

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

**REGLEMENTAREA
REPRODUCERII UMANE
ASISTATE MEDICAL ÎN CEHIA,
FINLANDA, GRECIA, POLONIA,
SPANIA, UCRAINA ȘI
UNGARIA**

studiu documentar

ianuarie 2022

Materialele elaborate în cadrul Direcției studii și documentare legislativă au caracter documentar și nu reprezintă punctul de vedere al Camerei Deputaților.

Documentele legislative oficiale au fost consultate în limba de origine, iar traducerea informațiilor relevante selectate nu reprezintă o traducere oficială, fiind furnizată ca un mijloc de înțelegere a unui document original, scris în altă limbă.

Baza de date cuprinzând totalitatea studiilor elaborate de Direcția studii și documentare legislativă poate fi accesată prin intermediul paginii de Intranet a Camerei Deputaților la adresa: <http://www.cdep.ro/infoparl/dip.studii?par1=2021>

Documentare și sinteză: Andra Andronic
Consilier parlamentar - Direcția studii și documentare legislativă
Palatul Parlamentului, str. Izvor nr.2-4, sect.5, București
Tel: 021.316.03.65; 021.414.13.50/ 51, Interior 1350/1349, camera 5070
E-mail: doc@cdep.ro

CUPRINS

INTRODUCERE	4
CEHIA	7
FINLANDA	9
GRECIA	11
POLONIA	12
SPANIA.....	14
UCRAINA.....	15
UNGARIA	17
SURSE.....	19

INTRODUCERE

Reproducerea umană asistată medical reprezintă ansamblul tehnicilor și practicilor clinice sau biologice care permit procrearea în afara procesului natural, prin intervenția și la indicația medicului.

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 reprezintă una dintre tehnicile de reproducere umană asistată, la care se apelează după ce toate tratamentele clasice au eșuat (inclusiv aplicarea procedurii de reproducere umană asistată, mai puțin invazivă – inseminarea intrauterină) sau în cazuri de infertilitate mai grave, unde se recomandă din start fertilizarea in vitro (lipsă trompe, infertilitate masculină gravă). Fertilizarea in vitro presupune 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 socio-economice existente, pornind de la îngrădirea la maximum a accesului doar cuplurilor căsătorite, heterosexuale 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 de reproducere umană asistată (ART), folosirea diagnosticului genetic preimplantator, donarea de ovule/spermatozoizi, crioconservarea embrionilor, precum și a aspectelor legate de folosirea surplusului de embrioni în scopul cercetării, acceptării sau respingerii maternității surrogat și a fertilizării postmortem.

Potrivit [studiului](#) Societății Europene de Reproducere Umană și Embriologie (ESHRE) realizat în anul 2020 cu privire la legislația, reglementările, finanțarea și registrele din țările europene ale tehnicilor de reproducere asistată și inseminarea intrauterină (IUI), finanțarea publică a programelor depinde de următoarele criterii: tipul de furnizor de servicii medicale utilizat (public sau privat), vârsta pacientei primitoare (cu excepția Finlandei, unde acest criteriu nu apare), existența unor nașteri anterioare, indicele de masa corporală (IMC) al pacientei primitoare, numărul de embrioni transferați raportați la vârsta pacientei primitoare și rangul încercării de tratament (de regulă se practică transferul electiv de embrion unic în primele două

cicluri ART la femeile de până în 35 de ani), obligativitatea utilizării medicației (care poate fi subvenționată sau nu), existența unei rate minime de succes a tratamentelor, numărul de cicluri de tratament admisibile (aparent cel mai utilizat criteriu).

În unele state, există posibilitatea deducerii cheltuielilor celor care au apelat la tehnicile de reproducere asistată, precum în Germania (o deducere de aproximativ 20%), Irlanda (20%), Italia (până la 19%), Letonia (maxim 250 euro), Portugalia, Rusia (13%), Austria, Elveția (în funcție de canton) și Ucraina.

În unele țări tehnicile ART nu sunt incluse în lista serviciilor medicale acordate persoanelor asigurate. 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 anonimat;
- 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 10) și, evident, donatorul va fi sănătos (se vor face teste pentru depistarea bolilor infecțioase);
- 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 ereditar;
- donația de embrioni suplimentari în scopul cercetării după obținerea în prealabil a consimțământului donatorilor;
- interzicerea maternității surrogat, cu excepția [Marii Britanii](#), Greciei și Ucrainei.

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

[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 distribuirea țesuturilor și celulelor umane;

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.

În cadrul [Raportului](#) Comisiei către Parlamentul European, Consiliu și Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor privind punerea în aplicare a Directivelor 2004/23/CE, 2006/17/CE și 2006/86/CE prin care se stabilesc standardele referitoare la calitatea și siguranța țesuturilor și celulelor umane au fost furnizate următoarele informații importante și pentru reglementarea băncilor de ovocite și spermatozoizi:

- toate statele membre raportoare au desemnat autorități competente pentru țesuturi și celule; în unele state membre o singură autoritate este responsabilă de supravegherea sectorului țesuturilor și celulelor, în timp ce în alte țări, sarcinile sunt împărțite între două sau trei autorități;
- toate statele membre raportoare autorizează condițiile de prelevare prin inspectarea instituțiilor de prelevare și/sau prin evaluarea documentației eferente prelevării puse la dispoziție de băncile de țesuturi care lucrează cu instituțiile de prelevare; pe lângă prelevările de țesuturi de înlocuire, de celule stem hematopoietice și de celule sexuale, unele state membre au raportat, de asemenea, un număr semnificativ de instituții de prelevare care realizează prelevarea de țesuturi și de celule care urmează să fie utilizate pentru fabricarea medicamentelor pentru terapii avansate;
- în unele state membre, sectorul este controlat în totalitate de organizații publice, în timp ce, în altele, operatorii privați au o contribuție semnificativă; au apărut unele modele mixte în care, de exemplu, sectorul privat își poate asuma rolul unui terț pentru prelucrare sau depozitare, iar toate activitățile de donare, de promovare și de distribuție rămân în responsabilitatea sectorului public;
- majoritatea statelor membre au pus în aplicare un sistem de identificare a donatorului, în care fiecărei donări i se atribuie un cod unic, de regulă, la nivelul băncii de țesuturi; majoritatea statelor membre au declarat că noile cerințe de codificare, prevăzute în prezent în [Directiva \(UE\) 2015/565](#) de modificare a Directivei 2006/86/CE¹², ar trebui să contribuie la o punere în aplicare armonizată a codul european unic pentru țesuturi și celule și au sprijinit în mod activ elaborarea lor; în ceea ce privește stocarea datelor timp de cel puțin 30 de ani, aproape toate statele membre ale UE și țările SEE respectă cerințele de la articolul 9 din Directiva 2006/86/CE, prin solicitarea păstrării documentelor, atât pe suport de hârtie, cât și electronic, în perioada respectivă;
- în conformitate cu cerințele de la articolul 10 din Directiva 2004/23/CE, se pare că în cele mai multe state membre respondente există registre naționale ale băncilor de țesuturi;
- noile cerințe privind aplicarea codului european unic pentru țesuturi și celule prevăzut în Directiva (UE) 2015/565 pot fi considerate un instrument suplimentar pentru a se asigura că datele donatorilor nu sunt divulgate primitorului;

