

НАРЕДБА № 28 от 20.06.2007 г. за дейности по асистирана репродукция

Издадена от министъра на здравеопазването, обн., ДВ, бр. 55 от 6.07.2007 г.; изм. с Решение № 2264 от 15.02.2011 г. на ВАС на РБ - бр. 44 от 10.06.2011 г., в сила от 10.06.2011 г.; изм. и доп., бр. 58 от 29.07.2011 г., изм., бр. 43 от 8.06.2012 г.

Глава първа ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. (1) С тази наредба се:

1. утвърждава медицински стандарт за асистирана репродукция съгласно приложение № 1;

2. утвърждава образец на годишен отчет за извършените дейности по асистирана репродукция съгласно приложение № 2;

3. определят условията и редът за вземане, поставяне, експертиза, обработка, етикетирание и съхраняване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи за нуждите на асистираната репродукция, както и на влизащите в контакт с тях материали и продукти и на тяхното проследяване от донора до реципиента;

4. определя редът за регистрация, обработка, съхраняване и предоставяне на информацията от регистъра по чл. 132, ал. 1 от Закона за здравето;

5. определят условията и редът за съобщаване, регистриране, докладване и предаване на информация за сериозните нежелани реакции и сериозните инциденти и за блокиране, изтегляне и унищожаване на яйцеклетки, сперматозоиди или зиготи;

6. определят условията и редът за създаване на система за проследяване на яйцеклетките, сперматозоидите и зиготите, както и на продуктите и материалите, които влизат в контакт с тях и са свързани с тяхното качество и безопасност.

(2) Дейностите по асистирана репродукция се осъществяват при спазване на стандарта по чл. 1, ал. 1, т. 1 от всички лечебни заведения, които ги извършват.

Чл. 2. Лечебните заведения, които осъществяват дейности по асистирана репродукция и по осигуряване, използване и съхраняване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, са:

1. лечебни заведения за извънболнична помощ;

2. лечебни заведения за болнична помощ;

3. тъканни банки.

Глава втора

ОТЧИТАНЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ ПО АСИСТИРАНА РЕПРОДУКЦИЯ

Чл. 3. (1) Лечебните заведения изготвят годишен отчет за извършените дейности по асистирана репродукция през съответната календарна година.

(2) Отчетът обхваща периода от 1 януари до 31 декември на всяка година.

(3) Отчетът се изпраща в Изпълнителната агенция по трансплантация (ИАТ) до 31 януари следващата календарна година.

(4) Отчетът се подписва от ръководителя на лечебното заведение и от отговорното лице по приложение № 1, раздел III, т. 1.

(5) Копие от отчета се съхранява в лечебното заведение за срок 30 години.

Глава трета

УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ВЗЕМАНЕ НА СПЕРМАТОЗОИДИ И ЯЙЦЕКЛЕТКИ

(Загл. изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.)

Чл. 4. (1) Сперматозоиди могат да бъдат вземани от всеки пълнолетен мъж, който не страда от наследствено хронично заболяване, не е поставен под запрещение, отговаря на критериите за подбор по тази наредба (в случаите на непартньорско даряване) и е дал писмено информирано съгласие.

(2) Сперматозоиди могат да бъдат вземани и от непълнолетно лице по медицински показания, когато е застрашена бъдещата му репродуктивна способност, след писмено информирано съгласие на непълнолетния, както и на неговите родители или попечители.

(3) Когато се извършва само експертиза на сперматозоиди, писмената форма на информираното съгласие не е необходима.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Сперматозоиди за директна употреба могат да бъдат използвани само за осъществяване на асистирана репродукция при партньорско даряване.

Чл. 5. Донорът на сперматозоиди за директна употреба при партньорско даряване отговаря на следните критерии:

1. не е в родствена връзка с реципиента по права линия и по съребрена линия до 4 степен, което се удостоверява с копие от брачно свидетелство или декларация;

2. до 30 дни преди процедурата по даряване микробиологично му е изследвана семенна течност, като при патологичен резултат е извършена своевременна санация;

3. дал е писмено информирано съгласие.

Чл. 6. (1) Донорът на сперматозоиди за индиректна употреба при партньорско даряване отговаря на следните критерии:

1. (изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) не е в родствена връзка с реципиента по права линия и по съребрена линия до 4 степен, което се удостоверява с копие от брачно свидетелство или декларация;

2. до 30 дни преди процедурата по даряване микробиологично му е изследвана семенна течност, като при патологичен резултат е извършена своевременна санация;

3. дал е писмено информирано съгласие;

4. (изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) до 3 месеца преди процедурата по даряване е тестван за:

а) HIV: Anti-HIV-1,2 или HIV Ag/Ab;

б) хепатит В: HBsAg и Anti HBc;

в) хепатит С: Anti-HCV-Ab или Anti-HCV Ag/Ab;

г) сифилис.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Изследванията по ал. 1 могат да не се извършват при обработка на семенна течност от съпруга/партньора за инсеминация при вътрематочно осеменяване, в случай че лечебното заведение има условия и валидирани процедури, гарантиращи безопасността на персонала и липса на риск за кръстосано замърсяване.

(3) При позитивни тестове за HIV 1,2, хепатит В и С или сифилис, както и при донор с повишен инфекциозен риск (анамнестично) се прилага разделно обработване и съхранение.

(4) При донор, живеещ в страни с повишена заболяемост от HTLV-1 вирус, произхождащ от или пристигащ в България от такива страни, се извършва изследване за HTLV-1 вирус.

(5) Изследване по ал. 4 се извършва и в случаите, когато сексуалните партньори на донора или неговите родители живеят, произхождат или пристигат от страни с повишена заболяемост от HTLV-1 вирус.

(6) Допълнителни изследвания за малария, CMV, RhD, Trypanosoma cruzi се извършват при анамнеза за пътувания в чужбина или наличие на други рискови фактори за тези заболявания.

(7) При партньорско даряване за индиректна употреба позитивните резултати на донора не са пречка за използване на сперматозоидите при следните условия:

1. за хепатит В - когато жената реципиент е ваксинирана;
2. за хепатит С - когато жената реципиент е дала писмено информирано съгласие за това;
3. за сифилис - след излекуването на донора;
4. (изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) за HIV 1,2 - когато лечебното заведение разполага с оборудване и валидирана процедура за обработка и отделно съхранение и има одобрена стандартна оперативна процедура (СОП) за тази цел.

Чл. 7. (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) (1) Донорът на сперматозоиди при непартньорско даряване се подбира на базата на неговата възраст, здравословно състояние и медицинска история чрез попълване на въпросник и чрез интервю (снемане на анамнеза).

(2) Оценката включва и описание на фактори, които могат да доведат до повишен здравен риск за реципиента или за самия него.

(3) Лицата по ал. 1 следва да бъдат проверени в регистъра на Изпълнителната агенция по трансплантация (ИАТ) по отношение на броя предходни дарявания и резултатите от тях.

Чл. 8. (1) Сперматозоиди от донор за непартньорско даряване могат да се използват за асистирана репродукция след отрицателно микробиологично изследване на семенната течност, извършено до 30 дни преди вземането, и спермограма с нормоспермия (според действащите за момента критерии на СЗО), която потвърждава годността на материала за дарителски цели.

(2) Сперматозоиди от донор за непартньорско даряване могат се използват за извършване на асистирана репродукция след обработка и след задължително съхранение и карантиниране за най-малко 180 дни и до потвърждаване след този период на негативните тестове за трансмисивните заболявания по ал. 3, т. 1.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Преди процедурата по даряване донорът по чл. 7 трябва да има негативни резултати при изследвания:

1. от серумна или плазмена проба за:
 - a) HIV: Anti-HIV-1,2 или HIV Ag/Ab;

б) хепатит В: HBsAg и Anti HBc;

в) хепатит С: Anti-HCV-Ab или Anti-HCV Ag/Ab;

г) сифилис; при позитивен неспецифичен тест за сифилис се изисква специфичен тест; ако неспецифичният е позитивен, но специфичният е негативен, пациентът се третира като негативен;

2. за хламидии при изследване на уринна проба чрез т.нар. NAT (Nucleic acid Amplification Technique - техника за ДНК амплификация).

(4) (Нова - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Изследванията по ал. 3 трябва да са проведени не по-рано от 3 месеца преди процедурата по даряване.

(5) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) При донор, живеещ в страни с повишена заболяемост от HTLV-1 вирус, произхождащ от или пристигащ в България от такива, се извършва изследване за HTLV-1 вирус.

(6) (Предишна ал. 5 - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Изследване по ал. 4 се извършва и в случаите, когато сексуалните партньори на донора или неговите родители живеят, произхождат или пристигат от такива страни.

(7) (Предишна ал. 6 - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Допълнителни изследвания за малария, CMV, RhD, *Trypanosoma cruzi* се извършват при анамнеза за пътувания в чужбина или наличие на други рискови фактори за тези заболявания.

(8) (Предишна ал. 7 - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) На донора при непартньорско даряване се извършва генетичен скрининг за често срещани автозомно-рецесивни генетични заболявания при етническа принадлежност, която го налага, или при семеен произход с генетични проблеми. Генетичният скрининг се извършва след писмено информирано съгласие на донора. На реципиентите се предоставя пълна информация за рисковете от предаване на генетични заболявания и за мерките за намаляване на риска от тях.

(9) (Предишна ал. 8 - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Изследванията по ал. 3, т. 1 се извършват в акредитирани лаборатории, които участват в система за външна оценка на качеството и използват тестове (китове), валидирани в ЕС, в серум и/или плазма. Изключение се допуска за специфични тестове, предназначени за ползване върху телесни течности и секрети, различни от серум и/или плазма.

(10) (Предишна ал. 9, изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Кръвните проби за трансмисивни заболявания се вземат не по-късно от деня на даряването.

(11) (Предишна ал. 10 - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Когато пробата, взета по време на даряването, е изследвана чрез NAT за HIV 1/2, HBV и HCV, след периода на карантиниране не се налага да се повтарят тези тестове. Ретестиране не се налага и ако в процеса на обработка е налице етап за инактивация на съответния вирусен причинител

според одобрена СОП.

Чл. 9. (1) (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Донорът на сперматозоиди за непартньорско дарителство дава писмено информирано съгласие.

(2) На лицето по ал. 1 се предоставя информация за целите и естеството на вземането; изследванията, които са необходими; регистрирането и защитата на личните данни на донора; мотивите, които оправдават задаването на въпроси за предишни заболявания и лични въпроси към донора.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Информацията по ал. 2 се предоставя от лекар или биолог съгласно приложение № 1, раздел III, т. 3, 4, 5 и 6 в достъпна форма, като се използват разбираеми понятия. Потвърдените резултати от извършените изследвания се съобщават и обясняват на донора.

(4) Информираното съгласие по ал. 1 може да бъде оттеглено до момента на ползване на генетичния материал за дарителство.

(5) Забранява се предоставяне на информация на донора или на трети лица за реципиентите, ползвали анонимни донорски сперматозоиди, освен в случаи, посочени в закон.

(6) Информацията за самоличността на донора се съхранява в лечебното заведение за период 30 години.

(7) Информацията по ал. 6 е служебна тайна и не може да бъде разгласявана освен в случаите, посочени в закон.

(8) (Нова - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Данните по чл. 44 за донора и взетите, обработени и поставени под карантина сперматозоиди се предоставят своевременно в регистъра на ИАТ.

Чл. 10. (1) Яйцеклетки могат да бъдат вземани от всяка пълнолетна жена, която не страда от наследствено хронично заболяване, не е поставена под запрещение, отговаря на критериите за подбор по тази наредба (освен в случаите на автоложно даряване) и е дала писмено информирано съгласие.

(2) Яйцеклетки могат да бъдат вземани и от непълнолетна жена по медицински показания, когато е застрашена бъдещата ѝ репродуктивна способност, след писмено информирано съгласие на непълнолетната и на нейните родители или попечители.

Чл. 11. (1) Когато вземането на яйцеклетки е с цел извършване на асистирана репродукция със собствени яйцеклетки, преди подписване на информирано съгласие на жената се предоставя информация относно процедурата, както и за рисковете от нея.

(2) Критериите за подбор на жени в случаите по ал. 1 са:

1. наличие на индикации за извършване на процедурата по приложение № 1;

2. липса на противопоказания за извършване на процедурата по вземане по приложение № 1;

3. липса на родствена връзка с мъжа, чиито сперматозоиди ще се ползват за асистираната репродукция, по права линия и по съребрена линия до 4 степен, което се удостоверява с копие от брачно свидетелство или декларация;

4. до 30 дни преди вземането микробиологично изследване на влагалищен секрет, като при патологичен резултат е извършена своевременна санация;

5. (изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) до 3 месеца преди вземането по ал. 1 е тествана за:

а) HIV Anti-HIV-1,2 или HIV Ag/Ab;

б) хепатит В HBsAg и Anti HBc;

в) хепатит С Anti-HCV-Ab или Anti-HCV Ag/Ab;

г) сифилис.

(3) изследванията по т. 5 могат да не се извършват, ако лечебното заведение има условия и процедури, гарантиращи безопасността на персонала и липса на риск за кръстосано замърсяване при вземане, обработка, съхранение и поставяне на овоцити и зиготи.

(4) Когато тестовете за HIV 1, 2, хепатит В и С или сифилис са позитивни, не са направени или информацията е недостъпна, както и при повишен инфекциозен риск се прилага разделно обработване и съхранение на яйцеклетките.

(5) При жена, живееща в страни с повишена заболяемост от HTLV-1 вирус, произхождаща от или пристигаща в България от такива страни, се извършва изследване за HTLV-1 вирус.

(6) Изследване по ал. 5 се извършва и в случаите, когато сексуалните партньори на жената или нейните родители живеят, произхождат или пристигат от такива страни.

(7) Допълнителни изследвания за малария, CMV, RhD, *Trypanosoma cruzi* се извършват при анамнеза за пътувания в чужбина или наличие на други рискови фактори за тези заболявания.

(8) При асистирана репродукция със собствени яйцеклетки позитивните резултати при жената по отношение на:

1. хепатит В не спират асистираната репродукция и не налагат блокиране, изтегляне или унищожаване на овоцити или зиготи;

2. хепатит С, ако жената е дала писмено информирано съгласие за това, не спират асистираната репродукция и не налагат блокиране, изтегляне или унищожаване на яйцеклетките или зиготите;

3. HIV 1,2 водят до спиране на асистираната репродукция, както и до блокиране, изтегляне и унищожаване на яйцеклетките или зиготите;

4. (изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) сифилис води до спиране на асистираната репродукция до излекуване на жената и до блокиране, изтегляне и унищожаване на яйцеклетки или зиготи, ако са взети такива.

Чл. 12. (1) (Предишен текст на чл. 12 - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Донорството на яйцеклетки с цел оплождане и поставяне в друга жена в случаите по чл. 130, ал. 4, т. 4 от Закона за здравето (ЗЗ) може да бъде от анонимни дарители или от родствени дарители (сестра, братовчедка).

(2) (Нова - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Лицата по ал. 1 следва да бъдат проверени в регистъра на ИАТ по отношение на броя предходни дарявания и резултатите от тях.

Чл. 13. (1) Вземането на яйцеклетки от донор в случаите по чл. 12 може да се извърши, ако са изпълнени следните условия:

1. (изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) донорът е на възраст от 18 до 34 години при неродствено даряване и от 18 до 38 години при родствено даряване и не е поставен под запрещение;

2. донорът е информиран на достъпен език за рисковете, които поема;

3. получено е писмено съгласие от донора, заверено от нотариус, в чийто район на действие се намира лечебното заведение, което ще извърши вземането;

4. физическото и психическото здраве на донора е установено с протокол, подписан от членовете на комисия, назначена от ръководителя на лечебното заведение, извършващо вземането, която се състои най-малко от трима лекари, които не участват в състава на екипа по вземането;

4а. (нова - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) има поне едно живородено дете;

5. донорът отговаря на критериите за подбор по реда на тази наредба.

(2) Донорът на яйцеклетки се подбира въз основа на:

1. оценка на възрастта, здравословното състояние и медицинската история чрез попълване на въпросник и интервю (снемане на анамнеза) от лекуващия лекар; оценката включва факторите, които имат отношение и спомагат за идентифициране и скрининг на лица, които чрез даряване могат да представляват медицински риск за други лица или за самите себе си;

2. до 30 дни преди вземането извършено микробиологично изследване на влагалищен и цервикален секрет на донора; при позитивен резултат донорът се санира до излекуването;

3. до 3 месеца преди процедурата по даряване тестване с негативен резултат от серумна или плазмена проба за:

а) HIV (Anti-HIV-1,2);

б) хепатит В (HBsAg и Anti-HBc);

в) хепатит С (Anti-NCV-Ab);

г) сифилис; при позитивен неспецифичен тест за сифилис се изисква специфичен тест; ако неспецифичният е позитивен, но специфичният е негативен, пациентът се третира като негативен.

(3) При донор, живеещ в страни с повишена заболяемост от HTLV-1 вирус, произхождащ от или пристигащ в България от такива, се извършва изследване за HTLV-1 вирус.

(4) Изследване по т. 4 се извършва и в случаите, когато сексуалните му партньори или неговите родители живеят, произхождат или пристигат от такива страни.

(5) Допълнителни изследвания за малария, CMV, RhD, *Trypanosoma cruzi* се извършват при анамнеза за пътувания в чужбина или наличие на други рискови фактори за тези заболявания.

(6) На анонимния донор се извършва генетичен скрининг за често срещани автозомно-рецесивни генетични заболявания при етническа принадлежност, която го налага, или при семеен произход с генетични проблеми. Генетичният скрининг се извършва след писмено информирано съгласие на донора. На реципиентите се предоставя пълна информация за рисковете от предаване на генетични заболявания и за мерките за намаляване на риска от тях.

(7) Изследванията по ал. 2, т. 3 се извършват в акредитирани лаборатории, които участват в система за външна оценка на качеството и използват тестове (китове), валидирани в ЕС, в серум и/или плазма. Изключение се допуска за специфични тестове, предназначени за ползване върху телесни течности и секрети, различни от серум и/или плазма.

(8) Повторни кръвни проби за трансмисивни заболявания се вземат по време на (в деня на даряването или на следващия ден), така че резултатите да са налице преди извършване на поставянето на яйцеклетките или зиготите в реципиента.

(9) Препоръчва се пробите, взети по време на даряването, да се изследват чрез NAT

за HIV 1/2, HBV и HCV.

Чл. 14. (1) Донорите на яйцеклетки могат да се откажат от даряването до момента на оплождането.

(2) Информацията за реципиентите, ползвали яйцеклетки от анонимен дарител, е служебна тайна, съхранява се в служебния регистър на лечебните заведения за период 30 години и не може да бъде предоставяна на донора или трети лица освен в случаите, посочени в закон.

(3) Информацията за самоличността на донора е служебна тайна, съхранява се в служебния регистър на лечебните заведения за период 30 години и не може да бъде разгласявана пред реципиента или трети лица освен в случаите, посочени в закон.

(4) Информацията за донора и реципиентите може да бъде споделяна помежду им само при родствено дарителство, но не и на трети лица, включително техни близки и роднини.

Глава четвърта

УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ПОСТАВЯНЕ НА ГАМЕТИ И ЗИГОТИ

Чл. 15. (1) Поставянето на гамети и зиготи в тялото на жената се осъществява в лечебни заведения по чл. 131, ал. 1 ЗЗ от квалифицирани лица съгласно изискванията по приложение № 1.

(2) Поставянето на гамети и зиготи се извършва след даване на писмено информирано съгласие от реципиента.

Чл. 16. (1) Поставянето на сперматозоиди при партньорско даряване в тялото на жената се извършва след изпълнение на изискванията по чл. 5 при директна употреба и по чл. 6 при индиректна употреба.

(2) Поставянето на сперматозоиди от анонимни дарители се извършва след изпълнение на изискванията по чл. 7 - 9 .

(3) Поставянето на сперматозоиди в маточната кухина на жената се извършва след специфична предварителна обработка на семенната течност, при която да се елиминира семиналната плазма и се получава чиста суспензия на сперматозоиди в хранителна среда.

Чл. 17. (1) Поставянето на яйцеклетки или зиготи в тялото на жената се извършва след изпълнение на изискванията по чл. 11 , когато произлизат от същата жена.

(2) Поставянето на яйцеклетки или зиготи в тялото на жената се извършва след изпълнение на изискванията по чл. 12 - 14 , когато произлизат от друга жена.

(3) Поставянето на яйцеклетки или зиготи в тялото на жената следва да отговаря на специфичните изисквания за максимално допустимия брой за трансфер съгласно приложение № 1.

Чл. 18. Поставянето на зиготи в тялото на жената се извършва съгласно приложение № 1 чрез:

1. ембриотрансфер, при който зиготите се поставят в маточната кухина;
2. т. нар. ZIFT, при който зиготите се поставят в маточните тръби по време на лапароскопия;
3. т. нар. GIFT, при който смес от сперматозоиди и яйцеклетки се поставят в маточните тръби по време на лапароскопия.

Чл. 19. (1) Гамети и зиготи се поставят в тялото на жената, след като поставящото лице ги е идентифицирало еднозначно и се е уверило в произхода им и в информираното съгласие на жената, в която се поставят.

(2) В случай че се констатира или подозира нарушаване на принципа за проследяемост на произхода и пътя на гаметите и зиготите, към поставяне не се пристъпва.

(3) Всички данни по поставянето на гамети или зиготи в тялото на жената са информация, която се регистрира в лечебното заведение, извършило поставянето.

(4) (Нова - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Данните по чл. 44 за реципиента и поставените гамети или зиготи се предоставят своевременно в регистъра на ИАТ.

Глава пета

ЕКСПЕРТИЗА, ОБРАБОТКА, ЕТИКЕТИРАНЕ, ТРАНСПОРТИРАНЕ И СЪХРАНЯВАНЕ НА ЯЙЦЕКЛЕТКИ, СПЕРМАТОЗОИДИ И ЗИГОТИ

Чл. 20. Експертиза, обработка, етикетиране и съхраняване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи се осъществява в лечебни заведения по чл. 131, ал. 1 33 от квалифицирани лица съгласно изискванията по приложение № 1.

Чл. 21. (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Експертизата на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи се извършва:

1. при спазване изискванията за етикетиране и проследяемост на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи;
2. работна среда, отговаряща на клас А за чистота на въздуха;

3. в съдове и хранителни среди, предназначени за това;

4. в условия на температурен комфорт;

5. при стремеж към минимално времетраене на експертизата с цел минимализиране излагането на яйцеклетките, сперматозоидите и зиготите на неблагоприятни фактори от околната среда;

6. при осигурено елиминиране на риска от размяна на яйцеклетките, сперматозоидите и зиготите на две или повече лица (mix-up).

Чл. 22. (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Обработката на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи се извършва:

1. при спазване изискванията за етикетиране и проследяемост на яйцеклетките, сперматозоидите и зиготите;

2. работна среда, отговаряща на клас А за чистота на въздуха;

3. в съдове и хранителни среди, предназначени за това;

4. при контролирани условия по време на култивация в инкубатор (по отношение на температура, влажност и газов състав на атмосферата в инкубатора) или в условия на температурен комфорт (близка до телесната температура при работа с яйцеклетки или зиготи извън инкубатор и в диапазона от стайна до телесна температура при обработка на сперматозоиди);

5. при стремеж към минимално излагане на гаметите и зиготите на неблагоприятни фактори от околната среда;

6. при осигурено елиминиране на риска от размяна на яйцеклетките, сперматозоидите и зиготите на две или повече лица (mix-up).

