



## MINUTA

**Dezbaterii publice aferente Proiectului de lege pentru acceptarea Acordului de consorțiu ELIXIR privind înființarea infrastructurii europene a științelor vieții pentru informații biologice - ELIXIR, cât și Proiectului de Hotărâre de Guvern pentru aprobarea Protocolului de modificare semnat la București, la 13 mai 2024, a Acordului între Guvernul României și Guvernul Republicii Orientale a Uruguayului privind cooperarea antarctică, semnat la Montevideo, la 16 noiembrie 1998**

Ministerul Cercetării, Inovării și Digitalizării - MCID a organizat în data de 22.08.2024, între orele 10.30-15.00, la sediul Ministerului Cercetării, Inovării și Digitalizării, Str. D.I. Mendeleev nr. 21-25, București, et. 3, sala 301, inclusiv pe platforma Zoom, dezbaterile publice a Proiectului de lege pentru acceptarea Acordului de consorțiu ELIXIR privind înființarea infrastructurii europene a științelor vieții pentru informații biologice - ELIXIR, cât și a Proiectului de Hotărâre de Guvern pentru aprobarea Protocolului de modificare semnat la București, la 13 mai 2024, a Acordului între Guvernul României și Guvernul Republicii Orientale a Uruguayului privind cooperarea antarctică, semnat la Montevideo, la 16 noiembrie 1998, acesta fiind, de altfel, scopul întâlnirii.

Participanții la dezbaterile din partea MCID au fost următorii:

- Andrei Alexandru, Secretar de Stat
- Tudor Turcu, director Direcția Comunicare, Transparență și Dialog Social
- Letiția Pavelescu, Șef Serviciu în cadrul Direcției Programe Comunitare, Relații Internaționale și Protocol
- Beatrice Păduroiu, consilier pentru Afaceri europene în cadrul Direcției Programe Comunitare, Relații Internaționale și Protocol
- Monica Anghelovici, consilier superior, Direcția Comunicare, Transparență și Dialog Social

De asemenea, au participat următorii experți din cadrul Institutului de Cercetare-Dezvoltare în Genomică:

- Adrian Buzatu, director general adjunct
- Mircea Crețu, Cercetător Științific gradul 3



Totodată, au participat următoarele persoane interesate de proiectele aflate pe Ordinea de zi și care s-au înscris conform anunțului de organizare a Dezbaterii publice postat pe site-ul MCID, fie pentru a participa fizic, fie pe platforma Zoom:

- Angela Negrotă
- Elena Radu, președinte al Coaliției pentru Apărarea Statului de Drept
- Hosman Constanța Ștefania
- Popa Andrei
- Macoviciuc Geanina Otilia
- Marcu Cristi
- Simion Nelu Osan
- Marius Milășan, Grupul de Cercetare BioActive, Laboratorul de Biochimie și Biologie Moleculară, Universitatea „Alexandru Ioan Cuza” din Iași, Facultatea de Biologie
- Nițulescu Anca, Președinte Asociația medici pentru consimțământ informat
- Bogdan Mirăuță, Clusterul Român de Bioinformatică
- Stefan Busnatu, UMF Carol Davila
- Simona Dima, UMF Carol Davila
- Apostol Mădălina Ștefania, președinte al Asociației Centrul de Cercetare și Dezvoltare - AXIO
- Octavian Bucur, Institutul de Cercetare-Dezvoltare în Genomică
- Zenoaga-Barbarosie Catalina, Universitatea din București/ Societatea Română de Bioinformatică
- Mocanu State Florina
- Mariana Carmen Chifiriuc, prorector, Universitatea din București
- Elena Poenaru, director Centrul de Calcul Intensiv, reprezentant legal SRB și reprezentant CRB, UMF Carol Davila
- Eliza Viasiu, specialist biologie moleculară
- Adrian Aciu
- Camelia Milea
- Anca Riza Costache, reprezentant CRB
- Sorin Bradea
- Mihai Miclăuș, membru în consiliul director SRB
- Andrei Lobiuc, prodecan, Facultatea de Medicină și Științe Biologice, Universitatea Ștefan cel Mare Suceava
- Cristina Gina Dumitru

Sesiunea de dezbateri publică a fost deschisă de către Secretarul de Stat Andrei Alexandru, care a prezentat succint cele două proiecte supuse dezbaterii, primul pe Ordinea de zi fiind Proiectul de Lege pentru acceptarea Acordului de consorțiu ELIXIR privind înființarea infrastructurii europene a științelor vieții pentru informații biologice - ELIXIR care cuprinde marea majoritate a statelor din Uniunea Europeană. Acesta a adăugat faptul că în sală sunt și reprezentanți ai mediului academic care vor putea să răspundă în privința aspectelor tehnice. Totodată, a precizat că MCID este autoritatea publică inițiatore și, în



vederea elaborării proiectului de lege, s-a ținut cont de o solicitare a reprezentanților mediului academic pentru ca și România să facă parte din acest parteneriat.

Secretarul de Stat a invitat participanții să ia cuvântul, astfel, doamna Elena Radu, președinte al Coaliției pentru Apărarea Statului de Drept a intervenit și a menționat faptul că în anunțul de publicare a proiectelor de acte normative pe site era necesar să fie postate și conținutul Acordului, respectiv Protocolului, pentru ca publicul să ia cunoștință de ceea ce conține, deoarece nu se pot face observații fără a cunoaște conținutul unui act. Domnul Tudor Turcu, director în DCTDS a intervenit și a precizat că pe site există un *hyperlink* cu privire la conținutul Acordului Elixir. Doamna Angela Negrotă a completat faptul că nu există în limba română, iar domnul Tudor Turcu a venit cu precizarea că există propunerea de act normativ cu trei *hyperlink*-uri. Doamna Angela Negrotă a venit cu mențiunea că acestea nu sunt în anunțul dezbateri publice, iar domnul Tudor Turcu a continuat discuția, menționând că linkurile sunt în meniul de Transparență Decizională de pe site-ul MCID, respectiv <https://www.mcid.gov.ro/transparența-decizionala-2/>.

