

Comisia de Jurisprudență
[Signature]

Biroul permanent al Senatului
Bp 78 122.03.2011



PARLAMENTUL ROMÂNIEI
CAMERA DEPUTAȚILOR

CONSILIUL ECONOMIC ȘI SOCIAL
înregistrat nr. 626
Data 4.23.2011

CATRE: BIROUL PERMANENT AL SENATULUI

In conformitate cu art 74 din Constitutia Romaniei, si Art. 92 din Regulamentul Camerei Deputatilor, va inaintez spre dezbatere si aprobare propunerea legislativa „LEGE PRIVIND REPRODUCEREA UMANA ASISTATA MEDICAL”.

Avand in vedere faptul ca in acest moment nu exista un cadru legislativ care sa reglementeze acest domeniu si in ultima perioada au existat multiple evenimente care au creat prejudicii fizice si morale unui numar insemnat de persoane pe teritoriul Romaniei, SOLICIT INTRODUCEREA ACESTEI INITIATIVE IN PROCEDURA DE URGENTA.

Cu mulțumiri,

Initiator Deputat Mihaela Ioana Sandru

[Signature]
.....

EXPUNERE DE MOTIVE LEGE PRIVIND REPRODUCEREA UMANA ASISTATA MEDICAL

În ultimii 20 de ani, populația României s-a redus permanent. Există previziuni conform cărora, dacă se păstrează nivelul actual al ratei fertilității totale, atunci, România va avea circa 16,7 milioane de locuitori în anul 2050 și doar circa 11,9 milioane de locuitori în anul 2075. Fără politici coerente aplicate astăzi, România riscă agravarea în perspectivă a unor procese cum sunt: reducerea natalității, reducerea numărului absolut al populației, îmbătrânirea demografică, reducerea numărului persoanelor active și creșterea numărului de persoane inactive care depind de o persoană activă, etc.

Infertilitatea este o boala care afecteaza din ce in ce mai multi Romani. In ultimii 5 ani, se inregistreaza o crestere anuala de 20% a cuplurilor diagnosticate cu infertilitate si a cuplurilor care apeleaza la procedurile specifice RUAM. Potrivit statisticilor, unul din cinci cupluri suferă de infertilitate.

Printre politicile guvernamentale care trebuie promovate cat mai urgent in vederea stoparii declinului demografic se numara si politica de identificare si tratare a infertilitatii, de sustinere a reproducerii umane asistata medical. In acest sop se promoveaza Legea Reproducerii Umane Asistata Medical. Romania este una din putinele tari in care RUAM se desfasoara fara a fi instituit un cadru legal. Acest lucru a permis aparitia de-a lungul timpului a numeroase probleme legate atat de actul medical in sine cat cat si probleme ridicate de etica.

Avand in vedere cele expuse, Legea Reproducerii Umane Asistata Medical propusa are in vedere acoperirea atat a aspectelor de etica cat si vizeaza o serie de masuri care sa aigure o sustinere a cresterii natalitatii.

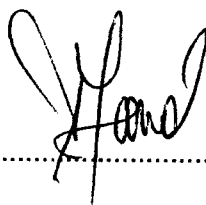
In ceea ce priveste criteriile de etica, Legea propusa are in vedere stabilirea criteriilor de varsta, de sanatate a persoanelor care pot solicita RUAM, defineste foarte clar competentele si atributiile Centrelor medicale si a personalului medical. Romania a fost pe scena mai multor dezbateri internationale, cauzate in principal de inexistenta cadrului legislativ. Astfel, prima data s-a ridicat problema utilizarii procedurilor RUAM asupra unei femei in varsta de 65 ani, cazul Adriana Iliescu. Acest caz a nascut o serie larga de dezbateri, in special vizandu-se latura morala si

de etica profesionala. Un alt caz a fost cel al prelevării de ovocite prin hipersimulare în cadrul unor clinici neautorizate.

Nu în plan secundar, propunerea legislativă are în vedere susținerea creșterii natalității, prin instituirea Subprogramului Național de Reproducere Umană Asistată și instituirea suportului financiar asigurat prin bugetul de stat pentru acoperirea costurilor aferente procedurilor RUAM pentru persoanele care au contribuit cel puțin 12 luni neîntrerupt la Fondul Asiguraților de Sănătate. Astfel vor fi acoperite de la bugetul de stat investigațiile medicale preliminare aferente fiecărei proceduri demarate dar nu mai mult de 4 seturi complete; tratamentul preimplantator aferent fiecărei proceduri demarate dar nu mai mult de 4 seturi de proceduri maximum 4 proceduri inseminare, 1 procedura FIV-ET, investigațiile medicale pe durata sarcinii; costul criogenării în cazul în care a intervenit o situație medicală în condiția mamei, situație care a provocat întreruperea temporară a procedurii. În cazul în care intervine o astfel de situație se va acoperi costul conservării pe maximum 12 luni. Alte țări din UE prin programele naționale acopera până la șase proceduri complete. Concret, în Franța se asigură acoperirea cheltuielilor aferente a șase inseminări și patru FIV-uri, în Austria patru FIV, în Belgia șase FIV, în Danemarca trei FIV și Ungaria cinci FIV.

Initiator,

Deputat Mihaela Ioana Sandru



.....



PARLAMENTUL ROMANIEI

SENAT

CAMERA DEPUTATILOR

LEGE PRIVIND REPRODUCEREA UMANA ASISTATA MEDICAL

Parlamentul Romaniei adopta prezenta lege:

CAPITOLUL I DISPOZITII GENERALE

ART.1 Scopul și obiectul legii

(1) Prezenta lege reglementează regimul juridic al reproducerii umane asistate medical, denumita in continuare RUAM.

ART.2 Principii fundamentale garantate

(1) Legea garantează și ocrotește demnitatea umană, persoana și familia, interzicând folosirea abuzivă a biotehnologiilor și a ingineriei genetice în domeniul RUAM.

(2) Legea urmarește respectarea interesului superior al copilului.

(3) Legea garantează dreptul fiecărei persoane de a decide asupra propriului corp.

(4) Legea garantează principiul prezervării speciei umane, individualitatea și diversitatea umană, precum și integritatea genomului uman. Pentru respectarea acestui principiu, în scopul RUAM nu se pot folosi decât celulele sexuale umane. Este interzisă fecundarea celulelor de același sex, precum și orice tip de clonare reproductivă.

(5) Legea garantează dreptul fiecărei persoane de a fi corect informată, promovând principiului consimțământului liber și informat ca o condiție fundamentală pentru folosirea tehnicilor de RUAM.

(6) Legea garanteaza principiul nediscrimarii in functie de sex sau religie, pernitandu-se accesul egal al tuturor persoanelor la RUAM in conditiile prezentei legi.

(7) Protecția genomului uman și combaterea eugeniei, precum și politica demografică și sănătatea populației sunt probleme de securitate națională.

ART.3 Definitii

În cuprinsul prezentei legi vor fi regasite urmatoarele terminologii specifice, ce vor avea următorul înțeles:

- **clonarea umană** – reprezintă procedeul științific prin care se creează o ființă umană identică din punct de vedere genetic cu o alta fiinta umana a carui material genetic a fost folosit;

- **consimțământ informat** – acordul scris exprimat de solicitant în fața medicului, care, în prealabil, l-a informat privind actul medical, în condițiile legii;

- **cuplu** – in acceptul prezentei legi, perechea formată dintr-un bărbat și o femeie, căsătorită sau nu;

- **diagnostic genetic preimplantator** - este o tehnică medicală ce implică testarea genetică a (pre)embrionului creat in vitro, prin extragerea unei sau mai multor celule pentru diagnosticarea bolilor sau pentru cercetare;

- **diagnostic genetic prenatal** – constă în analiza embrionului după implantare pentru depistarea unor eventuale boli genetice sau de altă natură;

- **donor** – persoana care sub supraveghere medicala si de laborator doneaza voluntar si anonim gameti (zigoti);

- **donarea** – convenția prin care se transmit gameți, zigoti sau (pre)embrioni de la persoane voluntare selectate de clinicile medicale către solicitanți ai terapiei de asistență a reproducerii;

- **embrion** – stadiul de dezvoltare începând cu ziua a 14 și până la naștere;

- **fenotip** – particularitățile unui individ, care se manifestă în mod vizibil morfologic, ca rezultat al interacțiunii dintre ereditate și condițiile de mediu;

- **fertilitate** – capacitate de reproducere a unui organism;

- **fertilizare „in vitro”** - reprezintă o tehnică medicală ce constă în unirea în laborator a doi gameți (ovul și spermatozoid), extrași în prealabil de la femeie și de la bărbat prin metode specifice, în urma unirii acestora formându-se zigotul;

- **fetus** – organism în stadiul intrauterin de viață, ce urmează embrionului și până la naștere.

