

În România, există multiple sisteme de evidență a pacienților, sisteme care au utilizare restrânsă, puține pot fi interconectate și care sunt folosite ca fișe medicale electronice, în principal în sectorul privat. Alternativ, sistemul creat de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, denumit Sistemul Informatic Unic Integrat al CNAS, extins cu Sistemele Informatic pentru Prescripția Electronică și Cardul Electronic de Asigurări de Sănătate (SIUI + SIPE + CEAS), este un sistem creat pentru a ține evidența tratamentelor în conjuncție cu bugetul alocat fiecărui asigurat, interfața pentru medici fiind de nivel rudimentar, dar cu o parte administrativă complexă. Acest sistem poate fi folosit național, dar scopul este de a administra sumele alocate pacienților asigurați, platforma nefiind utilizabilă pentru cercetare, dezvoltare și nu este conform legislației europene (7).

General Data Protection Regulations (GDPR) sunt un set de reguli de arhitectură securizată care trebuie urmate de toate sistemele care conțin date cu caracter personal și care a intrat în vigoare de la 25 mai 2018 (10). Consimțământul capătă un rol esențial deoarece pacienții trebuie să fie înștiințați de procesarea datelor lor și să fie conștienți de drepturile lor (e.g. dreptul la acces, dreptul la retragerea din sistem și ștergerea tuturor datelor, dreptul la partajarea datelor, dreptul de a restricționa datele etc.). Securitatea trebuie să fie implementată din designul sistemului prin: tehnici de pseudoanonimizare, transparență pentru funcțiile și procesarea datelor, permiterea monitorizării accesului la propriile date, posibilitatea de a crea și îmbunătăți etapele de securitate.

Premisele unui sistem informatic național în stomatologie se regăsesc în nevoia unei platforme clare și coerente care să poată fi folosită de către toți medicii și pacienții și care va îmbunătăți calitatea îngrijirilor medicale. Sistemul trebuie să îndeplinească nevoia de a înregistra și analiza un volum tot mai mare de date medicale și posibilitatea de a partaja datele medicale între medici de diferite specialități.

O premisă importantă se regăsește și în directivele europene de E-sănătate, cea mai importantă dintre ele fiind Planul de acțiune privind e-sănătatea 2012-2020 – Asistență medicală inovatoare pentru secolul XXI (2). Planul oferă linii de ghid pentru pacienți, cadrele medicale și alți lucrători în

domeniul sănătății să asocieze dispozitive și tehnologii și să investească în medicina personalizată a viitorului.

Scopul acestui sistem este împărțit de multiple proiecte (3):

1. nevoia de memorare structurată a datelor medicale în vederea accesării rapide și în condiții de securitate de oriunde;
2. nevoia definirii informațiilor esențiale ale acestor fișe;
3. alegerea și implementarea de standarde, nomenclatoare, coduri și vocabulare;
4. nevoia dezvoltării infrastructurii și politicilor de securitate;
5. dezvoltarea de sisteme deschise, standardizate și interoperabile pentru partajare de date și managementul informațiilor;
6. implicarea pacienților în utilizarea propriilor fișe medicale.

METODE. PROIECTAREA SISTEMULUI

Proiectarea sistemului a început cu schematizarea infrastructurii bazei de date și suprastructurii interfeței și s-a ținut cont de 5 elemente cheie: ușurința accesului, ușurința utilizării (cât de user-friendly este interfața), stabilitatea sistemului, siguranța datelor și standardizarea sistemului.

Baza de date este infrastructura sistemului: date colectate organizate în scheme, tabele, rapoarte, proceduri, pachete, secvențe etc. Baza de date are rolul de a capta, stoca și analiza informația și securizare.

Interfața este suprastructura sistemului și este o aplicație web dezvoltată pentru a asigura interacțiunea cadrelor medicale și pacienților cu baza de date.

1. Ușurința accesului

Majoritatea programelor de evidență a pacienților solicită instalare pe computerul medicului, programele fiind operabile numai în contextul deschiderii computerului și programului; pacienții pot primi copii printate sau copii digitale pe mail ale fișelor medicale completate.

Sistemul creat are baza de date situată pe un server într-o locație la distanță, iar accesul bazei de date se va face prin internet de pe orice oricare mediu mobil (tabletă, smartphone, laptop) sau imobil (PC) prin intermediul interfeței web. Aplicația web este

dezvoltată folosind ORACLE Application Express datorită flexibilității, simplității și gratuității. Cu ajutorul ei, interfața este sub forma unei pagini web, accesată printr-un URL de pe orice browser, neținând cont de sistemul de operare al utilizatorului și fără a instala ceva pe client. Medicul poate înregistra pacienți de pe orice mediu (Mac, Android, Windows etc.) atât timp cât are o conexiune la internet și un browser web funcțional.

