

## Expunere de motive

### Proiect de Lege

#### Privind decontarea de către stat a unor tehnici de reproducere umană asistată medical

#### Motivul emiterii actului normativ

##### 1. Descrierea situației actuale

Infertilitatea este definită și recunoscută de Organizația Mondială a Sănătății drept o afecțiune medicală caracterizată prin lipsa obținerii unei sarcini după 12 luni de încercări de a concepe și care, fără investigații sau tratament, împiedică persoanele să devină părinți. Se estimează că una din șase persoane din întreaga lume se confruntă cu o formă de infertilitate în timpul vieții reproductive.

Numai în UE, infertilitatea afectează aproximativ 25 milioane de cetățeni. La nivelul României, rata generală de fertilitate comunicată de INS pentru anul 2018 a fost de 39,6 copii născuți vii la 1000 de femei aflate la vârstă fertilă, în timp ce anul 2019 a adus un declin al acestor numere, coeficientul fiind de 38,1 copii născuți vii la 1000 de femei aflate la vârstă fertilă.

Conform statisticilor oficiale comunicate de INS, în anul 2018, sporul natural în România a fost negativ, în valoare de -50.880 persoane. În anul 2019, diferența dintre nașteri și decese a fost și mai mare, fiind în valoare de -57.244 persoane. Rata de natalitate, de asemenea, a scăzut în anul 2019 la 203.109 copii născuți, față de anul 2018 când s-au înregistrat 214.614 copii născuți.

În mod evident, tendința dovedită de statistici este una de descreștere a ratei natalității, o amplificare a sporului natural negativ și o scădere a ratei de fertilitate. În acest sens, statul are obligația de a acționa în mod proactiv și de a stimula natalitatea prin măsuri dovedite științific că au rezultate, precum tehnicile de reproducere umană asistată medical.

În România există, pe hârtie, un Subprogram Național de Fertilizare in Vitro. Acest Subprogram are aceeași reglementare încă din anul 2017, prevederile fiind în mod constant prorogate prin diverse ordine de ministru. În prezent, Ordinul nr. 978/2019 al Ministrului Sănătății prorogă acest subprogram până la finalul lunii în care se împlinesc 60 de zile de la data intrării în vigoare a legii

bugetului de stat pe anul 2022. Cu toate acestea, alocările bugetare din 2020 și 2021 au fost aproape inexistente.

## 2. Schimbări preconizate

Acest proiect de lege își propune includerea tratamentelor și procedurilor specifice reproducerii umane asistate medical (inseminare artificială și fertilizare in vitro) în categoria serviciilor decontate din Fondul Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate, garantându-se astfel accesul tuturor pacienților asigurați care suferă de infertilitate să beneficieze de aceste servicii specifice.

*În ianuarie 2020, Ministrul Sănătății de la acea vreme afirma: Subprogramul MS a fost subfinanțat. Practic costul mediu alocat pe pacient este mult mai mic decât este nevoie. Această subfinanțare cronică a programelor de sănătate și a tot ce înseamnă medicină în România ne-a adus la situația în care suntem – un sistem sanitar care este pe roșu în toate sectoarele. Serviciul de reproducere asistată trebuie finanțat integral. Așa se practică. [...] Declinul demografic al țării este major, este îngrijorător. Avem o problemă reală de infertilitate a cuplurilor și trebuie să ieșim din această situație.*

Această declarație nu a produs efecte în practică, aspect care rezultă din faptul că în prezent acest subprogram este inaplicabil. Mai mult, procedura descrisă de subprogram limitează drastic numărul de beneficiari, în timp ce birocrăția aferentă înscrierii în acest subprogram descurajează în mod vădit cuplurile infertile să beneficieze de asistența medicală de care au nevoie.

Se impune astfel ca aceste proceduri să fie decontate direct din Fondul Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate.

