

DEPARTAMENTUL DE STUDII PARLAMENTARE ȘI POLITICI UE
DIRECȚIA STUDII ȘI DOCUMENTARE LEGISLATIVĂ

**LEGISLAȚIA ÎN DOMENIUL TEHNICILOR DE REPRODUCERE UMANĂ
ASISTATĂ MEDICAL ÎN FRANȚA, ITALIA ȘI UNGARIA**

FEBRUARIE 2020

Documentare și sinteză: Cristina GRECU, consilier parlamentar

Lucrările elaborate în cadrul Direcției studii și documentare legislativă sunt cu caracter documentar și nu reprezintă punctul de vedere al Camerei Deputaților.

* Lucrarea poate fi accesată direct pe Intranet la pagina Direcției studii și documentare legislativă.

C u p r i n s

INTRODUCERE	4
FRANȚA	6
ITALIA	8
UNGARIA	9

INTRODUCERE

Infertilitatea este definită și recunoscută de Organizația Mondială a Sănătății drept o afecțiune medicală caracterizată prin lipsa obținerii unei sarcini după 12 luni de încercări de a concepe și care, fără investigații sau tratament, împiedică persoanele să devină părinți.

Se estimează că una din șase persoane din întreaga lume se confruntă cu o formă de infertilitate în timpul vieții reproductive. Numai în UE, infertilitatea afectează aproximativ 25 milioane de cetățeni.

În timp ce reproducerea umană asistată medical (RUAM) oferă o gamă completă de tehnici pentru a ajuta cuplurile sau persoanele infertile, există diferențe enorme de accesibilitate la nivelul statelor.

Din perspectivă demografică, UE per ansamblu se află într-o fază a declinului populației, ceea ce susține necesitatea politicilor care abordează creșterea și sprijinirea familiilor.

Fertilizarea in vitro (FIV) reprezintă una dintre tehnicile de reproducere umană asistată, la care se apelează după ce toate tratamentele clasice au eșuat (inclusiv cealaltă procedură de reproducere umană asistată, mai puțin invazivă – inseminarea artificială) sau în cazuri de infertilitate mai grave, unde se recomandă din start fertilizarea in vitro (lipsă trompe, infertilitate masculină gravă).

Fertilizarea in vitro (FIV) înseamnă crearea embrionului în afara corpului uman. Fertilizarea nu intervine cu nimic în complexul genetic al copilului, astfel că între fătul creat in vitro și fătul procreat natural nu apar deosebiri ale dezvoltării.

Legislația statelor membre ale Uniunii Europene în domeniul reproducerii umane asistate și cercetării embrionilor umani diferă semnificativ, fiind adoptate soluții distincte în funcție de realitățile sociale existente, pornind de la îngrădirea la maximum a accesului doar cuplurilor căsătorite, heterosexuale, și până la acordarea unui acces larg cuplurilor căsătorite sau nu, cuplurilor de femei și femeilor singure.

Aspectele reglementate se referă de cele mai multe ori la stabilirea criteriilor de eligibilitate la tehnicile ART, folosirea diagnosticului genetic preimplantator, donarea de ovule / spermatozoizi, fecundarea omoloagă și cea heterologă, crioconservarea embrionilor, precum și a aspectelor legate de folosirea surplusului de embrioni în scopul cercetării, acceptării sau respingerii maternității surrogat și a fertilizării postmortem.

În privința rambursării costurilor tratamentelor de reproducere, cele mai utilizate criterii se referă la vârstă, stare civilă, existența altor copii, utilizarea unui donator de gameți, tipul de furnizor de servicii medicale utilizat (public sau privat), precum și numărul de cicluri de tratament admisibile sau de transferuri de embrioni.

În unele țări tehnicile ART nu sunt incluse în lista serviciilor medicale acordate persoanelor asigurate, iar în altele, accesul la tratament al femeilor singure sau al cuplurilor de același sex nu este permis. De cele mai multe ori criteriul vârstei este cel mai

des utilizat în procesul de selecție a persoanelor eligibile, existând dovezi medicale care sugerează o eficacitate sporită a tratamentului de reproducere asistată medical la persoanele de până în 40 de ani.