Cu referire la Proiectul de lege pentru acceptarea Acordului de consorțiu ELIXIR, Doamna Elena Radu a luat cuvântul, precizând faptul că linkul trimite către un document în limba engleză, că în România, limba oficială este limba română, iar pentru a ratifica acest Acord, cetățeanul trebuia să aibă cunoștință de acesta în limba română, nu în limba engleză, motiv pentru care cetățenii nu aveau cum să facă propuneri, aceștia fiind în imposibilitatea de a înțelege, iar nota de fundamentare nu semnifică faptul că ei pot să își exprime un punct de vedere. Aceasta a continuat discuția, menționând că pe site-ul <https://e-consultare.gov.ro/> se poate constata că, în momentul în care s-a postat anunțul pe site-ul MCID, a apărut și pe acest site, iar Acordul nu era, altfel nu ar fi făcut solicitări în acest sens către minister. Prin urmare, cetățenii au fost în imposibilitatea de a înțelege ce este cu acest Acord, iar simplul fapt că se face o Notă de fundamentare care stă la baza actului normativ nu înseamnă că cetățeanul trebuie să ia în considerare doar acea Notă de fundamentare și să nu își poată exprima un punct de vedere cu privire la conținutul textului actului normativ.

Doamna Elena Radu a continuat discuția, întrebând dacă actul normativ poate fi publicat sub această formă în Monitorul Oficial, fără Acord, iar doamna Angela Negrotă a intervenit și a precizat că în data de 19 august a venit personal la sediul MCID pentru a solicita o copie după Acord, sugerându-i-se să meargă la Ministerul Afacerilor Externe pentru acest lucru, astfel că a cerut să fie pusă pe site-ul MCID și documentația aferentă, printr-o solicitare înregistrată la Registratura generală a MCID. Domnul Tudor Turcu a făcut precizarea că depozitarea acestui Acord este Ministerul Afacerilor Externe.

Doamna Elena Radu a completat faptul că, ministerul, ca inițiator, are obligația de a pune la dispoziție documentele care stau la baza proiectului de act normativ și că nu este obligația cetățeanului de a căuta nicăieri și în nicio altă limbă tratatele la care trebuie să adere România, conform tehnicii legislative, fiind necesar ca legea care se publică să fie însoțită de tratat în vederea cunoașterii textului supus aprobării.



Secretarul de Stat în MCID, Andrei Alexandru, a dialogat cu doamnele Angela Negrotă și Elena Radu pe tema publicării acordului pe site în limba română, acesta asigurându-o că, în urma solicitării acestora, ministerul va posta pe site textul acordului în limba română și că se va prelungi termenul de consultare cu zece zile. În același timp, în urma solicitării doamnei Angela Negrotă de a fi anexat și Memorandumul precizat la punctul 5.6 din Expunerea de motive a Proiectului de Lege pentru acceptarea Acordului de consorțiu ELIXIR, Secretarul de Stat a venit cu precizarea ca acesta nu este un act normativ și că atunci când există proiecte de acte normative, nu se publică pe site toate actele normative la care se face referire, deoarece ar însemna publicarea a sute de astfel de acte. Domnia sa a asigurat-o pe doamna Angela Negrotă că ministerul va verifica statusul Memorandumului în cauză și dacă este document public, se va publica, aceasta completând faptul că, atâta vreme cât face parte din Expunerea de motive pe care ministerul a făcut-o ca inițiator, nu trebuie să existe trimitere pe alte site-uri.

Domnul Secretar de Stat Andrei Alexandru a completat și faptul că textele tratatelor bilaterale nu pot fi făcute publice până la data publicării acestora în Monitorul Oficial cu excepția cazurilor în care există obligații internaționale, ministerul respectând Legea 590/2003 privind tratatele, lege adoptată de Parlamentul României, doamna Angela Negrotă exprimându-și nemulțumirea faptului că proiectele nu au sens să fie publicate în consultare dacă nu există posibilitatea exprimării asupra lor. Cu privire la cel de al doilea proiect supus dezbaterii, secretarul de stat a precizat faptul că se schimbă numai o denumire. Doamna Angela Negrotă a reiterat faptul că dorește ca totul să fie publicat în limba română, inclusiv în ceea ce privește Acordul între Guvernul României și Guvernul Republicii Orientale a Uruguayului privind cooperarea antarctică, semnat la Montevideo, la 16 noiembrie 1998, al cărui Protocol de modificare se dorește a fi aprobat. Secretarul de Stat a menționat că se modifică doar denumirea unei entități și că în Nota de fundamentare s-a menționat care sunt schimbările preconizate, reiterând și faptul că se va pune pe site Acordul în limba română și că se va prelungi termenul de transparență cu zece zile. Doamna Angela Negrotă a subliniat punctual că dorește ca să fie publicate în limba română și solicitarea ca România să fie membru în Elixir, dar și cea ca observator, Acordul Elixir și Memorandumul cu Tema: Aprobarea participării României la infrastructura europeană a științelor vieții pentru informații biologice/ European life-sciences Infrastructure for biological Information - ELIXIR.

Domnul Tudor Turcu a intervenit în discuție, solicitând respectarea termenului de cinci minute pentru fiecare interlocutor, ținând cont că sunt și participanți în mediul online care așteaptă să ia cuvântul, conform ordinii în care s-au înscris.

Din online, cu privire la acordul de consorțiu Elixir, a intervenit domnul Marcu Cristi, care a spus că, din punct de vedere etic, consideră că o astfel de inițiativă nu ar trebui să existe, nu are legitimitate și nu are niciun fundament moral. Astfel, domnul Marcu a menționat faptul că nu există niciun motiv pentru ca un simplu cetățean să își îndoiească cele mai intime secrete unor entități catalogate drept binevoitoare și că există dreptul fiecăruia de a avea viață privată, acesta menționând o împărțire inegală a riscurilor și a beneficiilor. Domnul Marcu a continuat prin precizarea faptului că cetățenii respectă în exclusivitate riscurile și nu sunt principalii beneficiari ai acestor bănci de date medicale, faptul că



autoritățile se fac că nu există riscuri pentru că nu vor să și le asume și amintește că largi categorii dintre cetățeni au fost forțați să se vaccineze în ciuda propriei voințe pentru a avea acces la viața socială și locul de muncă, însă, după ce s-a terminat pandemia și s-au făcut studii, statul a spus că cetățenii nu au fost forțați și că au făcut vaccinul de bună voie. Domnul Marcu Cristi a continuat, menționând că nu există nicio despăgubire pentru cei afectați de vaccin și a menționat de aplicațiile web care sunt folosite în moduri comerciale, că utilizatorilor li se livrează pentru că sunt acolo, pentru că vor, dar nu este etic și că ar trebui ca aplicațiile web să nu aibă putere asupra minții acestora. Acesta a conchis că ar fi un gest de maximă iresponsabilitate să se creadă că sistemele informatice nu pot fi sparte și crede că e în interesul cetățeanului să nu se acorde datele la care se face referire în Proiectul de act normativ.