Inițiativa urmărește să asigure accesul la aceste servicii medicale pentru:

- Cuplurile declarate medical ca fiind infertile, precum și pentru femeile infertile singure, indiferent dacă au sau nu copii obținuți pe cale naturală sau asistată medical;
- Beneficiarii trebuie să aibă calitatea de asigurat în conformitate cu prevederile art. 222 din Legea 95/2006, cu cel puțin 12 luni înainte de data efectuării primei proceduri medicale decontate;
- Cuplul sau femeia sigură infertilă, după caz, să aibă o indicație terapeutică pentru efectuarea unei proceduri de reproducere umană asistată medical;
- Având în vedere posibila evoluție a legislației în domeniu, nu sunt obligate cuplurile să fie un cuplu autolog, fiind permisă reproducere umană asistată medical și cu celule reproductive donate, dacă legislația româna va permite asta în viitor.

În același timp, inițiativa elimină arbitrariul în selectarea unităților sanitare eligibile, stabilind că sunt eligibile în primul an de aplicare doar unitățile medicale, publice sau private care au acreditare în domeniul tehnicilor de reproducere umană asistată medical.

În cel de-al doilea an de aplicare a legii, sunt eligibile pentru oferirea de servicii medicale de reproducere asistată medical decontate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate doar acele unități sanitare, publice sau private, acreditate în domeniul tehnicilor de reproducere umană asistată medical care pentru anul precedent fac dovada că cel puțin 30% din totalul procedurilor medicale de reproducere umană asistată medical decontate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate s-au finalizat cu obținerea unei sarcini constatate biochimic.

Pentru a se asigura o coerență legislativă, prezenta lege abrogă dispozițiile art. 248 alin. (1) lit. h) din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.

### **3. Impact financiar**

Impactul Bugetar preconizat este:

- Pentru procedura de inseminarea artificială: 1.750 lei/procedură \* 10.000 proceduri anuale = 17.500.000 lei
- Pentru procedura de fertilizare in vitro: 20.000 lei/procedură \* 10.000 proceduri anuale = 200.000.000 lei

Această previziune bugetară reprezintă o evaluare grosieră a costurilor asociate, în fapt acestea pot fi mai reduse. Un cost de 217.500.000 lei este unul nesemnificativ prin raportare la beneficiile sociale ale acestui program. Având în vedere prevederile Legii 500/2002, art.15, Guvernul are obligația elaborării fișei financiare pentru proiectele de acte normative.

Inițiativa propune decontarea serviciilor medicale, începând cu data de 1 ianuarie a anului următor intrării în vigoare a prezentei legi, pentru a crearea premizele bugetării acest program.

Față de cele prezentate, a fost elaborată propunerea legislativă privind decontarea de către stat a unor tehnici de reproducere umană asistată medical pe care o supunem Parlamentului spre adoptare.

## LISTĂ SEMNĂTURI SUSȚINĂTORI

## LEGE

Privind decontarea de către stat a unor tehnici de reproducere umană asistată medical

NR.	PARLAMENTAR	SEMNĂTURĂ	PARTID
1.	BLAGA DANIEL		USR
2.	CRISTI BEREA		USR
3.	DANIEZ TODA		USR
4.	Simina Tolbur		USR
5.	BĂLTA BETU VIOREL		USR
6.	TENITĂ DRAGOȘ - CĂTĂLIN		USR/US
7.	BOTEZ MIHAI - CĂTĂLIN		USR
8.	Violete Alexandru		USR
9.	SILVIU DEHELEAN		USR
10.	Fălovi Ursula		USR -
11.	Frodoan Iuliana		PNL
12.	CAUSIA MĂRIA		PNL
13.	Așcu George		PNL
14.	Banigas Mircea		PNL
15.	CȘEP EVA ANDREA		USR
16.	ZAKARIAS ZOLTAN		UDMR
17.	SETEA GABRIEL VALER		PSD
18.	CĂTĂLINA IVA - MARIA		PSD

