

Закон О репродуктивном здоровье

Парламент принимает настоящий органический закон.

Настоящим законом признаются, регулируются и гарантируются права человека на репродуктивное здоровье, являющиеся неотъемлемой частью прав человека. Положения настоящего закона вытекают из конституционного права на уважение и охрану интимной, семейной и частной жизни и обеспечивают невмешательство государства в вопросы планирования семьи.

Глава I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Предмет закона

Настоящий закон устанавливает правовую основу в области охраны репродуктивного здоровья населения в целях обеспечения фундаментальных прав человека на охрану здоровья и медицинскую помощь, исходя из следующих задач:

- a) определение принципов государственной политики в области охраны репродуктивного здоровья;
- b) установление правовых гарантий для реализации сексуально-репродуктивных прав населения;
- c) определение прав, обязанностей, полномочий и ответственности юридических и физических лиц, осуществляющих деятельность в области охраны репродуктивного здоровья;
- d) определение правовой основы вспомогательных репродуктивных технологий, состоящих в искусственной инсеминации и экстракорпоральном оплодотворении.

Статья 2. Основные понятия

Для целей настоящего закона следующие основные понятия означают:

репродуктивное здоровье – состояние физического, умственного и социального благополучия во всем, что касается репродуктивной системы, на протяжении жизни человека. Как следствие, репродуктивное здоровье подразумевает безопасную сексуальную жизнь, возможность производить потомство и свободу решать, когда именно, как часто и вообще заводить ли потомство; репродуктивное здоровье включает в себя право женщин и мужчин на

информацию и доступ к безопасным, эффективным, доступным и приемлемым методам планирования семьи по собственному выбору, а также право на доступ к соответствующим медицинским услугам, которые обеспечат женщине безопасное вынашивание беременности и безопасные роды;

репродуктивные права – права, основанные на признании права всех разнополых пар и отдельных лиц свободно принимать ответственное решение относительно определения количества детей в семье, интервалов между беременностями, времени деторождения, а также право на пользование методами контрацепции, на доступ к качественным услугам в области охраны репродуктивного здоровья, на просвещение и информирование в этой области;

сексуальное здоровье – состояние физического, эмоционального, умственного и социального благополучия, связанное с сексуальностью; состоит не только в отсутствии какого-либо заболевания, дисфункции или увечья. Сексуальное здоровье означает позитивное и уважительное отношение к сексуальности и половым отношениям, а также возможность получить безопасный сексуальный опыт без принуждения, дискриминации и насилия;

охрана репродуктивного здоровья – методы, технологии и услуги, которые способствуют становлению, сохранению и укреплению репродуктивного здоровья посредством предупреждения и устранения нарушений репродуктивной функции на протяжении жизни человека;

контрацепция – методы и средства предупреждения нежелательной беременности;

планирование семьи – виды деятельности, направленные на осознанное определение количества детей в семье, регулирование интервалов между беременностями и выбор времени деторождения;

бесплодие – неспособность женщины забеременеть или мужчины к воспроизводству потомства в течение одного года регулярных половых отношений без использования методов контрацепции;

вспомогательные репродуктивные технологии (BPT/ART) – все вмешательства, включающие экстракорпоральные манипуляции с ооцитами и сперматозоидами человека или эмбрионами в целях репродукции. Они включают, не ограничиваясь этим: экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО/IVF), перенос эмбриона (ET), интрацитоплазматическую инъекцию сперматозоидов (ICSI), биопсию эмбриона, преимплантационное генетическое тестирование (PGT), вспомогательный хэтчинг, внутрифаллопиевый перенос гамет (GIFT), интрафаллопиевый перенос зиготы (TIFZ), криоконсервацию гамет и эмбрионов,

донорство спермы, ооцитов или эмбрионов, циклы гестационного носительства. ВРТ/ART не включают искусственную инсеминацию с использованием спермы партнера женщины или донора спермы;

репродуктивные клетки – все ткани и клетки, предназначенные для использования в целях вспомогательной репродукции;

половые клетки (гаметы) – репродуктивные клетки человека, несущие половые хромосомы (сперматозоиды у мужчин, яйцеклетки/ооциты у женщин);

криопрезервация или сохранение фертильности – криоконсервация репродуктивных тканей или клеток для сохранения их репродуктивной способности. Процесс сохранения или защиты ооцитов, сперматозоидов и/или репродуктивной ткани человека (ткани яичников, ткани яичек) для того, чтобы он мог использовать их при попытке завести биологических детей в более позднем возрасте;

учреждения, ответственные за использование человеком, – медицинский центр или отделение больницы либо другой орган, применяющие к человеку ткани и клетки человека;

репродуктивная пара – бесплодная пара, образованная мужчиной и женщиной, которые воспользовались вспомогательной репродукцией и которые предоставили полностью, частично или не предоставили необходимые для репродукции гаметы и гонадальную ткань;

вспомогательная репродукция (ВР/MAR) – репродукция, достигаемая с помощью различных вмешательств, процедур, хирургических вмешательств и технологий для лечения различных форм нарушения фертильности и бесплодия. К ним относятся индукция овуляции, стимуляция яичников, инициация овуляции, все процедуры ВРТ/ART, трансплантация матки и внутриматочная, интрацервикальная и интравагинальная инсеминация спермой супруга/партнера или донора;

экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО) – процедура вспомогательной репродукции, включающая экстракорпоральное оплодотворение. Состоит из обычной экстракорпоральной инсеминации и интрацитоплазматической инъекции сперматозоидов;

искусственная инсеминация (ИИ) – медицинская процедура, при которой сперма партнера или донора вводится в матку или влагалище женщины после ее обработки в лаборатории, а оплодотворение происходит естественным путем;

донорство эмбрионов – процесс, в ходе которого женщина (или пара) отдает эмбрионы, чтобы позволить другой женщине (или паре) зачать ребенка;

донорство ооцитов – процесс, в ходе которого женщина (донор) отдает ооциты, чтобы позволить другой женщине (получателю) зачать ребенка, как часть вспомогательной репродуктивной терапии;

донорство избыточных ооцитов (совместное использование ооцитов)/избыточных эмбрионов – вид донорства ооцитов/эмбрионов, при котором женщина, проходящая процедуру вспомогательной репродукции, отдает часть своих ооцитов/эмбрионов клинике, где она проходит лечение, таким образом, чтобы они могли быть использованы другой женщиной (или парой) для вспомогательной репродукции;

избыточные эмбрионы – излишек эмбрионов после переноса эмбрионов;

экстракорпоральное созревание ооцитов (ЭС) – последовательность лабораторных процедур, позволяющих экстракорпорально созревать незрелым ооцитам в полностью зрелые ооциты, способные к оплодотворению с потенциалом развития в эмбрион;

перенос эмбрионов/эмбриотрансфер (ЭТ) – процедура, при которой один или несколько эмбрионов помещаются в матку или в маточную трубу;

информированное согласие – добровольное согласие лица на донорство, на участие в научных исследованиях или прохождение диагностических, терапевтических или профилактических процедур, основанное на адекватном знании и понимании соответствующей информации, предоставленной компетентным персоналом;

криоконсервация – консервация и хранение жизнеспособных репродуктивных тканей и клеток, включая гаметы и эмбрионы, для сохранения их жизнеспособности, либо путем медленного замораживания, либо витрификации;

распределение – транспортировка и доставка репродуктивных тканей или клеток для использования человеком;

изъятие – процесс, посредством которого репродуктивные ткани или клетки становятся доступными для хранения в банке тканей и/или клеток или для использования человеком. Этот процесс включает выявление и оценку донора, получение согласия на донорство, содержание донора и извлечение репродуктивных тканей или клеток;

хранение – содержание продукта в соответствующих контролируемых условиях до распределения;

транспортировка – акт перемещения или транспортировки репродуктивных тканей и клеток из одного места в другое внутри учреждения или между учреждениями. Может включать транспортировку между учреждениями и/или банками тканей и/или клеток в пределах одной страны или в другое государство, которое является стороной международных соглашений или конвенций, для дальнейшей обработки или хранения.

Статья 3. Услуги в области охраны репродуктивного здоровья

Деятельность в области репродуктивного здоровья человека организуется и координируется Министерством здравоохранения и включает:

- a) планирование семьи и контрацепцию;
- b) аборт и услуги по безопасному прерыванию беременности;
- c) безопасное материнство, включая безопасный дородовой уход, уход во время беременности и родов, послеродовой уход и безопасный уход за новорожденным;
- d) правильное питание ребенка/новорожденного с акцентом на грудное вскармливание;
- e) профилактику, диагностику и лечение заболеваний, передающихся половым путем (ЗППП), и ВИЧ-инфекции/СПИДа;
- f) репродуктивное здоровье и сексуальность у подростков и молодежи;
- g) сексуальное здоровье пожилых людей;
- h) профилактику, раннюю диагностику и лечение рака мочеполовой системы у женщин и мужчин и рака молочной железы;
- i) сексуально-репродуктивное здоровье мужчин;
- j) профилактику и лечение бесплодия;
- k) вспомогательную репродукцию;
- l) профилактику рака шейки матки посредством цервикального скрининга.

Статья 4. Права в области репродуктивного здоровья

(1) В Республике Молдова обеспечивается:

- a) доступ к безопасным и эффективным услугам в области охраны репродуктивного здоровья как неотъемлемой части предусмотренного Конституцией права на охрану здоровья;
- b) уважительное отношение при обращении в учреждения/организации, осуществляющие деятельность в области охраны репродуктивного здоровья;
- c) уважение достоинства, нравственных и религиозных ценностей, национальной и социальной принадлежности, пола, возраста и иных особенностей;
- d) выбор врача и учреждения/организации, уполномоченных оказывать услуги в области охраны репродуктивного здоровья;
- e) получение достоверной информации о правах и обязанностях в области репродуктивного здоровья, о состоянии репродуктивного здоровья, включая сведения о результатах обследования, прогнозе, методах лечения, связанных с ними рисках, возможных вариантах медицинского вмешательства, их последствиях и результатах проведенного лечения. В исключительных случаях, предусмотренных действующим законодательством, могут накладываться ограничения на реализацию этого права в интересах пациента;
- f) безопасная беременность и квалифицированная помощь до родов, в период родов и после родов.

