

СПОРАЗУМЕНИЕ

ЗА СЪТРУДНИЧЕСТВО И ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ПРИ ОСЪЩЕСТВЯВАНЕ НА СЪВМЕСТНА КОНТРОЛНА ДЕЙНОСТ И ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ МЕЖДУ ЦЕНТЪР ЗА АСИСТИРАНА РЕПРОДУКЦИЯ И ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ТРАНСПЛАНТАЦИЯ

Днес, 14.05...... 2018 г., страните

1. **ЦЕНТЪР ЗА АСИСТИРАНА РЕПРОДУКЦИЯ**, с адрес гр. София, бул. „Акад. Иван Гешов“ № 15, ет.11, представляван от д-р Мария Георгиева – директор,
и
2. **ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ТРАНСПЛАНТАЦИЯ**, с адрес гр. София, ул. „Бр. Миладинови“ № 112, представлявана от д-р Марияна Симеонова – изпълнителен директор,

като имат предвид значимостта на осигуряването на ефективен, своевременен и качествен контрол върху лечебните заведения, които извършват дейности по асистирана репродукция,

като изхождат от необходимостта от гарантиране на качествени медицински услуги в областта на асистираната репродукция,

като отчитат взаимния интерес и необходимост от сътрудничеството и взаимодействието в областите на тяхната компетентност,

на основание чл. 45, ал. 6 и чл. 48, ал. 2 от Правилника за организацията на работа и дейността на Център за асистирана репродукция, се споразумяха за следното:

I. ПРЕДМЕТ НА СПОРАЗУМЕНИЕТО

чл. 1. С настоящото споразумение Центърът за асистирана репродукция и Изпълнителната агенция по трансплантация се съгласяват да си сътрудничат и взаимодействат при осъществяването на съвместен контрол върху лечебните заведения, извършващи дейност по асистирана репродукция, както и да осигуряват ефективен обмен на информация, събирана и обработвана от всяка от страните във връзка с нейните функции.

II. УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ОСЪЩЕСТВЯВАНЕ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕТО

чл. 2. (1) Общото ръководство и организацията на сътрудничеството и взаимодействието между Центъра за асистирана репродукция и Изпълнителна агенция по трансплантация се осъществява от директора на Център за асистирана репродукция и изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по трансплантация.

(2) Извън лицата по ал.1, оперативно сътрудничество и взаимодействие може да се осъществява и от други лица от съответните структури на страните, определени от директора на Център за асистирана репродукция и изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по трансплантация.

чл. 3. В изпълнение на целите на това споразумение Център за асистирана репродукция и Изпълнителна агенция по трансплантация си сътрудничат чрез:

1. извършване на съвместни проверки на дейността на лечебни заведения, осъществяващи дейности по асистирана репродукция, съобразно нормативно регламентираните си функции и правомощия;
2. обмен на информацията, съдържаща се във водените от страните регистри, както и информация, събрана в хода на осъществявания съвместен контрол.

III. СЪВМЕСТНА КОНТРОЛНА ДЕЙНОСТ

чл. 4. (1) Съвместните проверки по чл.3, т.1 от споразумението могат да бъдат планови, периодични, внезапни и по сигнал съобразно чл. 46, ал. т.1 – 4 от Правилника за организацията на работа и дейността на Център за асистирана репродукция.

(2) Проверките се осъществяват от съвместен екип от служители на Центъра за асистирана репродукция и Изпълнителна агенция по трансплантация по мотивирано предложение на директора на Центъра за асистирана репродукция, отправено до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по трансплантация за всеки конкретен случай.

(3) В предложението директорът на Център за асистирана репродукция посочва вида, обхвата и задачите на проверката и лечебното/ите заведение/я – обект на контрол, като прави предложение за периода на проверката и сформиране на екип.

(4) Когато прецени, че посочените в предложението на директора на Център за асистирана репродукция задачи на проверката са извън компетентността на Изпълнителната агенция по трансплантация, изпълнителният директор на агенцията има право да откаже участие в съвместната контролна дейност, за което излага писмени мотиви.

чл. 5. (1) Извършването на съвместна проверка се възлага чрез издаването на заповед от директора на Център за асистирана репродукция и заповед от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по трансплантация.

(2) В заповедта по ал.1 се посочват вида, обхвата и задачите на проверката, лечебното/ите заведение/я – обект на проверката, периода на извършването ѝ, както и проверяващият екип, съставен от длъжностни лица на Център за асистирана репродукция и Изпълнителна агенция по трансплантация.

чл. 6. (1) При осъществяването на контролната дейност длъжностните лица от Център за асистирана репродукция и Изпълнителна агенция по трансплантация – членове на проверяващия екип, извършват проверка на съответните факти и обстоятелства в рамките на нормативно предвидените им функции и в рамките на нормативно предвидената компетентност на всяка от двете институции.

(2) Независимо от горното, страните по споразумението се стремят лицата, включени в съвместния проверяващ екип, да работят при спазване на принципите на оказване на взаимна професионална методическа помощ, като насърчават обмяната на опит и добри практики.

