Таблица на съответствието с правото на Европейския съюз

Директива за изпълнение 2012/39/ЕС на Комисията от 26 ноември 2012 година за изменение на Директива 2006/17/ЕО по отношение на някои технически изисквания за изследването на човешки тъкани и клетки (Официален вестник на Европейския съюз L 327/24)	**Наименование на проекта на българския акт/ действащите актове, с които се въвеждат изискванията** **Проект на наредба ……за асистираната репродукция** **Наредба № 6 от 5 март 2007 г. за утвърждаване на медицински стандарт за трансплантация на органи, тъкани и клетки** *Издадена от министъра на здравеопазването* *Обн. ДВ. бр.***23** *от 16 март 2007г., изм. ДВ. бр.***65** *от 10 август 2007г., изм. и доп. ДВ. бр.***66** *от 28 август 2012г., изм. и доп. ДВ. бр.***99** *от 2 декември 2014г.,* ***изм. и доп. ДВ. бр.25 от 24 март 2017г.***	**Степен на съответствие Пълно/ Частично/ Липсва/ не се налага транспониране**
Член 1 Приложения II и III към Директива 2006/17/ЕО се изменят в съответствие с приложението към настоящата директива.		Не се транспонира
Член 2 1. Държавите членки въвеждат в сила необходимите законови, подзаконови и административни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива най-късно до 17 юни 2014 г.		Не се транспонира

Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби. Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите членки.		
Член 2 2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които приемат в областта, уредена с настоящата директива.		Не се транспонира
Член 3 Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз.*		Не се транспонира
Член 4 Адресати на настоящата директива са държавите членки.		Не се транспонира
Приложение II 1.2.Трябва да се извършва изследване за наличието на антитела срещу HTLV-I	**Наредба № 6 от 5 март 2007 г.** Приложение към член единствен (Изм. и доп. - ДВ, бр. 65 от 2007 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г., доп. -	Пълно

на донорите, които живеят в области с висока болестност или произхождат от такива области, както и на донорите, чиито сексуални партньори или чиито родители произхождат от такива области.“	ДВ, бр. 99 от 2014 г., в сила от 02.12.2014 г., доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) „Експертиза на трупни донори 10.1. Изследване на антитела за HTLV-I се извършва при всички донори, които са родени или са живели в региони с висок риск или имат сексуални партньори, произлизащи от такива региони, както и когато родителите на донора са от такива региони. Експертиза на живи донори 24. Други изследвания и процедури. 24.1.Изследване на антитела за HTLV-I се извършва при всички донори, които са родени в региони с висок риск или живеят в такива, както и ако имат сексуални партньори от такива региони, или родителите на донора са от такива региони“ **Чл. 6, 8, 11 и 13 от Проект на Наредба …… за асистирана репродукция** **„Чл. 6.** (1) Донорът на сперматозоиди за индиректна употреба при партньорско даряване отговаря на следните критерии: (5) Задължително изследване за наличие на антитела срещу HTLV-I се извършва на донорите, които живеят в региони с висока болестност или произхождат от такива региони. (6) Задължително изследване за наличие на антитела срещу HTLV-I се извършва на донорите, чиито сексуални партньори или чиито родители произхождат от такива региони. **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. (5) Задължително изследване за наличие на антитела срещу HTLV-I се извършва на донорите, които живеят в региони с висока болестност или произхождат от такива региони. (6) Задължително изследване за наличие на антитела срещу HTLV-I се извършва на донорите, чиито сексуални партньори или чиито родители произхождат от такива региони. **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. (4) Задължително изследване за наличие на антитела срещу HTLV-I се извършва на донорите, които живеят в региони с висока болестност или произхождат от такива региони. (5) Задължително изследване за наличие на антитела срещу HTLV-I се извършва на донорите, чиито сексуални партньори или чиито родители произхождат от такива региони. **Чл. 13.** (1) Вземането на яйцеклетки от донор в случаите по чл. 12 може да се извърши, ако са изпълнени следните условия: (3) Задължително изследване за наличие на антитела срещу HTLV-I се извършва на донорите, които живеят в региони с висока болестност или произхождат от такива региони. (4) Задължително изследване за наличие на антитела срещу HTLV-I се извършва на донорите, чиито сексуални партньори или чиито родители произхождат от такива региони.”	
Приложение III	**Наредба № 6 от 5 март 2007 г.** Приложение към член единствен	