- statele membre respectă, în general, articolul 12 din Directiva 2004/23/CE care stipulează obligația statelor membre de a lua măsurile necesare pentru a asigura donarea voluntară și neremunerată (DVN) de țesuturi și de celule; cu toate că principiul DVN este obligatoriu în marea majoritate a statelor membre, aplicarea concretă a acestuia variază în întreaga Uniune;
- oferirea de sume forfetare donatorilor de celule sexuale, astfel cum se practică în unele țări, ar putea atenua povara administrativă, dar ridică, de asemenea, probleme în cazul în care valoarea este determinată exclusiv de către băncile de țesuturi sau în cazul în care valoarea este semnificativă în raport cu venitul lunar mediu la nivel național; rambursarea costurilor legate de deplasare și medicație pe baza costurilor reale/chitanțelor se numără printre cele mai frecvente tipuri de compensație utilizate pentru donatori vii; alte practici includ compensarea inconvenientelor legate de donare;
- s-a abordat crearea unor registre de urmărire ca instrument suplimentar pentru asigurarea siguranței donatorilor vii (...) cinci state membre au registre centrale atât pentru donatorii de ovocite, cât și pentru cei de spermatozoizi; pe de altă parte, zece state membre au indicat faptul că, în special pentru donatorii de spermatozoizi, registrele sunt menținute de băncile de țesuturi.

CEHIA

În Cehia, reproducerea asistată este reglementată prin următoarele acte legislative:

- [Legea nr. 373/2011](#) privind serviciile medicale specifice, Titlu II, partea 1;
- [Legea nr. 296/2008](#) privind țesuturile și celulele umane;
- [Decretul nr.422/2008](#) privind stabilirea unor cerințe detaliate privind asigurarea calității și siguranței țesuturilor și celulelor umane destinate uzului uman;
- [Legea nr.227/2006](#) privind cercetarea celulelor stem embrionare umane și alte aspect conexe.

În Cehia, donarea de ovocite este anonimă, voluntară și gratuită. Tehnicile de reproducere umană asistată se adresează, conform legii, doar cuplurilor heterosexuale căsătorite sau nu, care suferă de infertilitate. Femeile singure sau cuplurile homosexuale nu pot accesa aceste servicii medicale pe teritoriul Cehiei. De asemenea, tratamentul este acordat femeii care beneficiază de acordul scris al partenerului său cu privire la efectuarea acestei procedurii medicale. Tratamentul se adresează femeilor de până în 49 de ani.

Conform legii, donatoarele trebuie să aibă vârsta cuprinsă între 18 și 35 de ani, iar donatorii între 18 și 40 de ani. Totodată ei sunt obligați prin lege să efectueze un screening riguros al bolilor infecțioase (HIV 1 și 2, virus hepatitic B și C, Chlamydia, Sifilis și nu în ultimul rând HTLV I - pentru cei proveniți din zone cu incidență mare a bolii) înainte de a efectua donarea de celule. Se recomandă un numărul maxim de 7 donări per donator.

Trebuie menționat că mama este definită din punct de vedere legal ca acea persoană care a dat naștere copilului.

Legea nr.373/2011 stipulează că pentru inseminarea artificială a unei femei pot fi folosiți gameții donați de către o donatoare anonimă. Este permis transferul unui număr maxim de doi embrioni deodată. Donatoarea nu trebuie să fie o persoană lipsită de discernământ sau cu capacitate restrânsă de exercițiu. Furnizorul de servicii privind reproducerea asistată este obligat să asigure anonimatul reciproc între donatoare și cuplul infertil, precum și între donatoare și copilul născut. Clinica, care a efectuat evaluarea medicală a donatoarei anonime, este obligată să păstreze datele despre starea medicală a acesteia pe o perioadă de 30 de ani de la momentul efectuării fertilizării artificiale. Pe baza unei cereri scrise, clinica este de asemenea obligată să înmâneze pacientei sau unei persoane adulte născute prin metodele reproducerii asistate raportul medical al donatoarei. Nu există niciun angajament financiar între unitatea care asigură serviciile de donare ale gameții și donatoare. Clinica îi achită donatoarei doar cheltuielile suportate în legătură cu donarea de gameți și care pot fi demonstrate fizic.

În Cehia, procedurile de reproducere asistată medical sunt reglementate prin intermediul Legii nr. 227/2006. Legea interzice crearea embrionilor umani în alte scopuri decât pentru implantarea în corpul unei femei, importul sau exportul de embrioni umani, implantarea unui embrion uman în uterul altei specii de animale, implantarea unui genom uman în celulele altei specii de animale sau vice versa sau manipularea celulelor stem embrionare umane în timpul cercetării cu scopul creării unei noi specii de oameni.

În Cehia, este permisă examinarea embrionilor numai în anumite cazuri care se referă la transmiterea de boli pe cale genetică și excluderea unor defecte genetice ale embrionilor înainte ca aceștia să fie implantați în cavitatea uterină. Este interzisă prin lege posibilitatea alegerii genului copilului, cu excepția evitării unor boli genetice.

