



Parlamentul
Republicii Moldova

CPS -06 nr. 315

4 decembrie 2022

Comisia protecție socială, sănătate și familie

RAPORT

asupra proiectului de lege pentru modificarea unor acte normative (nr.284 din 11.07.2022)

Lectura II

Comisia protecție socială, sănătate și familie, potrivit atribuțiilor sale funcționale în conformitate cu prevederile art.27 din Regulamentul Parlamentului, fiind sesizată în fond, a examinat lectura a doua proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative, inițiativa legislativă a unui grup de deputați, și comunică următoarele.

Scopul proiectului de lege constă în actualizarea prevederilor ce țin de acordarea serviciilor de sănătate a reproducerii asistate medical.

Proiectul de lege are obiectivul ajustării prevederilor actelor normative existente, ce reglementează domeniul sănătății reproducerii, transplantului de țesuturi și celule, la prevederile legislației europene din domeniu și anume Directivele 2004/26; 2006/86 precum și a Directivelor ulterioare, care vin să completeze Directivele de bază în domeniile menționate.

Reglementările principale țin de ajustarea normelor de prelevare, prelucrare, conservare, stocare, distribuire și utilizare a celulelor reproductive, servicii acordate, la etapa actuală, de un șir de instituții și centre medicale publice și private din țară, dar care nu sunt reglementate la moment.

În comisie au parvenit avizele consultative ale comisiilor parlamentare, Direcției Generale Juridice, Centrului Național Anticorupție, precum și Avizului Guvernului. În baza propunerilor și amendamentelor a fost întocmită sinteza și redactat proiectul de lege, anexate la raport.

Guvernul, în avizul său, a recomandat marcarea proiectului de lege pe prima pagină în colțul drept de sus cu sigla „UE” și includerea clauzei de armonizare recomandată, expusă la începutul proiectului.

Cu votul majorității membrilor săi, membrii comisiei propun adoptarea în lectura a doua a proiectului de lege de către plenul Parlamentului, ținând cont de propunerile înaintate.

Dan PERCIUN

Președintele Comisiei

LEGE

pentru modificarea unor acte normative (sănătatea reproducerii)

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Prezenta lege transpune în legislația națională noțiunile (a) și (j) din articolul 2 și părțile B și F din anexa I ale Directivei 2006/86/CE a Comisiei din 24 octombrie 2006 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la cerințele de trasabilitate, notificarea reacțiilor și a incidentelor adverse grave, precum și anumite cerințe tehnice pentru codificarea, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane (text cu relevanță pentru SEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva (UE) 2015/565 a Comisiei din 8 aprilie 2015.

Art. I. – La articolul 33 din Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1995, nr. 34, art. 373), cu modificările ulterioare, alineatul (2) va avea următorul cuprins:

„(2) Serviciile medicale de reproducere umană asistată pot fi acordate de către prestatori de servicii medicale publici și/sau privați, acreditați și autorizați conform legislației.”

Art. II. – Legea nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2008, nr. 81, art. 273), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. Articolul 1 va avea următorul cuprins:

„Articolul 1. Obiectul de reglementare

Prezenta lege este cadrul juridic de reglementare a transplantului pentru toate organele, țesuturile și celulele umane, inclusiv celulele hematopoietice, prelevate din

cordoanul ombilical, măduva osoasă și sângele periferic, țesuturile și celulele reproductive, țesuturile și celulele embrionare și fetale (inclusiv celulele hematopoietice embrionare), exceptând organele, țesuturile și celulele prelevate de la animale, sângele și derivatele din sânge.”

2. În cuprinsul articolului 6, sintagma „Agenția Națională pentru Sănătate Publică” se substituie cu cuvântul „Agenția”.

Art. III. – Legea nr. 138/2012 privind sănătatea reproducerii (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr. 205–207, art. 673), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. Articolul 2:

noțiunea „tehnologii de asistare medicală a reproducerii umane” va avea următorul cuprins:

„tehnologii de reproducere asistată medical (TRA/ART) – toate intervențiile care includ manipularea in vitro a oocitelor și spermatozoizilor umani sau a embrionilor în scopul reproducerii. Acestea includ, dar nu se limitează la fertilizarea in vitro (FIV), transferul embrionului (ET), injectarea intracitoplasmatică a spermei (ICSI), biopsia embrionară, testarea genetică preimplantare (PGT), eclozarea asistată, transferul intrafalopian de gameți (GIFT), transferul intrafalopian de zigot, crioconservarea gameților și a embrionilor, donarea de spermă, de oocite sau de embrioni, ciclurile cu purtătoare gestaționale. TRA/ART nu includ inseminarea asistată folosind sperma de la partenerul femeii sau de la un donator de spermă;”

articolul se completează cu următoarele noțiuni:

„celule reproductive – toate țesuturile și celulele destinate utilizării în scopul reproducerii asistate;

celule sexuale (gameți) – celulele umane reproductive, purtătoare de cromozomi sexuali (spermatozoizii la bărbați, ovulele/oocitele la femei);

crioprezervarea sau conservarea fertilității – crioconservarea țesuturilor sau a celulelor reproductive pentru a păstra capacitatea lor reproductivă. Procesul de salvare sau de protejare a oocitelor, spermatozoizilor și/sau a țesutului reproductiv (țesutului ovarian, țesutului testicular) ale unei persoane, astfel încât aceasta să le poată folosi pentru a încerca să aibă copii biologici mai târziu în viață;

instituții responsabile pentru utilizarea la oameni – un centru de sănătate sau o unitate a unui spital sau un alt organism care utilizează țesuturi și celule umane la oameni;

cuplu reproductiv asistat medical – cuplu infertil, format dintr-un bărbat și o femeie, care beneficiază de reproducere asistată medical și care a contribuit total, parțial sau deloc cu gameți și țesut gonadal necesar reproducerii;

reproducere asistată medical (RAM/MAR) – reproducerea realizată prin diverse intervenții, proceduri, intervenții chirurgicale și tehnologii pentru tratarea diferitor forme de afectare a fertilității și a infertilității. Acestea includ inducerea ovulației, stimularea ovariană, declanșarea ovulației, toate procedurile TRA/ART, transplantul de uter și inseminarea intrauterină, intracervicală și intravaginală cu sperma soțului/partenerului sau a donatorului;

fertilizare in vitro (FIV) – procedura de reproducere asistată medical, care implică fertilizarea extracorporală. Include inseminarea convențională in vitro și injectarea intracitoplasmatică a spermei;

inseminare artificială (IA) – procedura medicală prin care sperma provenită de la partener sau donator se introduce, după prelucrarea ei în laborator, în uterul sau vaginul femeii, fertilizarea urmându-și cursul natural;