2.4. Трябва да се извършва изследване за наличието на антитела срещу HTLV-I на донорите, които живеят в области с висока болестност или произхождат от такива области, както и на донорите, чиито сексуални партньори или чиито родители произхождат от такива области.“	(Изм. и доп. - ДВ, бр. 65 от 2007 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г., доп. - ДВ, бр. 99 от 2014 г., в сила от 02.12.2014 г., доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) Експертиза на трупни донори 10.1. Изследване на антитела за HTLV-I се извършва при всички донори, които са родени или са живели в региони с висок риск или имат сексуални партньори, произлизащи от такива региони, както и когато родителите на донора са от такива региони. Експертиза на живи донори 24. Други изследвания и процедури. 24.1.Изследване на антитела за HTLV-I се извършва при всички донори, които са родени в региони с висок риск или живеят в такива, както и ако имат сексуални партньори от такива региони, или родителите на донора са от такива региони **Чл. 6, 8, 11 и 13 от Проект на Наредба …… за асистирана репродукция** **Чл. 6.** (1) Донорът на сперматозоиди за индиректна употреба при партньорско даряване отговаря на следните критерии: (5) Задължително изследване за наличие на антитела срещу HTLV-I се извършва на донорите, които живеят в региони с висока болестност или произхождат от такива региони. (6) Задължително изследване за наличие на антитела срещу HTLV-I се извършва на донорите, чиито сексуални партньори или чиито родители произхождат от такива региони. **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. (5) Задължително изследване за наличие на антитела срещу HTLV-I се извършва на донорите, които живеят в региони с висока болестност или произхождат от такива региони. (6) Задължително изследване за наличие на антитела срещу HTLV-I се извършва на донорите, чиито сексуални партньори или чиито родители произхождат от такива региони. **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. (4) Задължително изследване за наличие на антитела срещу HTLV-I се извършва на донорите, които живеят в региони с висока болестност или произхождат от такива региони. (5) Задължително изследване за наличие на антитела срещу HTLV-I се извършва на донорите, чиито сексуални партньори или чиито родители произхождат от такива региони. **Чл. 13.** (1) Вземането на яйцеклетки от донор в случаите по чл. 12 може да се извърши, ако са изпълнени следните условия: (3) Задължително изследване за наличие на антитела срещу HTLV-I се извършва на донорите, които живеят в региони с висока болестност или произхождат от такива региони. (4) Задължително изследване за наличие на антитела срещу HTLV-I се извършва на донорите, чиито сексуални партньори или чиито родители произхождат от такива региони.	

Приложение III 3.3. Трябва да се извършва изследване за наличието на антитела срещу HTLV-I на донорите, които живеят в области с висока болестност или произхождат от такива области, както и на донорите, чиито сексуални партньори или чиито родители произхождат от такива области.“	**Наредба № 6 от 5 март 2007 г.** Приложение към член единствен (Изм. и доп. - ДВ, бр. 65 от 2007 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 66 от 2012 г., в сила от 28.08.2012 г., доп. - ДВ, бр. 99 от 2014 г., в сила от 02.12.2014 г., доп. - ДВ, бр. 25 от 2017 г., в сила от 29.04.2017 г.) „Експертиза на трупни донори 10.1. Изследване на антитела за HTLV-I се извършва при всички донори, които са родени или са живели в региони с висок риск или имат сексуални партньори, произлизащи от такива региони, както и когато родителите на донора са от такива региони. Експертиза на живи донори 24. Други изследвания и процедури. 24.1.Изследване на антитела за HTLV-I се извършва при всички донори, които са родени в региони с висок риск или живеят в такива, както и ако имат сексуални партньори от такива региони, или родителите на донора са от такива региони“ **Чл. 6, 8, 11 и 13 от Проект на Наредба …… за асистирана репродукция** **„Чл. 6.** (1) Донорът на сперматозоиди за индиректна употреба при партньорско даряване отговаря на следните критерии: (5) Задължително изследване за наличие на антитела срещу HTLV-I се извършва на донорите, които живеят в региони с висока болестност или произхождат от такива региони. (6) Задължително изследване за наличие на антитела срещу HTLV-I се извършва на донорите, чиито сексуални партньори или чиито родители произхождат от такива региони.	Пълно

