



Parlamentul  
Republicii Moldova

*A. Be* nr. *23/02-81*  
*9 iulie* 2024

**Deputat în Parlamentul  
Republicii Moldova**

**Biroul Permanent  
Parlamentul Republicii Moldova**

În conformitate cu articolul 73 din Constituția Republicii Moldova și articolul 47 din Regulamentul Parlamentului, se înaintează cu titlu de inițiativă legislativă proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative (privind reglementarea asistenței medicale prin utilizarea serviciilor la distanță/telemedicina).

*Anexă:*

- 1. Proiectul de lege;*
- 2. Nota informativă.*

**Deputat**

*Adrian Belci AB*

SECRETARIATUL PARLAMENTULUI REPUBLICII MOLDOVA	
D.D.P. Nr. <i>240</i>	
" <i>10</i> " <i>07</i> 20 <i>24</i>	
Ora _____	

**LEGE**  
**pentru modificarea unor acte normative**  
**(privind reglementarea asistenței medicale prin utilizarea**  
**serviciilor medicale la distanță/telemedicina)**

-----

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

**Art. I.** Legea ocrotirii sănătății nr.411/1995 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1995, nr.34, art.373) cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. Legea se completează cu articolul 21<sup>1</sup> cu următorul cuprins:

**„Articolul 21<sup>1</sup>.** Acordarea asistenței medicale prin telemedicină

(1) Telemedicina este totalitatea serviciilor medicale acordate de la distanță, fără prezența fizică simultană a pacientului și a personalului medical, pentru consultații medicale, stabilirea diagnosticului, indicarea tratamentului, prescrierea de medicamente, monitorizarea unor afecțiuni sau indicarea unor metode de prevenție a maladiilor.

(2) Prestatorii de servicii medicale prin intermediul tehnologiei informației și mijloacelor electronice de comunicare pot acorda asistență medicală și de la distanță.

(3) Mijloacele electronice de comunicare pentru acordarea asistenței medicale prin telemedicină, reprezintă orice mijloc care, fără prezența fizică simultană a pacientului și a personalului medical, poate fi utilizat pentru oferirea serviciilor medicale prestate de la distanță, în mod sigur, prin intermediul tehnologiilor informaționale și comunicațiilor, precum și a inteligenței artificiale.

(4) Telemedicina presupune transmiterea în mod securizat și cu respectarea reglementărilor legislației din domeniul protecției datelor cu caracter personal, a datelor și informațiilor medicale sub formă de text, sunet, imagine, video sau în alte formate necesare pentru prevenirea maladiilor, consultarea, diagnosticarea, tratarea, prescrierea de medicamente și monitorizarea pacienților.

(5) Condițiile de organizare, funcționare și acordare a asistenței medicale prin telemedicină se elaborează de Ministerul Sănătății și se aprobă de Guvern.”.

2. La articolul 23 alineatul (1) va avea următorul cuprins:

„(1) La acordarea asistenței medicale preventive, de diagnostic, terapeutice sau de reabilitare, este necesar consimțământul pacientului exprimat în mod liber și informat, inclusiv și în cazul prestării serviciilor medicale de la distanță.”.

3. La articolul 25 alineatul (3), după cuvintele „organizare juridică” se introduc cuvintele „inclusiv și în condițiile acordării asistenței medicale prin telemedicină,”.

**Art. II.** La articolul 11, alineatul (1) litera b) din Legea nr. 1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 38–39, art. 280), cu modificările ulterioare, după sintagma „teritoriul Republicii Moldova” se introduc cuvintele „ , inclusiv și în condițiile acordării asistenței medicale prin telemedicină”.

**Art. III.** Legea cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului nr.263/2005 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr.176-181, art.867) cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. La articolul 1 alineatul (2):

în noțiunea „intervenție medicală (act medical)” după cuvintele „lucrător medical” se introduc cuvintele „ , inclusiv și în condițiile acordării serviciilor medicale prin telemedicină”;

în noțiunea „consimțământul pacientului privind intervenția medicală” după cuvintele „documentația medicală respectivă” se introduc cuvintele „sau consimțământul pacientului exprimat verbal în condițiile acordării serviciilor medicale prin telemedicină”.

2. La articolul 5 litera r) după cuvintele „serviciilor de sănătate” se introduc cuvintele „ , inclusiv și în condițiile acordării serviciilor medicale de la distanță”.

3. Articolul 8 se completează cu alin. (3<sup>1</sup>) cu următorul cuprins:

„(3<sup>1</sup>) Pacientul are dreptul la intervenții medicale acordate de la distanță în modul stabilit de actele normative”.

4. La articolul 12:

la alineatul (3) după cuvintele „capacității lui de înțelegere” se introduc cuvintele „în condițiile acordării serviciilor medicale de la distanță,”;

la alineatul (4<sup>1</sup>) sintagma „Legea nr.133/2011privind protecția” se substituie

cu cuvintele „actele normative din domeniul protecției”.

5. La articolul 13 alineatul (2) după cuvintele „ruda apropiată și medicul curant” se introduc cuvintele „, sau consimțământul exprimat prin declarația verbală a pacientului în condițiile acordării serviciilor medicale prin telemedicină”.