donare de embrioni – procesul prin care o femeie (sau un cuplu) donează embrioni pentru a permite unei alte femei (sau cuplu) să conceapă;

donare de oocite – procesul prin care o femeie (donatorul) donează oocite pentru a permite unei alte femei (primitorul) să conceapă, ca parte a unui tratament de reproducere asistată medical;

donare de oocite supranumerare (partajarea oocitelor)/de embrioni supranumerari – tip de donare de oocite/de embrioni în care o femeie care este supusă procedurii de reproducere asistată medical donează o parte din oocitele/embrionii ei clinicii în care urmează tratamentul, astfel încât acestea să poată fi folosite de o altă femeie (sau cuplu) pentru reproducerea asistată medical;

embrioni supranumerari – excesul de embrioni după embriotransfer;

maturare in vitro a oocitelor (MIV/IVM) – secvență de proceduri de laborator care permit maturarea extracorporală a oocitelor imature în oocite complet mature, capabile să fie fertilizate cu potențialul de a se dezvolta în embrioni;

transfer de embrion/embriotransfer – procedură în care unul sau mai mulți embrioni sunt plasați în uter sau în trompa uterină;

consimțământ informat – acordul voluntar al unei persoane pentru donare, pentru participare la studii de cercetare sau pentru a fi supusă unei proceduri diagnostice, terapeutice ori preventive, bazat pe cunoașterea și înțelegerea adecvată a informațiilor relevante relatate de personalul competent;

crioconservare – conservarea și stocarea țesuturilor și a celulelor viabile, inclusiv a gameților și a embrionilor, pentru a păstra viabilitatea acestora, fie prin îngheț lent, fie prin vitrificare;

distribuire – transportul și livrarea de celule sau țesuturi destinate utilizării la om;

prelevare – procesul prin care țesuturile sau celulele reproductive sunt puse la dispoziție pentru a fi stocate într-o bancă de țesuturi și/sau de celule sau pentru a fi utilizate la om. Acest proces include identificarea și evaluarea donatorului, obținerea consimțământului pentru donare, întreținerea donatorului și extragerea țesuturilor sau a celulelor reproductive;

stocare – întreținerea unui produs în condiții adecvate, controlate, până la distribuire;

transport – actul de transfer sau de transport al țesuturilor și celulelor reproductive dintr-un loc în altul în cadrul unei instituții sau între instituții. Poate include transportul între unitățile și/sau băncile de țesuturi și/sau de celule din aceeași țară sau către un alt stat care este parte a acordurilor sau convențiilor internaționale pentru o prelucrare sau stocare ulterioară.”

2. Articolul 3 va avea următorul cuprins:

„Articolul 3. Servicii de ocrotire a sănătății reproducerii

Activitățile privind sănătatea reproducerii umane sunt organizate și coordonate de Ministerul Sănătății și includ:

a) planificarea familială și contracepția;

- b) avortul și serviciile pentru întreruperea sarcinii în condiții de siguranță;
- c) maternitatea fără risc, inclusiv îngrijirea prenatală, îngrijirea pe perioada sarcinii, nașterii și a lehuziei, îngrijirea postnatală și îngrijirea nou-născutului în condiții de siguranță;
- d) alimentația corectă a copilului/nou-născutului, cu accent pe alimentația la sân;
- e) prevenirea, diagnosticul și tratamentul bolilor cu transmitere sexuală (BTS) și al infecției cu HIV/SIDA;
- f) sănătatea reproducerii și a sexualității la adolescenți și tineri;
- g) sănătatea sexuală a persoanelor în vârstă;
- h) prevenirea, diagnosticul precoce și tratamentul cancerului sistemului urogenital la femei și la bărbați și al cancerului mamar;
- i) sănătatea sexual-reproductivă a bărbaților;
- j) prevenirea și tratamentul infertilității;
- k) reproducerea asistată medical;
- l) prevenirea cancerului de col uterin prin screeningul cervical.”

3. Denumirea capitolului III va avea următorul cuprins:

**„Capitolul III
REPRODUCEREA ASISTATĂ MEDICAL ȘI MODALITĂȚILE DE
APLICARE A TEHNOLOGIILOR DE REPRODUCERE ASISTATĂ
MEDICAL”.**

4. Articolul 9 va avea următorul cuprins:

„Articolul 9. Folosirea tehnologiilor de reproducere asistată medical

(1) Persoanele au dreptul la tratamentul infertilității, inclusiv cu folosirea tehnologiilor de reproducere asistată medical.

(2) Folosirea tehnologiilor de reproducere asistată medical este permisă pentru cetățenii Republicii Moldova, cetățenii străini și apatrizii care au atins vârsta de 18 ani, care au indicații medicale și nu au contraindicații în privința folosirii acestor tehnologii.

(3) Serviciile de reproducere asistată medical pot fi acordate de către prestatorii de servicii medicale publice și/sau privați acreditați și autorizați în conformitate cu legislația.

(4) Prestatorii de servicii medicale publice și/sau privați pot utiliza (aplica) celule și țesuturi reproductive pentru reproducerea asistată medical, folosind tehnologiile de

reproducere asistată medical, și/sau pentru conservarea fertilității în conformitate cu legislația.

(5) Băncile de țesuturi și/sau de celule care nu sunt conectate la prestatorii de servicii medicale publici și/sau privați trebuie să fie autorizate pentru desfășurarea activităților de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, stocare și distribuire de țesuturi și/sau celule reproductive în conformitate cu legislația.

(6) Folosirea tehnologiilor de reproducere asistată medical este posibilă numai în baza consimțământului informat scris al beneficiarului, valabil pentru o singură procedură, care va include informații veridice și complete despre:

- a) esența tehnologiilor de reproducere asistată medical care urmează a fi folosite;
- b) aspectele medicale și cele legale ale procedurilor ce urmează a fi efectuate;
- c) riscurile asociate, efectele secundare și complicațiile posibile;
- d) rezultatele așteptate în urma tratamentului efectuat și factorii de care depinde rezultatul.

(7) Cuplul reproductiv asistat medical care se află sau nu într-o căsătorie înregistrată în modul stabilit de lege are dreptul la folosirea tehnologiilor de reproducere asistată medical cu condiția acordului reciproc și a semnării consimțământului informat, scris, de către ambii soți sau parteneri.

(8) Consimțământul informat este lipsit de efect juridic în cazul în care unul dintre soți/parteneri depune o cerere scrisă în acest sens la survenirea unor circumstanțe precum desfacerea căsătoriei legale sau separarea partenerilor ori decesul unui membru al cuplului reproductiv, petrecut înainte de finalizarea serviciilor de reproducere asistată medical.