19.	LUNGOA Lumitey LUCIAN	PSD
20.	MUSOIU Stefan	PSD
21.	Ofitea Oana-Merisone	USR
22.	Thellmann Christine	PNL
23.	DIANA BUTOIANU	USR
24.	MOLHAR RANU-ILIAN	USR
25.	LOZOT Ion Marian.	<del>PSD</del>
26.	Lotiu Cristian Paul	<del>PSD</del>
27.	SEISER CRISTIAN GABRIEL	<del>PSD</del>
28.	VEJLER SILVIU	<del>PSD</del>
29.	KOCIS-PRISTEA ALEXANDRU	<del>PSD</del>
30.	POLITEANU MIHAI	<del>PSD</del>
31.	ILIE' VICTOR	<del>PSD</del>
32.	GEORGE CRISTIAN TUTA	<del>PSD</del>
33.	HORGA MARIA-GABRIELA	Sup. Froy?
34.	Goleac Nicoleta	<del>PSD</del>
35.	RODICA MASSAR	<del>PSD</del>
36.	NICOL-EIORBA LAURA	<del>PSD</del>
37.	Tămașoae Alina Elena	<del>PSD</del>
38.	PREȘURĂ ALEXANDRA	<del>PSD</del>
39.	TEJA-STEFĂNESCU ELIZA	<del>PSD</del>
40.	OTESANU DANIELA	<del>PSD</del>

41.	Purasciu Rodica	PSD
42.	TOBBER BOGDAN	PSD
43.	BOCULA - GUMU SIMONA	AD
44.	GOSAVIU MARIANA POTERAG	USR
45.	<del>HAVARNEANU FILIP</del>	<del>USR</del>
46.	<del>PALASIE SCURTARU</del>	<del>USR</del>
47.	DUMITRACHE I. CRISTINA	PSD
48.	FIREA GABRIELA	PSD
49.	SPATARU ELENA SIMONA	USR
50.	BINICA SIVIA - MONICA	USR
	NEAGU DENISA - ELENA	USR

# LISTĂ SEMNĂTURI SUSȚINĂTORI

## LEGE

Privind decontarea de către stat a unor proceduri de reproducere umană asistată medical

NR.	PARLAMENTAR	SEMNĂTURĂ	PARTID
	MONICA-ELENA BERESCU		USR
1.			
2.	PROSTOL AZIN		USR
3.	STEFAN IULIAN ZORNOA		USR
4.	Rodanu Bogdan		USR
5.	Dan Barna		USR
6.	Rodu director		USR
7.	Taru Dana Silvia		USR
8.	Badea Mihai Alexandru		USR
9.	BABA IULIAN		PSD
10.	RASALIU MARIAN		PSD
11.	TODOSIO BENIAMIN		USR
12.	LUPCI ANDREI		USR
13.	DRAGU ANICA		USR
14.	CRISTIAN BRIAN		USR
15.	Bob Virgil/Marius		USR.
16.	NEȚOI EUGEN REMUS		USR
17.	BORDOI CRISTIAN		USR
18.	GEORGIANA MIHAELA		USR.

## LISTĂ SEMNĂTURI SUSȚINĂTORI

### LEGE

Privind decontarea de către stat a unor tehnici de reproducere umană asistată medical

NR.	PARLAMENTAR	SEMNĂTURĂ	PARTID
1.	CIOBANU RADU MIHAIL		UR
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			



## LISTĂ SEMNĂTURI SUSȚINĂTORI

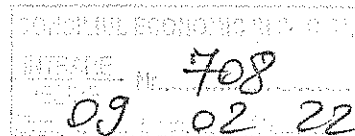
## LEGE

Privind decontarea de către stat a unor proceduri de reproducere umană asistată medical

NR.	PARLAMENTAR	SEMNĂTURĂ	PARTID
	STROE IONUT MARIAN		PNL
	HAVARNEANU FILIP		USR
	BULAI IULIAN		USR
	LAZAR TEODOR		USR
	SEBASTIAN CEDNIC		USR
	Niculescu Teodor Gheorghe Augustin Augustin		PNL - semnat
	SCANTEI LAURA IULIANA		PNL
	ALINA GORGHIU		PNL
	RADU MIHAIL		USR
	MOUSAN GEORGETA CARMEN		PSA.
	BARCARI LUMINITA		PNL
	MORAR OLIVIA DIANA		PNL
	CRISTIAN CHIRTES - sonata		PNL
	Liviu VOICULESCU		PNL
	GUDD MICHAEL		-PNL
	BALINT LIVIU - IOAN		PNL
	Pauline Nicoleta		PNL
	PAVEL POPESCU		PNL



