

BAZELE UNUI SISTEM INFORMATIC NAȚIONAL ÎN STOMATOLOGIE

The Basics of a National Health Information System in Dentistry

Asist. Univ. Dr. Claudia-Gabriela Mateiaș, Șef Lucr. Dr. Alexandru-Titus Farcașiu,
Prof. Dr. Mihaela Păuna

Facultatea de Medicină Dentară, Universitatea de Medicină și Farmacie „Carol Davila”, București

REZUMAT

Sistemele informatice naționale sunt un concept acceptat la scară largă ca fiind un pas înainte pentru îmbunătățirea serviciilor de sănătate. În cea mai simplă formă, sisteme informatice sunt prezentate sub forma fișelor medicale electronice (FME) și oferă un mediu de stocare standardizată și de recuperare a informațiilor pacienților cuprinzând date personale, date despre antecedentele pacienților, diagnostice și tratamente. Un astfel de sistem trebuie să fie ușor de accesat și de utilizat, sigur, stabil și standardizat. Accesibilitatea poate fi îmbunătățită prin folosirea internetului pentru a oferi posibilitatea conectării de oriunde și de pe orice mediu la baza de date centrală; ușurința utilizării este creată prin interfața intuitivă și simplificată. Siguranța și stabilitatea sunt date de implementarea de protocoale de securitate acceptate la nivel internațional și de alegerea unui sistem de baze de date și de operare nevulnerabil. Standardizarea este creată prin introducerea standardelor internaționale de concepere a sistemelor, dar și a codurilor de diagnostice și tratament. Utilizate național (și într-un viitor apropiat, internațional), aceste sisteme pot contribui la cercetarea și dezvoltarea de noi tratamente și la standardizarea practicilor curente.

Cuvinte cheie: sistem informatic național, baza de date, fișa medicală electronică

ABSTRACT

National Health Information Systems are a widely accepted concept as a step forward for improving health services. In their simplest form, Health Information Systems are represented through Electronic Health Records (EHR) and offer a standardized storage and retrieval environment for patient information including personal data, case history, diagnostics and treatments. Such a system needs to be easy to access and use, sure, stable and standardized. Accessibility can be enhanced by using the internet to provide connectivity from anywhere and from any environment to the central database; ease of use is created by the intuitive and simplified interface. Security and stability are provided by the implementation of internationally accepted security protocols and the choice of a non-vulnerable database and operating system. Standardization is created by introducing international systems design standards, as well as diagnostic and treatment codes. Used nationally (and in the nearby future, internationally), the systems may contribute to research and development of new treatments and standardizing current practices.

Keywords: health information systems, data base, electronic health record

INTRODUCERE

Sistemele informatice medicale sunt implementate sub forma fișelor medicale electronice. Fișele medicale electronice au fost clasificate pe baza Organizației Internaționale a Standardelor (ISO) ca fiind o colecție de informații în formă computerizată referitoare la starea sănătății unui pacient, stocată și transmisă în deplină siguranță și accesibilă oricărui utilizator autorizat. Are ca scop principal asigurarea continuă, eficientă și de calitate a serviciilor

de sănătate integrate și conține informații retrospective, concurente și prospective (1).

Astfel de sisteme sunt din ce în ce mai utilizate în cadrul practicilor medicale în țări europene ca: Austria (din 2012), Danemarca (care nu are sisteme la scara națională, ci multiple sisteme locale interconectate), Estonia (prima țară din lume care a implementat un sistem național de fișe medicale în 2008), dar și extra-european, în particular în Statele Unite ale Americii.

Autor corespondent:

Asist. Univ. Dr. Claudia-Gabriela Mateiaș, Str. Măriuca nr. 12, bloc 110, sc. 1, etaj 5, ap. 35, sector 4, București
E-mail: claudiamateias@gmail.com

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.

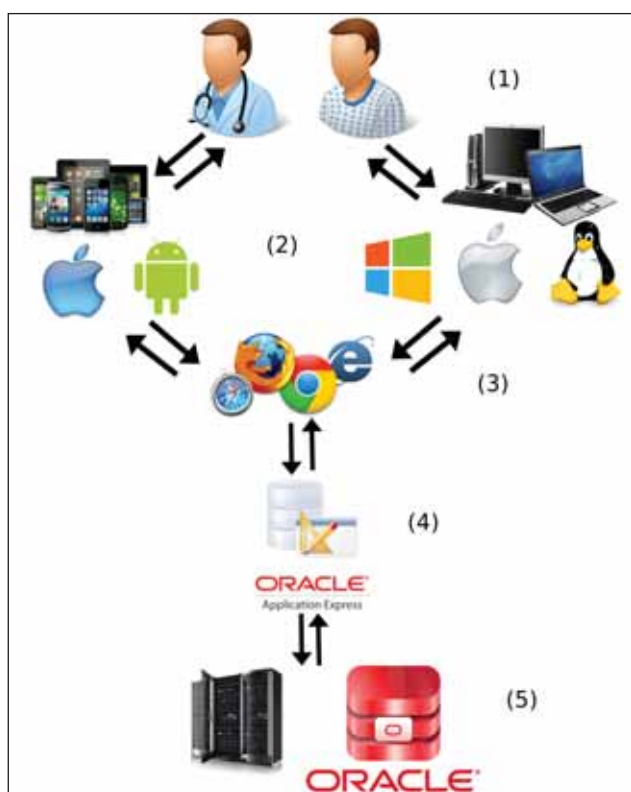


FIGURA 1. Accesul și fluxul de informații. (1) Medicii și pacienții, utilizatori de PC, tablete, smart-phone cu diferite sisteme de operare (2), se conectează la internet prin browser (3) pentru a accesa baza de date (5) prin intermediul interfeței web (4).

