

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
ЦЕНТЪР ЗА АСИСТИРАНА РЕПРОДУКЦИЯ

УТВЪРДИЛ,

ДИРЕКТОР на ЦАР:
(Д-р М.Георгиева, д.м.)

ВЪТРЕШНА ПРОЦЕДУРА

**за реда за прием и разглеждане на документи на заявителки,
издаване на заповеди за организационно и финансово подпомагане и
архивирането им.**

Гр. София / 2018 година

Запознати :

Име	Длъжност	Дата	Подпис

Разработил и отговорен за актуалното състояние на документа:

Анелия Стоянова

Марияна Георгиева

Актуален към: април 2018г.

ВЪТРЕШНА ПРОЦЕДУРА за реда за прием и разглеждане на документи на заявителки, издаване на заповеди за организационно и финансово подпомагане и архивирането им.

Общи положения

Цел: Да регламентира реда на прием на документите, постъпващи от заявителки, създаването на досиетата на заявителките, разглеждането им от Комисията към Центъра за асистирана репродукция, издаването и получаването на заповеди за организационно и финансово подпомагане, както и тяхното съхранение.

Отговорни лица: Всички служители на Център за асистирана репродукция

Свързани документи:

Правилник за организация на дейността и работата на Център за асистирана репродукция;

Правилник за вътрешния трудов ред;

Правилник за документооборота;

Правилник за работа с информационната система и други утвърдени вътрешни правила на ЦАР.

1А. Приемане на заявления с придружаваща документация:

Постъпването на заявление за организационно и финансово подпомагане и придружаващата ги документация в Център за АР се осъществява по следните начини:

- Лично от заявителката и / или нейният партньор /съпруг;
- От служител на съответната клиника, която заявителката е избрала за осъществяване на дейности по асистирана репродукция;
- Чрез куриерска доставка или поща;
- Чрез упълномощени от кандидатстващите лица;

(1) За одобряване за извършване на дейности по асистирана репродукция, финансирани от Центъра за 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 от ПОРД на ЦАР , както следва:

- а) за индикации по чл. 26, ал. 1, т. 1 от ПОРД на ЦАР – 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) за индикации по чл. 26, ал. 1, т. 2 от ПОРД на ЦАР - 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 от ПОРД на ЦАР - документи относно поне три цикъла с ехографски разчитания и снимки;
- г) за индикации по чл. 26, ал. 1, т. 4 от ПОРД на ЦАР - данни 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;
- д) за индикации по чл. 26, ал. 1, т. 5 от ПОРД на ЦАР - медицинска документация за доказано моногенно генетично заболяване или доказана балансирана хромозомна мутация при поне един от партньорите и становище от специалист по медицинска генетика;
- е) за индикации по чл. 26, ал. 2, т. 1 от ПОРД на ЦАР - документ от лечебно заведение, в което е проведена предходна стимулация, съдържаща данни за отговора към КОХС;
- ж) за индикации по чл. 26, ал. 2, т. 2 от ПОРД на ЦАР - медицинска документация, удостоверяваща стойността на анти-Мюлеровия хормон;

з) за индикации по чл. 26, ал. 2, т. 3 от ПОРД на ЦАР - документ от лекуващ лекар по основното заболяване или състояние, съдържащ мотивирана препоръка за неприлагане на КОХС;

2. етапна епикриза, в която задължително се отбелязва и липсата на контраиндикации съгласно Наредба № 28 от 2007 г. за дейности по асистирана репродукция, а при индикации за асистирана репродукция на спонтанен цикъл - и препоръка на медицински специалист по асистирана репродукция за прилагане на този метод;

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

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) Изискването за българско гражданство и за съответствие с чл. 83, ал. 1 и 2 от Закона за здравето се прилага по отношение на жената, която желае да се подложи на ин-витро процедура.

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

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

(5) В останалите случаи се прилага само заявление, етапна епикриза и декларация, че няма промяна в обстоятелствата, удостоверени с документите, подадени с първото заявление, а при промени в обстоятелствата се прилагат документите, свързани с промяната.

(6) Въз основа на едно подадено заявление заявителката се одобрява за една процедура за трансфер на свежи ембриони и една процедура за трансфер на размразени ембриони.

(7) Заявителката подава заявление за втори и следващ опит за асистирана репродукция само след като е проведена процедура за трансфер на свежи ембриони и процедура за трансфер на размразени ембриони, които са криоконсервирани със средства от центъра, въз основа на съответната предходна заповед на директора на центъра.

(8) Заявителката предоставя писмена информация до директора на центъра 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).

