

Ministerul Sănătății

Ministerul Familiei, Tineretului și Egalității de Șanse

Nr.

Nr.

## ORDIN

*privind aprobarea Normelor tehnice de realizare a subprogramului de fertilizare in vitro și embriotransfer din cadrul programului național de sănătate publică de specialitate*

Văzând referatul de aprobare nr.

Având în vedere prevederile art. 51 alin. (4<sup>1</sup>) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, al Subpunctului 3. din Punctul IV., secțiunea A., al Anexei 1 din cadrul Hotărârii Guvernului nr. 155/2017 privind aprobarea programelor naționale de sănătate pentru anii 2017 și 2018, cu modificările și completările ulterioare;

În temeiul prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare și al prevederilor art. 10 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 22/2022, privind organizarea și funcționarea Ministerului Familiei, Tineretului și Egalității de Șanse,

**ministrul sănătății și ministrul familiei, tineretului și egalității de șanse** emit următorul ordin:

**Art. 1** Se aprobă Normele tehnice de realizare a subprogramului de fertilizare in vitro și embriotransfer din cadrul programului național de sănătate publică de specialitate, prevăzute în anexa\*) care face parte integrantă din prezentul ordin.

**Art. 2** Direcțiile de specialitate din Ministerul Sănătății, direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Familiei, Tineretului și Egalității de Șanse, direcțiile de sănătate publică, furnizorii de servicii medicale, publici sau privați, precum și instituțiile publice care derulează programe naționale de sănătate publică vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

**Art. 3** La data intrării în vigoare a prezentului Ordin, se abrogă prevederile referitoare la subprogramul de fertilizare in vitro și embriotransfer prevăzute în Ordinul Ministrului Sănătății nr. Ordinul nr. 978/2019 pentru prelungirea termenului de aplicare a prevederilor Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică pentru anii 2017 și 2018, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 377/2017, precum și modificarea și completarea acestora

**Art. 3** Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, și intră în vigoare la data de ..... 2022.

Ministrul Sănătății

Ministrul Familiei, Tineretului și Egalității de Șanse

Alexandru Rafila

Gabriela Firea

Anexa

## **Norme tehnice de realizare a subprogramului de fertilizare in vitro și embriotransfer din cadrul programului național de sănătate publică de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană**

Art. 1. (1) Subprogramul de fertilizare in vitro și embriotransfer din cadrul programului național de sănătate publică de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană, este un subprogram cu finanțare integrală de la bugetul de stat, denumit în continuare subprogramul.

(2) Scopul subprogramului îl reprezintă sprijinirea cuplurilor și a femeilor infertile din România în vederea efectuării procedurilor medicale de fertilizare in vitro și embriotransfer, ca element principal de susținere a creșterii natalității în România.

(3) Obiectivul subprogramului îl reprezintă acordarea unui sprijin financiar pentru 10.000 de cupluri sau femei infertile/an/pe teritoriul României pentru efectuarea procedurii de fertilizare in vitro și embriotransfer.

Art. 2. Beneficiarii subprogramului și criteriile de eligibilitate: Cuplurile și femeile infertile, definite drept cupluri sau femei infertile cărora li s-a diagnosticat o afecțiune incompatibilă cu reproducerea pe cale naturală, de către un medic specialist în obstetrică-ginecologie cu competența în tratamentul infertilității cuplului și în reproducere umană asistată medical. Membrii cuplului sau femeia infertila trebuie să fie cetățeni români, cu domiciliul în România. Procedura fertilizării in vitro și embriotransfer trebuie să se desfășoare pe teritoriul României.

Art. 3. Cuplurile și femeile infertile din România care au indicația medicală pentru efectuarea procedurii de fertilizare in vitro – FIV, vor primi un ajutor financiar în valoare de 22.500 lei/cuplu.

Art. 4. Fondurile necesare pentru finanțarea subprogramului prevăzut la [art. 1](#), în valoare de 225 milioane lei/an se asigură de la bugetul de stat, prin Ministerului Sănătății.

Art. 4. Pentru includerea în subprogram, solicitanții vor trebui să îndeplinească criteriile de eligibilitate generale și specifice, prevazute in instructiuni.

Art. 5 Proiectul se va derula anual, având ca parteneri farmacii și unități sanitare publice și private acreditate de către Agenția Națională de Transplant pentru fertilizare in vitro, care se vor înscrie în Program.

Art. 6. Proiectul se va derula în perioada anual in farmacii si in unitati sanitare publice si private acreditate de catre Agentia Nationala de Transplant pentru fertilizare in vitro , anual, în perioada ianuarie-decembrie.