(2) Любая взрослая женщина и любой взрослый мужчина обладают свободой принятия решения о количестве детей и времени деторождения, а также по проблемам, связанным с репродуктивным здоровьем, без принуждения и постороннего влияния.

(3) Любое лицо имеет право на правильное половое воспитание, на применение и отказ от применения методов контрацепции, на диагностику и лечение инфекций, передающихся половым путем, и ВИЧ-инфекции/СПИДа, на регулирование рождаемости и безопасное прерывание беременности, на квалифицированную перинатальную помощь, на раннюю диагностику и лечение рака половых органов и молочной железы, на лечение бесплодия и вспомогательные репродуктивные технологии, а также на помощь во время мено- и андропаузы.

Глава II. РЕПРОДУКТИВНОЕ ЗДОРОВЬЕ

Статья 5. Репродуктивное здоровье женщин и мужчин

Государство обеспечивает:

a) развитие и организацию помощи в области охраны репродуктивного здоровья в целях обеспечения равного доступа женщин и мужчин к качественным медицинским услугам;

b) постоянное информирование населения по вопросам профилактики нарушений репродуктивного здоровья с использованием для этого всех доступных информационных каналов и с освобождением от фискальных сборов подобной информации в рамках социальной рекламы;

c) предоставление населению качественных продуктов в области репродуктивного здоровья, в том числе контрацептивов, необходимым лицам из социально уязвимых групп. Категории женщин, имеющих право на бесплатное получение современных средств контрацепции, устанавливаются приказом министра здравоохранения;

d) лицам, нуждающимся в том или ином методе контрацепции, – медицинскую консультацию, необходимую для выбора метода контрацепции с учетом состояния здоровья, возраста и индивидуальных особенностей. Консультационные услуги в области контрацепции оказываются специально подготовленным персоналом и в помещениях, обеспечивающих сохранение конфиденциальности;

e) методы добровольной хирургической контрацепции, которые могут применяться только по просьбе лица и на основе его информированного согласия;

f) каждой женщине – доступ к безопасным методам прерывания беременности в соответствии с нормативными актами Министерства здравоохранения:

g) каждой женщине – бесплатную ежегодную консультацию в целях раннего выявления рака половых органов и молочной железы независимо от уплаты или неуплаты взносов обязательного медицинского страхования;

h) каждой женщине – скрининг рака половых органов и молочной железы, лечение и уход после лечения;

i) каждому мужчине – скрининг патологии репродуктивной системы, в том числе рака половых органов, лечение и реабилитацию;

j) каждой паре или одинокой женщине – бесплатный безопасный уход до родов, в период родов и за новорожденным и после родов независимо от уплаты или неуплаты взносов обязательного медицинского страхования и независимо от

степени неотложности соответствующей медицинской услуги;

к) совершенствование медико-генетической помощи населению и внедрение новых технологий пренатальной диагностики в целях профилактики и снижения уровня врожденных пороков развития, а в случае их выявления во время беременности женщины – возможность бесплатного прерывания беременности;

л) любому лицу – бесплатную консультацию и обследование в целях профилактики и лечения инфекций, передающихся половым путем, и ВИЧ-инфекции/СПИДа независимо от уплаты или неуплаты взносов обязательного медицинского страхования;

м) меры профилактики сексуального насилия, помощи и реабилитации его жертвам.

Статья 6. Сексуально-репродуктивное здоровье подростков

(1) Подростки имеют право на информацию и доступ к услугам в области охраны репродуктивного здоровья, адаптированным к их потребностям.

(2) Подростки имеют право на адаптированное к их возрасту половое воспитание, направленное на правильное психологическое развитие, профилактику инфекций, передающихся половым путем, и ВИЧ-инфекции/СПИДа, нежелательной беременности и формирование навыков ответственного родительства.

(3) Обязательное половое воспитание и подготовка к семейной жизни осуществляются в учебных и других заведениях, где находятся подростки или молодые люди, в том числе со специальными нуждами, по специально разработанным программам, являющимся частью обязательного учебного плана образовательных заведений, с учетом возраста, пола и особенностей психологического развития.

(4) Разработка программ полового воспитания, адаптированного к возрасту и направленного на правильное психологическое развитие, профилактику инфекций, передающихся половым путем, и ВИЧ-инфекции/СПИДа, нежелательной беременности и формирование навыков ответственного родительства, обеспечивается Министерством образования и исследований совместно с Министерством здравоохранения.

(5) Медицинские услуги в области охраны сексуально-репродуктивного здоровья подростков предоставляются медицинскими службами, дружественными к молодежи, а также другими уполномоченными службами в соответствии с нормативными актами Министерства здравоохранения.