Condițiile general valabile cu privire la donarea de material reproductiv cât și de acordare a tratamentului de reproducere umană asistată cuplurilor/ persoanelor solicitante pot fi schițate astfel:

- donația de ovule/ spermatozoizi/ embrioni este neremunerată, confidențială și protejată de anonim;
- beneficiara donației trebuie să aibă până în 40 de ani, să fie căsătorită, celibatară sau, mai recent, poate fi parte a unui cuplu format din persoane de același sex;
- donatorul cât și cuplul beneficiar trebuie să-și manifeste acordul cu privire la tratament;
- donarea de spermă se va face pentru un număr maxim de copii (variind de la 4 la 6) și, evident, donatorul va fi sănătos (se vor face teste pentru depistarea SIDA și a altor maladii);
- reproducerea medical asistată se face numai ca act terapeutic, deci cu indicație medicală pentru infertilitate (după un an de coabitare) de diferite etiologii și în condițiile epuizării altor terapii ale infertilității;
- selecția genului viitorului copil cu scopul înlăturării unor boli grave netratabile care sunt transmisibile ereditare;
- donația de embrioni suplimentari în scopul cercetării după obținerea în prealabil a consimțământului donatorilor;
- interzicerea maternității surrogat, cu excepția Marii Britanii și a Greciei.

În materie de drept comunitar, principalele acte juridice referitoare la RUAM, sunt:

Directiva 2004/23/EC a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 cu privire la stabilirea standardelor de calitate și siguranță pentru donarea, procurarea, testarea, procesarea, conservarea, stocarea și distribuția țesuturilor și celulelor umane¹;

Directiva Comisiei 2006/17/EC din 8 februarie 2006 cu privire la implementarea Directivei 2004/23/EC a Parlamentului European și a Consiliului referitoare la anumite cerințe tehnice pentru donarea, procurarea și testarea țesuturilor și celulelor umane;

Directiva Comisiei 2006/86/EC din 24 octombrie 2006 cu privire la implementarea Directivei 2004/23/EC a Parlamentului European și a Consiliului referitoare la cerințele de trasabilitate, notificările asupra reacțiilor și incidentelor adverse grave și anumite cerințe tehnice pentru codarea, procesarea, stocarea și distribuția țesuturilor și celulelor umane.²

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A32004L0023>

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A32015L0565>

REGLEMENTAREA TEHNICII DE FERTILIZARE IN VITRO LA NIVELUL UNOR STATE MEMBRE

FRANȚA

Cadrul legal în materia tehnicilor de reproducere asistată îl reprezintă Legea nr.2011-814 din 7 iulie 2011³ privind bioetica, care modifică vechiul act normativ adoptat în anul 2004.

Prevederi menținute:

- anonimatul donării de gameți. S-au născut polemici pe tema dreptului de a cunoaște originea gameților, iar Adunarea Națională a adoptat un amendament pentru a respinge această posibilitate;
- interzicerea reproducerii prin mame-surogat (art.16-7 din Codul Civil rămâne neschimbat). Doctrina cercetează consecințele pentru copilul născut de o mamă surogat, precum și decalajul dintre filiația juridică și cea naturală.
- interzicerea transferului de embrioni post-mortem. Această interdicție este privită ca o consecință a încheierii proiectului parental, considerat esențial.

În materie de asistență medicală pentru procreare:

- a) infertilitatea trebuie diagnosticată pe cale medicală (art.33);
- b) procedurile sunt destinate cuplurilor heterosexuale. Senatul a propus o versiune prin care acestea să fie accesibile și cuplurilor homosexuale, însă Adunarea Națională a respins-o; ținând cont de conceptul actual de „familie”, această variantă este de neconceput.

Principiul interzicerii cercetărilor pe embrion și celule stem este menținut (art.40-41). Totuși, pot fi efectuate cercetări dacă sunt întrunite următoarele condiții:

- existența unui scop științific justificat;
- cercetarea este de natură să permită progrese medicale majore; rațiunea este ca cercetarea să aibă un beneficiu direct optim;
- este stabilit în mod expres că este imposibil să se obțină rezultatul dorit printr-o cercetare care nu folosește embrioni umani, celule stem embrionare sau linii de celule stem;
- proiectul de cercetare și condițiile de punere în aplicare a acestuia respectă principiile etice cu privire la cercetarea pe embrioni și celule stem embrionare.

Alte modificările adoptate:

- a) în materia asistenței medicale pentru procreare:
 - este abrogată prevederea potrivit căreia cei doi parteneri sau concubini trebuie să aibă doi ani de viață în comun (art.33);
 - este autorizată tehnica congelării ultra-rapide a ovocitelor (art.31);

³ <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024323102>

- moașele pot face parte din echipa medicală care aplică procedura (art.38).

b) în materie de donare:

- informațiile în acest domeniu vor fi accesibile în licee (art.312.17-2 din Codul educației) și pe durata cursurilor în cadrul serviciului național (art.L.114-3 din Codul serviciului național);
- autorizarea donării „încrucișate” de organe (art.L.1231-1, Codul sănătății publice);
- donatorul de gameți nu mai este condiționat de procreerea anterioară (art. L.1244-2).

