



GUVERNUL ROMÂNIEI
PRIMUL – MINISTRU

NR. 1059 /DPSS
DATA 19042010

ROMANIA
203, 10.05.2010

Domnule președinte,

În conformitate cu prevederile art. 111 alin. (1) din Constituție, Guvernul României formulează următorul

PUNCT DE VEDERE

referitor la propunerea legislativă intitulată „*Lege pentru modificarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în M. Of. Nr. 372 din 28 aprilie 2006 (rectificare – în M. Of. Nr. 391 din 05 mai 2006), cu modificările și completările ulterioare*”, inițiată de 18 senatori – PD-L (Bp. 10/2010).

I. Principalele reglementări

Această propunere legislativă are ca obiect de reglementare completarea *Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare*, cu un nou articol, **art. 835¹**, în scopul incriminării testării medicamentelor pe subiecți umani în vârstă de până la 14 ani pe teritoriul României, precum și pedepsirea acestei infracțiuni cu închisoare de la 2 la 5 ani sau cu amendă de la 10.000 lei la 100.000 lei.

II. Observații

1. Menționăm că limitele explicite pentru orice intervenție experimentală asupra ființelor umane au fost formulate prin Declarația de la Helsinki (organul emitent fiind Asociația Medicală Mondială), având forță normativă de natură deontologică, adoptată în 1964, cu titlu „*Recomandări pentru orientarea medicilor în cercetarea clinică*”, actualizată de Asociația Medicală Mondială în anul 1996, ulterior revizuită și completată. Acest document a reprezentat baza de pornire pentru elaborarea unor directive specifice.

Convenția europeană pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei (Convenția privind drepturile omului și biomedicina), semnată la Oviedo la 4 aprilie 1997, a fost ratificată de România prin *Legea nr. 17/2001 privind ratificarea Convenției europene pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei, Convenția privind drepturile omului și biomedicina, semnată la Oviedo la 4 aprilie 1997, și a Protocolului adițional la Convenția europeană pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei, referitor la interzicerea clonării ființelor umane, semnat la Paris la 12 ianuarie 1998*. Această Convenție instituie regula generală privind „*prioritatea ființei umane*”, în sensul că „*interesele și bunăstarea ființei umane trebuie să prevaleze în fața intereselor singulare ale societății sau ale științei*” (art. 2).

Convenția precizează, în cuprinsul paragrafului 1 al art. 6, intitulat „*Protecția persoanelor care nu au capacitatea de a consimți*”, că, sub rezerva art. 17 și art. 20, o intervenție nu poate fi efectuată asupra unei persoane care nu are capacitatea de a consimți, „*decât numai în beneficiul direct al acesteia*” (așadar, numai în scop terapeutic).

Cu privire la minori, Convenția menționată prevede, în cuprinsul paragrafelor 1 și 2 ale art. 6, următoarele:

„*Dacă, potrivit legii, un minor nu are capacitatea de a consimți la o intervenție, aceasta poate fi efectuată numai dacă este autorizată de cei care îl reprezintă sau de către o persoană sau un alt organ, prevăzute de lege*”, iar „*Opinia minorului va fi luată în considerare ca un factor din ce în ce mai determinant, proporțional cu vârsta sau gradul de maturitate*”.

Pe de altă parte, art. 4 din aceeași Convenție precizează că „*Orice intervenție în domeniul sănătății, inclusiv cercetarea, trebuie făcută în conformitate cu obligațiile profesionale și regulile de conduită relevante*”.

Totuși, referitor la minori, este de observat că, prin Convenția menționată, nu se impun restricții constând în stabilirea, potrivit legislației naționale, a unei limite de vârste sub care sunt permise intervențiile în scop medical. La o

asemenea limită de vârstă nu se face referire nici în *Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 privind armonizarea legislației, reglementarilor și măsurilor administrative ale statelor membre, referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman*, directivă ce a fost transpusă în dreptul intern prin *Ordinul ministrului sănătății publice nr. 904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman*.

În conformitate cu prevederile art. 4 și art. 26 din actul normativ național menționat, studiile clinice pe minori se desfășoară în condiții specifice, cu respectarea interesului pacientului și doar cu acordul prealabil al părinților sau reprezentanților legali.

Mai mult, la art. 4 alin. (5) – (7) din *Ordinul nr. 904/2006*, este susținută importanța și necesitatea realizării de studii clinice pe copii în vederea îmbunătățirii tratamentelor existente pentru aceștia.

2. Riscurile pentru sănătatea publică reprezentate de utilizarea medicamentelor netestate în rândul populației pediatrice pot fi abordate în condiții de siguranță prin utilizarea medicamentelor destinate populației pediatrice în cadrul studiilor clinice, care sunt controlate și monitorizate atent, prin aplicarea cerințelor specifice pentru protecția populației pediatrice care ia parte la studii clinice în cadrul Comunității, cerințe prevăzute de *Directiva 2001/20/CE*.

De asemenea, deoarece aprobarea și desfășurarea studiilor clinice în România, inclusiv a celor care implică populație pediatrică, se desfășoară într-un context legislativ complet actualizat și armonizat cu cel european în domeniu, iar marea majoritate a studiilor sunt multicentrice, multinaționale, documentele care însoțesc cererea de aprobare a unui studiu clinic în România sunt aceleași ca în celelalte state membre ale Uniunii Europene.

Supravegherea siguranței participanților la studii clinice este asigurată prin proceduri clare (precizate în legislația în vigoare), care desemnează părțile implicate și obligațiile lor în ceea ce privește identificarea, evaluarea și raportarea în regim de urgență a reacțiilor adverse grave, toate aceste date ajungând în baza de date europeană Eudravigilance.

3. Rezultă, așadar, că, potrivit legislației internaționale și naționale menționate anterior, experimentele cu medicamente de uz uman efectuate asupra minorilor, fără distincție între cei care nu au capacitate de exercițiu și cei cu capacitate de exercițiu restrânsă, este licită dacă este desfășurată cu scop

terapeutic, în avantajul subiecților înșiși, considerați fiecare în parte și cu consimțământul părinților sau al reprezentanților legali.

Pe de altă parte, apreciem că, în cazul folosirii unui medicament experimental, ca ultimă șansă în tentativa de a salva viața minorului, care nu ar putea fi salvată cu medicamente cunoscute, este vorba, mai degrabă, de un experiment terapeutic, chiar dacă, în cazul unui succes, ar putea rezulta date prețioase pentru știință și societate.

Având în vedere cele menționate, considerăm că nu se impune incriminarea testării medicamentelor pe subiecți umani în vârstă de până la 14 ani, cu atât mai mult cu cât acest fapt ar elimina posibilitatea testării inclusiv a medicamentelor ce se adresează pacienților cu vârste între 0-14 ani.

III. Punctul de vedere al Guvernului

Având în vedere considerentele menționate, **Guvernul nu susține adoptarea acestei propuneri legislative.**

Cu stimă,



Emil BOC

Domnului senator Mircea Dan GEOANĂ

Președintele Senatului