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 viteza 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 viteza 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

OMF		Clasă Gabriela Mateciuc - Log Out	
Acasă	Acasă : Dosare : Fișa Medicală		
Utilizatori			
Dosare			
Intrebări			
Programari			
Doctori			
Statistici			
Jurnale			
Ordine : 9, Intrebare : Motivul prezentarii			
Ediți	Răspuns	Detalii	Tratament
	Limitarea deschiderii gurii	Deschiderea gurii este – 20 mm	
Ordine : 10, Intrebare : Diagnostic			
Ediți	Răspuns	Detalii	Tratament
	386207004 Durere miofascială cu limitarea deschiderii gurii.	Pacienta nu raportează dureri acute, dar la palpare există puncte miofasciale la mm. maseleți, temporali.	Geșteră mandibulară rigidă.
Ordine : 170, Intrebare : Oboseala a mandibulei după masticatie			
Ediți	Răspuns	Detalii	Tratament
	Yes	Senzatie de oboseala după alimente tari, sau masticate prelungita(guma de mestecat)	
Ordine : 190, Intrebare : Dureri la deschiderea gurii			
Ediți	Răspuns	Detalii	Tratament
	Yes	Durere cu limitarea deschiderii gurii, tensiune în articulația temporo-mandibulară. Pacienta căută la faul.	

FIGURA 2. Exemplu de fișă medicală completată

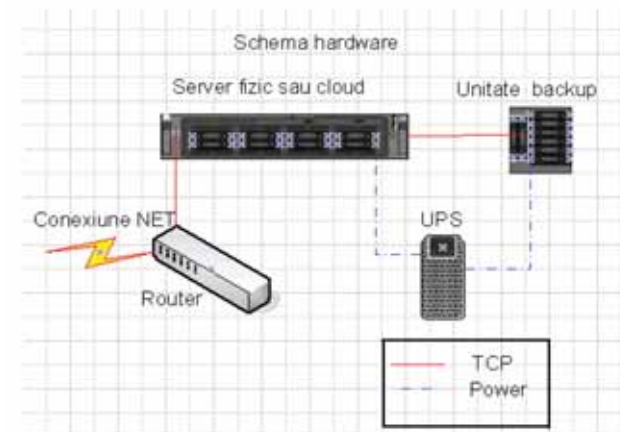


FIGURA 3. Schema hardware a sistemului

server distinct sau, așa cum s-a decis în cazul de față, se pot utiliza scheme moderne pe un cloud privat, iar modulele sunt realizate pe mașini virtuale.

Sistemul este alimentat cu energie electrică printr-un UPS care îl protejează de căderile accidentale de tensiune sau de creșterile de tensiune peste limitele standard. De asemenea, este prevăzut cu o unitate de back-up cu ajutorul căreia se va crea o politică de back-up și recuperare pentru a garanta siguranța datelor. Sistemul este conectat la internet printr-un router în care există un firewall care ajută la protecția împotriva atacurilor externe.

În Fig. 4. se observă cele trei mașini virtuale (VM) de bază: VM DMZ, VM ORACLE DB, VM Mail Server, care sunt conectate la mașina virtuală firewall. Aceasta asigură securitatea și protecția datelor ce se găsesc pe celelalte mașini virtuale. Ma-

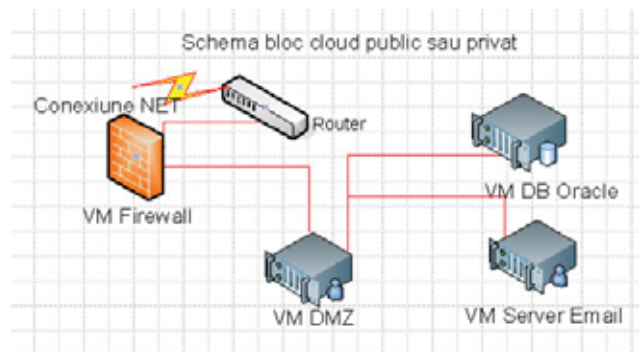


FIGURA 4. Schema modulelor din bloc cloud

șina virtuală DMZ (demilitarized zone) va găzdui serverul de nume, serverul web și serverul de relay mail. Acest server asigură legătura aplicației cu internetul și nu va conține date pentru a preveni spargerea și preluarea datelor. Mașina virtuală ORACLE DB este mașina care asigură funcționarea bazei de date, dar și a aplicației. Orice aplicație care lucrează în internet are nevoie și de un server de email care permite clienților să transmită sau să primească emailuri.