(6) В случае несовершеннолетних в возрасте до 16 лет добровольное согласие на получение услуг в области охраны репродуктивного здоровья должно быть выражено как самим несовершеннолетним, так и его законным представителем. Если получить согласие законного представителя несовершеннолетнего не представляется возможным, а медицинские услуги показаны для сохранения жизни и здоровья, достаточно добровольного согласия несовершеннолетнего. В таком случае решение принимается консультативно представителями услуг в высших интересах несовершеннолетнего и в соответствии с нормативными актами Министерства здравоохранения.

(7) В случае беременности девочек-подростков им гарантируется и обеспечивается право на продолжение учебы во время беременности и после родов.

Статья 7. Сексуальное здоровье лиц третьего возраста

(1) Женщины и мужчины третьего возраста имеют право на высококачественные услуги в области охраны сексуального здоровья.

(2) Министерство здравоохранения:

- a) внедряет меры по профилактике проблем со здоровьем женщин и мужчин во время мено и андропаузы;
- b) организует услуги в области охраны сексуального здоровья таким образом, чтобы обеспечить лицам третьего возраста доступ к помощи по проблемам, связанным с мено- и андропаузой.

Статья 8. Принципы реализации репродуктивных прав

Основными принципами реализации репродуктивных прав являются:

- a) осуществление этих прав по своей воле и в своих интересах без нарушения прав, свобод и законных интересов других лиц;
- b) невмешательство государства в осуществление права на свободное принятие решения в отношении деторождения;
- c) неприкосновенность частной жизни и семейной тайны;
- d) конфиденциальность в вопросах охраны репродуктивного здоровья;
- e) доступность медицинской помощи в области охраны репродуктивного здоровья;

f) обеспечение гарантированного объема услуг в области охраны репродуктивного здоровья и планирования семьи, а также качества и доступности таких услуг;

g) соблюдение специальных профессиональных требований и стандартов при выполнении любого медицинского вмешательства в области охраны репродуктивного здоровья;

h) государственная поддержка семей, имеющих детей, в соответствии с действующим законодательством.

Глава III. ВСПОМОГАТЕЛЬНАЯ РЕПРОДУКЦИЯ И ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

Статья 9. Применение вспомогательных репродуктивных технологий

(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 privind folosirea acestor tehnologii.

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

(4) Prestatorii de servicii medicale publici și/sau privați pot utiliza (aplica) țesuturi și celule 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 privind:

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 consimțământului informat, scris, semnat 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 unor maladii 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 de reproducere 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.

Статья 10. Искусственная инсеминация спермой мужа или донора

(1) Процедура искусственной инсеминации может выполняться путем:

a) инсеминации спермой мужа/партнера;

b) инсеминации спермой донора.

(2) Искусственная инсеминация спермой мужа/партнера применяется при импотенции или биологической несовместимости партнеров, а также в случаях сниженного качества и количества сперматозоидов, необходимых для зачатия.

(3) Искусственная инсеминация спермой донора проводится в случае мужского бесплодия, не поддающегося лечению иными методами, или наличия генетических проблем с высоким риском передачи по наследству.

(4) Пары, страдающие бесплодием по причине мужского фактора, могут прибегнуть как к анонимному донорству спермы, так и к неанонимному (сперма, полученная от родственника мужа).

(5) Одинокие женщины также имеют право прибегнуть к искусственной инсеминации спермой донора.

(6) Пары, страдающие бесплодием и имеющие медицинские показания для проведения процедуры вспомогательной репродукции с использованием спермы донора, а также одинокие женщины, желающие забеременеть и родить ребенка, могут воспользоваться спермой донора из банка тканей и/или клеток, находящегося как на территории Республики Молдова, так и за ее пределами.

Статья 11. Экстракорпоральное оплодотворение с переносом эмбрионов в полость матки

(1) Экстракорпоральное оплодотворение с переносом эмбрионов в полость матки является основным методом лечения бесплодия.

(2) Основными показаниями для применения экстракорпорального оплодотворения является женское и/или мужское бесплодие, когда иные методы лечения невозможны или безуспешны.

(3) Экстракорпоральное оплодотворение доступно каждой паре, а также одинокой женщине, страдающим бесплодием, если они приняли информированное решение о применении этого метода.

(4) Для применения экстракорпорального оплодотворения женщина и мужчина должны соответствовать необходимым медицинским критериям физического и психического здоровья.

(5) Максимальный возраст для проведения экстракорпорального оплодотворения собственными ооцитами – 45 лет, а для использования донорских ооцитов – 50 лет.

(5-1) Для получения эмбрионов с помощью применения технологии экстракорпорального оплодотворения могут использоваться:

a) собственные гаметы (ооциты и сперматозоиды) супружеской пары или пары сожителей, которые запросили по взаимному согласию применение экстракорпорального оплодотворения;

b) собственная сперма супружеской пары или пары сожителей и донорские ооциты;

c) собственные ооциты супружеской пары или пары сожителей и сперма донора (в случае одиноких женщин – только сперма анонимного донора);

d) донорские ооциты и донорские сперматозоиды.

