



Parlamentul  
Republicii Moldova

A. Be 14 nr. 102-99  
11 iulie 2022

**Deputat în Parlamentul  
Republicii Moldova**

**Biroului permanent al  
Parlamentului Republicii Moldova**

În conformitate cu prevederile art.73 din Constituția Republicii Moldova și art.47 din Regulamentul Parlamentului adoptat prin Legea nr.797/1996, se înaintează cu titlu de inițiativă legislativă, proiectul de lege privind modificarea unor acte normative.

Anexe:

1. Proiectul de lege;
2. Nota informativă.

**Deputați în Parlament:**

Adrian Belci AB

Dan Penciuc DP  
Maria Panceu MP  
Ana Oglinda OP

SECRETARIATUL PARLAMENTULUI REPUBLICII MOLDOVA	
D.D.P. Nr.	284
"11"	07 2022
Ora	

## LEGE

### pentru modificarea unor acte normative

Parlamentul adoptă prezenta lege organică

**Art. I** – Legea ocrotirii sănătății nr.411/1995 (*Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1995, nr.34, art.373*) cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. Pe tot parcursul textului Legii sintagmele: „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale” și „ministrul sănătății, muncii și protecției sociale”, la orice formă gramaticală, se substituie cu sintagmele: „Ministerul Sănătății” și „ministrul sănătății” la forma gramaticală corespunzătoare.

2. La articolul 33:

alin.(2) va avea următorul cuprins:

(2) Serviciile medicale de reproducere umană asistată pot fi acordate de prestatorii de servicii medicale publici sau privați, care sunt acreditați și autorizați în conformitate cu legislația în vigoare.

**Art. II.** –Legea privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane nr.42/2008 (*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 cordonul ombilical, măduva osoasă și sângele periferic, organele, țesuturile și celulele reproductive, organele, 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. La articolul 6, pe tot parcursul, sintagma „Agenția Națională pentru Sănătate Publică”, la orice formă gramaticală, se substituie cu sintagma „Agenția de Transplant” la forma gramaticală corespunzătoare.

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 publici și/sau privați autorizați în conformitate cu prevederile actelor normative în vigoare.

(4) Prestatorii de servicii medicale publici 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.

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

1. Pe tot parcursul textului Legii sintagmele: „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale” și „ministrul sănătății, muncii și protecției sociale” la orice formă gramaticală, se substituie cu sintagmele: „Ministerul Sănătății” și „ministrul sănătății” la forma gramaticală corespunzătoare.

2. La articolul 2 se completează cu noțiunile:

*celule reproductive* - înseamnă toate țesuturile și celulele destinate utilizării în scopul reproducerii asistate;

*donare de celule reproductive între parteneri* - donarea de celule reproductive între un bărbat și o femeie care declară că au o relație fizică intimă;

*donarea de celule reproductive non-parteneri* - 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”;

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

*Bancă biologică umană sau Biobanca* - o colecție organizată de biospecimene/eșantioane de biospecimene, fondată și întreținută de către prestatorii de servicii medicale publici și/sau privați, sau persoane terțe;

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

*partajarea oocitelor* - 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;

*cuplul reproductiv asistat medical* - cuplul infertil format dintr-un bărbat și femeie care beneficiază de reproducere asistată medical și care a contribuit total, parțial sau deloc cu material gametic necesar reproducerii;

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

*tehnologie de reproducere asistată (ART/TRA)* - 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, crioconservarea gameților și embrionilor, donarea spermei, oocitelor sau embrionilor și cicluri cu purtătoare gestaționale. Astfel, TRA/ART nu includ, și nici registrele ART, nu includ inseminarea asistată folosind sperma de la partenerul unei femei sau de la un donator de spermă. Vezi și: Reproducerea asistată medical;

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

*inseminarea intra-uterină (IUI)* - procedură prin care spermatozoizii procesați sunt transferați transcervical în cavitatea uterină;