(9) Consimțământul informat poate fi revocat în scris până în momentul inseminării sau transferului embrionului în corpul femeii, în mod unilateral de către unul dintre membrii cuplului reproductiv asistat medical, exclusiv în prezența medicului curant. Revocarea voluntară a consimțământului informat după momentul inseminării sau al transferului embrionului în corpul femeii este lovită de nulitate absolută.

(10) Femeile solitare au dreptul la folosirea tehnologiilor de reproducere asistată medical cu utilizarea spermei unui donator în baza consimțământului informat, semnat de ele.

(11) Datele referitoare la tratamentul infertilității prin aplicarea tehnologiilor de reproducere asistată medical sunt confidențiale și constituie un secret medical.

(12) Sunt permise următoarele tehnologii de reproducere asistată medical:

- a) inseminarea artificială cu sperma soțului;
- b) inseminarea artificială cu sperma donatorului;
- c) fertilizarea in vitro cu transferul intrauterin de embrioni;
- d) injectarea intracitoplasmatică a spermatozoizilor;
- e) ecloziunea asistată;
- f) extragerea prin tehnici microchirurgicale a spermatozoizilor din testicul și/sau glandele anexe;
- g) crioconservarea de spermă, de oocite, de embrioni pentru reproducerea asistată medical;
- h) donarea de spermă, de oocite, de embrioni;
- i) testarea genetică preimplantare;
- j) reducerea numărului de embrioni în cazul sarcinii multiple;
- k) crioprezervarea de gameți și țesut gonadal reproductiv (țesut testicular, țesut ovarian) pentru conservarea fertilității;
- l) maturarea in vitro a oocitelor.

(13) În domeniul reproducerii asistate medical sunt interzise:

- a) alegerea sexului viitorului copil, cu excepția cazurilor de risc al moștenirii bolilor genetice severe legate de sex;
- b) avortul selectiv al embrionilor de un anumit sex, specificat în reglementările internaționale de bioetică;
- c) clonarea ființei umane, crearea de himere și transplantarea acestora în organismul uman;
- d) folosirea celulelor sexuale pentru crearea de embrioni umani exclusiv pentru cercetări științifice;
- e) aplicarea unor tratamente pentru reproducerea asistată medical sau a unor tehnologii de reproducere asistată medical fără consimțământul persoanei;
- f) prestarea serviciilor de reproducere asistată medical în lipsa unei autorizații sanitare de funcționare eliberate de Agenția Națională pentru Sănătate Publică și în lipsa autorizației eliberate de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției de Transplant;
- g) violarea confidențialității datelor privind donările de spermă, de oocite sau de embrioni;
- h) obținerea gameților și/sau a țesuturilor gonadale reproductive de la persoane cu vârsta sub 18 ani (cu excepția cazurilor de crioprezervare a fertilității în baza indicațiilor medicale).

(14) Persoanele care și-au dat consimțământul informat scris pentru folosirea tehnologiilor de reproducere asistată medical, în cazul nașterii prin această metodă a unuia sau mai multor copii, se înscriu ca părinți ai acestuia/acestora în modul stabilit de Codul familiei și nu au dreptul să-și conteste maternitatea și/sau paternitatea, făcând referință la aceste circumstanțe.

(15) Copiii născuți ca urmare a inseminării artificiale sau a fertilizării in vitro au aceleași drepturi ca și copiii născuți prin reproducere naturală.

(16) Activitățile privind reproducerea asistată medical sunt coordonate de Consiliul Național pentru Reproducerea Asistată Medical și monitorizate de Agenția de Transplant.”

5. Articolul 10 se completează cu alineatul (6) cu următorul cuprins:

„(6) Cuplurile care suferă de infertilitate și care au indicații medicale pentru procedura de reproducere asistată cu spermă de la donator, precum și femeile solitare care își doresc obținerea unei sarcini și nașterea unui copil au dreptul de a beneficia de sperma donată de la o bancă de țesuturi și/sau de celule aflată pe teritoriul Republicii Moldova cât și în afara teritoriului țării.”

6. Articolul 11:

se completează cu alineatul (5¹) cu următorul cuprins:

„(5¹) Pentru obținerea de embrioni prin utilizarea tehnologiei de fertilizare in vitro pot fi folosiți:

- a) gameții (oocitele și spermatozoizii) proprii ai cuplului căsătorit sau ai cuplului aflat în concubinaj, care a solicitat, de comun acord, utilizarea fertilizării in vitro;
- b) sperma proprie a cuplului căsătorit sau a cuplului aflat în concubinaj și oocitele donate;
- c) oocitele proprii ale cuplului căsătorit sau ale cuplului aflat în concubinaj și sperma donată (în cazul femeilor solitare – numai sperma de la un donator anonim);
- d) oocitele donate și spermatozoizii donați.”

alineatele (6) și (10) vor avea următorul cuprins:

„(6) Condițiile necesare pentru realizarea programului de fertilizare in vitro sunt:

- a) consimțământul informat scris al cuplului reproductiv sau al femeii solitare, dacă acesta/aceasta apelează la sperma unui donator;

b) aplicarea tehnologiilor de reproducere asistată medical de către prestatorii de servicii medicale publici și/sau privați acreditați și autorizați conform legislației;

c) lipsa de contraindicații medicale pentru utilizarea tehnologiilor de reproducere asistată medical și/sau a inseminării artificiale și/sau pentru a avea o sarcină;

d) efectuarea examenelor medicale și a testelor de laborator obligatorii pentru cuplurile reproductive asistate medical și femeile solitare beneficiare de tratamente de reproducere asistată medical;

e) respectarea cerințelor de selecție, evaluare, examinare și testare obligatorie a donatorilor de gameți și embrioni în donarea de la non-parteneri;

f) evaluarea, examinarea și testarea obligatorie a pacienților care recurg la crioprezervarea fertilității.”

„(10) În cazul oocitelor și al embrionilor rămași neutilizați după programul de fertilizare in vitro, pacienții au dreptul să decidă:

a) crioconservarea acestora pentru utilizarea ulterioară în proiecte de reproducere asistată medical personală;

b) refuzul utilizării ulterioare a acestora și, respectiv, distrugerea acestora;

c) donarea acestora către un alt cuplu în vederea obținerii sarcinii.”

7. Articolul 12 va avea următorul cuprins:

„Articolul 12. Donarea de celule sexuale și de embrioni

(1) Donarea de celule sexuale și de embrioni trebuie să se bazeze pe principiile consimțământului voluntar informat, confidențialității și anonimatului donatorului și al primitorului (cu excepția cazului de recoltare de la o persoană apropiată primitorului), altruismului donatorului și solidarității dintre donator și primitor.