- **gameți** – celulele umane reproductive purtătoare de cromozomi sexuali;

- **genă** – unitate funcțională individuală a unui cromozom, care poartă caractere eredității;

- **infertilitate** – incapacitatea involuntară de a aduce pe lume copii, adică de a procrea, păstra sarcina și a naște un copil viu;

- **inseminarea artificială** – procedura medicala prin care sperma provenită de la partener sau donator se introduce, după prelucrarea ei în laborator, în uterul sau vaginul femeii, fertilizarea urmând cursul natural;

- **investigații medicale preliminare** – reprezintă ansamblul procedurilor și analizelor medicale efectuate înainte de începerea tratamentului preimplantator în vederea stabilirii stării de infertilitate, a stării de sănătate a pacienților și a gradului de risc pe care procedura RUAM o prezintă pentru pacienți;
- **investigații medicale pe durata sarcinii** – reprezintă ansamblul procedurilor și analizelor medicale efectuate pe întreaga durată de sarcină a mamei în vederea stabilirii stării de sănătate a mamei și copilului;
- **mama purtătoare** – persoana de sex feminin care, în urma unei convenții, este dispusă să poarte copilul altei persoane sau al unui cuplu, în urma unei implantări a unui (pre)embrion obținut *in vitro* / în condiții de laborator;
- **preembrion / zigot** – stadiul de dezvoltare a ovulului fecundat până în ziua a 14-a;
- **reproducere post-mortem** – procedură prin care se poate realiza conceperea unui copil de către unul dintre părinți după ce celălalt părinte a decedat, folosindu-se gameții crioconservați;
- **reproducerea umană asistată medical - RUAM** - ansamblul tehnicilor și practicilor clinice sau biologice care permit procrearea în afara procesului natural, prin intervenția și la indicația medicului;
- **surogatul** – contract încheiat între mama purtătoare și părinții beneficiari, prin care se o femeie se angajează să poarte sarcina și să nască un copil, pe care a consimțit anterior să îl predea după naștere părinții beneficiari;
- **tehnicile endogene** – fertilizarea are loc în interiorul corpului femeii;
- **tehnicile exogene** – fertilizarea are loc în exteriorul corpului femeii;
- **tehnicile omologe (omologe)** – fertilizarea se realizează doar cu gameții cuplului beneficiar;
- **tehnicile eterogene (heterologe)** – fertilizarea are loc cu gameți de la donator de spermă, ovule sau (pre)embrion;
- **tehnicile transgenice** – combinarea de gene umane și non-umane;
- **terapia genetică** - Metoda terapeutică ce utilizează genele și informația pe care ele o poartă pentru a trata o boală genetică sau pentru a modifica un comportament celular;
- **tratament preimplantator** – reprezintă ansamblul procedurilor medicale și a tratamentului medicamentos ce au loc în perioada premergătoare implantării.

CAPITOLUL II. REPRODUCEREA UMANĂ ASISTATĂ MEDICAL

Sectiunea 1. CADRUL GENERAL DE APLICARE

ART. 4 Prevederi generale

- (1) Prin prezenta lege se recunoaște dreptul oricarei persoane de sex feminin sau masculin de a beneficia de RUAM atunci când femeia singură sau cuplul este declarat infertil.
- (2) Infertilitatea se poate declara:
 - a. după 12 luni de încercări reproductive pe cale naturală fără rezultat

b. imediat in cazul in care exista o malformatie anatomica constatata medical.

(3) RUAM se realizeaza doar atunci cand exista sanse reale de succes, nu prezinta un risc medical evident pentru sanatatea parintilor sau a viitorului copil si dupa semnarea voluntara si constienta a consimtamantului informat.

(4) Prin prezenta lege se recunoaste infertilitatea ca fiind o conditie medicala cu impact major asupra starii de sanatate a populatiei si asupra evolutiei demografice a Romaniei.

(5) Infertilitatea si indicatia medicala pentru RUAM vor fi declarate de cadre medicale cu competenta in infertilitatea umana si in reproducerea asistata, angajate in clinici de specialitate autorizate de Ministerul Sanatatii, si care consemneaza incapacitatea involuntara de a procrea pe căi naturale sau pericolul transmiterii unei boli grave la copil.

(6) Persoanele declarate infertile vor fi inscrise in Programul National de Sanatate aferent pentru a putea beneficia de sprijin financiar.

(7) RUAM se desfasoara doar in Centre Medicale autorizate in conditiile legislatiei in vigoare. Centre Medicale autorizate RUAM sunt obligate in conditiile prezentei legi sa asigure confidentialitatea totala asupra informatiilor medicale si non-medicele obtinute in timpul procedurii, precum si transparenta totala catre factorii in drept (pacienti, organizatii medicale si de pacienti, autoritati ale statului) asupra procedurii medicale si a accesului la procedurile medicale.

(8) Centrul Medical are dreptul de a refuza o cerere de realizare a procedurii medicale RUAM numai in conditiile in care se considera ca ar pune in pericol viata unuia dintre pacienti sau ca sansele de reusita sunt nule. Refuzul se prezinta in scris, in termen de maxim 30 zile de la data consultului medical si trebuie sa contina:

- motivatia medicala a refuzului sau / și a clauzei de conștiință;

- dreptul pacientului la o a doua opinie, fara ca opinia astfel obtinuta sa poata fi motivatie procesuala impotriva centrului medical.

(9) Ministerul Sanatatii Publice, prin structura cu atributii in elaborarea si coordonarea programelor nationale de sanatate, va asigura elaborarea si coordonarea Subprogramului National de Reproducere Umana Asistata incepand cu anul intrarii in vigoare a prezentei legi.

(10) Agentia Nationala de Transplant, va elabora rapoarte anuale privind RUAM in România, rapoarte publice ce vor fi afisate pe site-ul Agentiei.

ART.5 Tehnici și proceduri autorizate

(1) Prin prezenta lege se autorizeaza folosirea procedurilor RUAM de baza: inseminarea artificiala si fertilizarea in vitro cu embriotransfer si a procedurilor conexe procedurilor de baza.

(2) O tehnica sau tehnologie noua nu poate fi folosita decat dupa ce a fost autorizata de MSP.

(3) Procedurile / Tehnicile aferente RUAM cuprind:

a. Investigatii medicale preliminare efectuate asupra ambilor membri ai cuplului sau femeii singure si acolo unde este cazul asupra mamei purtatoare;

- b. Tratamentul preimplantator;
- c. Tehnici preimplantatoare;
- d. Tehnici implantatoare;
- e. Investigatii medicale efectuate pe durata sarcinii asupra mamei si fatului;
- f. Proceduri complementare: donare, crioconservare, crio ET.

ART.6 PROTOCOLUL TERAPEUTIC

(1) Ministerul Sănătății va autoriza in termen de 90 de zile de la data intrarii in vigoare a prezentei legi protocolul terapeutic aferent RUAM. Protocolul va conține indicații privind tehnicile și procedurile de RUAM permise.

(2) Ministerul Sanatații va revizui si actualiza periodic protocolul terapeutic, din proprie initiativa sau la cererea unei clinici autorizate, in functie de evolutia stiintifica pentru a permite accesul la cele mai noi tehnici si proceduri in domeniu.

(3) Protocolul terapeutic va fi acceptat in decontare in baza pachetului de baza de servicii medicale aferent Contractului de Asigurare incheiat de asigurat.

ART.7 Suportarea cheltuielilor din fonduri publice

(1) Sprijinul financiar asigurat prin Subprogramul National de Reproducere Umana Asistata va acoperi:

- a. investigatii medicale preliminare aferente fiecarei proceduri demarate dar nu mai mult de 4 seturi complete;
- b. tratamentul preimplantator aferent fiecarei proceduri demarate dar nu mai mult de 4 seturi de proceduri;
- c. maximum 4 proceduri inseminare,
- d. 1 procedura FIV-ET,
- e. investigatii medicale pe durata sarcinii;
- f. costul criogenarii in cazul in care a intervenit o situatie medicala in conditia mamei, situatie care a provocat intreruperea temporara a procedurii. In cazul in care intervine o astfel de situatie se va acoperi costul conservarii pe maximum 12 luni.

(2) Pentru a beneficia de sprijinul financiar acordat de stat aplicantii trebuie sa indeplineasca cumulativ urmatoarele conditii:

- a. persoanele/cuplurile sa fie declarate infertile de catre un medic cu competenta RUAM;
- b. cel putin unul dintre parteneri sa fie cetatean roman sau rezident al statului roman;
- c. cel putin unul din parteneri sa fi contribuit neintrerupt la Fondul Asigurarilor de Sanatate pentru cel putin 12 luni inainte de inaintarea cererii pentru obtinerea finantarii;
- d. să nu fi beneficiat de sprijin financiar pentru o procedură completă în ultimele 12 de luni. In cazul in care procedura finantata a fost intrerupta din motive medicale, se poate depune cerere de finantare pentru

procedurile ramase. In cazul in care intreruperea s-a efectuat in baza retragerii Consimtamantului Informat, beneficiarii isi pierd dreptul de finantare pentru procedurile ramase pentru o perioada de 24 luni.

ART.8 Activități / tehnici prohibite și/ sau cu autorizare specială

- a. Folosirea celulelor reproductive și a preembrionilor în scop comercial este interzisă;
- b. Sunt interzise utilizarea procedurile RUAM și a ingineriei genetice pentru alterarea genomului uman, combinarea interspecii, crearea de arme biologice sau în alte scopuri militare sau de altă natură decât cele permise de prezenta lege;
- c. Este interzis diagnosticul genetic preimplantator, cu excepția cazului în care este necesară depistarea unei boli ereditare grave și incurabile a cărei transmitere către descendenți poate fi evitată prin selecția embrionară și nu poate fi înlăturată altfel;
- d. Terapia genetica este permisă doar în scopul tratării unei boli;
- e. Se interzice selecția sexului copilului, cu excepția cazului când astfel se evită transmiterea unor boli grave care nu poate fi înlăturate altfel ;
- f. Este interzisă fecundarea celulelor de același sex, precum și orice tip de clonare umană reproductivă și embrionară artificială;
- g. Se interzice conceperea unui „copil medicament”;
- h. Mama purtătoare este permisă numai dacă prin diagnostic este stabilit că persoana de sex feminin singura sau din cuplul declarat infertil este incapabilă din punct de vedere medical să poartă o sarcină la termen.
- i. Reproducerea post-mortem se acceptă doar dacă procedura se află în curs de deulare în momentul înregistrării decesului sotului și dacă există un accept prealabil înscris în Contractul de Asistență Reproductivă. Reproducerea post-mortem nu poate fi contestată de rudele părintelui decedat.
- j. Crearea și utilizarea de embrioni doar în scop de cercetare este strict interzisă. Se acceptă cercetarea doar dacă în Contractul de Asistență Reproductivă sau în Contractul de Donatie se prevede acceptul expres al cuplului și dacă se efectuează asupra unor preembrioni rezultați în urma unor proceduri RUAM inițiate asupra unuia dintre parteneri. Cercetarea se realizează cu respectarea prevederilor Legii nr.17/2001.
- k. Gameții și preembrionii asupra cărora s-au derulat activități de cercetare științifică nu mai pot fi folosiți în scop reproductiv.
- l. Preembrionii și zigoții nu pot fi transferați în uterul altei femei decât cea de la care provine ovulul, decât dacă sunt rezultați în urma unei proceduri RUAM și dacă există acordul ambilor parteneri care au contribuit inițial la crearea lor și, dacă este cazul, al mamei purtătoare.
- m. Este interzisă hiperstimularea controlată a ovarelor și recoltarea ovulelor doar în scop de donare.
- n. Nu este permisă selecția donatorului pe criterii eugenice. Se poate selecta donatorul pentru a corespunde fenotipului beneficiarului, dar acesta va rămâne în continuare anonim.