[Registrului Național al Sănătății Reprodusei](#) (NRRZ) reprezintă o fuziune a [Registrului Național de Reproducere Asistată](#) (NRAR), înființat în anul 2007, a Registrului Național al Nou-Născuților, Registrului Național al Mamelor, Registrului Național al Avorturilor și Registrului Național al Defectelor Congenitale într-un singur sistem, care simplifică complexitatea administrativă și oferă o imagine de ansamblu asupra domeniului reproducerii. Registrul nu prelucrează datele cu caracter personal a mamelor care au solicitat păstrarea confidențialității datelor cu caracter personal.

În 2017, în Cehia, pacientele care dețineau asigurare medicală obligatorie, beneficiau de gratuitate în privință a trei până la patru cicluri de inseminare, indiferent că efectuau procedura medicală în clinicile de stat sau private. Pacientele care necesitau inseminare intrauterină beneficiau de finanțarea până la 6 cicluri de inseminare. Totuși, injectarea intracitoplasmatică de spermatozoizi, diagnosticul genetic de preimplantare, crioconservarea embrionilor, decongelarea și transferul ulterior al embrionilor congelați nu erau acoperite de asigurările obligatorii de sănătate.

Conform informațiilor furnizate în cadrul [Atlasului european al politicilor privind tratamentul infertilității](#) (apărut în decembrie 2021), în Cehia, doar fertilizarea in vitro și injectarea intracitoplasmatică (până la 6 cicluri) beneficiază de finanțare publică parțială.

FINLANDA

[Legea nr.1237/2006](#) privind tratamentele de reproducere umană asistată a fost adoptată pe 22 decembrie 2006.

Conform legii, prin cuplu se înțelege femeia și bărbatul care sunt căsătoriți sau se află într-o relație asemănătoare căsătoriei. Femeia necăsătorită sau care nu se află într-o relație similară căsătoriei poate fi tratată dacă îndeplinește anumite condiții.

Dreptul finlandez interzice:

- 1) gameții și embrionii manipulați genetic;
- 2) embrionii clonați;
- 3) folosirea de gameți și embrioni în scopul cercetării.

Gameții donatorului pot fi folosiți pentru maximum cinci recipienți (familii) de tratament de reproducere asistată medical. Este permisă selectarea gameților sau embrionilor în vederea evitării apariției unor boli genetice grave. Medicul curant poate selecta gameții donatorului care se aseamănă din punct de vedere fizic cu părintele beneficiar, cu excepția situației în care acesta din urmă își manifestă alte preferințe.

Gameții stocați și embrionii sunt distruși atunci când furnizorul de servicii medicale află de decesul persoanei care a donat gameții sau ai cărei gameți au dat naștere la embrioni.

Gameții donați sau embrionii sunt distruși fără întârziere atunci când se observă la o inspecție fizică sau prin alte mijloace că ei nu pot fi folosiți în reproducerea umană asistată medical sau când donatorul și-a retras consimțământul privind folosirea gameților în reproducerea umană asistată medical. Gameții pot fi utilizați de furnizorul de servicii doar cu acordul donatorului. Totodată, donatorul trebuie să-ți dea acordul cu privire la utilizarea gameților de alte persoane decât cele aflate în cuplu. Gameții donați și embrionii sunt distruși în termen de 10 ani de la data donației. Gameții și embrionii pot fi folosiți și în alt scop legal după obținerea consimțământului de la donatori.

Conform legii, donarea de gameți nu este remunerată. Totuși, donatorului îi poate fi acordată o sumă rezonabilă pentru acoperirea cheltuielilor generate de pierderea locului de muncă sau alte inconveniente apărute în urma donării.

Reproducerea umană asistată medical nu se poate realiza dacă:

1. consimțământul scris al persoanei care primește tratamentul nu a fost obținut;
2. oricare dintre părțile cuplului care primește tratamentul s-a căsătorit cu un terț;
3. graviditatea ar constitui un risc substanțial pentru sănătatea femeii sau a copilului datorită vârstei sau sănătății femeii;
4. persoana care a consimțit la reproducerea umană asistată medical și-a retras consimțământul sau a murit;
5. este evident că dezvoltarea armonioasă a copilului nu poate fi garantată sau
6. există un motiv pentru a se prezuma oferirea spre adopție a viitorului copil.

Decizia de a acorda tratament de reproducere umană asistată medical se ia de către medicul curant după întrunirea condițiilor de acordare a tratamentului.

Metoda utilizată în tratamentul de reproducere umană asistată medical, îndeplinirea oricăror condiții impuse, data/datele de utilizare a metodei și confirmarea gravidității sunt înregistrate în copia arhivată a consimțământului la tratament. Furnizorul de servicii oferă persoanei care a primit tratamentul de reproducere umană asistată aceste date, odată solicitate.

Gameții pot fi donați de către persoanele de peste 18 ani (respectiv femei până în 36 de ani și bărbați până în 45 de ani), supuse unui examen medical, avându-se în vedere următoarele aspecte:

- donarea gameților nu ridică o problemă de sănătate pentru aceștia;
- donatorii nu au o boală ereditară gravă sau orice boală transmisibilă care ar putea cauza femeii care primește tratament de reproducere umană asistată medical sau viitorului copil o boală gravă.

Autoritatea Națională pentru Afaceri Medico-legale păstrează registrul donațiilor de gameți și embrioni pentru tratamentele de infertilitate. Totodată, Autoritatea oferă licență de funcționare depozitelor de gameți și embrioni, precum și unităților medicale care desfășoară tratamentele de infertilitate.

În ciuda prevederilor privind protecția datelor personale, informația care descrie culoarea pielii donatorului, a ochilor și a părului, precum și înălțimea și originea etnică a donatorului poate fi colectată și înregistrată în legătură cu examinarea fizică a donatorului. Nicio altă informație privind donatorul nu poate fi păstrată.

Un cuplu poate dona embrioni creați suplimentar pentru tratamentul altor persoane infertile. Pentru donare este necesar atât consimțământul femeii cât și al bărbatului, ambii fiind considerați donatori. Prevederile privind donarea și transferul de gameți se aplică și în cazul donării și transferului de embrioni.

