи в отменената Наредба № 28 от 2007 г., които не намират вече практическо приложение. Добавена е нова дейност - вземане, експертиза, обработка, етикетиране и съхраняване на репродуктивни тъкани – овариален кортекс, тестикуларна тъкан и/или биопсичен материал от тестис, съответстваща на съвременните утвърдени практики, благодарение на развитието на практическата медицина.

*Раздел II* определя устройствената рамка при извършване на асистирана репродукция, като е определен и обхватът на дейностите от Раздел I, позволен за всеки вид лечебни заведения. В зависимост от този обхват се регламентират структурата и помещенията, които са минимално изискуеми.

Допълнени са изискванията за пространствено обособени структури за обработка на гаметите и ембриони. Допълнени са и изискуемите вътрешни документи по отношение

на медицинските алгоритми за съхранение на фертилитета при пациенти преди гонадотоксична терапия, включване и подготовка на реципиенти за донорска програма и подбор и набиране на донори на гаметите. Организационните алгоритми са допълнени с протокол за действие при спешност, включително договори за 24-часов транспорт и превеждане на пациенти с медицинска спешност в лечебни заведения за болнична помощ със съответно ниво на компетентност, лечение или превеждане на пациент с тежка форма на развит хиперстимулационен синдром и писмени инструкции за управлението и съхранението на личните данни.

Целта е по-прецизно документиране на определени дейности и ясно разписване на дейности, които са с доказано по-висок риск за живота и здравето на лицата, включени в процедура по асистирана репродукция. По този начин се създава и възможност за по-добър контрол на изпълнението.

В *Раздел III* се определя необходимата квалификация и правоспособност, компетентност и отговорност при извършването на дейности за асистирана репродукция, както и провеждането на първоначално и текущо обучение.

Както и до сега не се определят количествени изисквания към броя на персонала по категории, тъй като това е свързано изключително с обема на дейността, която се осъществява от лечебното заведение.

Определят се изискванията и компетентностите на отговорното лице по асистирана репродукция, изискванията към самостоятелно практикуващите медицинските дейности лекари, респ. към практикуващите под ръководство лекари, самостоятелно практикуващите биологично-лабораторни методи специалисти, респ. практикуващите под ръководство специалисти. Определен е обхватът на първоначалното и ежегодното обучение за работа в областта на асистираната репродукция.

Допълват се и се конкретизират изискванията към квалификацията на специалистите с образователно-квалификационна степен по биологичните науки, които осъществяват биологично-лабораторните методи по асистирана репродукция, като са добавени специалностите „репродуктивна биология“ и „биология на развитието“.

Предвид изискването за определен брой години опит при отделните категории персонал, е конкретизирано, че този опит трябва да се докаже с документи, удостоверяващи трудов или осигурителен стаж, което липсваше в отменената Наредба № 28 от 2007 година и на практика представлява обективен начин за удостоверяване на придобития опит.

Осъвременен подход спрямо правоимащите лекари да практикуват медицинските дейности самостоятелно е добавянето и на възможността изискуемият опит да е придобит в медицинска структура по асистирана репродукция не само у нас, а и на територията на ЕС, което от една страна позволява обмен на експертни знания и умения на едно по-високо, международно ниво, а от друга – премахва ограниченията пред експерти от чужбина, каквито вече работят в някои от нашите лечебни заведения, осъществяващи дейности по асистирана репродукция.

Нов подход е също добавянето на лекарите специалисти по специалност „Акушерство и гинекология“ като правоимащи лекари да практикуват дейности по асистирана репродукция под непосредственото ръководство на лице, което отговаря на изискванията за самостоятелно практикуване. По този начин се постига синхрон с разпоредбите на медицинския стандарт по Акушерство и гинекология (каквата възможност за практикуване е дадена и там), като същевременно се осигуряват и условия за усвояване на знания и умения от лекарите на един по-ранен етап от тяхното професионално развитие, което е единствено от полза за медицинската практика у нас.

Същността на медицинските дейности и биологично-лабораторните методи са представени в *Раздел IV*.