(9) За одобряване за извършване на асистирана репродукция в случаите по чл. 26, ал. 1, т. 6 от ПОРД на ЦАР жената подава две заявления:

1. заявление за запазване на фертилните възможности по образец съгласно приложение № 2, което включва искане за извършване на дейности по чл. 25, ал. 1, т. 1, 2 и т. 3 от ПОРД на ЦАР, букви "а" и "д" (относно криоконсервация на яйцеклетки); към заявлението се прилагат:

а) документ от клинична онкологична комисия, клинична онкологична комисия по химиотерапия или клинична онкологична комисия по локализации, който мотивирано

доказва, че по отношение на жената могат да се извършат заявените дейности, без това да повлияе на своевременността и качеството на лечението по основното заболяване, както и че прогнозата след провеждане на лечението на основното заболяване дава възможност за настъпване и износване на бременност с методите на АРТ;

б) документи по чл. 31, ал. 1, т. 2, 3, 4 и 7 от ПОРДЦАР;

в) информирано съгласие от заявителката по образец съгласно приложение № 6а на ПОРДЦАР.

2. заявление за размразяване, оплождане и трансфер на ембриони по образец съгласно приложение № 2 от ПОРДЦАР, към което се прилагат:

а) документ от клинична онкологична комисия, клинична онкологична комисия по химиотерапия или клинична онкологична комисия по локализации, който мотивирано доказва, че по отношение на жената могат да се извършат заявените дейности и има възможност за настъпване и износване на бременност с методите на АРТ, без това да води до опасност за здравето, пряко свързана с основното заболяване;

б) документи по чл. 31, ал. 1, т. 2, 4, 5, 6, 7 и 8 на ПОРДЦАР.

Заявлението по ал. 9, т. 2 се подава след приключване на лечението на онкологичното заболяване и след изтичане на периода, в който според клинична онкологична комисия, клинична онкологична комисия по химиотерапия или клинична онкологична комисия по локализации, може да се очаква настъпване и износване на бременност без опасност за развитие на онкологичното заболяване.

Центърът финансира до 4 опита за асистирана репродукция.

По всяко заявление директорът на центъра определя докладчик, медицински специалист от състава на комисията, а при необходимост и външен експерт - медицински специалист. По заявленията по чл. 32, ал. 1 от ПОРДЦАР директорът на центъра задължително определя външен експерт - медицински специалист в областта на съответното онкологично заболяване.

Постъпилите заявления и съпътстваща ги документация се комплектуват от **приемащия служител** на ЦАР в Досие на заявителя. Те се обозначават от приемащия служител с регистрационен номер по реда на постъпването им, съгласно Регистъра на лицата, подали заявления - Приложение 1 на настоящата процедура.

При постъпването им, приемащият служител уведомява заявителя за входящия номер на заявлението, проверява коректното попълване и наличие на изискуемата документация в съответствие с разпоредбите на чл. 3 на Постановление № 25 за създаване на ЦАР и Правилника за организация на дейността и работата на Център за асистирана репродукция и дава становище за съответствие с условията за финансиране, което отразява в Контролен лист за прием на документи – Приложение 2 на настоящата процедура. Същият се прилага към досието на заявителя.

Входираните документи се въвеждат в базата данни на информационната система на ЦАР от приемащия служител в деня на приемането им.

В случаите на подаване на второ или последващо заявление за едно лице, новото заявление се входира с пореден регистрационен номер. Към него се прилага копие на предходната издадена заповед за организационно и финансово подпомагане, декларация за липса на промяна в обстоятелствата, етапна епикриза и друга медицинска документация и се комплектува ново досие на заявителя от приемащия служител в деня на приемането им.

Постъпващите документи, комплектувани в Досие на заявителя, подредени по 25 досиета, се съхраняват в класьори.

Всеки класьор е обозначен с пореден номер. В класьора е приложен списък на 25-те досиета с последователни регистрационни номера на Заявленията, съответстващи на досиетата в него.

В приложения към класьора списък задължително се вписва изземването на заявление/досие от служител на ЦАР - чрез посочване на датата и мотивите за изземването срещу съответния регистрационен номер в списъка (напр. при разглеждане на заявление с

предимство се вписва номера / датата на заседание на комисията. На мястото на издетотот досие се поставя попълнен „Заместител“ (Приложение № 3 - бланка Заместител).

I.Б. Приемане на заявления за разглеждане с предимство:

Заявления за разглеждане на случая с предимство и представените доказателства се завеждат по реда на постъпването им с пореден регистрационен номер на Входящата кореспонденция на ЦАР и се прилагат в досието на заявителката за разглеждане от Комисията към ЦАР.

II.А. Разглеждане на постъпилите заявления от Комисията към ЦАР

Постъпилите заявления се предават на **служител, определен за извършване на предварителен контрол за законосъобразност**, след което се представят за разглеждане от Комисията към ЦАР.