(6) Необходимыми условиями реализации программы экстракорпорального оплодотворения являются:

a) письменное информированное согласие репродуктивной пары или одинокой женщины, если таковые обращаются за спермой донора;

b) применение вспомогательных репродуктивных технологий публичными и/или частными поставщиками медицинских услуг, аккредитованными и авторизованными в соответствии с законодательством;

c) отсутствие медицинских противопоказаний для применения вспомогательных репродуктивных технологий и/или искусственной инсеминации и/или для вынашивания беременности;

d) проведение обязательного медицинского обследования и лабораторных тестов для репродуктивных пар и одиноких женщин, получающих вспомогательную репродуктивную терапию;

e) соблюдение требований по обязательному подбору, оценке, обследованию и тестированию доноров гамет и эмбрионов при непартнерском донорстве;

f) обязательная оценка, обследование и тестирование пациентов, прибегающих к сохранению фертильности.

(7) В случае супружеских пар или пар сожителей необходимо письменное согласие обоих партнеров.

(8) В случае одиноких женщин достаточно заявления и письменного согласия женщины.

(9) Любая информация о разнополой паре, связанная с лечением бесплодия методами экстракорпорального оплодотворения, составляет врачебную тайну и не должна предоставляться другим лицам без согласия пациентов.

(10) В случае ооцитов и эмбрионов, оставшихся неиспользованными после программы экстракорпорального оплодотворения, пациенты вправе принять решение:

a) об их криоконсервации для последующего использования в личных проектах вспомогательной репродукции;

b) об отказе от их дальнейшего использования и соответственно об их уничтожении;

c) об их донорстве другой паре для наступления беременности.

Статья 12. Донорство половых клеток и эмбрионов

(1) Донорство половых клеток и эмбрионов должно основываться на принципах добровольного информированного согласия, конфиденциальности и анонимности донора и получателя (за исключением случая забора у близкого получателю лица), бескорыстия донора и солидарности между донором и получателем.

(2) Донорами спермы могут быть мужчины репродуктивного возраста (не моложе 18 лет и не старше 45 лет), которые после медицинского обследования, биологических и генетических тестов, психологической оценки, андрологического обследования были признаны физически и психически здоровыми и имеющими нормальные показатели спермограммы.

(3) Донорами ооцитов могут быть женщины репродуктивного возраста (не моложе 18 лет и не старше 36 лет), которые после медицинского обследования, биологических, генетических тестов, психологической оценки, гинекологического обследования были признаны физически и психически здоровыми и имеющими нормальные показатели овариального резерва.

(4) Донорами эмбрионов или ооцитов для другой репродуктивной пары могут быть и пациенты программы экстракорпорального оплодотворения, которые по свободному решению и информированному согласию соглашаются на донорство избыточных эмбрионов или ооцитов (совместное использование ооцитов) или на донорство гамет или эмбрионов, оставшихся в результате проведения собственного репродуктивного лечения, после принятия решения о прекращении собственного репродуктивного/родительского проекта.

(5) Донором гамет или эмбрионов не может быть лицо, которое:

a) не обладает полной дееспособностью;

b) находится под арестом, в пенитенциарном учреждении или в центре размещения иностранцев;

c) подвергнуто мере изоляции, карантина либо проходит лечение для госпитализированных пациентов;

d) лишено родительских прав;

e) не способно оценить акт донорства и его последствия;

f) принудительно госпитализировано.

(6) Донорство половых клеток может быть анонимным и неанонимным.

Неанонимными донорами половых клеток могут быть родственники пациентов до второй степени родства (в отношении женщины – родственники женского пола, в отношении мужчины – родственники мужского пола), а также лица, связанные особыми отношениями (друзья, приятели).

(7) Независимая комиссия по выдаче заключений осуществляет мониторинг и контроль за правильностью и законностью процедуры неанонимного (неродственного) донорства ооцитов, а также выдает разрешение на донорство ооцитов в предусмотренных настоящей статьей случаях.

(8) В случае анонимного донорства гамет и/или эмбрионов должны быть гарантированы соблюдение конфиденциальности и сохранение анонимности донора и получателя (получателей), которые использовали донорские гаметы и/или эмбрионы для вспомогательной репродукции.

(9) В исключительных обстоятельствах, связанных с определенной опасностью для жизни или здоровья ребенка/детей, рожденного/рожденных с помощью вспомогательных репродуктивных технологий с использованием анонимных донорских гамет или эмбрионов, в соответствии с уголовно-процессуальным законом, личность донора может быть раскрыта при условии, что такое раскрытие существенно для предотвращения опасности или достижения поставленной правовой цели.

(10) Донорство ооцитов от анонимного донора должно быть ограничено шестью циклами стимуляции яичников с изъятием ооцитов, а между циклами донорства делается минимум трехмесячный перерыв.

(11) Гаметы, полученные от одного донора, используются только для вспомогательной репродукции ограниченного количества детей. Максимальное количество живорожденных детей, зачатых с использованием гамет анонимного донора, не должно превышать трех.

(12) Доноры половых клеток и эмбрионов не берут на себя никаких обязательств и освобождаются от родительской ответственности по отношению к будущему ребенку. Они не имеют права требовать раскрытия данных о ребенке и его родителях.

(13) Медицинские критерии подбора доноров устанавливаются Национальным советом по вспомогательной репродукции.