Чл. 23. (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) (1) Критичните процедури по обработка се валидират.

(2) Валидирането може да се основава на изследвания, проведени в самото лечебно заведение, данни от научни публикации за добре установени процедури по обработка, както и оценка на ретроспективни данни от клиничните резултати на самото лечебно заведение.

(3) Валидираният процес се извършва неизменно и ефективно в работната среда на лечебно заведение от персонала, ангажиран в извършването му, като се създава възможност при проверка това да бъде демонстрирано.

(4) Процедурите по обработка се документират в СОП, съответстващ на валидирания

метод и на стандартите, определени в тази наредба.

(5) Всички процеси се извършват съгласно одобрената СОП.

(6) В случаите на прилагане на процедура по микробна инактивация върху репродуктивни клетки тя трябва да бъде специфицирана, документирана и валидирана.

(7) Преди прилагане на каквато и да е значителна промяна в обработката модифицираният процес трябва да бъде валидиран и документиран.

Чл. 24. (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) (1) Яйцеклетките, сперматозоидите и зиготите се съхраняват чрез криоконсервация след предварителна обработка в среди, съдържащи криопротективни вещества.

(2) Криоконсервацията и съхранението се извършват в подходящо етикетирани контейнери (пейети, криоепруветки и др.).

(3) Процесът на криоконсервация в зависимост от избраната методика за замразяване може да изисква или не специална апаратура.

(4) Етикетираният контейнери със замразени яйцеклетки или зиготи се съхраняват в дюарови съдове с течен азот или в хладилни камери за свръхниски температури (при температури, по-ниски от минус 120 °C за яйцеклетки и зиготи и по-ниски от минус 80 °C за сперматозоиди).

(5) Сроковете за съхранение се определят от пациентите в декларация за информирано съгласие, като се препоръчва те да не надхвърлят 5 години.

(6) При нужда от ползване яйцеклетките или зиготите се размразяват по съответна методика, като преди и след размразяване пациентите следва да са уведомени за специфичната за метода на криоконсервация преживяемост на яйцеклетките или зиготите.

(7) Лечебните заведения, които криобанкират яйцеклетки, спарматозоиди и зиготи, осигуряват всички необходими условия за непрекъснато поддържане и контролиране на температурата на съхранение, дори в случай че лечебното заведение преустанови работа, освен при форсмажорни обстоятелства (война, терористичен акт, природно бедствие и др.).

(8) Лечебните заведения по ал. 7 са длъжни да предвидят в правилниците си за устройството, дейността и вътрешния ред процедури за предаване на криосъхранените тъкани и клетки, документацията, регистрите и утвърдените СОП по чл. 52 за съхранение в случай на закриване на лечебното заведение. Тъканите и клетките, документацията, регистрите и утвърдените СОП се предават за съхранение на друго лечебно заведение по чл. 131, ал. 1 33. Отношенията между лечебните заведения се уреждат в договора по чл. 76.

Чл. 25. (Отм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.).

Чл. 26. (Отм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.).

Чл. 27. (Отм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.).

Чл. 28. (Отм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.).

Чл. 29. (1) Организацията на съхраняване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи не позволява кръстосана контаминация между съхранените материали.

(2) Лечебните заведения имат система за разделно съхраняване на следните групи материали:

1. яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи на наематели на криобанката;
2. сперматозоиди, зиготи и яйцеклетки на анонимни дарители в карантина;
3. сперматозоиди, зиготи и яйцеклетки на анонимни дарители след карантина;
4. потенциално опасни материали (позитивни за трансмисивни инфекции).

(3) (Нова - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Организацията на съхраняване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи не позволява объркването (размяната) на гамети или зиготите на две или повече лица (mix-up).

Чл. 30. (1) Лечебните заведения, които извършват вземане, експертиза, обработка и съхранение на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, имат разработена система за контрол на факторите на околната среда, имащи отношение към безопасността и качеството на гаметите/зиготите.

(2) В системата по ал. 1 се контролират:

1. (отм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.);
2. изискванията за температурен режим;
3. (изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) изискванията за качество на въздуха по отношение на влажност, газов състав, количество на частици и микроорганизми съгласно раздел VIII, т. 1.

(3) В системата по ал. 1 задължително се включват и методи за оповестяване на отклонение от зададените норми за контролираните показатели (където е приложимо).

Чл. 31. (1) Опаковането на гамети или зиготи се извършва при минимизиране на риска от замърсяването им, както и на лицата, отговорни за осъществяването на опаковането и за транспортирането на репродуктивните клетки.

(2) Опакованите гамети или зиготи се транспортират в контейнер, подходящ за

съхраняване на биологични материали, който запазва качеството на съдържащите се в него гамети или зиготи.

(3) Когато опакованите репродуктивни клетки се придружават от кръвни проби, предназначени за изследване, те се етикетират с цел гарантиране на тяхната идентификация с донора и включват данни за времето и мястото на вземане.

Чл. 32. (1) Етиктирането на гамети или зиготи се извършва незабавно след тяхното вземане.

(2) Експертната, обработката и съхранението на гамети или зиготи се извършват в предварително етикетирани контейнери.

(3) С цел да не се обърка произходът на репродуктивните клетки се работи по едно и също време само с клетки и контейнери на едно и също лице.

(4) Етиктирането на контейнерите с репродуктивни клетки е:

1. уникално за даден индивид;
2. своевременно и пълно;
3. ясно и четливо;
4. непроменяемо (да е невъзможно случайно или злонамерено да бъде променяно);
5. по начин, който не вреди на етиктираните гамети/зиготи.

(5) Когато размерът на контейнера позволява, се осигурява следната информация:

1. дата (и час, когато е възможно) на вземането;
2. предупреждение за опасности;
3. естество на добавките (ако са използвани);
4. когато яйцеклетки са предназначени за автоложна употреба, етикетът трябва да съдържа надпис "само за автоложна употреба";
5. в случаите на директни дарения етикетът трябва да идентифицира реципиента, за когото са предназначени гаметите.

(6) Ако данните по ал. 5 не може да бъдат включени в първичния етикет на контейнера, те трябва да бъдат предоставени на отделен документ, придружаващ първичната опаковка.

(7) Когато сперматозоиди са получени в домашни условия, лечебното заведение, до

което се транспортират за експертиза и обработка, изготвя документ, съдържащ най-малко следните данни:

1. име и адрес на лечебното заведение, което ще получи сперматозоидите;
2. идентификация на донора;
3. дата и час на вземането, когато е възможно.

Чл. 33. (1) Когато гаметите или зиготите се транспортират от посредник, всеки транспортен контейнер се етикетира най-малко със:

1. надпис "ГАМЕТИ/ЗИГОТИ" и "ДА СЕ БОРАВИ ВНИМАТЕЛНО";
2. идентификацията на заведението, от което се транспортира пакетът (адрес и телефонен номер), и лице за контакти в случай на възникване на проблеми;
3. идентификация на лечебното заведение, за което е предназначена пратката (адрес и телефонен номер), и лице за контакти, което да приеме пратката;
4. дата и час на началото на транспортирането;
5. спецификация на условията за транспорт, отнасяща се до качеството и безопасността на гаметите/зиготите;
6. надпис: "НЕ ИЗЛАГАЙ НА ЙОНИЗИРАЩО ЛЪЧЕНИЕ";
7. надпис: "БИОЛОГИЧНА ОПАСНОСТ", когато е известно, че продуктът има позитивни маркери за инфекциозни заболявания;
8. надпис: "САМО ЗА АВТОЛОЖНА УПОТРЕБА", когато яйцеклетките са предназначени за автоложна употреба;
9. указание относно условията за съхранение (например "НЕ ЗАМРАЗЯВАЙ").

(2) Когато транспортният контейнер не позволява да се етикетира по начин, че да съдържа информацията по ал. 1, следва да е налице придружително писмо, което съдържа данните по ал. 1.

(3) Лицето, етикетирано транспортния контейнер или изготвило придружителното писмо по ал. 2, следва да запише своето име и фамилия и да положи своя подпис.

Чл. 34. (1) Лечебните заведения, извършващи асистирана репродукция, приемат гамети или зиготи при следната процедура:

1. приемащото лечебно заведение изготвя документи, в които се потвърждава, че пратката, включително условията за транспорт, опаковката, етикетирането и свързаната

документация и пробите, отговарят на изискванията по тази наредба;

2. до изготвяне на документите по т. 1 приемащото лечебно заведение гарантира, че получените гаметни или зиготи са поставени под карантина, докато заедно с придружаващата документация са били проверени или утвърдени, че отговарят на изискванията; прегледът на информацията, касаеща донора/реципиента и приемането на гаметите или зиготите, трябва да се извършва от отговорното лице по приложение № 1, раздел III, т. 1 или упълномощени от него лица.

(2) Приемащото лечебно заведение трябва да получи:

1. данни за съгласие на дарителя и предназначението, за което могат да бъдат използвани гаметите/зиготите (например асистирана репродукция или научни цели, или и двете), и неговата воля за унищожаване на гаметите/зиготите, ако те не могат да бъдат използвани по предназначението, за което е получено съгласие;

2. информация относно вземането на клетките и препис на данните относно минали заболявания, включително за алергия, от медицинския преглед и клинично-лабораторни изследвания за донора.

(3) При партньорско даряване на приемащото лечебно заведение се предоставят:

1. данни за съгласие на лицата и предназначението, за което могат да бъдат използвани гаметите/зиготите (например асистирана репродукция или научни цели, или и двете), и тяхната воля за унищожаване на гаметите/зиготите, ако те не могат да бъдат използвани по предназначението, за което е получено съгласие;

2. идентификационни данни на донора и неговия партньор, възраст, пол, наличие на рискови фактори;

3. данни за мястото на вземането;

4. описание на получените гаметни и техните характеристики.

Чл. 35. (1) Организациите, извършващи транспорт на репродуктивни клетки, сключват договори за тази дейност с лечебните заведения, предоставящи или получаващи гаметни или зиготи.

(2) Лечебните заведения по чл. 131, ал. 1 ЗЗ предоставят копие от тези договори на ИАТ в срок 14 дни след тяхното сключване.

(3) Организациите, извършващи транспорт на репродуктивни клетки, изготвят манифест, придружаващ всяка транспортирана пратка с гаметни/зиготи.

(4) Манифестът по ал. 3 съдържа три раздела, които се попълват съответно от изпращащото лечебно заведение, транспортната организация и приемащото лечебно заведение.

(5) В манифеста по ал. 3 се попълват най-малко следните данни:

1. в раздела за изпращащото лечебно заведение:

- а) наименование на лечебно заведение;
- б) адрес;
- в) имена и телефон за контакт на отговорното лице;
- г) кратко описание на пратката (вид контейнер, партиден номер, съдържание);
- д) специфични изисквания към транспорта;
- е) дата и час на предаване на пратката;
- ж) имена и подпис на лицето, оторизирано да предаде пратката;

2. в раздела за транспортната организация:

- а) наименование на фирмата и ЕИК (БУЛСТАТ);
- б) вид транспортно средство и регистрационен номер (може да са няколко);
- в) имената на лицето или лицата, осъществили приемането, превозването и предаването на пратката, и техните подписи;
- г) дата и час на начало и край на транспорта;

3. в раздела за приемащото заведение:

- а) наименование на лечебно заведение;
- б) адрес;
- в) имена и телефон за контакт на отговорното лице;
- г) кратко описание на пратката (вид и състояние на контейнера, партиден номер, съдържание);
- д) дата и час на приемане на пратката;
- е) имена и подпис на лицето, оторизирано да приеме пратката.

(6) Манифестът по ал. 3 се изготвя в три екземпляра - по един за всяка от страните, които са длъжни да го съхраняват като служебна информация за срок 30 години.

Чл. 35а. (Нов - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Извън реда по чл. 35 индивидуални проби репродуктивни клетки могат да бъдат директно транспортирани между лечебни заведения по чл. 131, ал. 1 ЗЗ, ако това е изрично регламентирано в подписания между тях договор по чл. 75 и при спазване на изискванията за етикетирание и проследяемост на пробите.

Глава шеста

ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ОБОРУДВАНЕ, МАТЕРИАЛИ И ПРОДУКТИ, ВЛИЗАЩИ В КОНТАКТ С ЯЙЦЕКЛЕТКИ, СПЕРМАТОЗОИДИ И ЗИГОТИ

(Загл. изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.)

Чл. 36. (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) (1) Критичното оборудване, материали и продукти са проектирани и се поддържат в състояние, отговарящо на предназначението им, и свеждат до минимум всяка опасност за реципиентите и/или персонала.

(2) Цялото критично оборудване и пособия подлежат на валидиране, редовни инспекции и превантивна поддръжка в съответствие с предписанията на производителя.

(3) В случаи, при които оборудване или материали оказват влияние върху параметрите на обработване или съхранение с критично значение (температура, налягане, концентрация на газове, влажност и др.), те следва да бъдат точно определени и подлежат на контрол, постоянно наблюдение, мерки за подаване на тревога и коригиращи действия в зависимост от изискванията с цел откриване на неправилно функциониране и неизправности и гарантиране, че критичните параметри се поддържат в приемливи граници във всеки момент.

(4) Цялото оборудване, чрез което се измерват критични параметри, се калибрира спрямо проследим стандарт, ако има такъв.

(5) Ново и ремонтирано оборудване подлежи на изпитвания при инсталиране и се утвърждава преди въвеждането му в употреба, като резултатите от изпитванията се документират.

(6) Поддръжката, сервизното обслужване, почистване, дезинфекция и хигиенизиране на цялото оборудване от критично значение се извършват редовно и подлежат на документиране.

(7) Изработват се процедури за експлоатация на всяка единица от оборудването с критично значение, които подробно описват действията в случай на неизправности или повреда.

(8) Всички материали и продукти, влизащи в контакт с яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, трябва да са стерилни, нетоксични, апиrogenни и в срок на годност.

(9) Всички материали и продукти, влизащи в контакт с яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, са за еднократна употреба с изключение на някои медицински изделия (водачи за игли, катетри и др.), които могат да бъдат за многократна употреба, ако производителят е предвидил такава.

(10) Забранява се повторната употреба на материали и продукти, предназначени само за еднократна употреба, независимо дали са деконтаминирани и престерилизирани.

(11) При работа с репродуктивни клетки и зиготи всички критични материали и продукти (например хранителни среди, разтвори, опаковки и др.), влизащи в тях, следва да отговарят на подробни спецификации.

Чл. 37. (Отм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.).

Чл. 38. (1) (Нова - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) За осигуряването на материали и продукти, влизащи в контакт с яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, както и на стоки и услуги, които могат да повлияят на качеството и безопасността на гаметите/зиготите, лечебните заведения са длъжни да сключват писмени договори с доставчика.

(2) (Предишна ал. 1, доп. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Лечебните заведения изискват от производителя, упълномощения представител, вносителя или търговеца на критично оборудване, материали и продукти по чл. 36, ал. 1 сертификати за добра производствена практика и качество, за стерилност и за токсичност.

(3) (Предишна ал. 2, изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Документите по ал. 1 и 2 са служебна информация и се съхраняват за срок 10 години след изтичане на срока на годност.

(4) (Предишна ал. 3, доп. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Лечебните заведения съхраняват следните данни за критичното оборудване, материалите и продуктите по чл. 36, ал. 1:

1. дата на получаване;
2. фирма производител и вносител (дистрибутор);
3. наименование на продукта/материала;
4. номер на партидата (Lot/Batch #);
5. срок на годност;
6. дата на включване в употреба;
7. дата на извеждане от употреба.

Глава седма
РЕД ЗА РЕГИСТРАЦИЯ, ОБРАБОТКА,
СЪХРАНЯВАНЕ И ПРЕДОСТАВЯНЕ НА
ИНФОРМАЦИЯТА ОТ РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 132, АЛ. 1
33

Чл. 39. Лечебните заведения, получили разрешение за извършване на асистирана репродукция, както и за осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, създават и поддържат регистър, който съдържа данни за извършените от тях дейности по експертиза, вземане, поставяне, обработка, съхраняване и етикетирание на яйцеклетки, сперматозоиди или зиготи.

Чл. 40. Ръководителите на лечебните заведения със заповед определят длъжностните лица, които въвеждат, обработват, съхраняват и предоставят информацията от регистъра.

Чл. 41. Длъжностните лица по чл. 40 са отговорни за опазването и съхраняването на информацията в регистъра и за спазване на изискванията за нейното предоставяне.

Чл. 42. (1) Регистърът на лечебните заведения съдържа следните раздели:

1. експертиза;
2. вземане;
3. оплождане;
4. поставяне;
5. обработка;
6. съхранение;
7. етикетирание;
8. транспортиране;
9. изтегляне от употреба, унищожаване;
10. сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти.

(2) Разделите по ал. 1 съдържат:

1. уникален идентификационен номер на взетите яйцеклетки, сперматозоиди или

зиготи;

2. номер на пациентското досие, определен в лечебното заведение;

3. трите имена, единен граждански номер, постоянен адрес и уникален идентификационен номер на лицата, от които са взети яйцеклетки или сперматозоиди;

4. трите имена, единен граждански номер, постоянен адрес и уникален идентификационен номер на жената, на която са поставени яйцеклетки, сперматозоиди;

5. данни за датата, мястото и лицето, извършило съответната процедура, и нейния вид.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Информацията от регистъра се съхранява за срок 30 години, но не по-малко от 10 години след изтичане срока на годност, клинично използване или извеждане от употреба на гаметите или зиготите.

Чл. 43. (1) Структурирането на регистъра по чл. 42 не позволява случайно или недобронамерено да се съчетават личните данни на донорите и на техните реципиенти.

(2) Съчетаването на личните данни на донори и реципиенти се допуска само:

1. при партньорско даряване на сперматозоиди;

2. родствено даряване на яйцеклетки.

(3) Извън случаите по ал. 2 данните на донорите и реципиентите се съчетават единствено чрез уникалните им идентификационни номера.

(4) Проследяемостта на яйцеклетките, сперматозоидите и зиготите от донор до реципиент се осъществява чрез уникалния идентификационен номер на клетките и лицата, като в регистъра на съответните места уникалният идентификационен номер на лицата служи за препратка към техните лични данни.

Чл. 44. Лечебните заведения чрез отговорното лице по приложение № 1, раздел III, т. 1, предоставят в ИАТ ежемесечно следната информация:

1. данни за донора:

а) трите имена, ЕГН, телефон за връзка, уникален идентификационен номер;

б) вид репродуктивни клетки;

в) вид на даряването;

2. данни за репродуктивните клетки:

- а) уникален идентификационен номер;
- б) вид клетки;
- в) вид на даряването;
- г) уникален идентификационен номер на реципиента;

3. данни за реципиента:

- а) трите имена, ЕГН, телефон за връзка, уникален идентификационен номер;
- б) вид клетки;
- в) вид на даряването.

Чл. 45. Изпълнителният директор на ИАТ със заповед определя длъжностните лица, които въвеждат в регистрите на ИАТ информацията, получена от лечебните заведения за извършените дейности по асистирана репродукция.

Чл. 46. Длъжностните лица по чл. 45 въвеждат получената информация от лечебните заведения в създадени за целта регистри в срок до 10 дни след нейното получаване.

Чл. 47. (1) Лечебните заведения, които извършват дейности по вземане на репродуктивни клетки, определят уникален идентификационен номер за всеки донор.

(2) Уникалният идентификационен номер се състои от:

- 1. буквите "BG";
- 2. уникалния идентификационен номер на лечебното заведение;
- 3. последните две цифри на годината, в която е извършено вземането;
- 4. (нова - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) буквата „M“ за донори мъже и „F“ за донори жени;
- 5. (предишна т. 4 - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) поредния номер на вземането на гаметите съгласно раздел "Вземане" от регистъра на лечебното заведение.

(3) Уникалният идентификационен номер се поставя при извършване на процедурата по вземане и осигурява възможност за проследяване на взетите репродуктивни клетки.

(4) Уникалният идентификационен номер се поставя от длъжностно лице, определено от ръководителя на лечебното заведение.

Чл. 48. (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) (1) Лечебните заведения, които извършват

дейности по вземане на репродуктивни клетки, определят уникален идентификационен номер на взетите яйцеклетки, сперматозоиди или зиготи.

(2) Уникалният идентификационен номер на взетите яйцеклетки, сперматозоиди или зиготи се състои от:

1. буква, съответна на вида взети клетки/зиготи („S' за сперматозоиди, „O' за яйцеклетки и „E' за зиготи);

2. уникалния идентификационен номер на донора;

3. големината на партидата, отделена с точка и състоящата се от две цифри за началото на партидата, тире и две цифри за края на партидата;

4. след буквата „E' зиготите получват УИН на донора на овоцитите, от които произлизат, като към него при поставяне и/или криосъхранение се записва (прикрепя) и УИН на сперматозоидите, от които произлизат.

Чл. 49. (1) Лечебните заведения, които извършват дейности по поставяне на репродуктивни клетки, определят уникален идентификационен номер на жените, на които са поставени донорски яйцеклетки, сперматозоиди или зиготи.

(2) Уникалният идентификационен номер на жената, на която са поставени донорски яйцеклетки или сперматозоиди, се състои от:

1. (нова - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) буквите „ET' при поставяне на зиготи, „IH' при поставяне на сперматозоиди от партньора и „ID' при поставяне на непартньорски сперматозоиди;

2. (предишна т. 1 - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) поредния номер, определен в раздел "Поставяне" от регистъра на лечебното заведение;

3. (предишна т. 2 - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) уникалния идентификационен номер на лицето, от което са взети яйцеклетки или сперматозоиди.

(3) (Отм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.).

Чл. 50. (1) Изпълнителната агенция по трансплантация определя уникален идентификационен номер на всяко лечебно заведение, получило разрешение за извършване на асистирана репродукция, както и за осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи и на тъканните банки.

(2) Уникалният идентификационен номер се състои от:

1. идентификационния код на областта съгласно Единния класификатор на административно-териториалните и териториалните единици в Република България, утвърден с Решение на Министерския съвет № 565/10.08.1999 г. (ДВ, бр. 73 от 1999 г.);

2. номера на издаденото от министъра на здравеопазването разрешение за дейност за извършване на асистирана репродукция, осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи (за лечебни заведения за извънболнична помощ и тъканни банки), разрешението за осъществяване за лечебна дейност (за лечебни заведения за болнична помощ);

3. последните две цифри на годината, в която е издадено разрешението по т. 2.

Чл. 51. (1) Лечебните заведения организират дейността си при спазване на Закона за защита на личните данни.

(2) Разпространяването на данни, които могат да послужат за идентификация на донорите или реципиентите на яйцеклетки или сперматозоиди, когато донорът е лице, различно от мъжа и жената, желаещи да създадат потомство, се забранява освен в случаите, предвидени със закон.