Показанията за прилагане на асистирана репродукция се разширяват с нова мярка, отнасяща се за съхранение на фертилитета, при наличие на потенциална заплаха от увреждането или загубата му по медицински или социални причини, като е конкретизирано, че това се отнася за онкологично болни пациенти и такива с автоимунни и ревматоидни заболявания, при които предстои гонадотоксична химио и/или лъчетерапия, съобразно препоръките на Консенсуса за запазване на фертилитета и репродуктивната способност при болни, на които предстои гонадотоксична терапия, приет на 19.01.2017 г. Тази мярка се отнася и за предпубертетната възраст, но с изричното съгласие на родителите/настойниците. Това допълнение спрямо отменената наредба е едно израстване, тъй като отразява едно по-високо хуманно ниво на грижа за тези пациенти, за които това е единственият шанс да имат поколение.

В съответствие на горното са добавени и съответните медицински методи на асистирана репродукция, включващи консултирането на тези категории пациенти.

Биологично-лабораторните методи са допълнени с по-съвременния IMSI метод (вътречитоплазмено инжектиране на морфологично подобрени сперматозоиди), който се различава от познатия метод ICSI по по-голямата прецизност, с която се подбират сперматозоидите.



С оглед осъвременяване на клиничните методи се намалява максимално допустимият брой трансферирани ембриони, в съответствие с актуалните международни препоръки за превенция на многоплодни бременности. Шансът за бременност при един ембрион е 36%, а при два - 64%, при жени под 38 години. В концепцията на промяната е предвидено при налични неуспешни опити да се повиши броят на трансферирани ембриони, но е запазен балансът при възможност да се реализира едноплодна бременност.

На база актуални научни изследвания и препоръки се добавят указания за обработката на сперма от ХИВ-позитивни мъже и използването ѝ за асистирана репродукция, както и за условията, при които се допуска инсеминиране или ембриотрансфер на ХИВ-позитивна жена. Допълват се указания за процедури при партньор, позитивен за хепатит В.

Нов момент в този раздел, спрямо досегашните разпоредби, е въвеждането на ограничение за броя на даряванията на сперматозоиди или яйцеклетки при анонимното дарителство – до 5 пъти и определяне на минимален период между две дарявания – не по-кратък от 4 месеца. Ограничението в броя на даряванията на гамети допълнително допринася за намаляване на риска генетично свързани лица да се срещнат в популацията и да създадат потомство. Определянето на минимален период между две дарявания на яйцеклетки цели ограничаване на рисковете за състоянието на жените, тъй като извършването на хормонални стимулации и последващи фоликулни пункции на донори на яйцеклетки на по-кратък период може да доведе до преждевременно изчерпване на яйчниковия резерв на донорите. В практиката са установявани случаи на прекалено често осъществяване на манипулациите, включително и при всеки цикъл, което крие риск за здравето на донора и налага това ограничение.

Предвижда се също така изключение от случаите, при които не се разрешава ползването на донорски гамети и то е свързано с вече генерирани и криоконсервирани ембриони при дадена реципиентска двойка за целите на асистираната репродукция за създаване в поколението на бъдещ брат или сестра. Причините за въвеждане на това изключение са свързани с обстоятелството, че съществуват много репродуктивни двойки, които желаят да използват криоконсервираните си ембриони за създаване на потомство в семейството, но са възпрепятствани да направят това именно поради достигане на максимално допустимите реализирани бременности с дарени от партньорите сперматозоиди или овоцити или достигане на максималния брой реализирани цикли на инсеминация с донорски сперматозоиди от партньора, без да е известно до момента колко бременности са получени в резултат на тези инсеминации.

В тези случаи, ако липсва предложеното изключение, пациентите се налага да преминат отново през цялата процедура, като се подбере нов дарител на яйцеклетки или сперматозоиди, което оказва негативно психологическо и емоционално въздействие.