ROMANIA



## PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENAT

### Lege

### privind decontarea de către stat a unor tehnici de reproducere umană asistată medical

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

#### Capitolul I – Dispoziții Generale

Art. 1. – Statul Român asigură persoanelor infertile asigurate, din fondul național unic de asigurări sociale de sănătate, servicii medicale de Reproducere Umană Asistată, având ca scop stimularea și creșterea natalității prin asigurarea de către stat a unor proceduri și tratamente de fertilizare in vitro și de inseminare artificială;

Art. 2. – În înțelesul prezentei legi, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

- (1) Prin *fertilizare in vitro* se înțelege tehnica reproducerii umane asistată medical prin fecundarea unui gamet feminin (ovul) și a unui gamet masculin (spermatozoid) care se realizează în laborator, embrionul rezultat fiind transferat în uter în scopul implantării și dezvoltării sale ulterioare în făt;
- (2) Prin *inseminare artificială* se înțelege tehnica reproducerii umane asistată medical prin care sperma prelucrată este introdusă direct în uter, în scopul creșterii șansei de fertilizare;
- (3) Prin *infertilitate* se înțelege reducerea în mod involuntar și semnificativ a capacității reproductive naturale a unei persoane, aflate la vârsta biologică de a procrea;
- (4) Prin *cuplu infertil* se înțelege cuplul care nu a avut capacitatea de a obține o sarcină, după 12 luni de contacte sexuale regulate neprotejate, având cel puțin un membru căruia i s-a stabilit indicația medicală pentru realizarea unei proceduri de reproducere umană asistată medical de către un medic specialist în obstetrică-ginecologie cu competență în tratamentul infertilității cuplului și reproducere umană asistată medical;

- (5) Prin *femeie infertilă singură* se înțelege femeia care nu este parte a unui cuplu și căreia i s-a stabilit indicația medicală pentru realizarea unei proceduri de reproducere umană asistată medical de către un medic specialist în obstetrică-ginecologie cu competență în tratamentul infertilității cuplului și reproducere umană asistată medical;
- (6) Prin *sarcină dovedită biochimic* se înțelege sarcina femeii constatată în urma unor analize de laborator specifice;
- (7) Prin *cuplu autolog* se înțelege cuplul pentru care se realizează o procedură de reproducere umană asistată medical cu utilizarea celulelor reproductive proprii;

## Capitolul II – Inseminarea Artificială

Art.3. – (1) Din fondul național unic de asigurări sociale de sănătate se asigură cuplurilor infertile, precum și femeilor infertile singure, în baza biletului de trimitere de la medicul specialist în obstetrică-ginecologie cu competență în tratamentul infertilității cuplului și reproducere umană asistată medical, până la trei proceduri de inseminare artificială.

(2) Din fondul național unic de asigurări sociale de sănătate sunt asigurate toate costurile privind procedura medicală și medicația specifică inseminării artificiale.

(3) Un cuplu infertil sau o femeie infertilă singură, după caz, poate beneficia de maximum trei proceduri de inseminare artificială asigurate de statul român.

Art.4. – (1) Pentru a beneficia de serviciile menționate la art.3, persoanele care suferă de infertilitate trebuie să îndeplinească următoarele criterii cumulative:

- a) Să fie parte a unui cuplu infertil sau să fie o femeie infertilă singură;
- b) Cu cel puțin 12 luni înainte de data efectuării primei proceduri medicale decontate, ambii membri ai cuplului infertil sau femeia infertilă singură, după caz, să aibă calitatea de asigurați în conformitate cu prevederile art. 222 din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
- c) Să aibă o indicație terapeutică pentru efectuarea unei proceduri de reproducere umană asistată medical;

(2) Pot beneficia de serviciile prevăzute la art.3 și persoanele care fac parte dintr-un cuplu care nu este autolog, precum și persoanele care au deja copii concepuți pe cale naturală sau asistată medical.

