

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENAT

LEGE

privind reproducerea umană asistată medical cu terț donator

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Capitolul I – Dispoziții generale

Art. 1. – (1) Prezenta lege reglementează regimul juridic al reproducerii umane asistate medical cu terț donator, asigurarea confidențialității informațiilor care țin de aceasta, precum și modul de transmitere a lor.

(2) Prezenta lege se completează cu prevederile art. 441-447 din Legea nr. 287/2009 privind Codul civil, republicată.



Art. 2. – (1) Activitatea de reproducere umană asistată medical cu terț donator este organizată și controlată de Ministerul Sănătății, care, potrivit dispozițiilor legale în vigoare, este autoritatea responsabilă în domeniu.

(2) Supravegherea și coordonarea activităților de reproducere umană asistată medical cu terț donator este asigurată de Agenția Națională de Transplant.

Art. 3. – În sensul prezentei legi, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

a) *reproducere umană asistată medical cu terț donator* - ansamblul de proceduri și tehnici în cadrul cărora materialul reproducător provine de la un terț donator definit în conformitate cu prezenta lege;

b) *dreptul la reproducere* - dreptul părinților de a decide liber și în deplină cunoștință de cauză numărul, frecvența și momentul în care doresc să aibă copii, precum și dreptul de a avea acces la informații, educație și mijloace pentru a lua o asemenea decizie;

c) *sănătatea reproducerii umane* – ansamblul de condiții minimale și cumulative cu privire la sistemul reproductiv, funcțiile sau procesele îndeplinite de acesta, sub aspectul stării corespunzătoare de sănătate fizică și mintală, de echilibru, siguranță și confort social pe care le implică reproducerea umană ca preocupare majoră a societății și a sistemului medical;

d) *terț donator* - persoana majoră în viață, având capacitate deplină de exercițiu, care, în urma analizelor de laborator, se dovedește a fi capabil de procreare, de la care se prelevează voluntar gameți pentru utilizare terapeutică, pe baza consimțământului neviciat, prealabil, expres și exprimat în scris;

e) *informare* - furnizarea de date esențiale, într-o modalitate pe care părinții și terțul donator să o înțeleagă și la care să poată face referire; scopul informării este de a asigura că decizia acestora este voluntară și luată în cunoștință de cauză și de a obține

permisiunea legală pentru anumite proceduri medicale sub forma unui consimțământ exprimat în scris;

f) *consiliere* - discuția aprofundată despre sentimentele și grijile părinților aflați într-o situație de criză, incluzând explorarea sentimentelor lor, clarificarea valorilor, ajutor în luarea deciziei, alegerea unei proceduri medicale, pregătirea pentru procedură prin reducerea nivelului de anxietate; consilierea este voluntară și are ca scop facilitarea serviciului de sănătate;

g) *infertilitate* - reducerea în mod involuntar și semnificativ a capacității reproductive naturale a părinților, aflați la vârsta biologică de a procrea;

h) *inseminare artificială cu material reproducător de la un terț donator* - tehnică de reproducere umană asistată medical utilizată în unele cazuri de infertilitate a părinților, în care lichidul seminal provine de la un terț donator;

i) *fertilizare in vitro cu material reproducător de la un terț donator* - tehnica reproducerii asistată medical prin fecundarea unui gamet feminin (ovul) și a unui gamet masculin (spermatozoid), cel puțin un gamet fiind provenit de la un terț donator; procedura se realizează în laborator, embrionul rezultat fiind transferat în uter în scopul implantării și dezvoltării sale ulterioare în făt.

Capitolul II – Activități privind reproducerea umană asistată medical cu terț donator

Art. 4. – Activitatea de reproducere umană asistată medical cu terț donator se realizează de către personal de specialitate, în unități sanitare publice sau private autorizate de Ministerul Sănătății și acreditate, la propunerea Agenției Naționale de Transplant, în condițiile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 5. – Scopul asistenței medicale în domeniul reproducerii umane asistate medical este acela de a răspunde cererii unor părinți de a remedia infertilitatea cu caracter patologic, care a fost diagnosticată, sau de a evita transmiterea unei maladii de o anumită gravitate la copil .