Предложеното изключение е целесъобразно и въз основа на анализа на международния опит, като се има предвид, че в други държави допустимият брой родени деца при донорство на гамети обичайно е между 6 (Испания) и 10 (Англия), а в някои държави достига до 25 (Нидерландия). Разбира се от значение е и колко голяма е популацията, за която се отнася ограничението, тъй като от това зависи вероятността за среща на рисковите случаи в нея.

Ограниченията в случая целят намаляване на риска от близкородствено създаване на потомство, но при децата, родени и отгледани в едно семейство, такъв риск не съществува.

С разпоредбите в този раздел е засегната и темата за постморталната репродукция, по отношение на която също е предложено изключение от общото правило на недопустимост. Изключението за извършване на асистирана репродукция с криоконсервирани ембриони, след като единият партньор е починал, се отнася само за случаите когато починалият партньор е мъжът и едновременно са изпълнени условията за писмено удостоверено волеизявление приживе за разпореждане с криоконсервираните ембриони след смъртта му, реципиентът да е същата партньорка, с която е планирана и провеждана процедурата по асистирана репродукция, да са изминали не по-малко от 12 и не повече от 36 месеца от смъртта на партньора и преди процедурата партньорката да е преминала през психологическа консултация.

Предложението, свързано с постморталната репродукция при посочените условия, отразява в значителна степен макар и нечестите житейски казуси, които обаче предизвикват значителен обществен интерес и нееднозначни реакции от различни страни. Важно уточнение е и това, че от всички възможни хипотези на постморталната репродукция (като например извличане на сперма от починал мъж, използване на замразени сперматозоиди от починал мъж и пр.), се допуска само най-непротиворечивият случай – използване на вече създадени ембриони, които със самото си съществуване са доказателство за волята и желанието на партньорите да имат общо поколение.

Заложените критерии за допустимост на постморталната репродукция, обезпечават и риска от вземане на прибързано и емоционално решение от жената, непосредствено след загубата на партньора, отдалечавайки възможността за

ембриотрансфер с минимум 12 месеца от смъртта на партньора и също са съобразени с добрите световни практики.

Подробно представените мотиви по отношение на постморталната репродукция при значително ограничени условия на осъществяване, имат за цел да провокират обществен интерес по темата и да бъдат представени повече мнения по нея, за да може да се вземе обективно решение относно въвеждането на тези разпоредби в националното законодателство.

Съществува разнородна международна практика по този въпрос. Забрана важи в Швеция, Германия, Австрия. В Италия е имало един случай със специално разрешение на съда. Във Франция и Португалия може при подписана приживе декларация на партньорите. В Чехия има един случай, в който съдът е дал разрешение за това. Разрешено е във Великобритания (след етична комисия и съдебно решение), в Кипър (от 6 до 18 месеца след смъртта на един от партньорите и решение на Консилиум от асистирана репродукция) и в някои щати на САЩ.

Важно е да се подчертае, че регулациите във всяка държава са различни и са обусловени от съответните културни нагласи. В този смисъл, сравнителноправният подход не би могъл да бъде аргумент сам по себе си, макар и да е полезен, за да покаже различните алтернативи.

В *Раздел V* са посочени специфичните показатели за оценка на качеството, като спрямо преди действащите разпоредби на отменената Наредба № 28 те са разширени в зависимост от вида на приложения метод на асистирана репродукция.

За целите на оценката на дейността, както и на статистическата аналитичност, се посочват основните показатели, които определят успеваемостта от прилагането на методите на асистираната репродукция и дават характеристика на всеки един от тях като принос в решаването на репродуктивните проблеми сред населението. Не на последно място тези показатели ни дават възможност да сравним постигнатите резултати в нашата страна с тези на европейско и световно ниво, което пък ни дава ценна информация за това какви трябва да бъдат насоките на действия и промените в тази област на медицината.

В *Раздел VI* са включени методичните указания за медицинските дейности при извършване на асистирана репродукция. Посочен е обхватът на основните диагностични процедури и изследвания, определени са индикациите и осъвременени контраиндикации на някои от методите. Конкретно са очертани основните изисквания при осъществяването на контролирана овариална хиперстимулация, инсеминация,

получаване на яйцеклетки чрез фоликулна пункция и ембриотрансфер. Подробни указания са дадени по отношение спазването на хигиенно-диетичен режим след асистираната репродукция и подкрепата на ранна бременност. Посочени са актуализирани условия за извършване на ембриоредукция съгласно съвременните добри практики.