Domnul Secretar de Stat a solicitat ca discuțiile să se rezume doar pe marginea subiectului Dezbaterii publice. Pentru a aduce claritate cu privire la acordul Elixir, domnul Mircea Crețu, Cercetător Științific gradul 3 în cadrul Institutului de Cercetare-Dezvoltare în Genomică a luat cuvântul, la solicitarea domnului Secretar de Stat, și a menționat că Elixir este o organizație guvernamentală care reunește o bună parte din structura biomedicală, axată pe infrastructura digitală, precizând că aderarea la Elixir nu angajează nici generarea și nici partajarea de date genomice.

Domnul Mircea Crețu a venit cu precizarea că Elixir administrează baze de date și algoritmi bioinformatici, dar simpla aderare a României la această structură nu angajează nici generarea și nici împărtășirea de date. Totodată, acesta a menționat că există reguli extrem de stricte și pentru acordarea accesului și pentru managementul acestui acces la date.

Doamna Elena Radu a intervenit și a spus că pe site-ul Elixir, la Finanțări, în proiectele europene în care au fost finanțări, sunt nenumărate proiecte în care se menționează accesul la date și aceasta menționează câteva dintre aceste proiecte, domnul Mircea Crețu precizând că Elixir nu implică transfer de date genomice, discuția continuând în acest sens pentru clarificarea acestor aspecte de acces la date.

Astfel, domnul Mircea Crețu a menționat că sunt reguli clare de acces la date, iar Elixir oferă capacitățile tehnice de a dezvolta aceste baze de date și de a le popula și nu implică generarea: prin faptul că aderăm la Elixir nu generăm date, acestea se generează în proiecte de cercetare separate, unele pe care le-a menționat doamna Elena Radu anterior în intervenția sa, precizând că bazele de date se generează prin acele proiecte și accesul se reglementează în cadrul consorțiilor acelor proiecte.

Adresându-se doamnei Angela Negrotă care dorea să intervină, Domnul Tudor Turcu a ținut să precizeze că sunt foarte mulți oameni care s-au înscris la cuvânt, iar doamna Negrotă a cumulat deja cel puțin treizeci de minute în intervenții și că se impune respectarea regulii privind durata intervențiilor pentru ca toți cei care s-au înscris la cuvânt și din online să poată să își exprime punctul de vedere.

Ținând cont că urma doamna Garba Eugenia la luarea de cuvânt și având în vedere că aceasta și-a exprimat dorința ca doamna Angela Negrotă să vorbească în locul ei, doamna Negrotă a dorit să i se precizeze de către reprezentanții MCID dacă datele medicale care



sunt date cu caracter personal strict confidențial nu sunt puse la dispoziția nimănu fără acordul cetățenilor.

Domnul Adrian Buzatu, director general adjunct în cadrul Institutului de Cercetare-Dezvoltare în Genomică, a precizat că Elixir nu implică și nu prevede nicăieri transfer sau schimb de date genomice, obținerea și prelucrarea acestora, completând că există regulamentul GDPR, că există regulamente care stabilesc cadrul în care se poate realiza acest schimb de date cu caracter personal sau special, în cazul datelor genetice.

Elixir-ul realizează un set de instrumente și materiale care să-i asigure cercetătorului conformitatea cu aceste regulamente. Nicăieri în Elixir nu se prevede vreo obligație de transfer de date. Domnul Adrian Buzatu a făcut mențiunea că un cercetător, când își realizează proiectul de cercetare, indiferent de Elixir sau de proiecte câștigate de Elixir ori împreună cu alte organizații de cercetare participante sau nu la Elixir care au câștigat proiecte în baza programelor Horizon Europe sau a altor programe ale Uniunii Europene, realizează teme de cercetare care pot implica prelucrarea datelor cu caracter special, fie date biologice, fie date genetice, dar Elixir se asigură să fie în conformitate cu legile și regulamentele europene existente.

Doamna Angela Negrotă a solicitat specialistului Institutului de Cercetare-Dezvoltare în Genomică să ofere o predicție pentru art. 3.2., acesta menționând că se referă la resurse de date care să fie conforme cu regulamentele europene, inițiindu-se o discuție pe această temă, concluzionată cu aserțiunea doamnei Elena Radu care a menționat că nu dorește ca datele de la nivelul României să fie puse în această rețea care se creează nu numai la nivelul Uniunii Europene.

Domnul Mircea Crețu a menționat că nu este reglementat accesul la date pentru că nu vizează accesul la date, ei (Elixir) facilitează tehnic accesul la resurse de date, însă decizia de acces la date nu se ia la Elixir. Doamna Angela Negrotă și-a exprimat îngrijorarea că Elixir pune la dispoziție accesul la toate datele respective și entitățile interesate se pot loga și pot lua de acolo ce doresc și a continuat discuția, alături de doamna Elena Radu, spre problematica lipsei personalității juridice a Elixir.

Domnul Adrian Buzatu a reiterat faptul că Elixir nu implică și nu va implica vreodată transfer, obligația de transfer de date din nicio bază de date, pentru a se întâmpla acest lucru. Acesta a precizat că este vorba doar de un consorțiu format din 22 de țări membre și, mai ales de organizațiile din cadrul acestora, comunitatea științifică care își adună laolaltă eforturile ca să se asigure că softurile de gestiune, de procesare a datelor sunt conforme cu regulamentele Uniunii Europene și cu standardele internaționale pe acest domeniu, domnul Buzatu solicitând intervenția medicului cardiolog dr. Ștefan Bușnatu, prorector pe digitalizare și tehnologii inovative la Universitatea de Medicină și Farmacie „Carol Davila” din București, pentru completări, acesta mulțumind pentru luarea de cuvânt.