Резултатът от проверката за законосъобразност се вписва от проверяващия служител в Контролния лист за прием на документи – Приложение 2 на настоящата процедура, в срок до датата на следващото заседание на Комисията.

Комисията разглежда всички заявления, постъпили до датата на заседанието.

Предаването на заявленията, подлежащи на разглеждане от Комисията, както и връщането им, се удостоверява срещу подпис по списък, изготвен от служител на ЦАР.

Постъпилите заявления за разглеждане с предимство се предават на Комисията с отделен списък.

По всяко заявление директорът на центъра определя докладчик, медицински специалист от състава на комисията, а при необходимост и външен експерт - медицински специалист. Определените лица разглеждат документите и изготвят доклад по всяко постъпило заявление – Приложение 4, който съдържа предложение за одобряване или неодобряване на заявителя за извършване на асистирана репродукция, мотиви за взетото решение съобразно индикациите по чл. 26 от ПОРДЦАР; данни за обстоятелствата по чл. 27 от ПОРДЦАР; предложение за размера на отпусканата парична сума:

а) не повече от 5000 (пет хиляди) лв. при трансфер на свежи ембриони, включваща средства за провеждане на медицински изследвания, инвитро процедура и лекарствени продукти.

б) не повече от 500 (петстотин) лева при трансфер на размразени ембриони, която включва средства ехографски прегледи, размразяване на ембриони, култивиране и трансфер на размразени ембриони.

в) не повече от 5000 (пет хиляди) лева за асистирана репродукция на спонтанен цикъл, която включва средства за ехографски прегледи, фоликулна пункция под ехографски контрол, оплождане, замразяване на ембриони, размразяване на ембриони, култивиране и трансфер на размразени ембриони.

г) при доказано онкологично заболяване на жената:

а. до 2500лв. / включва средства за ехографски прегледи, хормонални изследвания, фоликулна пункция под ехографски контрол и замразяване на яйцеклетки /

б. до 2500лв. / включва дейности по размразяване, оплождане и трансфер на ембриони /

Докладите се предоставят на комисията 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.

Докладите се подписват от член на комисията и се прилагат в досиетата на заявителя.

II.B. Разглеждане на заявления с предимство:

Входираните документи се въвеждат в базата данни на информационната система на ЦАР от приемащия служител в деня на приемането им.

Постъпилите заявления за разглеждане с предимство се предават на директора на ЦАР, който ги представя на Комисията към ЦАР по реда на постъпването им за разглеждане с предимство.

Комисията разглежда заявленията за приоритет по медицински показания, като следва да потвърди наличието на медицински показания, които налагат разглеждане на случая с предимство, предвид представените доказателства.

Комисията разглежда заявленията за приоритет **поради навършване на 42 години** - т.е. по медицински показания. В тези случаи кандидатката подава еднократно заявление.

В случаите на заявление, касаещо неползвана Заповед за организационно и финансово подпомагане, както и неползвано одобрение на Комисията, новото заявление с мотивите за неизползването на заповедта/одобрението и досието на заявителя се представят на Комисията за **преразглеждане** с предимство. Към Заявлението се прилага заповедта, по която не е използвано финансиране в рамките на срока от 1 година, етапна епикриза и актуални медицински изследвания.

Заявления за смяна на клиника и/или партньор в условия на действаща заповед и придружаващата ги документация се завеждат по реда на постъпването им с пореден регистрационен номер на Входящата кореспонденция на ЦАР и се прилагат в досието на заявителката за разглеждане от Комисията към ЦАР от приемащия служител в деня на приемането им.

В случаите на желание за промяна на клиниката за извършване на асистирана репродукция, освен заявлението за смяна на клиника, заявителката следва да предостави документ от новата клиника, удостоверяващ приемането ѝ за пациент, както и да представи оригинал на неизползваната заповед.

В тези случаи заявителката следва да попълни декларация, че не е започнала процедура по асистирана репродукция със средства от ЦАР.

Директорът на центъра представя новопостъпилите документи и досието на заявителя за **преразглеждане** с предимство.

III. Решения на комисията по постъпилите заявления

За всяко проведено заседание се съставя Протокол с взетите решения, който се подписва от присъствалите на него членове на комисията.

Решенията на комисията за отказ или одобрение се вписват в протокола от заседанието и се предават на заявителите в максимално кратък срок чрез изнасяне на информация на сайта на ЦАР и по преценка на директора на ЦАР в конкретни случаи – писмено или устно по телефона..

В случаите на неодобряване на заявителя, директорът на ЦАР прави мотивиран писмен отказ като решението на Комисията с аргументите за него се предоставят своевременно на заявителя.

