



PARLAMENTUL ROMÂNIEI
SENAT
LEGE

privind reproducerea umană asistată medical

Senatul adoptă prezentul proiect de lege

Capitolul I
Dispoziții generale

Art.1.- Prezenta lege reglementează regimul juridic al reproducerii umane asistate medical, fiind recunoscute și garantate drepturile privind reproducerea umană asistată medical, precum și asigurarea confidențialității informațiilor care țin de aceasta.

Art.2.- (1) Reproducerea umană asistată medical 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 sunt asigurate de Agenția Națională de Transplant.

Art.3.- (1) Prezenta lege garantează părinților dreptul de acces la tehnicile de reproducere umană asistată medical, precum și dreptul acestora de a fi informați corect, promovând principiul consimțământului liber și informat.

(2) 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.

(3) 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.

(4) 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.

Art.4.- În sensul prezentei legi, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

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

b) *părinți* - un bărbat și o femeie sau o femeie singură;

c) *reproducerea umană asistată medical* - domeniul medical ce cuprinde ansamblul tehnicilor de inseminare artificială, de fertilizare *in vitro* și transfer de embrioni;

d) *embrion* - ansamblul organic de celule care, prin dezvoltare, poate să dea naștere unei ființe umane;

e) *reproducere umană asistată medical cu terț donator* - ansamblul de proceduri și tehnici în cadrul cărora unul dintre gameți provine de la un terț donator, definit în conformitate cu prezenta lege;

f) *terț donator* - persoana majoră în viață în momentul donării, având capacitate deplină de exercițiu, care, în urma investigațiilor clinice și paraclinice, nu are contraindicații pentru procreare și de la care se prelevează voluntar gameți pentru utilizare terapeutică, pe baza consimțământului neviciat, prealabil, expres și liber exprimat în scris în momentul donării;

g) *gamet* - celulă reproductivă umană, respectiv gamet feminin (ovul) sau gamet masculin (spermatozoid);

h) *diagnostic genetic preimplantator* - metoda de identificare a maladiilor monogenice grave și a celor cromozomiale de structură aplicată în asociere cu tehnicile de fertilizare *in vitro* la părinții cu risc de transmitere a unor boli genetice grave; reprezintă o formă precoce de diagnostic prenatal, realizând o depistare a embrionilor cu anomalii genetice înainte de transfer în uterul mamei;

i) *screening genetic preimplantator* - screeningul de embrioni pentru identificarea de anomalii cromozomiale numerice;

j) *informare* - furnizarea de date esențiale privind reproducerea umană asistată medical, într-o modalitate pe care părinții și terțul donator să o înțeleagă și la care să poată face referire;

k) *consiliere* - discuția aprofundată despre sentimentele și grijile părinților, pregătirea pentru reproducerea umană asistată medical, prin reducerea nivelului de anxietate; consilierea are ca scop facilitarea serviciilor de sănătate;

l) *infertilitate* - reducerea capacității reproductive naturale a părinților;

m) *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;

n) *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*;

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

p) *consimțământ* - acordul scris, liber, prealabil și expres, exprimat de către solicitant;

r) *contract de asistență reproductivă* - actul scris, voluntar, personal și confidențial, încheiat între părinți și unitatea sanitară, în vederea prestării serviciilor de reproducere umană asistată medical.

Capitolul II

Domeniul de aplicare a tehnicilor de reproducere umană asistată medical

Art.5.- (1) Prezenta lege se aplică cazurilor de infertilitate diagnosticată sau cazurilor în care se urmărește evitarea transmiterii unei maladii de o anumită gravitate la copil sau la un părinte.

(2) Maladiile prevăzute la alin.(1) sunt stabilite prin normele de aplicare a prezentei legi.

Art.6.- Activitatea de reproducere umană asistată medical se realizează de către personal de specialitate, numai în unități sanitare publice sau private autorizate și acreditate, potrivit dispozițiilor legale în vigoare.

Art.7.- (1) Tehnicile de reproducere umană asistată medical permise sunt următoarele:

- a) inseminarea artificială;
- b) proceduri de fertilizare *in vitro*;
- c) transferul de embrioni.

(2) Tehnicile de inseminare artificială și fecundare *in vitro* se pot realiza cu gameții părinților sau cu gameți potriviți de la un terț donator.

(3) Transferul de embrioni se poate realiza cu embrioni obținuți prin fecundarea gameților părinților, a gameților proveniți de la un terț donator sau cu embrioni donați.

(4) Este interzis transferul simultan de embrioni proveniți de la donatori diferiți.

(5) 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, condițiile donării de embrioni, precum și numărul maxim de embrioni care pot fi transferați sunt aprobate prin norme metodologice de aplicare a prezentei legi.

(6) Actul donării este realizat în condițiile legii.

Art.8.- În domeniul reproducerii umane asistate medical sunt interzise următoarele 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.

Art.9.- În scopul evitării riscului de transmitere a unei boli genetice, în cadrul reproducerii umane asistate medical se pot utiliza tehnicile de diagnostic genetic preimplantator și screening genetic preimplantator.