(2) Donatori de spermă pot fi bărbații de vârstă reproductivă (nu mai mică de 18 ani și nu mai mare de 45 de ani) care, în urma examenelor medicale, a testelor biologice, genetice, a evaluării psihologice și a examenului andrologic, au fost confirmați ca fiind fizic și psihic sănătoși și ca având parametrii spermogramei normali.

(3) Donatori de oocite pot fi femeile de vârstă reproductivă (nu mai mică de 18 ani și nu mai mare de 36 de ani) care, în urma examenelor medicale, a testelor biologice, genetice, a evaluării psihologice și a examenului ginecologic, au fost confirmate ca fiind fizic și psihic sănătoase și ca având parametrii rezervei ovariene normali.

(4) Donatori de embrioni sau de oocite pentru un alt cuplu reproductiv asistat medical pot fi și pacienții programului de fertilizare în vitro care, printr-o decizie liberă și consimțământ informat, acceptă să doneze surplusul de embrioni sau de oocite (partajarea și/sau împărțirea oocitelor) ori să doneze gameții sau embrionii rămași în urma tratamentului reproductiv propriu după decizia de încheiere a propriului proiect de reproducere/paternal.

(5) Donator de gameți sau de embrioni nu poate fi o persoană care:

- a) nu are capacitatea de exercițiu deplină;
- b) este plasată în arest, se află în penitenciar sau într-un centru de cazare pentru străini;
- c) a primit măsuri de izolare, de carantină sau este supusă unui tratament pentru pacienții internați;
- d) este decăzută din drepturile părintești;
- e) nu este capabilă să evalueze actul donării sau consecințele acestuia;
- f) este spitalizată forțat.

(6) Donarea de celule sexuale poate fi anonimă și neanonimă. Donatori neanonimi de celule sexuale pot fi rudele pacienților până la gradul 2 (pentru femeie – rudele de sex feminin, pentru bărbat – rudele de sex masculin), precum și persoanele legate de aceștia printr-o afecțiune deosebită (prieteni, amici).

(7) Comisia independentă de avizare monitorizează și controlează corectitudinea și legalitatea procedurii de donare neanonimă (neînrudite) de oocite, de asemenea autorizează donarea de oocite în situațiile prevăzute de prezentul articol.

(8) În cazul donării anonime de gameți și/sau de embrioni trebuie garantată confidențialitatea și păstrarea anonimatului donatorului și a primitorului (primitorilor) care au utilizat gameți și/sau embrioni donați pentru reproducerea asistată medical.

(9) În circumstanțe excepționale, care implică un anumit pericol pentru viața ori sănătatea copilului născut/copiilor născuți cu ajutorul tehnologiilor de reproducere asistată medical folosind gameți sau embrioni donați anonim, în conformitate cu legile procesuale penale, identitatea donatorului poate fi dezvăluită cu condiția că o astfel de dezvăluire să fie esențială pentru evitarea pericolului sau pentru atingerea scopul legal propus.

(10) Donarea de oocite de la un donator anonim trebuie să fie limitată la șase cicluri de stimulare ovariană cu prelevarea oocitelor, iar între ciclurile de donare se va face câte o pauză de minimum 3 luni.

(11) Gameții proveniți de la un donator sunt utilizați numai pentru reproducerea asistată medical a unui număr limitat de copii. Numărul maxim de copii născuți vii care au fost concepuți cu gameții unui donator anonim nu trebuie să fie mai mare decât trei.

(12) Donatorii de celule sexuale și de embrioni nu își asumă angajamente și sunt absolviți de responsabilitatea părintească față de viitorul copil. Ei nu au dreptul să ceară dezvăluirea datelor privind copilul sau privind părinții acestuia.

(13) Criteriile medicale de selecție a donatorilor sunt stabilite de către Consiliul Național pentru Reproducerea Asistată Medical.

(14) Donarea de celule sexuale și/sau de embrioni poate fi efectuată în baza unui consimțământ benevol și va fi perfectată sub forma de acord informat, semnat de către donator (donatori), care va include:

- a) scopul/scopurile pentru care celulele și/sau embrionii vor fi utilizați – în scop reproductiv, în cadrul programelor de reproducere asistată medical, pentru obținerea sarcinilor la persoanele cu probleme de fertilitate;
- b) instrucțiunile specifice de distrugere, dacă celulele și/sau embrionii nu sunt folosiți în scopul pentru care s-a obținut consimțământul;
- c) descrierea particularităților procedurii medicale ce urmează a fi efectuată;
- d) informații privind riscurile potențiale, efectele secundare și complicațiile posibile;
- e) consecințele juridice ale donării.

(15) Consimțământul/acordul pentru donarea de gameți sau embrioni poate fi revocat în orice moment atâta timp cât aceștia sunt disponibili la data revocării.

(16) În cazul donării de embrioni, partenerii cuplului donator de la care provin gameții și care a generat embrionul, precum și donatorul de oocite, în cazul partajării oocitelor, trebuie să fie considerați donatori non-parteneri și trebuie să respecte criteriile generale de examinare medicală și testare pentru donarea de la non-parteneri.

(17) Se interzice utilizarea de gameți de la un donator anonim în cazul persoanelor înrudite până la gradul 3. Respectarea calității actului medical în cazul utilizării gameților de la un donator anonim este totalmente responsabilitatea strictă a prestatorului de servicii medicale public sau privat.”

8. Legea se completează cu articolul 12¹ cu următorul cuprins:

„Articolul 12¹. Oferirea de indemnizații donatorilor de spermă, oocite și embrioni

(1) Actul donării de celule reproductive (spermă, oocite) și de embrioni este voluntar și neremunerat.

(2) Contractul de donare se încheie în formă autentică și confidențial între donator și prestatorul de servicii medicale public sau privat ori banca de țesuturi și/sau de celule autorizată pentru acest gen de activitate.

(3) Orice activitate de publicitate sau promovare, efectuată de către prestatorul de servicii medicale public sau privat, precum și de banca de țesuturi și/sau de celule autorizată, care încurajează donarea de celule și de țesuturi reproductive umane trebuie să respecte altruismul donării și în niciun caz nu poate încuraja donarea prin oferirea de profit sau de beneficii economice.”

9. Articolele 13 și 15 vor avea următorul cuprins:

„Articolul 13. Crioconservarea și transportul celulelor sexuale, al embrionilor și al țesuturilor reproductive

(1) Persoanele beneficiare de reproducerea asistată medical au dreptul la crioconservarea celulelor sexuale (spermatozoizilor, oocitelor), a embrionilor, precum și a țesuturilor reproductive masculine și feminine (țesutului testicular, țesutului ovarian) în instituția medico-sanitară publică sau privată, precum și în banca de țesuturi și/sau de celule, autorizate și acreditate pentru acest gen de activitate.

