



PROIECT

## PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

### **LEGE privind decontarea serviciilor medicale pentru fertilizarea in vitro și embriotransfer**

**Parlamentul României** adoptă prezenta lege.

#### CAPITOLUL I

#### Dispoziții generale și definiții

Art. 1. În înțelesul prezentei legi, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

- a) Infertilitate – dizabilitate constând în incapacitatea unei persoane aflată la vârsta biologică a procreării de a produce un făt viu sau viabil, pe cale naturală, în cursul a 12 luni de activitate sexuală neprotejată, fără a folosi mijloace anticoncepționale.
- b) Cuplu autolog – cuplu pentru care se realizează o procedură de reproducere umană asistată medical, cu celulele reproductive proprii.
- c) Gamet – celulă reproductivă umană, respectiv gamet feminin (ovul) sau gamet masculin (spermatozoid);
- d) Embrion – ansamblul organic de celule care, prin dezvoltare, poate să dea naștere unei ființe umane;
- e) Reproducere umană asistată medical – domeniul medical ce cuprinde ansamblul tehnicilor și procedurilor medicale privind manevrarea gameților umani, într-un mediu controlat, în afara organismului uman, cu scopul inducerii gravidității. Reproducerea umană asistată medical poate include, dar nu e limitată la fertilizarea in vitro, inseminarea artificială și transferul de embrioni.

f) Inseminarea artificială – tehnică de reproducere umană asistată medical, prin care, după prelucrarea în laborator a spermatozoizilor proveniți de la partener sau de la donator, aceștia se introduc în uterul, colul uterin, trompele uterine sau vaginul femeii, fertilizarea urmând apoi cursul natural;

g) Fertilizare in vitro – tehnică de reproducere umană asistată medical, care se realizează în laborator, prin fecundarea unui gamet feminin (ovul) cu un gamet masculin (spermatozoid) și cultivarea in vitro a acestora, până la transferul în uterul unei femei.

h) Transfer de embrioni – tehnică de reproducere umană asistată medical, prin care se transferă în uterul unei femei embrionii obținuți în laborator, ca urmare a unei proceduri de fertilizare in vitro.

## CAPITOLUL II

### **Infertilitatea**

#### **Art. 2. Infertilitatea ca dizabilitate**

(1) Infertilitatea este o dizabilitate fizică a persoanei, care reduce capacitatea acesteia de a participa deplin la toate aspectele vieții, de a-și constitui o familie și de a avea urmași.

(2) Statul român va furniza serviciile de sănătate specifice, necesare persoanelor care suferă de infertilitate, inclusiv servicii adecvate de diagnosticare și intervenție, în sensul prezentei legi și al Convenției privind drepturile persoanelor cu dizabilități, ratificată de Parlamentul României prin Legea nr. 221/2010.

## CAPITOLUL III

### **Serviciile decontate pentru tratarea infertilității**

#### **Art. 3. Servicii decontate pentru tratarea infertilității**

(1) Persoanele care formează un cuplu și suferă de infertilitate au dreptul, în condițiile prezentei legi, la următoarele servicii specifice reproducerii umane asistate medical:

a) Prelevarea ovocitelor prin puncție foliculară, efectuată sub anestezie locală sau sedare, după caz;

b) Procesarea spermei;

c) Inseminarea ovocitelor pentru fertilizare spontană;

d) Cultivarea embrionilor pentru o perioadă de maxim 72 de ore;

e) Transferul embrionar;

f) Monitorizarea evoluției embrionilor transferați, după cum urmează:

i. efectuarea testului seric beta HCG după 2 săptămâni de la transferul embrionar;

ii. consult ginecologic și ecografic, la 6 săptămâni de la inseminarea ovocitelor, dacă testul beta HCG este negativ;

iii. monitorizarea ecografică a sarcinii la 6 săptămâni de la inseminarea ovocitelor, dacă testul beta HCG este pozitiv.

(2) Serviciile menționate la alin. (1) sunt suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate, în baza contractului-cadrul multianual, elaborat de Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

#### **Art. 4. Servicii nedecontate**

Nu sunt suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate următoarele servicii:

- a) Investigațiile paraclinice preliminare (stabilite de fiecare unitate sanitară conform propriului protocol, dacă sunt depistate afecțiuni ce pot afecta evoluția tratamentului sau sarcinii);
- b) Monitorizarea tratamentului de stimulare ovariană;
- c) Anestezia generală la prelevarea ovocitelor;
- d) Injectarea intracitoplasmică a spermatozoizilor, selecția convențional sau pe baza capacității de legare la hialuronan ;
- e) Cultivarea embrionilor mai mult de 72 de ore până la stadiul de blastocist;
- f) Diagnosticul genetic al embrionilor;
- g) Crioconservarea ovocitelor, spermei sau embrionilor,;
- h) Recoltarea chirurgicală a spermatozoizilor.