(14) Донорство половых клеток и/или эмбрионов может быть осуществлено на основании добровольного согласия и оформлено в виде подписанного донором (донорами) информированного соглашения, содержащего такие сведения как:

а) цель/цели, для которых будут использоваться клетки и/или эмбрионы – для репродуктивных целей в рамках программ вспомогательной репродукции, для наступления беременности у лиц с проблемами фертильности;

б) особые инструкции по уничтожению, если клетки и/или эмбрионы не используются для цели, на которую было получено согласие;

с) описание особенностей предстоящей медицинской процедуры;

д) сведения о потенциальных рисках, побочных эффектах и возможных осложнениях;

е) правовые последствия донорства.

(15) Согласие/соглашение на донорство гамет и/или эмбрионов может быть отозвано в любой момент до тех пор, пока они доступны на день отзыва.

(16) В случае донорства эмбрионов партнеры пары-донора, от которых были получены гаметы и которые произвели эмбрион, а также донор ооцитов в случае совместного использования ооцитов, должны считаться донорами, не являющимися партнерами, и должны соблюдать общие критерии медицинского обследования и тестирования для непартнерского донорства.

(17) Использование гамет от анонимного донора в случае родственников до третьей степени родства запрещается. За соблюдение качества медицинского акта в случае использования гамет от анонимного донора полную строгую ответственность несет публичный или частный поставщик медицинских услуг.

Статья 12-1. Предоставление вознаграждения донорам спермы, ооцитов и эмбрионов

(1) Акт донорства репродуктивных клеток (спермы, ооцитов) и эмбрионов является добровольным и неоплачиваемым.

(2) Доноры репродуктивных клеток (спермы, ооцитов) и эмбрионов могут получить компенсацию, покрывающую затраты и неудобства, связанные с процедурой донорства, сопутствующими медицинскими обследованиями и лечением, потерей дохода и другими подтвержденными затратами, вызванными актом донорства. Компенсация, предлагаемая донорам репродуктивных клеток и эмбрионов, выплачивается пациентами, обратившимися за процедурой донорства, только через медико-санитарное учреждение, предоставляющее такие услуги.

(3) Договор о донорстве заключается в нотариальной форме и в конфиденциальном порядке между донором и публичным или частным поставщиком медицинских услуг либо банком тканей и/или клеток, получившим разрешение на данный вид деятельности.

(4) Любая рекламная деятельность или деятельность по продвижению публичного или частного поставщика медицинских услуг, а также авторизованных банков тканей и/или клеток, поощряющая донорство репродуктивных тканей и клеток человека, должна соблюдать бескорыстие донорства и ни в коем случае не может поощрять донорство, предлагая прибыль или экономическую выгоду.

Глава IV. ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРАВ В ОБЛАСТИ РЕПРОДУКТИВНОГО ЗДОРОВЬЯ

Статья 13. Криоконсервация половых клеток и эмбрионов

(1) Лица, пользующиеся программами вспомогательной репродукции, имеют право на криоконсервацию половых клеток (сперматозоидов, ооцитов), эмбрионов, а также мужских и женских репродуктивных тканей (ткани яичек, ткани яичников) в публичном или частном медико-санитарном учреждении, а также в банках тканей и/или клеток, получивших разрешение и аккредитованных для данного вида деятельности.

(2) Сохранение фертильности может применяться в отношении мужчин в следующих случаях:

а) болезни и лечения, которые могут серьезно повлиять на качество спермы, для мужчин репродуктивного возраста и несовершеннолетних мальчиков;

б) криоконсервации спермы доноров или мужчин, участвующих в программах вспомогательной репродукции;

с) отложенной репродукции для мужчин репродуктивного возраста по их запросу.

(3) Криоконсервация спермы, полученной от супруга/партнера или донора, может осуществляться как для искусственной инсеминации, так и для экстракорпорального оплодотворения.

(4) В случае женщин репродуктивного возраста сохранение фертильности может применяться:

а) перед лечением, сопряженным с риском утраты репродуктивной функции;

б) отложенной репродукции по запросу получателей.

(5) Сохранение фертильности в отношении несовершеннолетних лиц осуществляется с согласия органа опеки или законных представителей несовершеннолетнего до начала лечения, сопряженного с риском утраты репродуктивной функции.

(6) Криоконсервация эмбрионов может применяться в случае получения излишка ооцитов/эмбрионов в рамках программы экстракорпорального оплодотворения.

(7) Криоконсервация половых клеток и эмбрионов осуществляется на основе письменного информированного согласия пациента, содержащего сведения:

а) о цели/целях, для которых используются половые клетки и/или эмбрионы (личная репродуктивная цель, донорство), и все особые инструкции по уничтожению, если клетки и/или эмбрионы не используются для цели, на которую было получено согласие;

b) о методе криоконсервации, данных об условиях и сроках хранения половых клеток и/или эмбрионов.

(8) Если лечение бесплодия проводится с использованием криоконсервированных гамет или эмбрионов, согласие супругов/партнеров на их размораживание должно быть получено для каждого вида лечения.