(2) În cazul bărbaților, conservarea fertilității poate fi aplicată:

a) în caz de boală și tratamente ce ar putea afecta grav calitatea spermei, pentru bărbații de vârstă reproductivă și băieții minori;

b) pentru crioconservarea spermei donatorilor și a bărbaților participanți la programele de reproducere asistată;

c) în cazul reproducerii amânate, pentru bărbații de vârstă reproductivă, la cererea acestora.

(3) Crioconservarea spermei obținute de la soț/partener sau de la donator poate fi efectuată atât pentru inseminare artificială, cât și pentru fertilizare in vitro.

(4) În cazul femeilor de vârstă reproductivă, conservarea fertilității poate fi aplicată:

- a) înainte de tratamente care prevăd riscuri de pierdere a funcției reproductive;
- b) în cazul reproducerii amânate, la cererea beneficiarilor.

(5) Conservarea fertilității la persoanele minore se efectuează cu consimțământul autorității tutelare sau al reprezentanților legali ai minorului, înainte de tratamentul care prevede riscuri de pierdere a funcției reproductive.

(6) Crioconservarea embrionilor poate fi aplicată în cazul obținerii unui surplus de oocite/de embrioni în cadrul programului de fertilizare in vitro.

(7) Crioconservarea celulelor sexuale și a embrionilor se efectuează în baza consimțământului informat scris al pacientului, care conține informații privind:

a) scopul/scopurile pentru care celulele sexuale și/sau embrionii sunt utilizați (scopul reproductiv personal, donare) și toate instrucțiunile specifice de distrugere în cazul în care celulele și/sau embrionii nu sunt folosiți în scopul pentru care s-a obținut consimțământul;

b) metoda de crioconservare, date privind condițiile și termenele de păstrare a celulelor sexuale și/sau a embrionilor.

(8) În cazul în care tratamentul infertilității se efectuează cu gameți sau cu embrioni crioconservați, consimțământul soților/partenerilor pentru decongelarea acestora trebuie obținut pentru fiecare tratament.

(9) Criteriile și condițiile de crioconservare, transport și decongelare a celulelor sexuale, a embrionilor și a țesuturilor reproductive sunt stabilite de Consiliul Național pentru Reproducerea Asistată Medical.”

„Articolul 15. Prestarea serviciilor de ocrotire a sănătății reproducerii

Serviciile de ocrotire a sănătății reproducerii pot fi prestate de prestatorii de servicii medicale publici și/sau privați, autorizați și acreditați pentru acest gen de activitate, în modul stabilit de legislație.”

10. Articolul 16 se completează cu alineatele (3), (4) și (5) cu următorul cuprins:

„(3) Consiliul Național pentru Reproducerea Asistată Medical este un organ colegial, permanent și consultativ, ale cărui scopuri sunt:

a) consilierea și îndrumarea cu privire la activitățile de reproducere asistată medical;

- b) contribuirea la dezvoltarea cadrului normativ și a standardelor în domeniul reproducerii asistate medical;
- c) actualizarea și diseminarea cunoștințelor științifice și tehnice în domeniul reproducerii asistate medical;
- d) asistarea Ministerului Sănătății în examinarea plângerilor din domeniul reproducerii asistate medical;
- e) consultarea autorităților competente în ceea ce privește elaborarea și aplicarea reglementărilor privind reproducerea asistată medical.

(4) Din cadrul Consiliului Național pentru Reproducerea Asistată Medical fac parte reprezentanți ai:

- a) Ministerului Sănătății;
- b) Comisiei ginecologie și obstetrică din cadrul Ministerului Sănătății;
- c) Comisiei andrologie și medicină sexuală din cadrul Ministerului Sănătății;
- d) Ministerului Afacerilor Interne;
- e) Agenției de Transplant;
- f) Agenției Naționale pentru Sănătate Publică;
- g) comunităților științifice și ai asociațiilor profesionale din domeniul reproducerii asistate medical, geneticii medicale și bioeticii.

(5) Consiliul Național pentru Reproducerea Asistată Medical este înființat pe lângă Ministerul Sănătății și activează în baza unui regulament aprobat de minister.”

11. Articolul 17 se completează cu alineatul (3) cu următorul cuprins:

„(3) Personalul medical al prestatorilor de servicii medicale publice și/sau privați și al băncilor de țesuturi și/sau de celule, care este implicat direct în activitățile legate de prelevarea, prelucrarea, conservarea, stocarea, distribuirea și utilizarea țesuturilor și a celulelor reproductive, trebuie să aibă calificările necesare pentru îndeplinirea acestor sarcini și să beneficieze de formare profesională continuă corespunzătoare.”

12. Articolele 18 și 19 vor avea următorul cuprins:

„Articolul 18. Acreditarea, autorizarea și inspecția

(1) Prestatorii de servicii medicale publice și/sau privați care asigură serviciile de reproducere asistată medical își desfășoară activitatea în baza:

- a) autorizației sanitare de funcționare, eliberată de Agenția Națională pentru Sănătate Publică;

b) certificatului de acreditare, eliberat de Consiliul National de Evaluare și Acreditare în Sănătate;

c) Regulamentului privind aplicarea tehnologiilor asistate medical, aprobat de Consiliul Național pentru Reproducerea Asistată Medical după coordonarea acestuia cu Ministerul Sănătății;

d) autorizării activităților de donare, prelevare, prelucrare, conservare, stocare, distribuire și utilizare la om a țesuturilor și celulelor, conform Legii nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane.

(2) Controlul asupra calității activităților de donare, obținere, control, prelucrare, conservare, stocare, distribuire și utilizare la om a țesuturilor și celulelor reproductive în domeniul reproducerii asistate medical este efectuat de Agenția de Transplant și se menține printr-un sistem de control al calității și de testare a tuturor activităților desfășurate de prestatorii de servicii medicale publice și/sau privați.

(3) În scopul garantării calității și siguranței celulelor și/sau a țesuturilor reproductive care urmează să fie utilizate pentru tehnologiile de reproducere asistată medical, Agenția de Transplant are dreptul să organizeze inspecții și să pună în aplicare măsuri de control adecvate privitor la:

a) activitățile de prelevare, prelucrare, conservare, stocare, transport și livrare de țesuturi sau celule, incluzând procedurile și activitățile efectuate în conformitate cu prezenta lege;

b) documentele sau registrele care se țin în conformitate cu prezenta lege;

c) cazurile de reacții și efecte adverse grave.