SECȚIUNEA a 2-a Acte premergătoare

ART.9 Consimțământul Informat

(1) Înainte de a se recurge la una din tehnicile RUAM, Clinica Medicală de specialitate trebuie să informeze solicitantii asupra șanselor de reușită, asupra riscurilor medicale la care sunt supuși tatăl, mama, eventuala mamă purtătoare și copilul, asupra efectelor juridice ce decurg din realizarea tehnicii și apariția copilului și asupra posibilităților existente în materie de adopție, ca alternativă prevăzute de lege. Toate acestea vor fi înscrise într-un document semnat de beneficiari numit Consimțământul Informat pentru RUAM și care va reprezenta anexa la Contractul de Asistență Reproductivă.

(2) Informarea trebuie făcută atât la începutul procedurii cât și înainte de realizarea fiecărei proceduri în parte, astfel încât beneficiarul tratamentului să fie permanent în cunoștință de cauză.

(3) Un Consimțământ Informat este valabil pentru o singură procedură.

(4) După informare, solicitanții primesc o perioadă de reflecție de minim 7 zile în care să analizeze și să hotărască dacă vor urma sau nu procedurile. Actele prevăzute la alin.1 nu pot fi semnate decât după trecerea acestui interval. În această perioadă, clinica poate acorda consultanță de specialitate solicitanților privind lămurirea informațiilor transmise și furnizării de alte informații necesare luării deciziei de către solicitanți.

(5) În cazul în care beneficiarii formează un cuplu, Consimțământul Informat va fi semnat de ambii membri ai cuplului. Informarea și exprimarea consimțământului se fac numai personal.

(6) Consimțământul Informat poate fi revocat până în momentul înseminării sau transferului embrionului în corpul femeii, în scris, unilateral de către oricare dintre membrii cuplului, exclusiv în fața medicului. Revocarea voluntară a Consimțământului Informat după momentul înseminării sau transferului embrionului în corpul femeii este lovită de nulitate absolută. Revocarea înainte de realizarea înseminării sau transferului sau întreruperea voluntară a sarcinii dă dreptul statului la imputarea cheltuielilor suportate prin finanțare publică.

(7) În cazul cuplurilor, Consimțământul Informat care a stat la baza încheierii Contractului de Asistență Reproductivă este lipsit de drept de efecte în caz de deces, cu excepția art.8 lit.i. (Post-mortem). În caz de cerere de divorț, de încetare a conviețuirii petrecute înainte de începerea procedurii consimțământul informat este lipsit de efecte și procedura încetează doar la cererea unuia dintre foștii parteneri. În cazul în care femeia dorește continuarea procedurilor, iar bărbatul nu, de comun acord pot accepta dobândirea de către bărbat a calității de donator față de fosta parteneră pentru gameții săi deja prelevați. Orice modificare a stării civile trebuie comunicate în scris medicului, iar în cazul finanțării din fonduri publice, se informează în scris și autoritatea finanțatoare abilitată, în vederea reevaluării cererii de finanțare.

(8) Responsabilitatea în fața legii pentru declararea în fals sau nedeclararea schimbării stării consemnate în consimțământ o poartă exclusiv persoanele care au semnat Consimțământul Informat și da posibilitatea statului să ia măsurile legale, inclusiv preluarea copilului / copiilor rezultați prin RUAM

(9) Divorțul cuplului după exprimarea valabilă a consimțământului informat și efectuarea procedurii are ca efect, ca și în cazul prezumției de paternitate, stabilirea filiației față de fostul soț care și-a dat acordul.

(10) Recăsătorirea mamei înainte de nașterea copilului nu naște raportul de filiație între copil și noul soț, ci între copil și bărbatul care și-a exprimat consimțământul, adică fostul soț. Noul soț poate deveni părintele legal al copilului prin adopție, cu încuviințarea fostului soț.

(11) Separarea de fapt a cuplului necăsătorit după exprimarea valabilă a consimțământului informat și efectuarea procedurii nu are nici un efect asupra stabilirii raporturilor de filiație. Bărbatul și femeia care și-au exprimat consimțământul vor fi părinții legali ai copilului. Alineatul anterior se aplică în mod corespunzător.

ART.10 Acord Notarial Prealabil

(1) Beneficiarii care, pentru a avea un copil, doresc să recurgă la RUAM cu terț donator sau care vor să recurga la mama purtătoare trebuie să își dea Acordul Notarial Prealabil, în fața unui notar public care să le explice, în mod expres, consecințele actului lor cu privire la filiație. În acest caz, consimțământul informat și contractul de asistență reproductivă se încheie în baza Acordului Notarial Prealabil.

(2) Acordul Notarial Prealabil este valabil doi ani, după care trebuie reinnoit, urmându-se aceleași proceduri.

(3) În cazul cuplurilor, Acordul Notarial Prealabil care a stat la baza încheierii Contractului de Asistență Reproductivă este lipsit de efecte în caz de deces cu excepția prevăzută în art.8 lit.i. (Post-mortem), de cerere de divorț, de încetare a conviețuirii petrecute înainte de începerea procedurii. Aceste situații trebuie comunicate în scris notarului, medicului și autorității finanțatoare abilitate.

(4) Responsabilitatea în fața legii pentru declararea în fals sau nedeclararea schimbării stării consemnate în consimțământ o poartă exclusiv persoanele care au semnat Acordul Notarial Prealabil și da posibilitatea statului să ia măsurile legale, inclusiv preluarea copilului / copiilor rezultați prin RUAM.

(5) În cazul cuplurilor, Acordul Notarial Prealabil care a stat la baza încheierii Contractului de Asistență Reproductivă este lipsit de drept de efecte în caz de deces, cu excepția art.8 lit.i. (Post-mortem). În caz de cerere de divorț, de încetare a conviețuirii petrecute înainte de începerea procedurii consimțământul informat este lipsit de efecte și procedura încetează doar la cererea unuia dintre foștii parteneri. În cazul în care femeia dorește continuarea procedurilor, iar bărbatul nu, de comun acord pot accepta dobândirea de către bărbat a calității de donator față de fosta parteneră pentru gameții săi deja prelevați. Orice modificare a stării civile trebuie comunicate în scris medicului, iar în cazul finanțării din fonduri publice, se întorțează în scris și autoritatea finanțatoare abilitată, în vederea reevaluării cererii de finanțare.

(6) Responsabilitatea în fața legii pentru declararea în fals sau nedeclararea schimbării stării consemnate în consimțământ o poartă exclusiv persoanele care au semnat Acordul Notarial Prealabil și da posibilitatea statului să ia măsurile legale, inclusiv preluarea copilului / copiilor rezultați prin RUAM.

(7) Divorțul cuplului după exprimarea valabilă a consimțământului informat și efectuarea procedurii are ca efect, ca și în cazul prezumției de paternitate, stabilirea filiației față de fostul soț care și-a dat acordul.

(8) Recăsătorirea mamei înainte de nașterea copilului nu naște raportul de filiație între copil și noul soț, ci între copil și bărbatul care și-a exprimat consimțământul, adică fostul soț. Noul soț poate deveni părintele legal al copilului prin adopție, cu încuviințarea fostului soț.

(9) Separarea de fapt a cuplului necăsătorit după exprimarea valabilă a consimțământului informat și efectuarea procedurii nu are nici un efect asupra stabilirii raporturilor de filiație. Bărbatul și femeia care și-au exprimat consimțământul vor fi părinții legali ai copilului. Alineatul anterior se aplică în mod corespunzător.

ART.11 Contractul de Asistența Reproductivă

(1) Contractul de asistență reproductivă este un act voluntar și personal, formal și confidential, încheiat între Beneficiar și Centrul Medical.

(2) Beneficiarul poate fi o femeie singură sau un cuplu cu respectarea prevederilor prezentei legi.

(3) Contractul de Asistență Reproductivă poate fi revocat numai anterior implantării gametilor sau embrionilor, la solicitarea oricărui membru al cuplului beneficiar sau la inițiativa medicului/ clinicii.

(4) Contractul de Asistență Reproductivă își continuă efectele și în caz de deces al partenerului anterior implantării gametilor sau embrionilor, în condițiile art.8 lit.i (post-mortem).

ART.12 Contractul de Donatie

(1) Contractul de donatie este un act voluntar și personal, formal și confidential încheiat între Donator și Centrul Medical / Banca.

(2) Contractul de Donatie este irevocabil. Excepție face cazul în care donatorul solicită folosirea unei mostre donate anterior ca beneficiar al unei proceduri de RUAM, cu plata cheltuielilor suportate de clinică și/ sau bancă în procesul donării și crioconservării cu titlu de despăgubire.