În pofida prevederilor privind nedivulgarea de informații, o persoană care s-ar fi putut naște dintr-un gamet sau embrion donat are dreptul, la atingerea vârstei majoratului (18 ani), să obțină de la furnizorul de servicii o copie a consimțământului la tratament precum și a codului donatorului și, prin coroborarea registrului donației cu codul, să afle identitatea donatorului.

În cazul în care tratamentul de reproducere umană asistată a fost furnizat și donatorul spermei și-a dat consimțământul pentru a fi confirmat ca tată al copilului născut ca rezultat al unui asemenea tratament, mama și copilul au dreptul să afle de la furnizorul de servicii codul donatorului și, prin coroborarea registrului donației cu codul, să afle identitatea donatorului.

Tratamentul infertilității cu ajutorul mamelor surogat este interzis prin lege.

Banca de spermă [HUS](#) colectează spermă și ovocite, care sunt donate celor care nu pot avea copii pe cale naturală, materialul genetic fiind utilizat doar în cadrul sistemului public de sănătate finlandez. Donatorii trebuie să fie asigurați și să aibă acces la sistemul public de sănătate. Donarea de material genetic se face cu respectarea prevederilor [Legii nr. 101/2001](#) privind utilizării în scopuri medicale a organelor, țesuturilor și celulelor umane.

Conform ESHRE, finanțarea publică a tehnicilor de reproducere asistată în Finlanda are loc în proporție de 35% a medicamentelor, atât în sectorul public cât și privat. Costul consultațiilor medicale este și el subvenționat, iar analizele de laborator beneficiază de o subvenție fixă (aprox. 82 euro pentru fertilizarea in vitro și 143 euro

pentru injectarea intracitoplasmatică). Conform Atlasului apărut recent, în vederea realizării procedurilor medicale, Finlanda acordă o finanțare parțială pentru inseminarea intrauterină în clinicile de stat, precum și pentru fertilizarea in vitro și injectarea intracitoplasmatică (până la 6 cicluri).

GRECIA

[Legea nr. 3305/2005](#) (disponibilă în greacă) adoptată pe 27 ianuarie 2005 reglementează tehnicile de reproducere umană asistată medical. Legislația grecească privind reproducerea umană asistată medical este una dintre cele mai avansate din Europa. Ea asigură și protejează cuplurile heterosexuale sau femeilor singure care doresc să conceapă, acoperind problemele medicale și biologice și stabilind principii biotice. Principalul obiectiv este ca tehnicile de reproducere umană asistată medical să servească cel mai bine interesul copilului care urmează să se nască.

Principiile prevăzute în legislație sunt:

- tehnicile de reproducere umană asistată medical sunt licite și permise femeilor între 18 și 50 de ani, aceasta fiind considerată vârsta maximă până la care se poate procrea;
- donarea de ovule și spermă este permisă, însă este necesar consimțământul scris al soției, soțului sau partenerului;
- diagnosticul genetic de preimplantare este permis, cu consimțământul partenerilor, pentru a se afla dacă embrionii prezintă malformații genetice;
- alegerea sexului copilului este interzisă, cu excepția cazului în care trebuie evitată o boală ereditară gravă determinată de sex;
- clonarea în scopul reproducerii este interzisă;
- crioconservarea materialului genetic sau de ovule fertilizate este permisă;
- ovulele fertilizate pot fi cedate laboratoarelor de cercetare cu acordul prealabil al donatorilor, totodată putând fi donate altui cuplu sau distruse; în cazul în care nu există nicio declarație cu privire la utilizarea lor, ovulele fertilizate pot fi crioconservate timp de 5 ani, urmând a fi distruse sau folosite pentru cercetare;
- centrele de reproducere umană asistată medical se înființează și operează cu autorizație de la organismul competent cu respectarea tuturor cerințelor legale; orice încălcări sunt supuse sancțiunilor administrative și penale;
- vârsta maximă în cazul donatorilor de spermă este de 40 ani, iar în cazul donatorilor de ovule este de 35 de ani; sunt permise maxim 10 nașteri provenite din materialul genetic al aceluiași donator;
- femeia singură și cuplurile necăsătorite pot avea copii prin tehnici de reproducere umană asistată medical, dar în ambele cazuri este necesară o declarație notarială;
- donatorii trebuie să susțină teste clinice și de laborator și nu trebuie acceptați dacă suferă de boli ereditare, genetice sau contagioase. Folosirea spermei proaspăt recoltată de la un terț donator este interzisă, în schimb este permisă doar folosirea spermei crioconservate.

În Grecia, conform Legii nr.3305/2005, substituția de mame este permisă, aceasta referindu-se la cazurile în care o femeie gravidă dă naștere unui embrion străin conceput prin IVF în locul altei femei care dorește să aibă un copil, dar nu poate rămâne însărcinată din motive medicale. Mamele surrogat trebuie să fie examinate medical și psihologic. Nu este permisă nicio tranzacție financiară, cu excepția cheltuielilor femeii însărcinate legate de teste, încetarea activității lucrative etc. Întreaga procedură necesită autorizare judecătorească specială, iar ambele femei trebuie să fie rezidente în Grecia. Potrivit articolului 17 al [Legii 4272/2014](#) (disponibilă în greacă), în vederea încheierii unui contract privind maternitatea surogat în Grecia, este suficient ca una dintre părțile contractului (fie solicitantii, fie mama surogat) să dețină rezidență permanentă sau temporară în Grecia¹. Conform [Autorității Naționale pentru Reproducerea Asistată Medical](#) suma maximă care poate fi acordată mamei surogat în vederea acoperirii cheltuielilor este de 10.000 euro.

Potrivit ESHRE (2020), în Grecia beneficiază de subvenție de la bugetul de stat medicația, fie ea acordată în centrele medicale private sau publice, însă costurile generate de vizitele la medic și efectuarea testelor de laborator sunt subvenționate doar în clinicile/ spitalele publice. Conform Atlasului european al politicilor privind tratamentul infertilității, Grecia subvenționează în integralitate până la 6 cicluri de fertilizare in vitro și injectare intracitoplasmatică, dar nu și procedurile de inseminare intrauterină.