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

*donarea 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 dedicată destinată de oocite* - un tip de donare a oocitelor în care un donator anumit este atribuit unui primitor anumit, care primește toate oocitele donatorului pentru tratamentul de reproducere asistat medical;

*donare de oocite supranumerare (partajarea oocitelor)/donare de embrioni supranumerari* - un tip de donare de oocite/embrioni în care o femeie care este supusă unei proceduri 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;

*transferul 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, participare în studii de cercetare, sau pentru a fi supus unei proceduri diagnostice, terapeutice sau preventive, bazat pe cunoașterea și înțelegerea adecvată a informațiilor relevante relatate de personalul competent;

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

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

*prelevarea* - un proces prin care țesuturile sau celulele sunt puse la dispoziție pentru stocare în bancă sau utilizare la om. Acest proces include identificarea și evaluarea donatorului, obținerea consimțământului pentru donare, întreținerea donatorului și extragerea țesuturilor sau celulelor;

*prelucrare sau procesare* - toate operațiunile implicate în pregătirea, manipularea, conservarea, stocarea și ambalarea țesuturilor sau celulelor destinate utilizării la om;

*stocare* - întreținerea unui produs în condiții adecvate controlate până la distribuire;

*transportul* - actul de transfer sau transport al țesuturilor și celulelor dintr-un loc în altul în cadrul unei instituții sau între instituții. Poate include transportul între unitățile și/sau centrele de țesuturi din aceeași țară sau către un alt stat membru al acordurilor sau convențiilor internaționale pentru prelucrare sau stocare ulterioară.

### 3. 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 sunt următoarele:

- a) planificarea familială și contracepția;
- b) avortul și serviciile pentru întreruperea sarcinii în condiții de siguranță;
- c) maternitatea fără risc, precum și îngrijirea prenatală, îngrijirea pe perioada sarcinii, nașterii și lehuziei, îngrijirea postnatală și a nou-născutului în condiții de siguranță;
- d) alimentația corectă a copilului, cu accent pe alimentația la sân;
- e) prevenirea, diagnosticul și tratamentul bolilor cu transmitere sexuală (BTS) și a infecției cu HIV/SIDA;
- f) sănătatea reproducerii și sexualității la adolescenți și tineri;
- g) sănătatea sexuală a persoanelor în vârstă;
- h) prevenirea, diagnosticul precoce și tratamentul cancerului sistemului urogenital la femei și bărbați și a 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.

4. Capitolul III va avea următoarea denumire:

### Capitolul III

## REPRODUCEREA ASISTATĂ MEDICAL ȘI MODALITĂȚILE DE APLICARE A TEHNOLOGIILOR DE REPRODUCERE ASISTATĂ (ART/TRA)

5. Articolul 9 se expune în redacție nouă cu următorul cuprins:

(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, au indicații medicale și nu au contraindicații în privința folosirii acestor tehnologii.

(3) Serviciile de reproducere asistată medical pot fi acordate atât de prestatorii de servicii medicale publici, cât și privați, care sunt acreditați și autorizați în conformitate cu legislația în vigoare.

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

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

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

(6) Folosirea tehnologiilor de reproducere asistată medical este posibilă numai în baza consimțământului informat scris al beneficiarilor, 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 se află în căsătorie înregistrată în modul stabilit de lege, au dreptul la folosirea tehnologiilor de reproducere asistată, cu condiția acordului reciproc, și semnarea consimțământului informat scris de către ambii soți sau parteneri.

(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.

(9) Consimțământul informat este lipsit de efect juridic la depunerea cererii în scris a unuia dintre soți sau parteneri, în caz de survenire a unor circumstanțe precum desfacerea căsătoriei legale sau separarea partenerilor, decesul unui membru al cuplului reproductiv petrecute înainte de finalizarea serviciilor de reproducere asistate medical.