(3) Contractul de donatie se încheie cu titlu gratuit singurele compensații materiale putând fi cele de natură compensării unei zile de muncă, a transportului și asigurării unei mese în limita unui bon valoric

(4) În contractul de donatie se va avea în vedere înscrierea următoarelor date obligatorii:

a. scopul în care se face donatia, și anume:

- numai în scopuri reproductivă
- în scopuri reproductivă și de cercetare
- numai în scopuri de cercetare

b. dacă donatia are un beneficiar cunoscut;

c. dacă donatorul dorește să fie cunoscut sau nu;

d. dacă materialul genetic donat va fi utilizat doar pe teritoriul României sau dacă donatorul acceptă exportul celulelor donate;

e. fișa anexă în care vor fi înscrise: nume prenume și CNP părinți, date privind fenotipul donatorului, date privind vârsta, greutatea la data donatiei, informații medicale relevante în baza unei fișe medicale tip emisă de medicul de familie. Fișa medicală tip trebuie să cuprindă obligatoriu informații medicale

din care sa rezulte ca nu sunt cunoscute afectiuni medicale cu radacini genetice sau alte boli transmisibile ale donatorului sau ale rudelor de pana la gradul IV.

ART.13 Contractul de Surogat

(1) Contractul de surogat reprezinta un act voluntar incheiat intre femeia singura sau cuplul beneficiar și mama purtatoare si soțul acesteia, daca mama purtatoare este căsătorită.

(2) Femeia singura si cel puțin unul din membrii cuplului beneficiar trebuie să fie cetățean roman.

(3) Contractul de Surogat nu este un contract comercial. Contractul de surogat se încheie cu titlu gratuit, mama purtatoare sau soțul acesteia neputand solicita, direct sau prin interpus, si nici cuplul beneficiar nu poate oferi, direct sau prin interpus, compensatii materiale pentru actul facut.

(4) De la prevederile alineatului anterior sunt excluse costurile investigațiilor medicale preliminare, al costului procedurilor medicale aferente RUAM solicitate de Centrul Medical Autorizat, ale îngrijirii medicale necesare ducerii sarcinii la bun sfârșit, transportului, cazarii si asigurărilor medicale care pot fi suportate de cuplul beneficiar. De asemenea se poate oferi o compensatie materiala echivalenta cu costul hranei aferenta celor 280 zile de sarcina calculata prin inmultirea celor 280 zile cu pretul a trei tichete de masa la valoarea acestora la momentul incheierii Contractului de Surogat.

(5) Contractul de Surogat se incheie in fata unui notar public anterior demarării procedurilor / tehnicilor RUAM, în baza certificatului judiciar de încuviintare a surogatului și cu respectarea confidențialității, și este irevocabil după efectuarea inseminării sau embriotransferului, cu excepția cazurilor de întrerupere a sarcinii din alin.(6) și (7).

(6) Revocarea contractului de una dintre părți anterior inseminării sau embriotransferului atrage răspunderea materială pentru prejudiciul cauzat celeilalte părți. Revocarea contractului sau întreruperea sarcinii din cauze medicale nu atrage răspunderea materială.

(7) Întreruperea voluntară a sarcinii se poate face, în condițiile legii, de către mama purtatoare sau la cererea oricăruia din soții beneficiari, cu suportarea prejudiciului cauzat.

(8) În vederea stabilirii raporturilor de filiație, partea beneficiară trebuie să obțină de la instanța de judecată certificatul judiciar de încuviintare a surogatului. La nașterea copilului, instanța va încuviința, în procedură de urgență și în ședință secretă, întocmirea certificatului de naștere sau adopția definitivă prin verificarea valabilității contractului de surogat și prin identificarea copilului ca fiind cel născut în urma acestui contract.

(9) Pentru eliberarea certificatului judiciar de încuviintare a surogatului, instanța va audia părțile și va lua consimțământul acestora pentru conceperea copilului, purtarea sarcinii, nașterea și transmiterea acestuia către cuplul beneficiar. Instanța va solicita cuplului beneficiar avizul medical emis de clinica medicală de specialitate care dovedește imposibilitatea de a purta o sarcină și va putea audia și medicul specialist. Mama purtatoare trebuie să prezinte și avizul emis de ANT prin care se face dovada că este înscrisă în Registru și îndeplinește cerințele legale.

(10) Certificatul judiciar de incuviintare a surogatului trebuie să conțină:

a. Consimțământul la Surogat dat de către mama purtătoare și soțul acesteia, dacă este căsătorită. Aceștia trebuie să consimtă la surogat în mod liber, necondiționat, și numai după ce au fost informați în mod corespunzător asupra consecințelor acestuia, inclusiv asupra imposibilității stabilirii legăturii de filiație dintre ei și copil.

b. Consimțământul familiei beneficiare care a înaintat cererea instanței judecătorești. Instanța va informa cu acest prilej cuplul solicitant că din momentul în care acest consimțământ rămâne irevocabil, legătura de filiație dintre ei și copil este definitivă, chiar dacă intervine procedura adopției pentru unul dintre ei.

c. Atestarea familiei beneficiare efectuată de către Direcția generală de asistență socială și protecția copilului în raza careia se află domiciliul cuplului beneficiar.

(11) La nașterea copilului se va întocmi actul de naștere provizoriu consemnându-se în conținutul acestuia numărul dosarului de surogat, numele mamei purtătoare și numele părinților beneficiari. Certificatul de naștere se va întocmi în baza hotărârii judecătorești pronunțată în condițiile alin.8.

(12) Prin contractul de surogat mama purtătoare și soțul acesteia, dacă este căsătorită:

- vor accepta predarea copilului/copiilor imediat după naștere către cuplul beneficiar, renunțând la toate drepturile legale ce decurg din actul nasterii.

- Se vor angaja să nu contacteze nici un membru al familiei cuplului beneficiar, inclusiv copilul, orice intenție de a intra în contact cu aceștia trebuind derulată prin intermediul autorității competente (ANT)

(13) Prin Contractul de Surogat cuplul beneficiar:

- se va angaja să preia copilul / copiii născuți, imediat după naștere, indiferent de condiția medicală a acestuia / acestora;

- se va angaja să solicite instanței competente încuviințarea întocmirii certificatului de naștere sau adopția definitivă imediat după naștere (în cel mult trei zile de la data nașterii);

- se va angaja să nu contacteze mama purtătoare și soțul acesteia sau pe oricare din membrii familiei acesteia, decât prin intermediul ANT.

(14) Nici o persoană fizică sau juridică nu poate:

- iniția, intermedia sau negocia în numele altei persoane încheierea unui Contract de Surogat

- solicita compensații materiale altele decât cele aferente consilierii juridice aferente încheierii contractului de Surogat

- organiza sau gestiona și utiliza baza de date cu informații aferente încheierii unui Contract de Surogat

ART.14 Registrul National Al Donatorilor De Celule Reproductive

(1) Pentru evidența donatorilor se înființează Registrul National Al Donatorilor De Celule Reproductive, organizat și gestionat în cadrul Compartimentului RUAM din cadrul Agenției National de Transplant. Prin Registrul National Al Donatorilor De Celule Reproductive se realizează sistemul national de evidența al donatorilor.

(2) Datele obligatorii a fi inscrise in Registrul National Al Donatorilor De Celule Reproductive se refera la: nume, prenume, CNP, adresa in momentul prelevarii, nume, prenume, CNP parinti ai donatorului, informatii asupra istoricului medical stiut in momentul recoltarii, fenotipul donatorului.

(3) Agentia Nationala de Transplant are obligatia sa asigure accesul egal si nediscriminatoriu al tuturor membrilor la baza de date.

(4) Pentru a avea acces la informatiile inregistrate in Registrul National Al Donatorilor De Celule Reproductive, Centre Medicale autorizate RUAM si Bancile de Celule trebuie sa devina Membri ai Registrului si sa incheie un Acord de Confidentialitate cu Agentia Nationala de Transplant.

(5) In vederea primirii probelor Centrul Medical are obligatia de a verifica respectarea conditiilor etice pentru a evita accidente genetice.

(6) Inregistrarea Donatorilor in Registrul National Al Donatorilor De Celule Reproductive cade in sarcina Agentiei Nationale de Transplant, care in termen de 24 de ore de la comunicarea efectuata de Centre Medicale autorizate RUAM / Bancile de Celule Autorizate trebuie sa efectueze inregistrarea.

(7) Centre Medicale autorizate RUAM si Bancile de Celule au obligatia sa comunice Agentiei Nationale de Transplant in termen de 24 ore de la data recoltarii informatiile necesare inregistrarii in Registrul National Al Donatorilor De Celule Reproductive.

(8) Centrele Medicale indiferent daca sunt autorizate RUAM sau nu, unde au loc nasteri ca urmare a procedurii cu tert donator au obligatia sa comunice in termen de maxim 7 zile Agentiei Nationale de Transplant informatii cu privire la nastere.

(9) Agentia are obligatia de a pastra datele 80 de ani.

ART.15 Registrul National al Mamelor Purtatoare

(1) Registrul National al Mamelor Purtatoare este organizat si gestionat in cadrul Compartimentului RUAM din cadrul Agentiei Nationale de Transplant.

(2) Datele obligatorii a fi inscrise in Registrul National al Mamelor Purtatoare sunt numele si prenumele, CNP, informatii de contact, data depunerii cererii, informatii asupra istoricului medical stiut in momentul depunerii cererii.

(3) Agentia Nationala de Transplant are obligatia sa asigure accesul egal si nediscriminatoriu al tuturor membrilor la baza de date.

(4) Pentru a avea acces la informatiile inregistrate in Registrul National al Mamelor Purtatoare, Centrele Medicale autorizate RUAM si Bancile de Celule trebuie sa devina Membri ai Registrului si sa incheie un Acord de Confidentialitate cu Agentia Nationala de Transplant.

(5) Persoanele care vor sa devina mame purtatoare se vor inscrie in Registrul National al Mamelor Purtatoare administrat de Agentia Nationala de Transplant, prin cerere depusa la oricare Centru Medical Autorizat RUAM sau direct la ANT.