Pacienții își pot accesa pagina prin aceeași metodă prin username-ul și parola generată unde pot vedea fișa completată și consimțământul. Figura 1 schematizează modalitatea de acces și fluxul de informații din sistem.

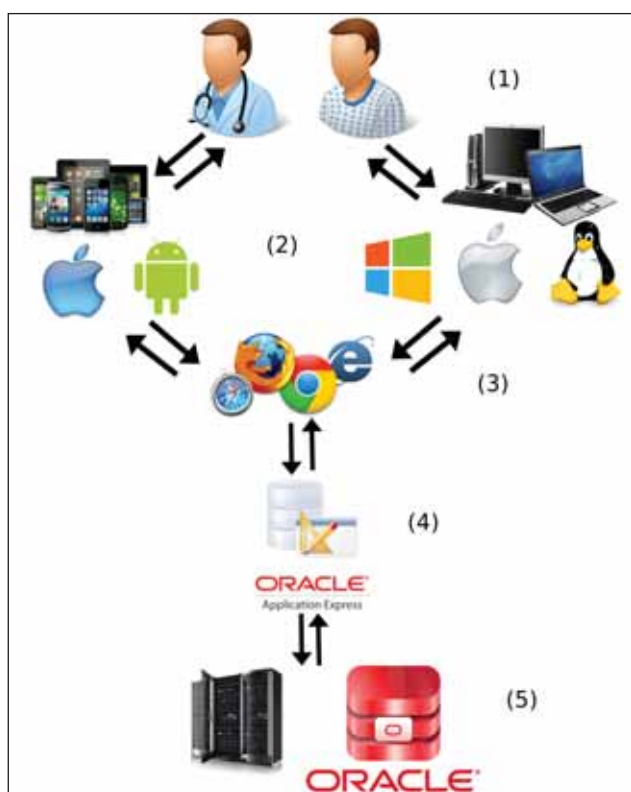


FIGURA 1. Accesul și fluxul de informații. (1) Medicii și pacienții, utilizatori de PC, tablete, smart-phone cu diferite sisteme de operare (2), se conectează la internet prin browser (3) pentru a accesa baza de date (5) prin intermediul interfeței web (4).

2. Ușurința utilizării

Utilizatorii majoritari vor fi medici stomatologi, așadar designul interfeței trebuie să fie cât mai familiar și cât mai intuitiv pentru acest grup de utilizatori. Fișa unui pacient va fi conform fișei medicale standard și la prima înregistrare va cuprinde: informații personale, motivul prezentării, antecedente personale ereditare și patologice, istoric, examen clinic general, local și oral, diagnostic pre-

zumptiv, diagnostic final și plan de tratament. După înregistrare, câmpurile necompletate nu vor fi vizibile pentru a nu încărca dosarul cu elemente care nu sunt necesare. Pentru a spori eficiența completării fișei, medicul poate accesa numai un anumit set de întrebări din anamneză. De exemplu, dacă un pacient se prezintă pentru durere dentară, fără nicio plângere la nivel muscular/articular, setul de întrebări din categoria „Tulburări temporo-mandibulare“ poate fi ignorat. Categorizarea întrebărilor va spori satisfacția pentru sistem deoarece este ușor de navigat și nu se pierde timp valoros din anamneză.

3. Stabilitatea sistemului

Un sistem stabil este un sistem predictibil, testat și care nu este predispus la erori sau este suficient de robust pentru a face față erorii respective fără să înceteze să funcționeze; un sistem stabil trebuie să fie capabil să facă față atât factorilor locali de stres (e.g căderi accidentale de tensiune), cât și stresului provocat de atacurile din internet (e.g autoblocare pentru protecția datelor generală sau pe username depinzând de tipul atacului).

Stabilitatea acestui sistem este dată de baza de date și de sistemul de operare pe care este instalată aceasta. Sistemul de operare al serverului este Linux CentOS 7 și a fost ales deoarece nu este vulnerabil la breșe de securitate, este testat și actualizat (versiunea este cea mai nouă și este susținută de dezvoltatori până în 2024), pentru securitate, eficiență și viteză ridicată (aspect foarte important în cazul unei cantități mari de date) (4).

Baza de date este de tip ORACLE XE 11 g, bază de date relațională și a fost aleasă pentru viteză mare de execuție, vulnerabilitatea scăzută și capacitatea mare de înmagazinare a datelor.

4. Siguranța sistemului

Siguranța poate fi privită din două puncte de vedere:

- 1) Locația în care este plasat serverul trebuie să fie sigură și cu acces la internet;
- 2) Dezvoltarea aplicației trebuie să aibă în vedere tot ceea ce este necesar pentru protecția datelor din baza de date, care, în general, sunt date foarte sensibile.

