



2251

AVIZ

referitor la proiectul de Lege privind reproducerea umană asistată medical cu terț donator

Analizând proiectul de **Lege privind reproducerea umană asistată medical cu terț donator**, transmis de Secretariatul General al Guvernului cu adresa nr.258 din 29.09.2011,

CONSILIUL LEGISLATIV

În temeiul art.2 alin.(1) lit.a) din Legea nr.73/1993, republicată și art.46(2) din Regulamentul de organizare și funcționare a Consiliului Legislativ,

Avizează favorabil proiectul de lege, cu următoarele observații și propuneri:

1. Proiectul de lege are ca obiect de reglementare regimul juridic pentru reproducerea umană asistată medical cu terț donator, asigurarea confidențialității informațiilor care țin de aceasta, precum și modul de transmitere a lor, în vederea rezolvării unor probleme de natură medicală și etică, precum și pentru susținerea natalității.

În conformitate cu prevederile art.447 din Legea nr.287/2009 privind Codul civil, republicată, cadrul juridic pentru domeniul reproducerii umane asistate medical cu terț donator se completează prin lege specială, iar potrivit art.214 alin.(1) lit.a) din Legea nr.71/2011 pentru punerea în aplicare a Legii nr.287/2009 privind Codul civil, în termen de 60 de zile de la data publicării acesteia, „Guvernul va îndeplini procedurile constituționale necesare adoptării” proiectului de act normativ privind reproducerea umană asistată medical cu terț donator.

Proiectul se înscrie în categoria legilor ordinare, iar în aplicarea prevederilor art.75 alin.(1) din Constituția României, republicată, prima Cameră sesizată este Senatul.

2. Semnalăm că în anul 2003, prin avizul nr. 561/07.04.2003 Consiliul Legislativ s-a pronunțat asupra unei propuneri legislative privind consilierea obligatorie în cazul întreruperii de sarcină.

Respectiva propunere legislativă, pe parcursul procedurii parlamentare a suferit numeroase și semnificative schimbări, inclusiv asupra titlaturii, devenind un proiect care avea ca titlu „Legea privind sănătatea reproducerii și reproducerea umană asistată medical”.

După ce a fost adoptată de cele două Camere ale Parlamentului, la cererea Președintelui s-a trecut la reexaminarea proiectului, care a fost adoptat cu anumite intervenții de ambele Camere parlamentare, fiind trimis la promulgare.

Președintele României a sesizat Curtea Constituțională, care prin Decizia nr. 418/2005 a declarat că un număr de 27 articole dintr-un total de 36 ale legii sunt neconstituționale.

Astfel, ca urmare a dezbaterii deciziei Curții Constituționale, la data de 9.02.2006, plenul Senatului a respins respectivul proiect.

Semnalăm, totodată, că în anul 2009 Consiliul Legislativ s-a pronunțat asupra unei propuneri legislative privind reproducerea umană asistată medical, proiect care a fost respins de Camera Deputaților, în calitate de cameră decizională, la data de 19.10.2010

3. Ca observație generală, semnalăm că prezentul proiect de lege, deși își propune să rezolve chestiuni delicate ale societății, iar necesitatea sa apare ca evidentă în contextul actual, nu preconizează suficiente soluții pentru problematica reproducerii umane asistate medical cu terț donator. Mai mult chiar, unele norme sunt eliptice, putând da naștere la interpretări variate sau exclud din sfera reglementării aspecte pe care noul Cod civil nu le exclude.

Astfel, așa cum este legiferată reproducerea umană asistată medical cu terț donator, în art.441-447 din Legea nr.287/2009 privind Codul civil, republicată, nu se face distincție între sexul donatorului (materialul reproductiv putând proveni, atât de la un bărbat sau de la o femeie, cât și de la un bărbat și o femeie), pe când, din formulările normelor din prezentul proiect rezultă că acesta din urmă vizează doar cazurile de reproducerea umană asistată medical cu terț donator de sex masculin, omițându-se cazurile de prelevare de ovule de la o terță donatoare și fertilizarea *in vitro* a acestora.