(6) Persoanele înscrise în Registrul Național al Mamelor Purtatoare vor putea solicita în orice moment retragerea din baza de date.

(7) Înscriserea și retragerea în și din Registrul Național al Mamelor Purtatoare se face cu titlu gratuit.

(8) Înregistrarea Mamelor Purtatoare în Registrul Național Mamelor Purtatoare cade în sarcina Agenției Naționale de Transplant, care în termen de 24 de ore de la primirea cererii trebuie să efectueze înregistrările.

(9) Centre Medicale autorizate RUAM au obligația să comunice Agenției Naționale de Transplant în termen de 24 ore de la data validării cererii, informațiile necesare înregistrării în Registrul Național Mamelor Purtatoare. De la depunerea cererii și până la validarea acesteia nu pot trece mai mult de 30 zile.

(10) Centrele Medicale, indiferent dacă sunt autorizate RUAM sau nu, unde au loc nașteri ca urmare a procedurii cu mama purtatoare au obligația să comunice în termen de maxim 7 zile Agenției Naționale de Transplant informații cu privire la naștere.

(11) În cazul în care cuplul solicitant apelează la serviciile unei femei care nu este autorizată, femeia în cauză nu poate semna contractul de surrogat decât după ce face înscrierea acesteia în Registrul, în condițiile legii.

(12) Agenția are obligația de a păstra datele 80 de ani.

ART.16 Confidențialitatea și dreptul la informare

(1) Orice informații privind RUAM sunt confidențiale. Confidențialitatea nu presupune anonimatul deplin.

(2) În condițiile în care copilul a fost conceput prin RUAM cu material genetic (gameti) al părinților, aceștia au dreptul să decida dacă vor informa sau nu copilul rezultat prin RUAM asupra modului în care a fost conceput.

(3) În condițiile în care copilul a fost conceput prin RUAM cu tert donator sau cu mama purtatoare, părinții au obligația de a anunța Centrul Medical unde a avut loc nașterea, ca copilul/copii sunt născuți în urma unei proceduri FIV cu tert donator sau mama purtatoare. Neanunțarea în termen de 14 de zile de la naștere atrage după sine prevederile art. 41 alin 5

(4) În condițiile în care copilul a fost conceput prin RUAM cu tert donator copilul are dreptul de a fi informat iar părinții legali au obligația ca la împlinirea vârstei de 18 ani să-l informeze că a fost conceput prin RUAM cu donator.

(5) Cu toate acestea, în cazul în care, în lipsa unor astfel de informații, există riscul unui prejudiciu grav pentru sănătatea unei persoane concepute prin tehnici RUAM sau a descendenților acesteia, ANT poate autoriza transmiterea informațiilor înainte de împlinirea vârstei de 18 ani, în mod confidențial, medicului sau autorităților competente.

(6) De asemenea, oricare din descendenții persoanei concepute prin tehnici RUAM poate să se prevealeze de acest drept, dacă faptul de a fi privat de informațiile pe care le cere poate să prejudicieze grav sănătatea sa ori pe cea a unei persoane care îi este apropiată.

(7) Donatorul și rudele acestuia nu pot fi contactate fără acordul lor, chiar dacă se invocă un motiv medical.

(8) Donatorul și copiii acestuia pot accede la informații despre copiii rezultați în urma donației, fără a-i putea contacta decât cu acordul acestora, chiar dacă se invocă un motiv medical.

(9) Toate solicitările se fac scris către ANT. Aceasta informează persoana despre care se solicită informații privind identitatea. Răspunsul se comunică solicitantului, care trebuie să-l respecte, sub sancțiunea legii.

(10) Instanța, procurorul sau altă autoritate a statului poate avea acces la informații a unei când acestea sunt necesare pentru soluționarea unui caz aflat în atenția autorității, cu respectarea confidențialității.

ART.17 Autorizarea și funcționarea centrelor medicale specializate RUAM

(1) Autorizarea centrelor medicale specializate RUAM se va face de către Ministerul Sănătății și Familiei, în baza referatului emis de Agenția Națională de Transplant, respectând normelor legale în vigoare.

(2) Pentru a putea fi autorizate, centrele medicale autorizate RUAM trebuie să îndeplinească cumulativ criteriile minime prevăzute.

(3) În termen de 6 luni de la data publicării noilor criterii Centrele Medicale autorizate RUAM vor depune noile dosare de acreditare pentru a se emite noua Autorizație de Funcționare.

(4) Până la emiterea noii Autorizații de Funcționare, Centrele Medicale își vor continua activitatea.

(5) Autorizația de funcționare a Centrelor Medicale autorizate RUAM este valabilă timp de 12 luni, anual fiind necesară reînnoirea acesteia pentru a se reconfirma respectarea criteriilor

(6) Orice modificări survenite în criteriile în baza cărora s-a emis Autorizația de Funcționare, trebuie aduse la cunoștința Agenției Naționale de Transplant în termen de maxim 15 zile de la producerea evenimentului iar ANT va hotărâ dacă Centrul Medical poate continua activitatea sau acesta va trebui întrerupt.

ART.18 Responsabilitatea administrativă

(1) Pentru coordonarea, supravegherea și monitorizarea activităților specifice RUAM se înființează Compartimentul pentru RUAM în cadrul Agenției Naționale pentru Transplant. Ministerul Sănătății este obligat ca în termen de 90 zile de la data publicării prezentei legi să emită Ordin privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare, a organigramei și a componentei Consiliului științific al Agenției Naționale de Transplant

(2) În termen de maxim 90 zile de la publicării, Agenția Națională de Transplant va emite Criteriile de Acreditare a Centrelor Medicale specializate RUAM, respectând următoarele cerințe minime:

a. Organizare și Management

i. Manager cu studii de specialitate în domeniul medical sau biologic

ii. Organigrama adecvată fluxurilor medicale ce urmează să se desfășoare

iii. Definirea Fluxurilor Medicale ce urmeaza a se desfasura in cadrul Centrului Medical, cu identificarea posturilor responsabile si a celor operationale

iv. Existenta Fiselor de Post pentru fiecare Post identificat in organigrama

b. Personal

i. Cel putin un Medic specialist cu specializare RUAM angajat cu contract de munca pe perioada nedeterminata;

ii. Cel putin un Biolog cu specializare Embriologie angajat cu contract de munca pe perioada nedeterminata;

iii. Personal medical de specialitate care sa acopere toate posturile prevazute in organigrama, cu specificarea tipului de contract si a timpului de munca ce urmeaza a fi prestat in Centru;

c. Echipamente si Materiale: existenta in proprietatea Centrului a echipamentelor adaptate tehnicilor si procedurile ce urmeaza a se desfasura. Criteriile vor cuprinde si nomenclatorul echipamentelor obligatorii a se afla in proprietatea centrului.

d. Spatiu: Existenta unui spatiu cu destinatie specifica, in proprietate sau prin contract de inchieriere pe durata de existenta a Autorizatiei de Functionare, spatiu care sa asigure desfasurarea actului medical in conditii de maxima securitate pentru pacienti si cadre medicale. Prin criterii se va urmarii respectarea conditiilor de suprafata, de fluxuri, a zonelor cu regim special, a conditiilor de separare, demarcatie si a zonelor cu acces special;

e. Sistemul de Asigurarea Calitatii prin existenta certificatului ISO sau existenta unei cereri de obtinere a certificatului ISO. Daca la emiterea Autorizatiei de Functionare nu exista certificat ISO, aceasta nu va mai putea fi renoita fara obtinerea certificarii ISO.

(3) In termen de 90 zile de la data publicarii ANT este obligata sa instituie Registrul National al Donatorilor de Celule Reproductive si Registrul National al Mamelor Purtatoare, sa elaboreze normele de organizare a Registrelor, sa notifice toate clinicile acreditate asupra obligatiilor ce decurg din instituirea Registrelor si asupra obligativitatii incheierii Acordului de Confidentialitate; documente tip pentru: acord de confidentialitate, cerere inregistrare Registrul National al Mamelor Purtatoare, Fisa de Raportare a nasterilor rezultate in urma RUAM cu celule proprii/tert donator/mama purtatoare, modele cadru pentru Contractul de Surogat, Donatie

(4) Gestionarul datelor inregistrate in Registrul este Agentia Nationala de Transplant prin Compartimentul pentru RUAM. Persoana desemnata va incheia acord de confidentialitate si va raspunde de confidentialitatea datelor si informatiilor inscrise in Registre.

(5) Agentia Nationala pentru Transplant este abilitata sa organizeze actiuni de marketing si de promovare, din surse proprii sau prin donatii, a campaniilor de constientizare a existentei si efectelor infertilitatii, de prevenire a acesteia, de constientizare a actiunilor de donare si de mama purtatoare.

Sectiunea a 3-a PRINCIPII / REGULI DE UTILIZARE A TEHNICILOR

ART.19 Investigatii medicale preliminare

(1) Poate beneficia de investigatii medicale preliminare orice persoana care intentioneaza sa se supuna unei proceduri RUAM, in conditiile specifice procedurii aferente.

(2) Investigatiile medicale preliminare cuprind procedurile si analizele medicale efectuate inainte de inceperea tratamentului preimplantator in vederea stabilirii starii de infertilitate, a starii de sanatate a pacientilor si a gradului de risc pe care procedura RUAM o prezinta pentru pacienti.

(3) Pentru a beneficia de decontarea in baza Subprogramului National a investigatiilor medicale preliminare, solicitantii trebuie sa semneze Contractul de Asistenta Reproductiva.

ART.20 Tratament preimplantator

(1) Tratamentul preimplantator reprezinta ansamblul procedurilor medicale si a tratamentului medicamentos ce au loc in perioada premergatoare implantarii.

(2) Tratamentul preimplantator poate incepe numai dupa efectuarea investigatiilor medicale preliminare, cand se constata ca procedura RUAM nu prezinta risc pentru sanatatea pacientilor si ca pana la aceasta au fost epuizate posibilitatile altor proceduri pentru tratamentul infertilitatii.