POLONIA

Potrivit informațiilor furnizate în cadrul studiului ESHRE “A policy audit on fertility. Analysis of 9 EU Countries”², datând din anul 2017, accesul la reproducerea asistată medical este reglementat prin [Legea din 25 iunie 2015 privind tratamentul infertilității](#), disponibilă doar în poloneză.

În Polonia sunt disponibile următoarele tipuri de tratamente în cazul infertilității: inseminarea intrauterină, fertilizarea in vitro, diagnosticul genetic preimplantator, screening-ul genetic preimplantator, donarea anonimă de gameți și donarea de embrioni. Conform informațiilor furnizate de ESHRE, în Polonia, au acces la fertilizarea in vitro și injectarea intracitoplasmatică de spermatozoizi doar cuplurile infertile heterosexuale. În urma procesului de donare de spermatozoizi și ovocite se pot produce cel mult 10 nașteri. Cuplul care primește materialul genetic poate cunoaște detalii cu privire la situația medicală a donatoarei de ovocite atunci când aceste informații sunt necesare pentru starea de sănătate a noului născut. De asemenea, copilul rezultat în urma inseminării sau injectării poate cunoaște detalii cu privire la donator (oraș, anul nașterii, dosarul medical). Aceste reguli nu se aplică și în cazul donării de embrioni.

Legislația poloneză nu reglementează în mod explicit problema maternității surogat. Conform [articolului 61⁹](#) din Codul Familiei și Tutelei mama unui copil este definită ca femeia care i-a dat naștere, fără a menționa niciun fel de excepție de la

¹ <http://www.greeklawdigest.gr/topics/aspects-of-greek-civil-law/item/217-surrogacy-proceedings-in-greece-after-the-implementation-of-law-4272-2014>

² <https://www.eshre.eu/-/media/sitecore-files/Publications/PolicyAuditonFertilityAnalysis9EUCountriesFINAL16032017.pdf?la=en&hash=A573990078239BEC146FB44B192284FD4E29FE0A>

aceasta regulă. Aceasta prevedere a fost introdusă în Cod în anul 2009, însă potrivit specialiștilor polonezi în drept³, toate contractele privind maternitatea surrogat sunt *ex lege* nule de drept. În consecință, aceste contracte nu vor putea fi puse în aplicare în instanțele judecătorești și astfel nu vor putea produce efecte legale, generându-se situații în care autoritățile poloneze nu pot emite certificate de naștere copiilor născuți din mame surogat, doar pe baza demonstrării criteriului paternității.

În 2013, Programul Național pentru Tratatamentul Infertilității prin intermediul metodei *in vitro* a fost adoptat. Programul conținea reguli cu privire la modalitatea de subvenționare a fertilizării *in vitro* și acorda unui mare număr de cupluri (aprox. 17.000) șansa realizării a 3 încercări de fertilizare *in vitro*. Programul a expirat în anul 2016 și nu a mai fost reluat.

În privința finanțării publice a programelor de reproducere asistată, ESHRE menționează că doar femeile cu vârsta de maxim 40 de ani se calificau, intervențiile medicale fiind subvenționate doar în cadrul spitalelor de stat și numai în cazul procedurilor de fertilizare *in vitro* și injectare intracitoplasmatică, pentru un număr maxim de 3 cicluri. Se menționează existența unui registru obligatoriu al donatorilor, în directă subordonare a Ministerului Sănătății.

Noul Program Național de Procreere 2016-2020 a intrat în vigoare la 1 septembrie 2016, fiind destinat cuplurilor care nu au fost încă diagnosticate ca și infertile. Programul se concentrează pe optimizarea metodelor de fertilizare neasistată și protecția fertilității. De asemenea, programul urmărește îmbunătățirea accesului la diagnosticul de înaltă calitate și tratamentul infertilității prin crearea de centre de referință, programe de formare pentru cadrele medicale, acces sporit la examinările medicale, precum și trimiterea pacienților către centrele medicale specializate în fertilitate. Trebuie menționat ca noul program nu acoperă cuplurile cu diagnostic de infertilitate pre-existent și nu se adresează tehnicilor de reproducere umană asistată.

În martie 2021, autoritățile locale din [Cracovia](#) anunțau decizia de subvenționare a tratamentelor de fertilizare *in vitro* pentru rezidenți, printr-o schemă care ar ajuta la nașterea a 150 de copii anual. Și alte autorități locale din Polonia (Varșovia, Gdansk, Lodz, Poznan și Czestochowa) au luat decizii similare în ultimii ani pe fondul suspendării finanțării programelor de fertilizare *in vitro* de către autoritățile conservatoare ale statului începând cu anul 2016. Costurile finanțării pe următorii doi ani ai programului local se ridică la aproximativ 630.000 euro. Fiecare cuplu va beneficia de o subvenție per procedură situată între 540 și 1080 euro. Se estimează că un număr de aproximativ 300 de cupluri vor beneficia anual de acest ajutor.

În Atlasul european al politicilor privind tratamentul infertilității, Polonia figurează doar cu subvenționarea parțială a procedurii de fertilizare *in vitro* și injectare intracitoplasmatică cu spermatozoizi (până la 6 cicluri).

³ <https://www.hfhr.pl/wp-content/uploads/2019/02/Opinia-do-ETPC-w-sprawie-transkrypcji-aktow-urodzenia-dzieci-urodzonych-przez-surogatk.pdf>

SPANIA

Spania deține un cadru permisiv de reglementare privind domeniul reproducerii umane asistate. [Legea nr. 14/2006](#) și [Decretul regal nr. 1301/2006](#) reglementează tehnicile de reproducere umană asistată medical. Alte acte normative cu importanță în domeniu sunt: [Ordinul SND/1215/2021](#) prin care se modifică Anexa III a Decretului Regal nr.1030/2006, [Decretul Regal nr.1277/2003](#) care stabilește bazele legale cu privire la autorizarea centrelor, serviciilor și unităților sanitare, precum și [Ordinul SCO/1741/2006](#) privind modificarea anexelor Decretului Regal nr.1277/2003.