**Art. IV.** Legea cu privire la exercitarea profesiei de medic nr.264/2005 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr.172-175, art.839) cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. La articolul 13:

la alineatul (2) după cuvintele „informații personale” se introduc cuvintele „ale pacientului”;

la alineatul (3) după cuvintele „în procesul de studii” se introduc cuvintele „, în condițiile acordării serviciilor medicale de la distanță”.

**Art. V. -** (1) Prezenta lege intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

(2) Guvernul, în termen de 6 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi, va aduce actele sale normative în concordanță cu aceasta.

PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI

**NOTA DE FUNDAMENTARE**  
**la proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative**  
**(privind reglementarea asistenței medicale prin utilizarea serviciilor**  
**medicale la distanță/telemedicina)**

<b>1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ</b>
Proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative (privind reglementarea asistenței medicale prin utilizarea serviciilor medicale la distanță/telemedicina) este elaborat de către deputatul Adrian Belîi, cu suportul experților Organizației Mondiale a Sănătății.
<b>2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ</b>
<b>2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ</b>
În condițiile art.73 din Constituția Republicii Moldova și art.47 din Regulamentul Parlamentului, este elaborat proiectul de lege în cauză, ținând cont de practica internațională, de evoluțiile înregistrate de tehnologiile informaționale ce au impact și asupra furnizării serviciilor medicale, și nu în ultimul rând de recomandările experților, reflectate în rapoarte de studii, care evidențiază avantajele și eficiența prestării serviciilor medicale de la distanță.
<b>2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative</b>
<p>Din perspectiva evoluțiilor tehnologice și al creșterii nevoilor de acces la servicii medicale, furnizarea serviciilor medicale de la distanță (telemedicina) a devenit o soluție tot mai populară și necesară, care actualmente este solicitată de către populație, reieșind din varii considerente. Această tendință a fost accelerată de pandemia de COVID-19, care a evidențiat importanța și eficiența telemedicinii în asigurarea continuității îngrijirilor medicale, în special în perioadele de distanțare socială și carantină.</p> <p>Intervenția de reglementare prin acte normative la nivel de lege este esențială pentru a asigura un cadru legal clar și coerent, care să stabilească soluții juridice pentru furnizarea serviciilor medicale de la distanță, contribuind și în acest mod la îmbunătățirea accesului la îngrijiri medicale, la protecția drepturilor pacienților și la creșterea calității serviciilor medicale. Prin menționarea problemelor care au determinat autorii proiectului să înainteze propuneri de modificare a legislației în sensul reglementării telemedicinii, de fapt se reliefează acele preocupări identificate în contextul tendinței de reglementare a acordării asistenței medicale de la distanță.</p> <p>Precizarea problemelor care impun intervenția de reglementare a telemedicinii de fapt se referă la accesul limitat la îngrijiri medicale în unele localități rurale din cauza lipsei infrastructurii și personalului medical, suprasolicitarea prestatorilor de servicii medicale de nivel municipal și republican, ceea ce duce la majorarea timpului de așteptare pentru pacient în vederea beneficiii de serviciile medicale necesare, necesitatea continuării îngrijirilor medicale pentru pacienții cronici și nu în ultimul rând lipsa de resurse medicale și personal calificat pentru a răspunde cererii crescute de servicii medicale.</p> <p>În Republica Moldova, furnizarea serviciilor medicale de la distanță prezintă anumite deficiențe și lacune, ce vizează lipsa următoarelor aspecte de reglementare :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>-definirea telemedicinii;</li><li>-posibilitatea prestatorilor de servicii medicale de a acorda asistență medicală de la distanță;</li><li>-recunoașterea legală a consultațiilor medicale de la distanță;</li></ul>

- fortificarea confidențialității și securității datelor transmise prin telemedicină;
- realizarea interoperabilității sistemelor informaționale din domeniul sănătății;
- dreptului pacientului de a beneficia de asistență medicală de la distanță;
- posibilitatea acoperirii financiare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală a serviciilor medicale acordate prin intermediul telemedicinii;
- responsabilitatea personalului medical în gestionarea datelor cu caracter personal la acordarea asistenței medicale de la distanță.

Prin urmare, s-a identificat necesitatea operării amendamentelor corespunzătoare la Legea ocrotirii sănătății nr.411/1995, Legea nr. 1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală, Legea cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului nr.263/2005 și Legea cu privire la exercitarea profesiei de medic nr.264/2005.

### 3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

#### 3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Oportunitatea furnizării serviciilor medicale de la distanță a fost identificată odată cu dezvoltarea accelerată a tehnologiei informației și comunicațiilor în multe sisteme medicale din lume, ca o soluție la deficitul cronic de medici și asigurarea unui acces mai echitabil al populației la servicii de sănătate. Această realitate este proprie și Republicii Moldova, unde la fel se evidențiază necesitatea de a reglementa și dezvolta telemedicina.