(10) Consimțământul informat poate fi revocat în scris până în momentul însemnării sau transferului embrionului în corpul femeii, unilateral de către unul dintre membrii cuplului reproductiv, exclusiv în fața medicului curant. Revocarea voluntară a consimțământului informat după momentul însemnării sau transferului embrionului în corpul femeii, este lovită de nulitate absolută.

(11) Femeile solitare au dreptul la folosirea tehnologiilor de reproducere asistată medical cu utilizarea spermei donatorului în baza consimțământului informat semnat.

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

(13) Sânt permise următoarele tehnologi 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 intracitoplazmatică a spermatozoizilor;
- e) ecloziunea asistată;
- f) extragerea prin tehnici microchirurgicale a spermatozoizilor din testicul și/sau glandele anexate;
- g) crioconservarea de spermă, de oocite, de embrioni pentru reproducerea asistată medical;
- h) donarea de spermă, de oocite, de embrioni;
- i) testarea genetică preimplantare (PGT);
- j) reducerea numărului de embrioni în cazul sarcinii multiple.
- k) crioprezervarea de gameți și țesut gonadic reproductiv (țesut testicular, țesut ovarian) pentru conservarea fertilității;
- l) maturarea in vitro a oocitelor (IVM/MIV). Selecția sexului viitorului copil în cazul riscului moștenirii maladiilor genetice legate de sex.

(14) În domeniul reproducerii asistate medical se interzice:

- a) alegerea sexului viitorului copil, cu excepția cazurilor de risc al moștenirii maladiilor 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 tratamentelor pentru reproducerea asistată medical și a tehnologiilor de reproducere asistată fără consimțământul persoanei;
- f) prestarea serviciilor de reproducere asistată medical în lipsa autorizațiilor necesare, eliberate în modul stabilit și a certificatului de acreditare eliberat de Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate.



g) violarea confidențialității datelor privind donările de spermă, de oocite și de embrioni;

h) obținerea gameților și/sau țesuturilor gonadale reproductive de la persoane cu vârsta sub 18 ani (cu excepția cazurilor de crioprezervarea fertilității în baza indicațiilor medicale);

(15) Persoanele (persoana) care și-au dat consimțământul informat scris pentru folosirea tehnologiilor de reproducere asistată medical, în cazul nașterii prin această metodă a unui sau mai mulți copii, se înscriu ca părinți în modul stabilit de Codul familiei și nu sânt în drept să conteste maternitatea și/sau paternitatea, făcând referință la aceste circumstanțe.

(16) Copiii născuți în urma înseminării artificiale sau fertilizării in vitro au aceleași drepturi ca și copiii născuți prin reproducere naturală.

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

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 necăsătorite 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.

7. La articolul 11:

se completează cu alineatul (5<sup>1</sup>) cu următorul cuprins:

(5<sup>1</sup>) Pentru obținerea embrionilor prin utilizarea tehnologiei de fertilizare in vitro pot fi folosiți:

a) gameții (oocitele și spermatozoizii) proprii cuplului căsătorit, sau cuplului aflat în concubinaj, care au solicitat în comun utilizarea fertilizării in vitro;

b) sperma proprie cuplului căsătorit sau cuplului care se află în concubinaj și oocite donate;

c) oocite proprii cuplului căsătorit sau cuplului care se află în concubinaj și sperma donată (pentru femeile solitare – numai sperma de la un donator anonim);

d) oocite donate și spermatozoizi donați.

alineatul (6) va avea următorul cuprins:

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

- a) consimțământul informat scris al cuplului reproductiv sau a femeilor solitare, dacă apelează la sperma de donator;
- b) efectuarea intervenției într-o instituție medico-sanitară publică sau privată acreditată și autorizată pentru acest gen de activitate în condițiile legislației în vigoare;
- c) lipsa contraindicațiilor medicale pentru utilizarea tehnologiilor de reproducere asistată medical și/sau inseminării artificiale și/sau pentru a avea o sarcină;
- d) efectuării examenelor medicale și testelor de laborator obligatorii pentru cuplurile reproductiv și femeile solitare beneficiare de tratamente de reproducere asistată medical;
- e) respectarea cerințelor de selecție, evaluare, examenare și testare obligatorie a donatorilor de gameți și embrioni în donarea non-parteneri;
- f) evaluarea, examenarea și testarea obligatorie a pacienților care recurg la crioprezervarea fertilității.

