

EXPUNERE DE MOTIVE

Titlul actului normativ

Lege privind reproducerea umană asistată medical

Motivul emiterii actului normativ

1. Descrierea situației actuale

În România, în ultimii ani, populația s-a redus în mod continuu. Mai mult, îmbătrânirea populației este una dintre cele mai importante provocări sociale și economice cu care se confruntă societatea în secolul al XXI-lea. Fenomenul va avea un impact asupra majorității domeniilor de acțiune. Până în 2025, peste 20% din europeni vor avea cel puțin 65 de ani. De asemenea, se va produce o creștere rapidă a numărului celor de peste 80 de ani. Mai mult, lipsa unor politici coerente de creștere a natalității va duce la scăderea numărului populației, reducerea numerică a persoanelor active și creșterea numerică a persoanelor inactive, cu consecințe asupra scăderii fondurilor necesare susținerii populației în vârstă. Astfel, amânarea momentului nașterii unui copil, creșterea infertilității, au dus la scăderea ratei fertilității.

În acest context, consecințele negative, pe plan economic, ale îmbătrânirii populației pot fi diminuate prin intermediul reproducerii umane asistate medical, care poate influența pozitiv rata fertilității, proporția populației active, precum și contribuțiile la bugetul de stat.

Primele norme aplicabile în România tehnicilor de reproducere umană asistată medical sunt cuprinse în Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare. Activitatea de prelevare și transplant de țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic este reglementată în titlul VI al legii, iar reglementările cuprinse în lege se adresează inclusiv tehnicilor de fertilizare *in vitro*, conform art. 142 lit. t). Dar, dispozițiile din Legea 95/2006 sunt prevederi generale privind condițiile prelevării și transplantului, donatorul și consimțământul necesar și nu există reglementări speciale privind tehnicile de reproducere umană asistată medical. În acest context, faptul că nu există un cadru legal pentru reglementarea procedurilor și tehnicilor de reproducere umană asistată medical, de-a lungul timpului au existat cazuri a căror soluționare necesitau existența unui act normativ în domeniu.

Cu privire la cadrul legal care trebuie să reglementeze reproducerea umană asistată medical, facem precizarea că, având în vedere că suntem în prezența unui vid legislativ, trebuie definiți termenii din domeniul reproducerii umane asistată medical, trebuie stabilite persoanele care au acces la aceste tehnici și proceduri, condițiile pe care solicitanții trebuie să le îndeplinească, inclusiv vârsta femeii, procedura care trebuie urmată, precum și sancțiunile aplicabile.

În ceea ce privește persoanele care pot avea acces la tehnicile de reproducere umană asistată medical, statele din Uniunea Europeană au adoptat soluții diferite, în funcție de realitățile sociale existente, pornind de la îngrădirea la maximum a accesului, doar cuplurilor căsătorite, heterosexuale și până la un acces larg cuplurilor căsătorite sau nu, heterosexuale și chiar cupluri de femei, femei singure. Astfel, în Belgia, prin Legea din 6 iulie 2007 referitoare la reproducerea umană asistată medical și la destinația embrionilor supranumerari și a gameților, care determină principalele reguli aplicabile reproducerii

umane asistată medical, se rezervă inseminarea și implantarea embrionilor „*femeilor majore*”. Astfel, legea prevede că „*autorii proiectului parental*” trebuie să stabilească o convenție cu centrul de fecundare consultat, precizând că „*atunci când este vorba de un cuplu, convenția este semnată de cei doi autori ai proiectului parental*”

Cu privire la Danemarca, legea subordonează accesul la reproducerea umană asistată medical la capacitatea femeii sau a cuplului de a solicita și de a beneficia de creșterea copilului. Medicul responsabil de tratament trebuie să-și dea acordul. În cazul în care are dubii, acesta poate solicita avizul medicului curant al persoanei solicitante sau a serviciilor sociale.

În Germania, se precizează că diferitele tehnici de asistență medicală privind reproducerea umană sunt în principal rezervate cuplurilor căsătorite, dar și o femeie necăsătorită poate beneficia dacă medicul curant consideră că bărbatul cu care conviețuiește formează un cuplu stabil, și că acel copil va fi crescut de o mamă și un tată.

În privința Italiei, Legea nr. 40 din 19 februarie 2004 referitoare la reproducerea umană asistată medical rezervă accesul la reproducerea umană asistată medical cuplurilor heterosexuale, căsătorite sau nu. În cel de al doilea caz, legea nu are nevoie ca cei interesați să dovedească stabilitatea relației lor. De asemenea, Codul deontologic al medicilor din 1998 interzice medicilor realizarea „*oricărei forme de reproducere umană asistată medical în afara cuplurilor heterosexuale stabile.*”