Telemedicina poate contribui la atingerea mai multor obiective, cum ar fi:

- prestarea serviciilor medicale de la distanță prin utilizarea tehnologiilor informaționale și comunicațiilor;
- acces mai facil la servicii medicale pentru populația care locuiește în zone îndepărtate, grupurile vulnerabile, persoanele vârstnice cu boli cronice;
- schimb de informații între personalul medical implicat în acordarea asistenței medicale pentru pacient și facilitarea comunicării între membrii echipei de îngrijire, îmbunătățind coordonarea îngrijirilor acordate pacienților;
- promovarea interoperabilității între diferite sisteme informaționale din domeniul medical;
- transmiterea imediată a informațiilor între cadrele medicale și pacient, în timp real, atunci când aceștia sunt prezenți simultan, dar la distanță, prin intermediul comunicării la distanță;
- monitorizarea și evaluarea continuă a prestării serviciilor medicale prin telemedicină;
- stipularea temeiului juridic privind competența Companiei Naționale de Asigurări în Medicină de a acoperi financiar cheltuielile suportate pentru acordarea asistenței medicale în condiții de telemedicină pentru persoanele asigurate.

Reglementarea acordării asistenței medicale de la distanță (telemedicina) în contextul obiectivelor prenotate, ar putea conduce la îmbunătățirea calității prestării serviciilor medicale, la protejarea confidențialității și securității datelor pacienților, care ar putea obține încredere în personalul medical precum că datele lor sunt prelucrate în interesul lor, iar acest fapt va încuraja utilizarea mai largă a serviciilor de telemedicină și, un rezultat relevant ar constitui și fortificarea accesibilității financiare la serviciile medicale prestate de la distanță pentru persoanele încadrate în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală.

Prevederile proiectului de lege care propune reglementarea asistenței medicale prin utilizarea serviciilor medicale de la distanță (telemedicină) se referă la mai multe aspecte esențiale pentru adaptarea sistemului de sănătate la noile tehnologii și la necesitățile pacienților. Prin urmare, se propune modificarea Legii ocrotirii sănătății nr.411/1995 prin completarea actului normativ cu un articol separat care conține prevederi cu privire la:

- posibilitatea prestatorilor de servicii medicale de a acorda asistență medicală și de la distanță prin intermediul tehnologiei informației și mijloacelor electronice;
- definirea telemedicinii;

➤ stabilirea faptului că condițiile de organizare, funcționare și acordare a asistenței medicale se elaborează de Ministerul Sănătății și se aprobă de către Guvern.

Totodată se propune reglementarea consimțământul pacientului exprimat în mod liber și informat, inclusiv și în cazul prestării serviciilor medicale de la distanță.

Consimțământul pacientului exprimat în mod liber și informat reprezintă un principiu fundamental în etica medicală și în legislația privind drepturile pacienților. Acest consimțământ presupune că pacientul este pe deplin informat cu privire la diagnosticul său, la tratamentele propuse, la posibilele riscuri și beneficii, la alternativele disponibile și la consecințele refuzului tratamentului.

Și în cazul prestării serviciilor medicale de la distanță (telemedicină) în condițiile acordării ajutorului medical de urgență, este necesar consimțământul pacientului pentru intervenții medicale de urgență. Însă, din perspectiva reglementărilor stipulate la alin.(8) art.13 Legea cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului nr.263/2005, atunci când pacientul nu-și poate exprima consimțământul, iar consimțământul reprezentantului său legal sau al rudei apropiate nu poate fi obținut la timp, personalul medical are dreptul de a lua decizia respectivă în interesul pacientului, fiind acordată asistența medicală necesară inclusiv și în condiții de telemedicină.

Un aspect esențial al accesului egal la servicii de sănătate este și dreptul pacienților de a solicita asistență medicală instituțiilor medico-sanitare, indiferent de tipul de proprietate și forma de organizare juridică, inclusiv în condițiile acordării asistenței medicale prin telemedicină. Astfel, este necesar ca acest fapt să obțină un caracter juridic solid prin propunerea de a reglementa la art.25 alin.(3) din Legea nr.411/1995 a dreptului cetățenilor Republicii Moldova să solicite asistență medicală instituțiilor medico-sanitare cu orice tip de proprietate și formă de organizare juridică, inclusiv și în condițiile acordării asistenței medicale prin telemedicină. Odată cu avansarea tehnologiilor informaționale, telemedicina a devenit o alternativă viabilă pentru multe tipuri de consultații medicale. Pacienții au nevoie să le fie asigurat dreptul de a beneficia de asistență medicală prin telemedicină, ceea ce le-ar permite să primească sfaturi și tratamente medicale de la distanță, economisind timp și resurse.

La descrierea obiectivelor acestui proiectului de lege fiind menționat și scopul reglementării temeiului juridic a competenței Companiei Naționale de Asigurări în Medicină de a acoperi financiar cheltuielile suportate pentru acordarea asistenței medicale în condiții de telemedicină pentru persoanele asigurate, este oportun a fi reflectată această reglementare în Legea nr.1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală. Respectiv, la art. 11 alin.(1) lit.b) din Legea 1585/1998 se propune reglementarea dreptului persoanei asigurate de a beneficia de asistență medicală și farmaceutică pe întreg teritoriul Republicii Moldova, inclusiv și în condițiile acordării asistenței medicale prin telemedicină.