	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. (5) Задължително изследване за наличие на антитела срещу HTLV-I се извършва на донорите, които живеят в региони с висока болестност или произхождат от такива региони. (6) Задължително изследване за наличие на антитела срещу HTLV-I се извършва на донорите, чиито сексуални партньори или чиито родители произхождат от такива региони. **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. (4) Задължително изследване за наличие на антитела срещу HTLV-I се извършва на донорите, които живеят в региони с висока болестност или произхождат от такива региони. (5) Задължително изследване за наличие на антитела срещу HTLV-I се извършва на донорите, чиито сексуални партньори или чиито родители произхождат от такива региони. **Чл. 13.** (1) Вземането на яйцеклетки от донор в случаите по чл. 12 може да се извърши, ако са изпълнени следните условия: (3) Задължително изследване за наличие на антитела срещу HTLV-I се извършва на донорите, които живеят в региони с висока болестност или произхождат от такива региони. (4) Задължително изследване за наличие на антитела срещу HTLV-I се извършва на донорите, чиито сексуални партньори или чиито родители произхождат от такива региони.“	

Приложение III 4.2. За актове на донорство, различни от донорство от партньор, трябва да се вземат кръвни проби при всеки акт на донорство. При донорство от партньор (не при директна употреба) кръвните проби трябва да се вземат до три месеца преди първия акт на донорство. За следващи актове на донорство от същия партньор следващите кръвни проби трябва да се вземат в съответствие с националното законодателство, но не по-късно от 24 месеца от предходното вземане на проба.“III	**Чл. 6, 8, 11 и 13 от Проект на Наредба …… за асистирана репродукция** „**Чл. 6.** (1) Донорът на сперматозоиди за индиректна употреба при партньорско даряване отговаря на следните критерии: 4. до 3 месеца преди процедурата по даряване е тестуван за: а) HIV: Anti-HIV-1,2 или HIV Ag/Ab; б) хепатит B: HBsAg и Anti HBc; в) хепатит C: Anti-HCV-Ab или Anti-HCV Ag/Ab; г) сифилис. (2) При следващи актове на донорство от същия партньор следващите се вземат не по-късно от 6 месеца от предходното вземане на проба **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. (3) Преди процедурата по даряване донорът по чл. 7 трябва да има негативни резултати при изследвания: 1. от серумна или плазмена проба за: а) HIV: Anti-HIV-1,2 или HIV Ag/Ab; б) хепатит B: HBsAg и Anti HBc; в) хепатит C: 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	**Пълно**

	(Nucleic acid Amplification Technique - техника за ДНК амплификация). (4) Изследванията по ал. 3 трябва да са проведени не по-рано от 3 месеца преди процедурата по даряване. (10) Кръвните проби за трансмисивни заболявания се вземат не по-късно от деня на даряването при всеки акт на донорство. (11) 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. 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. 4. наличие на негативен резултат от микробиологично изследване на влагалищен секрет, който да е проведен поне еднократно през последните 30 дни преди вземане на овоцитите; 5. до 6 месеца преди вземането по ал. 1 е тестувана за: а) HIV Anti-HIV-1,2 или HIV Ag/Ab; б) хепатит B HBsAg и Anti HBc; в) хепатит C Anti-HCV-Ab или Anti-HCV Ag/Ab; г) сифилис. **Чл. 13.** (1) Вземането на яйцеклетки от донор в случаите по чл. 12 може да се извърши, ако са изпълнени следните условия: (2) Донорът на яйцеклетки се подбира въз основа на: 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 тестуване с	

	негативен резултат от серумна или плазмена проба за: а) HIV (Anti-HIV-1,2); б) хепатит B (HBsAg и Anti-HBc); в) хепатит C (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.“	