Глава осма

ДОКУМЕНТАЦИЯ

Чл. 52. Лечебните заведения, които извършват асистирана репродукция, създават организация и система за поддържане на документация, регистри и утвърдени от изпълнителния директор на ИАТ СОП по отношение на дейностите по асистирана репродукция в съответствие с тази наредба.

Чл. 52а. (Нов - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Лечебните заведения изготвят и прилагат процедури за контрол на документацията по тази наредба, която осигурява прегледи на историята на документите и промените в тях и гарантира, че се използват само актуални документи.

Чл. 53. (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Документацията, регистри и СОП се проверяват периодично от отговорното лице по приложение № 1, раздел III, т. 2 за съответствие с изискванията на тази наредба.

Чл. 54. (Доп. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Системата по чл. 52 гарантира, че лечебните заведения осъществяват дейностите по асистирана репродукция съгласно СОП в съответствие с нормативната уредба и са осигурени условия за проследимост на дейностите по асистирана репродукция.

Чл. 55. Системата по чл. 52 дава възможност за проследяване на всички етапи, свързани с дейностите по асистирана репродукция: кодиране, критерии за подбор на донори, вземане, обработване, съхранение, транспортиране, предоставяне за употреба или изтегляне от употреба на гамети/зиготи, тяхното унищожаване, контрол и гарантиране на качеството.

Чл. 55а. (Нов - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Материалите, оборудването и персоналът,

ангажиран с извършването на всяка критична дейност, се идентифицират и документират.

Чл. 56. Лечебните заведения водят и съхраняват документация за материалите и оборудването, които се използват за дейностите по асистирана репродукция.

Чл. 57. Лечебните заведения водят и съхраняват документация относно персонала, който извършва всяка от дейностите по асистирана репродукция.

Чл. 58. Всички промени относно воденето на документацията на лечебните заведения, които извършват асистирана репродукция, се разглеждат, датират, одобряват и въвеждат в изпълнение от отговорното лице по приложение № 1, раздел III, т. 1.

Чл. 59. (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Данните в изготвената и съхранявана документация трябва да са доказано надеждни и истинно да представят резултатите от извършените дейности, да бъдат четливи, да не подлежат на изтриване, като могат да бъдат вписвани на ръка или прехвърляни в друга валидирана система (компютърна или микрофилм).

Глава девета

УСЛОВИЯ И РЕД 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

Чл. 60. (1) (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Лечебните заведения, които осъществяват дейности по асистирана репродукция, осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, са длъжни да въведат документална система, която да гарантира идентифициране във всеки отделен етап от дейността и проследяване от донора до реципиента на:

1. яйцеклетките, сперматозоидите и зиготите;
2. продуктите и материалите, които влизат в контакт с яйцеклетките, сперматозоидите и зиготите и са свързани с тяхното качество и безопасност.

(2) Лечебните заведения, които осъществяват дейности по асистирана репродукция, както и които осъществяват дейности по осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, са длъжни да организират и поддържат система за:

1. ранно откриване и разследване на сериозни нежелани реакции и сериозни

инциденти;

2. своевременно съобщаване, регистриране, докладване и предаване на информация за сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции;

3. блокиране, изтегляне и унищожаване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, които могат да доведат до сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти.

Чл. 61. (1) Изпълнителната агенция по трансплантация е длъжна да организира и поддържа система за регистрация и анализ на постъпилите съобщения за сериозни нежелани реакции и инциденти.

(2) Във връзка с възникнали и регистрирани сериозни нежелани реакции и инциденти ИАТ извършва инспекции по реда на Наредба № 4 от 2007 г. за условията и реда за извършване на инспекции на лечебните заведения от Изпълнителната агенция по трансплантация (ДВ, бр. 19 от 2007 г.).

Чл. 62. (1) Лечебните заведения, които осъществяват дейности по асистирана репродукция, както и които осъществяват дейности по осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, са длъжни в 7-дневен срок от установяването на сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент да уведомят лечебните заведения, с които са в договорни отношения за доставяне или получаване на репродуктивни клетки.

(2) При сключване на договори за доставяне или получаване на репродуктивни клетки лечебните заведения предоставят на договорния си партньор информация за системата си на ранно откриване и разследване на сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти и на своевременно съобщаване, регистриране, докладване и предаване на информация за сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции.

(3) Юридическите и физическите лица, които извършват транспорт на репродуктивни клетки, са длъжни в 7-дневен срок от установяването на инцидент да уведомят лечебните заведения, с които са в договорни отношения за доставяне или получаване на репродуктивни клетки и ИАТ, с бързо съобщение по образец, приложение № 3, част Б.

Чл. 63. (1) Всички лечебни заведения са длъжни в 7-дневен срок от установяването на сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент, свързани с извършени дейности по асистирана репродукция, да уведомят:

1. Изпълнителната агенция по трансплантация;

2. лечебното заведение, в което е извършена съответната дейност по асистирана репродукция.

(2) Уведомяването по ал. 1 се извършва с бързо съобщение по образец, приложение № 3, част А.

(3) Случаите на сериозна нежелана реакция или инцидент, свързани с провеждането на индукция на овулацията и контролирана овариална хиперстимулация, освен в ИАТ се съобщават и докладват и в Изпълнителната агенция по лекарствата по реда на наредбата по чл. 191, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Чл. 64. (1) Лечебните заведения, които осъществяват дейности по асистирана репродукция, както и които осъществяват дейности по осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, подават първоначален доклад в ИАТ в срок до 7 дни от датата на установяване на сериозна нежелана реакция или инцидент или от датата на получаване на съобщение по чл. 63, ал. 1, т. 2 .

(2) (Доп. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Лечебните заведения по ал. 1 осигуряват извършването на вътрешно разследване и събиране на допълнителна информация, когато е необходима, за пълна оценка на всяко отделно съобщение за сериозна нежелана реакция или инцидент и за идентифициране на причините, които могат да бъдат предотвратени в рамките на процеса.

(3) (Нова - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Лечебните заведения по ал. 1 уведомяват ИАТ за предприетите действия по отношение на други свързани тъкани и клетки, които са били предоставени за употреба при хора.

(4) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Допълнителният доклад с оценката на съобщение за сериозна нежелана реакция или инцидент по ал. 2 се подава в ИАТ в срок 14 дни от датата на установяването на сериозната нежелана реакция или инцидент или от датата на получаване на съобщение по чл. 63, ал. 1, т. 2 .

(5) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Лечебните заведения по ал. 1 подават в ИАТ периодични доклади с обобщени данни за безопасността на прилаганите дейности по асистирана репродукция.

Чл. 65. (1) Първоначалният доклад се съставя по образец (приложение № 4) и се придружава от писмо, съдържащо информацията по приложение № 5.

(2) Допълнителният доклад се съставя по образец (приложение № 6) и се придружава от писмо, съдържащо информацията по приложение № 7.

Чл. 66. (1) Периодични доклади за безопасност се подават два пъти годишно в срокове, както следва:

1. до 31 август - за дейността по асистирана репродукция, както и за дейностите по осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, осъществени през първото полугодие на съответната година;

2. до 28 февруари следващата година - за дейността по асистирана репродукция, както и за дейностите по осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, осъществени през предходната календарна година.

(2) Периодичните доклади за безопасност се съставят по образец (приложение № 8) и се придружават от писмо, съдържащо информацията по приложение № 9.

Чл. 67. (1) Изпълнителната агенция по трансплантация представя на Европейската комисия годишни доклади до 30 юни на следващата година, в които се представят всички получени съобщения за сериозни нежелани реакции и инциденти.

(2) Предаването на данни трябва да е в съответствие със спецификациите за формата на обмен на данни, както е определен в тази наредба, и следва да съдържа цялата информация, необходима за идентифицирането на изпращащата страна и поддържане на референтните данни. Предаването на данни е по образец (приложение № 10).

Чл. 68. (1) Лечебните заведения, които осъществяват дейности по асистирана репродукция, както и които осъществяват дейности по осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, са длъжни да събират и съхраняват информация за блокираните, изтеглените и унищожени яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи.

(2) Системата за блокиране, изтегляне и унищожаване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи включва:

1. определяне на компетентни лица, които извършват блокиране, изтегляне и унищожаване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, и техните специфични отговорности;

2. определяне на условията, при които се пристъпва към блокиране, изтегляне и унищожаване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи;

3. стандартни оперативни процедури (СОП).

(3) Лечебните заведения, които осъществяват дейности по асистирана репродукция, както и които осъществяват дейности по осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, са длъжни да предоставят в срок до 2 месеца след изтичането на всяка календарна година в ИАТ периодичен доклад за броя на блокираните, изтеглените и унищожени яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи по образец (приложение № 11).

Чл. 69. (1) За компетентни лица по чл. 68, ал. 2, т. 1 се определят лица, които отговарят на изискванията по приложение № 1, раздел III, т. 2.

(2) Специфичните отговорности на лицата по ал. 1 са свързани със:

1. установяване наличието на условията, пораждащи блокиране, изтегляне и унищожаване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи;

2. спазването на изискванията на съответните СОП за всяка една от дейностите;

3. попълване на съответните документи и предаване на информацията към отговорното лице.

Чл. 70. (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) Основателни причини за блокиране на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи са:

1. при непартньорско даряване на сперматозоиди:

а) неспазване на 6-месечния срок за карантинирането на сперматозоидите, считано от датата на последната криоконсервация;

б) неспазване на задължителното повторно изследване на донорите на сперма (преди освобождаването от карантина) за трансмисивни инфекции (HIV, хепатит В и С, сифилис);

в) получаването на серопозитивни резултати при повторното изследване на донорите на сперма;

2. неизпълнението на едно от следните изисквания за зиготи от анонимни дарители:

а) карантиниране на зиготите за срок не по-малък от 6 месеца, считано от датата на последната криоконсервация;

б) задължително повторно изследване на донорите на сперма и яйцеклетки (преди освобождаването от карантина) за трансмисивни инфекции (HIV, хепатит В и С, сифилис);

в) получаването на серопозитивни резултати при повторното изследване на донорите на сперма и яйцеклетки;

3. писмено удостовереното желание на донорите;

4. смъртта на съпруга/партньора, независимо от наличието на декларирано приживе желание, по отношение на сперматозоиди или зиготи;

5. смъртта на съпругата/партньорката, независимо от наличието на декларирано желание приживе, по отношение на овоцити или зиготи;

6. установяването на заболяване у анонимния дарител, което може да се предава на потомството или реципиента;

7. невъзможност за сигурно идентифициране на донорите или проследяване на пътя на генетичния материал поради неправилно или липсващо етикетиране или объркване през време на обработката.

Чл. 71. Основателни причини за изтегляне и унищожаване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи са:

1. писмено удостовереното желание на пациентите;
2. изтичането на максималния срок за съхранение, който е заявен от пациентите при подписването на декларацията за информирано съгласие преди криоконсервация;
3. (отм. - ДВ, бр. 58 от 2011 г.);
4. наличието на риск от кръстосана контаминация или предаване на бактериална или микотична инфекция;
5. наличието на риск от кръстосана контаминация или предаване на трансмисивно заболяване (HIV, Хепатит В и С, сифилис и др.);
6. изтичането на повече от 6 месеца след заявения срок за съхранение при непотърсени сперматозоиди, яйцеклетки или зиготи;
7. смъртта на съпруга/партньора независимо от наличието на декларирано желание приживе, по отношение на сперматозоиди или зиготи;
8. смъртта на съпругата/партньорката независимо от наличието на декларирано желание приживе, по отношение на овоцити или зиготи;
9. установяването на заболяване у анонимен дарител, което може да се предава на потомството или реципиента;
10. невъзможността за сигурно идентифициране донорите или проследяване на пътя на генетичния материал поради неправилно или липсващо етикетиране или объркване през време на обработката.

Глава десета

(Нова - ДВ, бр. 58 от 2011 г.)

УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО И РИСКА

Чл. 72. (Нов - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) (1) Лечебните заведения, които осъществяват дейности по асистирана репродукция, както и които осъществяват дейности по осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, са длъжни да разработят, въведат и използват документална система за управление на качеството съгласно изискванията на тази наредба.

(2) Системата по ал. 1 включва и разписани минимални изисквания за безопасност и качество на репродуктивните клетки и зиготи, които ще се предоставят на други лечебни заведения и прилагат при хора.

(3) Отговорното лице по приложение № 1, раздел III, т. 2 контролира качеството на предоставяните или поставяните репродуктивни клетки или зиготи съгласно изискванията

по ал. 2.

Чл. 73. (Нов - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) (1) Лечебните заведения, които осъществяват дейности по асистирана репродукция, както и които осъществяват дейности по осигуряване, използване и съхраняване на човешки яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи, са длъжни да разработят, въведат и използват разписани мерки за управление на риска, така че да се гарантира идентифициране и свеждане до минимум на рисковете, произтичащи от използване и обработка на биологичен материал, в съответствие с поддържане на адекватно качество и безопасност за планираното предназначение на клетките.

(2) Рисковете включват тези, които се отнасят до процедурите, средата, здравословното състояние на персонала и са специфични за лечебните заведения по ал. 1

Чл. 74. (Нов - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) (1) Управителят на лечебното заведение назначава комисия от лица, неангажирани пряко с дейностите по асистирана репродукция в лечебното заведение, за одит на системата за управление на качеството поне веднъж на две години.

(2) В комисията по ал. 1 се включват лица с опит в одитирането на системи за качество.

(3) Констатациите на комисията по качеството се отразяват в писмен доклад.

(4) Отклоненията от установените стандарти за качество и безопасност се разследват. Разследването се документира и включва решение за възможни коригиращи и превантивни действия.

(5) Всички засегнати тъкани и клетки трябва да бъдат идентифицирани и отчетени и следва да се предприемат съответни мерки спрямо тях съобразно разписаните СОП по чл. 68, ал. 2, т. 3.

(6) Коригиращите действия се документират, започват и приключват навременно и ефективно, като ефективността на превантивните и коригиращите действия следва да бъде оценена след тяхното изпълнение.

Чл. 75. (Нов - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) (1) Лечебните заведения сключват писмени договори помежду си, когато извършват съвместно дейности по асистирана репродукция, както и когато предоставят едно на друго репродуктивни клетки или зиготи.

(2) Писмените договори по ал. 1 се отразяват в регистър.

(3) Лечебните заведения изпращат в ИАТ копия на договорите по ал. 1 в срок 14 дни от сключването им.

(4) Договорите по ал. 1 следва да се сключват след предварителна оценка и подбор на другата страна по отношение на качеството и безопасността на репродуктивните клетки и

зиготи, които ще се обменят, както и по отношение на способността ѝ да спазва съответните изисквания на нормативната уредба в страната.

(5) В сключените договори се отразят отговорностите на страните и подробностите по съвместно извършване на процедурите по асистирана репродукция или обмен на репродуктивни клетки и зиготи.

Чл. 76. (Нов - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) (1) Лечебно заведение, което работи с гамети и/или зиготи, е длъжно да сключи писмени договори с други лечебни заведения, които отговарят на изискванията на тази наредба, за уреждане на съхранението на гаметите и/или зиготите в случай на прекратяване на лечебното заведение.

(2) В договора по ал. 1 се уреждат също данните за проследимост и информация по отношение на качеството и безопасността на гаметите и/или зиготите.

ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "Би следвало" или "е препоръчително" означава, че изискване не е задължително, но посочва добра клинична практика.

2. "Бластомер" е клетка от предимплантационен (до стадий компактизация) зародиш.

3. "Блокиране" - временна забрана за ползване на сперматозоиди, яйцеклетки или зиготи до изясняване на обстоятелства, свързани с тяхната безопасност и качество, до отблокирането им и пускането им в употреба или до тяхното изтегляне и унищожаване.

За. (Нова - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) "Валидиране (квалификация в случаите на оборудване или среди)" означава установяване на документирано доказателство, което удостоверява с висока степен на сигурност, че специфичен процес, оборудване или среда неизменно резултират в продукт, отговарящ на предварително дефинираните спецификации и качествени характеристики; процесите се валидират, за да се оцени ефективността на дадена система въз основа на целта ѝ на употреба.

4. "Директна употреба" е процедура, при която клетките са взети и използвани, без да бъдат обработвани и съхранявани.

5. "Ембриоредукция" е метод за намаляване на броя на имплантираните в маточната кухина ембриони с цел да се намали рискът, съпровождащ износването и раждането на многоплодна бременност; обикновено методът цели постигането на едноплодна или максимум двуплодна бременност.

6. "Ембриотрансфер" - поставяне на един или повече предимплантационни зародиши в тялото на жената.

7. "Жив донор" е физическо лице, от което се вземат яйцеклетки или сперматозоиди с репродуктивна цел.

8. "Изкуствена инсеминация" е депонирането на мъжки гамети в маточната кухина, цервикалния канал или влагалището на жената, без да е сигурно дали ще последва непосредствен контакт между мъжки и женски гамети, респективно оплождане.

9. "Изтегляне" е процес на налагане на окончателна забрана за употреба на сперматозоиди, яйцеклетки или зиготи и подготовката им за унищожаване.

10. "Ин витро" оплождане (IVF) е метод за оплождане на яйцеклетки в лабораторни условия извън тялото на жената; процедури за оплождане на една или повече яйцеклетки в тялото на жената не са ин витро оплождане; извадени от тялото на жената ембриони също така не се отнасят към процедурата ин витро оплождане.

11. "Интра-овоцитно инжектиране на единични сперматозоиди (ICSI)" е метод за ин витро оплождане чрез инжектиране на единични селектирани обработени сперматозоиди в яйцеклетки посредством микроманипулация на гамети.

12. "Инфертилитет" - безплодие.

13. "Криобанка за гамети и ембриони" - мястото и оборудването, осигуряващо съхранение за оптимално дълъг период на замразени гамети и предимплантационни ембриони при свръхниски температури (най-често течен азот).

14. "Криоконсервация (криосъхранение)" - група процеси на подготовка, замразяване и съхраняване на човешки гамети и предимплантационни ембриони при свръхниски температури (най-често в течен азот).

14а. (Нова - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) "Критично" означава потенциална способност за въздействие върху качеството и/или безопасността или наличие на контакт с клетките и тъканите.

15. "Концептус" означава организъм, получен от сливането на мъжка и женска гамета, от момента на имплантирането му в майчина тъкан до раждането. Човешкият концептус до 10 навършени гестационни седмици вкл. се нарича "зародиш" (embryo), а от 11. гестационна седмица до раждането - "плод" (foetus). В понятието "концептус" се включват и т.нар. плодни придатъци, а именно: пъпна връв, плацентата и нейни предшественици, околоплодни ципи и околоплодна течност.

15а. (Нова - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) "Менопауза" означава окончателно спиране на менструалния цикъл при жената, ако от последната редовна менструация е минала 1 година, през която не е имало друга менструация.

15б. (Нова - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) "Организация за вземане" означава лечебно заведение или отделение на болница, която се ангажира с осигуряване на човешки тъкани и клетки и която може да не е акредитирана, определена, оторизирана или лицензирана

като заведение за работа с тъкани.

15в. (Нова - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) "Организация, отговаряща за приложение при хора" означава лечебно заведение или отделение на болница, извършваща присаждане на човешки тъкани и клетки при хора.

16. "Наематели (при криобанкиране)" са лица, които по собствено желание и за собствени нужди съхраняват свой генетичен материал за по-късна употреба.

17. "Не би следвало" или "не се препоръчва" означава че изискването не забранява изрично, но посочва практика, която противоречи на добрата клинична практика.

18. "Овоцити" са "яйцеклетки".

19. "Овулация" - процес на физиологично отделяне на яйцеклетката от яйчниковия фоликул.

19а. (Нова - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) "Партида" означава съвкупността от партидни единици при една процедура по асистирана репродукция или едно вземане на репродуктивни клетки.

19б. (Нова - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) "Партидна единица" означава всеки един овоцит, ембрион (зигота) или количеството сперматозоиди в един контейнер - при партньорско даряване - цялото количество след взимането, а при непартньорско даряване - всеки един криоконтейнер (виалка, сламка и др.).

20. "Партньорско даряване" е даряване на репродуктивни клетки от мъж на жена, когато същите предварително са декларирали пред лекаря, който ще извърши вземането, че искат съвместно да създадат потомство.

21. "Предимплантационен зародиш" (предимплантационен ембрион) означава организъм, получен от сливането на мъжка и женска гамета ("оплождане"), до момента на имплантирането му в майчина тъкан ("концепция" или "зачатие").

22. "При необходимост и възможност" означава, че наличието и липсата на необходимост и възможност се преценява за всеки конкретен случай от органите за управление на лечебното заведение, съгласувано със собственика (принципала) на ЛЗ.

23. "Проследимост" е възможността за локализиране и идентифициране на гамети и зиготи във всяка фаза от извършване на дейностите по асистирана репродукция от вземането от донора до поставянето им на реципиента или унищожаването им; възможността за идентифициране на донора, реципиента и на лечебните заведения, участвали в дейностите по асистирана репродукция, както и възможността за локализиране и идентифициране на цялата информация, свързана с гаметите или зиготите и материалите, влизащи в контакт с тях.

23а. (Нова - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) "Процеси" означава цялостната серия от

последователни действия, задачи или метод, чрез който се извършва дадена дейност.

24. "Репродуктивни клетки" са клетките, предназначени за целите на асистирана репродукция.

25. "Реципиент" е лице, на което се предоставят гамети или предимплантационни ембриони (зиготи) с цел репродукция.

26. "Сериозна нежелана реакция" е непредвидена реакция при донор или реципиент, свързана с експертиза, вземане, обработка, съхраняване, транспортиране и поставяне на гамети, оплодени яйцеклетки и предимплантационни зародиши, която е довела до смърт или до застрашаващо живота състояние, или до предаване на заразна болест, до трайна неработоспособност или заболяване, водещо до удължаване на лечението.

27. "Сериозен инцидент" е всяко нежелано събитие, свързано с експертиза, вземане, обработка, съхраняване, транспортиране и поставяне на гамети, оплодени яйцеклетки и предимплантационни зародиши, което може да доведе до смърт или до застрашаващо живота състояние, или до предаване на заразна болест, до трайна неработоспособност или заболяване, водещо до удължаване на лечението. Сериозен инцидент е и неправилната идентификация или подмяна на гамети или зародиши.

27а. (Нова - ДВ, бр. 58 от 2011 г.) "Система" означава група от обекти, взаимосвързани и взаимодействащи, така че да оформят единица или методично свързани идеи, принципи, методи и процедури.

28. "Система за качество" е организационна структура, включваща определени отговорности, процедури, процеси и ресурси за въвеждане и осъществяване на управление на качеството, и включва всички дейности, които пряко или непряко влияят на качеството.

29. "Стандартни оперативни процедури" (СОП) са писмени инструкции, утвърдени от изпълнителния директор на ИАТ, които съдържат: описание на последователността и начина на извършване на определени дейности по асистирана репродукция в лечебното заведение с описание на процесите, материалите, методите и резултатите.

30. "Сурогатност" - метод, при който една жена износва бременност вместо друга и след раждането на детето го преотстъпва на биологичните му родители.