alineatul (10) va avea următorul cuprins:

(10) În cazul oocitelor și embrionilor rămași neutilizați după programului de fertilizare in vitro, pacienții sunt în drept să decidă:

- a) crioconservarea acestora pentru utilizarea ulterioară pentru proiecte de reproducere asistată medical personală;
- b) refuzul folosirii ulterioare a acestora și respectiv, distrugerea lor;
- c) donarea acestora unui alt cuplu pentru obținerea sarcinii.

8. Articolul 12 va avea următorul cuprins:

Articolul 12. Donarea de celule sexuale și embrioni

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

(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 oocite 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.

(4) Donatori de embrioni sau oocite pentru un alt cuplu reproductiv pot fi și pacienții programului fertilizare in vitro, care prin decizie liberă și consimțământ informat, acceptă să doneze surplusul de embrioni sau oocite (partajarea și/sau împărțirea oocitelor), sau să doneze gameții sau embrionii rămași după tratamentul reproductiv al acestora, după decizia încheierii propriului proiect de reproducere/paternal.

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

- a) nu are capacitate deplină de exercițiu,
- b) este plasat în arest, închisoare sau într-un centru de detenție pentru străini sau într-un centru de azil;
- c) a primit măsuri de izolare, de carantină sau este supus unui tratament pentru pacienții internați,
- d) este decăzut din drepturi părintești;
- e) are autonomie limitată și nu este capabil să evalueze actul donării și consecințele prestării acestuia;
- f) este spitalizat forțat;
- g) numărul de donări este strict reglementat prin actele normative aprobate de Guvern.

(6) Donarea de celule sexuale poate fi anonimă și ne anonimă. Donatori ne anonimi de celule sexuale pot fi rudele pacienților (pentru femeie – rudele de sex feminin, pentru bărbat – rudele de sex masculin), precum și persoane înrudite emoțional( prieteni, amici);

(7) Comisia Independentă de Avizare monitorizează, supraveghează și controlează corectitudinea și legalitatea procedurii de donare ne anonimă (neînrudite) de oocite, precum și autorizează donarea oocitelor în situațiile prevăzute la art. 12;

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

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

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

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

(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 despre copil și despre părinții acestuia.

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

(14) Donarea de celule sexuale și de embrioni poate fi efectuată în baza unui consimțământ benevol și se va perfecta sub formă de acord informat semnat de donator (donatori), care să includă:

a) scopul/scopurile pentru care celulele vor fi utilizate - 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 nu sunt folosite în scopul pentru care s-a obținut consimțământul;

c) descrierea particularităților procedurii medicale ce urmează a fi efectuată;

d) date despre riscurile potențiale, despre efectele secundare și complicațiile posibile;

e) despre consecințele juridice ale donării.

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

(16) În cazul donării embrionilor, partenerii cuplului donator din care provin gameții și care au 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 non-parteneri.

9. Legea se completează cu articolul 12<sup>1</sup> cu următorul cuprins:

Articolul 12<sup>1</sup>. Oferirea de compensații donatorilor de spermă, oocite și embrioni

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

(2) Donatorii de celule reproductive pot primi o indemnizație care se limitează strict la acoperirea cheltuielilor și a inconvenientelor 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;

(3) Contractul de donare se încheie în formă autentică și confidențial între Donator și prestatorul de servicii medicale publice și/sau private, Biobancă, autorizate pentru acest gen de activitate.

(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.