Capitolul III

Procedura utilizării tehnicilor de reproducere umană asistată medical

Art.10.- (1) Pentru a recurge la reproducerea umană asistată medical, părinții trebuie să îndeplinească, cumulativ, următoarele condiții:

- a) să fie vii;
- b) să îndeplinească criteriile medicale privind starea de sănătate fizică și mintală, aprobate prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi;
- c) să își dea consimțământul în prealabil, pentru inseminarea artificială, pentru fertilizarea *in vitro* sau pentru transferul de embrioni;
- d) să aibă capacitate deplină de exercițiu și să nu fi fost decăzuți din drepturile părintești.

(2) Este permisă prelevarea gameților numai de la femeia cu vârsta între 18 și 45 de ani.

(3) Transferul de embrioni sau inseminarea gameților este permisă la femeia cu vârsta cuprinsă între 18 și 50 de ani.

Art.11.- (1) Părinții care doresc să recurgă la reproducerea umană asistată medical trebuie să se adreseze unei unități sanitare prevăzute la art.6, cu o cerere în scris, în care sunt prevăzute datele de identificare a acestora.

(2) Cererea prevăzută la alin.(1) este 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 pot fi supuși mama și copilul.

(3) Unitatea sanitară prevăzută la alin.(1) trebuie să asigure transparența privind tehnicile medicale referitoare la reproducerea umană asistată medical și este obligată să asigure primirea de către solicitanți a unui ghid care cuprinde descrierea acestora, aprobat prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(4) Procedura desfășurată de unitățile sanitare prevăzute la alin.(1) pentru aprobarea sau respingerea cererii părinților se stabilește prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(5) Niciun tratament autorizat nu poate fi administrat unui părinte fără consimțământul scris al acestuia.

(6) În situația în care, în tehnicile de inseminare artificială și fertilizare *in vitro*, se folosesc gameți donați de la donator cunoscut sau embrioni creați prin utilizarea acestora, unitatea sanitară trebuie să asigure existența unui consimțământ scris din partea persoanei donatoare de gameți și, după caz, consimțământul soțului sau soției acestuia.

(7) Donatorul de gameți prevăzut la alin.(6) și, după caz, soțul sau soția acestuia au posibilitatea revocării consimțământului până în momentul utilizării gameților sau embrionilor creați prin utilizarea acestora.

(8) Donarea de embrioni se poate realiza numai cu existența consimțământului scris al cuplului donator, precum și al soțului și soției primitoare.

Art.12.- (1) Unitatea sanitară este obligată să încheie, cu solicitanții, un contract de asistență reproductivă în baza consimțământului acestora.

(2) Contractul de asistență reproductivă rămâne fără efecte în urma revocării consimțământului solicitanților sau la inițiativa unității sanitare și numai anterior începerii tehnicilor de reproducere umană asistată medical.

Art.13.- (1) Gameții care vor fi utilizați în cadrul tehnicilor de reproducere umană asistată medical pot fi stocați, în condițiile legii, în bănci de țesuturi și celule, pentru o perioadă de maximum 10 ani.

(2) Embrionii rezultați în urma tehnicilor de reproducere umană asistată medical pot fi stocați, în condițiile legii, în bănci de țesuturi și celule, pentru o perioadă de maximum 10 ani.

(3) Banca de țesuturi și celule este obligată să solicite, anual, părinților, acordul pentru stocarea gameților prevăzuți la alin.(1) și a embrionilor prevăzuți la alin.(2).

(4) La data stocării, părinții își exprimă în scris opțiunea cu privire la gameții și embrionii prevăzuți la alin.(1) și (2), după împlinirea celor 10 ani de stocare, precum și în cazul decesului unui părinte sau în cazul în care aceștia se despart.

Capitolul IV Dispoziții finale

Art.14.- (1) Activitatea de reproducere umană asistată medical 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.

(3) Prin excepție de la prevederile alin.(1) și (2), instanța poate autoriza transmiterea informațiilor privind reproducerea umană asistată medical.

Art.15.- Finanțarea de către stat a tehnicilor de reproducere umană asistată medical se realizează conform normelor metodologice de aplicare a prezentei legi.

Art.16.- 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.

Art.17.- Nerespectarea dispozițiilor prezentei legi atrage răspunderea disciplinară, contravențională, civilă sau penală, după caz.

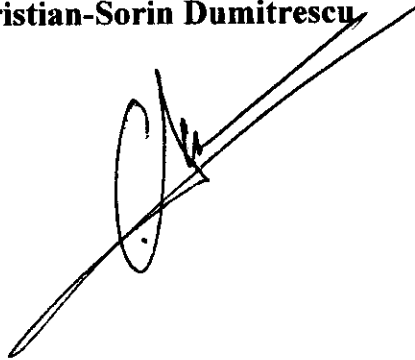
Art.18.- Prezenta lege se completează cu prevederile Legii nr.287/2009 privind Codul civil, republicată, cu modificările ulterioare.

Art.19.- În termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi, Ministerul Sănătății va elabora normele metodologice de aplicare a dispozițiilor acesteia, ce vor fi aprobate prin hotărâre a Guvernului.

Acest proiect de lege a fost adoptat de Senat, în ședința din 6 noiembrie 2013, cu respectarea prevederilor articolului 76 alineatul (1) din Constituția României, republicată.

p. PREȘEDINTELE SENATULUI

Cristian-Sorin Dumitrescu

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'C' followed by several loops and a long horizontal stroke extending to the right.