



Proiect

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN
mun. Chișinău

_____2025

nr. _____

Cu privire la aprobarea Regulamentului privind aplicarea tehnologiilor de reproducere asistate medical

În scopul asigurării desfășurării serviciilor de reproducere asistată medical și în conformitate cu prevederile Legii nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane și Legii nr. 138/2012 privind sănătatea reproducerii, precum și în temeiul Regulamentului cu privire la organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului 148/2021,

ORDON:

1. Se aprobă Regulamentul privind aplicarea tehnologiilor de reproducere asistate medical (în continuare - Regulament), se anexează.
2. Consiliul Național pentru Reproducerea Asistată Medical va asigura suport consultativ-metodic prestatorilor de servicii medicale publici și/sau privați care desfășoară activități de reproducere asistată medical, băncilor de țesuturi și/sau celule reproductive, în conformitate cu prevederile prezentului ordin.
3. Agenția de Transplant va:
 - 3.1. propune Ministerului Sănătății spre autorizare prestatorii de servicii medicale publici și/sau privați, băncile de țesuturi și/sau celule reproductive pentru desfășurarea activităților de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, stocare, import și/sau export, distribuire, transport și utilizare la om a țesuturilor și celulelor reproductive, conform Legii nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane;
 - 3.2. asigura suport consultativ-metodic prestatorilor de servicii medicale publici și/sau privați, băncilor de țesuturi și/sau celule reproductive în:
 - 3.2.1. perfectarea dosarului depus pentru autorizarea activităților solicitate;
 - 3.2.2. raportarea incidentelor adverse grave și reacțiilor adverse grave în cadrul Sistemului de vigilență, conform Regulamentului privind efectuarea activităților de vigilență în transplantul de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății.
4. Prestatorii de servicii medicale publici și/sau privați care desfășoară activități de reproducere asistată medical, băncile de țesuturi și/sau celule reproductive vor asigura prestarea serviciilor de reproducere asistată medical în conformitate cu prevederile prezentului ordin.

5. Se abrogă ordinul ministrului sănătății nr. 149/2017 cu privire la acordarea serviciilor de reproducere umană asistată medical.

6. Prezentul ordin intră în vigoare peste la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

7. În termen de 6 luni de la data intrării în vigoare a prezentului ordin, cu suportul Agenției de Transplant, prestatorii de servicii medicale publici și/sau privați care desfășoară activități de reproducere asistată medical, băncile de țesuturi și/sau celule reproductive vor depune cererile de autorizare și documentele ce fac dovada îndeplinirii criteriilor de autorizare pentru desfășurarea activităților de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, stocare, import/export, distribuire, transport și utilizare la om a țesuturilor și celulelor reproductive.

8. Consiliul Național pentru Reproducerea Asistată Medical va elabora, în termen de 6 luni, protocolul clinic privind serviciile de sănătate a reproducerii asistate medical și standardele de evaluare și acreditare pentru prestatorii de servicii medicale publici și/sau privați care desfășoară activități de reproducere asistată medicală, precum și pentru băncile de țesuturi și/sau celule reproductive.

9. Controlul executării prezentului ordin mi-l asum.

Ministra sănătății

Ala NEMERENCO

REGULAMENTUL
privind aplicarea tehnologiilor de reproducere asistate medical

Capitolul I
DISPOZIȚII GENERALE
Secțiunea 1

Dispoziții generale

1. Regulamentul privind aplicarea tehnologiilor de reproducere asistate medical (în continuare - Regulament) stabilește modul de organizare și acordare a serviciilor de reproducere asistată medical și de aplicare a tehnologiilor de reproducere asistată (în continuare - TRA).

2. Serviciile de sănătate a reproducerii asistate medical (în continuarea servicii RAM) pot fi acordate de către instituțiile medicale publice și/sau private prestatoare de servicii de sănătate a reproducerii acreditate și autorizate pentru acest gen de activitate în conformitate cu actele legislative și normative (în continuare prestatori de servicii medicale - RAM), precum și băncile de țesuturi și/sau de celule reproductive (în continuare - băncile).

3. Prestatorii publici și/sau privați care oferă servicii medicale RAM, băncile de țesuturi și/sau de celule reproductive activează în baza:

3.1. autorizației sanitare de funcționare, eliberată de Agenția Națională pentru Sănătate Publică;

3.2. certificatului de acreditare, eliberat de Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate;

3.3. Regulamentului privind aplicarea tehnologiilor de reproducere asistate medical aprobat de Ministerul Sănătății;

3.4. autorizării activităților de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, stocare, import și/sau export, distribuire, transport și utilizare la om a țesuturilor și celulelor reproductive, emisă de către Ministerul Sănătății la propunerea Agenției de Transplant conform Legii nr. 42/2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane.

4. Prestatorii publici și/sau privați care oferă servicii medicale RAM, băncile de țesuturi și/sau celule reproductive, vor:

4.1. elabora proceduri de operare standard de activitate pentru toate serviciile RAM prestate;

4.2. deține o procedură de operare standard (POS) pentru gestionarea situațiilor de urgență și a situațiilor neprevăzute care pot pune în pericol sănătatea pacientului, în cazul în care prestatorul de servicii medicale RAM/băncile nu se află într-o instituție medico-sanitară care poate asigura servicii de urgență, inclusiv vor deține un contract de colaborare care să acopere atât consultațiile, cât și/sau transportul pacientei, încheiat cu o instituție medico-sanitară de nivel superior pentru cazurile în care apar situații de urgență sau situații neprevăzute;

4.3. deține un contract de colaborare încheiat cu alt prestator de servicii medicale RAM/bancă autorizat, care desfășoară activități similare, pentru

transferarea în condiții corespunzătoare a materialului biologic în cazurile situațiilor de urgență sau neprevăzute;

4.4. obține consimțământul informat al pacientului/cuplului reproductiv asistat medical pentru toate procedurile efectuate, tehnologiile de reproducere aplicate beneficiarilor de servicii RAM și activa strict în limita consimțământului informat oferit.

Capitolul II

PROCEDURA DE AUTORIZARE ȘI CRITERII MINIME PENTRU AUTORIZAREA ACTIVITĂȚILOR

Secțiunea 1

Procedura de autorizare a activităților de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, stocare, import și/sau export, distribuire, transport și utilizare la om a țesuturilor și celulelor reproductive

5. Prestatorii de servicii medicale RAM, precum și băncile de țesuturi și/sau celule reproductive pot solicita autorizare pentru desfășurarea uneia sau mai multor activități de: donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, stocare, import/export, distribuire, transport și utilizare la om a țesuturilor și/sau celulelor reproductive, după caz.

6. Prestatorii de servicii medicale RAM/băncile sunt obligate să depună o cerere de autorizare unde vor specifica expres activitățile și tipul de țesuturi și/sau celulele reproductive implicate în activitățile solicitate pentru autorizare:

6.1. Activități de colectare/prelevare a țesuturilor și/sau celulelor reproductive:

6.1.1. colectare/prelevare a celulelor reproductive masculine;

6.1.2. prelevare a celulelor reproductive feminine;

6.1.3. prelevare a țesutului testicular;

6.1.4. prelevare a țesutului ovarian;

6.2. Activități de testare, prelucrare a țesuturilor și/sau celulelor reproductive:

6.2.1. testare și prelucrare a celulelor reproductive masculine;

6.2.2. testare și prelucrare a celulelor reproductive feminine;

6.2.3. testare și prelucrare a țesutului testicular;

6.2.4. testare și prelucrare a țesutului ovarian;

6.3. Activități de conservare și stocare a țesuturilor și/sau celulelor reproductive:

6.2.1. conservare și stocare a celulelor reproductive masculine;

6.2.2. conservare și stocare a celulelor reproductive feminine;

6.2.3. conservare și stocare a țesutului testicular;

6.2.4. conservare și stocare a țesutului ovarian;

6.2.5. conservare și stocare a embrionilor;

6.4. Activități de utilizare a țesuturilor și/sau celulelor reproductive:

6.4.1. utilizare de celule reproductive masculine:

6.4.1.1. inseminarea intrauterină cu sperma soțului/partenerului;

6.4.1.2. inseminarea intrauterină cu sperma donatorului;

6.4.2. utilizarea embrionilor;

6.4.3. utilizarea țesutului ovarian;

6.5. Activități de donare a celulelor reproductive de la donator neanonim, înrudit:

6.5.1. donare de spermă a donatorului neanonim, înrudit;

6.5.2. donare de oocite a donatorului neanonim, înrudit;

6.6. Activități de donare a embrionilor și celulelor reproductive de la donatori anonimi sau neanonimi, ne-înruțiți:

6.6.1. donare de celule reproductive masculine (spermă);

6.6.2. donare de celule reproductive feminine (oocite);

6.6.3. donare de embrioni.