În Olanda, *Legea din 20 iunie 2002 privind embrionii* este destinată în principal să limiteze cercetările făcute asupra embrionilor. De asemenea, legea nu conține multe reguli privind reproducerea umană asistată medical, dar prevede că instituțiile abilitate să exercite această activitate trebuie să dispună de un protocol în acest scop. Problemele pe care această legislație nu le abordează sunt reglementate de alte legi, cu o sferă de aplicabilitate mai mult sau mai puțin generală (privind egalitatea de tratament între bărbați și femei, privind prestațiile medicale specifice, privind fertilizarea *in vitro*, etc.), precum și de directivele Asociației olandeze de Obstetrică și Ginecologie. Prin *Legea din 2 martie 1994 privind egalitatea de tratament* se interzice prestatorilor de servicii medicale orice fel de discriminare. Prin urmare, nici starea civilă și nici orientarea sexuală nu pot limita accesul la procreație asistată medical. În 2000, Comisia pentru egalitatea de drepturi, care monitorizează conformitatea cu legea din 1994, a efectuat un studiu privind accesul la reproducere umană asistată medical. Aceasta a constatat că din cele treisprezece instituții autorizate să furnizeze astfel de prestații, opt refuzau să trateze femeile singure și patru practicau un fel de discriminare, directă sau indirectă, împotriva cuplurilor de homosexuali. Comisia a denunțat atunci aceste practici.

În Spania, *Legea nr. 14 din 26 mai 2006 referitoare la tehnicile de reproducere umană asistată medical* definește principalele reguli referitoare la procreație și dispune că toate femeile majore și capabile pot beneficia de tehnici privind reproducerea umană asistată medical „*independent de starea lor civilă și de orientarea sexuală*”.

Conform unui Studiu comparativ al ESHRE (Societatea Europeană de Reproducere Umană și Embriologie)¹ din 2008, România era singura țară din Uniunea Europeană, care nu finanța nici o tehnică și nici o etapă din reproducerea umană asistată medical. În acest context, Subprogramul de fertilizare *in vitro* și embriotransfer, ale cărui norme de realizare au fost aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 765/2011, a fost primul pas prin care țara noastră s-a apropiat de celelalte state europene, în ceea ce privește reproducerea umană asistată medical.

¹ Care poate fi consultat la adresa: http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/study_eshre_en.pdf

2. Schimbări preconizate

Prin prezentul proiect de act normativ se stabilește cadrul legal privind regimul juridic al reproducerii umane asistate medical, fiind recunoscute și garantate drepturile privind reproducerea umană asistată medical și asigurată confidențialitatea informațiilor care țin de aceasta.

Reproducerea umană asistată medical va fi organizată și controlată de Ministerul Sănătății, care este autoritatea responsabilă în domeniu, iar supravegherea și coordonarea activităților de reproducere umană asistată medical va fi asigurată de Agenția Națională de Transplant.

Totodată, prin proiectul de lege sunt recunoscute principiile generale din domeniul reproducerii umane asistate medical, precum dreptul părinților de acces la tehnicile de reproducere umană asistată medical, precum și dreptul acestora de a fi informați corect, prin promovarea principiului consimțământului liber și informat. De asemenea, reproducerea umană asistată medical se realizează numai cu respectarea interesului superior al copilului și cu garantarea și ocrotirea demnității umane, a persoanei și a familiei, iar fiecare persoană fizică este liberă de a decide asupra propriului corp în domeniul reproducerii umane asistate medical, dacă nu încalcă drepturile și libertățile altora, ordinea publică sau bunele moravuri. Mai mult, prezenta lege garantează principiul prezervării speciei umane, individualitatea și diversitatea umană, iar pentru respectarea acestui principiu, în scopul reproducerii umane asistate medical nu se pot folosi decât gameți.

De asemenea, sunt definiți termeni și expresii, precum *dreptul la reproducere, părinți, reproducerea umană asistată medical, embrion, reproducere umană asistată medical cu terț donator, terț donator, gamet, diagnostic genetic preimplantator, screening genetic preimplantator, infertilitate, fertilizare in vitro, transfer de embrioni, inseminare artificială*.

Facem precizarea că termenul de părinți, definit ca „un bărbat și o femeie sau o femeie singură”, a fost stabilit în conformitate cu definiția dată părinților, care au acces la reproducerea umană asistată medical cu terț donator, prevăzută în Scțiunea a 2-a Reproducerea umană asistată medical a cap. II Filiația din Legea nr. 287/2009 privind Codul civil, republicată. Prin aceasta se realizează în legislația națională o uniformizare a termenilor utilizați.

În același timp, se stabilește că tehnicile de reproducere umană asistată medical se utilizează numai în cazurile de infertilitate diagnosticată sau în cazurile în care se urmărește evitarea transmiterii unei maladii de o anumită gravitate la copil sau la un părinte, iar accesul la acestea este permis părinților, care sunt definiți ca fiind un bărbat și o femeie sau o femeie singură.

Prin proiectul de lege sunt reglementate următoarele tehnici de reproducere umană asistată medical: inseminarea artificială, proceduri de fertilizare in vitro și transferul de embrioni. Tehnicile de inseminare artificială și fecundare in vitro se pot realiza cu gameții părinților sau cu gameți proveniți de la un terț donator. De asemenea, transferul de embrioni se poate realiza cu embrioni obținuți prin fecundarea gametilor părinților, a gameților proveniți de la un terț donator sau cu embrioni donați.