В случаите на констатиране на непълна медицинска документация, директорът на ЦАР определя срок до 3 месеца за допълването ѝ и служител на ЦАР информира кандидатите и/или избраното от тях лечебно заведение. След представяне на допълнителна документация, съответстваща на решението на Комисията, досието с документите на заявителката се внася за **преразглеждане** на следващото заседание от Комисията. В случаите на непредставяне на исканата документация в определения от директора срок процедурата по разглеждане на заявленията се прекратява и същото се архивира.

IV. Издаване и получаване на заповеди за организационно и финансово подпомагане

На основание одобрението на Комисията към ЦАР, вписано в Докладите към постъпилите заявления и предварителния контрол за законосъобразност се изготвя проект на заповед за организационно и финансово подпомагане.

Директорът на ЦАР издава заповеди за организационно и финансово подпомагане на български граждани и на лица по чл.83 от Закона за здравето за извършване на дейности по асистирана репродукция в лечебни заведения в Република България като ги регистрира с пореден номер, подписва, подпечатва и ги връчва.

Заповедите за организационно и финансово подпомагане се издават в два екземпляра, подписани от директора на ЦАР – по един за заявителката и за ЦАР. Всяка заповед получава уникален номер, включващ входящия номер на преписката и изходящ номер, съответстващ на поредността на издадената заповед.

В случаите на желание за промяна на клиниката и/или партньора за извършване на асистирана репродукция в периода на връчена заповед, след положително становище на комисията, директорът на ЦАР издава нова заповед със срок за започване на процедурата, съответстващ на срока в първоначално издадената заповед.

Връчването на заповеди става по предварително подготвен график по реда на входиране на заявленията. Съобщаването на заповедите се извършва от центъра, който обявява на [интернет страницата](#) си информация за издадените заповеди и сроковете за тяхното връчване.

Служител на ЦАР информира по телефон и/или имейл заявителя или друго, посочено от него лице за датата, мястото и времето на връчване на заповедта и го отразява в Контролния лист – Приложение № 2.

Погасяват се правата за организационно и финансово подпомагане на заявителите, които не са получили заповедите за одобрение по съответното заявление в срок до 3 месеца от крайния срок, посочен от центъра. В този случаи заповедта не получава уникален номер, съответстващ на поредността на издадената заповед и не се връчва и лицето.

Заповедите се връчват лично на заявителките и/или техните съпрузи/партньори, които удостоверяват самоличността си с документ.

V. Съхранение и архивиране на Заповеди за организационно и финансово подпомагане и Досиетата на заявители без връчени заповеди

Непосредствено след връчване на заповедта (вкл. след подписването ѝ от заявителя), екземплярът за ЦАР се прилага в досието на заявителя.

Връчените заповеди, заедно с досиетата на заявителите, се подреждат по възходящ ред на регистрирането им в класьори по 25 броя и се предават на служителя, отговорен за тяхното въвеждане в информационната система на ЦАР в срок до 2 дни от регистрирането им и за последващото им архивиране.

Всеки класьор носи пореден номер и е придружен със списък, описващ неговото съдържание. В случаите на изземане на заповед от класьора, на нейното място се поставя заместител, в който задължително се вписват датата и причината за изземане на заповедта – напр. новият регистрационен номер при подаване на последващо заявление от същото лице.

Досиетата с докладите на Комисията на ЦАР на заявители, на които не са връчени заповеди за организационно и финансово подпомагане в срок до 3 месеца от срока, посочен от центъра за получаването им, се подреждат по възходящ ред на заявленията в класьори по 25 броя. Всеки класьор носи пореден номер и е придружен със списък, описващ неговото съдържание.

VI. Заключение разпоредби

Тези вътрешни правила се приемат и утвърждават на основание чл.7, т.т.1, 2, 3, 4, 7 и 9, във връзка с чл. 25 и чл. 26 от Глава **IV** – „Дейност“ и чл. 31 и следващите от Глава **V** - ”Организация на работа“ от ПОРДЦАР, издаден от Министъра на здравеопазването и влизат в сила от датата на утвърждаването им.

Приложения:

Приложение 1: Регистър на лицата, подали Заявление за организационно и финансово подпомагане

Приложение 2: Контролен лист за прием на документи за организационно и финансово подпомагане

Приложение 3: Заместител

Приложение 4: Доклад по постъпило заявление

Приложение 1- Регистъра на лицата, подали заявления

<i>Вх.№</i>	<i>Дата</i>	<i>Три имена /на заявителката/</i>	<i>Пореден опит</i>	<i>Комисия №/ Приоритет</i>	<i>Дата на изземане</i>	<i>Причина за изземване:</i>	<i>Иззел досието:</i>

Приложение 2 Контролен лист за прием на документи за организационно и финансово подпомагане

Приложение 3 Заместител

Приложение 4: Доклад по постъпило заявление