6.7. Activități de transport de țesuturi și/sau celule reproductive masculine și feminine și/sau embrioni;

6.8. Activități de import și/sau export de țesuturi și/sau celule reproductive masculine și feminine și/sau embrioni;

6.9. Activități de distribuire de țesuturi și/sau celule reproductive masculine și feminine și/sau embrioni.

7. Agenția de Transplant va examina în termen de maxim 2 luni dosarul prestatorilor de servicii medicale RAM/băncilor pentru autorizarea activităților solicitate și se va asigura de corectitudinea documentelor ce fac dovada îndeplinirii criteriilor de autorizare și cerințelor tehnice pentru fiecare activitate solicitată și va cere completarea și modificarea dosarului după necesitate.

8. Agenția de Transplant informează Ministerul Sănătății privind corectitudinea documentelor ce fac dovada îndeplinirii criteriilor de autorizare și cerințelor tehnice legale. În termen de maximum 10 zile de la informare, Ministerul Sănătății și Agenția de Transplant prin ordinul ministrului sănătății desemnează trei evaluatori, care vor efectua inspecții la prestatorii de servicii medicale RAM/bănci, verificând conformitatea acestora cu criteriile de autorizare.

9. În cazul constatării îndeplinirii criteriilor și cerințelor tehnice legale, Ministerul Sănătății la propunerea Agenției de Transplant va emite un ordin în vederea autorizării prestatorului de servicii medicale RAM/băncilor pentru desfășurarea activităților solicitate.

10. În situația în care, ulterior obținerii autorizării, autoritățile competente constată că prestatorul de servicii medicale RAM/banca nu respectă prevederile legale și/sau nu mai îndeplinește condițiile inițiale în baza cărora a fost autorizat, Agenția de Transplant propune Ministerului Sănătății, în scris, suspendarea sau revocarea autorizării acesteia, până la îndeplinirea condițiilor de autorizare necesare.

11. În situația în care, în urma obținerii autorizării, au survenit careva modificări cu privire la condițiile și cerințele pentru care a fost acordată autorizarea, prestatorii de servicii medicale RAM/băncile sunt obligați să informeze în scris Agenția de Transplant:

11.1. Dacă modificările survenite nu sunt substanțiale, ca de exemplu schimbarea persoanei responsabile de activitate sau a unor membri ai echipei, va fi modificat ordinul de autorizare, data de expirare a autorizării nu se modifică. Instituția notifică imediat Agenția de Transplant numele noii persoane responsabile și data la care preia funcția, precum și prezintă ordinul de nominalizare al acesteia.

11.2. Dacă modificările sunt substanțiale, Agenția de Transplant va iniția o procedură nouă de evaluare și autorizare. În cazul corespunderii modificărilor

solicitate cu criteriile legale necesare în vederea autorizării, va fi modificată data de expirare a autorizării.

Secțiunea 2

Criterii minime pentru autorizarea activităților de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, stocare, import și/sau export, distribuire, transport și utilizare la om a țesuturilor și celulelor reproductive

12. În scopul îndeplinirii criteriilor minime de autorizare și respectării cerințelor tehnice pentru activitățile care se solicită autorizarea, prestatorii de servicii medicale RAM/băncile trebuie să dispună de:

12.1. personal medical competent și calificat pentru sarcinile pe care le îndeplinesc;

12.2. local/spații necesare pentru desfășurarea activităților solicitate;

12.3. dotarea cu echipament medical și materiale corespunzătoare scopului, necesare activităților pentru care se solicită autorizarea;

12.4. sistem de documentare necesar pentru înregistrarea, raportarea și stocarea datelor, care să corespundă cerințelor pentru asigurarea securității datelor cu caracter personal;

12.5. sistem de vigilență pentru raportarea, investigarea, înregistrarea și transmiterea informațiilor despre incidentele adverse grave și reacțiile adverse grave care pot influența calitatea și siguranța țesuturilor și celulelor umane ce pot fi datorate activităților de prelevare, testare, procesare, stocare și distribuirea acestora;

13. Prestatorii de servicii medicale RAM/băncile vor dispune de proceduri de operare standard pentru probele biologice, care să cuprindă etapele de recoltare, recepție, înregistrare, acceptare, stocare, prelucrare, testare, interpretare, eliberare și transmitere a rezultatelor testării, respingere, utilizare și asigurarea trasabilității acestora.

14. Se recomandă ca prestatorii de servicii medicale RAM/băncile să dispună de un sistem de etichetare codificată care să permită stabilirea unei legături între proba primită, procesare, stocare și rezultatele eliberate.

15. Se recomandă codificare automatizată și evidența registrelor în format electronic dacă numărul de cicluri de tratament este mai mare de 150 anual.

Secțiunea 3

Criterii minime pentru resurse umane necesare pentru desfășurarea activităților

16. Personalul medical al prestatorilor de servicii medicale RAM/băncilor care este implicat direct în activitățile de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, stocare, import și/sau export, distribuire, transport și utilizare la om a țesuturilor și celulelor reproductive, trebuie să dețină calificările necesare pentru îndeplinirea acestor sarcini.

17. Prezența listei personalului implicat în aceste activități și documentele care atestă studiile absolvite, experiența, competențe, cursuri absolvite, stagii de pregătire, sunt anexate la dosarul prezentat pentru autorizarea prestatorului de servicii medicale RAM/băncii.

18. Pentru desfășurarea activităților pentru care se solicită autorizare, prestatorii de servicii medicale RAM/băncile, după caz, vor dispune de următorul personal medical calificat în activitatea din domeniul reproducerii asistate medical:

18.1. medic coordonator cu experiență de minimum 5 ani, în domeniul reproducerii umane - responsabil de coordonarea activităților de reproducere asistată medical;

18.2. medic(i) de specialitate obstetrică-ginecologie cu pregătire în domeniul tratamentului infertilității cuplului și reproducere asistată medical;

18.3. șef laborator/laboratoare (FIV - embriologie, andrologie) cu experiență de minimum 2 ani dobândită în activitatea din domeniul reproducerii asistate medical;

18.4. medic(i) specialist în medicina de laborator sau biolog cu competență în embriologie;

18.5. medic urolog-androlog, pentru centrele care vor oferi servicii de reproducere asistată medical cuplurilor în care partenerul masculin prezintă modificări moderate sau severe a materialului seminal și/sau care necesită intervenții chirurgicale de prelevare a spermatozoizilor;

18.6. medic în specialitatea anestezie și terapie intensivă, în cazul activităților ce necesită anestezie;

18.7. personal medical mediu (asistente medicale, moașe, laboranți) și personal sanitar auxiliar (infirmiere, personal tehnic).

19. Prestatorii de servicii medicale RAM/băncile vor desemna prin ordinul conducătorului instituției solicitante persoane responsabile pentru gestionarea activităților desfășurate. Numele și calificarea lor, precum și a persoanelor care asigură înlocuirea temporară a acestora, sunt notificate către Agenția de Transplant:

19.1. persoană responsabilă de activitățile băncii care deține diplomă universitară sau echivalentă de absolvire a unei instituții de învățământ superior în domeniile științelor medicale ori biologice și are o experiență practică de cel puțin 2 ani, dobândită în domenii pertinente pentru activitatea de bancă de țesuturi și/sau celule;

19.2. persoană responsabilă de biovigilență - pentru notificarea, investigarea, înregistrarea și transmiterea informațiilor despre incidente și reacțiile adverse grave care pot influența calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor reproductive;

19.3. persoană responsabilă de managementul calității - pentru gestionarea calității, managementul riscurilor și asigurarea calității;

19.4. persoană responsabilă pentru acces securizat și gestionarea datelor din Sistemul Informațional „Transplant” (SI Transplant).