ART.21 Tehnici terapeutice preimplantatoare

Poate beneficia de tehnici terapeutice preimplantatoare orice persoana care intentioneaza sa se supuna unei proceduri de inseminare artificiala sau de fertilizare in vitro, in conditiile specifice procedurii aferente.

ART.22 Inseminarea artificiala / Fertilizarea in Vitro

(1) **Inseminarea artificiala / Fertilizarea in Vitro** se pot realiza utilizand:

a) Gameti provenind de la cuplu

b) Gameti / Embrioni proveniti de la tert donator inregistrat in Registrul National al Donatorilor de celule reproductive

c) Gameti / Embrioni proveniti din import

(2) Pentru a avea acces la tehnicile aferente Inseminarii artificiale / Fertilizare in Vitro, bărbatul și femeia ce formează cuplul sau femeia singură trebuie să îndeplinească cumulativ următoarele condiții:

a. să fie vii în momentul semnării Consimțământului Informat și a Contractului de Reproducere Umana Asistată sau a Contractului de Donatie;

b. femeile să aibă vârsta de minim 20 ani și maxim 45 de ani;

c. bărbații să aibă vârsta de minim 20 ani și fără limita superioară de vârstă;

d. să aibă capacitate deplină de exercițiu și să nu fie decăzuți din drepturile părintești;

e. să își exprime în prealabil consimțământul informat, în condițiile legii, cu privire la folosirea tehnicii în cauză și acceptarea efectelor acestora;

f. să încheie cu unitatea medicală Contractul de Asistență Reproductivă.

(3) În elaborarea protocolului de procedură se vor avea în vedere respectarea următoarelor principii de baza:

a. Pentru fecundare se va utiliza doar sperma prelucrată în laborator autorizat, provenind de la un singur bărbat;

b. Într-un ciclu de tratament nu se pot transfera mai mult de trei zigoti sau preembrioni;

c. Transferul a mai mult de un zigot/preembrion, purtarea unei sarcini multiple și reducția embrionară se fac pe riscul beneficiarilor, iar aceste riscuri trebuie explicate de către medic;

d. Surplusul de ovule și preembrioni rămași în urma embriotransferului, pot fi crioconservati, donați pentru procreare sau cercetare sau distruși, în funcție de solicitarea scrisă a titularilor;

e. Preembrionul nu poate fi transferat în corpul femeii (uter) decât dacă se afla într-un stadiu de dezvoltare mai mic de 14 zile. După această perioadă, dacă nu s-au transferat sau crioconservat, preembrionii trebuie distruși.

f. În situația realizării RUAM cu tert donator, Centrele de fertilitate au obligația de a verifica în Registrul național al donatorilor de celule reproductive numărul utilizării donațiilor făcute de o anumită persoană și numărul de copii rezultați.

ART.23 Donarea

(1) Donarea se efectuează în baza unui contract de Donatie încheiat între Donator și Clinica Medicală.

(2) Donarea se efectuează cu titlu gratuit, Clinica unde se efectuează prelevarea putând acorda compensații materiale de natură compensării unei zile de muncă calculată în baza salariului minim pe economie la acea dată, a transportului și asigurării unei mese în limita unui bon valoric. Compensația va fi înscrisă în Contractul de Donatie.

(3) Prin prezenta lege se autorizează exportul de celule reproductive doar de către centre autorizate de Ministerul Sănătății și Familiei.

(4) Se pot dona: sperma, ovule, ovule fecundate până la stadiul de preembrion.

ART.24 Donarea de spermă

Pentru a avea acces la tehnicile aferente bărbatul trebuie să îndeplinească cumulativ următoarele condiții:

a) să fie viu în momentul semnării Consimțământului Informat și a Contractului de Donatie, cât și în momentul recoltării;

b) să își exprime în prealabil consimțământul informat, în condițiile legii, cu privire la folosirea tehnicii în cauză și acceptarea efectelor acestora;

c) bărbatul să aibă vârsta de minimum 20 ani și maximum 45 de ani;

- d) sa se fi supus investigatiilor medicale preliminare;
- e) să nu se fi născut mai mult de 5 copii de la același donator.

ART.25 Donarea de ovule

(1) Pentru a avea acces la tehnicile aferente, femeia trebuie să îndeplinească cumulativ următoarele condiții:

- a) să fie vie în momentul recoltării;
- b) să își exprime în prealabil consimțământul informat, în condițiile legii, cu privire la folosirea tehnicii în cauză și acceptarea efectelor acestora;
- c) femeia sa aiba varsta de minimum 20 ani si maximum 35 de ani;
- d) sa se fi supus investigatiilor medicale preliminare;
- e) să nu se fi născut mai mult de 5 copii de la aceeași donatoare.

(2) Donarea de ovule se efectueaza numai ca urmare a unui tratament preimplantator care a avut drept scop efectuarea unei fertilizari in vitro.

ART.26 Donarea de preembrioni / zigoti

(1) Donarea de preembrioni / zigoti este permisă de la cuplu la cuplu, prin intermediul procedurii de adopție embrionară. Cuplul donator trebuie să aibă deja cel puțin un copil. Cuplul primitor trebuie să fie căsătorit de cel puțin doi ani.

(2) Procedura de adopție embrionară se efectuează în fața instanței, în ședință secretă.

(3) Judecătorul va verifica existența și valabilitatea consimțământului cuplului de origine, consimțământului cuplului primitor și îndeplinirea tuturor condițiilor cerute de prezentă lege.

(4) Judecătorul va verifica și îndeplinirea cerințelor economice și sociale cerute de legea adopției prin Direcția generală de asistență socială și protecția copilului în raza careia se afla domiciliul cuplului beneficiar.

(5) Pentru neîndeplinirea unor cerințe legale, judecătorul poate stabili un termen pentru ca cuplul solicitant să intre în limitele legii.

(6) În cazul încuviințării adopției embrionare, judecătorul va emite un Certificat Judiciar De Adopție Embrionară, acesta trebuind comunicat și ANT. Certificatul va conține în mod obligatoriu caitatea embrionilor donați și datele de identificare pentru fiecare in parte.

(7) În cazul respingerii cererii, solicitanții pot urma calea recursului la instanța superioară.

(8) În momentul înlăturării piedicilor care au dus la respingerea cererii, cuplul solicitant poate începe o nouă procedură de adopție embrionară, chiar pentru același embrion.

(9) Preembrionii proveniți din tehnici cu terț donator nu pot fi donați.

(10) Nu se pot dona mai mult de trei preembrioni o data si acestia trebuie sa provină de la același cuplu.

(11) Un cuplu poate dona cu condiția să nu se fi născut mai mult de 5 copii din donațiile făcute de acesta.

ART.27 Crioconservarea

- (1) Crioconservarea se efectueaza doar în centre autorizate:
 - a. Pentru celulele rezultate in urma aplicarii tehnicilor preimplantatoare;
 - b. Pentru sperma donata;
 - c. In scopul prezervarii fertilitatii, in conditiile legii, in cazul aparitiei unor afectiuni medicale sau efectuarii de tratamente care afecteaza fertilitatea.
- (2) Pentru a beneficia de servicii, solicitantul va incheia un Contract de Prestari servicii cu Centrul Medical / Banca.
- (3) In contractul de prestari servicii incheiat intre Centrul Medical / Banca, se va specifica in mod expres scopul pentru care se efectueaza crioconservarea, si anume:
 - a. Numai pentru uzul propriu;
 - b. Pentru uz propriu si pentru donatie;
 - c. Numai pentru donatie.
- (4) În cazul alin.(3) lit.b. trebuie specificat pe fiecare mostră / ovul / peembrion în parte destinația sau, dacă nu s-a făcut această specificație, în momentul existenței unei cereri, titularul depozitului va autoriza actul donației, după ce este informat cu privire la numărul mostrelor și viabilitatea lor.
- (5) Contractul de prestari servicii incheiat in conditiile alin.(3) lit.a. și b. este valabil un an, dupa care pentru a-si continua efectele trebuie prelungit sau, in caz contrar, dupa notificarea beneficiarului la adresa din contract, va fi reziliat unilateral de catre Banca. In cazul rezilierii, produsul ce face obiectul contractului va fi distrus dupa 6 luni de la data notificarii.
- (6) Contractul de prestari servicii incheiat in conditiile alin.(3) lit.c. se va incheia pentru o perioada conform art... aliniat (6)
- (7) Va fi permisă conservarea gameților și a zigoților pe o perioadă de cel mult 5 ani.
- (8) În cazul imposibilității executării procedurilor de transfer din cauza unor riscuri privind sănătatea și viața pentru femeie sau viitorul copil, zigoții / preembrionii pot fi conservați temporar până la eliminarea riscurilor.

ART.28 Sarcina Surogat

- (1) Surogatul este acceptat daca prin diagnostic medical este stabilit ca femeia căsătorită sau femeia singura este incapabila din punct de vedere medical sa poarte o sarcina la termen.
- (2) Pentru a putea incheia Contractul de Surogat partile trebuie sa indeplineasca cumulativ urmatoarele conditii:
 - b. Cuplul care apeleaza la mama purtatoare sa fie casatorit de cel puțin doi ani;
 - c. Sa se foloseasca materialul genetic al cel puțin unuia dintre soții beneficiari;
 - d. Mama purtatoare sa nu fie donatoare de ovule pentru copilul purtat;

e. Dacă mama purtătoare este căsătorită, sotul acesteia să nu fie donator de spermă pentru copilul purtat;

f. Să fie semnat Contractul de Surogat anterior implantării embrionului, în condițiile legii

(3) De la prevederile alin.2 lit.c. și d. pot face excepție rudele până la gradul IV inclusiv în cazul rudeniei în linie colaterală ale oricăruia dintre soții beneficiari, cu condiția înscrierii în Registrul Donatorilor și Registrul Național al Mamelor Purtătoare, semnării Contractului de Surogat și să aiba cel puțin 20 de ani impliniți.