Специално внимание е отделено на всички изисквания, свързани с донорството на генетичен материал.

Нова разпоредба, спрямо отменената Наредба № 28 от 2007 г., дава възможност дарители на яйцеклетки/ембриони да бъдат и лица, които имат криоконсервирани яйцеклетки/ембриони, като за това са поставени определени изисквания. В случая става въпрос за даряване на яйцеклетки/ембриони, които остават неизползвани след успешни процедури по асистирана репродукция. Чрез тази възможност за донорство ще се подпомогнат двойки и жени, които по медицински причини не могат да имат поколение от собствен генетичен материал, като същевременно ще се реши в известна степен и проблемът с липсата на достатъчно донори на генетичен материал. Много важно условие е дарените ембриони да могат да се предоставят анонимно от една двойка, само на една двойка или един реципиент, с което се запазва възможността за контрол върху броя на реализираните бременности и родени деца от гледна точка на риска от близкородствено създаване на поколение в популацията.

В *Раздел VII* са представени методичните указания за биологично-лабораторните методи при извършване на асистирана репродукция, които включват експертиза и обработка на семенна течност/овоцити и съхранение на сперматозоиди/овоцити, предоставяне на и приемане от други лечебни заведения на сперматозоиди/овоцити, експертиза, обработка и съхранение на предимплонтоционни ембриони, тяхното предоставяне на и приемане от други лечебни заведения, етикетирание, изтегляне и унищожаване.

Особено внимание се обръща на обработката на семенна течност и съхранението на гамети от ХИВ-позитивни и хепатит-позитивни пациенти, като за целта се изисква отделен ламинарен бокс за обработката и отделни криосъдове за съхранението. Тези изисквания са свързани с минимизиране на риска от крос-контаминация.

По отношение на съхранението на гаметите се въвежда изрично писмено волеизявление на лицето за предпочитания срок и воля за разпореждането след неговото изтичане или след смъртта му – важни от правна страна обстоятелства.

С цел синхронизиране с разпоредбите на Раздел IV, по отношение създаване на възможност за постмортална репродукция след смъртта на партньора при строго определени условия, в този раздел също се регламентира тази възможност.

По отношение на указанията за съхраняването на ембриони, практиката показва, че при раздяла на двойката, много съхранени ембриони остават блокирани и неизползвани и дори партньорите не проявяват интерес към тях, но съгласно досегашния медицински стандарт те не могат да бъдат унищожени.

Минималните изисквания към лечебните заведения, осъществяващи дейност по асистирана репродукция, са определени в *Раздел VIII*. Посочени са изискванията към всяка част от структурата по асистирана репродукция, като те са съобразени с европейските стандарти, въведени с директиви.

По-детайлно са посочени изискванията към помещенията на различните структури, в които се осъществяват отделни дейности по асистирана репродукция, с цел осигуряване на оптимални условия за прецизно осъществяване на чувствителната на външните въздействия на средата дейност по асистирана репродукция. По същата причина са и изричните изисквания за възможност да се мониторират критичните параметри на средата и някои други сходни изисквания касаещи осигуряването на безопасна среда.

Последният *Раздел IX* е посветен на минималните изисквания към съставяне и водене на специфичната медицинска документация и регистъра.

Освен съдържанието на някои основни протоколи за дейности по асистирана репродукция, са посочени принципите, на които се подчинява попълването на документацията.

**Очакваните резултати от приемането на нормативния акт**, представени в резюме, са осъвременяване на изискванията за осъществяване на дейности по асистирана репродукция в интерес на всички заинтересовани страни – лечебни заведения и медицински специалисти, донори и реципиенти, на обществото като цяло, тъй като синхронизира изискванията към дейностите по асистирана репродукция с актуалните международни препоръки и добри практики.