20. Prestatorii de servicii medicale RAM/băncile vor deține și urma un plan de formare inițială de bază, precum și de formare profesională continuă și de dezvoltare a competențelor specifice, elaborat și adaptat în funcție de activitățile desfășurate și calificarea personalului.

21. Personalul implicat în activități pentru care se solicită autorizarea va avea fișe de post care să conțină: funcția, descrierea sarcinilor, obligațiunilor și responsabilităților, programul de lucru și relațiile ierarhice în cadrul prestatorului de servicii medicale RAM/băncii.

Secțiunea 4

Criterii minime pentru local/spații necesare pentru desfășurarea activităților solicitate

22. Prestatorii de servicii medicale RAM/băncile care solicită autorizarea activităților de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, stocare, import și/sau export, distribuire, transport și utilizare la om a țesuturilor și/sau celulelor reproductive, vor dispune de următoarele spații și structuri necesare, în funcție de activitățile desfășurate:

22.1. zona de conducere și administrare, separată de zona de îngrijiri medicale;

22.2. zona de recepție și așteptare, dotată cu garderobă și grup sanitar;

22.3. zona de consult medical, care include minim cabinete de consultații de obstetrică-ginecologie și/sau andrologie-urologie cu sală de examinare și/sau tratamente, amplasate în afara spațiului laboratorului;

22.4. cabinet de proceduri – pentru manipulații medicale, proceduri și recoltarea probelor de sânge pentru testarea serologică și alte analize de laborator;

22.5. zona pentru intervenții și manipulări chirurgicale care va fi împărțită în:

22.5.1. zona de filtru spălător dotată cu lavoar chirurgical;

22.5.2. sala de mici intervenții, utilizată pentru activități de prelevare a oocitelor prin puncția ovariană, prelevare de țesut testicular sau spermatozoizi, transfer de embrioni, amplasată în imediata apropiere de laboratorul embriologic (FIV) și laboratorul andrologic;

22.5.3. sala de sterilizare dotată cu utilaj de autoclavare;

22.5.4. salon cu paturi pentru recuperarea pacientelor după intervenții, dotat cu unitate sanitară.

Zona pentru intervenții și manipulări chirurgicale va fi dotată cel puțin cu următoarele echipamente: masa de operații, oxigen, aparat de anestezie, monitor pentru funcții vitale, mobilier și instrumentar adecvat activității, aparat de ecografie și pompă de aspirație.

22.6. cameră pentru colectarea spermei în condiții necesare pentru garantarea intimității și confidențialității pacientului, prevăzută cu bloc sanitar, chiuveță și condiții aseptice;

22.7. laborator de andrologie sau zonă/spațiu pentru testarea și prelucrarea celulelor și/sau țesuturilor reproductive masculine;

22.8. laborator de embriologie pentru testarea și prelucrarea celulelor și/sau țesuturilor reproductive feminine, precum și zona de realizare a FIV convențional și tehnicilor complementare (ICSI, IMSI), cultivarea și evaluarea embrionilor;

22.9. zonă de bancă: banca de spermă, oocite, embrioni, țesut gonadal reproductiv (poate fi o bancă comună în instituție pentru toate celulele și/sau țesuturile reproductive stocate). Aceasta dispune de spații necesare desfășurării activităților adecvate pentru conservarea gameților și embrionilor, țesuturilor reproductive și păstrarea acestora în condiții optime în azot lichid, la o temperatură de -196°C;

22.10. zonă de laborator medical acreditat, propriu sau servicii medicale contractate prin acorduri scrise cu terți pentru testare serologică sau analize de

laborator endocrinologic, biochimic, clinic, genetic dacă se oferă servicii de diagnostic genetic, sau se utilizează tehnologii de testare genetică preimplantare;

22.11. zonă de arhivă pentru depozitarea documentației medicale, dosarelor medicale, cu acces restricționat, controlat numai de persoane autorizate;

22.12. spații și facilități auxiliare, care trebuie să fie în afara zonei laboratorului embriologic, andrologic și sala de mici intervenții: facilități de spălare ale mâinilor, sala de sterilizare dotată cu utilaj de autoclavare, spații separate pentru depozitarea echipamentelor, consumabilelor și produselor de curățare și igienă, camere dedicate odihnei, mese și vestiar pentru personalul medical, spațiu pentru butelii cu gaze.

23. Pentru prestatorii de servicii medicale RAM sau băncile care desfășoară activități de donare/stocare de gameți non parteneri se recomandă prezența unei zone destinate pentru selectarea și evaluarea donatorilor.

24. Este necesară prezența circuitelor corespunzătoare pentru pacienți, personal medical, materiale, deșeuri, etc.

25. Spațiile de lucru trebuie să asigure confidențialitatea pacienților, siguranța și securitatea datelor, țesuturilor și/sau celulelor reproductive stocate, precum și siguranța și sănătatea personalului medical.

26. Camerele de cultură care implică procedurile de manipulare a gameților și a embrionilor trebuie să dispună de un mediu controlat, iar calitatea aerului trebuie să respecte recomandările naționale și europene, fiind monitorizate și documentate în mod regulat ($T^{\circ}C$ aerului în laborator și zona de crioconservare și stocare, în incubatoare, suprafețele încălzite, frigider, determinarea presiunii pozitive, $T^{\circ}C$ criotankuri, nivelul de CO_2 din incubatoare sau amestec, după caz).

27. În laboratoarele de embriologie, andrologie și sala de mici intervenții, puncții și/sau embriotransfer, sunt necesare condiții tehnice speciale cu referire la calitatea aerului, temperatură și iluminare conform recomandărilor Agenției Naționale pentru Sănătate Publică și criteriilor de autorizare ale Agenției de Transplant.

Secțiunea 5

Criterii minime pentru dotarea cu echipament medical și materiale corespunzătoare

28. Prestatorii de servicii medicale RAM/băncile care solicită autorizarea pentru activitățile de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, stocare, import și/sau export, distribuire, transport și utilizare la om a celulelor reproductive trebuie să fie dotați cu echipamente, materiale și consumabile adecvate pentru desfășurarea activităților solicitate.

29. Prestatorii de servicii medicale RAM/băncile care desfășoară activități de prelevare a gameților feminini (oocitelor) prin recoltarea acestora în cadrul puncției ovariene asistate ecografic trebuie să dispună de minim următorul echipament:

29.1. ecograf de înaltă rezoluție cu adaptor pentru puncția foliculilor;

29.2. pompă pentru aspirarea oocitelor;

29.3. transportatoare de tuburi încălzite termic cu termostat presetat la $37^{\circ}C$;

29.4. ace de puncție (cu lumen simplu, dublu) cu marcaj ecogenic;

29.5. consumabile după caz (tuburi, peptidish-uri ș.a.) testate apirogen și pentru endotoxine.

30. Prestatorii de servicii medicale RAM/băncile care desfășoară activități de prelevare a spermatozoizilor prin tehnici chirurgicale trebuie să dispună de sală de intervenții miniminvasive, iar pentru intervențiile microchirurgicale – microscop operator sau set de ochelari microchirurgicali și instrumentar corespunzător.

31. Laboratorul embriologic (FIV) va avea următoarele resurse tehnice minime:

31.1. Incubator/incubatoare CO₂/trigaze cu sistem de monitorizare continuă a temperaturii și butelii rezervă de gaze. Trebuie să fie disponibile cel puțin două incubatoare, câte unul la fiecare 150 de cicluri de tratament;

31.2. hotă cu flux laminar orizontal, fără raze ultraviolete și suprafață încălzită termic;

31.3. microscop inversat cu micromanipulator și microinjector (dacă se oferă servicii de ICSI);

31.4. stereomicroscop cu placă termică încălzită;

31.5. centrifugă;

31.6. frigidere (T 2-8° C)/bio-congelatoare.