Instructiuni ale subprogramului

A. Unitatea de asistenta tehnica si management:

## Agentia Nationala de Transplant

### B. Activitati decontabile:

1. prelevarea ovocitelor prin punctie foliculara, efectuata sub anestezie locala sau sedare, dupa caz;
2. procesarea spermei;
3. inseminarea ovocitelor pentru fertilizare spontana;
4. cultivarea embrionilor 72 de ore;
5. transferul embrionar;
6. monitorizarea evolutiei cazului, care consta in:
  - 6.1. efectuarea testului seric Beta HCG dupa 2 saptamani de la transferul embrionar;
  - 6.2. consult ginecologic si ecografic, la 6 saptamani de la realizarea activitatii prevazute la punctul 3., daca testul Beta HCG este negativ;
  - 6.3. monitorizarea ecografica a sarcinii la 6 saptamani de la realizarea activitatii prevazute la punctul 3., daca testul Beta HCG este pozitiv;
  - 6.4. medicamente de stimulare, de inhibitie si medicamente de declansare.

C. Beneficiarii subprogramului: Cuplurile si femeile infertile, definite drept cupluri sau femei infertile cărora li s-a diagnosticat o afecțiune incompatibilă cu reproducerea pe cale naturală, de către un medic specialist în obstetrică-ginecologie cu competența în tratamentul infertilității cuplului și în reproducere umană asistată medical. Membrii cuplului sau femeia infertila trebuie să fie cetățeni români, cu domiciliul în România. Procedura fertilizării in vitro și embriotransfer trebuie să se desfășoare pe teritoriul României..

Criteriile de eligibilitate pentru includerea in subprogram sunt urmatoarele:

1. cupluri infertile sau femeia infertila care au indicatie pentru efectuarea procedurii FIV/ET, conform prevederilor anexei nr. .... la prezenta anexa, care face parte integranta din aceasta;
2. membrii cuplului au calitatea de asigurat conform prevederilor legale;
3. varsta femeii cuprinsa intre 25 si 45 de ani;
4. cei doi membri ai cuplului infertil sau femeia infertila să fie cetățeni români, căsătoriți sau nu;
5. pacienta să dețină rezervă ovocitară proprie sau să folosească ovocite donate, în condițiile legii;;
6. să aibă domiciliul pe teritoriul României.

D. Procedura de includere in subprogram a beneficiarilor eligibili:

1. cuplul sau femeia care solicita, vor depune la sediul uneia dintre unitatile sanitare care implementeaza subprogramul un dosar care cuprinde urmatoarele documente:

1.1. cerere pentru includerea in subprogramul FIV/ET semnata de membrii cuplului/femeia infertila care va cuprinde, in mod obligatoriu, urmatoarele date:

1.1.1. datele de identificare ale solicitantilor: numele si prenumele, codul numeric personal, tipul actului de identitate, seria si numarul actului de identitate, data emiterii acestuia si unitatea emitenta;

1.1.2. adresa de domiciliu;

1.1.3. numarul de telefon mobil;

1.1.4. adresa de corespondenta;

1.2. copii dupa actele de identitate ale solicitantilor;

1.3. adeverinte eliberate de casa de asigurari de sanatate din care sa rezulte calitatea de asigurat in sistemul de asigurari sociale de sanatate a solicitantilor, documente originale, emise cu maxim 60 de zile inaintea depunerii dosarului sau orice alte documente conform legii, care sa probeze calitatea de asigurat;

1.4. adeverinta medicala eliberata de medicul de familie din care sa rezulte starea de sanatate corespunzatoare sarcinii al femeii beneficiare, document emis cu maxim 60 de zile inaintea depunerii dosarului;

1.5. documente medicale din care sa rezulte setul minim de investigatii efectuate pentru stabilirea diagnosticului, indicatiei terapeutice si riscurilor medicale al cuplului/femeii solicitante conform anexei nr. IV.13 la prezenta anexa, care face parte integranta din aceasta;

1.6. un document medical din care sa rezulte indicatia medicala pentru realizarea procedurii de FIV/ET, conform prevederilor anexei nr. IV.12 la prezenta anexa, eliberat de un medic specialist in obstetrica-ginecologie cu competenta in tratamentul infertilitatii cuplului si reproducere umana asistata medical, emis cu maxim 60 de zile inaintea depunerii dosarului;

1.7. declaratie pe propria raspundere din care sa rezulte ca solicitantul/solicitantii au depus un singur dosar la sediul unei singure unitati sanitare care deruleaza subprogramul FIV/ET; in declaratie se consemneaza in mod obligatoriu asertiunea "Sub sanctiunile aplicate faptei de fals si uz de fals in acte publice, conform prevederilor Codului penal, declar ca datele din declaratie sunt corecte si complete."