чл. 7. Документирането на резултатите от извършения контрол, изготвянето на съответните констативни протоколи, административни актове и други документи се осъществява самостоятелно от всяка от страните в рамките на нормативноустановената им компетентност и функции при спазване на реда, условията и сроковете, предвидени в специалните нормативни актове и вътрешни правила, уреждащи дейността на всяка от тях.

чл. 8. (1) Въз основа на резултатите от извършения контрол всяка от страните предприема самостоятелно необходимите действия в рамките на нормативно предвидените си функции и компетентност, като при констатирани в резултат на контролната дейност нарушения:

1. директорът Център за асистирана репродукция предприема действия по налагане на финансови санкции или прекратяване на договора с лечебното заведение съгласно чл.47 от Правилника за организацията на работа и дейността на Център за асистирана репродукция.
2. изпълнителният директор на Изпълнителна агенция по трансплантация съставя актове за установяване на административни нарушения съгласно чл. 229а от Закона за здравето, издава заповеди съгласно чл. 131, ал. 4 от Закона за здравето и може да предложи на министъра на здравеопазването да отнеме

разрешение за дейности по асистирана репродукция съгласно чл. 131, ал. 6 от Закона за здравето.

(2) Страните се съгласяват, че всяка от тях в хода на съвместната контролна дейност ще упражнява своите правомощия независимо, добросъвестно и безпристрастно, при спазване на границите на нормативно предвидената компетентност, недопускане на вмешателство и изземване на функции.

(3) С оглед осигуряване на високо ниво на отчетност и проследимост, всяка от страните се задължава писмено да уведоми другата страна за предприетите по чл. 8, ал. 1, т. 1 и т. 2 от споразумението действия и резултатите от тях в 30-дневен срок от приключването им.

IV. ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ

чл. 9. Страните се съгласяват да си сътрудничат за осъществяването на ефективен обмен на информация за извършените дейности по асистирана репродукция от лечебните заведения и резултатите от тях, съдържаща се във водените от двете страни регистри, както и на данни, събрани при извършения съвместен контрол по раздел III от споразумението.

чл. 10. В изпълнение на взаимодействието по предходния член страните предоставят една на друга при поискване данни за:

1. извършените процедури по асистирана репродукция от лечебни заведения, сключили договор с Център за асистирана репродукция по реда на чл. 28 от Правилника за организацията на работа и дейността на Център за асистирана репродукция;
2. резултатите от извършените процедури по асистирана репродукция (непостигане на бременност, аборт, извънматочна бременност, клинична бременност със сърдечна дейност, раждане);
3. осъщественият от всяка от страните самостоятелен контрол върху лечебни заведения, осъществяващи дейност по асистирана репродукция, резултатите от извършените проверки и предприетите въз основа на тях действия;
4. предприетите от всяка страна действия по чл. 8, ал. 1, т. 1 и т. 2 от споразумението въз основа на резултатите от осъществен съвместен контрол.
5. други данни, налични в договарящите страни и необходими за нуждите на осъществяваната съвместна контролна дейност.

чл. 11. (1) Информацията по чл. 10 се предоставя при надлежно отправено писмено искане, съдържащо ясно и точно описание на необходимите данни, както и форматът, в който да бъдат предоставени.

(2) Информация по чл.10, т.3 от споразумението за констатирани нарушения страните си предоставят и без отправено искане в разумен според обстоятелствата срок от установяването им.

(3) Искането по ал.1 се счита за валидно и когато е отправено по електронна поща.

(4) За целите на информационния обмен страните определят следните електронни адреси за кореспонденция:

За Център за асистирана репродукция: es_cfar@mh.government.bg

За Изпълнителна агенция по трансплантация: iat@bgtransplant.bg

чл. 12. Страната, до която е адресирано искането по предходния член, предоставя исканата информация в разумен срок съобразно вида, формата и обема на данните, който във всички случаи не може да бъде по-дълъг от 30 дни.

чл. 13. (1) Данните се предоставят във формата, посочен в искането по чл. 11, ал.1 от споразумението.

(2) Ако не е посочено друго, информацията се предоставя на хартиен носител.

(3) При предоставяне на информация в електронен вид, същата следва да бъде в широко използван и подходящ за машинна обработка формат.

чл. 14. Страните се съгласяват да използват взаимно предоставената информация единствено за изпълнение на нормативно предвидените си функции, при спазване на изискванията за поверителност на данните съгласно разпоредбите на националното и общностното законодателство, като предприемат всички необходими мерки за защита на данните.

V. ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

чл. 15. Страните по настоящото споразумение си поставят за дългосрочна цел в съвместната си дейност:

1. да работят за постигане на висока ефективност на съвместната контролна дейност;
2. да надграждат възможностите за ефективно партньорство при изпълнение на контролните функции;
3. да съдействат за ефективно взаимодействие между двете институции чрез разработване на допълнителни форми на партньорство като оказване на взаимна методическа помощ, обмен на становища по въпроси, касаещи

тълкуването и прилагането на действащи нормативни актове в сферата на дейност на двете страни, както и споделяне на опит и добри практики.