În plus, în ceea ce privește diagnosticul prenatal, care are scopul de a detecta in utero o eventuală boală deosebit de gravă, art.20 din Lege (art. L.2131-1 din Codul sănătății publice) prevede că fiecare femeie gravidă primește în timpul unui consult medical, informații corecte, clare și adecvate situației despre posibilitatea de a solicita examene de biologie și imagistică medicală, pentru a evalua dacă embrionul sau fătul prezintă o afecțiune care ar putea modifica cursul sau monitorizarea sarcinii”. Obiectivul acestei măsuri este utilizarea pe scară largă a testelor de screening.

În temeiul necesității revizuirii Legii privind bioetica o dată la 7 ani, Comitetul consultativ național de etică pentru științele vieții și sănătății a lansat o consultare publică privind bioetica în ianuarie 2018 și a prezentat un raport în iunie 2018.

În paralel, au fost realizate alte demersuri:

- Reuniuni ale Senatului despre bioetică (martie - iulie 2018);
- Studiul Consiliului de Stat (iulie 2018);
- Avizul comitetului consultativ național de etică (septembrie 2018);
- Evaluarea aplicării legii bioeticii de către biroul parlamentar pentru evaluarea alternativelor științifice și tehnologice (octombrie 2018);
- Raport al misiunii de constatare în fața Adunării Naționale (ianuarie 2019).

În consecință, Guvernul a depus un proiect de lege pe 24 iulie 2019 care conține șapte titluri:

Titlul I (articolele 1 - 4) lărgirea accesului la tehnologiile disponibile fără a încălca principiile etice;

Titlul II (articolele 5 - 9): promovarea solidarității cu respectarea autonomiei fiecăruia;

Titlul III (articolele 10-13): susține diseminarea progresului științific și tehnologic, respectând principiile etice;

Titlul IV (articolele 14-18): sprijinirea cercetării gratuite și responsabile în serviciul sănătății umane;

Titlul V (articolele 19-28): continuă să îmbunătățească calitatea și siguranța practicilor în domeniul bioeticii;

Titlul VI (articolele 29 și 30): asigurarea unei guvernante bioetice adaptate ritmului avansurilor rapide în știință și tehnologie;

Titlul VII (articolele 31 și 32): dispoziții finale.⁴

⁴ <http://www.senat.fr/dossier-legislatif/pjl19-063.html>

Proiectul de modificare conține unele prevederi care au stârnit controverse în societatea franceză, fiind prevăzut accesul femeilor lesbiene și al celor singure la tehnicile de reproducere asistată.⁵

Proiectul de modificare a Legii nr.2011-814 din 7 iulie 2011, a fost aprobat de Adunarea Națională și a fost introdus spre dezbateri în Senat, în ianuarie 2020.

La 22 ianuarie, Senatul a votat accesul la procreare asistată medical pentru toate femeile, dar prin limitarea rambursării la cazurile medicale după constatarea infertilității. Cuplurile lesbiene sau femeile singure nu pot beneficia de aceste programe.⁶

Legea interzice recurgerea la mama-surogat.

ITALIA

Italia a adoptat Legea nr. 40/2004 privind tehnica de reproducere asistată⁷ (ART) fiind considerată una foarte restrictivă. Sunt interzise tehnicile heterologe, nefiind admisă folosirea de material genetic care nu aparține cuplului.

Accesul este permis doar cuplurilor heterosexuale, căsătorite sau nu, cu scopul de a rezolva problemele legate de reproducere, care apar ca rezultat al sterilității sau infertilității. Sunt eliminate tratamentele în cazul cuplurilor de homosexuali, persoanelor singure și cuplurilor fertile care au boli genetice. O asemenea reglementare derivă din interpretarea principiului constituțional potrivit căruia familia se bazează pe căsătoria între persoane adulte de sex opus. Legea nu impune solicitanților să demonstreze stabilitatea relației lor. Copiilor născuți astfel, fiind rude de sânge cu părinții, li se aplică regulile de drept comun pentru stabilirea filiației, iar acțiunea în tăgada paternității este interzisă în acest caz.

În ceea ce privește inseminarea și transferul embrionilor post-mortem, aceste practici sunt interzise. Accesul la reproducerea umană asistată medical este rezervată doar cuplurilor în care ambii parteneri sunt în viață. Codul de deontologie medicală interzice profesioniștilor în domeniu să realizeze "orice formă de reproducere asistată medical după decesul partenerului".

