

# **Regulamentul de activitate al Consiliului Național pentru Reproducerea Asistată Medical**

## **Capitolul I.**

### **Dispoziții generale**

1. Regulamentul de activitate al Consiliului Național pentru Reproducerea Asistată Medical (în continuare –Regulament) stabilește statutul juridic și modul de organizare și funcționare a acestuia.

2. Consiliul este un organ colegial, permanent și consultativ, subordonat Ministerului Sănătății, creat în vederea asigurării cadrului general privind acordarea serviciilor de reproducere umană asistată medical.

3. Consiliul își exercită funcțiile în conformitate Legii ocrotirii sănătății nr. 411/1995, Legii nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane, Legii nr. 138/2012 privind sănătatea reproducerii, Legii nr. 185/2001 cu privire la ocrotirea sănătății reproductive și planificarea familială, Legea nr. 263/2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului și altor acte normative.

## **Capitolul II**

### **Scopurile, atribuțiile și drepturile Consiliului**

#### **4. Consiliul are următoarele scopuri:**

- 1) consilierea și îndrumarea cu privire la activitățile de reproducere asistată medical;
- 2) contribuirea la dezvoltarea cadrului normativ și a standardelor în domeniul reproducerii asistate medical;
- 3) actualizarea și diseminarea cunoștințelor științifice și tehnice în domeniul reproducerii asistate medical;
- 4) asistarea Ministerului Sănătății la examinarea plângerilor din domeniul reproducerii asistate medical;
- 5) consultarea autorităților competente în ceea ce privește elaborarea și aplicarea reglementărilor privind reproducerea asistată medical.

#### **5. Consiliul are următoarele atribuții:**

- 1) coordonează din punct de vedere organizatoric și metodologic domeniul de reproducere asistată medical.
- 2) înaintează propuneri pentru:

a) armonizarea legislației naționale și ajustarea ei la cerințele și standardele europene de calitate a țesuturilor și celulelor reproductive pentru utilizare la om în scopul reproducerii asistate medical;

b) elaborarea și revizuirea actelor normative de aplicare a serviciilor de reproducere asistată medical (regulamente, ghiduri, standarde, protocoale naționale, etc.).

3) stabilește criteriile și cerințele medicale pentru:

a) procedurile de donare și prelevare a țesuturilor și celulelor reproductive;

b) utilizarea gameților pentru reproducerea asistată medical;

c) selecția și evaluarea donatorilor;

d) crioconservarea, transportarea și decongelarea a celulelor sexuale, a embrionilor și a țesuturilor reproductive.

4) elaborează Regulamentul privind aplicarea tehnologiilor asistate medical.

5) acordă suportul consultativ specialiștilor din domeniul reproducerii asistate medical în problemele aplicării în practică a realizărilor științifice, metodelor noi de investigație și tratament a infertilității prin tehnologiile moderne de reproducere asistată medical.

#### **6. Consiliul are următoarele drepturi:**

1) să solicite, în condițiile legii, de la prestatorii de servicii medicale publice și privați care desfășoară activități în domeniul reproducerii asistate medical, informații și alte documente necesare realizării sarcinilor și atribuțiilor ce le revin;

2) să înainteze propuneri pentru îmbunătățirea activității pentru realizarea sarcinilor și atribuțiilor sale;

3) să examineze și să înainteze Ministerului Sănătății spre avizare și aprobare proiecte de documente de politici, acte normative privind serviciile de reproducere asistată medical.

4) să participe la ședințele Ministerului Sănătății, a altor organizații naționale și internaționale care examinează probleme din domeniul reproducerii asistate medical.

### **Capitolul III**

#### **Componenta și organizarea activității Consiliului**

7. Consiliul este compus din 7 membri titulari reprezentanți ai: Ministerului Sănătății, reprezentant al Comisiei ginecologice și obstetrică, reprezentant al Comisiei andrologice și medicină sexuală, reprezentant al Ministerul Afacerilor Interne, Agenției de Transplant, Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, comunităților științifice și a asociațiilor profesionale din domeniul reproducerii asistate medical, geneticii medicale și bioeticii.

8. În vederea bunei funcționări a Consiliului vor exista 7 membri supleanți cu competențe echivalente membrilor titulari, care vor putea fi solicitați atunci când membrul titular este în

imposibilitate de a se prezenta. Atât membrii titulari ai Consiliului, cât și membrii supleanți sânt numiți prin ordinul Ministerului Sănătății.

**9.** Președintele și secretarul Consiliului este ales din membrii Consiliului, pe un termen de 5 ani, prin votul deschis al majorității membrilor prezenți.