31. "Съобщение за сериозна нежелана реакция или инцидент" е документирана информация за една или повече сериозни нежелани реакции или инциденти, свързани с прилагането на медицински дейности и методи за асистирана репродукция или с вземане, поставяне, експертиза, обработка, етикетирание и съхраняване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи и са свързани с тяхното качество и безопасност.

32. "Унищожаване" е процес на нарушаване на интегритета на сперматозоиди, яйцеклетки и зиготи и изхвърлянето им по начин, безопасен за околната среда, при спазване на изискванията за управление на биологичните отпадъци.

33. "Управление на качеството" е поредица от координирани дейности по управление и контрол, които са насочени към осигуряване на качество на дейностите по асистирана репродукция.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 2. Тази наредба се издава на основание чл. 130, ал. 3 и 6, чл. 131, ал. 3, чл. 132, ал. 4, чл. 132а, ал. 3 и чл. 132б, ал. 2 от Закона за здравето и чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения.

§ 3. В шестмесечен срок от влизане в сила на наредбата лечебните заведения привеждат дейността си в съответствие с нея.

§ 4. За лицата, посочени в приложение № 1, раздел III, т. 2 и 4, които до датата на влизане в сила на тази наредба са упражнявали повече от две години дейностите, не се прилагат изискванията на приложение № 1, раздел III, т. 2.3 и 4.1.4.

§ 5. В Наредба № 16 от 2007 г. за условията и реда за издаване на разрешение на лечебните заведения за извършване на дейности по асистирана репродукция (ДВ, бр. 38 от 2007 г.) се правят следните изменения:

1. В чл. 2, ал. 1 след думите "извънболнична помощ" се добавя "и тъканните банки".

2. В чл. 3 се създава т. 4:

"4. разрешение по чл. 51а от Закона за лечебните заведения за тъканните банки;"

3. В чл. 4, ал. 1 след думите "извънболнична помощ" се добавя "и тъканната банка".

4. В чл. 5 след думите "извънболнична помощ" се добавя "и тъканните банки".

§ 6. Тази наредба въвежда разпоредбите на Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, Директива 2006/17/ЕО на Комисията и Директива 2006/86/ЕО на Комисията.

Приложение № 1

към чл. 1, ал. 1, т. 1
(Изм. с Решение № 2264 от 15.02.2011 г. на ВАС на РБ – ДВ,
бр. 44 от 2011 г.,
в сила от 10.06.2011 г.;
изм., бр. 58 от 2011 г.,
бр. 43 от 2012 г.)

Медицински стандарт "Асистирана репродукция"

Раздел I

Обхват на дейностите при асистирана репродукция

1. Асистирана репродукция се извършва чрез прилагане на медицински дейности и биологично-лабораторни методи, свързани със:

1.1. хормонална контролирана овариална (яйчникова) хиперстимулация

- (КОХС) с цел (последващо) вземане на овоцити чрез ехографски или лапароскопски контролирана пункция на яйчникови фоликули;
- 1.2. оплождане на една или повече яйцеклетки:
 - 1.2.1. намиращи се в тялото на жената (инсеминация):
 - 1.2.1.1. влагалищна инсеминация;
 - 1.2.1.2. цервикална инсеминация;
 - 1.2.1.3. вътрематочна инсеминация;
 - 1.2.2. намиращи се извън тялото на жената чрез:
 - 1.2.2.1. класическо "ин витро" оплождане (IVF);
 - 1.2.2.2. интра-овоцитно инжектиране на единични сперматозоиди (ICSI);
 - 1.3. вземане, експертиза, обработка, етикетиране и съхраняване на яйцеклетки, сперматозоиди или предимплантационни зародиши;
 - 1.4. поставяне в тялото на жената на зиготи (ембриотрансфер), получени от оплождането на:
 - 1.4.1. яйцеклетки от същата жена и сперматозоиди от партньора;
 - 1.4.2. яйцеклетки от същата жена и сперматозоиди от донор;
 - 1.4.3. яйцеклетки от донор и сперматозоиди от партньора;
 - 1.4.4. яйцеклетки от донор и сперматозоиди от донор;
 - 1.5. биопсия на бластомери от предимплантационни ембриони за целите на предимплантационната генетична диагностика (PGD);
 - 1.6. ембриоредукция.

Раздел II

Устройствена рамка при извършване на асистирана репродукция

1. Лечебни заведения, в които е разрешено да се осъществяват дейности по асистирана репродукция, са:

- 1.1. лечебни заведения за извънболнична помощ;
- 1.2. лечебни заведения за болнична помощ;
- 1.3. тъканна банка.

2. В индивидуална практика за специализирана извънболнична медицинска помощ (ИПСМП) и груповата практика за специализирана извънболнична медицинска помощ (ГПСМП) могат да бъдат осъществявани единствено дейностите, посочени в раздел I, т. 1.2.1, когато са налице:

- 2.1. бокс за експертиза, етикетиране и обработка на сперматозоиди;
- 2.2. стая за спермоотделяне;
- 2.3. криобанка – изисква се само в случаите, при които се извършва и съхраняване на сперматозоиди от дарители или наематели за по-късна употреба (криобанкиране).

3. В медицински център (МЦ) и диагностично-консултативен център (ДКЦ)

с

легла за краткосрочно наблюдение или такива, разположени в близост с болнично заведение, с което имат договор за спешна хоспитализация, могат да бъдат осъществявани всички дейности за извършване на асистирана репродукция, описани в раздел I, т. 1, когато са налице:

- 3.1. за дейностите, описани в раздел I, т. 1.2.1, съгласно раздел II, т. 2;
- 3.2. при извършване и на една или повече от останалите дейности:
 - 3.2.1. пространствено обособена структура по асистирана репродукция;
 - 3.2.2. криобанка;
 - 3.2.3. манипулационна за извършване на пункции под ехографски контрол;
 - 3.2.4. стая за възстановяване след фоликулна пункция или ембриотрансфер;
 - 3.2.5. отделен санитарен възел за пациенти, подложени на асистирана репродукция;
 - 3.2.6. стая за спермоотделяне;
- 3.3. помещенията по т. 3.2.3 и 3.2.4 и оборудването им следва да отговарят и на стандарт "Анестезия и интензивно лечение" в частта за амбулаторна анестезия;
- 3.4. в случаите, при които се извършва добив на овоцити чрез

лапароскопия, следва да бъдат спазвани нормативните изисквания при извършване на дейности по едnodневна хирургия, акушерство, гинекология и анестезия и интензивно лечение.

4. В лечебни заведения за болнична помощ могат да бъдат осъществявани всички дейности за извършване на асистирана репродукция, описани в раздел I, т. 1, в отделения или сектори по асистирана репродукция, когато са налице:

4.1. при извършване само на дейностите, описани в раздел I, т. 1.2.1:

4.1.1. бокс за експертиза, етикетиране и обработка на сперматозоиди;

4.1.2. стая за спермоотделяне;

4.1.3. криобанка - изисква се, когато се извършва и съхраняване на семенна течност от дарители или наематели за по-късна употреба (криобанкиране);

4.2. при извършване и на една или повече от останалите дейности, описани в раздел I, т. 1:

4.2.1. пространствено обособена структура по асистирана репродукция;

4.2.2. криобанка;

4.2.3. манипулационна за извършване на пункции под ехографски контрол;

4.2.4. стая за възстановяване след фоликулна пункция или ембриотрансфер;

4.2.5. отделен санитарен възел за пациенти, подложени на асистирана репродукция;

4.2.6. стая за спермоотделяне;

4.2.7. стаи за стационарен престой на пациентите;

4.2.8. акушерска стая за дежурната акушерка;

4.3. помещенията по т. 4.2.3 и 4.2.4 и оборудването им следва да отговарят и на стандарт "Анестезия и интензивно лечение";

4.4. в случаите, при които се извършва добив на овоцити чрез лапароскопия, следва да бъдат спазвани нормативните изисквания при извършване на дейности по едnodневна хирургия, акушерство и гинекология и анестезия и интензивно лечение.

5. В тъканните банки могат да се извършват единствено:

5.1.1. вземане, експертиза, обработка, етикетиране, съхраняване и предоставяне на сперматозоиди;

5.1.2. получаване (от лечебни заведения по т. 3 и 4), експертиза, обработка, етикетиране и съхраняване на яйцеклетки и зиготи;

5.1.3. експертиза, обработка, етикетиране, съхраняване, предоставяне на овоцити и предимплантационни зародиши.

6. В тъканните банки се извършват дейности по асистирана репродукция, когато са налице:

6.1.1. за дейностите, описани в т. 5.1.1:

6.1.1.1. наличие на бокс за експертиза, етикетиране и обработка на сперматозоиди;

6.1.1.2. стая за спермоотделяне;

6.1.1.3. криобанка;

6.1.2. за дейностите, описани в т. 5.1.1 и/или тези в т. 5.1.2 и 5.1.3:

6.1.2.1. наличие на пространствено обособена структура по асистирана репродукция;

6.1.2.2. стая за спермоотделяне;

6.1.2.3. криобанка;

6.2. в тъканни банки, индивидуални или групови практики за специализирана медицинска помощ не се разрешава да се извършват инвазивните процедури при асистирана репродукция, а именно:

6.2.1. ехографски контролирана пункция на яйчниците;

6.2.2. лапароскопски контролирана пункция на яйчниците;

6.2.3. поставяне на предимплантационни зародиши в маточната кухина на жената;

6.2.4. ембриоредукция.

7. Минималните изисквания за описаните в този раздел помещения са посочени в раздел VIII от стандарта.

8. Лечебните заведения, извършващи асистирана репродукция, имат приети

вътрешни документи, които регламентират или регистрират устройството и дейността на лечебното заведение по отношение на асистирана репродукция.

9. Вътрешни документи са:

9.1. правилник за устройството и дейността и вътрешния ред на лечебното заведение;

9.2. длъжностните характеристики на персонала, работещ в структурите, осъществяващи асистирана репродукция;

9.3. медицински алгоритми за:

9.3.1. диагностика на инфертилна двойка;

9.3.2. подготовка на инфертилната двойка за осъществяване на асистирана репродукция;

9.3.3. хормонална поддръжка на лутеалната фаза след инсеминация или ембриотрансфер;

9.4. организационни (логистични) алгоритми:

9.4.1. правила и маршрут при наличие на спешност;

9.4.2. действие при извънредни обстоятелства (бедствия, аварии и други);

9.4.3. условия и ред за планова и спешна хоспитализация;

9.4.4. правила и процедури при настъпване на смърт;

9.4.5. график на дейностите;

9.4.6. правила и процедури за безопасно боравене с биологични материали и химически вещества;

9.4.7. управление на биологичните отпадъци и други;

9.4.8. правила и процедури за своевременно съобщаване, регистриране, докладване и предаване на информация за сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции при:

9.4.8.1. вземането на сперматозоиди от съпруг/партньор или анонимен дарител;

9.4.8.2. индукция на овулацията и контролирана овариална хиперстимулация;

9.4.8.3. поставянето в тялото на жената на обработени сперматозоиди от съпруга/партньора или от анонимен дарител, овоцити или предимплантационни ембриони;

9.4.8.4. вземането на овоцити посредством яйчниково фоликулна пункция под ехографски или лапароскопски контрол и свързаното с това прилагане или неприлагане на локална или обща анестезия;

9.4.8.5. експертизата, обработката, етикетирването, съхраняването на овоцити, сперматозоиди и предимплантационни ембриони;

9.4.8.6. развитието на овариален хиперстимулационен синдром;

9.4.8.7. имплантацията на ембриони при три- и повече плодна бременност и извънматочна бременност след асистирана репродукция;

9.4.8.8. ембриоредукция на многоплодна бременност;

9.4.9. правила и процедури за проследяване от донора до реципиента на яйцеклетките, сперматозоидите и зиготите, както и на продуктите и материалите, които влизат в контакт с яйцеклетките, сперматозоидите и зиготите и са свързани с тяхното качество и безопасност;

9.4.10. писмени инструкции за контрол на достъпа;

9.5. документирани мерки за управление на риска;

9.6. декларации за информирано съгласие и информиран отказ;

9.7. вътрешни стандартизирани формати за:

9.7.1. данни от изследвания и прегледи;

9.7.2. стимулационни протоколи за индукция на овулацията и контролирана овариална хиперстимулация;

9.7.3. лист за история на заболяването;

9.7.4. ембриологичен протокол (протокол за отразяване на данните от дейностите в структурата по асистирана репродукция при оплождане ин витро и трансфер на ембриони);

9.7.5. епикриза;

9.7.6. анкетни карти;

9.7.7. информация за пациентите относно техните права, задължения, предварителен режим, следлечебен режим, ценоразписи и други;

9.8. стандартни оперативни процедури (СОП) относно:

9.8.1. установяване и документиране самоличността на лицата, участващи в асистирана репродукция, на донори и реципиенти;

9.8.2. изразяване и документиране на съгласието на лицата съгласно Закона за здравето;

9.8.3. оценка на критериите за подбор на донори;

9.8.4. оценка на извършени лабораторни изследвания на донори;

9.8.5. вземане на репродуктивни клетки в зависимост от спецификата на типа донор и съответните репродуктивни клетки с гарантиране безопасността на донорите, в т.ч.:

9.8.5.1. индукция на овулация и контролирана овариална хиперстимулация;

9.8.5.2. добив на овоцити чрез ехографски или лапароскопски контролирана фоликулна пункция;

9.8.6. поставяне на гаметите/зиготи, в т.ч.:

9.8.6.1. инсеминация с обработени сперматозоиди от съпруга (партньора) или дарител;

9.8.6.2. ембриотрансфер;

9.8.7. експертиза на репродуктивни клетки;

9.8.8. обработка на репродуктивни клетки;

9.8.9. получаване на репродуктивни клетки;

9.8.10. опаковане на репродуктивни клетки;

9.8.11. етикетиране на репродуктивни клетки;

9.8.12. транспортиране на репродуктивни клетки до лечебното заведение, в което те ще се използват, изследват или съхраняват, или до персонала, когато дейностите се извършват в едно лечебно заведение;

9.8.13. съхраняване на репродуктивни клетки;

9.8.14. проверка на всяка партида репродуктивни клетки и проби от тях относно тяхното качество;

9.8.15. предоставяне на репродуктивни клетки;

9.8.16. управление и изолиране на партиди репродуктивни клетки, които не отговарят на изискванията за качество, както и на такива, при които резултатите от извършените изследвания са непълни;

9.8.17. минимизиране на риска от заразяване на репродуктивните клетки от лицата, които извършват дейности по асистирана репродукция, когато те са носители на заразни болести;

9.8.18. специална обработка и отделно съхраняване на сперматозоиди при случай на HIV 1 и 2 позитивни лица (при лечебни заведения, които ще извършват такава дейност);

9.8.19. почистване и стерилизация на оборудване и инструменти за многократна употреба с цел унищожаване на инфекциозни агенти;

9.8.20. разглеждане и оценяване ефективността на системата за управление на качеството с цел гарантиране на непрекъснатото и систематично оптимизиране на дейностите по асистирана репродукция;

9.8.21. съхраняване и отчитане на регистрираните данни за дейностите по асистирана репродукция;

9.8.22. контрол на документацията по тази наредба за осигуряване на възможност за разглеждане и проследяване на движението на документите и промените в тях с цел използване само на актуални документи;

9.8.23. блокиране, изтегляне и унищожаване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи;

9.8.23.1. блокиране на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи;
9.8.23.2. изтегляне на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи;
9.8.23.3. унищожаване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи;
9.8.23.4. документите, които се съставят при регистриране на информацията за блокиране, изтегляне и унищожаване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи.

Раздел III

Квалификация и правоспособност на лица, осъществяващи дейности по асистирана репродукция. Компетентност и отговорност при извършването на дейности за асистирана репродукция. Първоначално и текущо обучение

1. Лечебните заведения са длъжни да спазват следните общи изисквания по

отношение на персонала, осъществяващ асистирана репродукция:

1.1. Лечебните заведения следва да разполагат с достатъчен на брой персонал, подходящо квалифициран за дейностите, които извършва.

1.2. Компетентността на персонала подлежи на оценяване през интервали, определени в системата за качество.

1.3. Всеки член на персонала следва да има ясна, документирана и актуализирана длъжностна характеристика. Задачите, отговорностите и отчетността трябва да са ясно документирани, а персоналят добре запознат с тях.

2. Лечебно заведение, което работи с репродуктивни клетки, е длъжно да

определи отговорно лице по асистирана репродукция. Отговорното лице се определя със заповед на ръководителя на лечебното заведение.

2.1. Отговорното лице по асистирана репродукция отговаря на следните изисквания:

2.1.1. има постоянен адрес на територията на Република България;

2.1.2. има образователно-квалификационна степен магистър по медицина или по биологични науки (биология, биотехнология, молекулярна биология);

2.1.3. има минимум 3 години опит в областта на асистирана репродукция, доказан с декларация от ръководителя на лечебното заведение, в което е придобит;

2.1.4. не заема същата длъжност в друго лечебно заведение;

2.1.5. препоръчително е лицето да притежава квалификация по здравен мениджмънт.

2.2. Лицето по т. 2.1 е компетентно и носи отговорност за:

2.2.1. съответствието на извършваните дейности по вземане, поставяне, експертиза, обработка, етикетирание и съхраняване на яйцеклетки, сперматозоиди или предимплантационни ембриони с изискванията на този стандарт и директиви 2004/23/ЕС, 2006/17/ЕС и 2006/86/ЕС;

2.2.2. предоставяне чрез ръководителя на лечебното заведение на необходимата информация на компетентния орган (ИАТ);

2.2.3. осъществяването на вътрешен и съдействието при външен контрол;

2.2.4. поддържане на служебния регистър по чл. 132, ал. 1 ЗЗ;

2.2.5. управлението и контрола на качеството;

2.2.6. организацията на подбора, обучението и повишаването на квалификацията на персонала;

2.2.7. изпълнението на клаузите от договорите с физически и юридически лица (доставчици, транспортни фирми, лечебни заведения, пациентски и други неправителствени организации и други), които имат отношение към асистираната репродукция;

2.2.8. контрол по поддържане и управление на системите за ранно откриване и разследване на сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти, за своевременно съобщаване, регистриране, докладване и предаване на информация за сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции и за блокиране, изтегляне и унищожаване на яйцеклетки,

сперматозоиди и зиготи, които могат да доведат до сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти;

2.2.9. чрез ръководителя на лечебното заведение за подаването в ИАТ на доклади за сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти;

2.2.10. поддържането на вътрешен "служебен регистър за сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти" и за своевременното вписване в него на обстоятелствата около възникналите сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти, както и за мерките, които са били предприети във връзка с тях;

2.2.11. периодичното изпращане на "доклад за безопасност" в ИАТ с обобщените данни за възникналите през отчетния период сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти;

2.2.12. своевременното блокиране, изтегляне и унищожаване на яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи;

2.2.13. чрез ръководителя на лечебното заведение периодичното докладване в ИАТ на обобщените данни за броя на блокираните изтеглените и унищожени яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи.

3. В лечебно заведение, което работи с репродуктивни клетки, самостоятелно като лекари могат да практикуват медицинските дейности за асистирана репродукция лица, отговарящи на следните изисквания:

3.1. имат образователно-квалификационна степен магистър по медицина;

3.2. имат придобита специалност по акушерство и гинекология;

3.3. имат повече от 3 години опит в областта на асистираната репродукция в страната под ръководството на друг квалифициран за това лекар в лечебно заведение по чл. 131, ал. 1 ЗЗ;

3.4. да са участвали във форми на продължаващо медицинско обучение по следните теми:

3.4.1. стерилитет и/или репродуктивна ендокринология;

3.4.2. ехография;

3.5. препоръчително е да са участвали и във форми на продължаващо медицинско обучение по следните теми:

3.5.1. лапароскопия или минимално инвазивна хирургия;

3.5.2. хистероскопия;

3.5.3. репродуктивно и сексуално здраве и др.

4. Лицата, които не отговарят на изискванията по т. 3, могат да практикуват като лекари медицинските дейности за асистирана репродукция, ако отговарят на следните изисквания:

4.1. имат образователно-квалификационна степен магистър по медицина;

4.2. имат придобита специалност по акушерство и гинекология;

4.3. работят само под непосредственото ръководство на лице, отговарящо на изискванията на т. 3 и носещо пълната отговорност за действията им.

5. В лечебно заведение, което работи с репродуктивни клетки, могат да практикуват самостоятелно биологично-лабораторните методи за асистирана репродукция лица, отговарящи на следните изисквания за квалификация и опит:

5.1. притежават една от следните квалификации по т. 5.1.1 – 5.1.3 и квалификация по т. 5.1.4:

5.1.1. образователно-квалификационна степен магистър по една от следните биологични науки – биология, биотехнология, молекулярна биология;

5.1.2. образователно-квалификационна степен магистър по медицина и специалност по медицинска биология;

5.1.3. научна степен в областта на репродуктивната биология или клиничната ембриология;

5.1.4. имат най-малко двегодишен опит в областта на биологично-лабораторните методи за асистирана репродукция под ръководството на друг квалифициран за това специалист в лечебно

заведение по чл. 131, ал. 1 ЗЗ.

6. Лицата, които не отговарят на изискванията по т. 5, могат да практикуват биологично-лабораторни методи за асистирана репродукция единствено ако се спазват следните изисквания:

6.1.1. имат образователно-квалификационна степен бакалавър по биологични науки или образователно-квалификационна степен магистър по медицина;

6.1.2. работят под непосредствения контрол на правоспособно лице, отговарящо на изискванията на т. 5;

6.2. в лечебно заведение, което работи с репродуктивни клетки, е препоръчително да работят на трудов договор или като консултанти и лица със:

6.2.1. образователно-квалификационна степен магистър по медицина и специалност по анестезия и интензивно лечение;

6.2.2. образователно-квалификационна степен магистър по медицина и специалност по урология и андрология;

6.2.3. психолог.

7. Лицата по този раздел работят в лечебните заведения по трудов или друг договор, като при постъпване на работа им се осигурява първоначално обучение, допълнително квалифициране при промяна в процедурите или при новости в научните познания и адекватни възможности за професионално развитие.

8. Обучението следва да се провежда по програма, гарантираща, че всеки отделен член на персонала:

8.1. има компетентност за изпълнение на поверените му дейности;

8.2. притежава адекватни познания и разбиране на научните/техническите процеси и принципи, отнасящи се до поверените му дейности;

8.3. разбира организационната структура, системата за качество и правилата за здраве и безопасност в лечебното заведение, в което работи;

8.4. е информиран за етичния, нормативен и регулаторен контекст на работата си.

9. Всеки член на персонала, работещ с гамети/зиготи, задължително преминава ежегодно курс за текущо обучение. Курсът за текущо обучение:

9.1. се организира от отговорното лице и се извършва по график и програма, изготвени от ръководителя на лечебното заведение в началото на всяка календарна година;

9.2. обхваща следните теми:

9.2.1. стандартните оперативни процедури за вземане, експертиза, обработка, етикетирание и съхранение на гамети/зиготи, прилагани в лечебното заведение;

9.2.2. правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение;

9.2.3. изискванията за качеството и безопасност, които трябва да се прилагат при вземане, експертиза, обработка, етикетирание и съхранение на гамети/зиготи;

9.2.4. изискванията за безопасност на труда;

9.2.5. изискванията на ЗЗ и ЗТОТК и подзаконовите нормативни актове по прилагането им, които се отнасят до асистираната репродукция.

