

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1 ***Titlul proiectului de act normativ***

LEGE
privind reproducerea umană asistată medical cu terț donator

Secțiunea a 2-a ***Motivul emiterii actului normativ***

1. Descrierea situației actuale	În ultimii 20 ani populația României s-a redus permanent. Absența unor politici coerente de creștere a natalității creează riscul accentuării unor procese cum sunt reducerea numărului absolut al populației, îmbătrânirea demografică, reducerea numerică a persoanelor active și creșterea numerică a persoanelor inactive care depind de persoanele active. Infertilitatea, care afectează din ce în ce mai mulți români, este o cauză importantă a scăderii natalității. În ultimii ani s-a înregistrat o creștere anuală de 20% a cuplurilor cu diagnostic de infertilitate, precum și a cuplurilor care apelează la procedurile specifice de reproducere umană asistată medical. Una din politicile a căror promovare reprezintă, în opinia noastră, o urgență și care are drept scop stoparea declinului demografic, este politica de identificare și tratare a infertilității, de susținere a reproducerii umane asistată medical. În acest sens, având în vedere că unul din obiectivele Programului național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană este reprezentat de tratamentul infertilității cuplului, a fost elaborat Subprogramul de fertilizare in vitro și embriotransfer ale cărui norme de realizare au
--	---

	fost aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr.765/2011. Menționăm totodată că unul din obiectivele Programului național de sănătate a femeii și copilului urmărește creșterea accesului și a calității serviciilor specifice de sănătate a reproducerii pentru prevenirea sarcinilor nedorite, morbidității și mortalității materne. Până în prezent în România procedurile și tehnicile privind reproducerea umană asistată medical nu este reglementată legal, motiv pentru care, de-a lungul timpului au apărut numeroare situații de ordin medical și etic a căror rezolvare, alături de susținerea natalității necesită elaborarea unui act normativ specific.
2. Schimbări preconizate	Având în vedere necesitatea reglementării aspectelor susmenționate, a fost elaborat proiectul alăturat de lege, cuprinzând prevederi referitoare la reproducerea umană asistată medical cu terț donator. Proiectul conturează cadrul juridic principal al activităților necesare pentru realizarea reproducerii umane asistate cu terț donator, care este reprezentat de prevederile art.441-447 din Legea nr.287/2009 privind Codul civil, republicată, definind, între altele, dreptul la reproducere, sănătatea reproducerii umane, tehnologiile de asistare medicală a reproducerii umane, noțiunea de donator terț, accesul la reproducerea umană asistată medical cu terț donator, infertilitatea, fertilizarea in vitro, fertilizarea in vitro, inseminarea artificială și donarea de material reproductiv, unitățile sanitare în care se efectuează tehnicile și procedurile respective. De asemenea sunt cuprinse în proiect prevederi referitoare la personalul care realizează în practică reproducerea medicală asistată cu terț donator, modalitatea de realizare a acestei metode de tratament, procedurile și tehnicile permise și interzise, obligativitatea prelevării de

	material reproductiv numai de la donatori în viață, obligativitatea consimțământului scris, liber, prealabil și expres al donatorului și al cuplului solicitant, precum și obligativitatea informării asupra riscurilor posibile.
3. Alte informații	Nu este cazul

Secțiunea a 3-a
Impactul socio-economic al proiectului de act normativ

1. Impactul macroeconomic	Nu există
2. Impactul asupra mediului de afaceri	
3. Impactul social	Nu este cazul
4. Impactul asupra mediului	Nu este cazul
5. Alte informații	Nu este cazul

Secțiunea a 4-a
Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (5 ani)

Indicatori	Anul Curent	Următorii 4 ani	Media pe 5 ani	
1. Modificari ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care:				
a) buget de stat, din acesta:				
(i) impozit pe profit				
(ii) impozit pe venit				
b) bugete locale:				
(i) impozit pe profit				
c) bugetul asigurarilor sociale de stat:				
(i) contributii de asigurari				

2. Modificari ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care:				
a) buget de stat, din acesta:				
(i) cheltuieli de personal				
(ii) bunuri si servicii				
b) bugete locale:				
(i) cheltuieli de personal				
(ii) bunuri i servicii				
c) bugetul asigurarilor sociale de stat:				
(i) cheltuieli de personal				
(ii) bunuri și servicii				
3. Impact financiar, plus/minus, din care:				
a) buget de stat				
b) bugete locale				
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare				
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare				
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificarilor veniturilor și/sau cheltuielilor				
7. Alte informații				

Secțiunea a 5-a
Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare

1. Proiecte de acte normative suplimentare	Nu este cazul	
2. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în materie	Proiectul este compatibil cu următoarele reglementări comunitare: - 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.	
3. Decizii ale Curții Europene de Justiție și alte documente	Nu este cazul	
4. Evaluarea conformității:	Nu este cazul	
Denumirea actului sau documentului comunitar, numărul, data adoptării și data publicării	Gradul de conformitate (se conformează/nu se conformează)	Comentarii

5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	Nu este cazul
6. Alte informații	Nu este cazul

Secțiunea a 6-a
Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ

1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	În vederea elaborării proiectului de act normativ a fost solicitat avizul Colegiului Medicilor din România
2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ	Implicarea Colegiului Medicilor din România în acreditarea medicilor care participă la realizarea activității de reproducere umană asistată medical. Atribuțiile acestei instituții în ceea ce privește urmărirea respectării normelor de etică profesională și deontologie medicală.
3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărîrii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative	Nu este cazul
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărîrii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	Nu este cazul
5. Informații privind avizarea de către	

a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi	Consiliul Legislativ a avizat favorabil prezentul proiect de act normativ cu avizul nr. 1023/03.10.2011.
6. Alte informații	Nu este cazul

Secțiunea a 7-a
Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ

1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	A fost realizată procedura prevăzută în Legea nr.52/2003 privind transparența decizională în administrația publică.
2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice	Nu este cazul
3. Alte informații	Nu este cazul

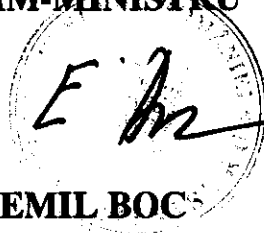
Secțiunea a 8-a
Măsurile de implementare

1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	Nu este cazul
2. Alte informații	Nu este cazul

7

Față de cele prezentate, a fost elaborat proiectul de Lege alăturat, cu procedura de urgență prevăzută de art.76 alin.(3) din Constituția României, republicată, pe care îl supunem Parlamentului spre adoptare.

PRIM-MINISTRU

A circular official stamp of the Prime Minister of Romania is visible. Overlaid on the stamp is a handwritten signature in black ink, which appears to be 'E. Boc'. A horizontal line extends from the end of the signature to the right.

EMIL BOC