Exemplificăm, în acest sens, cu definiția *fertilizării în vitro de la terț donator* cuprinsă la art.3 lit.i) din proiect - „tehnica reproducerii asistată medical prin fecundarea unui gamet feminin (ovul) și a unui gamet masculin (spermatozoid) provenit de la un donator terț, care se realizează în laborator, embrionul rezultat fiind transferat în uter în scopul implantării și dezvoltării sale ulterioare în făt;” - de unde reiese că doar gametul masculin (spermatozoid) poate proveni de la un

donator terț. Totodată, alin.(1) și (3) ale art.10 sunt redactate, astfel: “(1) Criteriile medicale de selecție a terțului donator privind calitatea și cantitatea de spermatozoizi, starea de sănătate fizică și mintală a donatorului care poate influența bagajul genetic al copilului, sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății.”; „(3) Este interzisă recoltarea de material reproductiv de la bărbatul decedat”.

4. În altă ordine de idei, semnalăm că nu este prevăzut **mecanismul juridic** al reproducerii umane asistate medical cu terț donator, cu alte cuvinte ce act juridic va cuprinde drepturile și obligațiile părinților și ale unității sanitare în care se vor efectua procedurile medicale respective.

Astfel, la art.8, se prevede doar prezentarea unei cereri de către părinți, precum și formularea unui răspuns de către unitatea sanitară, fără ca texte subsecvente să reglementeze modalitatea juridică prin care se va exprima acordul de voință referitor la reproducerea umană asistată medical cu terț donator.

De asemenea, nu sunt prevăzute expres nici raporturile contractuale care se stabilesc între unitățile sanitare sau între băncile de spermă/ovule, pe de o parte, și terțul donator, pe de altă parte.

Referitor la acest aspect, proiectul ar fi trebuit să cuprindă prevederi care să stabilească conținutul obligatoriu al contractului de donare (scopul donării, posibilitatea scoaterii de pe teritoriul României a materialului genetic donat etc.), caracterul gratuit al contractului și eventualele compensații constând în acordarea unei zile libere plătite, decontarea transportului și asigurarea unei mese în limita unui bon valoric, inclusiv prevederi referitoare la caracterul revocabil sau irevocabil al acestuia și excepțiile aferente, în acest ultim caz.

În același timp, nu este prevăzută, de pildă, suportarea finanțării procedurilor de reproducere umană asistată medical cu terț donator în cazul în care acestea se realizează în unități sanitare **publice**, potrivit art.4. Menționăm că, în eventualitatea în care este avută în vedere finanțarea publică, este necesar să se prevadă posibilitatea înscrierii persoanelor infertile într-un Program național de sănătate, precum și aria de acoperire a sprijinului financiar asigurat prin Programul respectiv (numărul maxim al inseminărilor artificiale/fertilizărilor *in vitro*, criteriile care trebuie îndeplinite pentru includerea în Program etc.).

De asemenea, proiectul ar fi trebuit să prevadă asigurarea unei evidențe a donatorilor, prin intermediul unui Registru al acestora la nivel național, entitatea în cadrul căreia acesta se înființează, se

organizează și îl gestionează, precum și modalitatea înregistrării donatorilor, inclusiv durata pe care se păstrează datele respective.

Nu în ultimul rând, era necesar ca proiectul să stabilească și să sancționeze infracțiuni, precum prelevarea de celule sexuale de la persoane care nu îndeplinesc criteriile privind donarea - prevăzute la art.3 lit.d) - sau recoltarea de material reproductiv de la o persoană decedată - interzisă la art.11 alin.(3).

Pe de altă parte, potrivit art.447 din Legea nr.287/2009 privind Codul civil, republicată, dar și art.1 alin.(1) din proiect, prezentul demers trebuie să reglementeze și **modalitatea de asigurare a confidențialității informațiilor** privind reproducerea umană asistată medical cu terț donator, precum și **modul de transmitere** a acestora, dar normele aferente lipsesc din proiectul supus avizării.

În plus, deși la art.11 se stabilește o obligație de respectare a confidențialității, norma nu prevede sancțiunile aplicabile în cazul încălcării și nici nu trimite la alte texte legale, astfel încât aceasta apare ca lipsită de eficiență, având doar caracter declarativ.

5. Ca elemente de drept comparat, menționăm că, spre deosebire de Codul sănătății publice francez (*Code de la santé publique*), în proiect a fost omisă reglementarea unor aspecte esențiale, spre exemplu:

a) **obiectul donării: gameți** (spermatozoizi sau ovocite) - art.L.1244-1;

b) **condiția capacității de a procrea a donatorului** - art.L.1244-2;

c) **cerința existenței nu doar a consimțământului donatorului** (dacă acesta este o persoană singură), ci și al **celuilalt membru al cuplului** (dacă un are partener), exprimat în scris - art.L.1244-2;

d) **posibilitatea revocării consimțământului de către donator și eventualul partener al acestuia până în momentul utilizării gameților** - art.L.1244-2;

e) **interdicția inseminării artificiale cu spermă proaspătă** provenită de la donator, precum și a folosirii **amestecului de spermă** (spermă recoltată de la mai mulți bărbați) - art.L.1244-3;

f) **stabilirea unui număr maxim de copii** care pot fi născuți prin recurgerea la gameții aceluiasi donator - art.L.1244-4;

g) **anumite condiții pe care trebuie să le îndeplinească părinții:** alături de criteriile medicale privind starea de sănătate fizică și mintală, **cerința de a se afla în viață și de a fi căsătoriți sau de a fi conviețuit o anumită perioadă (cel puțin 2 ani)** - art.L.2141-2;

h) condiția provenienței gameților cu care se face fertilizarea *in vitro* de la cel puțin un membru al cuplului beneficiar - art.L.2141-3;

i) regimul juridic al stimulării ovariene - art.L.2141-1;

î) reglementarea transferului embrionar - art.L.2141-6;

6. Pentru motivele expuse anterior, propunem revederea în ansamblu a proiectului de lege și completarea sa corespunzătoare.

7. În cele ce urmează, formulăm unele observații de redactare și de tehnică legislativă.

a) Marcarea capitolelor trebuie să se realizeze sub forma „Capitolul I”, „Capitolul II”, „Capitolul III”.

b) La **art.1 alin.(1)**, pentru o exprimare în acord cu stilul normativ, propunem următorul text:

„(1) Prezenta lege reglementează regimul juridic al reproducerii umane asistate medical cu terț donator, asigurarea confidențialității informațiilor care țin de aceasta, precum și modul de transmitere a lor.”

La **alin.(2)**, pentru o corectă redactare, expresia „Legea 287/2009” se va înlocui prin expresia „Legea nr.287/2009”.

c) La **art.3 lit.d)**, este necesară eliminarea determinantului „informat”, întrucât acesta nu prezintă semnificație juridică, precum și reformularea sintagmei „în urma consimțământului informat, scris, liber, prealabil și expres al acesteia, obținut în condițiile legii”, astfel : „pe baza consimțământului neviciat, prealabil, expres și exprimat în scris.”

În plus, expresia „**utilizarea terapeutică**” (ca scop al prelevării materialului reproducător) trebuie revăzută, căci, spre exemplu, tot pentru utilizare terapeutică, se poate preleva un astfel de material în vederea conceperii unui copil de la care să se recolteze celule stem pentru vindecarea altuia. Este necesară revederea textului, în sensul completării acestuia cu aspectele care țin de esența reproducerii umane asistate medical cu terț donator: conceperea unui copil la cererea unor părinți infertili.

La **lit.e)**, pentru o exprimare juridică adecvată, propunem înlocuirea determinantului „informată” prin expresia „luată în cunoștință de cauză”, precum și înlocuirea expresiei „consimțământ informat scris” prin formularea „consimțământ exprimat în scris”.

Definiția prevăzută pentru „*consiliere*” cuprinsă la **lit.f)**, necesită a fi reanalizată, deoarece, în prima parte este eliptică, iar în partea a doua – „consilierea nu trebuie să creeze o barieră pentru serviciul medical, ci trebuie să fie voluntară” - redactarea are un caracter confuz, necorespunzând limbajului normativ. Propunem reformularea

acesteia, astfel: „consilierea este voluntară și are ca scop facilitarea furnizării serviciului **de sănătate**”.

Referitor la expresia *inseminare artificială de la terț donator*, definită la **lit.h**), de asemenea, formularea apare ca incompletă, în realitate fiind vorba despre **inseminare cu material reproducător de la un terț donator**; se impune revederea textului.

În plus, se arată că inseminarea este o tehnică medicală utilizată în unele cazuri de **sterilitate**, fără ca termenul „sterilitate” să fie explicat, iar la **lit.g**) este definit termenul *infertilitate*. Tot sterilitatea, și nu infertilitatea, este și motivul pentru care, potrivit art.7, unele persoane pot apela la reproducerea umană asistată medical cu terț donator, din punct de vedere medical cele două noțiuni având sensuri diferite. Prin raportare la semnificația medicală adecvată contextului reglementat, se impune realizarea uniformității terminologice în cadrul proiectului.

Observația referitoare la caracterul eliptic este valabilă și pentru expresia definită la **lit.i**), *fertilizarea in vitro de la terț donator*, formularea potrivită fiind, „**fertilizarea in vitro cu material reproducător de la un terț donator**”. Totodată, definiția prevăzută trebuie reformulată, pentru că din actuala redactare se înțelege că doar gametul masculin poate proveni de la un terț donator, nu și cel feminin.