(9) Критерии и условия криоконсервации, транспортировки и размораживания половых клеток, эмбрионов и репродуктивных тканей устанавливаются Национальным советом по вспомогательной репродукции.

Статья 14. Политика государства в области охраны репродуктивного здоровья

(1) Политика государства в области охраны репродуктивного здоровья направлена на:

a) формирование сознательного и ответственного отношения населения к сексуально-репродуктивному здоровью;

b) предотвращение нежелательной беременности и сокращение числа абортов;

c) профилактику инфекций, передающихся половым путем, и ВИЧ-инфекции/СПИДа;

d) правильное и широкое использование методов контрацепции и защиты репродуктивной функции;

e) обеспечение рождения здоровых и желанных детей;

f) поддержку семей, имеющих детей, и пар, планирующих беременность;

g) развитие качественных услуг в области охраны репродуктивного здоровья;

h) эффективное привлечение правительственных, неправительственных и частных структур, средств массовой информации к защите и неукоснительному соблюдению репродуктивных прав;

i) пропаганду знаний в области полового и репродуктивного воспитания населения;

j) поддержку научных исследований в области репродуктивного здоровья;

k) вузовскую и послевузовскую подготовку специалистов в области охраны репродуктивного здоровья и защиты репродуктивных прав в соответствии с международными стандартами.

(2) Правительство утверждает национальные программы, направленные на охрану репродуктивного здоровья.

(3) Органы местного публичного управления вправе разрабатывать и осуществлять программы по охране репродуктивного здоровья на местах.

Статья 15. Предоставление услуг в области охраны репродуктивного здоровья

Услуги в области охраны репродуктивного здоровья могут предоставляться публичными и/или частными поставщиками медицинских услуг, получившими разрешение и аккредитованными для данного вида деятельности в установленном законодательством порядке.».

10. Статью 16 дополнить частями (3)–(5) следующего содержания:

«(3) Национальный совет по вспомогательной репродукции является коллегиальным, постоянно действующим и консультативным органом, целью которого является:

а) консультирование и руководство деятельностью по вспомогательной репродукции;

б) содействие развитию нормативной базы и стандартов в области вспомогательной репродукции;

в) обновление и распространение научно-технических знаний в области вспомогательной репродукции;

г) оказание помощи Министерству здравоохранения в рассмотрении жалоб в области вспомогательной репродукции;

д) предоставление консультаций компетентным органам по подготовке, разработке и применению регулирующих норм в области вспомогательной репродукции.

(4) В состав Национального совета по вспомогательной репродукции входят представители:

а) Министерства здравоохранения;

б) Комиссии по вопросам гинекологии и акушерства Министерства здравоохранения;

в) Комиссии по вопросам андрологии и половой медицины Министерства здравоохранения;

d) Министерства внутренних дел;

e) Агентства по трансплантации;

f) Национального агентства общественного здоровья;

g) научных сообществ и профессиональных объединений в области вспомогательной репродукции, медицинской генетики и биоэтики.

(5) Национальный совет по вспомогательной репродукции создается при Министерстве здравоохранения и действует на основании утвержденного министерством положения.

Статья 16. Координация услуг в области охраны репродуктивного здоровья

(1) Организация и координация всех мер в области охраны репродуктивного здоровья осуществляется Министерством здравоохранения.

(2) В целях координации и контроля деятельности в области вспомогательной репродукции в рамках Министерства здравоохранения учреждается комитет, функции которого устанавливаются приказом министра здравоохранения.

Статья 17. Подготовка кадров в области репродуктивного здоровья

(1) Лица, оказывающие услуги в области охраны репродуктивного здоровья, должны иметь специальную подготовку в данной области.

(2) Подготовка специалистов в области репродуктивных прав осуществляется в соответствии с действующим законодательством по государственным программам, разработанным и утвержденным в установленном порядке.

(3) Медицинский персонал публичных и/или частных поставщиков медицинских услуг и банков тканей и/или клеток, который непосредственно вовлечен в деятельность в области донорства, изъятия, контроля, обработки, консервации, хранения, распределения и использования человеком репродуктивных тканей и клеток, должен обладать необходимой для выполнения этих задач квалификацией и получать соответствующую непрерывную профессиональную подготовку.

Статья 18. Аккредитация и лицензирование

(1) Публичные и/или частные поставщики медицинских услуг, обеспечивающие услуги по вспомогательной репродукции, осуществляют свою деятельность на основе:

- a) санитарного разрешения на функционирование, выданного Национальным агентством общественного здоровья;
- b) сертификата аккредитации, выданного Национальным советом по оценке и аккредитации в системе здравоохранения;
- c) Положения о применении вспомогательных репродуктивных технологий, утвержденного Национальным советом по вспомогательной репродукции, после его согласования с Министерством здравоохранения;
- d) разрешения на деятельность в области донорства, изъятия, контроля, обработки, консервации, хранения, распределения и использования человеком репродуктивных тканей и клеток в соответствии с Законом о трансплантации органов, тканей и клеток человека № 42/2008.