Domnul Bușnatu a precizat că discuția a escaladat peste rețeaua Elixir și a menționat că la momentul acesta se negociază și se discută prin intermediul Ministerului Sănătății și a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, *Regulamentul european de utilizare a datelor în sănătate*, regulament care statuează utilizarea primară și secundară a tuturor datelor





medicale, inclusiv a datelor genomice, de către toate statele membre în acest Regulament. Datele medicale sunt specificate ca aparținând pacienților și, prin urmare, pacientul este cel care decide dacă este de acord ca datele acestuia să fie utilizate în scopuri medicale, acest lucru însemnând utilizarea primară, vorbindu-se mai devreme de beneficii, completând că nu trebuie rezumată discuția și aspectele doar la niște elemente strict legate de cercetare, ci și la partea de tratamente care e extrem de importantă, plus accesul la informațiile medicale ale pacienților în diverse zone din țară și chiar din Europa. Pe lângă utilizarea primară, este vorba de utilizarea secundară, care este reglementată tot prin *Regulamentul european al datelor în sănătate* care se regăsește pe site-ul Comisiei Europene, probabil și în română, spre discuție, și totodată, acolo se pot vedea toate elementele care țin de cum e obligată entitatea sau structura care utilizează aceste date să fie compliantă pentru a asigura aceste principii etice.

*“Aceste lucruri care țin de securitatea acestor informații, lucruri, care într-adevăr, sunt îngrijorătoare pentru fiecare cetățean, că, în definitiv, fiecare dintre noi vom fi, dacă nu suntem, vom fi pacienți la un moment dat și cred că ar fi extrem de important să avem în vedere că pacientul este cel care deține controlul asupra acestor date și nicio instituție, nu poate să facă nimic cu aceste date, fără a informa înainte pacientul. Și pe lângă acest lucru, vreau doar să vă spun că am fost și consilier al ministrului Sănătății până acum un an de zile când am încercat să avansez lucrurile pe sănătate digitală. Mai mult, ideea generală la momentul acesta ar fi că Franța, pe perioada Președinției Consiliului European, a livrat un ghid de principii etice de utilizare a soluțiilor digitale care implică utilizarea tuturor tipurilor de date, inclusiv datele genomice, și aceste principii etice pot fi regăsite pe site-ul Comisiei Europene și în română și sunt principii etice care sunt obligatorii a fi respectate de toate statele membre, când vine vorba de implementarea soluțiilor digitale care utilizează, rulează și colectează date medicale”,* a ținut să precizeze domnul Ștefan Bușnatu. Acesta a menționat de necesitatea cunoașterii istoricului medical al unui pacient pentru tratarea corespunzătoare a acestuia.

Domnul Ștefan Bușnatu a continuat discuția și a menționat că Acordul este unul general care se va subordona regulamentului EHDS (Spațiul european al datelor privind sănătatea) și nimic nu se poate face pentru EHDS decât dacă țara respectivă notifică Comisia Europeană că nu vrea să fie compliantă EHDS-ului, și nu se aplică la niciun principiu pe care îl vizează Comisia Europeană, de interoperabilitate la nivel european pentru circulația datelor, în scopuri primare sau secundare.

Doamna Angela Negrotă a adus în discuție vulnerabilitățile cibernetice, purtând un dialog atât cu domnul Secretar de Stat Andrei Alexandru, cât și cu domnul Ștefan Bușnatu, care a menționat de o întâlnire pe tema securității cibernetice care a avut loc în urmă cu o lună, în cadrul căruia un reprezentant de la Directoratul Național de Securitate Cibernetică al Marii Britanii a prezentat un eveniment ca un studiu de caz pentru România, astfel încât să fim mai pregătiți și să nu trecem prin experiența lor.

Discuția a continuat pe marginea acestui subiect și al legii aplicabile, Secretarul de Stat Andrei Alexandru menționând că în România se aplică legislația aferentă Uniunii Europene. Angela Negrotă a revenit cu problema punerii la dispoziție industriei a datelor menționate,



solicitând clarificări cu privire la ceea ce înseamnă acest lucru, iar domnul Mircea Crețu a revenit cu precizări, menționând că Elixir oferă infrastructura tehnică pentru resursele de date și nu reglementează guvernarea datelor. Domnul Tudor Turcu a precizat că toate observațiile pe marginea proiectelor de lege aflate în dezbatere publică pot fi făcute și în scris și a invitat următorul participant înscris pentru luarea cuvântului, respectiv pe doamna Apostol Mădălina Ștefania, președinte al Centrului de Cercetare și Dezvoltare Axio, care a menționat că aderarea la Elixir implică infrastructuri informatice și consideră că are competențele necesare de a se pronunța în privința anumitor aspecte care nu sunt luate în calcul în Nota de fundamentare și a considerat că România poate rămâne în continuare cu statutul de Observator. Ulterior, aceasta a adus în discuție o presupusă ședință a Comisiei de Dialog Social - CDS pentru proiectul Elixir, reprezentanții MCID asigurând-o pe doamna Apostol Mădălina că nu a avut loc o astfel de întâlnire, domnul Tudor Turcu completând că CDS are un anumit mod de funcționare și anumite activități, iar domnul Secretar de Stat Andrei Alexandru a precizat faptul că nu au fost consultări în Comisia de Dialog Social, dar asta nu înseamnă că nu au fost consultări cu ministerul, care poate organiza și alte tipuri de consultări, în afara celor din cadrul CDS, domnia sa menționând faptul că are discuții săptămânale cu universități, cu instituții de cercetare, pentru a afla problemele mediului academic, în calitate sa de secretar de stat în MCID.

Doamna Apostol Mădălina a continuat și a adus în discuție datele medicale, menționând un pretins raport al Centrului Național de Contrainformații și Securitate din Statele Unite care dezvăluie modul în care Republica Populară Chineză colectează cantități masive de date genomice și din domeniul asistenței medicale din Statele Unite și din țările de pe întreg globul, fiind rugată de către domnul Tudor Turcu, în final, să revină la subiectul Dezbaterii. Ulterior, dânsa a vrut să știe dacă, din punctul de vedere al ministerului, datele genomice, datele medicale, datele personale ale cetățenilor europeni, dar în mod special ale cetățenilor români sunt secrete de stat sau nu. Domnul Secretar de Stat a menționat că informațiile secrete stat au un anumit regim, acela al informațiilor clasificate și că există o lege precisă care le reglementează. În continuare, s-a discutat pe marginea acestui subiect, doamna Apostol Mădălina considerând că sunt oferite secrete de stat prin aderarea la Elixir, iar datele genomice și biometrice se pot procesa doar cu acordul expres al persoanei. Domnul Andrei Alexandru a precizat că orice acord se supune prevederilor legale în vigoare și că legile se respectă, urmând un dialog cu doamna Angela Negrotă privind consimțământul dat de pacienți în spitale și clinici în privința folosirii datelor, consimțământ pe care îl consideră viciat, Secretarul de Stat în MCID menționând că orice prevedere se supune legislației incidente.

Domnul Adrian Buzatu a intervenit, menționând că doamna Angela Negrotă se referă la dosarele de sănătate în urma actului medical, de unde rezultă anumite date care sunt sau vor fi stocate în alte condiții și nu are legătură cu Elixir care nu stochează sau gestionează date medicale, se referă strict la date de cercetare. Acesta a ținut să precizeze faptul că aderarea României la Elixir înseamnă participarea la întocmirea, utilizarea și, mai ales, trainingul necesar pentru a utiliza softuri care vor minimiza riscurile prezentate anterior și că neaderarea României la Elixir, orice fel de împiedicare a colaborării pe plan internațional sau european va duce în vulnerabilități mult mai mari pentru țara noastră, menționând că





fiecare organizație de cercetare care gestionează aceste date care sunt cu caracter personal sau special, fie medicale, fie genetice, răspunde de cum le gestionează.

Doamna Mădălina Apostol a continuat discuția, precizând că sunt foarte multe incidente care implică datele medicale și datele genomice și că se tranzacționează baze de date, solicitând consemnarea faptului ca datele medicale și datele biometrice să fie secrete de stat și nepartajarea acestora cu nimeni. Aceasta a menționat alte exemple de piratare de date de către hackeri. De asemenea, având în vedere că Elixir nu are statut juridic, a vrut să știe cine răspunde dacă datele vehiculate în infrastructura informatică Elixir ajung pe piața neagră, reiterând faptul că nu dorește aderarea la consorțiul Elixir. Domnul Andrei Alexandru a ținut să precizeze faptul că de securitatea datelor se ocupă instituțiile abilitate, că există instituții ale statului care sunt obligate să asigure securitatea datelor, că există legi în vigoare, dând ca exemplu Legea securității cibernetice.

Doamna Mădălina Apostol a concluzionat că se legiferează ceva neconstituțional, că dosarul electronic este neconstituțional, datele biometrice și datele genomice ale cetățenilor sunt proprietatea lor și trebuie să li se ceară consimțământul informat, solicitând neaderarea la Acordul Elixir, doar pentru că o serie de institute vor să beneficieze de specializare pe banii românilor.

Domnul Tudor Turcu l-a invitat pe domnul Adrian Aciu să ia cuvântul la dezbateri, care a solicitat clarificarea unor lucruri, în primul rând dorind prelungirea perioadei de consultare și organizarea altei Dezbateri. Acesta a dorit să știe cum au beneficiat țările membre Elixir de pregătire în gestiunea epidemiei Covid, iar pentru a răspunde la acest subiect, domnul Adrian Buzatu a solicitat intervenția domnului Bogdan Mirăuță de la Clusterul Român de Bioinformatică, acesta dorind să menționeze faptul că a făcut parte din conducerea Societății Române de Bio-informatică, asociația de specialiști, de informaticieni, de oameni din biologie, de oameni din centre medicale, asociație care a propus ministerului cu trei ani în urmă aderarea la Elixir. Acesta a menționat că au fost două direcții prin care țările membre au beneficiat, în primul rând, a fost gestiunea datelor, în al doilea rând, a fost capacitatea de analiză și că în majoritatea țărilor care fac parte din rețeaua Elixir s-au dezvoltat portaluri naționale Covid. Totodată, domnul Bogdan Mirăuță a spus că cercetătorii din țările respective nu au mai trebuit să dezvolte noi instrumente, ci au putut să acceseze în mod direct aplicațiile software disponibile pe site-urile de software, cum ar fi Galaxy, menționând că putem avea modalități prin care să fie puse datele la nivel național, ca grupurile de cercetare din țară să lucreze împreună și că ministerul a luat această decizie în urma solicitării comunității academice. Acesta a precizat că bazele de date disponibile la nivelul Elixir sunt publice pe site-ul Elixir și sunt legate de descrierea proteinelor, descrierea genelor, descrierea, de exemplu, a modului în care proteinele lucrează împreună.

Secretarul de Stat a menționat că nu se poate face cercetare fără acces la date și că este de datoria statelor să se asigure că elimină riscurile de vulnerabilitate, că au sisteme cât se poate, de sigure, că respectă toate regulile de securitate cibernetică și că trebuie să înțelegem că progresul tehnologic și cercetarea nu pot fi făcute fără acces la resurse de date.



Domnul Bogdan Mirăuță a dorit să intervină încă o dată din online pentru a preciza că pe site-ul Societății Române de Bio-informatică au fost publicate materiale în limba română legate de Elixir.

Cu referire la impactul asupra drepturilor și libertăților individuale, Doamna Elena Radu a ținut să precizeze că, ministerul, ca și inițiator al proiectului de act normativ referitor la aderarea la Elixir, nu a analizat acest impact. Secretarul de Stat a precizat că orice date medicale au la bază un consimțământ al persoanei respective și că nu sunt extrase date medicale fără ca persoanele respective să-și dea acordul. Domnul Adrian Buzatu a intervenit în discuție, menționând că ar dori să existe o bază medicală a României, dar știe că organizațiile medicale sau de cercetare își gestionează propriile date, fiind în cunoștință de cauză că, în scop de cercetare, la modul general, orice proiect are un acord al Comisiei de etică, un consimțământ informat și un prospect și drepturi ale participanților la studiile în cauză, care sunt fundamentale, care sunt prevăzute de GDPR. Acesta a reiterat că Elixir nu presupune o gestiune de date, Elixir presupune o colaborare în principal, europeană, dar și internațională, nu presupune acces la date, presupune instrumentele de acces la date, iar fără un scop clar nu pot fi accesate datele, doar organizațiile gestionează datele, discuția continuând în același mod privind acest subiect.

Secretarul de Stat Andrei Alexandru a înțeles teama de vulnerabilități ale sistemului informatic, exprimată de doamna Angela Negrotă și a solicitat intervenții și pe alte teme de discuție, urmând să preia discuția domnul Adrian Aciu, la invitația domnului Tudor Turcu. Domnul Aciu a dorit un răspuns concret cu privire la țările care erau membre în Elixir la momentul începerii epidemiei de Covid, cum au beneficiat de această rețea de informații. Domnul Bogdan Mirăuță i-a răspuns că au fost două lucruri foarte concrete de care au beneficiat țările membre, respectiv platformele COVID Data Portal și COVID Galaxy, portalul de aplicații bio-informatic pe acest domeniu, însă, domnul Adrian Aciu a dorit precizări despre cum au beneficiat țările membre de date, cum au transpus în practică, în concret, în protocoale medicale, în analize, în combaterea pandemiei. Domnul Bogdan Mirăuță a menționat că în orice meserie sunt anumite modalități prin care este susținută cercetarea și cum sunt făcute analizele de către cercetătorii din fiecare țară sau cum sunt aplicate de către medici, este în responsabilitatea unor altor nivele de cercetare, de activitate.

Domnul Adrian Buzatu, la invitația domnului Tudor Turcu, a venit cu precizări în legătură cu cele spuse de antevorbitori, menționând că au fost mai multe proiecte legate de COVID în care Elixir a asigurat coordonarea din punct de vedere administrativ, ori organizațiile din cadrul Elixir au contribuit direct, dând ca exemplu faptul că s-a putut analiza răspândirea tulpinilor de SARS-CoV-2 din punct de vedere geografic, s-au luat măsuri de monitorizare a SARS-CoV-2 sau de agregare a datelor, de analiză a datelor, de gestionare a datelor vizavi de SARS-CoV-2, astfel încât cercetătorii să poată analiza pe mai multe teme de cercetare aceste date. Acesta a menționat și că numărul de proiecte a fost destul de mare și nu numai gestionate de Elixir, dar gestionate de multe alte consorții europene și de alte organizații internaționale sau europene care au participat la realizarea acestor proiecte directe pe Covid, continuând dialogul pe această temă cu domnul Adrian Aciu și cu Domnul Bogdan Mirăuță, care a făcut precizarea că avantajul principal este acela că proiectele care se



generează, de exemplu, pe Covid, care s-au generat în țară, respectiv datele generate nu au ajuns în niciun moment într-o bază de date comună la nivel național.

Domnul Adrian Aciu a solicitat înlocuirea termenului de “viitoare epidemii” cu „posibile viitoare epidemii” din punctul 3.4 *Impactul macroeconomic*, din cadrul *Secțiunii a 3-a: Impactul socioeconomic*, al Expunerii de motive pentru proiectului de act normativ pentru acceptarea Acordului de consorțiu ELIXIR privind înființarea infrastructurii europene a științelor vieții pentru informații biologice (ELIXIR). Discuția a continuat având ca subiect vaccinurile ARN-mesager și care este punctul de vedere al rețelei Elixir cu privire la vaccinurile care modifică genomul uman, domnul Bogdan Mirăuță precizând că, din cunoștințele sale, acest lucru nu intră în atribuțiile Elixir, care nu și-a exprimat niciodată opinia legată de implicațiile medicale ale unor asemenea vaccinuri. Domnul Adrian Buzatu a completat, menționând că Elixir nu a exprimat nimic vizavi de vaccinuri, în general, și mai mult de atât, nici nu este obiectul lor de activitate, obiectul de activitate al Elixir fiind acela să realizeze soft-uri și materiale de training, nu să realizeze politică publică ori să facă regulamente necesare pe aceste problematice, s-au realizat, însă, instrumente de analiză a datelor, inclusiv de la Sars-cov 2. Totodată, Elixir realizează structuri de baze de date, materiale de training, evenimente de informare și oferă posibilitatea de a realiza proiecte de cercetare și nu face altceva decât să ofere bio-informaticienilor instrumentele de care au nevoie, nu oferă date, le oferă tot organizațiile, indiferent că fac parte sau nu din Elixir.

În acest context, domnul Adrian Aciu a mai dorit să știe dacă ministerul a realizat o analiză de calcul, de rentabilitate economică, în sensul dacă nu ar fi mai avantajoasă cumpărarea de softuri în loc de plata abonamentului de membru la Elixir, domnul Adrian Buzatu menționând că pe site-ul Elixir există peste 4000 de aplicații software de care România poate beneficia. Contribuția financiară a fiecărui stat membru la această entitate este pentru operarea acestei infrastructuri, care, la rândul ei, atrage fonduri de cercetare din din Horizon Europe și din programul Europa Digitală și din alte programe care au ca scop cercetarea și finanțate din Uniunea Europeană în sistem competițional.

Doamna Elena Radu a revenit cu întrebarea privind necesitatea României de aderare la acest acord, domnul Adrian Buzatu menționând că mediul academic care a solicitat ca România să adere la Elixir are nevoie să consolideze capacitatea de instrumente. De asemenea, a explicat înțelesul termenului de *hub* la care se face referire în Expunerea de Motive. De asemenea, a reiterat faptul că Elixir nu gestionează date, iar cele care gestionează date sunt organizațiile care pot fi sau nu pot fi parte din Elixir și care, împreună, realizează proiecte de cercetare. Totodată, a adăugat că un nodurile Elixir, din punct de vedere tehnic, comunică între ele așa cum orice alte organizații de cercetare comunică între ele prin anumite standarde de interoperabilitate, domnul Mirecea Crețu menționând faptul că Elixir realizează structuri de bază de date.

Domnul Secretar de Stat a invitat participanții la dezbateri să intervină și pe alte subiecte, dacă există, în afară de ceea ce s-a discutat. Prin urmare, Domnul Adrian Aciu a dorit să își finalizeze intervenția, dorind să știe de ce președintele Elixir are imunitate, cum se precizează în Acordul din limba engleză și de ce informaticienii au nevoie de imunitate,



doamna Letiția Pavelescu solicitând să fie indicat textul referitor la cele menționate, în Expunerea de motive. Referitor la acest subiect, în care se precizează că ELIXIR beneficiază de personalitatea juridică existentă a EMBL (European Molecular Biology Laboratory), precum și de privilegiile și imunitățile sale ca instituție interguvernamentală, domnul Adrian Buzatu a menționat că anumite organizații internaționale sau independente au anumite imunități și privilegii, cum ar fi neplata TVA. Discutându-se în ședință pe tema acestui subiect, domnul Secretar de Stat a făcut precizarea că nu este vorba de imunitatea unei persoane, însă doamna Mădălina Apostol a intervenit din online, menționând că este vorba despre privilegiile și imunitatea, exact cum este la grupurile inter-instituționale din România, niște “paravane juridice” care nu pot fi chemate în judecată, domnul Secretar de Stat Andrei Alexandru menționând că se va face o reformulare mai clară a acestui aspect.

Doamna Mădălina Apostol s-a referit ulterior la faptul că Elixir nu are un statut juridic, singura entitate juridică fiind EMBL care beneficiază de imunitate și privilegii ca instituție guvernamentală, iar entitățile fără calitate juridică nu pot fi chemate în instanță, domnul Secretar de Stat precizând că ELIXIR beneficiază de personalitatea juridică existentă a EMBL, precum și de privilegiile și imunitățile sale ca instituție interguvernamentală. Domnul Bogdan Mirăuță a completat discuția, precizând că, atunci când a fost angajat EMBL, imunitatea sa consta în neplata taxei de drum în Anglia și nicio altă persoană din EMBL nu are imunitate, doar că nu își plătește taxa de drum în țara în care lucrează.

Domnul Adrian Aciu a intervenit de pe platforma ZOOM și a solicitat domnului Mirăuță punerea la dispoziție a cadrului legal pe perioada în care a fost angajat la EMBL, în scopul clarificării în ceea ce privește imunitatea angajaților conform funcțiilor ocupate și și-a susținut propunerea de a rămâne cu statutul de Observator, considerând că sunt mult mai multe beneficii financiare și de altă natură pentru țara noastră ca să fie membră. Acesta consideră că cererea cercetătorilor din România de a deveni membri nu justifică, în opinia sa, cheltuirea unei sume mari de la buget în acest sens, pentru că taxa va crește anual și recomandă o analiză comparativă ca preț și beneficii între statutul de observator și statutul de membru, analiză ce ar trebui adăugată în Expunerea de motive. De asemenea, acesta impune să fie precizat ca, în momentul în care vor fi solicitate date genomice, România să iasă din această structură, fără aprobări suplimentare și a dorit să fie făcute clarificări cu privire la imunitatea Elixir-ului, în forma finală a proiectului, când acesta va ajunge în Parlament.

Domnul Andrei Alexandru a precizat că suma nu este foarte mare în raport cu bugetul României, existând o serie de beneficii odată cu aderarea la Elixir.

Doamna Anca Nițulescu și-a început intervenția prin prezentarea unor aspecte legislative ale acordului Elixir, adresând trei întrebări pe baza acestor aspecte, respectiv referitoare la procesul de exprimare a consimțământului la nivel național, dacă trebuie făcut printr-un proiect de lege sau printr-un referendum, în contextul în care se va aproba acest proiect de lege, dacă se consideră a priori că populația și-a dat consimțământul și a vrut să știe de ce este necesar consimțământul la nivel național dacă toți pașii s-au făcut și Elixir a aprobat cererea României, considerând că este vorba de manipulare de date genomice cu două părți implicate, atât informaticienii, cât și medicii specializați în genetică.



Intervenind în discuție, Doamna Nițulescu a precizat că nu se poate exclude utilizarea datelor cu caracter personal, pe de o parte, iar pe de altă parte, consideră că genomul unei țări, a unei populații sau a unei regiuni geografice este o problemă de securitate națională. Aceasta aduce în discuție și faptul că multe aspecte menționate în acord sunt formulate la timpul viitor, deși acordul datează din anul 2014, un exemplu fiind politicile etice, recomandă găsirea unor metode de securizare a datelor genomice colectate de cercetători și consideră că nu există o certitudine că aceste eforturi uriașe de mobilizare de resurse vor da rezultatele așteptate. Doamna Nițulescu a menționat și faptul că nu există nicio legislație care să prevină vânzarea datelor genomice acumulate ca urmare a acestor inițiative globale și a întrebat care este finalitatea acestui uriaș demers de angrenare a unor resurse uriașe globale.

Domnul Adrian Buzatu a intervenit și a spus că acel consimțământ informat nu are legătură cu transferul de date biomedicale, biologice, genetice sau genomice sau cu participarea la Elixir, că acordul se bazează pe partea de software și training și că prin acest acord, cercetătorii români au mai multe instrumente cu care să realizeze mai eficient și mai sigur proiecte, precizând că organizațiile dețin, gestionează și răspund pentru datele pe care le dețin. Elixir nu înseamnă nici măcar gestiunea datelor anonimizate.

Acesta a explicat că Elixir reprezintă o infrastructură tehnică, un consorțiu, un grup de noduri, de comunități de oameni de știință care realizează, optimizează împreună softuri sau realizează materiale de training pentru utilizarea acestor softuri. În același timp, domnul Buzatu a ținut să precizeze că, prin schimbarea statutului de observator în statut de membru, pentru România, suntem implicați în luarea deciziilor în ceea ce privește participarea la întocmirea sau/și aprobarea unui program științific care implică aplicarea softurilor necesare și ce alte bazele de date ar trebui dezvoltate pentru optimizarea cercetării. În privința datelor genomice, expertul a precizat că acestea sunt date cu caracter special reglementate de GDPR întocmai, în condiții mult mai severe decât datele cu caracter personal.