Pentru a asigura o redactare logică și adecvată stilului normativ, propunem eliminarea definiției de la **lit.j**) și reformularea art.6, astfel:

„**Art.6. - Pot recurge la reproducerea umană asistată medical cu terț donator, părinții, așa cum sunt definiți în art.441 alin.(3) din Legea nr.287/2009 privind Codul civil, republicată, care îndeplinesc criteriile medicale privind starea de sănătate fizică și mintală, stabilite prin ordin al ministrului sănătății.**”

d) Întrucât reia chiar titlul proiectului, titlul Capitolului II trebuie reformulat, astfel încât să reflecte informația normativă specifică pe care o subsumează.

e) La **art.4**, pentru rigoare normativă, este necesară scrierea expresiei „Legii 95/2006” sub forma „Legii nr.95/2006”.

f) La **art.5**, pentru asigurarea acordului gramatical corect, adjectivul „asistată” trebuie înlocuit prin forma sa la cazul genitiv „asistate”. Totodată, expresia „cererii parentale a unor părinți” are caracter tautologic, necesitând a fi redată sub forma „**cererii unor părinți**”.

În plus, se impune o precizare cu privire la modalitatea de stabilire a maladiilor grave care s-ar putea transmite la copii.

g) La **art.6**, pentru a conferi eficiență normei, propunem prevederea unui termen în care ar trebui elaborat ordinul respectiv.

h) La **art.7**, pentru o exprimare completă, la **partea introductivă** expresia „**intervenție chirurgicală**” trebuie înlocuită prin expresia „**printr-o intervenție chirurgicală**”, în debutul **lit.a)** trebuie plasat termenul „**existența**”, iar **lit.c)** trebuie reformulată, astfel:

„**c) existența unor cauze necunoscute.**”.

i) La **art.8 alin.(1)**, pentru o corectă redactare, propunem înlocuirea expresiei „din cele prevăzute la art.4” prin expresia „**care îndeplinește condițiile** prevăzute la art.4”.

Totodată, pentru rigoarea mecanismului juridic care stă la baza recurgerii la procedurile de reproducere umană asistată medical cu terț donator, cererea ar trebui formulată în scris. Propunem înlocuirea expresiei „cu o cerere” prin sintagma „cu o cerere **în scris**”.

La **alin.(2)**, semnalăm că nu **reprezentanții** unității medicale sunt cei care efectuează operațiunile tehnico-medicale, ci personalul de specialitate (care include medici, asistente medicale etc.), așa cum în mod corect prevede și art.4.

Totodată, nu aceștia au calitatea de a îndeplini sarcinile enumerate în continuare de text. Menționăm că, potrivit art.L.2141-10 din Codul sănătății publice francez, aceste sarcini revin **membrilor echipei medicale** clinico-biologică pluridisciplinară a centrului medical în care urmează a se realiza reproducerea umană asistată medical cu terț donator, care pot apela, în caz de nevoie, la **serviciul social** instituit de titlul VI al Codului familiei și ajutorului social.

În considerarea celor arătate, este necesară revederea textului.

La **alin.(3)**, întrucât, potrivit prevederilor art.38 alin.(2) din Legea nr.24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în redactarea actului normativ, de regulă, verbele se utilizează la timpul prezent, propunem înlocuirea sintagmei „Părinții vor primi un dosar ghid, care va cuprinde” prin formularea „Părinții **primesc** un dosar-ghid, care **cuprinde**”. Totodată, este necesar să se precizeze și cine le remite părinților dosarul-ghid.

La **alin.(4)**, norma propusă este ambiguă, nefiind clar dacă termenul „formulat” include și **motivarea** răspunsului, în cazul în care cererea a fost **respinsă**, aspect care, de asemenea, trebuie reținut de text (pentru ipoteza în care, de exemplu, realizarea procedurilor de reproducere umană asistată medical pune în pericol viața pacientului ori șansele de reușită sunt nule).

Totodată, pentru un plus de rigoare, considerăm că trebuie să se prevadă că termenul începe să curgă „de la data înregistrării cererii”, ceea ce ar evidenția faptul că solicitarea se face în scris, printr-o cerere semnată și datată.

Din aceste rațiuni, propunem reformularea alin.(4), astfel:

„(4) Răspunsul motivat privind aprobarea sau respingerea cererii părinților se comunică în termen de 30 de zile de la data înregistrării cererii”.