Sistemul folosește tehnici de pseudoanonimitate (procesul prin care datele de identificare sunt scoase sau modificate pentru ca identitatea să nu fie descoperită). În esență, toți cei care vor să aibă acces la informațiile pacienților (e.g. cercetători) nu vor vedea datele personale ale pacienților. O altă etapă în securizarea sistemului este criptarea, etapă care este făcută la nivel de sistem de operare și de

bază de date și cheia de criptare este păstrată de administrator.

Accesul în baza de date este supravegheat prin tehnici de autentificare (utilizator/parolă) și prin tehnici de controlare a accesului prin atribuire de roluri (RBAC – role based access control) în care fiecare utilizator are anumite privilegii în funcție de rolul sau. Medicul poate vedea fișele tuturor pacienților săi, pacientul poate vedea numai fișa proprie, cercetătorii pot vedea numai datele ne-personale ale pacienților și statistica efectuată de sistem.

Un aspect important în siguranța sistemului este înregistrarea accesului la fișe (auditing) pentru ca administratorul să poată verifica accesul și pentru ca pacientul să vadă ce medic i-a accesat dosarul și dacă acesta a modificat vreo informație. Aspect important și pentru îmbunătățirea autodeterminării pacientului, acesta devine implicat în propria fișă.

Toate aceste elemente sunt în linie cu cerințele internaționale de securitate pentru sisteme informatice medicale (5), aspect important de precizat deoarece cele mai multe preocupări ale utilizatorilor (medici și pacienți) sunt în legătură cu securitatea (8). Sistemele vechi, cu multe dependențe de sistemul de operare Microsoft Windows (e.g sistemul casei de sănătate), sunt foarte greu de securizat în internet. Din punct de vedere GDPR, sistemele vechi nu corespund.

5. Standardizarea sistemului

Standardizarea sistemului se reflectă în eficiența sistemului (cu cât este mai standard, cu atât este

mai simplu de utilizat și mai ușor de interfațat cu alte sisteme și mai ușor de adăugat noi facilități în dezvoltare), în siguranța lui (prin implementarea de măsuri de securitate minime în funcție de rolul utilizatorului în aplicație) și în posibilitatea folosirii datelor în cercetare.

Standardizarea sistemului a început prin crearea unei liste de diagnostice care să permită medicului să selecteze direct diagnosticul fără să mai fie nevoie să îl scrie, eliminând problemele impuse de lipsa de consecvență din variantele de text liber. Sistemul va fi îmbunătățit prin crearea listelor pentru tratamente, semne, simptome etc. și prin clasificarea lor utilizând coduri internaționale (International Classification of Diseases ICD, Systemized Nomenclature of Medicine SNOMED).

REZULTATE ȘI DISCUȚII

Sistemul este funcțional și în continuă dezvoltare. În momentul de față, administratorul poate crea acces medicilor/cercetătorilor, iar medicii pot crea acces pacienților. Fișa medicală conține minimumul de informații, i se pot adăuga imagini, este accesibilă prin internet și ușor de utilizat. Sistemul, deși este la început, are implementate bazele de securitate și stabilitate.

În principal, fundamentul unui astfel de sistem începe de la securitate, de la regulile necesare pentru a asigura securitatea sistemului și de la legislația de protecție a datelor cu caracter personal. Legislația urmată este legislația europeană sub forma normelor GDPR.

Nr ID	Data	Acțiune	Utilizator	Fișa Medicală	Inregistrare
231	04-JUN-2018 11:47:29	Visualizare Fișa Medicală	Claudia Gabriela Măntas	Moly Măntas	
230	04-JUN-2018 11:47:05	Modificare Date Contact	Claudia Gabriela Măntas	Elena Smith	4
229	04-JUN-2018 11:45:37	Visualizare Fișa Medicală	Claudia Gabriela Măntas	Elena Smith	
228	04-JUN-2018 11:45:12	Adăugare Fișier Digital	Claudia Gabriela Măntas	Elena Smith	43
227	04-JUN-2018 11:44:42	Visualizare Fișa Medicală	Claudia Gabriela Măntas	Elena Smith	
226	04-JUN-2018 11:44:30	Adăugare Titlu de Sanatare	Claudia Gabriela Măntas	Moly Măntas	24
225	04-JUN-2018 11:43:56	Visualizare Fișa Medicală	Claudia Gabriela Măntas	Moly Măntas	
224	04-JUN-2018 11:42:48	Visualizare Fișa Medicală	Claudia Gabriela Măntas	Ioan Dumitru	
223	04-JUN-2018 11:42:27	Modificare Date Contact	Claudia Gabriela Măntas	Popescu Ion	1
222	04-JUN-2018 11:42:08	Visualizare Fișa Medicală	Claudia Gabriela Măntas	Popescu Ion	

FIGURA 5. Auditul din perspectiva administratorului

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.

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.