În domeniul ocrotirii sănătății, pacientul este figura centrală în jurul căreia gravitează toate activitățile și măsurile luate de instituțiile și profesioniștii din domeniul medical. Pacientul are o serie de drepturi și responsabilități, care sunt esențiale pentru asigurarea unei îngrijiri medicale de calitate, sigure și respectuoase.

La acordarea asistenței medicale de la distanță (telemedicină), este esențial ca pacientului să i se asigure aceleași drepturi ca și în cazul consultațiilor prestate de personalul medical față în față cu pacientul. Acest lucru este necesar pentru a menține standardele de calitate, respectarea drepturilor pacienților precum și fortificarea încrederii pacientului în actul medical.

Legea cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului nr.263/2005 este un act normativ relevant care reglementează drepturile și obligațiile pacienților în relația lor cu furnizorii de servicii medicale. Astfel, pentru garantarea accesului pacientului la intervenții medicale, după cum este definit în Legea nr. 263/2005, inclusiv și în condițiile acordării

serviciilor medicale prin telemedicină, proiectul de lege în art.III își propune să amendeze și acest act normativ, prin includerea inerentă a textului „inclusiv și în condițiile acordării serviciilor medicale prin telemedicină” la art.1 alin.(2), art.5 lit.r) și art.12 alin.(3).

Dreptul pacientului la intervenții medicale acordate de la distanță, necesită a fi garantat prin reglementarea acestui drept. Astfel art.8 din Legea nr. 263/2005 se propune a fi completat cu o reglementare suplimentară ce vizează dreptul menționat, fapt ce este reflectat în proiectul de lege.

La art.12 alin.(4<sup>1</sup>) din Legea nr. 263/2005, este menționată Legea nr.133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal, care de fapt într-un proiect de lege privind protecția datelor cu caracter personal, ce transpune Regulamentul Uniunii Europene 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/ (Regulamentul general privind protecția datelor) se propune abrogarea Legii nr.133/2011. Prin Hotărârea Guvernului nr.328 din 08.04.2024 a fost aprobat proiectul de lege privind protecția datelor cu caracter personal și a fost prezentat Parlamentului spre examinare. Drept urmare, se consideră relevant și argumentat prin prisma celor menționate, excluderea din Legea nr. 263/2005 a textului ce vizează Legea nr.133/2011.

În cazul telemedicinii, declarația verbală a consimțământului informat al pacientului este un aspect esențial, având în vedere natura specifică a acestui tip de consult medical. Telemedicina implică furnizarea de servicii medicale la distanță, prin intermediul tehnologiei, cum ar fi consultațiile video, telefonice sau prin aplicații mobile, care pot avea capacitatea dezvoltată de a înregistra audio sau video declarația verbală, în funcție de platforma utilizată pentru consultație. Astfel, se denotă clar necesitatea unei reglementări specifice a declarației verbale a consimțământului pacientului în cazul telemedicinii. Aceasta este esențială pentru a asigura protecția drepturilor pacienților și pentru a stabili un cadru legal clar și sigur pentru toate părțile implicate. Prin urmare, în Legea nr. 263/2005 se identifică soluția juridică, cu reflectarea propunerii de reglementare la art.13 alin.(2) a exprimării consimțământului prin declarație verbală în condițiile acordării serviciilor medicale prin telemedicină.

În furnizarea serviciilor medicale de la distanță, este inerent implicat medicul, care în contextul reglementărilor din Legea cu privire la exercitarea profesiei de medic nr.264/2005, are o serie de responsabilități clare și bine definite, însă în ceea ce privește acordarea asistenței medicale prin telemedicină, se identifică necesitatea de reglementare a acestui aspect. Obligațiile medicului să asigure o îngrijire de calitate, de protecție a drepturilor pacienților, contribuind la crearea unui mediu de încredere și respect reciproc și în cadrul telemedicinii, este necesar a fi consfințită și prin lege. Prin urmare, telemedicina implică acțiuni de transmitere a informației, care constituie secret profesional, unor alte persoane în interesul examinării și tratării pacientului, iar acest aspect se impune a fi reglementat, fapt realizat în conținutul Art.IV din proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative.

### 3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

În contextul telemedicinii, au fost analizate câteva opțiuni alternative pentru furnizarea de servicii medicale, fiecare cu avantajele și dezavantajele sale.

Cu referire la opțiunea ce vizează consultațiile tradiționale față în față medicul cu pacientul, aceasta rămâne a fi realizată în continuare, dar totuși telemedicina oferă o soluție rapidă și accesibilă pentru pacienții care nu pot sau nu doresc să se deplaseze, reducând riscul de infecții și oferind acces la specialiști indiferent de locație.



Consultațiile la telefon, e-mail sau mesaje reprezintă o altă opțiune, însă telemedicina prin videoconferință oferă o evaluare mai completă prin posibilitatea observării vizuale a pacientului, îmbunătățind calitatea consultului medical.

