



GUVERNUL ROMÂNIEI  
PRIMUL - MINISTRU

**Domnule președinte,**

În conformitate cu prevederile art.110 alin.(1) din Constituție, Guvernul României formulează următorul

### **PUNCT DE VEDERE**

referitor la *propunerea legislativă intitulată „Legea bunei conduite în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare”*, inițiată de domnii senatori Păun Ion Otiman, aparținând Grupului parlamentar al PNL, și Laurențiu Popescu, din Grupul parlamentar al PSD (Social-Democrat și Umanist).

#### **I. Principalele reglementări**

1. Inițiativa legislativă reglementează *buna conduită în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare*.

Textul este structurat pe 4 capitole, ale căror dispoziții se referă, în principal, la:

- definirea noțiunii de *„bună conduită în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare”*;

- înființarea, organizarea și funcționarea Consiliului Național de Etică a Cercetării Științifice, Dezvoltării Tehnologice și Inovării;
- organizarea și funcționarea comitetelor instituționale de etică.

2. Potrivit inițiatorilor, această propunere legislativă „*va contribui în mod substanțial la integrarea cercetării științifice românești în Spațiul Științific European, prin compatibilizarea instituțiilor, a reglementărilor și prin recunoașterea aceluiași set de valori*”.

## II. Observații și propuneri

1. Întrucât elementele componente ale eticii, și anume principiile etice, buna conduită, procedura destinată aplicării principiilor, sunt utilizate dispersat în cuprinsul legii, propunem reformularea **art.1** pentru a evidenția conexiunea dintre aceste noțiuni, astfel:

„*Art.1. – (1) Etica în activitățile de cercetare științifică, dezvoltare tehnologică și de inovare, denumite în continuare activități de cercetare – dezvoltare, se bazează pe un ansamblu de principii morale și proceduri destinate acestora .*

*(2) Acceptarea și respectarea principiilor morale determină buna conduită în activitatea de cercetare – dezvoltare.*

*(3) Principiile generale de etică sunt reunite într-un „Cod de etică și deontologie profesională a personalului de cercetare – dezvoltare” elaborat potrivit reglementărilor legale în vigoare.”*

2. Propunem completarea listei activităților de cercetare interzise, care sunt precizate la **art.2 alin.(1)** și reformularea acestui alineat după cum urmează:

„*Art.2.- (1) Buna conduită în activitatea de cercetare - dezvoltare trebuie să se desfășoare în respect față de ființa și demnitatea umană și față de suferința animalelor care trebuie prevenită sau redusă la minim.*

*Sunt interzise cercetările care implică:*

- a) clonarea umană pentru scopuri de reproducere sau terapeutice;*
- b) modificarea genomului uman;*
- c) crearea de embrioni umani pentru scopuri de cercetare sau pentru procurare de celule de bază, inclusiv prin transfer de nucleu al celulelor;*

d) *utilizarea embrionilor umani sau a celulelor de bază embrionice pentru orice alte scopuri în afara păstrării în bănci specializate sau utilizării în culturi izolate.*"

3. Referitor la **art.5 și art.6** formulăm următoarele observații:

- un organism consultativ, cum este Consiliul Național de Etică, se înființează „pe lângă” și nu „în cadrul” unui minister;

- Consiliul Național de Etică, fiind un organism consultativ, nu are personalitate juridică și este bine să se facă această precizare și în textul propunerii legislative;

- pentru a fi posibilă remunerarea activității membrilor Consiliului Național de Etică, aceasta trebuie prevăzută în mod expres;

- rolul principal al Consiliului Național de Etică, ca organism consultativ, trebuie să fie acela de a coordona și monitoriza buna conduită în activitatea de cercetare - dezvoltare, de a propune aplicarea de sancțiuni atunci când este cazul, etc.