9.2.6. етични въпроси на асистираната репродукция;

9.3. завършва със съставяне от ръководителя на лечебното заведение на протокол за проведеното обучение, копие от който се съхранява в служебното досие на служителя.

10. Обучение се провежда всеки път, когато се внедрява нова методика или технология за вземане, експертиза, обработка, етикетирание и съхранение на тъкани и клетки, за запознаване на служителите с нея.

Раздел IV

Медицински дейности и биологично-лабораторни методи, прилагани при

асистирана репродукция

1. Асистираната репродукция се прилага, когато състоянието на мъжа или жената не позволява осъществяване на репродуктивните им функции по естествен път.

2. Общите изисквания при осъществяване на асистирана репродукция:

2.1. Процедурите по критичните етапи от обработката на гамети и зиготи се валидират и трябва да са в състояние да предотвратят рисковете от поставяне на клинично неефективни или вредни репродуктивни клетки или зиготи в реципиента. Валидирането може да се базира на проучвания, извършвани от самото лечебно заведение, или на данни от публикувани изследвания, а когато става въпрос за добре отработени процедури, чрез ретроспективна оценка на клиничните резултати до момента.

2.2. Персоналът в лечебното заведение, осъществяващ асистирана репродукция, в т.ч. обработката на гамети и зиготи, следва да е в състояние да осъществява валидирания процес постоянно и ефективно.

2.3. Всички критични процедури се разписват подробно в СОП съгласно раздел II, т. 9.8 от този стандарт.

2.4. Системата за управление на качеството следва да гарантира, че управлението на всички процеси е в съответствие с утвърдените СОП.

2.5. Когато е приложена процедура за микробиологично инактивиране на гамети или зиготи, тя се описва, документираща и валидираща.

2.6. Преди въвеждане на значителна промяна в обработката промененият процес трябва да се валидира и документираща.

2.7. Процедурите по обработка подлежат на редовна критична оценка, чрез която да се гарантира, че те продължават ефективно да постигат търсените резултати.

2.8. Процедурите по изваждане от употреба на гамети или зиготи трябва да предотвратят заразяване на други дарени репродуктивни клетки, зиготи, тъкани или продукти, средата на тяхната преработка или персонала.

3. Асистираната репродукция включва следните възможни дейности и методи:

3.1. Медицински (основно от областта на акушерството и гинекологията):

3.1.1. консултиране на пациенти с безплодие;

3.1.2. назначаване и извършване на диагностични процедури и изследвания с цел уточняване на вида на безплодието и водещия фактор в него;

3.1.3. определяне на поведението и методите за асистиране на репродукцията;

3.1.4. назначаване и извършване на допълнителни диагностични процедури, изследвания и подготвителни мероприятия преди осъществяване на асистирана репродукция;

3.1.5. индукция на овулацията с медикаменти, въздействащи върху хипоталамо-хипофизарно-яйчниковата ос;

3.1.6. контролирана овариална хиперстимулация с гонадотропни хормони със или без употребата на аналози на гонадолиберина;

3.1.7. проследяване на яйчниковия и ендометриалния отговор към приложените медикаменти с помощта на трансвагинална ехография и определяне хормоналните нива на някои хормони;

3.1.8. определяне момента на овулацията или фоликулната пункция; инсеминация на жената посредством поставяне във влагалището, цервикалния канал или маточната кухина на обработени сперматозоиди от съпруга (партньора) или от анонимен дарител;

3.1.9. подготовка на пациентите за фоликулна пункция и трансфер на ембриони;

3.1.10. получаване (добиване) на яйцеклетки посредством яйчникова фоликулна пункция под ехографски или лапароскопски контрол;

3.1.11. поставяне на предимплантационни ембриони в маточната кухина

(ембриотрансфер (ЕТ);

3.1.12. назначаване на хигиенно-диетичен режим (ХДР) и поддържаща терапия с хормони и други медикаменти през лутеалната фаза;

3.1.13. ранна диагноза на бременността и назначаване на терапия, протектираща ранната бременност;

3.1.14. ембриоредукция;

3.1.15. набиране, консултиране, назначаване на изследвания на потенциални донори на яйцеклетки.

3.2. Биологично-лабораторни:

3.2.1. спермален анализ (оценка на качеството на семенната течност), включително и експертиза на сперматозоиди, подлежащи на обработка, съхранение, поставяне или предоставяне;

3.2.2. обработка на семенна течност с цел съхранение, предоставяне или използване за инсеминация или ин витро оплождане (вкл. чрез ICSI);

3.2.3. съхранение на обработени сперматозоиди чрез криоконсервация;

3.2.4. предоставяне на обработени сперматозоиди за асистирана репродукция в други лечебни заведения;

3.2.5. експертиза на фоликуларни течности (аспирати) с цел идентифициране и експертиза на наличните в тях яйцеклетки;

3.2.6. обработка на яйцеклетки;

3.2.7. оплождане на яйцеклетки с обработени сперматозоиди от съпруга (партньора) или донор чрез:

3.2.7.1. класическо ин витро оплождане;

3.2.7.2. микроманипулация на гамети (ICSI и други подобни);

3.2.8. оценка на оплождането;

3.2.9. обработка на зиготи и предимплантационни ембриони;

3.2.10. експертиза на предимплантационни ембриони и селекция за ЕТ (за поставяне в маточната кухина);

3.2.11. биопсия на бластомери от предимплантационни ембриони за нуждите на предимплантационната генетична диагностика (PGD);

3.2.12. съхранение (криоконсервация) на овоцити;

3.2.13. съхранение (криоконсервация) на предимплантационни ембриони;

3.2.14. предоставяне на овоцити и предимплантационни ембриони;

3.2.15. етикетирание на сперматозоиди, яйцеклетки и предимплантационни ембриони;

3.2.16. изтегляне и унищожаване на сперматозоиди, яйцеклетки и предимплантационни ембриони;

3.2.17. набиране, консултиране и назначаване на изследвания на потенциални спермодарители.

4. Други дейности, свързани с асистирана репродукция:

4.1. медицинска експертиза на временната неработоспособност след прилагане на асистирана репродукция;

4.2. методична помощ;

4.3. научноизследователска дейност;

4.4. образователна дейност (обучение и подготовка на кадри);

4.5. медико-информационна дейност и др.

5. При осъществяване на асистирана репродукция не се разрешава:

5.1. вземането (добиването) на гамети от непълнолетни лица или такива, поставени под запрещение, с изключение на случаи, в които са налице специфични медицински показания (близка възможна загуба на фертилност) и след разрешение, получено от ИАТ;

5.2. вземането (добиването) на гамети от мъртви лица или лица в мозъчна смърт;

5.3. извършването на който и да е от описаните в т. 3.1.6, 3.1.8, 3.1.10, 3.1.11, 3.1.14, 3.2.3, 3.2.7, 3.2.11, 3.2.12, 3.2.13, 3.2.16 от този раздел методи и дейности за асистирана репродукция без писмено информирано съгласие от лицата, на които се прилагат;

5.4. инсеминирането на жена или оплождането на овоцитите ѝ със сперматозоиди от мъж, който е в родствени отношения с нея по права или съребрена линия до 4 степен;

5.5. поставянето в маточната кухина на повече от:

5.5.1. три ембриона на стадий до компактизация, включително при лица на възраст до 38 години и до два неуспешни предхождащи ембриотрансфера;

5.5.2. два ембриона на стадий бластоцист при лица на възраст до 38 години и до два неуспешни предхождащи ембриотрансфера;

5.5.3. четири ембриона на стадий до компактизация включително при лица на възраст над 38 години и/или над 2 неуспешни предхождащи ембриотрансфера;

5.5.4. три ембриона на стадий бластоцист при лица на възраст над 38 години и/или над два неуспешни предхождащи ембриотрансфера;

5.5.5. два ембриона независимо от стадия, когато е извършено подпомагане на излюпването (с химически агент или лазер), при лица на възраст до 38 години и до два неуспешни предхождащи ембриотрансфера;

5.5.6. три ембриона независимо от стадия, когато е извършено подпомагане на излюпването (с химически агент или лазер), при лица на възраст над 38 години и над 2 неуспешни предхождащи ембриотрансфера;

5.5.7. четири ембриона след криоконсервация и размразяване независимо от стадия;

5.6. поставянето в маточната кухина на сперматозоиди от дарител, които не са били обработени и карантинирани най-малко 180 дни в криобанка; забранени са нативните инсеминации от донор;

5.7. ползването на донор (на сперматозоиди или овоцити) след реализиране на доносени 5 бременности от него (включително собствените деца) или на донор на сперматозоиди след реализиране на 20 цикъла на инсеминация, при положение че не е известно до момента колко бременности са получени от използването на конкретния донор;

5.8. разкриването на самоличността на анонимните донори на яйцеклетки, сперматозоиди или предимплантационни ембриони или разгласяването на информация, която би могла да доведе до идентифицирането им от реципиентите или трети лица;

5.9. комерсиализирането на донорството на сперматозоиди, яйцеклетки и ембриони, като се забранява предлагането на материална облага на донорите и приемането на такава от донорите; разрешава се единствено да им се възстановяват направени разходи в разумни размери, свързани с акта на даряване:

5.9.1. за ползване на транспорт;

5.9.2. за причиняване на временна неработоспособност, болка или дискомфорт;

5.9.3. за специфични пропуснати ползи (загуба на време, на дневни приходи и др.);

5.10. поставянето в маточната кухина на сперматозоиди от друг животински вид или на химерни предимплантационни ембриони;

5.11. поставянето в маточната кухина на предимплантационни ембриони, които при оценка на фертилизацията (16 – 24 часа след инсеминацията им) са били с повече от два пронуклеуса;

5.12. репродуктивното клониране;

5.13. използването на методи за селекция на пола (сексинг), с изключение на случаи, в които са налице специфични медицински показания (полово свързани генетични заболявания);

5.14. постигането на сурогатни бременности;

5.15. донорството на яйцеклетки от HIV, HBV, HCV, сифилис позитивен дарител;

5.16. донорството на сперматозоиди от HIV, HBV, HCV, сифилис позитивен дарител;

5.17. ползването на сперма от съпруга (партньора), в случай че той е HIV позитивен, а жената е негативна, освен след получаване на информирано съгласие от жената и при условия в лечебното заведение за специална обработка, елиминираща риска от трансмисия, и за отделно съхранение (криоконсервиране) според валидирана СОП;

5.18. ползването на сперма от съпруга (партньора), в случай че той е сифилис позитивен, а жената е негативна, до излекуването му;

5.19. ползването на сперма от съпруга (партньора), в случай че той е HBsAg и Anti-HBc позитивен, а жената е негативна и не е ваксинирана срещу HBV;

5.20. инсеминирането на HIV позитивна жена или поставянето на предимплантационни ембриони в маточната ѝ кухина.

6. При осъществяване на асистирана репродукция не се препоръчва:

6.1. смесването на сперматозоиди от повече от един индивид;

6.2. смесването на ооцити от повече от един индивид;

6.3. смесването и поставянето в маточната кухина на предимплантационни ембриони от повече от един мъж и една жена.

Раздел V

Специфични показатели за оценка на качеството

Освен другите общомедицински показатели за оценка качеството на дейността в лечебните заведения, извършващи асистирана репродукция, се прилагат и следните специфични показатели:

1. относителен дял на отпадналите жени в хода на асистирана репродукция по възраст, метод и причина;

2. среден брой взети ооцити от една жена;

3. фертилизационен индекс при класическо ин витро оплождане и ICSI;

4. среден брой (на жена) и относителен дял на морфологично качествените ембриони (по стадий от развитието – зигота/морула/бластоциста);

5. среден брой трансферирани в маточната кухина ембриони и имплантационен индекс;

6. среден брой и относителен дял на предимплантационните ембриони, годни за криоконсервация;

7. среден брой и преживяемост на предимплантационни ембриони след размразяване;

8. преживяемост на замразени и размразени ооцити и сперматозоиди;

9. брой и относителен дял на пациентки с диагностицирана клинична бременност след прилагане на асистирана репродукция (по методи);

10. брой и относителен дял на пациентки с раждане след прилагане на асистирана репродукция (по метод);

11. брой и относителен дял на пациентки със сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти (по вид);

12. брой и относителен дял на пациентки с многоплодна бременност, ранни аборти, късни аборти, преждевременни раждания, мъртъв плод, ектопична бременност (по диагноза);

13. брой и относителен дял на случаи с реализирана смъртност след асистирана репродукция.

Раздел VI

Методични указания за медицински дейности при извършване на асистирана репродукция

1. Консултиране на пациенти с безплодие преди асистирана репродукция:

1.1. извършва се от лекар, квалифициран съгласно изискванията на този стандарт;

1.2. осъществява се на базата на снета анамнеза и представени всички възможни документи от предходни диагностично-терапевтични дейности;

1.3. по време на консултацията се препоръчва да се използват информационни (нагледни) материали и се обосновава пред пациентите нуждата от назначаване и извършване на диагностични процедури и

изследвания;

1.4. времетраенето на консултацията по т. 1.1 - 1.3 е минимум 20 min.

2. Основни диагностични процедури и изследвания са:

2.1. за безплодната двойка (както за мъжа, така и за жената), с изключение на партньорско даряване при директна употреба:

2.1.1. тестиране за HIV (Anti-HIV-1,2 или HIV Ag/Ab);

2.1.2. тестиране за HBV (HBsAg и Anti-HBc);

2.1.3. тестиране за HCV (Anti-HCV-Ab или Anti-HCV Ag/Ab);

2.1.4. тестиране за HTLV-1 Ab при случаи на донори, живеещи, произхождащи или пристигащи от страни с повишена честота на заболяемост от HTLV-1 вирус, както и когато имат сексуални партньори или родителите от такива региони;

2.1.5. тестиране за сифилис;

2.1.6. кръвни групи и Rh;

2.1.7. при нужда и други изследвания (HLA, малария, CMV, токсоплазма и др.);

2.1.8. по индикации - генетични, имунологични и други изследвания и консултации;

2.2. за жената:

2.2.1. гинекологичен преглед;

2.2.2. трансвагинална ехография на малък таз;

2.2.3. цервикална цитонамазка (PAP);

2.2.4. микробиологично изследване на влагалищен/цервикален секрет (вкл. при нужда за *Mycoplasma*, *Ureaplasma spp.* и L форми);

2.2.5. по индикации: хистеросалпингография или контрастна хистеросонография; лапароскопия и/или хистероскопия; последователни трансвагинални ехографии в зависимост от дните на менструалния цикъл; хормонални изследвания; тестиране за агенти от групата на TORCH, тестиране за хламидиаза; други изследвания от кръв и урина;

2.3. за мъжа:

2.3.1. спермален анализ (спермограма) - вкл. поне ендократно морфология по стриктни критерии на Крюгер;

2.3.2. микробиологично изследване на семенна течност (вкл. при нужда за *Mycoplasma*, *Ureaplasma spp.* и L форми);

2.3.3. преглед от уролог при индикации за мъжки стерилитет;

2.3.4. по индикации: тестиране за хламидиаза; хормонални изследвания; други кръвни изследвания.

3. Определяне на индикациите и контраиндикациите на някои от методите за асистирание на репродукцията:

3.1. индикации за индукция на овулацията:

3.1.1. ановулация поради хипогонадотропен хипогонадизъм или хипоталамична аменорея (WHO I група);

3.1.2. ановулация или нередовна овулация поради синдром на яйчникова поликистоза (PCOS) (WHO II група);

3.2. контраиндикации за индукция на овулацията:

3.2.1. хипергонадотропен хипогонадизъм (WHO III група);

3.2.2. двустранна непроходимост на маточните тръби, освен в случай че ще се прилага асистирана репродукция чрез IVF-ET;

3.2.3. наличие на противопоказания за зачеване, износване и родоразрешение на бременност;

3.2.4. тежка некоригирана патология на репродуктивните органи или с хормонзависими онкологични заболявания;

3.3. индицирани пациенти за контролирана овариална хиперстимулация:

3.3.1. жени, включени в програма за ин витро оплождане и трансфер на ембриони;

3.3.2. жени, донори на овоцити;

3.4. контраиндикации за контролирана овариална хиперстимулация:

- 3.4.1. хипергонадотропен хипогонадизъм;
- 3.4.2. наличие на противопоказания за извършване на яйчникова фоликулна пункция под ехографски или лапароскопски контрол;
- 3.4.3. наличие на противопоказания за зачеване, износване и родоразрешение на бременност;
- 3.4.4. тежка некоригирана патология на репродуктивните органи или с хормонзависими онкологични заболявания;
- 3.5. индикации за извършване на инсеминация с обработени сперматозоиди от съпруга (партньора) – влагалищна, цервикална, вътрематочна:
 - 3.5.1. необяснен стерилитет;
 - 3.5.2. лекостепенен субфертилитет при мъжа (лека олиго-, астено- или терато-зооспермия или комбинация от тях);
 - 3.5.3. наличие на лош посткоитален тест – препоръчва се единствено вътрематочна инсеминация;
 - 3.5.4. наличие на спермоантитела при мъжа и/или жената;
 - 3.5.5. еякулаторни разстройства при мъжа (еректилна дисфункция, ретроградна еякулация, травматични увреждания на гръбначния мозък и др.);
 - 3.5.6. при жени след индукция на овулацията;
- 3.6. контраиндикации за извършване на инсеминация с обработени сперматозоиди от съпруга (партньора) – влагалищна, цервикална, вътрематочна:
 - 3.6.1. непроходими маточни тръби;
 - 3.6.2. частично проходими маточни тръби, представляващи висок риск за реализиране на ектопична бременност;
 - 3.6.3. вагинални/цервикални инфекции, тазововъзпалителна болест при жената;
 - 3.6.4. мъже с активни възпалителни заболявания на пикочо-половата система (с наличие на инфекциозни причинители в семенната течност);
 - 3.6.5. жени с противопоказания за зачеване, износване и родоразрешение на бременност;
 - 3.6.6. ановулаторни жени, при положение че не са били подложени на успешна индукция на овулацията в конкретния цикъл;
 - 3.6.7. жени след менопауза;
- 3.7. индикации за извършване на инсеминация с обработени сперматозоиди от дарител (различен от партньора) – влагалищна, цервикална, вътрематочна:
 - 3.7.1. жени без съпруг или постоянен сексуален партньор;
 - 3.7.2. жени, чиито мъже са с тежък субфертилитет или азооспермия;
 - 3.7.3. жени, чийто съпруг е носител на генетично или друго заболяване, предаваемо в потомството или криещо риск за жената;
- 3.8. контраиндикации за извършване на инсеминация с обработени сперматозоиди от дарител (различен от партньора):
 - 3.8.1. непроходими маточни тръби;
 - 3.8.2. частично проходими маточни тръби, представляващи висок риск за реализиране на ектопична бременност;
 - 3.8.3. вагинални/цервикални инфекции, тазововъзпалителна болест при жената;
 - 3.8.4. жени след менопауза;
- 3.9. индицирани за извършване на яйчникова фоликулна пункция под ехографски контрол с цел вземане (добив) на овоцити са:
 - 3.9.1. жени, включени в програма за ин витро оплождане (вкл. чрез ICSI) и трансфер на ембриони; жените от тази група могат да бъдат:
 - 3.9.1.1. в нестимулиран цикъл непосредствено преди овулацията;
 - 3.9.1.2. с поликистозни яйчници и липса на овулация, в цикъл за прилагане на метода "ин витро матурация" (IVM);
 - 3.9.1.3. подложени на индукция на овулацията или нискодозова

контролирана овариална хиперстимулация ("мека стимулация");

3.9.1.4. контролирана овариална хиперстимулация;

3.9.2. жени, дарителки на овоцити:

3.9.2.1. подложени на индукция на овулацията или нискодозна контролирана овариална хиперстимулация ("мека стимулация");

3.9.2.2. контролирана овариална хиперстимулация;

3.10. контраиндикации за извършване на яйчникова фоликулна пункция под ехографски контрол с цел вземане (добив) на овоцити:

3.10.1. вагинални/цервикални инфекции, остра и обострена тазововъзпалителна болест при жената;

3.10.2. неизяснен фебрилитет;

3.10.3. нарушения в кръвосъсирването;

3.10.4. тазов адхезивен синдром (PAS), с липса на адекватен трансвагинален достъп до яйчниците; в тези случаи, ако е възможно, се прилага лапароскопски контролирана пункция на яйчниците (важат контраиндикациите за лапароскопия);

3.10.5. наличие на тежка некоригирана патология на репродуктивните органи, нарушаваща нормалната им анатомия, или онкологични заболявания на матката и нейните придатъци (аднексите);

3.10.6. други заболявания, носещи висок анестезиологичен или оперативен риск;

3.10.7. жени след менопауза;

3.11. индикации за прилагане на метода "ин витро фертилизация и трансфер на ембриони" (IVF-ET):

3.11.1. наличие на тубарна патология (пълна или частична оклузия на маточните тръби), която не е реалистично да бъде коригирана чрез хирургични способности;

3.11.2. наличие на проходими маточни тръби, но с увредена функция (тежки сраствания, нагъвания, стенози и др.);

3.11.3. след репродуктивна хирургия върху маточните тръби, когато липсва забременяване при регулярни полови контакти и липса на мъжки фактор в продължение на 1,5 години при жени до 35 години и 6 месеца при жени над 35 години;

3.11.4. неизяснен стерилитет, лекуван без успех с конвенционални методи (различни от IVF-ET) в продължение на 1,5 години при жени до 35 години и 6 месеца при жени над 35 години;

3.11.5. мъжки стерилитет:

3.11.5.1. обструктивна азооспермия, при която са взети (добити) сперматозоиди след биопсия на епидидим и/или тестис (PESA, MESA, TeSE)

3.11.5.2. ретроградна еякулация, при която са взети (добити, изолирани) сперматозоиди от урина;

3.11.5.3. при среден или тежък субфертилитет (олиго-, астено- или терато-зооспермия или комбинация от тях);

3.11.5.4. в случаи, когато е налице предхождащ фертилизационен неуспех при предходно класическо ин витро оплождане, се прилага ICSI независимо от показателите на семенната течност;

3.11.6. ендометриоза в случаите, когато е налице в значителна степен нарушение в нормалната анатомия на аднексите, особено на маточните тръби;

3.11.7. имунологичен стерилитет (третира се както неизяснен стерилитет);

3.11.8. овулаторна дисфункция:

3.11.8.1. кломифен резистентни PCOS жени, при които индукцията с гонадотропни хормони води до овариална хиперстимулация (5 и повече овулаторни фоликула), поради риск от овариален хиперстимулационен синдром, многоплодна бременност, LUF синдром, торзия на аднекс, ектопична бременност и др. усложнения;

3.11.8.2. жени с доказан поне в 3 цикъла LUF синдром;

3.11.8.3. жени след проведени 4 инсеминации, незавършили с реализиране на бременност;

3.11.8.4. жени с хипергонадотропен хипогонадизъм – единствено и само с дарителски овоцити;

3.12. контраиндикации за прилагане на метода "ин витро фертилизация и трансфер на ембриони" (IVF-ET):

3.12.1. липса на индикации за прилагането му;

3.12.2. контраиндикациите за яйчникова фоликулна пункция;

3.12.3. контраиндикациите за индукция на овулацията или контролирана овариална хиперстимулация, когато методът се прилага в стимулиран цикъл.

4. Индукция на овулацията с цел осъществяване на последваща инсеминация:

4.1. провежда се единствено от лекар съобразно изискванията на този стандарт;

4.2. осъществява се по индикациите, описани в т. 3.1 на този раздел;

4.3. не се предприема при наличие на контраиндикациите, описани в т. 3.2 на този раздел;

4.4. се извършва след взето информирано съгласие от пациентите;

4.5. се провежда при задължително проследяване на пациентката в хода на стимулацията:

4.5.1. чрез трансвагинална ехография за установяване на яйчниковия и ендометриалния отговор най-малко:

4.5.1.1. преди започване на стимулацията (ден 1 – 5 от МЦ);

4.5.1.2. по време на стимулацията (ден 9 – 13 от цикъла);

4.5.1.3. в деня на овулацията или непосредствено след нея;

4.5.2. при необходимост могат да се изследват хормоналните нива на LH и E2;

4.6. данните от изследванията и прегледите, както и назначенията се отразяват в подходящо оформен "Протокол за индукция на овулацията".

5. Контролирана овариална хиперстимулация:

5.1. се провежда единствено от лекар с квалификацията, определена от този стандарт;

5.2. се осъществява по индикациите, описани в т. 3.3 от този раздел;

5.3. не се предприема при наличие на контраиндикациите, описани в т. 3.4 от този раздел;

5.4. се извършва след взето информирано съгласие от пациентите;

5.5. се провежда при задължително проследяване на пациентката в хода на стимулацията:

5.5.1. чрез трансвагинална ехография за установяване на яйчниковия и ендометриалния отговор:

5.5.1.1. непосредствено преди започване на стимулацията в зависимост от избрания протокол;

5.5.1.2. ежедневно или през ден в хода на стимулацията от ден 5 или 6 нататък (в зависимост от избрания протокол и реакцията спрямо стимулацията);

5.5.1.3. в деня преди или на прилагане на медикамент за тригериране на овулацията и възстановяване на мейозата;

5.5.2. желателно е да се изследват хормоналните нива на LH и/или E2 и/или P4 след 5/6 ден от стимулацията всеки ден или през ден (в зависимост от избрания протокол и реакцията спрямо стимулацията);

5.6. данните от изследванията и прегледите, както и назначенията се отразяват в подходящо оформен "Протокол за контролирана овариална хиперстимулация".

6. Инсеминация с обработени сперматозоиди от съпруга (партньора) или донор:

6.1. се провежда единствено от лекар с квалификацията, определена от този стандарт;

6.2. се осъществява по индикациите, описани в т. 3.5 от този раздел (за инсеминациите от съпруг/партньор), съответно т. 3.7 от този раздел (за инсеминациите от донор);

6.3. не се предприема при наличие на контраиндикациите, описани в т. 3.6 от този раздел (за инсеминациите от съпруг/партньор), съответно т. 3.8 от този раздел (за инсеминациите от донор);

6.4. се извършва след взето информирано съгласие от пациентите;

6.5. данните за извършената инсеминация се отразяват в "Протокол за извършена инсеминация", в който освен друго изрично се отразява дали инсеминацията е от съпруга/партньора или от дарител, като се записват и съответните УИН на лицата.

7. Получаване на яйцеклетки чрез фоликулна пункция:

7.1. Под ехографски контрол:

7.1.1. се извършва от лекар с квалификацията, определена от този стандарт;

7.1.2. се осъществява по индикациите, описани в т. 3.9 от този раздел;

7.1.3. не се предприема при наличие на контраиндикациите, описани в т. 3.10 от този раздел;

7.1.4. се извършва след взето информирано съгласие;

7.1.5. се извършва след предварителна подготовка на пациентката, включваща:

7.1.5.1. подходящ хигиенно-диетичен режим 48 h преди пункцията;

7.1.5.2. подготовка на червата (слабителни, клизми и др.);

7.1.5.3. саниране на влагалището (промивки, медикаменти и др.);

7.1.5.4. подходяща премедикация (15 – 60 min преди пункцията);

7.1.6. се извършва в амбулаторни условия при изпълнени изискванията на този стандарт, на стандарта по "Анестезия и интензивно лечение" в частта за амбулаторна анестезия и други нормативни изисквания;

7.1.7. се извършва след осигурен венозен източник със или без прилагане на локална или обща краткотрайна венозна анестезия;

7.1.8. се извършва при периодичен или постоянен контрол на виталните показатели на пациентката (дишане, пулс, кръвно налягане, насищане на кръвта с кислород, при необходимост – ЕКГ);

7.1.9. се осъществява посредством непрекъснат трансвагинален ехографски контрол с помощта на специални пункционни игли за трансвагинална яйчникова пункция и специални приспособления (водачи) към вагиналната сонда на ехографа, които следва да са стерилни, за еднократна или многократна употреба (според упътванията на производителя), да имат CE марка; не се разрешава използването на приспособени устройства и консумативи, предназначени за други цели, независимо дали имат CE марка;

7.1.10. се осъществява, като пунктираните с иглата (от т. 7.1.9) фоликули се аспирират със специална за целта аспирационна помпа или ръчно с помощта на спринцовки от обучена акушерка или сестра, като в последния случай следва да се държи сметка за приложеното негативно налягане върху аспирираните, което следва да не надвишава 300 mmHg, както и за вида на спринцовките, които следва да са гарантирано от производителя стерилни, еднократни, апиrogenни и нетоксични; получените аспирати се предават в структурата по асистирана репродукция в подходяща опаковка (контейнер – спринцовки, епруветки и др.) и надлежно етикетирани;

7.1.11. приключва след аспирация на всички достъпни за пункция фоликули с размери, по-големи от 10 mm, след като лекарят, извършил пункцията, се увери, че липсват белези за външно (генитално) или вътрешно (абдоминално) кръвене, и след консултация с анестезиолог-реаниматор; препоръчва се поне 2 – 3-часово наблюдение на пациентката с периодично отчитане на оплакванията, общото състояние, коремния статус, артериалното налягане, пулса и евентуално телесната температура; при

данни за настъпваща сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент следва да се предприемат спешно необходимите мерки за първична реанимация и хоспитализация на жената;

7.1.12. всички данни за протичането на процедурата по получаване на овоцити следва да бъдат надлежно регистрирани в лист за ИЗ.

7.2. Под лапароскопски контрол:

7.2.1. се извършва от лекар с квалификацията, определена от този стандарт;

7.2.2. се осъществява по индикациите, описани в т. 3.9 от този раздел;

7.2.3. не се предприема при наличие на контраиндикациите, описани в т. 3.10 от този раздел;

7.2.4. се извършва след взето информирано съгласие от пациентите;

7.2.5. се извършва след предварителна подготовка на пациентката, включваща:

7.2.5.1. подходящ хигиенно-диетичен режим 48 h преди пункцията;

7.2.5.2. подготовка на червата (слабителни, клизми и др.);

7.2.5.3. саниране на влагалището (промивки, медикаменти и др.);

7.2.5.4. подходяща премедикация (15 – 60 min преди лапароскопията);

7.2.6. се извършва при условията, определени в медицинския стандарт "Анестезиология и интензивно лечение";

7.2.7. се осъществява посредством непрекъснат лапароскопски контрол с помощта на специални пункционни игли за яйчникова пункция, които следва да са стерилни, за еднократна или многократна употреба (според упътванията на производителя), произведени и сертифицирани според стандартите, възприети в ЕС (да носят CE марка); не се разрешава използването на игли и други консумативи, предназначени за други цели, независимо дали са ЕС сертифицирани (с CE марка);

7.2.8. се осъществява, като пунктираните с иглата (т. 7.2.7) фоликули се аспирират със специална за целта аспирационна помпа или ръчно с помощта на спринцовки от обучена акушерка или сестра, като в последния случай следва да се държи сметка за приложеното негативно налягане върху аспирираните, което следва да не надвишава 300 mmHg, както и за вида на спринцовките, които следва да са гарантирано от производителя стерилни, еднократни, апиrogenни и нетоксични; получените аспирати се предават в структурата по асистирана репродукция в подходяща опаковка (контейнер – спринцовки, епруветки и др.) и надлежно етикетирани;

7.2.9. приключва след аспирация на всички достъпни за пункция фоликули с размери, по-големи от 10 mm, след като лекарят, извършил пункцията, се увери, че липсват белези за вътрешно (абдоминално) кървене; препоръчва се поне 24-часово наблюдение на пациентката с периодично отчитане на оплакванията, общото състояние, коремния статус, артериалното налягане, пулса и евентуално телесната температура; при данни за настъпваща тежка нежелана реакция или тежък инцидент следва да се предприемат спешно необходимите мерки за първична реанимация и хоспитализация на жената, ако лапароскопията е извършена в извънболнични условия;

7.2.10. всички данни за протичането на лапароскопията и на процедурата по получаване на овоцити следва да бъдат надлежно регистрирани в лист за ИЗ и в "протокол за проведена лапароскопия"; на пациентите се издава и епикриза.

8. Поставяне на ембриони в маточната кухина (ембриотрансфер):

8.1. извършва се от лекар с квалификацията, определена от този стандарт;

8.2. осъществява се при наличие на поне един качествен (с добра морфология) предимплантационен ембрион, получен след предхождащо оплождане ин витро или след криоконсервация и размразяване;

8.3. не се предприема при наличие на следните контраиндикации:

8.3.1. активна вагинална/цервикална инфекция или тазововъзпалителна

болест;

8.3.2. риск от тежък овариален хиперстимулационен синдром;

8.3.3. липса на поне един качествен предимплантационен ембрион;

8.3.4. дебелина на маточната лигавица, по-малка от 6 mm;

8.3.5. тежки усложнения вследствие на фоликулна пункция;

8.3.6. други заболявания и състояния, при които зачеването, износването и родоразрешението на една бременност е противопоказано;

8.3.7. (изм. – ДВ, бр. 43 от 2012 г.) при жени след менопауза с донорски яйцеклетки;

8.4. се извършва след взето информирано съгласие от пациентите;

8.5. се извършва след предварителна подготовка на пациентката, включваща:

8.5.1. подходящ хигиенно-диетичен режим 48 h преди поставянето;

8.5.2. при необходимост – саниране на влагалището (промивки, медикаменти и др.);

8.5.3. при нужда – премедикация (15 – 60 min преди ембриотрансфера);

8.6. се извършва в амбулаторни условия след задължително проведена трансвагинална ехография за оценка състоянието на яйчниците, коремната кухина, матката и по-специално – дебелина и вид на ендометриума;

8.7. се извършва с помощта на специални устройства за поставяне на ембриони в маточна кухина (ембриокатетри и водачи за тях), за еднократна (ембриокатетри и водачи) или многократна употреба (водачи) (според упътванията на производителя), произведени и сертифицирани според стандартите, възприети в ЕС (да носят CE марка); не се разрешава използването на приспособени устройства и консумативи, предназначени за други цели, независимо дали са ЕС сертифицирани (с CE марка);

8.8. се осъществява, като в маточната кухина се поставят предимплантационни ембриони, чийто брой не може да надвишава определения според този стандарт в раздел IV, т. 5.5;

8.9. се счита за осъществен успешно след проверка от биолога (ембриолога) на използвания ембриокатетър за задържани в него ембриони; задържаните ембриони могат да бъдат поставени в матката с помощта на нов катетър в същия ден, на следващия ден след култивация или съхранени чрез криоконсервация за по-късен ембриотрансфер при друг стимулиран или нестимулиран цикъл след настъпване на овулацията;

8.10. препоръчва се осигуряването на покой в легнало положение на жената в продължение на поне 30 min след ембриотрансфера;

8.11. всички данни за протичането на поставянето на ембрионите в маточната кухина следва да бъдат надлежно регистрирани в листа за ИЗ, както и в съответните документи, водени в лабораторията по асистирана репродукция.

9. Хигиенно-диетичен режим, поддържаща терапия през лутеалната фаза след асистирана репродукция, ранна диагноза на бременността, поддръжка на ранна бременност след асистирана репродукция:

9.1. Хигиенно-диетичен режим след асистирана репродукция:

9.1.1. на жените, на които са приложени фоликулна пункция (под ехографски или лапароскопски контрол) и/или поставяне на ембриони в маточната кухина (ембриотрансфер), се препоръчва издаването на болничен лист за временна неработоспособност за 15 до 30 дни;

9.1.2. на всички жени, преминали през програма за един или друг вид асистирана репродукция, следва да се препоръча:

9.1.2.1. въздържане от (зло)употреба с алкохол, цигари, наркотици;

9.1.2.2. въздържане от тежък физически труд;

9.1.2.3. предпазване от физически и химически вредности (йонизиращи лъчения, органични разтворители и отрови, тежки метали и др.);

9.1.2.4. получаване на достатъчно почивка и нощен сън;

9.1.2.5. мерки за редуциране на стреса;

9.1.2.6. въздържане от контакт с хора, възможни носители на инфекциозни заболявания;

9.1.2.7. пероралното приемане на фолиева киселина в доза от 0,4 – 0,8 mg/d.

9.2. Поддържаща терапия през лутеалната фаза – на всички жени, преминали през програма за контролирана овариална хипестимулация с последващо ин витро оплождане и трансфер на ембриони в маточната кухина, както и по преценка след индукция на овулацията и/или инсеминация, следва да се препоръча лутеална хормонална подкрепа.

9.3. Ранна диагноза на бременност след асистирана репродукция:

9.3.1. поставя се на базата на трансвагинално ехографско изследване и/или качествен и/или количествен тест за бременност (най-коректно е определянето на серумно ниво на бета-човешки хорионгонадотропин в потенциално бременната жена);

9.3.2. "биохимична" е всяка бременност, при която се позитивират тестовете за бременност, но не се визуализира ехографски; следва да се има предвид, че качествен тест за бременност може да се позитивира до 10 дни след приложението на човешки хорионгонадотропин за лутеална подкрепа;

9.3.3. "клинична" е всяка бременност, при която са позитивни тестовете за бременност и се визуализира ехографски плоден сак с жълтърно мехурче в маточната кухина или ембрионална структура със сърдечни пулсации, или е налице извънматочна бременност; за препоръчване е да се изследва серумно ниво на бета-ЧХГ, като стойности над 1500 IU/ml са индикативни за настъпила клинична бременност, независимо от прилаганата лутеална подкрепа;

9.3.4. "текуща" (on-going) е всяка бременност след навършени 10 г.с. (т.е. е налице развиващ се фетус).

9.4. Подкрепа на ранна бременност след асистирана репродукция:

9.4.1. налага се поради факта, че голяма част от жените са с хормонални смущения като причина или съпътстващи безплодието, поради намесата в нормалното функциониране на оста хипоталамус-хипофиза-яйчник-матка чрез прилагането на аналози на гонадолиберина, гонадотропни хормони, стероидни хормони и други или поради нанесената травма на яйчниците по време на фоликулната пункция;

9.4.2. може да се осъществи с един или повече от следните медикаменти:

9.4.2.1. човешки хорионгонадотропин в подходящи дози до 10 – 11 г.с.; не се препоръчва при риск от тежък хиперстимулационен синдром;

9.4.2.2. прогестерон под формата на вагинални кремове или овули, инжекционно мускулно или перорално в еквивалентни дози до 12 – 14 г.с.;

9.4.2.3. естрадиол до 10 – 12 г.с.;

9.4.2.4. спазмолитични агенти;

9.4.2.5. витамини (фолиева киселина, токоферол, аскорбинова киселина и др.);

9.4.2.6. други медикаменти по индикации;

9.4.3. препоръчва се хигиенно-диетичен режим, както е описан в т. 9.1.2;

9.4.4. при нужда се издават листи за временна нетрудоспособност и се препоръчва домашен или стационарен режим "на легло" (bed rest);

9.4.5. при всички случаи на развиваща се бременност след асистирана репродукция прилаганите диагностично-лечебни мероприятия следва да са под методичното ръководство на екипа, осъществил асистираната репродукция, или най-малкото друг екип с подобна компетентност.

10. Ембриоредукцията:

10.1. извършва се от лекар с квалификацията, определена от този стандарт;

10.2. извършва се при наличие на развиваща се многоплодна бременност с наличие на повече от два плодни сака в маточната кухина, като стремежът

е да се приведат:

10.2.1. триплодните бременности – до двуплодни или едноплодни;

10.2.2. четири- и повече плодните бременности до двуплодни, като по принцип, както и след ембриоредукция, не се препоръчва износването и родоразрешаването на бременност с повече от два плода;

10.3. е високорискова инвазивна процедура, извършвана под непрекъснат ехографски контрол чрез трансвагинална или трансабдоминална пункция на маточната стена и маточната кухина и приложение на един от следните начини за фетицид:

10.3.1. аспирация на съдържимото на плодния сак без прилагане на химични агенти (в срокове на бременността от началото на 6 до края на 7 г.с.);

10.3.2. кардиоцентеза на ембрионалното/феталното сърце и апликация на разтвор на калиев хлорид (в срокове на бременността от началото на 9 до края на 12 г.с.);

10.4. извършва се по преценка на лекуващия екип след консултиране на жената и нейния съпруг (партньор), внимателно разясняване на възможните рискове от извършване или неизвършване на процедурата и вземане на тяхното информирано съгласие;

10.5. извършва се след подготовка на жената, както при всяка една хирургична интервенция, поради възможността за настъпване на усложнения, налагащи оперативна интервенция с коремен достъп (лапаротомия или лапароскопия);

10.6. извършва се в амбулаторни условия под действието на обща краткотрайна венозна анестезия, при наличие на анестезиологичен екип и готовност за спешна хоспитализация на жената и извършване при необходимост на оперативна интервенция; жената остава под активно наблюдение и покой в продължение на поне 4 часа, като е препоръчително да бъде оставена за наблюдение до 48 часа (за МЦ и ДКЦ с разкрити легла за краткосрочен престой) или хоспитализирана за 48 часа;

10.7. всички данни за протичането на ембриоредукцията следва да бъдат надлежно регистрирани в лист за ИЗ и на жената да се издаде епикриза.

11. Набиране, консултиране и назначаване на изследвания на потенциални дарители на яйцеклетки.

11.1. Общи положения:

11.1.1. потенциалните дарители следва да са информирани за диагностичните процедури и изследванията, които ще им бъдат приложени и причините за това;

11.1.2. потенциалните дарители следва да са наясно, че тези изследвания и процедури могат да доведат до откриването на неподозирани от тях състояния или болести (вкл. HIV, други трансмисивни заболявания, хормонални нарушения, генетични аномалии и пр.);

11.1.3. при набиране на дарители за овоцити следва да се потърси информация за евентуални предхождащи донации на същото лице в други лечебни заведения, като е недопустимо да бъдат постигнати повече от 5 живи раждания вследствие даряване от същото лице, в това число собствените му раждания;

11.1.4. потенциалните дарители следва да са наясно, че могат да се откажат по всяко време от донорство до момента на използване на техните овоцити;

11.1.5. недопустимо е да се оказва натиск или да се предлага облага върху потенциалните донори на яйцеклетки от страна на медицински персонал, потенциални реципиенти, близки и роднини на донора;

11.1.6. възможно е донорите на овоцити да бъдат обезщетявани в разумни размери за направени разходи:

11.1.6.1. пътни;

11.1.6.2. за настаняване и престой;

- 11.1.6.3. за отсъствие от работа;
- 11.1.6.4. за причинен дискомфорт или болка;
- 11.1.6.5. пропуснати ползи и др.
- 11.2. Снемане на анамнеза и консултиране на потенциални дарители (интервю):
 - 11.2.1. набирането, консултирането и назначаването на изследвания на потенциални донори на яйцеклетки се осъществява от лекар, отговарящ на изискванията на този стандарт;
 - 11.2.2. консултиращият лекар следва да снесе максимално подробна анамнеза, особено по отношение наличието на специфични заболявания за семейството на дарителя, прекарани от него минали заболявания и хирургични намеси, наличието на родени от донора деца и тяхното нервно-психично развитие и заболявания при тях;
 - 11.2.3. консултиращият лекар може да се информира от личния лекар (ОПЛ) на потенциалния донор за здравословното му състояние и за всички възможни фактори, които могат да бъдат причина за отхвърляне на конкретния донор;
 - 11.2.4. потенциалните дарители следва да бъдат надлежно информирани за всички обстоятелства и факти, както и за възможните рискове и последствия, свързани с прилагането на контролирана овариална хиперстимулация и получаването на яйцеклетки чрез фоликулна пункция под ехографски или лапароскопски контрол, след което да се вземе тяхното информирано съгласие; задължително е при вземане на информираното съгласие да бъдат удостоверени с абсолютна сигурност данните за дарителя, които да позволят неговата еднозначна идентификация от компетентните лица и органи по съответен ред;
 - 11.2.5. в случаите, когато получените от донор яйцеклетки ще се ползват за асистирана репродукция при анонимен реципиент, следва да се осигури анонимност и на дарителя и той да бъде уверен, че тази анонимност ще бъде запазена;
 - 11.2.6. потенциалните анонимни дарители следва да бъдат уведомени, че им е забранено да правят каквито и да било постъпки за установяване самоличността на анонимния реципиент (реципиенти) на техните овоцити;
 - 11.2.7. точки 11.2.5 и 11.2.6 не се отнасят до дарителите на овоцити за техни близки или роднини от женски пол по права линия.
- 11.3. Критерии за одобряване на дарители на овоцити:
 - 11.3.1. възраст: съгласно чл. 13, ал. 1, т. 1 от наредбата;
 - 11.3.2. да не са поставени под запрещение;
 - 11.3.3. поне еднократно реализирана репродуктивна функция (поне едно живо дете);
 - 11.3.4. липса на лична или семейна история за наследствени заболявания;
 - 11.3.5. липса на данни за тазововъзпалителна болест;
 - 11.3.6. липса на лична анамнеза за трансмисивни заболявания;
 - 11.3.7. негативни тестове (липса на инфекция) за HIV, HBV, HCV и сифилис;
 - 11.3.8. липса на заболявания и състояния, които крият съществен риск за здравето и живота на дарителя или за увреждане на неговата бъдеща репродуктивна способност.
- 11.4. Необходими изследвания и прегледи:
 - 11.4.1. за трансмисивни заболявания - серум:
 - 11.4.1.1. Anti-HIV-1,2 или HIV Ag/Ab;
 - 11.4.1.2. HBsAg и Anti-HBc;
 - 11.4.1.3. Anti-HCV или Anti-HCV Ag/Ab;
 - 11.4.1.4. НТЛV-1 при индикации;
 - 11.4.1.5. (специфичен) за сифилис;
 - 11.4.2. цервикална цитонамазка (PAP);
 - 11.4.3. микробиологично изследване на влагалищен/цервикален секрет;

11.4.4. хормонални изследвания в началото на менструалния цикъл - FSH, LH и estradiol;

11.4.5. гинекологичен преглед и трансвагинална ехография на малък таз;

11.4.6. ПКК, СУЕ, биохимия и хемостаза (1 - 7 дни преди фоликулната пункция).