### **CAPITOLUL IV**

#### **Condițiile pentru a beneficia de serviciile decontate pentru tratarea infertilității**

#### **Art. 5. Condiții pentru a beneficia de serviciile decontate**

(1) Pentru a beneficia de serviciile menționate la Art. 3, alin. (1), persoanele care suferă de infertilitate trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- a) Să fie membru al unui cuplu;
- b) Cuplul din care face parte persoana afectată de infertilitate să fie autolog;
- c) După intrarea în vigoare a prezentei legi, niciunul dintre membrii cuplului din care face parte persoana afectată de infertilitate să nu fi beneficiat de o altă procedură de reproducere umană asistată medical suportată din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate;
- d) Să aibă o indicație terapeutică pentru efectuarea unei proceduri de reproducere umană asistată medical;
- e) Ambii membri ai cuplului din care face parte persoana afectată de infertilitate să aibă calitatea de asigurat, în conformitate cu prevederile art. 211 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
- f) Cuplul din care face parte persoana afectată de infertilitate a depus cererea pentru a beneficia de serviciile prevăzute la Art. 3, alin. (1), la o singură unitate

medicală autorizată de Ministerul Sănătății pentru efectuarea procedurilor de reproducere umană asistată medical.

g) În cazul femeii din cuplu din care face parte persoana afectată de infertilitate:

- i. vârsta să fie cuprinsă între 24 și 40 ani;
- ii. indexul de masă corporală să fie cuprins între 20 și 25;
- iii. rezerva ovariană să fie în limite normale, probată prin valoarea AMH > 1,1 ng/ml.

(2) Verificarea îndeplinirii condițiilor prevăzute la alin. (1) se va face conform procedurilor stabilite în Normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

## CAPITOLUL V

### **Autorizarea unităților sanitare pentru furnizarea serviciilor decontate**

#### **Art. 6. Autorizarea unităților sanitare pentru furnizarea serviciilor decontate**

(1) Serviciile medicale prevăzute la Art. 3, alin. (1) decontate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate sunt furnizate în cadrul unităților sanitare autorizate de Ministerul Sănătății.

2) Pentru obținerea autorizării pentru furnizarea serviciilor medicale de reproducere umană asistată medical, decontate de la Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate, unitățile sanitare trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

a) dețin acreditare valabilă pentru activitatea de prelevare de celule reproductive umane, pentru bancă de celule reproductive (procesare, conservare, stocare și distribuție) și utilizare de celule umane în scop terapeutic (fertilizare in vitro) emisă în condițiile legii;

b) dețin dovada asigurării de răspundere civilă în domeniul medical, atât pentru unitatea sanitară, cât și pentru personalul medico-sanitar angajat, valabilă la data solicitării autorizării, cu obligația de a o reînnoi periodic pe toată durata pentru care este acordată autorizația.

c) Dețin dovada plății la zi a contribuției la Fondul pentru asigurări sociale de sănătate și a contribuției pentru concedii și indemnizații, efectuată conform prevederilor legale în vigoare;

d) dețin documente doveditoare prin care personalul medico-sanitar își exercită profesia în cadrul unității sanitare;

e) personalul medical din cadrul unității sanitare deține documente, valabile la data solicitării autorizației, care certifică exercitarea profesiei conform reglementărilor legale în vigoare, după cum urmează:

- i. certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România pentru medici;

ii. certificatul de competență sau atestatul de studii complementare în domeniul tratamentului infertilității cuplului și reproducerii umane asistate medical, pentru medicii de specialitate obstetrică-ginecologie;

iii. certificatul de competență în domeniul embriologiei umane emis de o autoritate europeană;

iv. autorizația de liberă practică pentru personalul mediu sanitar;

v. certificatul de membru al Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România pentru personalul mediu sanitar, valabile la data solicitării autorizației;

f) dețin autorizație pentru prelucrarea datelor cu caracter personal privind starea de sănătate emisă, în condițiile legii, de către Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal;

g) Fac dovada realizării anuale a minimum 100 de proceduri de reproducere umană asistată medical, în ultimii doi ani calendaristici, demonstrată prin raportarea la Agenția Națională de Transplant.

(3) Autorizația pentru furnizarea serviciilor medicale prevăzute la Art. 3, alin. (1), decontate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate este emisă de Ministerul Sănătății pentru o perioadă de 5 ani. Autorizația poate fi reînnoită în condițiile prevăzute în Normele metodologice pentru aplicarea prezentei legi.

(4) Verificarea îndeplinirii condițiilor prevăzute la alin. (2) în vederea emiterii autorizației se realizează în conformitatea cu prevederile Normelor metodologice pentru aplicarea prezentei legi.

## CAPITOLUL VI

### Dispoziții tranzitorii

#### Art. 7. Dispoziții tranzitorii

(1) În termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi, Ministerul Sănătății va elabora normele metodologice ale prezentei lei.

(2) Decontarea serviciilor medicale prevăzute la Art. 3, alin. (1) va începe cu data de 1 ianuarie din anul următor intrării în vigoare a prezentei legi.

*Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (1) din Constituția României, republicată.*

**PREȘEDINTELE CAMEREI**

**DEPUTAȚILOR**

**Valeriu-Ștefan Zgonea**

**PREȘEDINTELE SENATULUI**

**Călin-Constantin-Anton Popescu-Tăriceanu**