(4) Controlul calității activităților de donare, obținere, control, prelucrare, conservare, stocare, distribuire și utilizare la om a țesuturilor și a celulelor reproductive se efectuează cu respectarea dispozițiilor Legii nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal.

Articolul 19. Monitorizarea serviciilor de ocrotire a sănătății reproducerii și a reproducerii asistate medical

(1) Prestatorii de servicii medicale publice și/sau privați de nivel raional, municipal și național întocmesc anual rapoarte privind sănătatea reproducerii, care sunt prezentate Ministerului Sănătății.

(2) Monitorizarea activităților de donare, prelevare, obținere, testare, control, prelucrare, conservare, stocare, distribuire și utilizare la om a țesuturilor și celulelor

reproductive, efectuate de prestatorii de servicii medicale publici și/sau privați, inclusiv pentru reproducerea asistată medical, este realizată de Agenția de Transplant.

(3) Prestatorii de servicii medicale publici și/sau privați, băncile de țesuturi și/sau de celule, precum și persoanele juridice care desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi și/sau de celule reproductive sunt obligate să prezinte rapoarte cu privire la activitățile de donare, obținere, control, prelucrare, conservare, stocare, distribuire și utilizare la om a țesuturilor și celulelor reproductive, în modul stabilit de Ministerul Sănătății.”

13. Legea se completează cu articolul 19¹ cu următorul cuprins:

„Articolul 19¹. Autorizarea importului, exportului și a deplasărilor transfrontaliere ale celulelor și/sau țesuturilor reproductive

(1) Importul și/sau exportul de celule și/sau de țesuturi reproductive este necesar pentru a satisface cererea unui cuplu reproductiv sau a unei femei solitare în vederea reproducerii asistate medical, sau cererea unei persoane ale cărei celule sau țesuturi reproductive sunt stocate în vederea reproducerii asistate medical ori în vederea conservării și restabilirii fertilității.

(2) Doar băncile de țesuturi și/sau de celule autorizate pentru activități de reproducere asistată medical au dreptul să desfășoare activități de import și/sau export de celule și/sau de țesuturi reproductive.

(3) Autorizația de import sau de export de celule și/sau de țesuturi reproductive se eliberează de către Agenția de Transplant la solicitarea prestatorilor de servicii medicale publici și/sau privați sau a băncilor de țesuturi și/sau de celule autorizate pentru acest gen de activitate.

(4) Materialul genetic congelat (oocitele, sperma, embrionii, țesutul reproductiv), la cererea pacienților, poate fi transportat de la o clinică/bancă de țesuturi și/sau de celule la o altă clinică/bancă de țesuturi și/sau de celule aflate atât pe teritoriul Republicii Moldova, cât și în afara teritoriului țării.”

Art. IV. – (1) Prevederile prezentei legi intră în vigoare începând cu data de 1 ianuarie 2023.

(2) Guvernul, în termen de 6 luni de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, va pune actele sale normative în concordanță cu prevederile acesteia.

PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI

SINTEZA AMENDAMENTELOR

la proiectul de lege privind modificarea unor acte normative (nr.284 din 11.07.2022)

| Nr. crt. | Punctul din proiect | Textul părții constitutive a proiectului de act legislativ la care se propun amendamente, propuneri, obiecții | Autorul amendamentului propunerii, obiecției | Conținutul amendamentului propunerii, obiecției | Rezultatul examinării de către comisia sesizată în fond |
|----------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| | | 2. | 3. | 4. | 5. |
| 1. | | | Guvernul | Se propune de a marca pe prima pagină în colțul drept de sus cu sigla „UE” și a include clauza de armonizare cu următorul conținut: „Prezenta lege transpune art.2 (a) și (b), partea B și F din Anexa I a Directivei 2006/86/CE a Comisiei din 24 octombrie 2006 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la cerințele de trasabilitate, notificarea reacțiilor și a incidentelor adverse grave, precum și la anumite cerințe tehnice pentru codificarea , prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane (text cu relevanță pentru SEE), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directive (UE) 2015/565 a Comisiei din 8 aprilie 2015”. | Se acceptă |
| 2. | Art.II pct.3 | 3. La articolul 9: alineatele (3) și (4) vor avea următorul cuprins: (3) Transplantul de organe, țesuturi și de celule este permis prestatorilor de servicii medicale | Deputatul Dan Percium | Se propune excluderea din proiectul de lege | Se acceptă |

| | | | | | |
|----|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| | | publici și/sau privați autorizați în conformitate cu prevederile actelor normative în vigoare. (4) Prestatorii de servicii medicale publice și/sau privați autorizați să efectueze prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule sunt obligați să prezinte rapoarte despre activitatea respectivă în modul stabilit de Ministerul Sănătății. | | | |
| 4. | Art.III Pct2 | | | Se propune completarea proiectului de lege cu noțiunea „ <i>celule sexuale</i> , sinonim „ <i>gameți</i> ” cu următorul cuprins: „ <i>celule sexuale (gameți)</i> – celule umane reproductive purtătoare de cromozomi sexuali, (spermatozoizii la bărbați, ovulele la femeie)” | Se acceptă |
| 5. | Art.III | | Guvernul | Pe tot parcursul Art.II cuvântul „biobanca” se substituie cu sintagma „bancă de țesuturi și/sau celule” | Se acceptă |
| 6. | Art.III Pct.2 | <i>inseminarea intra-uterină (IUI)</i> - procedură prin care spermatozoizii procesați sunt transferați transcervical în cavitatea uterină; | Guvernul | Noțiunea „inseminarea intra-uterină (IUI)” se va substitui cu noțiunea: „ <i>inseminarea artificială(IA)</i> – procedura medicală 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.” | Se acceptă |
| 7. | Art.III Pct.2 | | Guvernul | Se propune completarea articolului cu noțiunea: „ <i>maturarea în vitro</i> - secvență de proceduri de laborator care permit maturarea extracorporală a oocitelor imature în oocite complet mature care sunt capabile să fie fertilizate cu potențial de a se dezvolta în embrioni; | Se acceptă |