- ce s-a prevăzut ca fiind „misiuni” ale Consiliului Național de Etică sunt de fapt atribuții;

- acele „misiuni” ale Consiliului Național de Etică menționate la art. 6 lit. d) și e), respectiv „avizează din punct de vedere etic Planul național și părți componente ale acestuia ...” și „avizează din punct de vedere etic proiectele de cercetare - dezvoltare realizate în cooperare internațională ...” revin deja structurilor cu atribuții de evaluare a proiectelor de cercetare-dezvoltare, conform reglementărilor legale în vigoare, și nu se justifică crearea unui nou organism în acest sens;

- misiunea Consiliului Național de Etică care este menționată la art. 6 lit. k), respectiv „să asigure cooperarea internațională a României în domeniu”, nu poate fi atribuită unui astfel de organism consultativ, întrucât este atribuția Ministerului Educației și Cercetării.

Prin urmare, propunem **reformularea art.5 și 6 și introducerea unui nou text – art.5<sup>1</sup>** - , astfel:

„Art.5.- (1) *În vederea coordonării și monitorizării aplicării normelor de conduită morală și profesională în activitățile de cercetare-dezvoltare, se înființează Consiliul Național de Etică a Cercetării Științifice, Dezvoltării Tehnologice și Inovării, denumit în continuare Consiliul Național de Etică, organ consultativ, fără personalitate juridică, pe lângă autoritatea de stat pentru cercetare-dezvoltare.*

(2) *Componenta și regulamentul de organizare și funcționare al Consiliului Național de Etică se stabilesc prin ordin al conducătorului*

autorității de stat pentru cercetare-dezvoltare, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi.

(3) Membrii Consiliului Național de Etică vor trebui să fie persoane cu activitate recunoscută în domeniu, cercetători principali gradul I, profesori universitari, academicieni, funcționari publici, reprezentanți ai autorității de stat pentru cercetare-dezvoltare și ai tuturor ministerelor ce au în subordine și/sau coordonare unități de cercetare-dezvoltare.

(4) Pentru activitatea desfășurată, membrii Consiliului Național de Etică sunt remunerați, de către autoritatea de stat pentru cercetare-dezvoltare, la nivelul gradului profesional cel mai mare din activitatea de cercetare-dezvoltare, stabilit pentru unitățile bugetare, în funcție de orele efectiv lucrate.

*Art. 5<sup>1</sup> - În sensul prezentei legi, autoritatea de stat pentru cercetare-dezvoltare este Ministerul Educației și Cercetării.*

*Art. 6 - Consiliul Național de Etică are următoarele atribuții :*

a) stabilește principiile etice specifice domeniului de cercetare-dezvoltare;

b) întocmește codurile de etică pe domenii;

c) stabilește procedurile specifice de urmat în cazul apariției unei conduite necorespunzătoare;

d) urmărește aplicarea și respectarea, de către unitățile și instituțiile sistemului național de cercetare-dezvoltare, precum și de către personalul de cercetare - dezvoltare, a dispozițiilor legale referitoare la normele de conduită morală și profesională;

e) soluționează cazurile ce i-au fost sesizate, cu privire la încălcarea regulilor de conduită morală și profesională din activitatea de cercetare-dezvoltare;

f) face recomandări de soluționare și/sau de aplicare a sancțiunilor pentru acele cazuri care i-au fost sesizate;

g) formulează opinii și recomandări în legătură cu problemele de natură etică ridicate de evoluția pe plan național și internațional a domeniilor de știință și tehnologie, precum și de conținutul sau modul de derulare a activităților de cercetare-dezvoltare și inovare.”

4. Referitor la **art. 7**, precizăm că la stabilirea domeniilor de știință și tehnologie în care se vor organiza comisii de etică cu caracter permanent, trebuie avut în vedere că proiectele de cercetare care implică

cele mai multe responsabilități de natură etică sunt cele în care se preconizează folosirea animalelor de experiență, a subiecților umani, utilizarea materialelor radioactive și a compușilor chimici cu impact asupra mediului.

De asemenea, considerăm că prevederile **alin. (2)** nu sunt suficient de clare, chiar dacă prin inițiativa legislativă se stabilește doar un cadru general de funcționare a Consiliului Național de Etică.