**10.** Orice membru al Consiliului este obligat:

1) să se abțină de la fapte care ar putea discredita Consiliului ori ar putea provoca îndoieli față de obiectivitatea deciziilor acestuia;

2) să nu divulge și să asigure confidențialitatea informației care conține date cu caracter personal cunoscute în cadrul activității în calitate de membru al Consiliului și să semneze declarația de confidențialitate, conform anexei nr. 1;

3) să se abțină de la orice activitate care ar putea genera conflict de interese sau acțiuni incompatibile cu calitatea de membru.

**11.** Consiliul se întrunește ori de câte ori este necesar, dar nu mai rar de o dată în lună.

**12.** Invitația de participare la ședință și materialele relevante pentru ședință se transmit membrilor Comisiei cu cel puțin 7 zile calendaristice înainte.

**13.** În invitația de participare se indică data, ora, locul desfășurării ședințelor Consiliului și ordinea de zi a acestora.

**14.** Ședința Consiliului este deliberativă dacă la ea participă nu mai puțin de 5 reprezentanți din membrii Consiliului. Fiecare membru al Consiliului este obligat în formă scrisă să confirme prezența sau să comunice imposibilitatea justificată de a participa, în maximum 48 de ore din momentul înștiințării.

**15.** În cazul prezenței a șase membrii la ședință cu repartizarea egală a voturilor trei pro și trei contra, votul președintelui va fi decizional.

**16.** Deciziile Consiliului se adoptă cu votul deschis al majorității membrilor Consiliului prezenți la ședință.

**17.** Ședințele Consiliului se consemnează în procese-verbale, care sânt semnate de toți membrii prezenți la ședință. În procesul-verbal se consemnează și votul fiecărui membru: pro, contra sau abținut, conform anexei nr. 2.

**18.** Președintele Consiliului are următoarele atribuții de bază:

1) aprobă planul anual și ordinea de zi a ședințelor;

2) organizează ședințele conform regulamentului aprobat;

3) prezidează ședințele Consiliului;

4) identifică și contribuie la evitarea conflictelor de interese, care pot apărea în procesul activității Consiliului

5) semnează deciziile Consiliului.

**19.** Secretarul Consiliului are următoarele atribuții de bază:

1) pregătește proiectul ordinii de zi și asigură distribuirea materialelor relevante pentru ședințele Consiliului;

2) informează membrii Consiliului despre ședințele organizate în conformitate cu pct.12 din prezentul Regulament;

3) întocmește procesele - verbale ale ședințelor Consiliului;

4) organizează evidența documentelor și arhivarea materialelor relevante a Consiliului.

**20.** Deciziile Consiliului pot fi cu caracter de informare și/sau recomandare.

## **Capitolul IV**

### **Dispoziții finale**

**21.** Prezentul Regulament intră în vigoare la data aprobării lui de către Ministrul Sănătății.

## DECLARAȚIA DE CONFIDENȚIALITATE

al membrilor Consiliului

Subsemnatul/Subsemnata, \_\_\_\_\_, în calitate de membru al Consiliului Național pentru Reproducerea Asistată Medical, declar să păstrez confidențialitatea tuturor documentelor discutate în cadrul Consiliului, cu excepția celor care devin publice prin publicare sau prin ordinul Ministerului Sănătății.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Semnătura \_\_\_\_\_

## PROCES\_VERBAL nr. \_\_\_\_\_

Tema ședințe de lucru: \_\_\_\_\_.

**I. Locația petrecerii ședinței de lucru și data:**

a) Sediul/Instituția:.....

b) Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

**II. Numărul membrilor Consiliului Național pentru Reproducerea Asistată Medical prezenți la ședința de lucru \_\_\_\_\_ și lista lor nominală:**

Nr.	Numele, prenumele membrilor Consiliului	Funcția	Semnătura

**III. Obiectivele ședinței de lucru** \_\_\_\_\_**IV. Discuții, opinii, propuneri:** \_\_\_\_\_**V. Rezultatul votării membrilor Consiliului:**

Nr.	Numele, prenumele membrilor Consiliului	Funcția	Votul fiecărui membru ( <i>pro, contra sau abținut</i> )	Semnătura

**VI. Distribuția voturilor membrilor Consiliului:**

Nr. d/o	Voturile membrilor	Numărul de voturi
1.	Voturi pro	
2.	Voturi contra	
3.	Abținuți	
4.	Numărul membrilor prezenți	

**VII. Concluzii:** \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_.

Semnătura \_\_\_\_\_