(2) Контроль качества деятельности в области донорства, изъятия, контроля, обработки, консервации, хранения, распределения и использования человеком репродуктивных тканей и клеток в области вспомогательной репродукции осуществляется Агентством по трансплантации и поддерживается через систему контроля качества и тестирования всех видов деятельности, осуществляемых публичными/или частными поставщиками медицинских услуг.

(3) В целях обеспечения качества и безопасности репродуктивных тканей и/или клеток, которые будут использоваться для вспомогательных репродуктивных технологий, Агентство по трансплантации вправе организовывать инспекции и принимать соответствующие меры контроля в отношении:

- a) деятельности в области донорства, изъятия, контроля, обработки, консервации, хранения, транспортировки и доставки тканей или клеток, включая процедуры и виды деятельности, осуществляемые в соответствии с настоящим законом;
- b) документов или реестров, составляемых в соответствии с настоящим законом;
- c) случаев серьезных побочных реакций и последствий.

(4) Контроль качества деятельности в области донорства, изъятия, контроля, обработки, консервации, хранения, распределения и использования человеком репродуктивных тканей и клеток осуществляется с соблюдением положений Закона о защите персональных данных № 133/2011.

Статья 19. Мониторинг услуг в области охраны репродуктивного здоровья

(1) Публичные и/или частные поставщики медицинских услуг районного, муниципального и национального уровня ежегодно составляют отчеты о

репродуктивном здоровье, которые представляются Министерству здравоохранения.

(2) Мониторинг деятельности в области донорства, изъятия, контроля, обработки, консервации, хранения, распределения и использования человеком репродуктивных тканей и клеток, осуществляемой публичными и/или частными поставщиками медицинских услуг, в том числе для вспомогательной репродукции, осуществляется Агентством по трансплантации.

(3) Публичные и/или частные поставщики медицинских услуг, банки тканей и/или клеток, а также юридические лица, осуществляющие деятельность по изъятию, транспортировке и доставке репродуктивных тканей и/или клеток, обязаны представлять отчеты о деятельности в области донорства, изъятия, контроля обработки, консервации, хранения, распределения и использования человеком репродуктивных тканей и клеток в установленном Министерством здравоохранения порядке.

Статья 19-1. Разрешение на импорт, экспорт и трансграничное перемещение репродуктивных тканей и/или клеток

(1) Импорт и/или экспорт репродуктивных тканей и/или клеток необходим для удовлетворения спроса репродуктивной пары или одинокой женщины в целях вспомогательной репродукции или спроса лица, репродуктивные ткани или клетки которого хранятся в целях вспомогательной репродукции или в целях сохранения и восстановления фертильности.

(2) Только банки тканей и/или клеток, получившие разрешение на осуществление деятельности в области вспомогательной репродукции, имеют право осуществлять деятельность по импорту и/или экспорту репродуктивных тканей и/или клеток.

(3) Разрешение на импорт или экспорт репродуктивных тканей и/или клеток выдается Агентством по трансплантации по запросу публичных и/или частных поставщиков медицинских услуг или банков тканей и/или клеток, получивших разрешение на данный вид деятельности.

(4) Замороженный генетический материал (ооциты, сперма, эмбрионы, репродуктивная ткань) по просьбе пациентов может быть транспортирован из одной клиники/одного банка тканей и/или клеток в другую клинику/другой банк тканей и/или клеток, находящиеся как на территории Республики Молдова, так и за ее пределами.

Статья 20. Финансирование

(1) Деятельность публичных учреждений/организаций, предоставляющих услуги в области охраны репродуктивного здоровья, финансируется в пределах ассигнований из бюджетов всех уровней.

(2) Услуги в области охраны репродуктивного здоровья финансируются за счет государственного бюджета, бюджета Фонда обязательного медицинского страхования, при необходимости – личных взносов, денежных пожертвований и спонсорской помощи.

(3) Пары, в которых оба партнера обладают медицинским страхованием и соответствуют установленным Министерством здравоохранения медицинским критериям, имеют право на одно экстракорпоральное оплодотворение в рамках обязательного медицинского страхования в пределах имеющихся финансовых средств согласно утвержденным Правительством нормативным актам.

Статья 21. Ответственность

Юридические и физические лица, обеспечивающие реализацию прав в области репродуктивного здоровья, несут ответственность, установленную действующим законодательством.

Статья 22. Санкции

Несоблюдение положений настоящего закона влечет в зависимости от обстоятельств дисциплинарную, правонарушительную или уголовную ответственность в соответствии с законодательством.

Глава V. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ И ПЕРЕХОДНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 23. (1) Настоящий закон вступает в силу по истечении 3...

(1) Настоящий закон вступает в силу по истечении 30 дней после опубликования.

(2) Со вступлением в силу настоящего закона признаются утратившими силу любые противоречащие ему положения.

(3) Министерству здравоохранения:

а) в шестимесячный срок после вступления в силу настоящего закона разработать специальное положение об оказании услуг вспомогательной репродукции;

б) в трехмесячный срок после вступления в силу настоящего закона совместно с Министерством просвещения и Министерством юстиции разработать нормы применения настоящего закона.

Закон действующий. Актуальность проверена 03.09.2021