### Capitolul III – Fertilizarea in vitro

Art.5. – (1) Din fondul național unic de asigurări sociale de sănătate se asigură cuplurilor infertile, precum și femeilor infertile singure, în baza biletului de trimitere de la medicul specialist în obstetrică-ginecologie cu competență în tratamentul infertilității cuplului și reproducere umană asistată medical, până la trei proceduri de fertilizare in vitro.

(2) Din fondul național unic de asigurări sociale de sănătate sunt asigurate toate costurile privind procedura medicală și medicația specifică fertilizării in vitro.

(3) Un cuplu infertil sau o femeie infertilă singură, după caz, poate beneficia de maximum trei proceduri de fertilizare in vitro asigurate de statul român.

Art.6. – (1) Pentru a beneficia de serviciile menționate la art.5., persoanele care suferă de infertilitate trebuie să îndeplinească următoarele criterii cumulative:

- a. Să fie parte a unui cuplu infertil sau să fie o femeie infertilă singură;
- b. Cu cel puțin 12 luni înainte de data efectuării primei proceduri medicale decontate, ambii membri ai cuplului infertil sau femeia infertilă singură, după caz, să aibă calitatea de asigurați în conformitate cu prevederile art. 222 din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
- c. Să aibă o indicație terapeutică pentru efectuarea unei proceduri de reproducere umană asistată medical;

(2) În cazul femeii din cuplu sau în cazul femeii infertile singure, după caz, aceasta trebuie să îndeplinească și următoarele condiții:

- a. La momentul efectuării primei proceduri decontate, vârsta să fie cuprinsă între 24 și 40 de ani;
- b. În cazul femeii cu vârsta de peste 35 de ani, rezerva ovariană să fie în limite normale, probată prin valoarea AMH > 1 ng/ml;
- c. Indiferent de vârsta femeii, indicele de masă corporală al acesteia să fie între 20 și 30;

(3) Pot beneficia de serviciile prevăzute la art.5 și persoanele care fac parte dintr-un cuplu care nu este autolog, precum și persoanele care au deja copii concepuți pe care naturală sau asistată medical.

#### **Capitolul IV – Criteriile de eligibilitate ale unităților sanitare**

Art.7. – Pentru a beneficia de serviciile prevăzute la art. 3 și la art. 5, cuplul beneficiar sau femeia infertilă singură, după caz, trebuie să efectueze procedurile medicale specifice în cadrul unei unități medicale, publică sau privată, având acreditare în domeniul tehnicilor de reproducere umană asistată medical.

Art.8. – În primul an de aplicare a prezentei legi, toate unitățile sanitare care întrunesc criteriile de la art.7 sunt eligibile pentru oferirea de servicii medicale de reproducere asistată medical decontate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate, conform prezentei legi.

Art.9. – Începând cu cel de-al doilea an de aplicare a prezentei legi, sunt eligibile pentru oferirea de servicii medicale de reproducere asistată medical decontate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate doar acele unități sanitare, publice sau private, acreditate în domeniul tehnicilor de reproducere umană asistată medical care pentru anul precedent fac dovada că cel puțin 30% din totalul procedurilor medicale de reproducere umană asistată medical decontate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate s-au finalizat cu obținerea unei sarcini constatate biochimic.

#### **Capitolul V – Dispoziții finale și tranzitorii**

Art.10. – Decontarea serviciilor medicale prevăzute la art.3 și la art.5 va începe cu data de 1 ianuarie a anului următor intrării în vigoare a prezentei legi.

Art.11. – La data intrării în vigoare a prezentei legi, se abrogă dispozițiile art. 248 alin. (1) lit. h) din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, nr. 652 din 28.08.2015.

Această Lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art.75 și ale art.76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

**PREȘEDINTELE SENATULUI**  
**Florin-Vasile CIȚU**

**PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR**  
**Ion-Marcel CIOLACU**