



PARLAMENTUL ROMÂNIEI
SENAT

LEGE

privind reproducerea umană asistată medical

Senatul adoptă prezentul proiect de lege

**CAPITOLUL I
DISPOZIȚII GENERALE**

Art.1.- Prin prezenta lege sunt recunoscute și reglementate drepturile privind reproducerea umană asistată medical.

Art.2.- În sensul prezentei legi, termenii și expresiile de mai jos au următoarele definiții:

a) prin dreptul la reproducere se înțelege dreptul cuplurilor și indivizilor de a decide liber și responsabil 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;

b) prin reproducere umană asistată medical se înțelege actul medical ce cuprinde ansamblul tratamentelor și procedurilor de inseminare artificială sau de fertilizare in vitro, de manipulare medicală în laborator a materialului genetic feminin și masculin, în scopul fecundării artificiale a ovulelor, manipulare a spermei și/sau a embrionilor proveniți din fecundarea extracorporală și implantarea acestora;

c) prin tehnologii de asistare medicală a reproducerii umane se înțelege un complex de servicii medicale orientate spre corectarea stării de infertilitate, incluzând inseminarea artificială, fertilizarea in vitro și transferul de embrioni;

d) prin mama purtătoare se înțelege femeia dintr-un cuplu infertil care consimte ca embrionul obținut prin reproducere umană asistată medical, să fie implantat în uterul său și să ducă sarcina la termen și să nască;

e) prin informare se înțelege furnizarea de date esențiale, într-o modalitate pe care pacientul să o înțeleagă și la care să poată face referire; scopul informării este de a asigura că decizia pacientului este voluntară și informată, și de a obține permisiunea legală pentru anumite produceri medicale sub forma unui consimțământ informat scris;

f) prin partener se înțelege membru al unui cuplu reproductiv asistat medical care beneficiază de reproducere umană asistată medical și care a contribuit total, parțial sau deloc cu material genetic necesar;

g) prin consiliere și evaluare se înțelege furnizarea de către o comisie medicală a unor date esențiale referitoare la implicațiile producerii de reproducere umană asistată medical prin intermediul fertilizării în vitro într-o modalitate pe care cei implicați să o înțeleagă, precum și analiza acestora în scopul informării asigurării asupra deciziei voluntare;

h) prin infertilitate se înțelege reducerea în mod involuntar și semnificativ a capacității reproductive naturale a unui cuplu viabil, aflat la vârsta biologică, de a procrea și care poate dovedi existența vieții comune stabile a celor doi membri, heterosexuali;

i) prin fertilizarea in vitro se înțelege tehnica reproducerii asistate medical prin fecundarea unui gamet feminin (ovul) și a unui gamet masculin (spermatozoid) care se realizează în laborator, embrionul rezultat fiind transferat în uter în scopul implantării și dezvoltării sale ulterioare în făt;

j) prin transfer de embrioni se înțelege reimplantarea embrionului din gameții cuplului beneficiar la o altă femeie, purtătoare de sarcină, inseminarea unei femei străine cuplului, care dorește copilul, și extragerea ovulului fecundat urmată de reimplantarea în uterul femeii beneficiare;

k) prin fertilizare artificială se înțelege procedura medicală prin care ovulul mamei purtătoare a sarcinii este fecundat cu gameții masculini, fie ai soțului, fie ai unui donator;

l) prin inseminare artificială se înțelege o tehnică de reproducere umană asistată medical utilizată în unele cazuri de sterilitate

a cuplului; dacă lichidul seminal provine de la soțul sau concubinul femeii, inseminarea artificială este denumită inseminare conjugală, iar atunci când sperma provine de la un donator, inseminarea artificială este denumită inseminare de donator;

m) prin donarea de gameți se înțelege un contract confidențial și gratuit prin care un bărbat, în principiu anonim, donează sperma unui centru de inseminare, acceptând fecundarea unei femei, care nu îi este parteneră de viață.

CAPITOLUL II REPRODUCEREA UMANĂ ASISTATĂ MEDICAL

Art.3.- În domeniul reproducerii umane asistată medical, asistența medicală răspunde cererii parentale a partenerilor unui cuplu 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.4.- Pentru a recurge la reproducerea umană asistată medical, bărbatul și femeia trebuie să îndeplinească, cumulativ, următoarele condiții:

- a) să fie vii, inseminarea artificială a femeii, cu sperma soțului decedat, fiind interzisă;
- b) să aibă vârsta biologică necesară pentru a procrea;
- c) să îndeplinească criteriile medicale privind starea de sănătate fizică și mintală;
- d) să fie căsătoriți sau în măsură să probeze o viață comună de cel puțin 2 ani;
- e) să consimtă, în prealabil, la transferul de embrioni sau la inseminarea artificială.

Art.5.- (1) Înainte de a se recurge la una din tehnicile reproducerii asistate medical, echipa medicală multidisciplinară a unității medicale care va efectua operațiunile tehnico-medice trebuie să informeze partenerii asupra posibilităților de reușită sau eșec, asupra riscurilor la care sunt supuși mama și copilul, să verifice motivația cuplului.

