



Aprob,

Nicolae-Ionel CIUCĂ  
Prim-Ministru

## MEMORANDUM

**Avizat:** Bogdan-Lucian AURESCU, ministru - Ministerul Afacerilor Externe

Alexandru RAFILA, ministru - Ministerul Sănătății

**De la:** Sebastian-Ioan BURDUJA, ministru - Ministerul Cercetării, Inovării și Digitalizării

---

**Ref.:** Aprobarea semnării Declarației de aderare la inițiativa europeană ”1+ Million Genomes” de către dl. Sebastian-Ioan BURDUJA, ministrul cercetării, inovării și digitalizării

---

### Context

Cercetarea în domeniul genomicii devine din ce în ce mai importantă la nivel global. Inițiativa „1+ Million Genomes” (1+MG) urmărește să permită accesul securizat la datele genomice și clinice corespunzătoare din întreaga Europă pentru cercetări de înalt nivel, asistență medicală personalizată și elaborarea politicilor de sănătate.

În anul 2018, cu ocazia Zilei Digitale, 24 de țări din Uniunea Europeană, Regatul Unit și Norvegia au semnat Declarația privind intensificarea eforturilor pentru crearea unei infrastructuri europene pentru datele genomice și punerea în aplicare a unor reguli naționale comune care să permită accesul la date. Inițiativa face parte din agenda UE pentru

transformarea digitală a sănătății și îngrijirii și este aliniată cu obiectivele Spațiului european de date privind sănătatea.

1+MG este unul dintre cele mai mari proiecte de acest gen din lume și contribuie în principal la stabilirea standardelor globale pentru utilizarea, accesul și stocarea datelor genomice. Conexiunea la Spațiul european de date privind sănătatea va oferi un impuls suplimentar potențialului de informații de care beneficiază cercetătorii, profesioniștii din domeniul sănătății și toți cetățenii, în cele din urmă.

### **Profilul României în raport cu inițiativa europeană ”1+ Million Genomes”**

România nu are dezvoltată o infrastructură pentru date genomice. În lipsa acestei infrastructuri, datele produse într-un centru de genomică sunt menținute la nivel local, deseori fără un software adecvat și nu pot fi agregate la nivel național și european. Lipsa unei abordări unitare la nivel național limitează performanța cercetării românești. La fel de important, lipsa interoperabilității cu infrastructura de date europeană limitează participarea cercetătorilor români în proiecte de anvergură europene, se arată într-un comunicat de presă al Societății Române de Bioinformatică (<https://www.rsbi.ro/>).

Cu toate acestea, țara noastră face demersuri pentru alinierea la standardele europene, atât în domeniul digital cât și al genomicii.

Având în vedere că la nivelul Uniunii Europene a fost demarat Programul ”Europa Digitală”, care urmărește creșterea capacităților digitale prin implementarea de tehnologii de ultimă generație, România dorește alinierea la standardele impuse de la nivel UE prin creșterea gradului de digitalizare și interconectarea propriilor servicii digitale cu cele europene. În plus, prin *Planul Național de Redresare și Reziliență, Componenta C7 - Transformare digitală* este prevăzută alinierea programelor, aplicațiilor și platformelor dezvoltate cu prevederile Cadrului European de Interoperabilitate.

În ceea ce privește cercetarea în domeniul genomicii, autoevaluarea instrumentelor OECD a relevat faptul că România este complet aliniată la Recomandarea Consiliului privind asigurarea calității în testele genetice moleculare [OECD/LEGAL/0350/2007] și parțial aliniată la Recomandarea Consiliului privind biobăncile de țesuturi umane și baze de date de cercetare genetică [OECD/LEGAL/0375/2009].

### **Beneficii rezultate în urma semnării Declarației**

Printre beneficiile ce decurg în urma semnării Declarației, se numără:

asigurarea faptului că implicațiile etice și juridice ale genomicii sunt clare și luate în considerare;

- transformarea digitală a sănătății și îngrijirii și, în special, utilizarea medicinei genomice, va ajuta sistemele de sănătate să facă față provocărilor cu care se confruntă și să devină mai durabile, îmbunătățind astfel furnizarea de servicii de sănătate de înaltă calitate pentru cetățeni și eficacitatea tratamentelor pentru

pacienti;

- promovarea medicinei personalizate pentru ca toți cetățenii din România să beneficieze de cele mai recente inovații în acest domeniu.
- implementarea soluțiilor digitale va corecta lipsa interoperabilității și fragmentarea;
- accesul transfrontalier securizat și autorizat la date genomice și alte date de sănătate din Uniune va sprijini inovarea care va duce la o utilizare mai eficientă din punct de vedere al costurilor a resurselor de îngrijire a sănătății în Uniune și la noi abordări ale furnizării de îngrijiri care să răspundă mai bine nevoilor pacienților;
- accesul transfrontalier securizat și autorizat la date genomice și alte date de sănătate din Uniune va permite direcționarea cercetării și inovării, precum și traducerea eficientă a cercetării respective în clinică și activități de sănătate publică, ceea ce poate duce la terapii mai eficiente pentru pacienți;
- coordonarea accesului securizat la datele de la > 1 milion de genomuri care sunt legate de datele de sănătate, precum și punerea în comun a capacităților analitice, în conformitate cu Regulamentul general privind protecția datelor, este crucială pentru a avansa înțelegerea modificărilor genetice care cauzează sau predispun la anumite boli;
- consolidarea cooperării dintre statele membre în domeniul datelor genomice și a datelor legate de sănătate se va traduce în rezultate îmbunătățite în materie de sănătate și va contribui, de asemenea, la investiții, creștere economică și locuri de muncă. Beneficiile coordonării între inițiativele naționale și biobănci includ accesarea datelor de la diferite fenotipuri și îmbunătățirea capacității tehnologice și de infrastructură.

În plus, România are oportunitatea de a deveni partener în proiecte de anvergură în domeniul genomicii. În noiembrie 2022, proiectul Genomic Data Infrastructure (GDI), cofinanțat în cadrul programului Digital Europe, a fost lansat, marcând începutul fazei de extindere și sustenabilitate a inițiativei 1+MG. Obiectivul acestuia este de a stabili o infrastructură de date pentru datele genomice și clinice în toată Europa, va oferi o guvernare a accesului la date și un mecanism de coordonare durabil și va contribui la îmbunătățirea interoperabilității datelor genomice și clinice puse la dispoziție pentru acces.

Proiectul va concepe și va implementa, de asemenea, o strategie de comunicare cuprinzătoare, care vizează informarea cetățenilor și asigurarea încrederii acestora, care este o condiție prealabilă cheie pentru succesul acestui demers.

### **Solicitarea avizului/ aprobării**

Se propune aprobarea Memorandumului privind semnarea Declarației de aderare la inițiativa europeană ”1+ Million Genomes”.