Având în vedere cele menționate, propunem reformularea art.7 după cum urmează:

*„Art. 7. - (1) Consiliul Național de Etică își desfășoară activitatea în plen și în comisii de etică, organizate pe domenii de știință și tehnologie, cu statut permanent sau temporar.*

*(2) Consiliul Național de Etică poate avea comisii de etică, cu statut permanent, pentru:*

*a) domeniile de știință și tehnologie legate de lumea viului, inclusiv medicină, biologie, biotehnologii, științe agricole și silvice;*

*b) domeniile de știință și tehnologie cu impact direct asupra evoluției mediului natural;*

*c) domeniile științelor exacte și tehnice.”*

5. Prin *Ordonanța Guvernului nr. 57/2002 privind cercetarea științifică și dezvoltarea tehnologică* au fost stabilite:

- componența sistemului național de cercetare-dezvoltare, din care fac parte inclusiv instituțiile de învățământ superior, potrivit art. 6, 7 și 8. Pentru a se face referire la toate categorii de unități de cercetare-dezvoltare se poate utiliza sintagma *„unitățile și instituțiile sistemului național de cercetare-dezvoltare”*;

- obligativitatea înființării de consilii științifice în cadrul unităților și instituțiilor sistemului național de cercetare-dezvoltare, potrivit art. 12 alin. (1). În aceste condiții, nu se mai justifică înființarea unor *„comitete instituționale de etică”* ci doar înființarea unor *„comisii de etică”* în cadrul consiliilor științifice.

Prin urmare propunem reformularea articolelor 8 și 9, astfel:

*„Art.8. - (1)Unitățile și instituțiile sistemului național de cercetare-dezvoltare sunt responsabile pentru respectarea normelor și a valorilor etice, precum și a prevederilor prezentei legi.*

*(2) Unitățile și instituțiile sistemului național de cercetare-dezvoltare înființează comisii de etică în cadrul Consiliului științific.*

*Art.9. - Atribuțiile comisiilor de etică sunt următoarele:*

*a) să urmărească, în cadrul unității, respectarea principiilor cuprinse în codurile de etică;*

*b) să cerceteze cazurile de abateri de la etica profesională și să propună conducerii unității măsurile necesare.”*

6. Propunem eliminarea textului **art.10**, deoarece, pe de o parte, OSIM este organismul care formulează politici în domeniul managementului proprietății intelectuale, iar pe de altă parte, drepturile și obligațiile personalului de cercetare sunt prevăzute în Ordonanța Guvernului nr.65/2002 privind Statutul personalului de cercetare – dezvoltare.

7. La **art.11** propunem înlocuirea sintagmei „comitete de etică” cu „comisii de etică”.

8. Considerăm necesară eliminarea **art.12**, deoarece prin reformularea art.8, propusă anterior, se introduce obligativitatea înființării de comisii de etică de către toate unitățile și instituțiile sistemului național de cercetare-dezvoltare.

9. După art. 12 propunem să se introducă un articol nou, referitor la evaluarea din punct de vedere etic a proiectelor de cercetare-dezvoltare, cu următorul cuprins:

*„Art. 12<sup>1</sup>.- Evaluarea din punct de vedere etic a proiectelor de cercetare-dezvoltare și inovare va cuprinde obligatoriu verificarea conformității proiectelor respective cu:*

*a) reglementările de etică general aplicabile, referitoare la:*

*a.1) protecția persoanei umane:*

- utilizarea embrionilor umani, ca și a altor mostre biologice umane;*
- utilizarea datelor personale pentru bănci biologice, inclusiv bănci de gene;*
- utilizarea persoanelor pentru teste clinice (indivizi sau populații) din următoarele categorii: persoane care nu-și pot da acordul, în special copii, femei gravide, voluntari sănătoși;*
- protecția datelor personale;*

*a.2) protecția animalelor, inclusiv a animalelor transgenice și a primatelor non-umane;*

- a.3) *protecția mediului;*  
b) *reglementările de etică specifice, interne și internaționale, aplicabile pentru cercetarea respectivă și care trebuie specificate explicit prin proiect.”*