| | | | | | |
|----|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 8. | Art.III pct.2 | | | La ART.III, pct.1, articolul 2 se propune următorul text: „ noțiunea „tehnologii de asistare medicală a reproducerii umane” va avea următorul cuprins: <i>tehnologie de reproducere asistată medical (TRA/ART)</i> – toate intervențiile care includ manipularea in vitro a oocitelor și spermatozoizilor umani sau a embrionilor în scopul reproducerii. Aceasta include, dar nu se limitează la fertilizarea in vitro (FIV), transferul embrionului (ET), injecția intracitoplasmatică a spermei (ICSI), biopsia embrionară, testarea genetică preimplantare (PGT), eclozarea asistată, transferul intrafalopian de gameți (GIFT), transfer intrafalopian de zigot, crioprezervarea gameților și a embrionilor, donarea spermei, a oocitelor sau a embrionilor și cicluri cu purtătoare gestaționale. Astfel, TRA/ART nu include, –nici registrele ART nu includ inseminarea asistată folosind sperma de la partenerul unei femei sau de la un donator de spermă.” | Se acceptă |
| 9. | Art.III Pct.2 | <i>donare de celule reproductive între parteneri</i> - donarea de celule reproductive între un bărbat și o femeie care declară că au o relație fizică intimă; <i>donarea de celule reproductive non-parteneri</i> - donarea de celule reproductive între un bărbat și o femeie care nu au o relație fizică intimă; numită și „donare cu terță parte” , „donare cu terț donator”; <i>instituții responsabile pentru utilizarea la oameni</i> - un centru de sănătate sau o unitate a unui | DGJ | Se propune excluderea din proiectul de lege deoarece nu sunt utilizate în Legea nr.138/2012 și nici a proiectului de lege. | Se acceptă |

| | | | | | |
|-----|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| | | spital sau alt organism care utilizează țesuturi și celule umane la oameni; <i>partajarea oocitelor</i> - se referă la o parteneră de sex feminin care intră în tratamentul reproducerii asistate medical și decide să doneze un număr specificat de oocite prelevate, de asemenea, cunoscut și sub denumirea de partajarea oocitelor; <i>donare dedicată destinată de oocite</i> - un tip de donare a oocitelor în care un donator anunt este atribuit unui primitor anuntit, care primește toate oocitele donatorului pentru tratamentul de reproducere asistat medical; <i>prelucrare sau procesare</i> - toate operațiunile implicate în pregătirea, manipularea, conservarea, stocarea și ambalarea țesuturilor sau celulelor destinate utilizării la om; | | | |
| 10. | Art.III Pct.5 art.9 alin.(8) | (8) Femeia și bărbatul care nu se află în căsătorie înregistrată în modul stabilit de lege au dreptul la folosirea tehnologiilor de reproducere asistată medical cu condiția acordului reciproc al partenerilor. | Guvernul DGJ | Se propune excluderea din proiect deoarece dublează prevederile alin.(7) al aceluiași articol. | Se acceptă |
| 11. | Art.III Pct.5 art.9 alin.(13) lit.f) | 1) maturarea in vitro a oocitelor (IVM/MIV). Selecția sexului viitorului copil în cazul riscului moștenirii maladiilor genetice legate de sex. | Guvernul | Textul „Selecția sexului viitorului copil în cazul riscului moștenirii maladiilor genetice legate de sex.” se exclude | Se acceptă |
| 12. | Art.III Pct.5 art.9 alin.(14) lit.f) | f) prestarea serviciilor de reproducere asistată medical în lipsa autorizațiilor necesare, eliberate în modul stabilit și a certificatului de acreditare | Guvernul | Lit.f) va avea următorul cuprins: „f) prestarea serviciilor de reproducere asistată medical în lipsa autorizației sanitare de funcționare eliberate de Agenția Națională | Se acceptă |

| | | | | | |
|-----|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| | | eliberat de Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate. | | pentru Sănătate Publică și autorizația eliberată de Ministerul Sănătății, la propunerea Agenției de Transplant;” | |
| 13. | Art.III Pct.6 alin.6) | 6. Articolul 10 se completează cu alineatul (6) cu următorul cuprins: (6) Cuplurile ce suferă de infertilitate și au indicații medicale pentru procedura de reproducere asistată cu sperma de la donator și femeile solitare ce își doresc obținerea unei sarcini și nașterea unui copil, sunt în drept de a beneficia de sperma donată de la o biobancă din afara Republicii Moldova. | Guvernul | Sintagma „biobancă din afara Republicii Moldova” va avea următorul conținut: „bancă de țesuturi și/sau celule din țară și din afara Republicii Moldova.” | Se acceptă |
| 14. | Art.III Pct.7 art.11 alin.(6) lit.b) | b) efectuarea intervenției într-o instituție medico-sanitară publică sau privată acreditată și autorizată pentru acest gen de activitate în condițiile legislației în vigoare; | Guvernul | Lit.b) va avea următorul cuprins: „b) aplicarea tehnologiilor medicale de reproducere asistată medical de prestatorii de servicii medicale publice și privați acreditați și autorizați conform legislației;” | Se acceptă |
| 15. | Art.III Pct.8 art.12 alin.(2) | (2) Donatori de sperma pot fi bărbații cu vârsta reproductivă, care în urma examenelor medicale, testelor biologice, genetice, evaluării psihologice, examenului andrologic, au parametri normali ai spermogramei și au fost constatați fizic și psihic sănătoși. (3) Donatori de oocyte pot fi femeile cu vârsta reproductivă, care în urma examenelor medicale, testelor biologice, genetice, evaluării psihologice, examenului ginecologic, au parametri normali ai rezervei ovariene, și au fost constatate fizic și psihic sănătoase. | Guvernul | Se propune completarea alin.(2) după sintagma „bărbații cu vârsta reproductivă” cu sintagma „(nu mai mică de 18 ani și nu mai mare de 45 de ani)” | Se acceptă |
| 16. | Art.III Pct.8 art.12 alin.(3) | | Guvernul | Se propune completarea alin.(3) după sintagma „femeile cu vârsta reproductivă” cu sintagma „(nu mai mică de 18 ani și nu mai mare de 36 de ani)” | Se acceptă |