Pentru a realiza sistemul din punct de vedere practic, se pot folosi schemele clasice de realizare în care fiecare modul de bază se află pe câte un

Consimțământul va apărea în scris în fișa pacientului, la prima vizită medicul îl va citi, iar pacientul va lua cunoștință de ceea ce presupune procesarea datelor. Consimțământul este clar, cu opțiune de refuz pentru fiecare aspect al sistemului (e.g. pentru stocare de date/pentru participare la statistică etc.), ușor de retras (implicit cu ștergerea tuturor datelor) și la îndemâna pacientului de fiecare dată când va accesa fișa.

Accesul la informație este înregistrat și acordat numai persoanelor autorizate. Procedurile de detecție, raportare și investigare a accesului incorect (data breach) sunt îndeplinite în procedura de auditing. O altă regulă este desemnarea unui responsabil de protecție a datelor, în acest caz acest rol îl are administratorul bazei de date.

Sistemul se află în momentul de față pe un server privat, dar, la final, va fi portat în ORACLE Cloud și va beneficia de toate măsurile de securitate de care dispune acest serviciu.

Un aspect care trebuie considerat este costul. Sistemul de operare al serverului (Linux CentOS 7), baza de date (ORACLE XE 11 g) și aplicația interfeței (ORACLE Application Express) sunt gratuite, dar în continuă dezvoltare și, mai ales, în continuă utilizare, sistemul va trebui extins. Costurile vor cuprinde extindere de software (schimbarea bazei de date de la ORACLE XE 11g la ORACLE XE 12c, portarea în Cloud), de hardware, de personal care să ofere suport tehnic. O altă resursă importantă este timpul: finalizarea sistemului (e.g. adăugarea codurilor ICD și SNOMED) și extinderea lui vor dura.

Un alt motiv pentru care s-a ales dezvoltarea sistemului după arhitectura prezentată este versatilitatea în implementarea unor noi opțiuni, de exemplu, un modul pentru tehnician (care să ofere o cale de co-

municare între acesta și medic) sau un modul pentru departamentul financiar. În aceeași ordine de idei, versatilitatea este importantă și în condițiile în care vor fi impuse noi metode de a îmbunătăți securitatea.

Pentru a evita problemele impuse de eroarea umană trebuie să existe documentație privind utilizarea sistemului atât pentru medici, cât și pentru pacienți (6), idee care va fi adăugată odată ce sistemul este în forma finală. Documentația va fi critică în adopția sistemului, deoarece percepția unui sistem de această natură are aceeași importanță asemeni calității sistemului (9).

Unul dintre cele mai importante puncte de vorbit este legislația națională. Ultimul raport al comisiei europene pe acest domeniu este din 2014, unde comisia a conchis că nu există legislație specifică pentru fișele medicale electronice și că ceea ce există nu acoperă ce date să fie incluse în fișe, cerințele pe care trebuie să le îndeplinească instituțiile care utilizează sistemele, accesul și actualizarea sistemelor, răspunderea, utilizarea secundară (e.g. pentru cercetare) (7).

CONCLUZII

Un sistem informatic în stomatologie corect construit și securizat este complementar activității medicului și benefic pentru autodeterminarea pacienților. Proiectul propus este în faza intermediară, poate fi utilizat și i se adaugă noi idei în fiecare săptămână pentru a optimiza cât mai mult procesul de introducere/stocare/recuperare a datelor. Bazele unui sistem informatic în stomatologie se regăsesc în liniile de ghid create de regulile europene și internaționale de funcționalitate a tuturor sistemelor informatice medicale.

VOMI

VVOI

VVOI

VVOI

BIBLIOGRAFIE

1. ISO/DTR 20514, Health Informatics, Electronic Health Record, Definition, Scope and Context, 2004.
2. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/com_2012_736_en.pdf accesat în mai 2018.
3. Häyriinen K., Saranto K., Nykänen P. Definition, structure, content, use and impacts of electronic health records: A review of the research literature. *Int. J. Med. Inf.* 2008; 77(5):291-304.
4. <https://www.futurehosting.com/blog/the-advantages-and-disadvantages-of-centos/> accesat în mai 2018.
5. Fernández-Alemán J.L., Carrión Sr.I., Lozoya P.A.O., Toval A. Security and privacy in electronic health records: A systematic literature review *J. Biomed. Inform.* 2013; 46(3):541-62.
6. Kierkegaard P. Electronic health record: Wiring Europe's healthcare Computer 7Law & Security Report 2011; 27(5):503-515.
7. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/laws_romania_en.pdf accesat în mai 2018.
8. Entzeridou E., Markopoulou E., Mollaki V. Public and physician's expectations and ethical concerns about electronic health record: Benefits outweigh risks except for information security *Int. J. Med. Inf.* 2018; 110:97-10.
9. Miller R.H., Sim I. Physicians' Use Of Electronic Medical Records: Barriers And Solutions *Health Aff.* 2004; 23(2):116-26.
10. <https://www.eugdpr.org/> accesat în mai 2018.