32. Prestatorul de servicii medicale RAM/banca în care funcționează un laborator andrologic și care are ca scop testarea și prelucrarea spermei și/sau țesuturilor reproductive masculine trebuie să fie dotate cu cel puțin următoarele:

32.1. hotă;

32.2. incubator (termostat (T 37°C);

32.3. microscop optic luminiscent sau cu contrast de fază;

32.4. centrifugă;

32.5. dispozitive pentru numărarea spermatozoizilor (se recomandă camera Neubauer);

32.6. frigider (T 2-8°C);

32.7. alte echipamente și consumabile: tuburi pentru recoltarea și prelucrarea spermei, eprubete, echipament de dozat (micro- și macro-pipete), medii ș.a.

33. În cazul în care prestatorii de servicii medicale RAM/băncile desfășoară activități de conservare și stocare a țesuturilor și/sau celulelor reproductive sunt minim necesare:

33.1. sistem de vitrificare sau sistem slow freezing;
medii crioprotectoare;

33.2. crioviale, paiete de înaltă securitate;

33.3. recipiente criogenice – criotankuri, rezervă de azot lichid;

33.4. recipient criogenic de transport;

33.5. mașini de etichetare (recomandabil) pentru dispozitive de crioprezervare;

33.6. echipament de protecție personală (ochelari, mănuși, șorț de protecție, încălțăminte) pentru lucrul cu azotul lichid;

33.7. monitoare și alarme sonore și/sau luminoase pentru echipamente, în special pentru cele critice (incubatoare, recipiente criogenice);

33.8. sursă de curent neîntreruptibilă pentru echipamentele critice.

34. Dacă sunt prestate servicii de testare genetică preimplantare sunt minim necesare: laser, frigider care să asigure T = -70 °C ș.a.

35. Toate echipamentele și consumabilele critice vor fi supuse validării, inspecțiilor periodice și întreținerii preventive în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Trebuie să existe documente din care să rezulte asigurarea mentenanței echipamentului (fișe tehnice, contracte de servicii, etc.).

36. Trebuie să fie disponibilă lista produselor terapeutice anexe (PTA): materialele, produsele consumabile, medii, reactivi, ambalajele ș.a. care intră în contact cu celulele reproductive (oocite, spermatozoizi și embrioni/zigoți, țesutul gonadal) și care pot influența calitatea și siguranța acestora și pacienților, trebuie să fie sterile, netoxice, fără pirogeni și cu termen de valabilitate.

37. Pentru asigurarea trasabilității se va duce o evidență a tuturor datelor relevante referitoare PTA și materiale care intră în contact cu țesuturile și celulele reproductive.

38. Prestatorii de servicii medicale RAM/băncile vor dispune de proceduri de operare standard pentru medii, reactivi, kituri care să cuprindă recepția, stocarea, utilizarea acestora.

39. Prestatorii de servicii medicale RAM/băncile vor utiliza medii, kituri, reactivi și preparate medicamentoase, materiale și consumabile înregistrate în Republica Moldova sau UE.

Secțiunea 6

Criterii pentru sistemul informațional de documentare

40. Prestatorii de servicii medicale RAM/băncile trebuie să posede un sistem informațional (o bază de date), necesar pentru înregistrarea, stocarea și raportarea datelor privind activitățile de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, stocare, import și/sau export, distribuire, transport și utilizare la om a țesuturilor și celulelor reproductive care va corespunde cerințelor de asigurare a securității datelor cu caracter personal privind prelucrarea acestora în cadrul sistemelor informaționale de date, conform prevederilor Legii privind protecția datelor cu caracter personal.

41. Prestatorii de servicii medicale RAM/băncile dispun de logistica necesară pentru stocarea și raportarea datelor privind activitățile desfășurate (rețea de computatoare, internet, registre de evidență electronică și în format de hârtie, formulare de raportare, personal instruit în activități IT, personal autorizat pentru acces securizat în baza de date etc.).

42. Modalitățile de evidență informatizată trebuie să permită:

42.1. înregistrarea activităților autorizate desfășurate (donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, stocare, import și/sau export, distribuire, transport și utilizare) de prestatorii de servicii medicale RAM/bănci, precum și tehnologiile de reproducere asistată aplicate;

42.2. înregistrarea rezultatelor clinice în reproducerea asistată medical;

42.3. protejarea înregistrărilor de modificări neautorizate și păstrarea lor în condiții, conform legislației de protecție a datelor.

43. Sistemul de colectare al datelor legate de activitățile desfășurate de prestatorii de servicii medicale RAM/băncile, datelor referitoare la donatorii, primitorii, sau utilizatorii de tehnologii de reproducere asistată care utilizează gameți

și embrioni proprii sau donați, trebuie să asigure și să garanteze un ansamblu de informații și măsuri documentate și înregistrate care ar asigura trasabilitatea lor.

44. Sistemul informațional sau baza de date adaptată este securizat, iar accesul este gestionat și limitat numai pentru personalul autorizat. Gestionarea Sistemului trebuie să asigure protecția și confidențialitatea datelor personale și medicale ale utilizatorilor tehnologiilor de reproducere asistată, precum și ale donatorilor și primitorilor de celule reproductive.

45. Setul minim de date ce trebuie înregistrate și stocate electronic de către prestatorii de servicii medicale RAM/bănci este păstrat pentru o perioadă de minimum 30 de ani, conform anexei nr. 3 și 4 din Ordinul ministrului sănătății cu privire la trasabilitatea organelor, țesuturilor și celulelor destinate utilizării la om și aplicarea Codului European Unic.

46. Persoana responsabilă pentru acces securizat în SI Transplant, nominalizată de prestatorii de servicii medicale RAM/bănci, este responsabilă de introducerea, gestionarea și raportarea datelor către Agenția de Transplant.

47. Raportarea activităților desfășurate de prestatorii de servicii medicale RAM/bănci către Agenția de Transplant se va efectua conform formularelor de raportare care sunt elaborate în conformitate cu cerințele și recomandările colectării datelor de activitate în domeniul țesuturilor și celulelor din Uniunea Europeană, actualizate și expediate de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor și Asistență Medicală a Consiliul Europei (EDQM) și formularele de raportare Registrului EURO CET (European Registry for Organs, Tissues and Cells).

Secțiunea 7

Criterii pentru sistemul de vigilență

48. Prestatorii de servicii medicale RAM/băncile care desfășoară activități de la donare până la utilizare de țesuturi și celule reproductive pentru reproducerea asistată medical și care pot influența calitatea și siguranța acestora, vor raporta, înregistra, investiga și transmite informațiile despre incidentele adverse grave (IAG) și reacțiile adverse grave (RAG) către Agenția de Transplant.

49. În cazul reproducerii asistate, orice tip de neidentificare sau amestec al gameților ori embrionilor este considerat incident advers grav. Toate persoanele sau instituțiile care efectuează prelevarea țesuturilor și/sau celulelor reproductive, precum și prestatorii de servicii medicale RAM, care utilizează țesuturile și celule reproductive, vor raporta aceste incidente sau reacții adverse grave băncilor de celule reproductive, care ulterior informează Agenția de Transplant și în colaborare stabilesc măsurile corective ce se impun.

50. Prestatorii de servicii medicale RAM/băncile autorizați/autorizate să desfășoare activități de donare, prelevare, testare, procesare, conservare, stocare, import și/sau export, distribuie, transport și utilizare la om a țesuturilor și celulelor reproductive au următoarele atribuții:

50.1. detectează IAG și RAG;

50.2. notifică Agenția de Transplant privind IAG și RAG identificate;

50.3. participă la investigarea/evaluarea IAG și RAG;

50.4. aplică măsurile dispuse de Agenția de Transplant în urma investigației IAG și RAG;

50.5. raportează Agenției de Transplant îndeplinirea măsurilor corective sau preventive stabilite;

50.6. pun la dispoziție toate documentele și informațiile necesare derulării anchetei;

50.7. instituie procedura de carantină pentru țesuturile și celulele afectate sau aflate în banca de țesuturi și/sau celule, după caz;

50.8. inițiază procedura de rechemare a țesuturilor și celulelor distribuite, după caz;

50.9. în colaborare cu Agenția de Transplant elaborează în cadrul sistemului intern de management al calității proceduri de operare standard care descriu procesul de identificare și notificare a IAG și RAG, investigarea acestora, măsuri corective și preventive, precum și raportarea acestora către Agenția de Transplant.