Cu privire la domeniul reproducerii umane asistate medical se propune interzicerea următoarelor activități:

- a) utilizarea procedurilor de reproducere umană asistată medical și a ingineriei genetice pentru alterarea genotipului uman și combinarea între specii;
- b) selecția sexului copilului, cu excepția evitării unei boli ereditare grave legate de sexul acestuia;

- c) fecundarea unui ovul cu alt ovul sau a unui spermatozoid cu alt spermatozoid, precum și orice tip de clonare umană reproductivă și embrionară artificială;
- d) crearea și utilizarea de embrioni umani numai în scop de cercetare;
- e) folosirea în scop reproductiv a gameților asupra cărora s-au derulat activități de cercetare științifică;
- f) selecția donatorului pe criterii eugenice;
- g) recoltarea de material reproductiv de la o persoană decedată;
- h) utilizarea, cu intenție, de gameți la părinți care sunt rude până la gradul IV cu persoanele de la care s-au prelevat gameții.

De asemenea, pentru a putea recurge la reproducerea umană asistată medical, părinții trebuie să îndeplinească o serie de condiții, precum: să fie vii, să îndeplinească criteriile medicale privind starea de sănătate fizică și mintală, aprobate prin normele metodologice, să își dea consimțământul, în prealabil, să aibă capacitate deplină de exercițiu și să nu fi fost decăzuți din drepturile părintești.

Dar, părinții care doresc să recurgă la reproducerea umană asistată medical trebuie să parcurgă o procedură, care va garanta respectarea atât a drepturilor lor, cât și respectarea drepturilor unităților sanitare în care se vor desfășura procedurile de reproducere umană asistată medical. . Astfel, părinții se vor adresa unei unități sanitare autorizate și acreditate în condițiile legii, cu o cerere în scris, în care vor fi prevăzute datele de identificare ale acestora. Cererea va fi analizată de o comisie internă a unității sanitare, care informează sau, după caz, consiliază părinții asupra posibilităților de reușită sau eșec și asupra riscurilor la care sunt supuși mama și copilul. Totodată, unitatea sanitară va fi obligată să încheie cu solicitanții un contract de asistență reproductivă.

Prin prezentul proiect de act normativ se propune ca, în cazul gameților care vor fi utilizați în cadrul tehnicilor de reproducere umană asistată medical să poată să fie stocați în condițiile legii, în bănci de țesuturi și celule pentru o perioadă de maximum 10 ani, iar embrionii rezultați în urma tehnicilor de reproducere umană asistată medical să poată să fie stocați în condițiile legii, în bănci de țesuturi și celule pentru o perioadă de maximum 10 ani. Totodată la data stocării, părinții își exprimă în scris opțiunea cu privire la gameți și embrioni, după împlinirea celor 10 ani de stocare, precum și în cazul decesului unui părinte sau în cazul în care aceștia se despart

Activitatea de reproducere umană asistată medical se va realiza în condiții de confidențialitate, iar efectuarea prelevării de gameți, în scopul reproducerii umane asistate medical, în alte condiții decât cele prevăzute de prezenta lege, constituie infracțiune și se pedepsește conform legii.

Totodată, se propune ca modalitatea de finanțare de către stat a tehnicilor de reproducere umană asistată medical să fie stabilite prin normele de aplicare a legii.

Având în vedere că prin prezentul proiect de lege se instituie numai norme la nivel primar, care să stabilească cadrul de reglementare general în domeniul reproducerii umane asistate medical, Ministerul Sănătății, ca autoritate competentă în domeniu, va elabora norme tehnice de aplicare, ce vor fi aprobate prin hotărâre de Guvern, în termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a legii.

În numele inițiatorilor,

senator Florian Bodog



Nr.	Numele si prenumele	Grup	Semnatura
1.	BODOG FLORIN	PSD	
2.	POPA FLORIN	PSD	
3.	LUCIAN ION	PNL	
4.	BOTA SORELA	PSD	
5.	FIREA GABRIELA	PSD	
6.	TUDOR DOINA ANCA	PNL	
7.	SECASAN IONUT	PNL	
8.	CRETU GABRIELA	PSD	
9.	CHIRIAC VIOROL	PSD	
10.	FEDEROVICI DOINA-ELENA	PSD	
11.	BOTA CRISTIAN-PETRU	PNL	
12.	BOERIU HALEANU	PNL	
13.	FILIP PETRU	PSD	
14.	VOINEA FLORIA	PSD	
15.	SAYU DANIEL	PSD	
16.	SILISTRU DOINA	PSD	
17.	AURUT AURUL	P.S.M	
18.	MOCANU VICTOR	PSD	
19.	POP LIVIU MARIAN	PSD	
20.	ICHIM PAUL	PNL	
21.	LA'SZLO' ATTILA	UDMR	

22	Lazar Iorin - C ^{tin} PSD		PSD
23	TODIRASCU VALERIU SEVAT, ANUA REPUBLICA	INDEPENDENT	PSD
24.	CORBOȘ ALEPĂȚĂREȘU		PSD
25	ROTARU ION		PSD
26	NASSAR RODICA		PSD
27			