Conform articolului 5 al Legii nr.14/2006, donarea de gameți și preembrioni reprezintă un contract liber, formal și confidențial încheiat între donator și centrul medical autorizat. Donarea poate fi revocată dacă donatorul are nevoie de gameții donați pentru sine; la revocare, donatorul va rambursa centrului medical eventualele cheltuieli. Donarea este gratuită, compensarea financiară acordată donatorului putând acoperi strict disconfortul fizic și eventualele cheltuieli de călătorie sau plata unei zile de muncă. Donarea este anonimă, confidențialitatea datelor de identitate ale donatorilor fiind garantată de băncile de gameți, evidența datelor privind donatorul și centrele medicale. Copiii născuți în urma unui astfel de tratament pot solicita informații generale privind donatorii, fără a avea posibilitatea de a le afla identitatea; acest drept revine și primitorilor de gameți și preembrioni. Doar în cazuri excepționale, atunci când viața sau sănătatea copilului sunt puse în pericol, identitatea donatorilor poate fi dezvăluită.

Donatorii trebuie să aibă minim 18 ani – maxim 50 de ani, o sănătate fiziologică bună și capacitate deplină de acțiune. Donatorii nu trebuie să sufere de boli genetice, ereditare sau infecțioase, transmisibile descendenților. Numărul maxim de copii născuți în Spania cu ajutorul tehnicilor de reproducere asistată nu trebuie să depășească șase. În acest sens, donatorii trebuie să declare la fiecare donare dacă au mai făcut și alte donări anterioare.

Beneficiarele tehnicilor de reproducere asistată medical sunt femeile majore și apte medical, "independent de starea lor civilă sau de orientarea sexuală". Ca urmare, femeile celibatate și cuplurile homosexuale de natură feminină au acces la tratament, precum și persoanele transsexuale care pot rămâne însărcinate. Femeile căsătorite au nevoie de acordul soților lor în vederea efectuării procedurilor. Alegerea donatorului de spermă se efectuează doar de către echipa medicală conform criteriilor de compatibilitate fenotipică și imunologică între donator și femeia primitoare.

În Spania, sunt practicate următoarele tipuri de tehnici de reproducere umană asistată: inseminarea intrauterină, fertilizarea in vitro, injectarea intracitoplasmatică, transferul preembrionului, crioconservarea embrionului, transferul embrionului crioconservat, diagnosticul genetic de preimplantare, screening-ul genetic de preimplantare, donarea de gameți, gameți dubli și embrion.

În 2017, tratamentele privind reproducerea umană asistată erau finanțate de către stat în scop terapeutic, astfel beneficiind cuplurile diagnosticate ca suferind de infertilitate sau persoanele ale căror boli ereditare puteau pune în pericol sarcina sau copilul.

În vederea efectuării procedurilor medicale, cuplurile sau femeia primitoare trebuie să îndeplinească următoarele criterii de eligibilitate: femeile să aibă vârsta cuprinsă între 18 și 40 de ani, bărbații între 18 și 55 de ani, fără a avea copii și să fi

încercat cel puțin de un an de zile să conceapă în mod spontan și având un indice de masă corporală (IMC) de maxim 35.

De regulă, tratamentele de infertilitate beneficiază de compensare parțială a costurilor din partea statului (Atlas 2021), iar schemele de rambursare a costurilor medicației variază de la o regiune la alta.

Maternitatea surogat nu este reglementată în Spania, Legea nr.14/2006 interzicând orice contract remunerat sau nu, cu privire la sarcina surogat dusă la termen, prin care o femeie renunță la drepturile maternale în favoarea părții contractante sau a unui terț.

Ministerul Sănătății și [Comisia Națională de Reproducere Umană Asistată](#) supraveghează și stabilește periodic condiții pentru respectarea caracterului gratuit al donației. De asemenea, legislația prevede înființarea: Registrului național al donatorilor de gameți și preembrioni în scopul reproducerii umane, Registrului național privind activitatea și rezultatele centrelor și serviciilor de reproducere umană asistată (unde se raportează numărul de tehnici și ratele de succes din punct de vedere reproductiv ale tratamentelor aplicate), Registrul centrelor și serviciilor de reproducere umană asistată (în conformitate cu prevederile [Decretului Regal nr.9/2014](#) privind transpunerea Directivelor europene privind celulele și țesuturile umane și stabilirea standardelor de calitate și siguranță pentru donarea, obținerea, evaluarea, prelucrarea, conservarea, păstrarea și distribuția celulelor și țesuturilor umane). Toate cele trei registre funcționează sub cupola [Sistemului Informațional de Reproducere Umană Asistată](#) (SIRHA). Doritorii se pot înregistra în Registrul Național al Donatorilor prin intermediul platformei SIRHA în calitate de candidat donator, însă donarea nu poate avea loc decât în baza unui contract încheiat între donator și centrul de reproducere asistată medical.

UCRAINA

Cadrul legal de desfășurare a medicinei reproductive asistate în Ucraina îl reprezintă [Ordinul](#) Ministrului Sănătății nr.787/09.09.2013 coroborat cu [articolul 123](#) din Codul Familiei datând din 10.01.2002 privind filiația copiilor născuți cu ajutorul tehnologiilor de reproducere asistată.

În Ucraina, atât cuplurile căsătorite cât și cele coabitante, precum și persoanele singure au acces la tehnicile de reproducere asistată. Vârsta minimă în vederea accesării acestor programe este de 18 ani atât pentru femei cât și pentru bărbați, fără a fi stabilită și o vârstă maximă. Donatorii de spermă trebuie să aibă maxim 40 de ani, iar donatoarele de ovocite maxim 36 de ani, putând efectua cel mult 8 donări. Trebuie menționat că este permisă utilizarea mamelor surogat în cazul cuplurilor heterosexuale căsătorite. În cazul mamei surogat, se permite ca aceasta să aibă o legătură genetică cu copilul (mama, sora, verișoara). Pe lângă defectele congenitale sau dobândite care califică cuplul la procedura mamei surogat, trebuie adăugate și cel puțin 4 încercări nereușite de reproducere umană asistată, cu producție repetată de embrioni de înaltă calitate, al căror transfer nu s-a soldat cu apariția de sarcini.