Art. 6. – Pot recurge la reproducerea umană asistată medical cu terț donator, părinții, așa cum sunt definiți în art.441 alin.(3) din Legea nr.287/2009 privind Codul civil, republicată, care îndeplinesc criteriile medicale privind starea de sănătate fizică și mintală, stabilite prin ordin al ministrului sănătății elaborate în termen de 90 zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi.

Art. 7. – Accesul la reproducerea umană asistată medical cu terț donator este permis părinților care suferă de infertilitate care nu poate fi tratată prin nici o metodă terapeutică clasică sau printr-o intervenție chirurgicală, în special în următoarele cazuri:

- a) existența incompatibilități imunologice;
- b) existența unor imposibilități de contact între cele două celule germinative;
- c) existența unor cauze necunoscute.

Art. 8. – (1) Părinții care doresc să recurgă la reproducerea umană asistată medical cu terț donator trebuie să se adreseze unei unități sanitare, care îndeplinește condițiile prevăzute la art. 4, cu o cerere în scris.

(2) Înainte de a se recurge la reproducerea umană asistată medical cu terț donator, personalul de specialitate al echipei medicale clinico-biologice pluridisciplinare desemnată prin decizie a conducerii unității sanitare în care se efectuează operațiunile tehnico-medicale, trebuie să îi informeze pe părinți asupra posibilităților de reușită sau eșec, asupra riscurilor la care sunt supuși mama și copilul, să verifice motivația acestora și să-i informeze asupra posibilităților existente în materie de adopție prevăzute de lege.

(3) Părinții primesc un dosar ghid, care cuprinde descrierea tehnicilor medicale ce urmează a se efectua, precum și o informare legislativă referitoare la reproducerea umană asistată medical cu terț donator, editate de către unitatea sanitară pe baza recomandărilor comisiei de specialitate a Ministerului Sănătății.

(4) Răspunsul motivat privind aprobarea sau respingerea cererii părinților se comunică în termen de 30 zile de la data înregistrării cererii.

(5) În situația în care în tratament se folosesc gameți donați sau embrioni creați prin utilizarea acestora, unitatea sanitară trebuie să asigure obținerea unui consimțământ scris efectiv din partea persoanei donatoare de gameți, precum și, după caz, a consimțământului soțului/soției acesteia.

(6) Nici un tratament autorizat nu trebuie administrat unei femei fără consimțământul scris al acesteia și al soțului acesteia, după caz.

(7) Donatorii de gameți și eventualii parteneri ai acestora au posibilitatea revocării consimțământului până în momentul utilizării gameților.

Art. 9. – În sensul prezentei legi, tehnicile de reproducere umană asistată medical cu terț donator sunt cele realizate în cadrul procedurilor de inseminare artificială cu material reproducător de la un terț donator și de fertilizare in vitro cu material reproducător de la un terț donator.

Art. 10. – (1) Criteriile medicale de selecție a terțului donator privind calitatea și cantitatea de gameți, starea de sănătate fizică și mintală a donatorului care poate influența bagajul genetic al copilului, sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Actul donării este gratuit, realizat în baza unui contract de donare iar identitatea terțului donator este confidențială.

(3) Este interzisă recoltarea de material reproductiv de la o persoană decedată.

Art.11. – (1) Activitatea de reproducere umană asistată medical cu terț donator se realizează în condiții de confidențialitate.

(2) Personalul de specialitate din cadrul unităților sanitare publice sau private care efectuează operațiunile tehnico-medicale trebuie să păstreze confidențialitatea informațiilor de care iau cunoștință pe parcursul activităților de reproducere umană asistată medical cu terț donator.

Capitolul III – Dispoziții finale

Art. 12. – În termen de 90 zile de la publicarea prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I, Ministerul Sănătății va emite norme metodologice de aplicare a dispozițiilor acesteia, aprobate prin ordin al ministrului sănătății.