51. Persoana responsabilă de vigilență din cadrul prestatorilor de servicii medicale RAM/băncilor va raporta, înregistra, investiga și transmite informațiile despre IAG și RAG către Agenția de Transplant completând cu informațiile relevante formularele de notificare rapidă/concluziile anchetei privind RAG/IAG, registre stabilite prin Ordinul Agenției de Transplant cu privire la aprobarea documentelor pentru procedura de autorizare a prestatorilor de servicii de reproducere asistată medical/banca de țesuturi și/sau celule reproductive pentru desfășurarea activităților de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, stocare import și/sau export, distribuire, transport și utilizare la om a țesuturilor și celulelor reproductive.

52. Raportarea IAG și RAG în cadrul Sistemului de Vigilență (SV) se va face în conformitate cu prevederile Regulamentului privind efectuarea activităților de vigilență în transplantul de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății.

Capitolul III

Aplicarea tehnologiilor de reproducere asistată în reproducerea asistată medical

Secțiunea 1

Inseminarea intrauterină (artificială)

53. Inseminarea intrauterină este o formă de reproducere asistată, care se bazează pe introducerea artificială a spermatozoizilor obținuți de la soț/partener sau donator în tractul reproductiv feminin (intrauterin) în perioada ovulatorie.

54. Stabilirea indicațiilor, contraindicațiilor, metodei de procesare a spermei, momentul realizării procedurii de inseminare artificială se efectuează de către medicul ginecolog în comun cu medicul androlog.

55. Indicațiile, cerințele și dotările minim necesare pentru inseminarea intrauterină sunt expuse în anexa nr. 1.

56. Cuplurile reproductive asistate medical a căror infertilitate este cauzată de factorul masculin, pot să beneficieze atât de donarea anonimă a spermei, cât și de donarea neanonimă (spermă obținută de la o rudă a soțului de diferit grad).

57. Femeile solitare au dreptul la procedura de inseminare cu spermă donată.

58. Cuplurile care suferă de infertilitate și care au indicații medicale pentru procedura de reproducere asistată medical cu spermă de la donator, precum și femeile solitare care își doresc obținerea unei sarcini și nașterea unui copil pot

beneficia de sperma donată de la o bancă de țesuturi și/sau de celule aflată pe teritoriul Republicii Moldova cât și în afara acesteia.

59. Inseminarea intrauterină poate fi efectuată în ciclul menstrual natural (dacă acesta este ovulator), sau cu stimulare hormonală ovariană (în caz de anovulație).

60. Personalul medical antrenat în cadrul procedurii de inseminare intrauterină va asigura confidențialitatea procedurii, cât și confidențialitatea și anonimatul donatorului și al primitorului, după caz.

Secțiunea 2

Fertilizarea *in vitro* și transferul intrauterin al embrionilor

61. Fertilizarea *in vitro* este o metodă de reproducere umană asistată medical care presupune stimularea ovariană controlată, puncția foliculilor cu recoltarea oocitelor și fertilizarea acestora cu transferul de embrioni în uter.

62. Stabilirea criteriilor pentru fertilizarea *in vitro* se efectuează de către medicul ginecolog în comun cu medicul androlog conform recomandărilor protocoalelor naționale sau internaționale.

63. Indicațiile și contraindicațiile pentru fertilizarea *in vitro* sunt expuse în anexa nr. 2.

64. Obținerea consimțământului informat de la ambii parteneri este obligatorie.

65. La fertilizarea *in vitro* are acces orice cuplu, sau femeie solitară, care suferă de infertilitate, dacă a luat o decizie informată de folosire a acestei metode.

66. Pentru obținerea de embrioni prin aplicarea tehnologiei de fertilizare *in vitro* pot fi folosiți:

66.1. gameții (oocitele și spermatozoizii) proprii ai cuplului căsătorit sau ai cuplului aflat în concubinaj, care a solicitat, de comun acord, aplicarea fertilizării *in vitro*;

66.2. sperma proprie a cuplului căsătorit sau a cuplului aflat în concubinaj și oocitele donate;

66.3. oocitele proprii ale cuplului căsătorit sau ale cuplului aflat în concubinaj și sperma donată (în cazul femeilor solitare – numai sperma de la un donator anonim);

66.4. oocitele donate și spermatozoizii donați.

67. Fertilizarea *in vitro* poate fi realizată în perioada ciclului menstrual natural (fără stimularea ovulației), cât și în perioada ciclului menstrual cu stimulare hormonală.

68. Stimularea ovariană are ca scop obținerea unui număr mai mare de oocite, respectiv mai mulți embrioni și o mai bună rată de succes.

69. Modalitatea de stimulare ovariană este determinată conform protocoalelor clinice naționale sau internaționale și se vor individualiza după caz.

70. Puncția foliculilor este realizată sub ghidaj ecografic de către medicul ginecolog sau medicul imagist, cu competență în domeniu.

71. Puncția foliculilor poate fi efectuată în condiții de ambulator sau staționar.

72. Modalitățile de anestezie pentru puncția foliculilor vor fi stabilite de comun acord cu pacientul și/sau medicul anesteziolog cu explicarea avantajelor și riscurilor fiecărei metode și menționate în consimțământul informat.

73. Prelucrarea/cultivarea oocitelor și a embrionilor este efectuată de embriolog, în medii de cultivare (incubator CO₂, etc.) în baza protocoalelor clinice aprobate cu utilizarea mediilor, materialelor și consumabilelor importate legal.

74. La pacientele cu surplus de embrioni de calitate, se poate recurge la procedura de crioconservare a embrionilor, care vor putea fi folosiți ulterior pentru transferul intrauterin în scopul obținerii sarcinii, doar cu consimțământul informat adițional al pacientei.

75. În caz de risc sporit de hiperstimulare ovariană, la cererea pacienților, sau dacă au intervenit anumite circumstanțe medicale (aparitia unor polipi intrauterini, endometru subțire, infecție virală, complicații asociate anesteziei, puncției ovariene etc) se va recurge la congelarea totală a embrionilor, cu transferul acestora într-un alt ciclu menstrual după obținerea consimțământului informat adițional al pacientei.

76. Procedura de FIV poate fi efectuată cu folosirea oocitelor donate în cazul în care femeia prezintă una din următoarele situații:

76.1. epuizarea funcției ovariene asociate cu vârsta, stare după ovariectomie, radio, sau chimioterapie;

76.2. anomalii de dezvoltare a ovarelor (disgenezia gonadelor, sindromul Turner, etc.);

76.3. insuficiența funcțională a oocitelor la pacientele cu patologie ereditară asociată cu sexul (hemofilia, miostrofia Dushen, etc.);

76.4. eșecuri ale FIV precedente cauzate de obținerea unor embrioni cu defecte.

77. Injectarea intracitoplasmatică a spermatozoizilor (ISCI) este o metodă complementară FIV-ului, ce poate fi folosită în cazuri severe de infertilitate masculină, infertilitate de origine inexplicabilă, vârsta înaintată a femeii, un număr mic sau necalitativ al oocitelor, necesitatea utilizării spermatozoizilor congelați sau alte indicații medicale conform protocoalelor clinice.

78. În cazul care soțul/partenerul suferă de azoospermie se va recurge la tehnici chirurgicale (TESA, MESA) sau microchirurgicale (microTESE) de extragere a spermatozoizilor din epididim sau testicul. Dacă au fost găsiți spermatozoizi viabili, se va folosi tehnica ICSI pentru fertilizare. În lipsa spermatozoizilor, la solicitarea pacienților pentru fertilizare poate fi folosită sperma de la donator.

79. Nu este încurajată injectarea intracitoplasmatică a spermatozoizilor în cazurile în care calitatea spermei permite aplicarea metodei FIV.

80. Diagnosticul preimplantațional genetic este o metodă de testare a embrionilor obținuți prin fertilizare *in vitro* pentru depistarea unor potențiale anomalii genetice și este indicat femeilor de vârstă reproductivă avansată (după 35 ani), cu avorturi/sarcini oprite în evoluție, eșecuri repetate ale procedurii FIV; în situațiile dacă unul din părinți este purtător al unor boli genetice sau la pacientele cu istoric de avorturi spontane.