Lista tratamentelor permise include următoarele proceduri medicale:

- fertilizarea in vitro;
- donarea de ovocite;
- donarea de spermatozoizi;
- donarea de embrioni.

Potrivit Ordinului mai sus menționat, femeile pot dona ovocite cu îndeplinirea următoarelor condiții:

- să aibă vârsta cuprinsă între 18 și 36 de ani;
- să aibă cel puțin un copil născut sănătos;
- absența manifestărilor fenotipice negative;
- sănătate somatic satisfăcătoare;
- să nu existe contraindicații în privința participării în cadrul programului de donare de ovocite;
- să nu prezinte boli ereditare;
- să nu manifeste dependență de droguri, alcool, substanțe interzise.

Conform Ordinului, donarea de gameți și embrioni reprezintă o procedură prin care donatorii își donează celulele gametice (sperma și ovocite) sau embrionii sub rezerva consimțământului voluntar informat scris, asigurându-se anonimatul donatorului și păstrându-se confidențialitatea medicală.

În Ucraina este permisă crioconservarea spermei, ovocitelor, embrionilor și materialului genetic de către instituția medicală aferentă, procedura de congelare și decongelare fiind efectuată la cerere de către medicul embriolog. În vederea prevenirii complicațiilor obstetricale și prenatale asociate nașterilor multiple, se permite reducerea numărului de embrioni în curs de dezvoltare.

Este permisă utilizarea diagnosticului genetic preimplantator în vederea descoperirii defectelor genetice a embrionilor obținuți prin fertilizarea in vitro.

Conform informațiilor furnizate de ESHRE, în Ucraina, funcționează 33 de clinici private și 5 publice specializate în tehnicile de reproducere asistată. Femeile care doresc să beneficieze de ajutorul statului în vederea realizării procedurilor medicale de fertilizare in vitro și injectare intracitoplasmatică de spermatozoizi trebuie să aibă minim 18 ani și maxim 50. Vârsta minimă pentru bărbați este stabilită la 18. Finanțarea publică a procedurilor nu este corelată cu rata de succes a acestora. Toți pacienții achita serviciile de reproducere asistată, însă clinicile de stat practică prețuri mai reduse decât cele private. Pacienții achită medicația în proporție de 100%, precum și costurile generate de consultul medical, mai puțin pe cel al testelor de laborator. Inseminarea intrauterină nu beneficiază de finanțare publică, însă fertilizarea in vitro și injectarea intracitoplasmatică este finanțată parțial (Atlas 2021).

Conform informațiilor furnizate de către [Serviciul Fiscal de Stat al Ucrainei](#), în acord cu dispozițiile [articolului 166.3.6\)](#) din Codul Fiscal, persoanele fizice își pot reduce venitul total anual impozabil pentru plata tehnologiilor de reproducere umană asistată cu respectarea condițiilor stabilite prin lege, cu o sumă egală cu o treime din venit reprezentând salariile corespunzătoare anului fiscal raportat.

UNGARIA

[Legea sănătății CLIV din anul 1997](#) a reglementat printre altele și domeniul reproducerii umane asistată medical în cadrul capitolului IX (Secțiunile 165- 186). Sunt considerați embrioni toți embrionii umani din momentul fertilizării până în a 12-a săptămâna de gestație, iar fetuși, produsul tuturor sarcinilor intrauterine începând cu a 12-a săptămâna de gestație.

Conform legii, este permisă donarea de spermă, ovule sau embrioni și efectuarea procedurii de fertilizare in vitro și implantare de embrion. În cadrul Secțiunii 170 se precizează că actul donării este unul gratuit și aflat sub protecția anonimatului, costurile privind donarea, precum și cele care țin de donator, inclusiv în cazul în care aceasta își pierde locul de muncă, fiind rambursate conform Decretului Ministerului Sănătății.

Conform informațiilor furnizate de către ESHRE, donatorii de spermă trebuie să aibă cel mult 35 de ani și 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. Beneficiarele tehnicilor de reproducere umană asistată trebuie să aibă minim 18 ani și maxim 49 de ani. Trebuie precizat că pacientele care doresc să beneficieze de finanțarea procedurilor din partea statului nu trebuie să depășească 45 de 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. 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.

Celulele reproductive pot fi donate direct furnizorilor de servicii medicale și/sau instituțiilor de cercetare a celulelor reproductive. Persoanele fizice sau juridice, precum și organizațiile care nu dețin autorizații în privința desfășurării procedurilor de reproducere sau cercetare nu pot accepta donații de celule și nici nu își pot revendica dreptul de proprietate asupra acestora. Donarea va avea loc în baza unei declarații de donare către furnizorul de servicii de sănătate sau unitatea de cercetare autorizată să accepte celulele reproductive. Declarația va conține informații cu privire la numele donatorului, numele de fată al mamei, adresa, data nașterii, genul, descrierea fizică și toate afecțiunile cunoscute ale donatorului. Depunerea declarației precum și examinarea medicală preliminară a donatorului sunt necesare doar la prima recoltare a materialului genetic în cazul în care donarea de celule se face în mod repetat. Furnizorul de servicii medicale va depozita materialul genetic prin înghețare.

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 surrogat începând cu adoptarea cadrului legislativ de reglementare în anul 1997.

Conform Secțiunii 179, copilul conceput și născut în urma donării de celule reproductive și/ sau embrioni beneficiază de dreptul de a cunoaște circumstanțele conceperii și nașterii sale odată ajuns la vârsta majoratului. Persoanele care solicită

utilizarea celulelor reproductive sau procedura medicală de implantare a unui embrion vor fi considerate părinți naturali. Un embrion conceput prin intermediul procedurii de fertilizare in vitro este considerat un făt viabil începând cu momentul implantării.

Potrivit Secțiunii 180 a Legii Sănătății, se pot desfășura cercetări asupra embrionilor sau celulelor reproductive doar pe baza unui permis emis de către Comisia pentru Reproducere Umană, aflată în subordinea Ministerului Sănătății. Este interzisă obținerea embrionilor cu scopul exclusiv al cercetării lor; cercetarea poate fi efectuată numai în cazul embrionilor obținuți în vederea reproducerii, în baza unei autorizații cu privire la eliminarea lor sau în cazul în care aceștia au fost deteriorați. În timpul procedurilor medicale embrionii nu pot fi multiplicați sau modificați genetic. Procedurile cu privire la selectarea genului înainte de naștere pot fi efectuate în vederea identificării bolilor ereditare legate de gen sau pentru a preveni apariția acestora.

