

СПОРАЗУМЕНИЕ

ЗА СЪТРУДНИЧЕСТВО И ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ПРИ ОСЪЩЕСТВЯВАНЕ НА КОНТРОЛНА ДЕЙНОСТ И ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ МЕЖДУ ЦЕНТЪР ЗА АСИСТИРАНА РЕПРОДУКЦИЯ И ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ „МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР“

Днес, 09.....06..... 2021 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 „МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР“, с адрес: гр. София, ул. „Св. Георги Софийски“ № 3, представлявана от д-р Георги Христов- 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 „Медицински надзор“ се съгласяват да си сътрудничат и взаимодействат при осъществяването на 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 „Медицински надзор“ се осъществява от директора на Център за асистирана репродукция и изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

(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 „Медицински надзор“.

Чл. 3. В изпълнение на целите на това споразумение Център за асистирана репродукция и Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ си сътрудничат чрез:

1. извършване на 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 контрол.
3. обменът на информация се осъществява при спазването на мерките за защита на личните данни, прилагани от Агенцията и ЦАР, в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 година относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО и действащото национално законодателство.

III. ОСЪЩЕСТВЯВАНЕ НА КОНТРОЛНА ДЕЙНОСТ

Чл. 4. (1) Проверки по чл.3, т.1 от споразумението могат да бъдат планови, извънредни 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 екипи от служители на Центъра за асистирана репродукция и Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ по мотивирано предложение на директора на Центъра за асистирана репродукция, отправено до изпълнителния директор на Изпълнителната агенция „Медицински надзор“ 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.

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

Чл. 5. (1) Извършването на проверка се възлага чрез издаването на заповед от директора на Център за асистирана репродукция и заповед от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

(2) В заповедите по ал.1 се определят съставът на комисията, наименованието на обекта на проверката, предметът и периодът на извършване на проверката, както и други обстоятелства, свързани с извършването, както и проверяващите екипи, съставени от длъжностни лица на Център за асистирана репродукция и Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

Чл. 6. (1) При осъществяването на контролната дейност длъжностните лица от Център за асистирана репродукция и Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ – членове на проверяващите екипи, 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 проверяващите екипи, 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. длъжностни лица от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ съставят актове за установяване на административни нарушения по реда на Закона за административните нарушения и наказания.
3. изпълнителният директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ може да предложи на министъра на здравеопазването да отнеме разрешение за дейности по асистирана репродукция съгласно чл.131, ал.2 от Закона за здравето.

(2) Страните се съгласяват, че всяка от тях в хода на осъществяване на контролната 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 при спазването на мерките за защита на личните данни, прилагани от Агенцията и ЦАР в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 година относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО и действащото национално законодателство.

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 осъщественият контрол.
5. други данни, налични в договарящите страни и необходими за нуждите на осъществяваната 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: ec_sfar@mh.government.bg

За Изпълнителна агенция „Медицински надзор“: delovodstvo@iamn.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.(1) 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.

(2) Центъра за асистирана репродукция, уведомява по електронната поща в седем дневен срок от сключването на всеки договор Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ за сключените от него договори с лечебните заведения.

(3) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ 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.

(4) Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ изпраща по електронната поща на ЦАР копия от годишните отчети на лечебните заведения сключили договор със същия за извършени от тях дейности по асистирана репродукция в срок до 31 март на годината, следваща отчетната. В същият срок ЦАР предоставя на Агенцията годишните отчети на лечебните заведения, съставени съгласно Приложение № 1 от Правилника за организацията на работа и дейността на Център за асистирана репродукция.

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 осъществяваната от тях 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 предвидените от закона случаи.

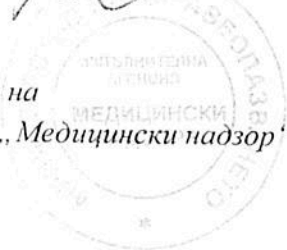
Чл. 17. Настоящото споразумение се сключва за неопределен срок и влиза в сила от датата на подписването му.

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 „Медицински надзор“ 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.


д-р Георги Христов
изпълнителен директор на
Изпълнителна агенция „Медицински надзор“




д-р Мария Георгиева
директор на
Център за асистирана репродукция