10. Deoarece la art. 38 din Ordonanța Guvernului nr. 65/2002 se prevede deja elaborarea și adoptarea prin hotărâre de Guvern a unui „*Cod de etică și deontologie profesională a personalului de cercetare-dezvoltare*”, ce va fi constituit dintr-un set de norme generale de conduită morală și profesională, propunem ca prin art. 14 din propunerea legislativă să se reglementeze numai elaborarea, de către Consiliul Național de Etică, a codurilor etice pe domenii de cercetare, pe baza „*Codului de etică și deontologie profesională a personalului de cercetare-dezvoltare*” (Cod general), și care să fie aprobate prin ordin al ministrului autorității de stat pentru cercetare-dezvoltare.

11. Considerăm că se impune completarea Capitolului IV - Dispoziții finale, cu prevederi referitoare la răspunderea disciplinară pentru abateri de la buna conduită în activitatea de cercetare-dezvoltare.

De asemenea, propunem inserarea în acest capitol a unui text care să se refere la obligativitatea respectării reglementărilor specifice Uniunii Europene, astfel:

„*Art. 14<sup>1</sup>. - La elaborarea reglementărilor referitoare la etică, precum și în derularea efectivă a activităților de cercetare-dezvoltare și inovare, se va urmări obligatoriu respectarea prevederilor impuse de:*

*a) reglementările specifice aplicate în cadrul Uniunii Europene:*

- Carta Drepturilor Fundamentale a Uniunii Europene;*
- Directiva 2001/ 20/ EC a Parlamentului European și a Consiliului referitoare la reglementările privind implementarea bunei practici clinice în conducerea testelor clinice pentru produse medicinale de uz uman;*
- Directiva 95/46/ EC din 24 octombrie 1995 a Parlamentului European și a Consiliului referitoare la protejarea indivizilor privind prelucrarea datelor personale și libera circulație a acestor date;*
- Directiva Consiliului 83/ 570/ EEC din 26 octombrie 1983 referitoare la produsele medicinale;*
- Directiva 98/ 44/ EC din 6 iulie 1998 a Parlamentului European și a Consiliului referitoare la protecția invențiilor biotehnologice;*
- Directiva 90/ 219/ EEC din 23 aprilie 1990 referitoare la utilizarea micro-organismelor modificate genetic;*

- *Directiva 2001/ 18/ EC din 12 martie 2001 a Parlamentului European și a Consiliului referitoare la eliberarea arbitrară în mediu a organismelor modificate genetic;*

b) *Convenții și declarații internaționale:*

- *Declarația Helsinki;*

- *Convenția Consiliului Europei asupra Drepturilor Omului și Biomedicina, semnată la Oviedo în 4 aprilie 1997 și Protocolul Adițional privind Prohibiția Clonării Ființelor Umane semnat la Paris în 12 ianuarie 1998;*

- *Convenția ONU privind Drepturile Copilului;*

- *Declarația Universală asupra genomului uman și drepturilor omului adoptată de UNESCO;*

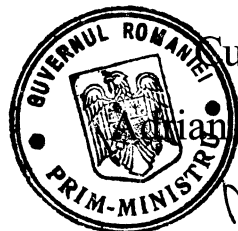
- *Protocolul de la Amsterdam privind protecția și bunăstarea animalelor, inclusiv prevederile Directivei 86/ 609/ EEC.”*

12. În anexa cu definiții, la pct. 5, propunem ca finalul definiției pentru *conflictul de interese* să fie reformulat astfel :

„5. *Conflict de interese - situația de ... și inovare; interesul personal include orice avantaj pentru persoana în cauză, soțul /soția, rude ori afini, până la gradul al patrulea inclusiv, sau pentru instituția din care face parte.”*

### **III. Punctul de vedere al Guvernului**

Având în vedere considerentele expuse, **Guvernul susține adoptarea inițiativei legislative, sub rezerva însușirii amendamentelor formulate la pct.II.**



cu stimă,

Adrian NĂSTASE

Domnului senator Nicolae VĂCĂROIU

**Președintele Senatului**