(2) Partenerii vor primi un dosar ghid care va cuprinde descrierea tehnicilor medicale ce urmează a se efectua, precum și o informare legislativă referitoare la asistența medicală a reproducerii.

(3) Cererea partenerilor nu poate fi confirmată decât după o lună de la data solicitării.

Art.6.- (1) Accesul la reproducerea umană asistată medical este permis în cazul oricărei femei sau bărbat care suferă de sterilitate, care nu poate fi tratată prin nici o metodă terapeutică clasică sau intervenție chirurgicală, în special în următoarele cazuri:

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

(2) În toate cazurile prevăzute la alin.(1) medicul poate să intervină numai cu acordul prealabil atât al donatorului, cât și al primitorului, avându-se în vedere protejarea copilului care va rezulta din aplicarea acestei proceduri.

Art.7.- (1) În domeniul reproducerii umane asistate medical sunt interzise următoarele activități:

- a) producerea abuzivă de embrioni;
- b) lipsa de consimțământ în orice etapă a producerii, precum și lipsa autorizațiilor necesare;
- c) intermedierea înțelegerilor pentru maternitatea de substituție;
- d) manipulările genetice pe embrioni;
- e) inseminarea post-mortem;
- f) comerțul cu embrioni;
- g) donarea ilicită de embrioni;
- h) traficul de gameți;
- i) prelevarea de gameți fără consimțământ;
- j) amestecul de gameți;
- k) violarea confidențialității datelor privind donările;
- l) nedepistarea eventualelor boli transmisibile sau infecțioase;
- m) avortul selectiv al embrionilor de un anumit sex, prevăzut în reglementările internaționale de bioetică.

(2) În cazul în care activitățile enumerate mai sus constituie infracțiune sau modalități de săvârșire a infracțiunilor, acestea vor fi sancționate ca atare.

Art.8.- (1) Tehnicile de reproducere umană asistată medical permise sunt următoarele:

- a) inseminare artificială;
- b) fecundare in vitro;
- c) transferul de embrioni.

(2) Tehnicile de reproducere umană asistată medical interzise sunt următoarele:

- a) inseminarea artificială post-mortem;
- b) transferul de embrioni post-mortem;
- c) intervenții la cazurile de infertilitate datorate vârstei;
- d) intervenții la cuplurile care nu pot face dovada unei vieți comune stabile.

Art.9.- Producerea inseminării artificiale se poate realiza prin:

- a) inseminare cu celula sexuală a partenerului;
- b) inseminare prin utilizarea celulei unui donator, care se aplică în cazul unei boli genetice sau transmisibile la partener.

Art.10.- Fecundarea in vitro poate avea loc în următoarele situații:

- a) cu gameți prelevați de la partenerii cuplului beneficiar, urmată de implantarea embrionului în uterul femeii beneficiare, în cazul în care nu se poate realiza pe căi naturale cu toate că cei doi parteneri sunt fertili;
- b) cu gameți prelevați de la persoane complet străine de partenerii care doresc copilul și implantarea în uterul femeii beneficiare;
- c) cu intervenția unei terțe persoane, care este femeia donatoare, în cazul în care partenera din cuplul beneficiar nu dispune de ovule și, deci, se donează ovulul, dar sarcina este purtată de mama beneficiară.

Art.11.- Inseminarea conjugală este folosită în cazul impotenței soțului sau al incompatibilității biologice între parteneri, precum și în cazul în care sperma nu are cantitatea și calitatea de spermatozoizi necesare fecundării.

Art.12.- (1) În cazul inseminării cu gameți prelevați de la un donator, datorat sterilității masculine sau feminine totale sau al problemelor genetice ale partenerilor, cu posibilitatea de transmitere la copil, este obligatoriu ca unul din gameți să provină de la un membru al cuplului, iar donatorul să provină dintr-un cuplu care are deja copii. Gameții proveniți de la un donator sunt utilizați numai pentru reproducerea unui număr limitat de copii.

(2) Criteriile medicale de selecție a donatorului privind calitatea și cantitatea de spermatozoizi, starea de sănătate fizică și mintală a donatorului care poate influența bagajul genetic al copilului, sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății și sunt identice pentru toate clinicile care practică inseminarea artificială și pentru toți donatorii.

(3) Actul donării este gratuit, iar identitatea donatorului este confidențială.

(4) Donatorul trebuie să-și dea consimțământul, care trebuie să fie clar și precis.

(5) Donatorul poate primi o remunerație rezonabilă pentru a compensa cheltuielile efectuate sau unele pierderi suferite, precum spitalizarea și lipsa de la serviciu.

(6) Donatorul de gameți răspunde penal sau civil, în cazul în care disimulează existența unor boli sau afecțiuni ce riscă să compromită integritatea, sănătatea sau viața viitorului copil.