81. Nu se permite efectuarea diagnosticului preimplantațional la cerere pentru determinarea și selectarea sexului fătului.

82. Transferul de embrioni va fi efectuat de către medicul ginecolog și poate fi realizat atât în ciclul menstrual natural, cât și în ciclul menstrual cu stimulare hormonală ovariană, iar la necesitate cu o pregătire anterioară a endometriului cu sau fără inhibarea ovulației. Transferul intrauterin a embrionilor poate fi efectuat cu embrioni proaspeți sau cu embrioni decongelați.

83. Este recomandat transferul unui singur embrion per ciclu, indiferent de vârsta femeii sau alte criterii medicale, sociale sau economice.

84. Se admite transferul de embrioni de ziua 3, 4 sau 5. Se recomandă la trecerea transferului de blastocist.

85. Riscurile materne, fetale și neonatale necesită a fi discutate, explicate și consemnate în consimțământul informat în cazul în care se planifică transferul a 2 sau mai mulți embrioni.

86. În cazul transferului multiplu conform indicațiilor medicale sau sociale (pentru pacientele cu vârsta cuprinsă între 38 și 40 de ani, nu trebuie transferați mai mult de 3 embrioni în stadiul de clivaj (ziua 3) netestați sau 2 blastociste, iar pacientelor cu vârsta cuprinsă între 41 și 45 de ani nu mai mult de 4 embrioni în stadiul de clivaj (ziua 3) netestați sau 3 blastociste), cuplului i se va explica riscul crescut de întrerupere a sarcinii, sarcină ectopică, pre-eclampsie, diabet gestațional, hemoragie antepartum și postpartum, operație cezariană, naștere prematură, greutate corporală scăzută la naștere a fătului, decesul neonatal, pentru care se va obține un consimțământ informat adițional celui oferit la începutul procedurii de reproducere asistată medical.

87. Pentru a optimiza dezvoltarea embrionului se recomandă a reduce la minimum fluctuațiile condițiilor de cultură. Precauții trebuie luate pentru a menține condiții adecvate de pH și temperatură pentru a proteja homeostazia embrionului în timpul culturii și manipulărilor.

88. Reducerea intrauterină a numărului de embrioni poate fi efectuată în scopul profilaxiei complicațiilor obstetricale și perinatale asociate cu sarcina multiplă.

89. Procedura de reducere a embrionilor va fi efectuată de către medicul obstetrician sub ghidaj ecografic la un termen limită de 10 săptămâni a sarcinii.

90. Procedura de reducere a embrionilor se efectuează în baza consimțământului informat și completarea cererii pentru efectuarea procedurii.

Secțiunea 3

Crioconservarea spermei, oocitelor și embrionilor

91. Crioconservarea celulelor reproductive poate fi efectuată la persoanele care beneficiază de programe de reproducere asistată medical la care procedurile RAM necesită a fi temporizate din motive medicale sau sociale, precum și femeile sau bărbații care doresc să își prezeveze capacitatea de fertilitate.

92. În cazul bărbaților, pot beneficia de crioconservarea spermei sau a celulelor reproductive: bărbații adulți sau minori care suferă de o maladie sau urmează tratamente ce ar putea afecta grav calitatea spermei, bărbații care participă la programe de reproducere asistată medical în calitate de donator, bărbații de vârstă reproductivă, la cererea acestora pentru amânarea fertilității.

93. În cazul femeilor de vârstă reproductivă, conservarea fertilității poate fi aplicată înaintea unor tratamente care prevăd riscuri de pierdere a funcției reproductive sau în cazul reproducerii amânate, la cererea beneficiarelor.

94. Conservarea fertilității la persoanele minore se efectuează cu consimțământul informat al reprezentanților legali sau autorităților tutelare a minorului, înainte de tratamentul care prevede riscuri de pierdere a funcției reproductive (cancer, intervenții chirurgicale asupra organelor genitale).

95. Crioconservarea spermei, oocitelor sau embrionilor se va realiza în baza cererii și consimțământului informat a persoanei sau a cuplului și a raportului de evaluare medicală semnat de medicul ginecolog sau androlog.

96. Spermatozoizii, oocitele sau embrionii crioconservați nu pot fi utilizați în alte scopuri decât cele menționate în cererea persoanei care solicită serviciul și nu pot fi comercializați sau utilizați ca sursă de profit.

97. Crioconservarea oocitelor sau embrionilor poate fi efectuată și în cazul obținerii unui surplus de oocite sau embrioni în cadrul programului de Fertilizare *in vitro*. În cazul oocitelor și al embrionilor rămași neutilizați după programul de fertilizare *in vitro*, pacienții au dreptul să decidă:

97.1. crioconservarea acestora pentru utilizarea ulterioară în proiectele proprii de reproducere asistată medical;

97.2. utilizarea în calitate de material donator;

97.3. refuzul utilizării ulterioare și distrugerea acestora.

98. Prestatorii de servicii medicale RAM pot utiliza celulele reproductive crioconseruate în calitate de material donator, doar dacă acest fapt a fost consemnat în consimțământul informat, iar persoana implicată îndeplinește condițiile de donator.

99. Termenul de crioconservare a celulelor reproductive este stabilit în consimțământul informat al persoanei care solicită benevol procedura. După expirarea perioadei de păstrare menționate în consimțământul informat, celulele reproductive sunt distruse, dacă nu sunt prevăzute alte dispoziții.

100. Distrugerea celulelor reproductive se va realiza prin utilizarea metodei fizico-chimice, conform procedurilor standardizate a fiecăreia instituții și va fi protocolată într-un registru special cu semnătura a minim 3 persoane, obligator a șefului prestatorului de servicii medicale RAM.

101. Pentru crioconservarea cu scop de prezervare a fertilității, persoana va fi prealabil testată la infecțiile: HIV, HBV, HCV și Sifilis.

102. Pentru crioconservarea celulelor și țesuturilor poate fi utilizată atât metoda vitrificării cât și metoda răcirii în trepte.

103. Crioconservarea probelor de țesut testicular sau ovarian se recomandă a fi realizată prin metoda răcirii în trepte cu dispozitive speciale (slow freezing).

104. Pentru autorizarea serviciilor de crioconservare a celulelor și țesuturilor reproductive cu scop de prezervare a fertilității persoanei, prestatorul de servicii medicale RAM/banca de țesuturi și celule va respecta următoarele condiții:

104.1. disponibilitatea infrastructurii și echipamentelor menționate la pct. 33;

104.2. existența unei proceduri de operare standard de manipulare a celulelor și țesuturilor reproductive cu scop de crioconservare;

104.3. prezența infrastructurii de transport a probei (incubatoare certificate) atât la etapa de pre-congelare (în cazul țesuturilor reproductive) cât și în stare congelată (criorecipient cu azot lichid).

105. Pentru crioconservarea celulelor sau țesuturilor reproductive a pacienților diagnosticați cu cancer, nu se vor utiliza criteriile de eligibilitate pentru tratamentele convenționale ale infertilității. Se admite recoltarea și păstrarea țesutului reproductiv în recipient criogen separat cu efectuarea ulterioară a investigațiilor menționate la pct. 101.

Secțiunea 4

Donarea de spermă, oocite și embrioni

106. Donarea de celule sexuale sau de embrioni este o acțiune benevolă, bazată pe principiile consimțământului voluntar informat, confidențialității și anonimatului donatorului.

107. Consimțământul informat va include: scopul donării, metodele de colectare/prelevare, potențialele riscuri medicale, instrucțiuni specifice de distrugere, dacă celulele și/sau embrionii nu sunt utilizate conform scopului, consecințele juridice ale donării.

108. Procesul de donare se realizează cu utilizarea tehnologiilor contemporane de RAM cu sau fără implicarea activităților de biobancare (prelucrare, stocare, distribuție).

109. Donatori de spermă pot fi bărbații de vârstă reproductivă (nu mai mică de 18 ani și nu mai mare de 45 de ani). Donarea de spermă este un proces în care un bărbat donează spermă (materialul seminal) cu scopul conceperii unui copil.