În concluzie, telemedicina a fost prioritizată datorită avantajelor sale semnificative în termeni de accesibilitate, eficiență și siguranță, oferind o soluție practică și modernă pentru furnizarea de servicii medicale, în special în contextul actualelor provocări globale. Telemedicina facilitează consultările medicale într-un mod convenabil și eficient, asigurând în același timp calitatea și continuitatea îngrijirilor medicale.

#### **4. Analiza impactului de reglementare**

Reglementarea acordării asistenței medicale prin utilizarea serviciilor medicale de la distanță (telemedicină) are un impact semnificativ corespunzător asupra sistemului de sănătate, pacienților și profesioniștilor din domeniul medical. Legalizarea telemedicinii în Republica Moldova are un impact direct pozitiv asupra accesibilității, eficienței și calității îngrijirilor medicale, protecției datelor și satisfacției pacienților. Prin asigurarea unui cadru legal clar și sigur, se promovează un sistem de sănătate modern, eficient și centrat pe nevoile pacientului. Normele juridice ce vizează telemedicina ar putea avea un impact indirect profund și benefic asupra multor aspecte ale societății, economiei și sistemului de sănătate. Aceste efecte indirecte contribuie la crearea unui sistem de sănătate mai accesibil, eficient și echitabil, promovând în același timp inovația și dezvoltarea economică.

Impactul reglementării telemedicinii pe termen lung poate fi vast și profund, influențând diverse aspecte ale sistemului de sănătate, economiei și societății în general. Preponderent, efectele pe termen lung ar viza transformarea sistemului de sănătate, sporirea accesibilității la servicii medicale, reducerea costurilor în sistemul de sănătate, promovarea cercetării și dezvoltării, educația și formarea profesională, sustenabilitatea sistemului de sănătate.

Acordarea asistenței medicale prin utilizarea serviciilor medicale de la distanță din perspectiva reglementării pe termen scurt ar avea un impact semnificativ, oferind acces rapid la îngrijiri medicale, eficientizând utilizarea resurselor, protejând sănătatea publică și îmbunătățind satisfacția pacienților. De asemenea, impactul reglementării telemedicinii pe termen scurt se manifestă prin crearea de economii pentru pacienți și sistemul de sănătate, îmbunătățirea colaborării între profesioniști și modernizarea rapidă a infrastructurii IT. Aceste beneficii imediate contribuie la construirea unui sistem de sănătate mai accesibil, eficient și adaptabil la necesitățile actuale ale pacienților.

În concluzie, neadoptarea propunerilor de reglementare a telemedicinii, ar spori riscul ca serviciile de acordare a asistenței medicale de la distanță să nu respecte standardele necesare, afectând astfel calitatea îngrijirii și siguranța pacienților și nu în ultimul rând trebuie de menționat că lipsa unei legislații adecvate și racordată la necesitățile populației poate duce la breșe de securitate și la utilizarea necorespunzătoare a datelor cu caracter personal ale pacienților.

##### **4.1. Impactul asupra sectorului public**

Reglementarea telemedicinii poate aduce numeroase beneficii și îmbunătățiri sectorului public de sănătate, având un impact pozitiv asupra diverselor aspecte ale acestuia.

Telemedicina poate facilita accesul la servicii medicale pentru pacienții din zonele rurale sau greu accesibile, reducând disparitățile geografice în ceea ce privește îngrijirea medicală.

Prin adoptarea reglementărilor privind furnizarea serviciilor medicale de la distanță, și implementarea unor reglementări clare, sistemul public de sănătate poate reduce costurile operaționale, cum ar fi cele asociate cu transportul pacienților și utilizarea resurselor fizice ale unităților medicale. De asemenea normele juridice ce vizează telemedicina pot asigura standarde înalte de calitate pentru serviciile de telemedicină, prin certificarea și acreditarea

furnizorilor de servicii, ceea ce conduce la o îngrijire mai sigură și mai eficientă pentru pacienți.

Un cadru legal clar poate proteja mai bine datele pacienților, asigurând securitatea și confidențialitatea informațiilor medicale transmise și stocate digital.

Este necesară adoptarea normelor juridice, care pot facilita integrarea telemedicinii în sistemele informaționale existente din domeniul sănătății, îmbunătățind coordonarea între diferiți furnizori de servicii și asigurând continuitatea îngrijirii pacienților.

În ceea ce privește impactul asupra sectorului public, telemedicina poate contribui la scăderea timpilor de așteptare pentru consultații și tratamente, permițând pacienților să acceseze mai rapid serviciile medicale de care au nevoie. De asemenea, reglementările necesare, pot stimula investițiile în tehnologii și soluții de telemedicină, încurajând inovația și dezvoltarea de noi metode de tratament și diagnosticare.

În concluzie, reglementarea telemedicinii are potențialul de a transforma pozitiv sectorul public de sănătate, cu tendința de a fi mai accesibil, eficient, sigur și inovativ, în beneficiul tuturor pacienților și al profesioniștilor din domeniul sănătății.