Раздел VII

Методични указания за биологично-лабораторни методи при извършване на асистирана репродукция

1. Общи изисквания: всички биологично-лабораторни методи се извършват:

1.1 само от правоспособните лица по раздел III, т. 5 и 6;

1.2 при спазване на разпоредбите на тази наредба;

1.3. в среди и с консумативи, които са:

1.3.1. за еднократна употреба;

1.3.2. стерилни;

1.3.3. цитонетоксични;

1.3.4. изготвени съгласно приетите стандарти в ЕС и имат сертификат за това;

1.3.5. в срок на годност;

1.4. при спазване на изискванията за етикетиране на материала и осигуряване на условия за проследяемост пътя на материала, който се обработва, и консумативите, които се ползват;

1.5. в контролирани условия на околната среда (съгл. раздел VIII), когато това е необходимо и е от критично значение за качеството и безопасността на клетките;

1.6 според разписани, валидирани и одобрени СОП.

2. Експертиза на сперматозоиди за целите на асистираната репродукция:

2.1. извършва се съгласно критериите на СЗО и/или стриктните критерии на Крюгер за морфология на сперматозоидите (в случаите, когато изследваният материал е получен чрез еякулация);

2.2. се осъществява след получаване на семенна течност от мъжа - обект на изследване, чрез един от следните начини:

2.2.1. чрез мастурбация;

2.2.2. чрез електростимулация на еякулацията;

2.2.3. чрез перкутанна биопсия на епидидима (PESA);

2.2.4. чрез микрохирургична биопсия на епидидима (MESA) или тестиса (TeSE);

2.5. се осъществява посредством:

2.5.1. микроскопиране на сперматозоиди;

2.5.2. компютърно-асистиран спермален анализ (CASA);

2.6. води до генерирането на информация, която се записва в съответните регистри, върху фиш за "Резултати от спермален анализ" или в съответен раздел на ембриологичния протокол и/или компютърна база данни.

3. Обработка на семенна течност за целите на асистираната репродукция:

3.1. включва методи за изолиране на сперматозоиди и тяхната селекция чрез:

3.1.1. центрофугиране в хранителни среди и плътностни градиенти;

3.1.2. промиване в хранителни среди;

3.1.3. седиментация, ресуспендиране или изплуване (swim-up) на изолираните сперматозоиди;

3.2. води и до генерирането на информация, която се записва в съответните регистри, върху фиш за "Резултат от обработка на семенна течност" или в съответен раздел на ембриологичния протокол и/или компютърна база данни.

4. Съхранение на сперматозоиди:

4.1. за непосредствена употреба (до 24 часа) се извършва при стайна или телесна температура (в инкубатор/термостат), в хранителни среди в

затворени, етикетирани контейнери (епруветки и др.);

4.2. за по-дълги периоди (като се препоръчва съхранението да не надхвърля 5 години) се осъществява чрез криоконсервация:

4.2.1. след прибавяне на подходящ криопротектор;

4.2.2. в подходящ етикетирани (кодиран) криоконтейнер (cryovial, пейета и др.);

4.2.3. след процедура на замразяване по съответен протокол със/без помощта на автоматизиран замразител;

4.2.4. и поставяне в подходящ за съхранението джаров съд (за течен азот) или нискотемпературна хладилна камера (с гарантирана температура, по-ниска от -80°C);

4.3. води и до генерирането на информация, която следва да се регистрира в съответните регистри, подходящ протокол и/или компютърна база данни.

5. Предоставяне на сперматозоиди в други лечебни заведения:

5.1. се извършва при една от следните възможности:

5.1.1. след обработка на сперматозоиди от мъж, на чиято жена в другото лечебно заведение ще се осъществи поставяне на сперматозоиди (инсеминация);

5.1.2. след размразяване на криоконсервирани сперматозоиди от анонимен дарител;

5.2. се извършва, като предаването и транспортирането на сперматозоидите се осъществява с транспортен лист (манифест) и придружително писмо (фиш), с атрибути съгласно този стандарт.

6. Експертиза на фоликуларни течности или овоцити:

6.1. включва дейности по:

6.1.1. експертиза на фоликуларни течности, получени от същото или друго лечебно заведение;

6.1.2. идентификация на овоцитно-кумулусни комплекси;

6.1.3. експертиза на овоцити преди оплождането им чрез класическо ин витро или интрацитоплазмено инжектиране на сперматозоиди (ICSI);

6.1.4. експертиза на овоцити за оценка на оплождането им чрез класическо ин витро оплождане или интрацитоплазмено инжектиране на сперматозоиди (ICSI);

6.1.5. експертиза на овоцити преди и след криоконсервация;

6.1.6. експертиза на фоликуларни течности и овоцити преди тяхното унищожаване;

6.2. извършва се:

6.2.1. чрез микроскопиране със стереомикроскоп, инвертен микроскоп и др.;

6.2.2. при нужда с фото- и/или видеодокументиране;

6.2.3. в контролирани условия със стремеж за минимална експозиция на факторите на външната среда;

6.3. води до генериране на информация, която следва да се записва в съответните регистри и ембриологичен протокол и/или компютърна база данни.

7. Обработка на овоцити:

7.1. включва дейности по:

7.1.1. прехвърляне на овоцити от един контейнер (петри, епруветка) в друг;

7.1.2. промиване на овоцити с хранителни среди;

7.1.3. манипулации върху кумулусните клетки и короната (corona radiata);

7.1.4. култивация в хранителни среди при контролирани условия;

7.1.5. инсеминирани на овоцити със суспензия от обработени сперматозоиди в хранителна среда;

7.1.6. оплождане на овоцити чрез инжектиране на единични сперматозоиди (ICSI);

7.2. води до генериране на информация, която следва да се записва в съответните регистри и ембриологичен протокол и/или компютърна база данни.

8. Експертиза на предимплантационни ембриони:

8.1. включва дейности по:

8.1.1. оценка на зиготи по отношение на броя, разположението и структурата на пронуклеусите им, полярните им телца, цитозола, както и на някои други показатели;

8.1.2. оценка на дялящи се предимплантационни ембриони (до компактизация) по отношение на броя, формата, разположението и структурата на бластомерите им, zona pellucida, наличието и екстензивността (в % от общия обем) на ануклеарните фрагменти, както и на някои други показатели;

8.1.3. оценка на предимплантационни ембриони - бластоцисти, по отношение на структурата и степента на развитие на бластоциста, обема и структурата на бластоцистната кухина и вътрешната клетъчна маса, броя и морфологията на трофектодермалните клетки и др. показатели;

8.1.4. селекция на предимплантационни ембриони за поставяне в маточната кухина, като се препоръчва всяко лечебно заведение да ползва стандартна скорова система за качество на ембрионите (вкл. разработена собствена или модифицирана);

8.2. извършва се:

8.2.1. чрез микроскопиране със стереомикроскоп, инвертен микроскоп и др.;

8.2.2. при нужда с фото- и/или видеодокументиране;

8.2.3. в контролирани условия със стремеж за минимална експозиция на факторите на външната среда;

8.3. води до генериране на информация, която следва да се записва в съответните регистри и ембриологичен протокол и/или компютърна база данни.

9. Обработка на предимплантационни ембриони:

9.1. включва дейности по:

9.1.1. прехвърляне на ембриони от един контейнер (петри, епруветка) в друг;

9.1.2. промиване на ембриони с хранителни среди;

9.1.3. въздействия върху zona pellucida с цел асистиране на излюпването (assisted hatching) с помощта на физични или химични агенти;

9.1.4. култивация в хранителни среди при контролирани условия;

9.1.5. биопсия на бластомери (с помощта на микроманипулатор) за целите на предимплантационната генетична диагностика (PGD);

9.1.6. зареждане на ембриокатетри за поставяне на предимплантационни ембриони в тялото на жената (ET);

9.2. извършва се в контролирани условия със стремеж за минимална експозиция на факторите на външната среда;

9.3. води до генериране на информация, която следва да се записва в съответните регистри и ембриологичен протокол и/или компютърна база данни.

10. Съхраняване на овоцити и предимплантационни ембриони:

10.1. се осъществява чрез криоконсервация, като се препоръчва престоят в криобанката да не надвишава 5 години:

10.1.1. след прибавяне на подходящ криопротектор;

10.1.2. в подходящ етикетирани (кодиран) криоконтейнер (cryovial; пейета и др.);

10.1.3. след процедура на замразяване по съответен протокол с помощта на автоматизиран замразител; може и без такъв, ако се прилага методът витрификация;

10.1.4. и поставяне в подходящ за съхранението дюаров съд (за течен

азот) или нискотемпературна хладилна камера (с гарантирана температура, по-ниска от -120 °C);

10.2. води до генериране на информация, която следва да се записва в съответните регистри и ембриологичен протокол и/или компютърна база данни.

11. Предоставяне на овоцити или предимплантационни ембриони в други лечебни заведения:

11.1. се извършва при една от следните възможности:

11.1.1. овоцити, получени в определено лечебно заведение с цел осъществяване на "ин витро" фертилизация или съхранение в друго лечебно заведение;

11.1.2. ембриони, получени в дадено лечебно заведение с цел поставянето им (ембриотрансфер) или съхранението им в друго лечебно заведение;

11.2. осъществява се:

11.2.1. в транспортни инкубатори, в хранителни среди, при контролирани условия;

11.2.2. в криоконсервирано състояние в транспортни термоси в течен азот;

11.3. извършва се, като предаването и транспортирането на овоцитите или ембрионите се осъществява с транспортен лист (манифест) и придружително писмо (фиш) с атрибути съгласно този стандарт.

12. Етикетиране на сперматозоиди, овоцити и предимплантационни ембриони

се извършва от компетентните лица съобразно изискванията на чл. 32 - 33.

13. Изтегляне и унищожаване на съхранени сперматозоиди, яйцеклетки и предимплантационни ембриони:

13.1. се извършва съгласно вътрешни за лечебното заведение правила за тази дейност, разписани в СОП, когато се отнася до следните случаи:

13.1.1. желание на пациентите, удостоверено с писмено информирано съгласие;

13.1.2. овоцити и ембриони, неизползвани за асистирана репродукция при липса на желание от страна на пациентите за тяхната криоконсервация или унищожаване, когато са изминали повече от 7 денонощия от момента на оплождане на овоцитите;

13.1.3. овоцити и ембриони, когато е налице микробно замърсяване и растеж в хранителната среда (инфекция), криещи риск за кръстосана контаминация или за здравето на жената, на която следва да бъдат поставени; в тези случаи следва да бъде извършено и микробиологично изследване на културелната среда за установяване на причинителя;

13.1.4. изтичане на максималния срок за съхранение, който е заявен от пациентите при подписването на информирано съгласие за криоконсервация; препоръчва се максималният срок за съхранение да не надвишава 5 години;

13.1.5. изтичане на повече от 6 месеца след заявения срок за съхранение при непотърсени сперматозоиди, яйцеклетки и ембриони;

13.2. се извършва съгласно отделен СОП, когато се отнася до блокиране, изтегляне или унищожаване на всички яйцеклетки, сперматозоиди или зиготи, които могат да доведат до сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент;

13.3. извършва се, като цялата информация по процедурата следва да се запише в съответните регистри, подходящ протокол и/или компютърна база данни.

Раздел VIII

Минимални изисквания към лечебните заведения, осъществяващи дейност

по

асистирана репродукция

1. Общи изисквания:

1.1. Лечебните заведения имат подходяща структура, помещения и съоръжения за безопасно и качествено извършване на асистирана

репродукция.

1.2. Когато репродуктивни клетки или зиготи се излагат на факторите на околната среда, винаги когато е приложимо, следва това да се извършва в контролирани условия по отношение на влажност, температурен режим, газов състав и определена степен на чистота на въздуха.

1.3. Параметрите от критично значение (напр. температура, влажност, качество на въздуха) подлежат на строг контрол, мониторинг и вписване в регистрите с цел доказване на съответствие и изпълнение на определените условия за съхранение.

1.4. Налице са мерки за снижаване на риска от микробно замърсяване и кръстосана контаминация на обработваните репродуктивни клетки и зиготи.

1.5. Чистота на въздуха най-малко от категория D (Grade D), съгласно определените параметри във валидния към момента Европейски кодекс на добрата производствена практика (ДПР) и Директива 2003/94/ЕО, се изисква в следните помещения:

1.5.1. в боксовете за експертиза, етикетиране, обработка и предоставяне на сперматозоиди;

1.5.2. в пространствено обособена структура по асистирана репродукция.

1.6. Чистота на въздуха от категория А (Grade А), съгласно определените параметри във валидния към момента Европейски кодекс на добрата производствена практика (ДПР) и Директива 2003/94/ЕО, се изисква в чисти боксове (ламинарни боксове) или части от помещения, където се обработват репродуктивни клетки и зиготи за асистирана репродукция.

1.7. По-ниско ниво на чистота на въздуха се разрешава в случаите, когато:

1.7.1. е приложена утвърдена система за микробна и вирусна инактивация или утвърден процес на пълно стерилизиране;

1.7.2. технически е невъзможно да се извърши необходимият процес в условията на среда от категория А (например поради изискване за специфично оборудване на мястото на обработка, което не е напълно съвместимо със среда от категория А - инкубатори, микроманипулатори, центрофуги и др.);

1.7.3. методът на приложение на дадените клетки или зиготи, обработвани в тази среда, не носи повишен риск за пациентите, на които се прилага (напр. при партньорски инсеминации и ембриотрансфер).

1.8. В случаите на т. 1.7 от този раздел се извършва точно описание на необходимата среда, като лечебното заведение трябва да разполага с доказателства и документи (например от периодичен контрол), че избраната среда е подходяща за постигане на изискванията за качество и безопасност, предвид планираното предназначение и начин на поставяне на репродуктивните клетки или зиготи.

1.9. За всеки сектор на лечебното заведение за работа с репродуктивни клетки и зиготи се осигуряват подходящи облекла и оборудване с цел лична безопасност и хигиена заедно с писмени правила за хигиена и носене на облеклото.

1.10. Когато дейностите в лечебното заведение са свързани със съхранение на тъкани и клетки, е необходимо точно определяне на условия за съхранение, посредством които да се поддържа състоянието на тъканите и клетките (например температура, влажност или качество на въздуха).

1.11. Съхранението на репродуктивни клетки и зиготи се организира така, че да се гарантира предотвратяване на подмяна (mix-up) или пренасяне на зарази между тях (cross-contamination), като за целта се създава система за разделно съхранение най-малко на следните групи материали:

1.11.1. гамети и зиготи на "наематели", които са тествани според изискванията на този стандарт и се съхраняват в херметически изолирани контейнери (напр. пейети);

1.11.2. гамети и зиготи от дарители, които са в период на карантина;

1.11.3. гамети и зиготи от дарители, които са след карантина и са верифицирани за разпространение и употреба;

1.11.4. потенциално опасни материали в контейнери с висока сигурност.

2. Бокс за експертиза, етикетирание, обработка и предоставяне на сперматозоиди:

2.1. е помещение с контрол и ограничение на достъпа;

2.2. оборудвано със:

2.2.1. лабораторни шкафове и плотове, позволяващи мокро почистване и дезинфекция;

2.2.2. вградена в плот лабораторна мивка (алпака);

2.2.3. лабораторна центрофуга с подходящи параметри;

2.2.4. стандартен светлинен микроскоп или инвертен микроскоп;

2.2.5. термостат или CO₂ инкубатор;

2.2.6. хладилник;

2.2.7. ламинарен бокс, който се препоръчва да е от вертикален тип.

3. Пространствено обособена структура по асистирана репродукция:

3.1. Помещения:

3.1.1. с контрол и ограничение на достъпа;

3.1.2. с изкуствена вентилация, климатизация и пречистване на въздуха.

3.2. Оборудване:

3.2.1. лабораторни шкафове и плотове, позволяващи мокро почистване и дезинфекция;

3.2.2. вградена в плот лабораторна мивка (алпака);

3.2.3. лабораторна центрофуга с подходящи параметри;

3.2.4. стандартен светлинен микроскоп;

3.2.5. стереомикроскоп;

3.2.6. инвертен микроскоп с Хофман или Нормарски контраст;

3.2.7. микроманипулационна система за ICSI;

3.2.8. CO₂ инкубатори – най-малко два броя;

3.2.9. хладилник;

3.2.10. ламинарен бокс;

3.2.11. термостатируема маса (плот);

3.2.12. система за постоянно токозахранване (UPS).

4. Криобанка

4.1. Помещения:

4.1.1. бокс или част от обособена структура по асистирана репродукция;

4.1.2. с контрол и ограничение на достъпа.

4.2. Оборудване:

4.2.1. програмируем автоматизиран замразител; не е необходим, ако се криоконсервират само сперматозоиди или се ползва методът витрификация;

4.2.2. съдове за съхранение на криоконсервирани гамети или ембриони в течен азот; или хладилни камери за свръхниски температури.

5. Ехографска манипулационна

5.1. Помещение с контрол и ограничение на достъпа.

5.2. Оборудване:

5.2.1. шкафове и плотове, позволяващи мокро почистване и дезинфекция;

5.2.2. вградена в плот лабораторна мивка (алпака);

5.2.3. спешен шкаф;

5.2.4. гинекологичен стол;

5.2.5. ултразвуков апарат с абдоминална и вагинална сонда с биопсичен кит;

5.2.6. монитор за витални показатели;

5.2.7. спешен реанимационен комплект;

5.2.8. дефибрилатор;

5.2.9. източник на кислород.

6. Стая за възстановяване след фоликулна пункция или ембриотрансфер

6.1. Помещения:

- 6.1.1. с площ според хигиенните изисквания;
- 6.1.2. с контрол и ограничение на достъпа.
- 6.2. Оборудване:
 - 6.2.1. поне една кушетка или легло;
 - 6.2.2. шкафче;
 - 6.2.3. източник на кислород.

7. Стая за спермоотделяне:

- 7.1. отделно помещение с подходящо оборудване (мебелировка), позволяващо дезинфекция;
- 7.2. в близост до санитарен възел за пациенти или със собствен такъв;
- 7.3. препоръчва се: наличието на аудиовизуална техника (телевизор/видео).

Раздел IX

Минимални изисквания към съставяне и водене на специфичната медицинска документация и регистъра

1. Общи положения:

- 1.1. медицинските документи следва да бъдат управлявани;
- 1.2. медицинските документи следва да са ясни, четими и еднозначни;
- 1.3. при боравене с медицинска информация следва да се спазват изискванията за:
 - 1.3.1. обективност и добросъвестност;
 - 1.3.2. достатъчност на обема (пълнота);
 - 1.3.3. яснота и недвусмисленост;
 - 1.3.4. конфиденциалност;
 - 1.3.5. продължителност, последователност и приемственост;
 - 1.3.6. съхранение;
 - 1.3.7. отговорност на лицата, имащи достъп до нея;
 - 1.3.8. невъзможност за недобросъвестното ѝ променяне или унищожаване.

2. Лечебните заведения изготвят и съхраняват досие на всеки донор, което съдържа следната документация:

- 2.1. идентификация на донора (трите имена, ЕГН/ЛНЧ, уникален идентификационен номер, възраст, пол);
- 2.2. медицинска документация, която да позволява установяване на заболявания при донора (резултати от физикално изследване, където е приложимо; клинични данни, резултати от лабораторни и други изследвания);
- 2.3. данни от проведено изследване на психическото състояние на донора;
- 2.4. хематологични и клинично-химични показатели за оценка на степента на разреждане на кръвта в случаите, при които се съобщава за преливане на разтвори;
- 2.5. съгласие за вземане;
- 2.6. информацията по т. 2 се предоставя на донора от правоспособен лекар или биолог съгласно раздел III, т. 3, 4, 5 и 6 на този стандарт в достъпна форма, като се използват разбираеми понятия; потвърдените резултати от извършените изследвания се съобщават и обясняват на донора.