| | | | | | |
|-----|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 17. | Art.III Pct.8 alin.(5) lit.e) | e) are autonomie limitată și nu este capabil să evalueze actul donării și consecințele prestării acestuia; | Guvernul DGJ | Lit.e) va avea următorul conținut: „e) nu este capabil să evalueze actul donării și consecințele prestării acestuia;” | Se acceptă |
| 18. | Art.III Pct.8 alin.(5) lit.g) | g) numărul de donări este strict reglementat prin actele normative aprobate de Guvern. | Guvernul | Se propune excluderea lit.g) din proiect Notă: se dublează prevederile dat și la alin.(10) al aceluiași articol | Se acceptă |
| 19. | Art.III Pct.8 alin.(6) | (6)Donarea de celule sexuale poate fi anonimă și ne anonimă. Donatori ne anonimi de celule sexuale pot fi rudele pacienților femeie – rudele de sex feminin, pentru bărbat – rudele de sex masculin), precum și persoane înrudite emoțional(prieteni, amici); | Guvernul DGJ | Alin.(6) va avea următorul cuprins: „(6)Donarea de celule sexuale poate fi anonimă și ne anonimă. Donatori ne anonimi de celule sexuale pot fi rudele pacienților <u>până la gradul 2</u> (pentru femeie – rudele de sex feminin, pentru bărbat – rudele de sex masculin), precum și persoane <u>legate printr-o afecțiune deosebită</u> (prieteni, amici); | Se acceptă |
| 20. | Art.III pct.8 art.12 | | Guvernul | Articolul 12 se va completa cu alin.(17) cu următorul cuprins: „(17) Se interzice utilizarea gameților de la un donator anonim în cazul persoanelor înrudite până la gradul 3. Respectarea calității actului medical pentru utilizare gameților de la un donator anonim, este totalmente responsabilitatea strictă a prestatorului de servicii medicale public și/sau privat.” | Se acceptă |
| 21. | Art.III pct.9 art.12 ¹ alin.(1) | (1) Actul donării de celule reproductive (spermă, oocyte) și embrioni este gratuit. | Guvernul | La alin.(1) cuvântul „gratuit” se va substitui cu sintagma „voluntar și neremunerat” | Se acceptă |
| 22. | Art.III pct.9 art.12 ¹ alin.(2) | (2) Donatorii de celule reproductive pot primi o indemnizație care se limitează strict la acoperirea cheltuielilor și a inconvenientelor | Guvernul | Alin.(2) se propune a fi exclus din proiect. | |

| | | | | | |
|-----|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| | | legate de actul de donare pentru recompensarea donatorilor în legătură cu pierderea veniturilor și cu alte cheltuieli justificate, cauzate de donare sau de examinările medicale aferente; | | | |
| 23. | Art.III pct.9 art.12 ¹ alin.(4) | (4)Orice activitate de publicitate sau promovare de către prestatorul de servicii publice și/sau private, precum și Biobanci autorizate, care încurajează donarea de celule și țesuturi reproductive umane trebuie să respecte natura altruistă a donării și în niciun caz nu poate încuraja donarea prin oferirea de profit sau beneficii economice. | DGJ | Se propune substituirea sintagmei „natura altruistă” din alin.(4) cu cuvântul „altruismul” | Se acceptă |
| 24. | Art.III pct.10 art.13 alin.(1) | (1) Persoanele beneficiare de reproducerea asistată medical, au dreptul la crioconservarea celulelor sexuale (spermatozoizi, oocite) și a embrionilor în instituția medico-sanitară publică sau privată, precum și Biobănci care au fost autorizate și acreditate pentru acest gen de activitate. | Guvernul | Se propune completarea după cuvântul „embrionilor, cu sintagma „ , precum și a țesuturilor reproductive masculine și feminine (țesut testicular, țesut ovarian)” | Se acceptă |
| 25. | Art.III pct.10 art.13 alin.(5) | (5)Conservarea fertilității la persoanele minore se efectuează cu consimțământul autorității tutelare sau al reprezentanților legali ai minorului, înaintea tratamentului, care prevede riscuri de pierdere a funcției reproductive | Guvernul | Sintagma „care prevede riscuri de pierdere a funcției reproductive” se va exclude. | Nu se acceptă |
| 26. | Art.III pct.14 art.18 alin.(1) | | Guvernul | Se propune completarea alin.(1) cu lit.d) cu următorul conținut: „d) autorizării pentru activitățile de donare, prelevare, prelucrare, conservare, stocare, distribuirea și utilizare țesuturilor și | Se acceptă |

| | | | | | |
|-----|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| | | | | celulelor, conform Legii nr.42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane.” | |
| 27. | Art.III pct.14 art.18 alin.(2) | (2) Controlul calității activității biobancare în domeniul sănătății reproducerii asistate medical se efectuează de către Agenția de Transplant și se menține printr-un sistem de control al calității și de testare a tuturor activităților desfășurate de prestatorii de servicii medicale publici și/sau privați. | Guvernul | La alin.(2) cuvântul „biobancare” se va substitui cu sintagma: „de donare, obținere, control, prelucrare, conservare, stocate, distribuire și utilizare a țesuturilor și celulelor reproductive” | Se acceptă |
| 28. | Art.III pct.14 art.18 alin.(4) | (4)Controlul calității se efectuează în condițiile respectării principiului confidențialității, în condițiile prezentei legi. | Guvernul | Alin.(4) va avea următorul cuprins: „(4) Controlul calității se efectuează în condițiile respectării Legii nr.133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal.” | Se acceptă |
| 29. | Art.III pct.15 art.19 alin.(2) | (2)Monitorizarea activității biobancare a prestatorilor de servicii medicale publici și/sau privați, privind activități de donare, prelevare, testare și respectiv prelucrare, stocare, distribuire și utilizare la om, inclusiv pentru reproducerea asistată medical este realizată de Agenția de Transplant. | Guvernul | La alin.(2) cuvântul „biobancare” se va substitui cu sintagma: „donare, obținere, control, prelucrare, conservare, stocate, distribuire și utilizare a țesuturilor și celulelor reproductive” | Se acceptă |
| 30. | Art.III pct.15 art.19 alin.(3) | (3)Prestatorii de servicii medicale publici și/sau privați, Biobăncile, precum și persoanele juridice care desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi și/sau celule reproductive, vor prezenta anual, până la finele trimestrului 1 ale anului curent sau la solicitare raportul către Agenția de Transplant, despre activitățile realizate în domeniul activității biobancare, inclusiv reproducerii asistate medical. | Guvernul | Alin.(3) va avea următorul conținut: „(3) Prestatorii de servicii medicale publici și/sau privați, Băncile de țesuturi și/sau celule, precum și persoanele juridice care desfășoară activități de prelevare, transport și livrare de țesuturi și/sau celule reproductive sunt obligate să prezinte rapoarte despre activitățile de donare, obținere, control, prelucrare, conservare, stocare, distribuire și | Se acceptă |

| | | | | | |
|-----|--------------------------------------------------|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 31. | Art.III pct.16 art.19¹ | | | <p>utilizare a țesuturilor și celulelor reproductive, în modul stabilit de Ministerul Sănătății.”</p> <p>Articolul 19¹ se completează cu alineat nou (4) cu următorul conținut:</p> <p>„(4) Materialul genetic congelat (ovocite, spermă, embrioni, țesut reproductiv), la cererea pacienților poate fi transportat de la o clinică, bancă de celule reproductive la o altă clinică/bancă de celule reproductive aflate pe teritoriul Republicii Moldova, cât și în afara teritoriului țării.”</p> | Se acceptă |
|-----|--------------------------------------------------|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|



Dan PERCIUN

Președintele Comisiei