#### 4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Reglementarea telemedicinii are implicații financiare semnificative, atât pe termen scurt, cât și pe termen lung. Implementarea telemedicinii necesită investiții inițiale în echipamente IT, software de telemedicină și platforme de comunicare securizată. Acestea includ costurile pentru achiziționarea de hardware (camere video, computere, servere) și dezvoltarea sau achiziționarea de software specializat.

Profesioniștii din domeniul sănătății și personalul administrativ vor necesita formare pentru utilizarea noilor tehnologii și a platformelor de telemedicină. Acest lucru implică costuri pentru cursuri și programe de training.

În concluzie, cu expertii ar putea fi identificată opțiunea integrării telemedicinii în sistemele informaționale existente din domeniul sănătății, care pot necesita modificări și actualizări ale infrastructurii IT existente, cu suportarea cheltuielilor publice pentru aceste dezvoltări în sistemele informaționale existente.

Asigurarea securității datelor și protecției confidențialității informațiilor medicale implică investiții continue în măsuri de securitate cibernetică și conformitate cu reglementările privind protecția datelor, iar sistemele și echipamentele IT vor necesita întreținere regulată și actualizări pentru a rămâne eficiente și sigure.

Telemedicina poate reduce semnificativ costurile asociate cu transportul pacienților și al personalului medical către și dinspre instituțiile medicale. Prin telemedicină, resursele medicale (inclusiv timpul și expertiza medicilor) pot fi utilizate mai eficient, permițând o gestionare mai bună a cazurilor și reducerea timpilor de așteptare.

Ar putea fi înregistrată o scădere a ratei de spitalizare și a reinternărilor în cazul realizării monitorizării continuă a pacienților prin telemedicină, ce poate duce la o îngrijire preventivă mai eficientă, reducând necesitatea spitalizării și a reinternărilor.

Este binevenit să punctăm efectul telemedicinii din perspectiva faptului că poate optimiza programul medicilor și al altor profesioniști din domeniul sănătății, permițându-le să consulte mai mulți pacienți într-un timp mai scurt.

Deși reglementarea și implementarea telemedicinii implică costuri inițiale și continue, beneficiile potențiale pe termen lung, atât din punct de vedere financiar, cât și în ceea ce privește îmbunătățirea accesului și calității îngrijirii medicale, pot justifica aceste investiții. O planificare atentă și o analiză detaliată a costurilor și beneficiilor sunt esențiale pentru a elucida impactul asupra bugetului public național.

Implementarea telemedicinii poate beneficia de sprijin financiar din surse diverse, inclusiv donatori internaționali, proiecte de finanțare și parteneriate public-private.

Organizații internaționale și agenții de sănătate după cum ar fi, Organizația Mondială a Sănătății (OMS), Banca Mondială și Fondul Global pentru Combaterea SIDA, Tuberculozei și Malariei oferă granturi și finanțare pentru proiecte de sănătate, inclusiv telemedicină.

O altă sursă de finanțare ar fi din fonduri europene. Respectiv, Uniunea Europeană are diverse programe de finanțare și programele de cooperare transfrontalieră, care pot sprijini inițiativele de telemedicină în statele membre și partenerii din afara UE.

Finanțarea implementării telemedicinii poate fi obținută pentru proiecte pilot care demonstrează fezabilitatea și eficiența telemedicinii. Aceste proiecte pot atrage ulterior investiții suplimentare pe baza succesului demonstrat.

Companiile din sectorul tehnologic și farmaceutic pot fi interesate să colaboreze cu Guvernul Republicii Moldova și instituțiile publice din domeniul ocrotirii sănătății pentru dezvoltarea și implementarea soluțiilor de telemedicină. Aceste parteneriate pot include co-finanțare, transfer de tehnologie și expertiză.

Prin diversificarea surselor de finanțare și dezvoltarea de parteneriate solide, implementarea telemedicinii poate deveni sustenabilă financiar, contribuind astfel la îmbunătățirea sistemului public de sănătate.

#### 4.3. Impactul asupra sectorului privat

Asupra sectorului privat, reglementarea poate avea un impact relevant, influențând diverse aspecte ale activităților companiilor din domeniul sănătății și tehnologiei.

Reglementarea clară și favorabilă a telemedicinii poate stimula creșterea cererii pentru soluții și servicii de telemedicină, deschizând noi piețe pentru companiile de tehnologie medicală și furnizorii de servicii de sănătate. Astfel, companiile pot investi în dezvoltarea de tehnologii inovatoare, cum ar fi platforme de telemedicină, aplicații mobile pentru sănătate, dispozitive medicale conectate și soluții de monitorizare la distanță.

Legalizarea telemedicinii poate încuraja colaborarea între sectorul public și cel privat pentru a implementa și extinde serviciile de telemedicină. Aceste parteneriate pot include investiții comune, schimb de cunoștințe și dezvoltarea de infrastructură comună.

Companiile din domeniul tehnologic și medical pot colabora pentru a crea soluții integrate de telemedicină, combinând expertiza lor pentru a dezvolta produse și servicii mai eficiente și mai atractive.

Telemedicina poate crea noi surse de venit pentru companiile care furnizează soluții și servicii de telemedicină, contribuind la creșterea lor economică, iar creșterea cererii pentru telemedicină poate duce la crearea de noi locuri de muncă în domeniul tehnologiei medicale, dezvoltării software și suportului tehnic.