1.8. opis al documentelor dosarului;

2. registratorul medical verifica existenta tuturor documentelor in dosar conform opisului, confrunta copiile actelor de identitate cu documentele originale si atesta prin semnatura conformitatea;

3. dosarul complet care cuprinde toate documentele prevazute la punctul 1. se inregistreaza in ordine cronologica intr-un registru de evidenta al documentelor procedurilor FIV/ET din cadrul subprogramului, intocmit, completat, pastrat si arhivat de catre unitatea sanitara; numarul de inregistrare atribuit de unitatea sanitara pentru dosarul depus se comunica in scris solicitantilor;

4. dosarele depuse in decurs de o luna sunt evaluate de catre o comisie a unitatii sanitare care se intruneste in primele 5 zile ale lunii in curs pentru luna precedenta. Componenta comisiei este stabilita prin decizia reprezentantului legal al unitatii sanitare si va avea cel putin trei membri dintre care un medic de specialitate obstetrica-ginecologie cu competenta sau atestat de studii complementare in domeniul tratamentului infertilitatii cuplului si reproducerii umane asistate medical si un embriolog cu atestare europeana in domeniu. Rezultatul evaluarii dosarelor se consemneaza intr-un proces-verbal care, dupa semnarea de toti membrii prezenti ai comisiei, se inregistreaza si se pastreaza la sediul unitatii sanitare.

5. comisia aproba dosarele care indeplinesc toate conditiile de legalitate prevazute pentru includerea in subprogram, in ordinea cronologica a inregistrarii dosarelor si in limita fondurilor disponibile pentru aceasta destinatie. In situatia in care solicitarile de includere in subprogramul FIV/ET depasesc fondurile aprobate, comisia va intocmi o lista de asteptare care se inregistreaza si se pastreaza la sediul unitatii sanitare. Lista se actualizeaza periodic fie prin includerea unor noi dosare aprobate, fie prin excluderea dosarelor incadrate intr-una din urmatoarele situatii:

a) cuplul a beneficiat de efectuarea procedurii de FIV/ET;

b) nu a fost initiat protocolul de stimulare ovariana in termen de 90 de zile de la inregistrarea deciziei comisiei privind includerea cuplului in subprogram la unitatea sanitara;

c) cuplul a renuntat la efectuarea procedurii FIV/ET cu notificarea in scris a unitatii sanitare;

6. rezultatul evaluarii dosarului se comunica in scris la adresa de corespondenta consemnata in cuprinsul cererii prevazute la punctul 1, dupa cum urmeaza:

a) dosar aprobat cu mentionarea datei programarii pentru initierea procedurii de FIV/ET;

b) dosar aprobat si inscris in lista de asteptare cu specificarea numarului de ordine; in situatia in care fondurile alocate permit initierea procedurii de FIV/ET, unitatea de specialitate instiinteaza cuplul sau femeia solicitanta asupra datei programarii;

c) dosar neaprobat cu motivarea acestei decizii. Comunicarea rezultatului evaluarii dosarului se realizeaza in forma unei decizii semnata de membrii comisiei si contrasemnata de reprezentantul legal al unitatii sanitare ori de catre imputernicitul acestuia. Decizia se inregistreaza in registrul de evidenta al documentelor procedurilor FIV/ET din cadrul subprogramului, se dateaza si se aplica stampila unitatii sanitare. Copia deciziei si confirmarea transmiterii acesteia se pastreaza si se arhiveaza la unitatea sanitara.

7. in situatia in care protocolul de stimulare ovariana prealabil procedurii de FIV/ET nu este initiat in termen de 90 de zile de la inregistrarea deciziei la unitatea sanitara, decizia isi pierde valabilitatea.

E. Indicatori de evaluare:

1. Indicatori fizici: numar de cupluri infertile beneficiare de proceduri FIV/ET: 10.000 cupluri;

2. indicatori de eficienta: cost maxim/cuplu/femeie beneficiara de procedura FIV/ET in conditiile efectuării și raportării tuturor activităților prevăzute la titlul B punctele 1 - 6: 22.500 lei;

3. indicatori de rezultat: rata de succes a procedurilor de FIV/ET efectuate in cadrul subprogramului de minimum 30% sarcini confirmate.

F. Asigurarea transparentei in derularea subprogramului:

Unitatile de specialitate incluse in lista unitatilor care implementeaza programul au urmatoarele obligatii:

1. afisarea la sediul in care se realizeaza procedurile de fertilizare in vitro si embriotransfer, precum si pe pagina web proprie, a urmatoarelor informatii:

1.1. lista personalului medical implicat in efectuarea procedurii FIV/ET;

1.2. bugetul alocat;

1.3. tarifele practicate.

2. afisarea la sediul in care se realizeaza procedurile de fertilizare in vitro si embriotransfer, precum si pe pagina web proprie, pana cel tarziu la data de 10 a lunii in curs pentru perioada anterioara, a urmatoarelor date statistice inregistrate in luna precedenta si cumulativ de la inceputul anului in cadrul subprogramului:

2.1. numarul dosarelor depuse;

2.2. numarul dosarelor aprobate;

2.3. numarul dosarelor incluse in lista de asteptare;

2.4. numarul dosarelor neaprobrate;

2.5. numarul de proceduri FIV/ET efectuate;

2.6. numarul de cazuri monitorizate pana la 6 saptamani dupa transferul embrionar.

I. Unitati de specialitate care implementeaza subprogramul:  
Unitati autorizate potrivit prevederilor legale