Art.13.- În cazul aplicării unui tratament și a prevenirii anumitor boli pentru care este importantă cunoașterea bagajului genetic al copilului și al părinților biologici, medicul care a efectuat operația de inseminare are acces la informații, fiind exonerat de obligația păstrării secretului medical prin invocarea incidenței unor cazuri de forță majoră.

Art.14.- (1) Filiațiunea legitimă se stabilește prin simpla declarație a partenerilor sau partenerului asistat la momentul nașterii copilului. În eventualitatea refuzului unuia dintre parteneri de a recunoaște copilul, persoana interesată are dreptul la acțiunea în răspundere sau pentru recunoașterea paternității sau maternității, precum și acțiunea în contestație a filiațiunii.

(2) În cazul copilului născut în urma inseminării artificiale conjugale, copilul are aceleași drepturi ca și cel născut prin reproducere naturală.

Art.15.- (1) Reproducerea umană asistată medical prin inseminare artificială sau fertilizare in vitro creează drepturi și obligații pentru mama copilului, partenerul mamei, medicul implicat și donatorul de gameți, înainte și după actul medical de procreație.

(2) Este obligatoriu consimțământul scris al partenerilor în vederea informării cât mai exacte, în scopul verificării motivației acestora la procreația artificială și stabilirii unui termen de gândire care să le permită să confirme sau să-și retragă consimțământul în prezența unui reprezentant legal, notar sau judecător.

(3) În cazul partenerilor căsătoriți sau în concubinaj, consimțământul ambilor parteneri este obligatoriu.

(4) Consimțământul este fără efect în caz de deces, divorț sau separație de cuplu, survenite înaintea actelor de procreație artificială.

(5) Consimțământul poate fi revocat în scris de către unul din parteneri în fața medicului care practică operațiile de procreație artificială.

Art.16.- Aplicarea fertilizării in vitro este condiționată de existența unei motivații terapeutice sau de procreație, utilitatea actului de fecundare in vitro, aprecierea șanselor de reușită, caracterul necesar al măsurii, respectiv tratarea sterilității și proporționalitatea logică între dorința de a avea un copil, interesul copilului de a se naște și păstrarea integrității fizice a mamei.

Art.17.- Condițiile specifice fecundării in vitro sunt următoarele:

- a) consimțământul scris al partenerilor;
- b) obligația de a dovedi existența riscului de transmitere a unei boli genetice incurabile;
- c) efectuarea intervenției într-un centru specializat;
- d) obligația de a stabili cauzele infertilității;
- e) examinarea embrionului înainte de implantare, în scopul depistării eventualelor riscuri de transmitere a unor boli pe cale genetică.

Art.18.- Echipa medicală de intervenție are obligația de a informa partenerii asupra riscurilor la care sunt supuși mama și copilul.

Art.19.- (1) Femeia căreia urmează să i se implanteze embrionul trebuie să aibă posibilitatea ca, în orice moment al procesului medical, să-și retragă consimțământul la implantare.

(2) Consimțământul persoanelor implicate va putea fi retras înaintea efectuării operațiilor de implantare, pentru a evita situațiile în care angajamentul partenerilor nu mai există ori a conflictelor între parteneri și genitor având ca obiect copilul.

Art.20.- Prevederile prezentei legi se aplică și în cazul sarcinilor gemelare, în urma procedurii de reproducere umană asistată medical, indiferent de numărul copiilor rezultați.

CAPITOLUL III SANCTIUNI

Art.21.- Nerespectarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea disciplinară, contravențională sau penală, după caz, conform prevederilor legale.

Art.22.- Realizarea reproducerii umane asistate medical prin activitățile enumerate la art.7 alin.(1) sau prin intermediul tehnicilor medicale interzise enumerate la art.8 alin.(2), constituie infracțiune și se sancționează cu închisoare între 6 luni și 2 ani.

CAPITOLUL IV DISPOZIȚII FINALE

Art.23.- Serviciile medicale de reproducere umană asistată medical în bugetul de stat și bugetul fondului unic de asigurări sociale de sănătate.

Art.24.- (1) Pentru coordonarea și supravegherea activității de reproducere umană asistată medical se înființează, prin ordin al ministrului sănătății, Autoritatea Pentru Supravegherea Reproducerii Umane Asistată Medical.

(2) Atribuțiile Autorității Pentru Supravegherea Reproduserii Umane Asistată Medical se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.

Art.25.- (1) În termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi, Ministerul Sănătății în colaborare cu Ministerul Educației, Cercetării și Inovării vor elabora normele de aplicare a prezentei legi, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(2) Prezenta lege se completează cu prevederile Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și cu orice alte legi ce nu conțin dispoziții contrare.

(3) La intrarea în vigoare a prezentei legi, orice alte dispoziții contrare se abrogă.

Art.26.- Prezenta lege intră în vigoare la 30 de zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Acest proiect de lege se consideră adoptat de Senat în forma inițială, în condițiile articolului 75 alineatul (2) teza a III-a din Constituția României, republicată.

p. PRESEDINTELE SENATULUI



Teodor Meleșcanu