(4) Pentru a fi înscrise în Registrul Național al Mamelor Purtătoare, femeile vor trebui să îndeplinească cumulativ următoarele condiții:

a. Să aiba cel puțin 20 de ani și cel mult 35 de ani impliniți;

b. Să aiba cel puțin un copil propriu;

c. Să fie declarate apte din punct de vedere medical în urma investigațiilor medicale preliminare;

d. Să semneze Consimțământul informat și Acordul Notarial Prealabil în care îi sunt aduse la cunoștință atât riscurile medicale cât și consecințele juridice referitoare la filiație. Dacă face parte dintr-un cuplu căsătorit, Consimțământul Informat și Acordul Notarial vor fi semnate și de către soț.

(5) Solicitățile pentru încheierea unui contract de surrogat se vor depune la Centrele Medicale autorizate RUAM care vor monitoriza sub consiliere psihologică și juridică discuțiile purtate între părți și vor aviza încheierea unui astfel de contract. Solicitățile pentru încheierea unui contract de surrogat se vor depune la ANT însoțite de avizul medical al clinicii autorizate.

(6) După primirea solicitării de încheiere a unui contract de surrogat, Centrul Medical va înainta solicitarea către Agenția Națională de Transplant care va pune la dispoziție baza de date la zi.

(7) O femeie poate purta maximum două sarcini surrogat.

CAPITOLUL III. REGULI PRIVIND PROTECȚIA ȘI DREPTURILE COPILULUI NĂSCUT ÎN CONDIȚIILE PREZENTEI LEGI

ART.29 Situația legală a copilului

(1) Copilul rezultat din tehnici omologe are situația legală a unui copil natural.

(2) Copilul rezultat din tehnici eterogene are statut de copil natural pentru părintele al cărui celule reproductive au fost folosite și un statut similar celui adoptiv față de părintele neprocreativ care a consimțit la realizarea reproducerii asistate cu donator, fără posibilitatea desfacerii legăturii de filiație.

(3) Copilul rezultat în urma unui contract de surrogat are statut de copil natural pentru părintele al cărui celule reproductive au fost folosite și un statut similar celui adoptiv față de părintele neprocreativ care a consimțit la realizarea reproducerii asistate cu donator, fără posibilitatea desfacerii legăturii de filiație. Mama purtătoare își pierde dreptul natural asupra copilului născut din momentul semnării contractului de surrogat.

(4) Copilul rezultat prin reproducere post-mortem are toate drepturile unui copil conceput în timpul vieții față de părintele decedat și rudele acestuia, în condițiile alin.1-3.

ART.30 Rudenia

Reglementările Codului Familiei privind rudenția sunt aplicabile și în cazul RUAM.

ART.31 Filiația copiilor proveniți din RUAM

(1) Filiația maternă și paternă între părinții de la care provin celulele reproductive pe baza consimțământului informat prealabil și copilul rezultat se stabilesc în conformitate cu prevederile dreptului comun. În cazul cuplurilor necăsătorite, consimțământul obligă partenerul ca și pe soț.

(2) Filiația paternă în cazul folosirii donatorului de spermă se stabilește față de soțul / partenerul care și-a exprimat valabil consimțământul efectuării procedurii cu tert donator.

(3) Filiația maternă în cazul donării de ovule se stabilește, pe baza consimțământului informat prealabil, prin regula faptului nașterii, față de femeia care naște copilul, cu respectarea prevederilor privind legăturile de sânge.

(4) Filiația în cazul donării de embrioni se stabilește, în baza Certificatului Judiciar de Adopție Embrionară, față de soții beneficiari. Astfel, femeia care naște este mama copilului, iar tatăl este soțul acesteia.

(5) Exprimarea valabilă a consimțământului instituie obligația stabilirii filiației față de titularii consimțământului.

(6) Nici o acțiune în tăgada paternității sau în contestarea legăturii de filiație bazate pe acest consimțământ nu poate fi exercitată.

(7) În cazul lipsei sau nulității consimțământului, pentru stabilirea raporturilor de filiație se aplică regulile de drept comun.

ART.32 Filiația în baza contractului de surrogat

(1) Filiația în cazul copilului rezultat în urma unei sarcini surrogat se stabilește, în baza Certificatului judiciar de incuviintare a surrogatului, în condițiile art.13 (Contractul de Surogat) alin.8.

(2) În cazul în care mama purtătoare nu este căsătorită, tatăl legal al copilului este considerat bărbatul din cuplul beneficiar.

(3) În cazul în care copilul provine dintr-un ovul prelevat de la soția beneficiară, la nașterea acestuia instanța o va declara pe soția beneficiară ca mamă biologică și legală a copilului, iar pe soțul acesteia ca tată firesc dacă s-au folosit gameții săi sau legal dacă s-a apelat la tert donator, în baza prezumției de paternitate, chiar dacă mama purtătoare este căsătorită sau s-a căsătorit în timpul executării contractului.

(4) Dacă ovulul provine de la tert donator, acesta trebuie fecundat cu gameții soțului beneficiar, iar procedurile adopției anticipate și definitive se vor derula doar față de soția beneficiară în condițiile art.13

(Contractul de Surogat) alin.8 și următoarele, soțul acesteia fiind considerat tatăl biologic și legal al copilului, indiferent dacă mama purtătoare este căsătorită sau nu.

(5) Regulile de la alin.(1)-(4) se aplică și când mama purtătoare sau soțul acesteia sunt rude până la gradul IV inclusiv în linie de rudenie colaterală cu unul din soții beneficiari și donează gametii în condițiile legii.

(6) Nici o acțiune în tăgădă sau contestarea filiației nu este posibilă în acest caz.

(7) Mama purtătoare și soțul acesteia nu sunt considerați părinți ai copilului în nici o situație. Prin excepție, în cazul în care părinții beneficiari mor înainte de nașterea copilului, instanța poate încuviința adopția acestuia de către mama purtătoare și soțul ei, dacă este căsătorită.

CAPITOLUL IV. SANCTIUNI

ART.33 Producerea și dezvoltarea abuzivă a embrionilor

(1) Fecundarea ovulelor și dezvoltarea acestora în afara corpului unei femei în orice alt scop decât pentru inducerea sarcinii prin realizarea unei tehnici de RUAM se pedepsește cu închisoare de la 3 ani la 7 ani și interzicerea unor drepturi.

(2) Cu aceeași pedeapsă se pedepsește persoana care prelevează și/sau păstrează ovule în alt scop decât inducerea sarcinii prin realizarea unei tehnici de RUAM.

(3) Transferul în corpul unei femei de gameți sau ovule fecundate, aflate în diferite stadii de dezvoltare, asupra cărora s-au derulat activități de cercetare științifică se pedepsește cu închisoare de la 5 ani la 10 ani și interzicerea unor drepturi.

ART.34 Alterarea genomului uman și selecția genetică

(1) Orice formă de selecție pe criterii eugenice, cu excepția art.8 lit.n, se pedepsește cu închisoare de la 3 ani la 7 ani și interzicerea unor drepturi.

(2) Alterarea patrimoniului genetic al gameților sau preembrionului și predeterminarea unor caracteristici genetice ale viitorului copil se pedepsește cu închisoare de la 5 ani la 10 ani și interzicerea unor drepturi.

(3) Utilizarea tehnicilor RUAM și a ingineriei genetice pentru crearea de arme biologice sau în orice alt scop militar se pedepsește cu închisoare de la 10 ani la 25 ani și interzicerea unor drepturi.

(4) Conceperea unui copil pentru alte scopuri decât recoltarea de celule stem sau sursă se pedepsește cu închisoare de la 3 ani la 7 ani și interzicerea unor drepturi.

(5) Orice test realizat în alte condiții decât cele prevăzute la art.8 lit.c și d. se pedepsește cu închisoare de la 3 ani la 7 ani și interzicerea unor drepturi.

(6) Selecția sexului viitorului copil, în alte condiții decât prevederile art.8 lit.e se pedepsește cu închisoare de la 3 ani la 7 ani și interzicerea unor drepturi.

ART.35 Surogatul ilegal

(1) Orice persoană care încheie contractul de surogat în scop de profit, beneficiu material sau alt beneficiu se pedepsește cu închisoare de la 3 ani la 7 ani și interzicerea unor drepturi.

(2) Cu aceeași pedeapsă se sancționează intermedierea, facilitarea sau încurajarea încheierii unui contract de surogat în scop de profit, beneficiu material sau alt beneficiu.

(3) Încheierea unui contract de surogat de persoane care nu îndeplinesc condițiile prezentei legi se pedepsește cu închisoare de la 3 ani la 7 ani și interzicerea unor drepturi.

(4) Transferul copilului de la mama purtătoare la cuplul beneficiar în alt mod decât permite prezenta lege se pedepsește cu închisoare de la 1 an la 5 ani și interzicerea unor drepturi.

ART.36 Clonarea, himerele și hibridii

(1) Realizarea unei persoane sau ovul fecundat, aflat în diferite stadii de dezvoltare, prin clonare se pedepsește cu închisoare de la 3 ani la 15 ani și interzicerea unor drepturi.

(2) Specialistul care realizează clonarea se sancționează și cu interzicerea definitivă a practicării profesiei.

(3) Fecundarea celulelor de același sex se pedepsește cu închisoare de la 3 ani la 7 ani și interzicerea unor drepturi.

(4) Obținerea de embrioni prin orice formă de realizare de hibridi sau himere se pedepsește cu închisoare de la 3 ani la 15 ani și interzicerea unor drepturi.

(5) Transferul unui embrion clonat, unui hibrid sau unei himere în corpul unei femei sau animal se pedepsește cu închisoare de la 3 ani la 15 ani și interzicerea unor drepturi.