3. Атрибути на някои специфични медицински документи

- 3.1. Протокол за индукция на овулацията:
 - 3.1.1. идентификационни данни на пациента:
 - 3.1.1.1. уникален код;
 - 3.1.1.2. три имена;
 - 3.1.1.3. възраст;
 - 3.1.1.4. ЕГН;
 - 3.1.1.5. настоящ адрес;
 - 3.1.1.6. телефон за контакти;
 - 3.1.2. клинични данни:
 - 3.1.2.1. диагноза;

- 3.1.2.2. последна редовна менструация (ПРМ);
- 3.1.2.3. особености на менструалния цикъл;
- 3.1.2.4. ВМІ (ИТМ);
- 3.1.3. терапевтични данни:
 - 3.1.3.1. вид на медикаментите за индукция и дозировка;
 - 3.1.3.2. данни от ехографското изследване;
 - 3.1.3.3. данни от хормонални изследвания (ако са правени);
 - 3.1.3.4. данни от назначения;
- 3.1.4. подпис на лекуващия лекар;
- 3.2. протокол за контролирана овариална хиперстимулация:
 - 3.2.1. идентификационни данни на пациента:
 - 3.2.1.1. уникален код;
 - 3.2.1.2. три имена;
 - 3.2.1.3. възраст;
 - 3.2.1.4. ЕГН;
 - 3.2.1.5. настоящ адрес;
 - 3.2.1.6. телефон за контакти;
 - 3.2.2. клинични данни:
 - 3.2.2.1. диагноза;
 - 3.2.2.2. ПРМ;
 - 3.2.2.3. особености на менструалния цикъл;
 - 3.2.2.4. ВМІ (ИТМ);
 - 3.2.3. терапевтични данни:
 - 3.2.3.1. вид на медикаментите за стимулация и дозировка;
 - 3.2.3.2. данни от ехографското изследване;
 - 3.2.3.3. данни от хормонални изследвания;
 - 3.2.3.4. данни от назначения;
 - 3.2.3.5. дата на назначената фоликулна пункция;
 - 3.2.4. подпис на лекуващия лекар;
- 3.3. протокол за извършена инсеминация:
 - 3.3.1. идентификационни данни на пациента (реципиента):
 - 3.3.1.1. уникален код;
 - 3.3.1.2. три имена;
 - 3.3.1.3. възраст;
 - 3.3.1.4. ЕГН;
 - 3.3.1.5. настоящ адрес;
 - 3.3.1.6. телефон за контакти;
 - 3.3.2. идентификационни данни на лицето, от което са сперматозоидите за инсеминация:
 - 3.3.2.1. при инсеминация от съпруга/партньора:
 - 3.3.2.1.1. уникален код;
 - 3.3.2.1.2. три имена;
 - 3.3.2.1.3. възраст;
 - 3.3.2.1.4. ЕГН;
 - 3.3.2.1.5. настоящ адрес;
 - 3.3.2.1.6. телефон за контакти;
 - 3.3.2.2. при инсеминация от криобанкиран анонимен дарител:
 - 3.3.2.2.1. уникален идентификационен код (от криобанката);
 - 3.3.2.2.2. кръвна група и Rh фактор;
 - 3.3.3. клинични данни:
 - 3.3.3.1. диагноза;
 - 3.3.3.2. ПРМ;
 - 3.3.3.3. особености на менструалния цикъл;
 - 3.3.3.4. ВМІ (ИТМ);
 - 3.3.4. терапевтични данни:
 - 3.3.4.1. данни от ехографски изследвания;
 - 3.3.4.2. данни от последното хормонално изследване (ако има);

- 3.3.4.3. описание на използвания генетичен материал (данни от експертизата на обработените сперматозоиди);
- 3.3.4.4. дати и часове на извършената (ите) инсеминация (и);
- 3.3.5. подпис на лекуващия лекар;
- 3.4. фиш за резултати от спермален анализ:
 - 3.4.1. идентификационни данни на пациента:
 - 3.4.1.1. три имена;
 - 3.4.1.2. възраст;
 - 3.4.1.3. ЕГН;
 - 3.4.1.4. настоящ адрес;
 - 3.4.1.5. телефон за контакти;
 - 3.4.2. клинични данни:
 - 3.4.2.1. предварителна диагноза;
 - 3.4.2.2. абстиненция (полово въздържание);
 - 3.4.2.3. други клинични бележки;
 - 3.4.3. данни за изследвания материал:
 - 3.4.3.1. номер, дата и час;
 - 3.4.3.2. вид на материала;
 - 3.4.3.3. метод на получаване, дата и час на получаване;
 - 3.4.3.4. цвят;
 - 3.4.3.5. мирис;
 - 3.4.3.6. втечняване;
 - 3.4.3.7. вискозитет;
 - 3.4.3.8. рН;
 - 3.4.3.9. обем;
 - 3.4.3.10. концентрация на сперматозоидите;
 - 3.4.3.11. общ брой на сперматозоидите;
 - 3.4.3.12. подвижност;
 - 3.4.3.13. морфология;
 - 3.4.3.14. кръгли клетки;
 - 3.4.3.15. коагулуми;
 - 3.4.3.16. аглутинация;
 - 3.4.4. диагноза;
 - 3.4.5. препоръки;
 - 3.4.6. дата и час на изследване;
 - 3.4.7. подпис (на изследвания);
- 3.5. фиш за резултати от обработка на семенна течност:
 - 3.5.1. освен данните от спермалния анализ се включват и:
 - 3.5.2. метод за обработка;
 - 3.5.3. хранителна среда за обработка:
 - 3.5.3.1. наименование;
 - 3.5.3.2. партида;
 - 3.5.3.3. срок на годност;
 - 3.5.4. крайна концентрация на подвижните сперматозоиди;
 - 3.5.5. краен обем след обработка;
 - 3.5.6. дата и час на (начало на) обработката;
 - 3.5.7. подпис (на обработения);
- 3.6. придружително писмо при предоставяне на сперматозоиди, яйцеклетки или ембриони:
 - 3.6.1. когато не се цели анонимност на лицата, от които са взети:
 - 3.6.1.1. вид на изпращания материал;
 - 3.6.1.2. идентификационни кодове на лицата, от които произхожда;
 - 3.6.1.3. имена на лицето или лицата и ЕГН, от които произхожда;
 - 3.6.1.4. адреси и телефони за връзка с лицата, за които произхожда;
 - 3.6.1.5. идентификационни кодове на лицата, за които е предназначен;
 - 3.6.1.6. имена на лицето или лицата и ЕГН, за които е предназначен;
 - 3.6.1.7. адреси и телефони за връзка с лицата, за които е предназначен;

3.6.1.8. имена на отговорното лице и телефон за контакти, наименование, адрес на ЛЗ, от което се изпраща;

3.6.1.9. имена на отговорното лице и телефон за контакти, наименование, адрес на ЛЗ, към което се изпраща;

3.6.1.10. дата, час на изпращане;

3.6.1.11. подпис на отговорното лице по т. 1.6.1.8;

3.6.2. когато се цели анонимност на лицата, от които са взети:

3.6.2.1. вид на изпращания материал;

3.6.2.2. идентификационни кодове на лицата, от които произхожда;

3.6.2.3. идентификационни кодове на лицата, за които е предназначен;

3.6.2.4. имена на лицето или лицата и ЕГН, за които е предназначен;

3.6.2.5. адреси и телефони за връзка с лицата, за които е предназначен;

3.6.2.6. имена на отговорното лице и телефон за контакти, наименование, адрес на ЛЗ, от което се изпраща;

3.6.2.7. имена на отговорното лице и телефон за контакти, наименование, адрес на лечебното заведение, към което се изпраща;

3.6.2.8. дата, час на изпращане;

3.6.2.9. подпис на отговорното лице по т. 1.6.1.8.

Приложение №

2

към чл. 1, ал. 1, т. 2

Годишен отчет на лечебните заведения, които извършват дейности по асистирана репродукция

I. Брой и вид извършени дейности по експертиза на:

1. потенциални реципиенти на:

а) сперматозоиди;

б) яйцеклетки;

в) зиготи;

2. донори на:

а) сперматозоиди;

б) яйцеклетки;

в) зиготи.

II. Брой извършени дейности по вземане на гамети:

1. сперматозоиди;

2. яйцеклетки.

III. Брой и вид извършени дейности по асистирана репродукция:

1. хормонална индукция на овулацията;

2. хормонална контролирана овариална (яйчникова) хиперстимулация (КОХС);

3. инсеминации:

3.1. от партньор;

3.2. от донор;

4. оплождане на една или повече яйцеклетки, намиращи се извън тялото на жената чрез:

4.1. класическо "ин витро" оплождане (IVF);

4.2. интраовоцитно инжектиране на единични сперматозоиди (ICSI);

5. вземане, експертиза, обработка, етикетиране и съхраняване на яйцеклетки, сперматозоиди или зиготи;

6. поставяне на една или повече зиготи в тялото на жената (ембриотрансфер - ET), получени след оплождане на яйцеклетки от същата или друга жена;

7. биопсия на бластомери от зиготи за целите на предимплантационната генетична диагностика (PGD);

8. ембриоредукция.

IV. Брой реципиенти, на които са поставени гамети/зиготи:

1. сперматозоиди;

2. яйцеклетки;

3. зиготи.
 V. Брой извършени дейности по съхраняване на гамети/зиготи:
 1. сперматозоиди;
 2. яйцеклетки;
 3. зиготи.
 VI. Брой извършени дейности по етикетиране на гамети/зиготи:
 1. сперматозоиди;
 2. яйцеклетки;
 3. зиготи.
 VII. Брой раждания в резултат на асистирана репродукция:
 1. раждане на едно здраво дете;
 2. раждане на близнаци;
 3. раждане на повече от два плода;
 4. раждане на плод (плодове) с вродени малформации или заболявания
 (следва да се посочи вид на малформацията/заболяването с код по МКБ-Х).
 Отговорно лице: Ръководител на
 лечебното заведение:
 Подпис: Подпис:

Приложение №

3

към чл. 62, ал. 3

Бързо съобщение за настъпила сериозна нежелана реакция или
 сериозен инцидент

A. За сериозни нежелани реакции (СНР)

		ДО ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ТрАНСПлАНТАцИЯ	
		ДО (ЛЗ, извършило процедурата по асистирана репродукция, вероятно довела до СНР)	
Номер (код) на съобщението			Дата на съобщението
Данни съобщителя	за	ЛЗ	
		Адрес	
		Телефон	Мобилен телефон
		Лице за контакт	

Данни за засегнатото от сериозна нежелана реакция лице (донор/реципиент):	Имена			ЕГН	
	Адрес				
	Телефон			Мобилен телефон	
Данни за процедурата по асистирана репродукция, вероятно довела до СНР (доколкото са известни)	Място (ЛЗ)				
	Адрес				
	Диагноза (индикации)				
	Дата на извършване на процедурата			Времетраене до възникване на СНР	
Данни за СНР	Пълно описание на СНР				
	Критерии за сериозност I				
	Начало			Край	
	Съпътстващо лечение				
Други данни, имащи отношение					
Изготвил съобщението (три имена)				Подпис	
Ръководител на лечебното заведение (три имена)				Подпис	

Б. За сериозни инциденти (СИ):

		ДО (ЛЗ, извършило процедурата по асистирана репродукция, вероятно довела до СНР)			
Номер (код) на съобщението				Дата на съобщението	
Данни за съобщителя	ЛЗ				
	Адрес				
	Телефон			Мобилен телефон	
	Лице за контакт				
Данни за СИ, който може да повлияе безопасността и качеството на сперматозоиди, яйцеклетки или зиготи	Пълно описание на СИ				
	Начало			Край	
	Вид замесени клетки/тъкани (отбележи!)	Сперматозоиди	Яйцеклетки		Зиготи
	Вид процедура ²				
Причина за СИЗ					
Други данни, имащи отношение					
Изготвил съобщението (три имена)				Подпис	

1. Критериите, по които е определена реакцията като сериозна (вж. определението).
2. Вид процедура се отнася до една от следните – получаване, експертиза, обработка, съхранение, поставяне, предоставяне, транспорт.
3. Причината се отнася до една от следните – некачествени/опасни овоцити, сперматозоиди или зиготи; проблем с апаратура и оборудване; човешка грешка; други (следва да се определят).

Приложение № 4

към чл. 65, ал. 1

Първоначален доклад

за настъпила сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент

А. За сериозни нежелани реакции (СНР)

Номер (код) на доклада			Дата на доклада	
Данни съобщителя	за	ЛЗ		
		Адрес		
		Телефон	Мобилен телефон	
		Лице за контакт		
Данни за засегнатото от сериозна нежелана реакция лице (донор/реципиент):		Имена	ЕГН	
		Адрес		
		Телефон	Мобилен телефон	
Данни	Място (ЛЗ)			

за процедурата по асистирана репродукция, вероятно довела до СНР	Адрес			
	Отговорно лице			
	Телефон		Мобилен телефон	
	Диагноза (индикации)			
	Наименование на процедурата ¹			
	Дата на извършване		Времетраене до възникване на СНР	
Данни за СНР	Пълно описание на СНР			
	Критерии за сериозност ²			
	Вид замесени клетки/тъкани ³			
	Начало		Край	
	Съпътстващо лечение			
Други данни, имащи отношение (в т.ч. уникален идентификационен код номер на донора)				
Изготвил съобщението (три имена)			Подпис	
Ръководител на лечебното заведение (три имена)			Подпис	

--	--	--	--	--	--	--

Б. За сериозни инциденти (СИ):

Номер (код) на доклада		Дата на доклада	
Данни съобщителя	за	ЛЗ	
		Адрес	
		Телефон	Мобилен телефон
		Лице за контакт	
Данни за засегнатото от сериозен инцидент лице:		Имена	ЕГН
		Адрес	
		Телефон	Мобилен телефон
Данни за процедурата по асистирана репродукция, вероятно довела до СИ		Място (ЛЗ)	
		Адрес	
		Отговорно лице	
		Телефон	Мобилен телефон
		Диагноза (индикации)	
		Наименование на процедурата	
		Дата на извършване	Времетраене до възникване на СНР
Данни за СИ,	Пълно описание на		

който може да повлияе безопасността и качеството на сперматозоиди, яйцеклетки или зиготи	СИ			
	Начало		Край	
	Вид замесени клетки/тъкани (отбележи!)	Сперматозоиди	Яйцеклетки	Зиготи
	Вид процедура ⁴			
Причина за СИ ⁵				
Други данни, имащи отношение				
Изготвил съобщението (три имена)			Подпис	
Ръководител на лечебното заведение			Подпис	

1. Наименование на процедурата при извършване на асистирана репродукция – например индукция на овулацията, фоликулна пункция, ембриотрансфер и др.

2. Критериите, по които е определена реакцията като сериозна (вж. определението).

3. Сперматозоиди, яйцеклетки или зиготи.

4. Вид процедура се отнася до една от следните – получаване, експертиза, обработка, съхранение, поставяне, предоставяне, транспорт.

5. Причината се отнася до една от следните – некачествени/опасни овоцити, сперматозоиди или зиготи; проблем с апаратура и оборудване; човешка грешка; други (следва да се определят).

Приложение № 5

към чл. 65, ал. 1

Основни елементи на придружително писмо към първоначален доклад за съобщаване на сериозна нежелана реакция или сериозен

инцидент при асистирана репродукция

Писмото е в свободен текст и съдържа информация най-малкото за:

1. наименование на лечебното заведение, осъществило асистираната репродукция;
2. имена, адрес и телефон за връзка на отговорното лице; наименование на лечебното заведение, установило сериозната нежелана реакция или инцидент;
3. наименование на лечебното заведение, установило сериозната нежелана реакция или инцидент;
4. име, адрес и телефон за връзка на лицето, установило сериозната нежелана реакция или инцидент;
5. метод, с който се предполага да е свързана сериозната нежелана реакция или инцидент, според номенклатурата в раздел II, от т. 8.4.8.1 до 8.4.8.8.
6. дата на извършване на процедурата;
7. дата на установяване на сериозната нежелана реакция или инцидент;
8. обобщено представяне на конкретния случай на сериозна нежелана реакция или инцидент, оценката на риска, предприетите мерки и възможния изход (когато не се касае за сериозна нежелана реакция или инцидент, довели до смърт);
9. дата на изпращане на доклада;
10. подпис на отговорното лице и на ръководителя на лечебното заведение.

Приложение №

6

към чл. 65, ал. 2

Допълнителен доклад за настъпила сериозна нежелана реакция или сериозен инцидент

А. За сериозни нежелани реакции (СНР)

Номер (код) на първоначалния доклад, за който се отнася настоящият допълнителен доклад		Дата на доклада	
Данни за съобщителя	ЛЗ		
	Адрес		
	Телефон	Мобилен телефон	
	Лице за контакт		
Данни за докладващия	Място (ЛЗ)		
	Адрес		

	Отговорно лице			
	Телефон		Мобилен телефон	
Данни за СНР	Пълно описание на СНР и нейното потвърждение или отхвърляне, както и промяна във вида на СНР (ако има промяна, да се уточни)			
	Критерии за сериозност ¹			
	Вид замесени клетки/тъкани ²			
	Начало		Край	
	Проведено специфично лечение			
	Уникален идентификационен номер на донора			
Клиничен изход от ситуацията ³				
Заклучение от вътрешното разследване на СНР				
Препоръки за профилактика на СНР и предприети мерки				
Изготвил съобщението (три имена)			Подпис	

Ръководител на лечебното заведение		Подпис	

Б. За сериозни инциденти (СИ):

Номер (код) на първоначалния доклад, за който се отнася настоящият допълнителен доклад		Дата на доклада	
Данни за съобщителя	ЛЗ		
	Адрес		
	Телефон	Мобилен телефон	
	Лице за контакт		
Данни за докладващия	Място (ЛЗ)		
	Адрес		
	Отговорно лице		
	Телефон	Мобилен телефон	
Данни за СИ	Пълно описание на СИ и неговото потвърждение или отхвърляне, както и промяна във вида на СИ		
	Критерии за сериозност ¹		
	Вид замесени клетки/тъкани ²		

	Начало		Край	
	Вид на уточнената процедура, довела до СИ4			
Краен резултат от СИ				
Заклучение от вътрешното разследване на СИ				
Препоръки за профилактика на СИ и предприети мерки				
Изготвил съобщението (три имена)			Подпис	
Ръководител на лечебното заведение			Подпис	

1. Критериите, по които е определена реакцията като сериозна (вж. определението).
2. Сперматозоиди, яйцеклетки или зиготи.
3. Клиничен изход – отнася се до едно от следните: пълно възстановяване; минимални последствия; сериозни последствия; смърт.
4. Вид процедура се отнася до една от следните – получаване, експертиза, обработка, съхранение, поставяне, предоставяне, транспорт.

Приложение № 7

към чл. 65, ал. 2

Основни елементи на придружително писмо към допълнителен доклад на информация за сериозна нежелана реакция или сериозен

инцидент при асистирана репродукция

Писмото е в свободен текст и съдържа информация най-малкото за:

1. наименование на лечебното заведение, осъществило асистираната репродукция;
2. имена, адрес и телефон за връзка на отговорното лице;
3. потвърждаване или отхвърляне на сериозната нежелана реакция или сериозен инцидент;
4. уточнен метод, с който се свързва сериозната нежелана реакция или инцидент според номенклатурата в раздел II, от т. 8.4.8.1 до 8.4.8.8 и причинно-следствена връзка (ако е установена такава);
5. обобщено представяне на конкретния случай на сериозна нежелана реакция или инцидент, настъпилия изход, оценката на риска и предприетите мерки;
6. допълнителна информация от литературни източници (ако има такава);
7. дата на изпращане на доклада;
8. подпис на отговорното лице и на ръководителя на лечебното заведение.

Приложение №

8

към чл. 66, ал. 2

Периодичен доклад за безопасност при извършване на асистирана репродукция и работа със сперматозоиди, яйцеклетки и зиготи

Номер (код) на периодичния доклад		Период (от – до)	
-----------------------------------	--	---------------------	--

Данни за докладващия	ЛЗ			
	Адрес			
	Отговорно лице			
	Телефон		Мобилен телефон	

Брой сериозни нежелани реакции (СНР) и сериозни инциденти по вид на процедурата за асистирана репродукция

#	Вид на процедурата	Брой СНР	Брой на СИ
1.	Вземане на сперматозоиди от съпруг/партньор или анонимен донор		
2.	Индукция на овулацията или		

	контролирана хиперстимулация	овариална		
3.	Инсеминация сперматозоиди от съпруг/партньор или анонимен донор	със		
4.	Вземане посредством яйчникова фоликулна пункция	на овоцити		
5.	Експертиза, етикетиране или съхраняване на овоцити, сперматозоиди или зиготи	обработка,		
6.	Овариален хиперстимулационен синдром			
7.	Многоплодна бременност (2+ плода) или извънматочна бременност			
8.	Ембриоредукция			
....				
	ОБЩО			
Брой сериозни нежелани реакции (СНР) и сериозни инциденти (СИ) по вид на клетките/тъканите, за които се отнася				
#	Вид на клетки/тъкани	Брой СНР	Брой на СИ	Брой разпростра-нени тъкани, клетки, продукти
1.	Сперматозоиди			
2.	Овоцити			
3.	Зиготи			
4.	Продукти, свързани с 1 – 3			

5.	ОБЩО				
Общ брой разпространени (поставени или предоставени) гамети или зиготи независимо от наличието или липсата на СНР или СИ					
Общ брой на потенциално засегнатите лица (т.е. общ брой на реципиентите)					
Разпределение на случаите по вид на сериозните нежелани реакции (СНР)					
Характер на СНР				Брой СНР	
Предадени (трансмисивни) бактериални инфекции					
Предадени (трансмисирани) вирусни инфекции		HBV			
		HCV			
		HIV – 1/2			
		Други			
Предадени (трансмисирани) паразитози		Малария			
		Други			
Предадени злокачествени заболявания					
Предадени други заболявания					
Други СНР					
Разпределение на случаите на СИ по вид на процедурата и тип на причината					
Брой на СИ, които може да са повлияли качеството и безопасността на сперматозоиди, яйцеклетки и зиготи поради следните причини		Спецификация			
		Дефект в клетки/тъкани	Проблем с апаратура/оборудване	Човешка грешка	Други (уточни!)
Получаване	Сперматозоиди				

	Овоцити				
	Зиготи				
Експертиза	Сперматозоиди				
	Овоцити				
	Зиготи				
Обработка	Сперматозоиди				
	Овоцити				
	Зиготи				
Съхранение	Сперматозоиди				
	Овоцити				
	Зиготи				
Транспорт	Сперматозоиди				
	Овоцити				
	Зиготи				
Дистрибуция (поставяне или предоставяне)	Сперматозоиди				
	Овоцити				
	Зиготи				
Материали					
Други (уточни!)					
Изготвил доклада				Телефо н за връзка	

Място, дата		Подпис	
Ръководител на лечебното заведение		Подпис	

Приложение № 9

към чл. 66, ал. 2

Основни елементи на придружително писмо към периодичен доклад за безопасност при извършване на асистирана репродукция и работа със сперматозоиди, яйцеклетки и зиготи

Писмото е в свободен текст и съдържа информация най-малкото за:

1. наименование на лечебното заведение, осъществило асистираната репродукция;
2. имена, адрес и телефон за връзка с отговорното лице;
3. кратко описание на спецификата на доклада;
4. период, за който се отнася докладът;
5. обобщено представяне на получените резултати през периода, по отношение на безопасността при асистирана репродукция и работа със сперматозоиди, яйцеклетки и зиготи, както и сравнение с минали периоди и тенденции;
6. данни за резултати от предприети мерки в минали периоди;
7. дата на изпращане на доклада;
8. подпис на отговорното лице и на ръководителя на лечебното заведение.

Приложение №

10

към чл. 67, ал. 2

А. Формат на годишния доклад за сериозни нежелани реакции

Докладваща страна		
Отчетен период 1 януари – 31 декември (година)		
Брой възникнали сериозни нежелани реакции по видове гамети/зиготи (и/или материали, влезли в контакт с тях)		

	Вид гамет/зиготи (и/или материал, влезли в контакт с тях)	Брой сериозни нежелани реакции	Общ брой на предоставените за употреба гамет/зиготи от вида (ако има данни)
..			
Общо			
Общ брой на предоставените гамет/зиготи (включително вид, за които няма съобщения за възникнали сериозни нежелани реакции)			
Общ брой засегнати реципиенти			
Характер на докладваните сериозни нежелани реакции		Общ брой на сериозните нежелани реакции	
Предадена бактериална инфекция			

Предадена вирусна инфекция	HBV		
	HCV		
	HIV – 1/2		
	Други (уточнете)		
Предадена паразитна инфекция	Малария		
	Други (уточнете)		
Предадени злокачествени заболявания			
Други предадени заболявания			
Други сериозни нежелани реакции (уточнете)			

Б. Формат на годишния доклад за сериозни инциденти

Докладваща страна
Отчетен период 1 януари - 31 декември (година)
Общ брой гамети/зиготи, подложени на обработка

Естество и общ брой на възникналите сериозни инциденти, които са оказали влияние върху качеството и безопасността на гаметите/зиготите	Описание			
	дефект на продукта	дефект на оборудването	човешка грешка	други
Вземане				
Експертиза				
Транспортиране				
Обработка				
Съхранение				
Предоставяне				
Материали				
Други (<i>уточнете</i>)				

Приложение № 11

към чл. 68, ал. 3

Периодичен доклад за броя на блокираните, изтеглените и унищожените яйцеклетки, сперматозоиди и зиготи

--	--	--	--

Номер (код) на периодичния доклад				Период (от – до)			
Данни за докладващия	ЛЗ						
	Адрес						
	Отговорно лице						
	Телефон			Мобилен телефон			
Разпределение на бройките по процедура, вид на клетките/тъканта и по причина							
По процедура	Вид клетки/тъкан	ади	Пор и СНР	Порад СИ	По искане (на пациенти)	Други	ОБЩО
Блокирани	Сперматозоиди						
	Овоцити						
	Зиготи						
Изтеглени	Сперматозоиди						
	Овоцити						
	Зиготи						
Унищожени	Сперматозоиди						
	Овоцити						
	Зиготи						
Изготвил доклада				Телефо н за връзка			

Място, дата		Подпис	
Ръководител на лечебното заведение		Подпис	

Забележка. Този доклад се прилага заедно с периодичен доклад за безопасност с едно и също придружително писмо.