10. Articolul 13 va avea următorul cuprins:

Articolul 13. Crioconservarea și transportarea celulelor sexuale, embrionilor și țesuturilor organelor reproductive

(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.

(2) Conservarea fertilității poate fi aplicată, pentru bărbați în următoarele cazuri:

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 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 în următoarele cazuri:

- a) înaintea tratamentelor care prevăd riscuri de pierdere a funcției reproductive;
- b) în cazul reproducerii amânate, la cererea beneficiarelor.

(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.

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

(7) Crioconservarea celulelor sexuale și a embrionilor se efectuează în baza consimțământului informat scris al pacienților, conține date despre:

a) scopul/scopurile pentru care celulele sunt utilizate (scopul reproductiv personal, donare) și toate instrucțiunile specifice de distrugere, dacă celulele nu sunt folosite în scopul pentru care s-a obținut consimțământul;

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

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

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

11. Articolul 15 va avea următorul conținut:

Articolul 15. Prestarea serviciilor de ocrotire a sănătății reproducerii

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

12. La articolul 16:

se completează cu alineatele (3) și (4) cu următorul conținut:

(3) Consiliul Național pentru Reproducerea Asistată Medical este un organ colegial, permanent și consultativ, al cărui scop este:

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

b) contribuirea la dezvoltarea cadrului legislativ, normativ și a standardelor în domeniul reproducerii asistate;

c) actualizarea și diseminarea cunoștințelor științifice și tehnice în domeniul reproducerii asistate;

d) asistă Ministerul Sănătății în examinarea plângerilor în domeniul reproducerii asistate medical;

e) consultarea autorităților competente în pregătirea, elaborarea și aplicarea reglementărilor privind reproducerea asistată.

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

a) Ministerului Sănătății;

b) Comisiei de specialitate din domeniul Ginecologiei și Obstetricii;

c) Comisiei de specialitate din domeniul Andrologiei și Medicinii sexuale;

d) Ministerului Afacerilor Interne;

e) Agenției de Transplant;

f) Agenției Naționale pentru Sănătate Publică;

g) comunităților științifice și asociațiilor profesionale din domeniul reproducerii asistate medical, geneticii medicale și bioeticii.

(5) Consiliul Național pentru Reproducerea Asistată Medical este constituit pe lângă Ministerul Sănătății și activează în baza Regulamentului, aprobat de minister.

13. Articolul 17 se completează cu un nou alineat (3) cu următorul conținut:

(3) Personalul medical al prestatorilor de servicii medicale publice și/sau privați, din Biobănci, 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 relevantă.

14. Articolul 18 se expune în redacție nouă cu următorul conținut:

Articolul 18. Acreditarea, autorizarea și inspecția

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

- a) autorizației sanitare de funcționare eliberate de Agenția Națională pentru Sănătate Publică;
- b) certificatului de acreditare eliberat de Consiliul National de Evaluare și Acreditare în Sănătate;
- c) Regulamentului de activitate în aplicarea tehnologiilor asistate medical aprobat de Consiliul Național pentru Reproducerea Asistată Medical, după coordonare acestuia cu Ministerul Sănătății.

(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.

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

- a) activități de prelevare, prelucrare, conservare, stocare, transport și livrare de țesuturi sau celule, incluzând procedurile și activitățile efectuate de către acestea în conformitate cu prezenta lege;
- b) documente sau la alte înregistrări care se fac în conformitate cu prezenta lege;
- c) cazurile de reacții și efecte adverse grave.

(4) Controlul calității se efectuează în condițiile respectării principiului confidențialității, în condițiile prezentei legi.

15. Articolul 19 va avea următorul cuprins:

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

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

(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.

(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.

16. Legea se completează cu un nou articol 19<sup>1</sup> cu următorul conținut:

Articolul 19<sup>1</sup>. Autorizația importului, exportului și deplasărilor transfrontaliere a celulelor reproductive.

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

(2) Doar Biobăncile autorizate pentru activități de reproducere asistată medical, au dreptul la activitate de import și/sau export de celule și/sau țesuturi reproductive.

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

**Art.IV-** (1) Prevederile prezentei legi intră în vigoare începând cu 1 ianuarie 2023.

(2) Guvernul, în termen de 6 luni de la data publicării prezentei legi, va aduce actele sale normative în corespundere cu prevederile acesteia.

**Președintele Parlamentului**

**NOTA INFORMATIVĂ**  
**asupra proiectului de lege pentru modificarea unor acte normative**

**1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului**

Prezentul proiect de lege pentru modificarea unor acte normative a fost elaborat de către un grup de deputați din cadrul Comisiei protecție socială, sănătate și familie, în colaborare cu Ministerul Sănătății, Agenția Națională de Transplant, Comisia de specialitate a Ministerului Sănătății pe domeniul obstetricii și ginecologiei, andrologiei și medicinei sexuale.

În procesul de elaborare au avut loc consultări publice cu implicarea tuturor persoanelor interesate de subiect.

**2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile urmărite**

Scopul proiectului de lege pentru modificarea unor acte normative constă în actualizarea prevederilor ce țin de acordarea serviciilor de reproducere 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.

E de menționat, că în prezent, nu sunt reglementate normele de prelevare, prelucrare, conservare, stocare, distribuire și utilizare a celulelor reproductive, servicii acordate, la etapa actuală, de un șir de instituții și centre medicale private din țară. Totodată nu este reglementată autorizarea, evaluarea, acreditarea și supravegherea calității serviciilor de reproducere asistată medical acordată de prestatorii de servicii medicale publici și privați. De asemenea prezentul cadru normativ nu prevede posibilitatea transferului interinstituțional și internațional ( transfrontalier) de celule reproductive, embrioni și gameți.

În Republica Moldova a activat misiunea de experți care au emis unele recomandări:

1) **I-ul Raport al misiunii de expert în cadrul Proiectului Twinning**, în legătură cu activitatea Tehnologiile de Reproducere Asistată (TRA) în Chișinău, Moldova 17-21 martie, 2014, care în **Situația specifică a activităților de asistență medicală în domeniul reproducerii** relatează:

-cadrul legislativ cu privire la aceste activități nu este clar. Legea nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane, nu reglementează în mod explicit transplantul de celule reproductive;

-activitățile de „reproducere asistată medical ” (RAM) au loc doar în instituțiile private;

-nu există măsuri adaptate de inspecție și control, proceduri de vigilență sau de trasabilitate în domeniu, sistem de management al calității;

-autorizațiile instituțiilor n-au fost verificate;

2) **Al II-lea Raport al misiunii de expert în cadrul Proiectului Twinning** în legătură cu activitatea Tehnologiilor de Reproducere Asistată (TRA) în Chișinău, Moldova, 02-06 martie 2015, referitor la Legea nr. 138 (15 iunie 2012) privind sănătatea reproducerii, în pct. 4. subpct. e) constată și recomandă următoarele:

- legea este imprecisă în anumite aspecte: .....”;
- definirea cadrului exact pentru autorizarea specială în tehnologiile de reproducere asistată a instituțiilor și personalului medical conform modelului deja implementat pentru activitatea de transplant și prelevare;
- definirea cadrului exact pentru un sistem eficient și transparent de inspecție, evaluare și control al instituțiilor autorizate, serviciilor și specialiștilor în reproducerea asistată medical;
- implementarea monitorizării și raportării activităților tehnologiilor reproducerii asistate medical;
- specificarea listei de activități ce sunt prezentate pentru anumite autorizări și inspecții înainte de implementarea lor: donarea de gameți și embrioni, conservarea fertilității, Diagnosticul Genetic Preimplantator (PGD);
- implementarea activităților TRA care nu sunt realizate în Moldova actualmente, ca de exemplu donarea de gameți și embrioni, conservarea fertilității, PGD;
- crearea unui sistem de vigilență în reproducerea asistată medical /tehnologiilor reproducerii asistate;
- specificarea cerințelor pentru autorizarea unei tehnici noi în viitor;
- în măsura posibilităților, reproducerea asistată medical trebuie să fie accesibilă fiecăruia, indiferent de condiții financiare și sociale, iar pacienților trebuie să le fie acordate servicii și în sectorul public;