În anul 2009, Curtea Constituțională a hotărât ridicarea restricțiilor stipulate în cadrul paragrafelor 2 și 3 din Secțiunea 14 a Legii nr.40/2004, care prevedeau interzicerea crioconservării și stipulau fertilizarea a mai mult de 3 ovule în același timp în cadrul tratamentului de fertilizare in vitro precum și implantarea tuturor embrionilor simultan în uterul femeii. Astfel, specialiștilor în reproducere asistată din Italia li s-a acordat dreptul de a decide asupra numărului de embrioni care urmează a fi implantați pentru obținerea unei

⁵ <https://www.theguardian.com/world/2019/sep/27/french-mps-approve-ivf-draft-law-single-women-lesbians>

⁶ <https://sante.journaldesfemmes.fr/fiches-sexo-gyneco/2540198-pma-procreation-medicalement-assistee-pour-toutes-definition-loi-france/>

⁷ <https://www.camera.it/parlam/leggi/04040l.htm>

sarcini viabile. Problema crioconservării embrionilor pe timp îndelungat a rămas însă nerezolvată.

Un alt moment important pentru reglementarea domeniului reproducerii umane asistate în Italia îl reprezintă decizia Curții Constitutionale nr. 162 din data de 9 aprilie 2014, prin intermediul căreia s-a hotărât intrarea în legalitate a donării de ovule. Au fost declarate neconstituționale articolele din cadrul Legii nr. 40/2004, care interzicea fertilizarea heterologă, respectiv donarea de gameți de către o a treia persoană din afara cuplului și inseminarea ovulelor fecundate, precum și aplicarea de penalități celor implicați. În iulie 2014, Ministerul Sănătății a anunțat o posibilă modificare legislativă, încă nerealizată.

Cadrul legislativ actual funcționează în baza ghidurilor concepute la nivelul regiunilor în septembrie 2014, care oferă un cadru operațional omogen și conțin indicații clinice.

Donarea de gameți este gratuită și voluntară, în data de 10 martie 2015 născându-se primii copii concepuți în urma donării de gameți pe teritoriul italian. Prin intermediul Registrului Național este asigurată trasabilitatea dintre donator și nou născut. Odată cu hotărârea Curții Constituționale, este permisă și importarea de gameți. Bărbații între 18-40 de ani și femeile între 20-35 sunt considerați donatori eligibili. Donatorii nu trebuie să fi fost supuși unor proceduri anterioare de inseminare sau să-și fi crioconservat gameții.

O persoană poate primi gameți în condițiile în care a fost diagnosticată cu sterilitate ireversibilă și infertilitate. În general, femeile care beneficiază de procedura de donare se află la vârsta fertilă cu o rezervă ovariană scăzută și care au încercat anterior fertilizarea in vitro fără niciun fel de rezultat.

Este interzisă maternitatea-surogat.

UNGARIA

Reproducerea umană asistată medical este reglementată de Legea sănătății publice nr. 154/1997⁸, Capitolul IX.

Procedura fertilizării in vitro este stabilită de art. 166.

Legea de modificare a abrogat art. 166 (1)/e și art. 183 și 184, care reglementau maternitatea surrogat.

De la 1 ianuarie 2000, maternitatea surogat este ilicită în Ungaria. Înaintea acestei modificări, dreptul ungar permitea maternitatea surogat, dacă surogatul era foarte apropiat de mamă sau de tată, avea o vârstă cuprinsă între 25 și 40 de ani și avea cel puțin un copil. Era necesar consimțământul scris al tuturor părților, iar compensarea financiară pentru surogat era interzisă.

Conform legii, este permisă donarea de spermă, ovule sau embrioni. Actul donării este unul gratuit și aflat sub protecția anonimatului, costurile privind donarea fiind suportate, inclusiv cele privind pierderea locului de muncă în cazul donatorului, din fondurile Ministerului Sănătății.

⁸ <https://www2.ohchr.org/english/bodies/cescr/docs/E.C.12.HUN.3-Annex10.pdf>

Donatorii de spermă sunt supuși unui screening riguros, sperma putând fi utilizată pentru maximum 4 nașteri. Donatoarele de ovule trebuie să aibă maximum 35 de ani și să fi născut măcar un copil sănătos. Legislația nu permite transferul a mai mult de 4 embrioni. Aceștia pot fi conservați până la 10 ani, fiind permisă o extensie a acestei perioade după o certificare a statusului lor de conservare și depunerea unei declarații scrise în acest sens.

Tehnicile de reproducere asistată sunt accesibile tuturor femeilor cu vârsta maximă de 45 ani. Este necesar ca femeile să fie în deplinătatea capacităților fizice și intelectuale, să aibă domiciliul în Ungaria și să fie declarate medical incapabile să conceapă un copil sănătos prin mijloace naturale.

Dreptul ungar permite practicile de reproducere umană asistată medical în contextul unei relații similare căsătoriei. Femeile singure pot beneficia de tratament odată dovedită starea de infertilitate. În privința cuplurilor homosexuale, lesbienele au dreptul la tratamente de reproducere asistată medical, fiind considerate celibatate, pe când cuplurile homosexuale nu pot beneficia de tratament întrucât legislația nu permite folosirea mamelor surogat.