Începând cu anul 2020, Ungaria a decis furnizarea gratuită de tratamente privind fertilitatea în vederea creșterii populației⁴. Astfel, 6 clinici private de fertilitate dintr-un total de 10 aflate pe piața liberă, au fost preluate sub controlul statului, urmând ca de la 1 februarie 2020 să furnizeze servicii gratuite de fertilizare in vitro tuturor cuplurilor. Trebuie menționat ca înainte de acesta decizie, serviciile de fertilizare in vitro în Ungaria beneficiau de o compensare de 90% a costurilor din partea statului.

Conform informațiilor furnizate de Atlasul european al politicilor privind tratamentul infertilității, Ungaria acordă finanțare de 100% tratamentelor, consistând în inseminarea intrauterină și finanțare parțială a fertilizării in vitro și injectare intracitoplasmatică de spermatozoizi (până la 6 cicluri).

⁴ <https://www.bbc.com/news/world-europe-51061499>

SURSE

Atlasul european al politicilor privind tratamentul infertilității (decembrie 2021)

https://fertilityeurope.eu/wp-content/uploads/2021/12/FERTIL-Atlas_EN-2021-v10.pdf

Studiul ESHRE cu privire la legislația, reglementările, finanțarea și registrele din țările europene ale tehnicilor de reproducere asistată (ART) și inseminarea intrauterină (IUI) (februarie 2020)

<https://academic.oup.com/hropen/article/2020/1/hoz044/5715201>

Studiu ESHRE privind politicile de infertilitate în 9 state ale UE (martie 2017)

<https://www.eshre.eu/-/media/sitecore-files/Publications/PolicyAuditonFertilityAnalysis9EUCountriesFINAL16032017.pdf?la=en&hash=A573990078239BEC146FB44B192284FD4E29FE0A>

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 umane

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

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

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32006L0017>

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.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32006L0086>

Directiva (UE) 2015/565 de modificare a Directivei 2006/86/CE12

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

Raportul Comisiei către Parlamentul European, Consiliu și Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor privind punerea în aplicare a Directivelor 2004/23/CE, 2006/17/CE și 2006/86/CE prin care se stabilesc standardele referitoare la calitatea și siguranța țesuturilor și celulelor umane

[https://ec.europa.eu/transparency/documents-register/api/files/COM\(2016\)223_0/de00000000323232?rendition=false](https://ec.europa.eu/transparency/documents-register/api/files/COM(2016)223_0/de00000000323232?rendition=false)

ROMÂNIA (prezentarea programului)

<http://transplant.ro/wp-content/uploads/2021/03/Subprogramul-de-fertilizare-in-vitro-si-embriotransfer.doc>

CEHIA:

Legea nr. 373/2011 privind serviciile medicale specifice

<https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2011-373#hlava2>

Legea nr. 296/2008 privind țesuturile și celulele umane

<https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-296>

Decretul nr.422/2008 privind stabilirea unor cerințe detaliate privind asigurarea calității și siguranței țesuturilor și celulelor umane destinate uzului uman

<https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-422>

Legea nr.227/2006 privind cercetarea celulelor stem embrionare umane și alte aspecte conexe.

<https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2006-227>

FINLANDA

Legea nr.1237/2006 privind tratamentele de reproducere umană asistată

<https://finlex.fi/fi/laki/kaannokset/2006/en20061237.pdf>

Legii nr. 101/2001 privind utilizării în scopuri medicale a organelor, țesuturilor și celulelor umane

<https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2001/20010101>

GRECIA

Legea nr. 3305/2005 privind tehnicile de reproducere umană asistată medical (disponibilă în greacă)

http://eaiya.gov.gr/wp-content/uploads/2015/03/3305_2005.pdf

Legea 4272/2014 privind reglementarea reproducerii asistată medical

<http://eaiya.gov.gr/wp-content/uploads/2015/12/%CE%9D%CE%9F%CE%9C%CE%9F%CE%A3-4272-14.pdf>

POLONIA

Legea din 25 iunie 2015 privind tratamentul infertilității (disponibilă doar în poloneză)

<https://dziennikustaw.gov.pl/du/2015/1087>

Codul Familiei și Tutellei

<https://depot.ceon.pl/bitstream/handle/123456789/16062/FAMILY%20LAW%20-%20BOOK.pdf?sequence=3&isAllowed=y>

SPANIA

Legea nr.14/2006 privind tehnicile de reproducere umană asistată

<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-9292>

Decretul regal nr. 1301/2006 privind tehnicile de reproducere umană asistată medical

<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2006-19625>

Ordinul SND/1215/2021 prin care se modifică Anexa III a Decretului Regal nr.1030/2006

https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2021-18287

Decretul Regal nr.1277/2003 care stabilește bazele legale cu privire la autorizarea centrelor, serviciilor și unităților sanitare

<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-19572>

Ordinul SCO/1741/2006 privind modificarea anexelor Decretului Regal nr.1277/2003

<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2006-9963>

Decretului Regal nr.9/2014 privind transpunerea Directivelor europene privind celulele și țesuturile umane și stabilirea standardelor de calitate și siguranță pentru donarea, obținerea, evaluarea, prelucrarea, conservarea, păstrarea și distribuția celulelor și țesuturilor umane

https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2014-7065

UCRAINA

Ordinul Ministrului Sănătății nr.787/09.09.2013 privind aprobarea procedurii pentru utilizarea tehnologiilor de reproducere asistată în Ucraina

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1697-13#Text>

Codul Familiei

<https://ips.ligazakon.net/document/T022947?an=821005>

Codul Fiscal

<http://gogov.org.ua/wp-content/uploads/2016/05/Tax-Code-of-Ukraine.pdf>

UNGARIA

Legea sănătății CLIV/1997

<https://www.mindbank.info/item/3817>