110. Donatori de oocite pot fi femeile de vârstă reproductivă (nu mai mică de 18 ani și nu mai mare de 36 de ani).

111. Donatori de embrioni sau celule reproductive pot fi persoanele implicate în programele de RAM, care acceptă să doneze embrionii supranumerari, oocitele sau sperma rămasă, în urma încheierii propriului proiect de reproducere.

112. Donarea de celule reproductive sexuale poate fi anonimă și neanonimă.

113. Donarea neanonimă se va face prin semnarea consimțământului informat cu prestatorul de servicii medicale RAM în care are loc tratamentul infertilității cuplului beneficiar.

114. Evaluarea minimă a donatorilor de țesuturi și celule reproductive, atât anonimi cât și neanonomi, înrudiți și neînrușiți cu primitorul, va presupune:

114.1. consultația și examinarea medicului ginecologic (pentru femei);

114.2. consultația și examinarea medicului androlog (pentru bărbați);

114.3. grupa sanguină și Rh-factorul;

114.4. analiza generală a sângelui;

114.5. spermograma (pentru bărbați);

114.6. rezerva ovariană și valorile hormonului antimulerian (pentru femei);

114.7. fragmentarea ADN-ului spermal (pentru bărbați);

121.8. excluderea infecțiilor HIV, HBV, HCV, Sifilis;

121.9. teste PCR la: *C. trachomatis*, *U. species*, *M. hominis*, *M. genitalium*, *T. vaginalis*, *N. gonorrhoeae*, *G. vaginalis*, CMV, HSV-1, HSV-2.

În caz de suspecții a unor maladii cu interferență asupra fertilității sau a riscului de maladii genetice, pot fi recomandate alte teste adiționale.

115. Testarea și selectarea donatorilor anonimi și testarea donatorilor neanonomi de țesuturi și celule reproductive trebuie să fie în conformitate cu prevederile Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății.

116. Comisia independentă de avizare monitorizează și controlează corectitudinea și legalitatea procedurii de donare neanonimă (neînrudite) de oocite,

de asemenea autorizează donarea de oocite în conformitate cu prevederile Hotărârii de Guvern nr.1207/2010 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei independente de avizare pe lângă Ministerul Sănătății și a criteriilor de autorizare pentru desfășurarea activităților de prelevare și transplant.

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

Secțiunea 5

Activități de import și/sau export de țesuturi și celule reproductive

118. Importul și exportul de țesuturi și celule reproductive este reglementat de Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om, aprobat prin Hotărârea Guvernului.

119. Țesuturile și celulele reproductive pot fi importate și/sau exportate numai de bănci de țesuturi și/sau celule reproductive, de prestatori de servicii medicale publici sau privați autorizați ca centre importatoare/exportatoare de țesuturi de Ministerul Sănătății la propunerea Agenției de Transplant pentru activități de import și/sau export de țesuturi și/sau celule.

120. Importul de celule reproductive poate fi realizat numai din bănci autorizate/acreditate/licențiate de autoritățile competente din statele membre a Uniunii Europene sau bănci recunoscute din alte țări, care respectă standardele de calitate și siguranță prevăzute în Standardul privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății.

121. Prestatorii de servicii medicale RAM/băncile de țesuturi și/sau celule reproductive solicită Agenției de Transplant autorizare pentru funcționare ca centru importator/exportator de țesuturi în cazul în care:

121.1. depun la Agenția de Transplant documentația necesară conform anexelor nr. 1 și nr. 3 la Regulamentul privind importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării în scop terapeutic la om, aprobat prin Hotărârea Guvernului;

121.2. au luat măsuri pentru a se asigura că toate importurile sau exporturile de țesuturi și/sau celule reproductive corespund standardelor în materie de calitate și de siguranță prevăzute de legislația europeană și națională în domeniu;

121.3. asigură trasabilitatea de la donator la primitor și invers a țesuturilor și/sau celulelor reproductive importate sau exportate.

122. Importul și/sau exportul țesuturilor și celulelor reproductive, embrionilor va fi realizat doar de un transportator autorizat în acest scop.

123. Cuplul care urmează să utilizeze celule reproductive importate, va beneficia de asistență din partea prestatorului de servicii medicale RAM/băncii pentru a selecta donatorul potrivit disponibil în baza de date a băncii internaționale.

124. Prestatorii de servicii medicale RAM/băncile trebuie să asigure recepționarea, stocarea, decongelarea și/sau utilizarea celulelor reproductive recepționate (FIV sau inseminare) congelate, iar la necesitate transportarea între instituții conform solicitărilor cuplului reproductiv asistat medical/persoanei.

125. Proba de celule reproductive recepționată se va considera proprietatea cuplului reproductiv asistat medical/persoanei care a comandat proba, prestatorul de servicii medicale RAM/banca fiind obligată să gestioneze proba recepționată strict în limita consimțământului informat oferit de pacient.

126. Prestatorii de servicii medicale RAM/băncile vor aplica cheltuielile de import și devamare, costurile administrative și de păstrare a probelor recepționate. Alte costuri suplimentare nu sunt acceptate.

127. Exportul de celule, țesuturi reproductive și embrioni este o procedură prin care prestatorii de servicii medicale RAM/băncile din Republica Moldova, în care cuplul reproductiv asistat medical/persoana păstrează probele, vor organiza transportarea la cererea acestora, către un alt prestator de servicii medicale RAM/bancă de țesuturi sau celule, înregistrată și autorizată/acreditată/licențiată ca centru importator de autoritățile competente din altă țară.

128. Pentru organizarea exportului, prestatorii de servicii medicale RAM/băncile trebuie să dețină echipament special criogenic de transport cu o autonomie de 3 - 7 zile. Etichetarea exterioară a recipientului de transport conținând cel puțin următoarele informații:

128.1. se menționează „*ȚESUTURI ȘI CELULE REPRODUCTIVE*” și „*MANEVRAȚI CU GRIJĂ*”;

128.2. identificarea băncii de țesuturi și/sau celule de proveniență, inclusiv adresă și număr de telefon, precum și o persoană de contact;

128.3. identificarea băncii de țesuturi și/sau celule de destinație, inclusiv adresă și număr de telefon, precum și o persoană de contact care să preia containerul;

128.4. data și ora începutului transportului;

128.5. condiții recomandate de transport (a se păstra la rece containerul în poziție verticală etc.);

128.6. instrucțiuni de securitate și metode de răcire (dacă este cazul);

128.7. în cazul tuturor produselor celulare, se va aplica următoarea mențiune: „*NU IRADIAȚ*”;

128.8. atunci când un produs este cunoscut ca fiind pozitiv pentru markerul unei boli infecțioase, trebuie făcută următoarea mențiune: „*RISC BIOLOGIC*”;

128.9. în cazul donatorilor autologi, trebuie făcută următoarea mențiune: „*NUMAI PENTRU UTILIZARE AUTOLOGĂ*”;

128.10. mențiuni privitoare la condițiile de stocare.

129. Prestatorul de servicii medicale RAM/banca va aplica costuri speciale pentru procedura de export, în care se vor include cheltuieli administrative, declarația vamală și costurile de transport suportate sau contractate.

Capitolul IV

Consilierea, informarea, consimțământul informat și confidențialitatea în reproducere asistată medical

Secțiunea 1

Consiliere, informare și consimțământul informat

130. Orice persoană are dreptul de a decide asupra metodelor de tratament al infertilității, fără constrângere și fără să fie influențată.

131. Orice persoană are dreptul să fie informată asupra stării sale de sănătate a reproducerii. Consilierea și informarea persoanelor se face pe tot parcursul utilizării serviciilor de sănătate a reproducerii.

132. În sediul prestatorilor de servicii medicale RAM vor fi afișate, într-un loc vizibil, drepturile pacienților privind sănătatea reproducerii și descrise metodele de diagnostic și tratament utilizate în instituția dată.

133. Tratamentul infertilității prin utilizarea de tehnologii RAM inclusiv crioconservarea fertilității se va efectua în baza unei cereri scrise și a consimțământului informat.

134. Toate persoanele implicate în programul de reproducere asistată medical vor semna un consimțământ informat privind efectuarea oricărei proceduri, sau unui act medical diagnostic, de tratament, colectare, donare, prelucrare, stocare, distribuire, etc. Orice procedură adițională realizată în cadrul serviciilor de RAM, care nu a fost prevăzută inițial va fi realizată doar cu consimțământul informat al beneficiarului de servicii RAM.