3) **Raportul privind vizita de documentare în subdiviziunile instituțiilor medicale**, care activează în domeniul reproducerii asistate medical, efectuată în 20-21.11.2019 și întreprinsă în urma vizitei de studiu al reprezentanților Agenției de Transplant de comun cu Ministerul Sănătății, la Organizația Catalană de Transplant (OCATT), Barcelona, Spania în cadrul proiectului TAIEX (Instrument de Asistență Tehnică și Schimb de Informații al Uniunii Europene) în vederea organizării monitorizării domeniului de reproducere umană asistată medical. În cadrul vizitei și întrevederilor avute în instituții au fost elucidate un șir de momente de insuficiență legislativă, normativă, organizatorică cu care se confruntă personalul medical:

- divergențe de stipulări în Legea nr.138/2012 privind sănătatea reproducerii și Ordinul Ministerului Sănătății nr.149 din 23.02.2017 cu privire la acordarea serviciilor de reproducere umană asistată medical;
- eliminarea momentelor de incertitudine legate de procedura de fertilizare post-mortem cu gameții sau embrionii stocați de cuplu, precum și în cazul divorțului cuplului, momente care Legea nr. 138/2012 nu le prevede;
- lipsa procedurii legale în cazul stocării în afara țării și introducerea în țară a materialului reproductiv al cuplurilor (sau unuia din parteneri), care vor să aplice tratamente cu tehnologii de reproducere asistată în clinicele din RM, și invers, scoaterea din clinicile din țară a materialului reproductiv al cuplurilor (sau unuia din

parteneri), care vor să aplice la tratamente în străinătate cu materialul stocat în Republica Moldova;

- insuficiența donatorilor non parteneri de celule reproductive (spermă, în special donarea de oocite), din cauze multiple;

- investigarea insuficientă a donatorilor, recomandată conform prevederilor Directivelor Uniunii Europene privind Țesuturile și Celulele (EUTCD);

- prevederi legislative depășite în Legea nr. 138/2012 privind sănătatea reproducerii, legate de abrogarea unor acte legislative, precum Legea nr. 451/2001 privind reglementarea prin licențiere a activităților de întreprinzător, care a constituit baza legală pentru desfășurarea activităților prestatorilor de servicii medicale privați în domeniul reproducerii asistate medical;

- neclaritatea contextului funcțional al Legea nr.185/2001 cu privire la ocrotirea sănătății reproductive și planificarea familială;

- necesitatea elaborării procedurii în vederea autorizării activităților specifice precum, donarea, prelevarea, testarea, prelucrarea, conservarea, distribuirea, transportarea celulelor/țesuturilor reproductive umane destinate utilizării la om în scopul reproducerii asistate medical;

- necesitatea ajustării cadrului legislativ și normativ la cerințele prevederilor EUTCD: Directivele 2004/23/CE, 2006/86/CE, 2006/17/CE, 2012/39/UE, 2015/565/UE, 2015/566/UE, pentru stabilirea și implementarea standardelor de calitate și securitate conforme cu EUTCD, care „...se aplică țesuturilor și celulelor reproductive proaspete și crioconservate pentru a fi utilizate în corpul uman. Aceasta acoperă gameții, zigotii, embrionii și țesuturile ovariene și testiculare ...”