În același timp, menționăm că legislația franceză dă o reglementare diferită aprobării cererii, art.L.2141-10 din Codul sănătății publice acordând un termen de reflecție de o lună, la expirarea căruia cererea poate fi aprobată, iar aprobarea se face în scris. Sugerăm să se analizeze dacă nu este cazul să se reglementeze în mod similar acest aspect.

j) La art.9, propunem ca referirea la procedurile de fertilizare să se facă în ordinea prezentării acestora de la art.3 lit.h) și i), adică la inseminarea artificială și apoi la fertilizarea *in vitro*.

k) La art.10 alin.(3), în considerarea observației de la pct.2 supra, pentru a reflecta ambele situații, este necesar ca textul să se încheie, astfel: „... de la o persoană decedată”.

În plus, nu se prevede nicio sancțiune pentru violarea interdicției. Precizăm însă că dacă se optează pentru sancționarea ca infracțiune, se va schimba natura proiectului de lege, care ar urma să fie adoptat ca lege organică.

l) Potrivit prevederilor art.55 alin.(2) din Legea nr.24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, atunci când, pentru punerea în aplicare a unui act normativ, sunt prevăzute norme de aplicare, în cuprinsul acestuia se va stabili termenul de elaborare și data intrării lor în vigoare, care nu ar trebui să depășească, de regulă, 30 de zile de la data intrării în vigoare a actului normativ. Din aceste rațiuni, recomandăm revederea duratei termenului prevăzut la art.12.

PREȘEDINTE
dr. Dragoș ILIESCU



București
Nr. 1023/03.10.2011

L. nr. 287/2009

M. Of. nr. 511/24 iul. 2009

Lege privind Codul civil

¹ republicare cu
renumerotare

M. Of. nr. 505/15 iul. 2011

Lege privind Codul civil

1023.

L. nr. 71/2011

M. Of. nr. 409/10 iun. 2011

Lege pentru punerea în aplicare a Legii nr. 287/2009 privind Codul civil

Notă: v. În cuprinsul actelor normative aplicabile la data intrării în vigoare a Codului civil: a) referirile la "societatea civilă fără personalitate juridică" se consideră a fi făcute la "societatea simplă"; b) referirile la "societatea civilă cu personalitate juridică" se consideră a fi făcute la "societatea cu personalitate juridică"; c) referirile la "societatea civilă profesională" se consideră a fi făcute la "societatea profesională, cu sau fără personalitate juridică", după caz; în toate actele normative în vigoare, expresiile "acte de comerț", respectiv "fapte de comerț" se înlocuiesc cu expresia "activități de producție, comerț sau prestări de servicii"; în cuprinsul actelor normative în vigoare, sintagmele "persoane juridice fără/cu scop patrimonial", "fără scop patrimonial" și "cu scop patrimonial" se înlocuiesc cu sintagmele "persoane juridice fără/cu scop lucrativ", "fără scop lucrativ" și, respectiv, "cu scop lucrativ"; la data intrării în vigoare a Codului civil, termenii și expresiile din legislația civilă și comercială în vigoare se înlocuiesc cu termenii și expresiile corespunzătoare din Codul civil; abrogă la data de 1 oct. 2011 Codul civil Carol al II-lea, republicat în Monitorul Oficial nr. 206 din 6 septembrie 1940, cu modificările ulterioare și Codul comercial Carol al II-lea, republicat în Monitorul Oficial nr. 194 din 23 august 1940, cu modificările și completările ulterioare; Până la intrarea în vigoare a Legii nr. 134/2010 privind Codul de procedură civilă, referirea din cuprinsul Codului civil la hotărârea definitivă se va înțelege ca fiind făcută la hotărârea irevocabilă.

1 promulgată prin D. nr. 518/2011

M. Of. nr. 409/10 iun. 2011

Decret privind promulgarea Legii pentru punerea în aplicare a Legii nr. 287/2009 privind Codul civil

2 rectificare

RECTIFICARE

M. Of. nr. 489/8 iul. 2011

rectifică art. 20 pct. 13, 83 pct. 2, 99 pct. 3, 8 și 22, 190 pct. 32 și 161, 212 alin. (3) și 221

3 modificări prin

O.U.G. nr. 79/2011

M. Of. nr. 696/30 sep. 2011

Ordonanță de urgență pentru reglementarea unor măsuri necesare intrării în vigoare a Legii nr. 287/2009 privind Codul civil

modifică art. 230 lit. a) și c);
introduce art. 181_1 și alin. (3_1) la art. 229