ART.37 Lipsa consimțământului sau autorizației

(1) Realizarea RUAM fără consimțământul conform art.9 se pedepsește cu închisoare de la 3 ani la 7 ani și interzicerea unor drepturi.

(2) Cu aceeași pedeapsă se sancționează oricine practică RUAM fără autorizația necesară.

(3) Încălcarea prevederilor art.22 alin.(3) lit.e se pedepsește cu închisoare de la 3 ani la 7 ani și interzicerea unor drepturi.

ART.38 Traficul ilegal și comercializarea de gameți și embrioni

(1) Traficul și comercializarea de gameți și ovule fecundate, aflate în diferitele stadii de dezvoltare, se pedepsește cu închisoare de la 3 ani la 7 ani și interzicerea unor drepturi.

(2) Cu aceeași pedeapsă se sancționează intermedierea pentru fapte prevăzute la alin. (1).

(3) Încălcarea dispozițiilor art.23-25 se pedepsește cu Î/A și IUD se pedepsește cu închisoare de la 1 an la 5 ani și interzicerea unor drepturi.

(4) Încălcarea dispozițiilor art.23-25 se pedepsește cu închisoare de la 3 ani la 7 ani și interzicerea unor drepturi.

(5) Gameții prelevați în mod ilegal și ovulele fecundate, aflate în diferite stadii de dezvoltare, realizate în mod ilegal se vor distruge.

ART.39 Prelevarea și utilizarea ilegală de gameți

(1) Suprastimularea ovariană și recoltarea ovulelor pentru donare se pedepsește cu închisoare de la 3 ani la 7 ani și interzicerea unor drepturi.

(2) Când femeia este minoră fapta prevăzută la alin. (1) se pedepsește cu închisoare de la 5 ani la 10 ani și interzicerea unor drepturi.

(3) Prelevarea de gameți de la bărbați care nu îndeplinesc criteriile privind donarea se pedepsește cu închisoare de la 1 ani la 5 ani și interzicerea unor drepturi. Când donatorul este minor pedeapsa este închisoare de la 3 ani la 7 ani și interzicerea unor drepturi.

(4) Când prelevarea se face de la persoane decedate sau de la feteși morți sau avorturi pedeapsa este închisoare de la 3 ani la 7 ani și interzicerea unor drepturi.

(5) Transferul de embrioni sau gameți proveniți de la mai multe persoane se pedepsește cu închisoare de la 3 ani la 7 ani și interzicerea unor drepturi.

(6) Transferul de embrioni sau gameți alții decât cei indicați prin contract se pedepsește cu închisoare de la 3 ani la 7 ani și interzicerea unor drepturi.

ART.40 Încălcarea confidențialității

(1) Nerespectarea confidențialității datelor protejate în condițiile art.16 se pedepsește cu închisoare de la 1 ani la 5 ani și interzicerea unor drepturi.

(2) Contactarea donatorului sau a rudelor sale ori a copilului sau rudelor sale fără acordul acestora se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 3 ani sau cu amenda și interzicerea unor drepturi.

ART.41 Falsul în declarații și uzul de fals. Nedecларarea.

(1) Falsul în declarații și uzul de fals în vederea accederii la RUAM se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 3 ani.

(2) Falsul în declarații și uzul de fals în vederea obținerii finanțării publice se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 5 ani.

(3) Falsul în declarații și uzul de fals în condițiile art.9 alin.7 și art.10 alin.4 se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 5 ani și interzicerea unor drepturi.

(4) Nedecларarea în termen a datelor și informațiilor așa cum sunt prevăzute la art. 4 alin.6-8, art.15 alin.10 se pedepsește cu amenda contravențională de la 5.000 lei la 50.000 lei

(5) Nedeclararea în termen a datelor și informațiilor așa cum sunt prevăzute la art.16 alin.3, se pedepsește cu amenda contravențională de la 5.000 lei la 50.000 lei

ART.42 Alte violări ale legii

(1) Se pedepsește cu închisoare de la 3 ani la 7 ani și interzicerea unor drepturi orice persoană care, cu intenție:

- a. Realizează tehnici sau proceduri de RUAM fără respectarea art.5
- b. Realizează tehnici sau proceduri de RUAM asupra unor persoane care nu îndeplinesc condițiile de acces; Când persoana beneficiară este minoră pedeapsa este închisoare de la 5 ani la 10 ani și interzicerea unor drepturi
- c. Înregistrează incorect sau incomplet datele privind derularea oricărei proceduri de RUAM
- d. Realizează reproducerea post-mortem în alte condiții decât prevede art.8 lit.i
- e. Încalcă prevederile art. 22 alin (3) lit.b, art. 22 alin (3) lit.f, art. 27

(2) Sunt pasibili de pedeapsă bărbatul și femeia asupra cărora se realizează tehnici sau proceduri de RUAM în cazurile prevăzute la art.33 alin.(3), art.34 alin. (1), (2), (4)-(6), art.36 alin (5), art.37 alin. (1), art.38 alin.(1), (3) și (4), art.39 alin. (1)-(3), (5) și (6), art.42 alin.(1) lit.a., b., d., e.

ART.43 Sanționarea tentativei

Tentativa infracțiunilor prevăzute în art. 34-39, 41 și 42 se pedepsește.

ART.44 Stabilirea raporturilor de filiație

Realizarea oricărei proceduri fără respectarea prevederilor legii duce la stabilirea legăturilor de filiație în conformitate cu prevederile Codului Familiei pentru persoanele care au încălcat legea.

ART.45 Sancționarea persoanelor juridice

(1) Realizarea RUAM în centre neautorizate se sancționează cu amenda de 2.000.000 de lei și una din pedepsele complementare prevăzute de art. ART. 53¹ din Codul Penal.

(2) Centrele medicale sau de cercetare autorizate în care s-au săvârșit fapte sancționate de prezenta lege sunt sancționate cu amenda de la 2500 la 2.000.000 de lei și una din pedepsele complementare prevăzute de art. ART. 53¹ din Codul Penal. Săvârșirea mai multor abateri poate atrage revocarea autorizației.

(3) Încălcarea confidențialității de către persoana juridică ce detine sau are acces la informații protejate de prezenta lege se pedepsește cu amenda de la 2500 la 2.000.000 de lei și una din pedepsele complementare prevăzute de art. ART. 53¹ din Codul Penal. Săvârșirea mai multor abateri poate atrage revocarea autorizației.

(3) Crioconservarea în alte condiții decât prevede art.27 se pedepsește cu amendă de la 2.500 la 2.000.000 de lei și una din pedepsele complementare prevăzute de art. ART. 53¹ din Codul Penal. Săvârșirea mai multor abateri poate atrage revocarea autorizației.

(4) Centrele de depozitare care și-au pierdut autorizația sau o au suspendată trebuie să transfere în alte centre autorizate și în condiții de siguranță depozitul.

CAPITOLUL V DISPOZIȚII FINALE

Art.46 Dispoziții finale

(1) Ministerul Sănătății Publice și Autoritatea Națională de Transplant sunt obligate să în termen de 90 zile de la data publicării prezentei legi să elaboreze normele de aplicare a prezentei legi

(2) Ministerul Muncii și Protecție Sociale este obligat să elaboreze în termen de 90 zile normele pentru evaluarea persoanelor ce au depus cerere în vederea efectuării RUAM.

(3) Ministerul Sănătății Publice va elabora Subprogramul Național de Reproducere Umană în termen de 90 zile începând cu anul intrării în vigoare a legii.

(4) În 90 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi centrele medicale și de depozitare autorizate trebuie să înainteze ANT lista cu datele de identificare ale embrionilor produși în scopul RUAM până la data intrării în vigoare a legii și datele de identificare ale persoanelor pentru care s-au produs sau donat aceștia. Încălcarea acestei prevederi se sancționează cu amendă contravențională.

(5) În 90 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi centrele medicale și de depozitare autorizate trebuie să înainteze ANT lista cu datele de identificare ale persoanelor ce au efectuat donații ale gametilor și embrionilor aflați în custodia. Încălcarea acestei prevederi se sancționează cu amendă contravențională.

(6) În termen de 6 luni de la data publicării noilor criterii Centrele Medicale autorizate RUAM vor depune dosarele în vederea obținerii Autorizației de Funcționare în baza prezentei legi.

(6) În termen de maxim 90 zile de la publicării, Agenția Națională de Transplant va emite Criteriile de Acordare a Centrelor Medicale specializate RUAM.

(7) În termen de 90 zile de la data publicării ANT este obligată să instituie Registrul Național al Donatorilor de Celule Reproductive și Registrul Național al Mamelor Purtătoare, să elaboreze normele de organizare a Registrelor, să notifice toate clinicile acreditate asupra obligațiilor ce decurg din instituirea Registrelor și asupra obligativității încheierii Acordului de Confidențialitate; documente tip pentru: acord de confidențialitate, cerere înregistrare Registrul Național al Mamelor Purtătoare, Fișa de Raportare a nasterilor rezultate în urma RUAM cu celule proprii/tert donator/mama purtătoare, modele pentru Contractul de Surogat, Donatie

(4) Prezenta lege se completează cu prevederile Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și cu alte legi ce nu conțin dispoziții contrare.

(5) Prezenta lege se completeaza cu prevederile Legii 273/2004 republicata 2009 - Legea adoptiei si cu alte legi ce nu contin dispozitii contrare.

(6) La intrarea in vigoare a prezentei legi se abroga orice dispozitii contrare.

Aceasta lege a fost adoptata in sedinta Senatului din data de cu respectarea prevederilor Art.76 litera a din Constitutia Romaniei

Presedinte Senat

Mircea Geoana

Aceasta lege a fost adoptata in sedinta Camerei Deputatilor din data de cu respectarea prevederilor Art.76 litera a din Constitutia Romaniei

Presedinte Camera Deputatilor

Roberta Alma Anastase