Doamna Geanina Hagima a luat cuvântul și a precizat că se menționează faptul că România a aderat la inițiativa UE *1+ milioane de genomuri umane*, un proiect european pentru infrastructura de date genomice, dorind să știe dacă România a transferat deja date genomice în cadrul acestui proiect și dacă pentru aderarea la acest proiect s-a cerut acordul cetățenilor României. Domnul Adrian Buzatu a precizat că nu s-au transmis astfel de date, iar pentru cel de-al doilea aspect enunțat, expertul a menționat că trebuie făcută o distincție între aspectele tehnice și aspectele ce țin de proiecte de cercetare în domeniul genomicii. Proiectul enunțat nu presupune schimb sau operare de date cu caracter special, cum sunt datele genetice. Doamna Hagima consideră că printre avizatorii finali ai proiectului de lege discutat în cadrul dezbaterii ar trebui să se numere și medicii, iar domnul Andrei Alexandru a atras atenția că avizatorii finali ai unui proiect de lege sunt ministerele.

Doamna Hagima a subliniat că actul normativ conține numai beneficiile potențiale, nimic concret. De asemenea a afirmat că *"noi donăm datele noastre personale industriei farmaceutice, care ne vinde tot felul de produse mai mult sau mai puțin nocive, cu bani."*



Ca o concluzie a celor enunțate, doamna Hagima a cerut retragerea proiectului. Doamna Letiția Pavelescu a solicitat ca toate recomandările și observațiile să fie transmise în scris.

Domnul Adrian Buzatu a afirmat că pentru a putea beneficia în România de analize genetice sau genomice, avem nevoie de aceste inițiative realizate de către români care vor avea instrumentele pregătite pentru acest lucru.

Doamna Radu a recomandat ca opinia experților cu privire la statutul de Observator al României să fie făcută publică pe site-ul ministerului. Domnul Adrian Buzatu a argumentat că mai multe entități au expus deja părerea că beneficiile pentru România s-ar obține numai în situația în care am deveni membri.

Intervenind în discuție, doamna Angela Negrotă a pus problema realizărilor notabile din ultimii zece ani, perioada 2014-2024, ca urmare a acordului Elixir, a modalității de acces a cercetătorilor la bazele de date și a propus mai degrabă închirierea soft-urilor decât statutul de membru. Domnul Mirăuță a oferit o serie de exemple de proiecte și realizări ale acestora, precizând faptul că actualul cabinet este cel care pune în practică ceva inițiat de un grup foarte mare de oameni care ne reprezintă, oameni care nu au intenția de a submina economia națională. A mai precizat, de asemenea, că nivelul cercetării în domeniul științelor vieții este scăzut în România, în acest moment, pentru că bioinformatica nu a fost dezvoltată.

Cu privire la Proiectul de Hotărâre de Guvern pentru aprobarea Protocolului de modificare semnat la București, la 13 mai 2024, a Acordului între Guvernul României și Guvernul Republicii Orientale a Uruguayului privind cooperarea antarctică, semnat la Montevideo, la 16 noiembrie 1998, al doilea proiect de act normativ supus dezbaterii, doamna Letiția Pavelescu a răspuns faptul că nu va avea impact economic modificarea denumirii participantului român responsabil în acest acord. De asemenea, se vor face modificări de scriere, pentru mai multă claritate.

Domnul Tudor Turcu a mulțumit pentru participare și contribuții și, revenind la Elixir, având în vedere cele discutate, Domnul Andrei Alexandru a subliniat faptul că accesul la bazele de date se va face conform legislației în vigoare. Domnul Adrian Buzatu a răspuns la această problemă prin faptul că, tehnic, vorbind, va exista un soft creat de Elixir care va face posibil accesul, soft care va asigura integritatea și securitatea datelor gestionate.

Doamna Geanina Macoviciuc nu consideră benefic sănătății țării colectarea de date genomice, astfel că, dânsa consideră că proiectul Elixir devine un pas premergător pentru stocarea tuturor informațiilor noastre de la naștere până în prezent în cipuri electronice, care vor fi implementate subcutanat, după modelul Suediei și că România ar trebui să rămână la statutul de Observator. Domnul Adrian Buzatu a enunțat din nou faptul că Elixir nu are legătură cu datele nimănui, nu implică gestiunea de date, ci are legătură cu softurile.

Domnul Simion Osan a intervenit și a catalogat argumentele doamnelor Geanina Hagima și Mădălina Apostol ca fiind destul de puternice, fiind invitat de domnul Secretar de Stat Andrei Alexandru să aducă argumente solide în sensul celor invocate cu privire la vaccinuri





și a altor aspecte semnalate. Totodată, a ridicat problema finanțării în ceea ce privește Elixir.

Doamna Mădălina Apostol a menționat că, având în vedere că în textul Acordului se precizează aspectul de arhivare, stocare, diseminare de date - științele vieții, înseamnă că Elixir nu se referă doar la aplicații software, nu este un hub IT care să facă software la comandă. Domnul Adrian Buzatu a explicat că organizațiile gestionează date, împreună ducând la un tot, conform definiției de "infrastructură distribuită". Doamna Apostol a continuat, menționând că nu a fost prezentată o adevărată analiză SWOT și a adus în discuție și alte aspecte, respectiv vicierea consimțământului și contextul de neconstituționalitate. Domnul Andrei Alexandru a răspuns că Parlamentul va adopta acest act normativ, iar Curtea Constituțională își va exercita atribuțiile.

În concluzie, domnul Secretar de Stat în MCID, Andrei Alexandru, a menționat faptul că va fi publicat pe site-ul ministerului traducerea textului acordului Elixir și că va fi un termen de 10 zile de transparență decizională, termen care va curge de la data publicării acestuia, pentru a da tuturor posibilitatea de a-l analiza și a transmite observații. Totodată, acesta a mulțumit tuturor celor din sală și din online pentru prezență și interacțiune și a asigurat participanții că vor fi analizate toate propunerile și recomandările făcute atât în timpul dezbaterii, cât și cele primite în scris, exprimându-și întreaga sa disponibilitate.

**Redactat,**

**Direcția Comunicare, Transparență și Dialog Social**

**Data: 30.08.2024**