135. Consimțământul informat va include informații veridice și complete despre: esența tehnologiilor de asistare medicală a reproducerii umane care urmează a fi folosite, aspectele medicale și cele legale ale procedurilor ce urmează a fi efectuate, riscurile asociate, efectele secundare și complicațiile posibile, rezultatele așteptate în urma tratamentului efectuat și factorii de care depinde rezultatul.

136. 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 decesul unui membru al cuplului reproductiv, desfacerea căsătoriei legale sau separarea partenerilor, petrecute înainte de finalizarea serviciilor de reproducere asistate medical.

Secțiunea 2

Respectarea confidențialității

137. Serviciile în domeniul sănătății reproducerii se realizează în condiții de siguranță la sediul prestatorilor de servicii RAM acreditați și autorizați în acest scop, de către personal medical certificat, cu asigurarea intimității și confidențialității persoanei.

138. Personalul implicat în acordarea serviciilor de reproducere asistată medical este obligat să respecte cu strictețe confidențialitatea actului medical.

139. Prestatorul de servicii RAM/banca vor asigura că orice informații sau orice detalii referitoare la serviciile de reproducere asistată medical, nu vor fi comunicate unei persoane terțe fără consimțământul beneficiarilor de servicii RAM.

140. Fișele pacienților vor fi ținute în spații securizate și repuse la loc imediat după folosirea lor. Acces la fișele pacienților va avea doar personalul medical implicat în efectuarea procedurii și persoane autorizate cu funcții de control.

Capitolul V

Evidență, monitorizare și raportare a activităților desfășurate

141. Prestatorii de servicii medicale RAM/băncile care desfășoară activități de RAM vor avea o bază de date electronică securizată pentru evidența activităților.

Informația păstrată va fi oferită la cerere pe suport electronic și/sau pe suport de hârtie.

142. Monitorizarea activităților de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, stocare, import și/sau export, distribuire, transport și utilizare la om a țesuturilor și celulelor reproductive, efectuate de prestatorii de servicii medicale RAM/bănci, inclusiv pentru reproducerea asistată medical, este realizată de Agenția de Transplant.

143. Prestatorii de servicii medicale RAM/băncile care desfășoară activități de RAM sunt obligate să prezinte Agenției de Transplant rapoarte cu privire la activitățile de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, stocare, import și/sau export, distribuire, transport și utilizare la om a țesuturilor și celulelor reproductive.

Capitolul VI

Dispoziții finale

144. Criteriile pentru sistemul informațional de documentare vor fi implementate de prestatorii de servicii medicale în termen de până la 5 ani.

**Indicațiile, contraindicațiile, cerințele minime și condiții tehnice necesare pentru
inseminarea intrauterină**

1. Indicațiile pentru inseminarea intrauterină sunt:

1.1. inseminarea intrauterină cu sperma soțului/partenerului se recomandă în caz de infertilitate masculină ușoară sau moderată, confirmată prin cel puțin 2 spermograme, disfuncții sexuale netratabile, infertilitate inexplicabilă, sau alte motive argumentate medical sau social, în absența unor cauze feminine majore de infertilitate;

1.2. inseminarea intrauterină cu spermă de la donator anonim sau neanonim se efectuează în cazul infertilității masculine ireversibile, la care măsurile de tratament conservative și/sau după caz chirurgicale nu au fost eficiente sau în cazul prezenței unor probleme genetice sau dobândite cu risc înalt de transmitere la făt;

1.3. inseminarea intrauterină poate fi efectuată și în caz de infertilitate feminină datorată factorului cervical al infertilității (test postcoital negativ, anticorpi antispermali, rupturi ale colului uterin în antecedente, col uterin care a suferit operații, amputații, etc.), disfuncție sexuală (vaginism), alergie la spermă; disfuncție ovulatorie ce poate fi corijată prin tratamente hormonale;

2. Procedura de inseminare intrauterină se va efectua doar după semnarea consimțământului informat de către ambii parteneri cu atașarea rezultatelor testărilor serologice cu vechime nu mai mare de 6 luni la următoarele infecții: HIV, Sifilis, Hepatita B și C.

3. Contraindicațiile pentru inseminarea intrauterină sunt:

3.1. din partea soțului/partenerului: oligospermie severă (acești pacienți vor fi direcționați către fertilizarea *in vitro* cu folosirea metodei ICSI);

3.2. din partea femeii: impermeabilitatea bilaterală a trompelor uterine, atrezie cervicală.

4. Cerințele minime pentru efectuarea inseminării intrauterine sunt:

4.1. din partea femeii: vârsta până la 40 ani; ciclul menstrual ovulator dacă se practică inseminarea în ciclul natural; maturizarea a cel puțin unui folicul la stimularea ovariană hormonală; uter normal, lipsa patologiei intrauterine, grosimea endometrului $\geq 7,5$ mm; permeabilitatea a cel puțin unei trompe uterine; absența unei infecții de col uterin, intrauterine sau pelvine;

4.2. din partea partenerului: prezența în ejaculat a unui număr adecvat de spermatozoizi mobili.

5. Condiții tehnice și local/spații necesare pentru inseminarea intrauterină:

5.1. camera pentru colectarea spermei prin metoda masturbării;

5.2. laborator andrologic pentru procesarea spermei;

5.3. cabinet ginecologic dotat cu cele necesare transferului spermei procesate.

6. Serviciul de procesare a spermei poate fi externalizat de către prestatorul de servicii RAM în care se va efectua procedura de inseminare în baza unui contract cu prestatorul de servicii RAM autorizat pentru procesarea spermei în condițiile transportării sigure a probei procesate între instituții.

7. În cazul serviciului de procesare externalizată a spermei, se vor respecta următoarele condiții:

7.1. consimțământul informat va fi obținut atât de prestatorul de servicii RAM care va efectua procesarea spermei, cât și acel care va efectua procedura de inseminare intrauterină;

7.2. colectarea spermei se va efectua în localul prestatorului de servicii RAM unde sperma urmează a fi procesată;

7.3. conținutul obținut în urma procesării va fi transportat în condiții speciale la temperatura constantă de 37°C;

7.4. transportarea va fi efectuată de către instituția care procesează sperma.

Indicațiile și contraindicațiile pentru efectuarea Fertilizării *in vitro*

1. Indicațiile principale pentru Fertilizarea *in vitro* (FIV) sunt infertilitatea feminină și/sau masculină, când alte metode de tratament sunt imposibile sau fără de efect:

1.1. în infertilitatea feminină: factor tubar al infertilității (lipsa trompelor uterine, obstrucția trompelor uterine, aderențe pronunțate ale organelor pelviene); factor endocrin al infertilității (anovulație persistentă, sindromul ovarelor polichistice, vârstă reproductivă avansată, rezervă ovariană scăzută în lipsa efectului de la tratamentul efectuat; endometrioza; infertilitate care nu poate fi tratată prin alte metode; eșecuri repetate ale procedurii de inseminare intrauterină cu sperma soțului/partenerului/donatorului; infertilitate de origine necunoscută; boli care necesită diagnostic genetic preimplantare (în continuare - DGP) pentru a exclude posibilitatea nașterii unui copil cu patologie ereditară;

1.2. în infertilitatea masculină: azoospermie, astenozoospermie, oligozoospermie, oligoastenoteratozoospermie; anejaculare; ejaculare retrogradă; defecte anatomice ale penisului (hipospadias, epispadias); factori imunologici; maladii care necesită DGP.

2. Contraindicații pentru efectuarea procedurii FIV sunt: boli somatice și psihice care sunt contraindicații pentru sarcină și naștere; lungimea corpului uterin mai mică de 35 mm; boli inflamatorii acute de orice localizare la începutul programului de stimulare ovariană pentru FIV; malformații congenitale sau deformări dobândite ale cavității uterine, care nu permit implantarea embrionului (embrionilor) și sarcina; tumori uterine benigne care deformează cavitatea uterină și (sau) necesită tratament chirurgical; neoplasme maligne de orice localizare.