### **3. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi**

Proiectul de lege propune modificarea Legii nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane, fiind prevăzută alinierea la prevederile Directivelor Europene ce vizează țesuturile și celulele umane, eliminând excepția cu referire la organele, țesuturile și celulele reproductive, organele, țesuturile și celulele embrionare și fetale (inclusiv celulele hematopoietice embrionare), prevăzută la articolul 1 din Legea nr.42/2008

Se propune modificarea articolului 33 din Legea ocrotirii sănătății nr.411/1995 cu privire la condițiile generale de acordare a serviciilor medicale de reproducere umană de către prestatorii de servicii medicale publici și/sau privați, cu condiția acreditării și autorizării acestora potrivit normelor în vigoare.

Modificările principale șin de Legea nr.138/2012 privind sănătatea reproducerii, aceasta fiind completată cu mai multe noțiuni de bază conform Ghidului pentru calitatea și siguranța țesuturilor și celulelor pentru aplicare umană Ediția a IV-a, anul 2019\_(EDQM), Anexa 3. Glosar, pag.535-545 și Glosarul de definiții pentru colectarea datelor privind activitățile din domeniul țesuturilor și celulelor din Europa (EDQM); Definiții din Directive Europene privind Țesuturile și Celulele (EUTCD).

Prin proiect se introduc noțiuni precum Unități ART, definite ca unități/centre de țesuturi ce implică în mod necesar activități clinice și de laborator furnizate în aceleași sau în diferite unități, de către echipe care lucrează împreună. Acestea din urmă sunt

denumite de obicei clinici de fertilitate sau centre ART.

**Conform Ghidului pentru calitatea și siguranța țesuturilor și celulelor pentru aplicare umană, Ediția a IV-a, anul 2019 (EDQM), Capitolul 27. Reproducere asistată, pag. 315:** „Reproducerea Asistată Medical /MAR se desfășoară în centre specializate în tratarea pacienților cu probleme de fertilitate. Aceste centre sunt, de obicei, o combinație între o unitate sau centru de țesuturi (TE=CT) și o instituție medicală responsabilă pentru utilizare la oameni, reunind o echipă clinică și o echipă de laborator într-o unitate multidisciplinară. Prelevarea, prelucrarea și/sau stocarea și distribuirea celulelor reproductive pot fi, de asemenea, efectuate în criobanci de gameți separate, care nu sunt conectate la o clinică de fertilitate. Recomandările din acest capitol se referă la toate instituțiile în care sunt tratate celulele reproductive.”

Aceste activități sunt desfășurate de către câteva centre medicale din Republica Moldova în bază a unor ordine ale Ministerului Sănătății, dar care nu au temei juridic.

Prin proiect reglementează un șir de activități ce însoțesc nemijlocit asistența reproducerii asistate medical cum ar fi: consimțământul beneficiarilor, procedura de fertilizare în vitro, conservarea și crioconservarea celulelor sexuale, a gameților, precum și decongelarea acestora, donarea, transportarea, inclusiv transfrontalieră a acestora.

Reglementările se referă și la activitatea prestatorilor de servicii medicale publice și privați, care vor trebui să fie autorizați și acreditați, în conformitate cu prevederile legale.

Pentru a nu periclita activitatea agenților economici, se propune punerea în aplicare a prevederilor prezentului proiect de lege începând cu 1 ianuarie 2023, Guvernul în termen de 6 luni de la publicarea prezentei legi, va aduce actele sale normative în concordanță cu aceasta.

#### **4. Fundamentarea economico-financiară**

Modificările propuse nu includ careva cheltuieli suplimentare de la bugetul de stat.

#### **5. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare**


După adoptarea proiectului de lege, Guvernul, în termen de 6 luni de la data publicării legii, va aduce actele sale normative în concordanță cu aceasta.



#### **6. Avizarea și consultarea publică a proiectului**

Proiectul va fi supus consultărilor publice după înregistrarea și includerea acestuia în procedura legislativă.

Totodată va fi plasat pe pagina oficială a Parlamentului.

**Deputați în Parlament :**

Adrian Belii 

Bor Penciuc   
Maria Penciuc   
Ana Oplindo 