чл. 16. Страните се съгласяват да считат за конфиденциална всяка информация, независимо от нейното естество, станала им известна в хода на изпълнение на дейностите, предмет на споразумението, като се задължават да не предоставят информацията на трети лица освен в нормативно предвидените случаи.

чл. 17. Настоящото споразумение се сключва за неопределен срок и влиза в сила от датата на подписването му.

чл. 18. Всички последващи изменения и допълнения на настоящото споразумение се правят по взаимно съгласие на страните, изразено писмено.

чл. 19. Директорът на Център за асистирана репродукция и директорът на Изпълнителна агенция по трансплантация огласяват по подходящ начин съдържанието на споразумението и следят за неговото изпълнение.

Настоящото споразумение се състави и подписа в два еднообразни екземпляра, по един за всяка от страните.

За Център за асистирана репродукция:


д-р Мария Георгиева
директор на Център за асистирана
репродукция

За Изпълнителна агенция по трансплантация:


д-р Марияна Симеонова
изпълнителен директор на
Изпълнителна агенция по
трансплантация

ДОПЪЛНИТЕЛНО СПОРАЗУМЕНИЕ

Към Споразумение за сътрудничество и взаимодействие при осъществяване на
съвместна контролна дейност и обмен на информация между Център за
асистирана репродукция и Изпълнителна агенция по трансплантация
№ Д-00-7/15.05.2018 г.

Днес, ...14.01.....2018 г. в град София се сключи настоящото допълнително
споразумение към споразумение № Д-00-7/15.05.2018 г. между:

1. Център за асистирана репродукция (ЦАР) със седалище и адрес на управление: гр. София, бул. "Акад. Иван Гешов" № 15, ет.11, представляван от д-р Мария Георгиева- директор и
2. Изпълнителна агенция по трансплантация (ИАТ), Булстат 131225544 със седалище и адрес на управление: гр. София 1202, ул. "Братя Миладинови" № 112, представлявана от д-р Михаил Христов- изпълнителен директор

Страните приемат за установено, че към момента на подписване на настоящото допълнително споразумение, между тях има сключено споразумение № Д-00-7/15.05.2018 г. и същото става неразделна част от него.

Подписвайки настоящия анекс страните се договарят за следното:

Към чл.14. от споразумението да бъдат добавени, следните точки:

- т.1. „Центъра за асистирана репродукция, уведомява по електронната поща в седем дневен срок от сключването на всеки договор, Изпълнителна агенция по трансплантация за сключените от него договори с лечебните заведения“.
- т.2. „Изпълнителна агенция по трансплантация предоставя в електронен вид информация на Центъра за асистирана репродукция за констатации и препоръки в тримесечен срок от извършените проверки на лечебните заведения, които са сключили договор с ЦАР“.

т.3. „Изпълнителна агенция по трансплантация изпраща по електронната поща на ЦАР копия от годишните отчети на лечебните заведения, които са сключили договор с ЦАР за извършените от тях дейности по асистирана репродукция в срок до 31 март на годината следваща отчетната година. В същия срок ЦАР предоставя на ИАТ годишните отчети на лечебните заведения, съставени съгласно Приложение № 1 на Правилника за организацията на работа и дейността на Центъра за асистирана репродукция“.

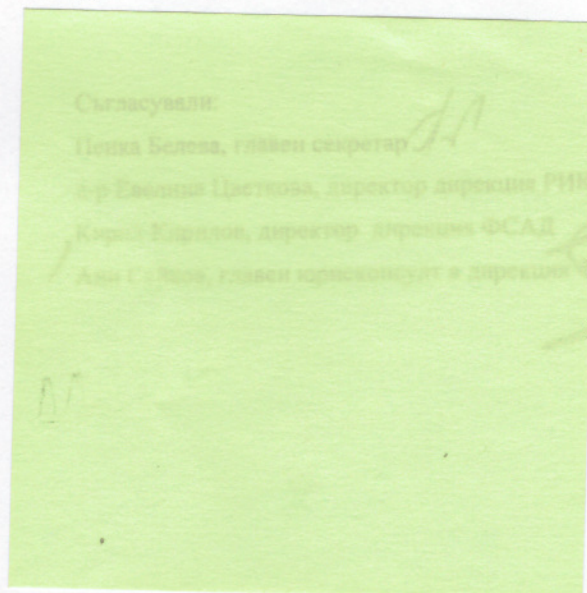
Двете страни продължават да изпълняват задълженията си съгласно споразумението, като всички останали клаузи по него остават непроменени.

Споразумението се състави и подписа в два еднообразни екземпляра- по един за всяка от страните.

Д-Р МАРИЯ ГЕОРГИЕВА
Директор



Д-Р МИХАИЛ ХРИСТОВ
Изпълнителен директор



Съгласували:

Петка Белова, главен секретар

Д-р Евгения Цестова, директор дирекция РИПТ

Корнелия Карелова, директор дирекция ФСАН

Анна С. Иванова, главен медицински секретар в дирекция ФСАН