#### 4.4. Impactul social

Acordarea asistenței medicale de la distanță și perspectiva reglementării acesteia poate avea un impact social semnificativ, aducând numeroase beneficii comunității și îmbunătățind accesul la servicii medicale.

Telemedicina permite accesul la servicii medicale pentru persoanele care trăiesc în zone rurale sau izolate, unde accesul la instituțiile medicale raionale, municipale sau republicane este dificil chiar în anumite circumstanțe și limitat, iar pacienții cu dizabilități sau cei care au dificultăți de mobilitate pot beneficia de consultații medicale la distanță, eliminând necesitatea deplasărilor dificile.

Reglementarea telemedicinii poate asigura acces echitabil la servicii medicale pentru toate categoriile de populație, inclusiv pentru grupurile vulnerabile și marginalizate, cu

resimțirea reducerii costurilor asociate cu consultațiile medicale și transportul, făcând îngrijirea medicală mai accesibilă pentru persoanele cu venituri reduse.

Pacienții cu boli cronice pot fi monitorizați mai eficient prin telemedicină, permițând intervenții timpurii și prevenirea complicațiilor. Totodată, telemedicina poate facilita consultările rapide în cazuri de urgență, îmbunătățind timpul de răspuns și gestionarea cazurilor critice.

Telemedicina permite o comunicare constantă și flexibilă între medici și pacienți, întărind relația și încrederea reciprocă și pacienții pot beneficia de suport emoțional și consiliere psihologică la distanță, reducând sentimentul de izolare și anxietate, în special în perioade de criză, cum ar fi pandemia.

Prin utilizarea aplicațiilor de telemedicină, pacienții pot învăța să-și monitorizeze propria sănătate și să ia măsuri preventive pentru a-și menține bunăstarea și telemedicina poate reduce numărul de pacienți care se prezintă fizic la unitățile medicale, diminuând astfel timpul de așteptare și îmbunătățind eficiența serviciilor.

În contextul pandemiilor sau al altor boli infecțioase, telemedicina reduce riscul de transmitere a infecțiilor în sălile de așteptare și instituții medicale, și consultațiile la distanță pot reduce stigmatizarea asociată cu căutarea de ajutor pentru probleme de sănătate mintală, încurajând mai multe persoane să solicite sprijin.

În concluzie, reglementarea telemedicinii poate aduce multiple beneficii sociale, îmbunătățind accesul la îngrijire medicală, reducând inegalitățile, consolidând relația medic-pacient și contribuind la sănătatea publică și bunăstarea generală a comunității. Aceste beneficii fac din telemedicină o componentă esențială a unui sistem de sănătate modern și echitabil.

#### 4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

Gestionarea și protejarea datelor cu caracter personal într-un mod responsabil și conform reglementărilor privind protecția datelor este proprie și reglementării telemedicinii ce implică colectarea și transmiterea informațiilor medicale sensibile prin intermediul platformelor digitale. Astfel, este inherent să se asigure protecția acestor date împotriva accesului neautorizat sau a utilizării neadecvate. Implementarea tehnologiilor de securitate adecvate pentru protejarea datelor personale este esențială pentru a preveni scurgerile de date și încălcările de securitate cibernetică.

Obținerea consimțământului informat la furnizarea serviciilor medicale de la distanță trebuie să fie realizat prin prisma informării pacientului cu privire la modul în care vor fi colectate, stocate și utilizate datele lor personale în cadrul telemedicinii. Este necesar să se obțină consimțământul pacientului pentru prelucrarea datelor lor în conformitate cu reglementările privind protecția datelor cu caracter personal.

Telemedicina poate implica transferuri de date ale pacientului între personalul medical implicat în actul medical realizat în interesul pacientului precum și între prestatorii de servicii medicale atât publici cât și privați, doar că aceste transferuri de date ale pacientului trebuie să fie realizate conform prevederilor cadrului normativ din domeniul protecției datelor cu caracter personal.

Prin intermediul telemedicinii poate fi facilitat accesul pacienților la propriile lor date medicale și la informații relevante despre sănătate, îmbunătățind astfel gestionarea personală a sănătății. Astfel, prelucrarea datelor cu caracter personal în cadrul acordării asistenței medicale de la distanță, necesită o atenție deosebită în gestionarea și protejarea datelor cu caracter personal pentru a respecta drepturile pacienților și pentru a asigura securitatea informațiilor sensibile de sănătate.

#### 4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Telemedicina poate juca un rol semnificativ în îmbunătățirea egalității de gen în sănătate prin reducerea lipsei de corelare în accesul la îngrijirea medicală și prin oferirea unor servicii de sănătate mai accesibile, convenabile și personalizate pentru femei din diverse contexte socio-economice și geografice. Totuși, este important ca implementarea telemedicinii să fie gestionată cu atenție pentru a asigura că beneficiile acesteia sunt distribuite echitabil și că sunt respectate drepturile pacienților, inclusiv confidențialitatea și securitatea datelor personale.