Чрез Наредбата за дейностите по асистирана репродукция се осигурява:

- оптимален достъп до съвременна и навременна медицинска грижа в областта на репродуктивното здраве, вкл. на важни групи пациенти, оставали до момента извън обхвата на нормативната уредба (пациенти в риск от бъдеща загуба на фертилитет поради гонадотоксична терапия; серопозитивни пациенти);

- ефективна нормативна защита на правата и здравето на донорите на гамети;
- добра защита на интересите на реципиентите с осигуряване на по-стриктни медицински критерии към донорите на гамети;

- ефикасност и безопасност на лечението;
- възможности за ефективен контрол и проследяемост.

Специално внимание и акцент към общественото мнение заслужава предложената възможност за постмортална репродукция с криоконсервирани ембриони (*Раздел IV от медицинския стандарт*), след като партньорът от мъжки пол е починал при горепосочените условия. Досега този въпрос не е подлаган на обществено обсъждане по повод нормативна промяна, с което искаме да провокираме включването в консултациите на възможно по-голям брой хора и организации, с цел постигане на по-ясна представа за обществено формирана позиция.

**Финансови и други средства, необходими за прилагането на нормативната уредба:**

Предложеният проект, в сравнение с изискванията на отменената Наредба № 28 от 2007 г., в съответствие на която лечебните заведения за асистирана репродукция са инвестирали за да отговорят на нормативните изисквания за осъществяване на тази дейност, предлага нови текстове, касаещи изключително организацията на работата, без това да се отразява на средствата, които трябва да се осигуряват за реализирането им.

Предложеният проект не се очаква да доведе до въздействие и върху държавния бюджет, поради липсата на финансиране с публични средства на дейности по асистирана репродукция, освен от Центъра за асистирана репродукция (ЦАР), което не е предмет на тази наредба.

Ползвайки годишните анализи, предоставени от Центъра за асистирана репродукция, относно средните разходи за една процедура по асистирана репродукция, отчитайки обстоятелството, че значителен брой процедури се финансират именно от Центъра, трябва да отбележим, че средният разход за една процедура за 2020 г. (последни налични данни) е 4 187 лв., като този разход се запазва от предходните години (2018 и 2019 г.).

Общият размер на изплатените от ЦАР на лечебните заведения средства, за дейности по асистирана репродукция, през 2020 година възлиза на 19 704 023 лв., като ежегодно се наблюдава ръст на този общ финансов ресурс с 5 - 6% през последните 3 години.

Дейностите по асистирана репродукция не се финансират по линия на здравното осигуряване, поради което проектът не засяга бюджета на Националната здравноосигурителна каса.

#### **Анализ за съответствие с правото на Европейския съюз:**

С проекта на Наредба за дейности по асистирана репродукция се въвеждат изискванията на **Директива 2004/23/ЕО** на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки, **Директива 2006/17/ЕО** на Европейската комисия от 8 февруари 2006 година относно приложението на Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно спазването на определени технически изисквания, касаещи донорството, набавянето и тестването на човешки тъкани и клетки, **Директива 2006/86/ЕО** на Комисията от 24 октомври 2006 г. година за прилагане на Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно установяването на изисквания за проследимост, съобщаване на сериозни нежелани реакции и събития и определени технически изисквания по отношение на кодиране, преработване, съхраняване, съхранение и предоставяне на човешки тъкани и клетки, **Директива 2012/39/ЕС** от 26 ноември 2012г. за изменение на Директива 2006/17/ЕО по отношение на някои технически изисквания за изследването на човешки тъкани и клетки се предлагат промени, **Директива (ЕС) 2015/565** на Комисията от 8 април 2015 година за изменение на Директива 2006/86/ЕО по отношение на някои технически изисквания за кодирането на човешки тъкани и клетки и **Директива (ЕС) 2015/566** на Комисията от 8 април 2015 година за прилагане на Директива 2004/23/ЕО по отношение на процедурите за контрол на спазването на еквивалентните стандарти за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки. За целта е изготвена таблица за съответствие с европейското право.