#### 4.5. Impactul asupra mediului

Telemedicina reduce necesitatea deplasărilor fizice ale pacienților către clinici sau spitale, diminuând astfel traficul rutier și emisiile de carbon asociate și consultațiile medicale la distanță necesită mai puțin transport pentru pacienți, medici și personalul medical, contribuind la scăderea consumului de combustibili și a impactului asupra calității aerului.

Implementarea tehnologiilor digitale și a soluțiilor de telemedicină poate reduce consumul de hârtie și alte resurse utilizate în procesul tradițional de gestionare a dosarelor medicale, iar reducerea nevoii de deplasări fizice și de activități administrative asociate (cum ar fi gestionarea hârtiilor și a documentațiilor) poate duce la economii semnificative de energie.

În concluzie, reglementarea telemedicinii nu doar că poate îmbunătăți accesul la îngrijirea medicală și eficiența sistemului de sănătate, dar poate și să aducă beneficii semnificative mediului înconjurător prin reducerea impactului asupra mediului și promovarea unei gestionări mai durabile a resurselor naturale și energetice. Implementarea și extinderea telemedicinii pot juca un rol important în tranziția către un sistem de sănătate mai ecologic și sustenabil.

#### 4.6. Alte impacturi și informații relevante

### 5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

#### 5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională

Cât privește prelucrarea datelor cu caracter personal în condițiile acordării asistenței medicale prin telemedicină, este relevant să menționăm că la nivelul Uniunii Europene, prelucrarea datelor cu caracter personal este reglementată de Regulamentul General privind Protecția Datelor (GDPR).

Proiectul de lege privind protecția datelor cu caracter personal, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.328 din 08.04.2024 și prezentat Parlamentului spre examinare, își propune și transpunerea Regulamentului Uniunii Europene 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/ (Regulamentul general privind protecția datelor). Drept urmare, în proiectul de lege privind protecția datelor cu caracter personal la art.2 este definită noțiunea de date privind sănătatea, care sunt date cu caracter personal legate de sănătatea fizică sau mentală a unei persoane fizice, inclusiv prestarea de servicii de asistență medicală, care dezvăluie informații despre starea de sănătate a acesteia. Iar, potrivit art.9 alin.(1) și alin.(2) lit.h) din proiectul de lege, este stabilit că se interzice prelucrarea datelor cu caracter personal care dezvăluie datele privind sănătatea, dar totuși prelucrarea datelor cu caracter personal ce vizează datele privind sănătatea, poate fi realizată dacă prelucrarea este necesară în scopuri legate de stabilirea unui diagnostic medical, de prestare a asistenței medicale sau sociale ori a unui tratament medical sau de gestionare a sistemelor și serviciilor de sănătate ori de asistență socială, în temeiul actelor normative.

#### 5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE

Adoptarea de către Parlament a noii legi privind protecția datelor cu caracter personal va constitui măsura normativă aplicată pentru cadrul juridic intern în contextul implementării legislației UE.

#### **6. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent**

Prin proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative (privind reglementarea asistenței medicale prin utilizarea serviciilor medicale de la distanță) se propune modificarea următoarelor acte normative: Legea ocrotirii sănătății nr.411/1995, Legea nr. 1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală, Legea cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului nr.263/2005 și Legea cu privire la exercitarea profesiei de medic nr.264/2005.

#### **7. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ**

Implementarea reglementării telemedicinii în actele normative supuse modificărilor, va fi urmată de elaborarea de către Ministerul Sănătății cu aprobarea de către Guvern a condițiile de organizare, funcționare și acordare a asistenței medicale prin telemedicină. De fapt, urmează a fi precizate:

- modalitățile de acordare a asistenței medicale prin telemedicină;
- standardele de calitate pentru telemedicină, inclusiv cerințele tehnice și de securitate cibernetică pentru platformele și aplicațiile utilizate;
- tipurile de servicii medicale prestate în condiții de telemedicină;
- asigurarea conformității cu reglementările privind protecția datelor (cum ar fi GDPR în UE), inclusiv măsuri pentru securitatea și confidențialitatea informațiilor pacienților;
- asigurarea că telemedicina este accesibilă pentru toți pacienții, inclusiv cei din zone rurale sau izolate, persoanele cu dizabilități și grupurile vulnerabile;
- responsabilitățile medicilor și altor profesioniști din sănătate în cadrul telemedicinii, inclusiv a obligațiilor lor etice și legale;
- costificarea asistenței medicale acordate de la distanță prin telemedicină;
- sursele de acoperire financiară a implementării telemedicinii.

Acestea, reprezintă aspecte generale pe care hotărârea de guvern sau alte reglementări pot să le includă pentru a reglementa organizarea și funcționarea telemedicinii în Republica Moldova.

#### **8. Avizarea și consultarea publică a proiectului:**

Proiectul va fi examinat în condițiile avizării de către instituțiile publice în conformitate cu prevederile Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative.

Comisia protecție socială, sănătate și familie, în scopul îmbunătățirii prevederilor proiectului de act normativ, va iniția audieri și consultări publice cu implicarea actorilor sistemului de sănătate, inclusiv a societății civile.

Deputat în Parlament:

