

**DEPARTAMENTUL PENTRU STUDII PARLAMENTARE ȘI POLITICI UE
DIRECȚIA STUDII ȘI DOCUMENTARE LEGISLATIVĂ**

DOSARUL MEDICAL ELECTRONIC

Mai 2021

Documentare și sinteză: Sebastian Simion, consilier parlamentar

Sinteza documentară poate fi accesată direct pe Intranet la pagina Direcției studii și documentare legislativă.

* Lucrările elaborate în cadrul Direcției studii și documentare legislativă sunt cu caracter documentar și nu reprezintă punctul de vedere al Camerei Deputaților.

A b s t r a c t

Lucrarea constituie o prezentare sumară a conceptului EHR / dosarul medical electronic (EHR / Electronic Health Record – Dosarul Medical Electronic) așa cum este acesta utilizat și implementat în unele țări europene precum Italia, Marea Britanie (Anglia, Scoția și Irlanda de Nord), Norvegia, Finlanda, Danemarca, Suedia și Germania (cu punctele tari și punctele slabe ale procesului).

EHR agregă colectarea de date digitale privind starea de sănătate a pacientului, la care medicii, asistenții medicali, personalul medical și pacienții înșiși contribuie progresiv (această perspectivă este generală la exemplele urmărite). Unele state au început programele de digitalizare cu target-uri excedând posibilităților și resurselor disponibile, cunoscând blocaje severe de parcurs (cazul Angliei).

La nivelul Uniunii Europene preocuparea a fost / este aceea de a face funcțională o rețea de sisteme de sănătate cu orientări standardizate (în contextul unor scenarii diferite, în funcție de contextualitățile naționale). Materialul prezintă succint situația din diferite state, situația comparativă în introducerea EHR, cadrul instituțional și de reglementare, tendințe și orientări. De asemenea, cu limite inerente, încearcă să definească progresul procesual al EHR (caracteristici comune, avantaje și limitări – evoluții, puncte forte și puncte slabe, asemănări și deosebiri de legislație, într-un punctaj longitudinal).

Considerații generale

Registrul electronic de sănătate reprezintă un format digital care încorporează informații privind starea de sănătate a individului, scopul principal fiind creșterea calității asistenței medicale și optimizarea politicilor de asigurări medicale (reducerea costurilor). Din această perspectivă EHR / Dosarul Medical Electronic /DME poate fi definit și ca un set de date și informații electronice privind starea de sănătate a unui pacient, colectate pe tot timpul vieții sale.

Informațiile pot fi partajate în continuumul serviciilor medicale și al serviciilor de asigurare, progresul/ involuțiile sau alte situații ale pacientului putând fi accesate/ monitorizate în diverse etape și independent de locație (suveranitatea datelor vs rezidență).

EHR/ DME este continuu actualizat de pacienții înșiși și de categoriile de profesioniști din domeniul sănătății (la nivel național sau regional), informațiile și înregistrările clinice complete putând fi accesate în ambele sensuri (și pacientul și personalul medical fiind în această rețea).

EHR - caracteristici:

- Colectarea și prelucrarea datelor (datele clinice, financiare, administrative obținute de la: spitale publice, spitale private, instituții medicale și alte categorii, cu scopul de a facilita accesul la datele medicale pentru a determina necesitățile individuale și pentru a reduce timpul de așteptare – cu accent pe promptitudinea actului medical, altfel spus);
- Sprijin pentru procedurile clinice și în luarea deciziilor cu caracter medical;
- Limitarea erorilor administrative: riscul pierderii documentației sau informații incomplete.

Practic, un EHR este un document creat prin contribuția individului și a diferitelor autorități din sistemul de sănătate (de către cei care intervin în procesul medical) permite celor implicați să comunice, să partajeze și să transfere datele colectate în și între diferitele instituții medicale. Succesul EHR în țările nordice, spre exemplu, se datorează sintezei și acurateței informațiilor. Procesul este unul relativ recent (ultimii cinsprezece ani), a fost introdus mai întâi ca format de studiu (este încă în dinamică) dar a atins deja niveluri de excelență (în primul rând în Europa de Nord) în acele state care au preluat oportunitatea dezvoltând propriile lor modele naționale. La nivel european s-a introdus o activitate specifică "ICT / Information Communication Technology for health, ageing well, inclusion and governance" (programul cadru **The Seventh Framework Programme** (FP7) care a încurajat dezvoltarea noilor concepte în aria tehnologiei, între acestea și cele privind îmbunătățirea asistenței medicale și pentru promovarea dezvoltării de noi servicii de asistență medicală personalizată pacienților. Evident, pentru facilitarea cursivității informațiilor, toate sistemele angrenate trebuie să utilizeze o semantică comună, modelul preluat fiind cel dezvoltat în SUA / Health Level Seven HL7, un sistem interoperativ care era utilizat în peste 55 de state pentru schimbul, modificarea, completarea și recuperarea informațiilor din domeniul sănătății.

Acest format a furnizat instrumentul de facilitare a transmiterii EMR/ EHR (Electronic Medical Records / Electronic Health Records) stabilind principii unitare:

- Posibilitatea de a accesa și extrage informații privind starea pacientului în timp real;
- EHR devine principala referință și materialul de suport în îngrijirea medicală a pacientului;
- Calitatea actului medical crește, datele medicale preexistente fiind accesibile;
- Posibilitatea de definire / redefinire a modului de utilizare a resurselor și în conceperea planului de sănătate;
- Capacitatea de a întreprinde cercetări privind starea generală de sănătate (statistici relevante) și creionarea unor inițiative utile.

Contextul introducerii EHR în unele state europene:

În **Italia** ministerul Sănătății a introdus obiectivele și ghidul EHR în 2010 ca strategie de armonizare, coerență și sustenabilitate la diversele paliere existente în sistemul de sănătate italian (creșterea cooperării în actul medical) – Italia are un sistem de sănătate pe trei niveluri – național, regional și local - EHR/ DME a început prin a fi inițial utilizat efectiv în 5 regiuni (Lombardia, Emilia, Toscana, Sardinia și Trento) celelalte regiuni experimentând înaintea trecerii la faza de implementare; în faza inițială EHR a acoperit doar o parte din populație (10 milioane de cetățeni), contribuind la consolidarea cadrului reglementativ / legislativ pe măsură ce progresează.

În **Marea Britanie** – procesul a fost tot unul etapizat (cu faze și perioade diferite). În 1997 guvernul a început procesul transformării NHS (National Health Service) cu principalul obiectiv de a-l centra pe pacient (person-based), care devine "playerul" principal în proces, motiv pentru care EHR prinde un contur definit (pacientul participă la colectarea datelor de sănătate prin discuții relevante cu medicii), în 2002 Programul Național pentru Tehnologia Informației stabilind reglementativ NHS Care Record Service, crearea dosarului medical electronic pentru tratamentul secundar. Proiectul a fost considerat drept excesiv de ambițios, în 2010 diverse sincope în program fiind generate de calitatea și posibilitățile de soft, incertitudinea respectării termenelor și diverse alte erori (analistii angrenați în proiect nu erau din aria profesioniștilor din sănătate și deci nefAMILIARI cu problemele, procedurile și protocoalele spitalicești etc.), programul e-health intrând oarecum în blocaj. Pentru a salva parte din fondurile investite (10 miliarde lire sterline la acel moment) au fost menținute două programe, Summary Care Record și Electronic Prescription Services, cu includerea a 24 de milioane persoane (în 2013). Ministerul Sănătății a negociat alt furnizor de soft (CSC Computer Science Corporation), cu contracte pe termene de 4 ani, cu posibilitatea flexibilizării și adaptării soluțiilor necesare pentru HCR. La nivelul Țării Galilor a fost introdus un sistem propriu (NHS Wales Informatic Service), înglobând și mentenanța (accesabilitatea pacienților crescând gradual, de la programarea examenelor medicale la cereri de spitalizare, examinări specifice etc.); fluxul nu a fost comprehensiv, medicii (medicii de familie sau de cabinete)

neavând acces la dosarul electronic dacă pacientul a utilizat servicii spitalicești din afara ariei de rezidență, informația venind prin variantă "petiționară" (e-referral).

Scoția a introdus Emergency Care Summay din 2004, datele fiind integrate într-un sistem național de sănătate consolidat de practicienii generaliști (date personale, medicamente prescrise, istoricul alergic al pacientului etc). Datele circulau printr-un portal SCI gateway (Scottish Care Information Gateway). Progresul a fost incremental: în 2012 a fost introdus Key Information Summary permițând accesul la informație pentru un număr mai mare de lucrători din sănătate (doctori, echipaje ambulanțiere, spitale, farmacii, centre de tratament; în fapt Scoția a avut unul dintre cele mai bune programe, fiind menționată pentru Excellence in Major Healthcare IT Dvelopment. Irlanda de Nord are un sistem asemănător celui scoțian (Emergency Care Summary Record), pornind de la programe pilot după care au angrenat și spitalele în program (cele din marile orașe prima dată).

În statele nordice – **Danemarca, Finlanda, Suedia** – sistemul național de sănătate a fost esențial în conceperea sistemului informatic, modelul public echilibrând investițiile făcute în tehnologia informației, în contrast cu statele cu sisteme mixte. Aceste state au valorificat oportunitățile sistemelor unitare, promovând strategii și planuri de acțiune EHR încă de la începutul anilor 1990, fiind primele în utilizarea modelului și în ceea ce privește cost-of-health / PIL ratio.

În **Danemarca** principalul suport a venit de la guvern, care a definit 4 standarde de digitalizare a sistemului de sănătate (Danish Plan for EHR) – ghiduri de reglementare, reguli, informații, siguranță, organizare și implementare – totul s-a făcut sub egida guvernului. A urmat o strategie națională pentru sectorul IT din spitale, cu priorități specifice (în anii 2000), după care totul a fost integrat într-un proiect național BEHR (Basic Electronic Health Record – dosarul electronic de sănătate) definind referențial EHR. În 2010 existau 5 sisteme EHR, câte unul pentru fiecare regiune daneză, însă erau sesizabile unele dificultăți în cross-consultation (schimbarea de informații între regiuni avea unele piedici).

Finlanda nu a avut un sistem național unitar de sănătate, fiind necesară conectarea cadrelor teritoriale, fiind elaborată o strategie națională de implementare (prin 2007); obiectivul fiind acoperirea nevoilor pacientului în temeni de autonomie, intimitate, participare și acces la informațiile necesare personalului medical a fost implementat un program specific eHealth. Architecture Project, care a urmărit restrângerea eterogenității uriașe dintre sistemele de informații spitalicești și EHR (și deschiderea EHR pentru zona de farmacii). Consiliile regionale au devenit responsabile pentru dezvoltarea EHR, în 2008 fiind stabilit National Patient Summary, informația fiind accesibilă în întreg sistemul de sănătate (cu acordul pacientului, evident).

Dinamica introducerii EHR în unele state europene (Italia, UK, Europa de Nord 1990-2016)

Caracteristici	Italia	UK	Europa de Nord
1. Actorul care a promovat introducerea EHR (dosarul medical electronic)	Ministerul Sănătății	Guvernul	Ministerul Sănătății
2. Perioada inițială /	2010	2002	1990 / 2000
3. Scop	Pentru a dezvolta un sistem de informații coerent și durabil în scopul îmbunătățirii asistenței medicale a pacienților	Pentru a da cetățenilor rolul central în sistemul public de sănătate (pacientul actorul principal al sistemului)	Pentru a da pacientului autonomie, intimitate și acces la datele medicale și a promova personalului medical informațiile complete în maniera cea mai sigură posibil
4. Dispersia / unități (faze)	Inițial în 5 regiuni și prin programe în alte 7	În acord cu constituenții (în 2016 peste 60% din clinicile din Scoția și 100% din cele nord-irlandeze erau în EHR)	La scară națională
5. Dispersia / populație	Inițial 10 milioane	24 milioane după primul stadiu (încheiat prin 2013)	NA

Analizele SWAT (analiza modelului de introducere și al efectelor după definirea programelor naționale de informatizare și de introducere a EHR) au constatat: reducerea timpilor, simplificarea procedurilor, multe îmbunătățiri calitative. Între dificultățile inițiale – un sistem de catalogare prea puțin flexibil, costuri de siguranță a datelor, accesibilitatea, siguranța, temerile pacienților privind eventuala divulgare a datelor personale de sănătate.

Aplicabilitatea EHR

	Italia	UK	Europa de Nord
Rolul EHR	Proiectul e-Sănătate	Colectarea și stocarea datelor individuale ale pacienților, a informațiilor, procesarea rezultatelor și a diverselor proceduri ca suport în adoptarea deciziilor medicale, implicării pacienților, în stabilirea unor proceduri administrative și standarde de raportări	Coordonarea doctorilor și personalului din spitale la diverse niveluri
Baza EHR	Un document clinic stocat digital, cu index cumulativ și acces securizat pentru persoanele autorizate.	Card-rezumat, rezervări electronice, transferul prescripțiilor medicale, acces la dosarul medical al pacientului.	Sisteme multiple de înregistrări locale (peste 60 în Danemarca) – facilitarea schimbului de informații medicale
Caracteristicile informațiilor EHR	Valabilitate, accesabilitate, transfer și conservare; trebuie să respecte legea națională privind intimitatea pacientului.	Baze de date complexe, integrate și cu acces online, integrarea datelor clinice eterogene.	Utilizarea unui sistem propriu de control pentru a asigura securitatea datelor cu caracter privat și informațiilor medicale personale.
Avantaje EHR	Pacientul este informat cu privire la dosarul său medical (care începe practic de la naștere), poate consulta și solicita modificarea online, în conformitatea cu reglementările privind securitatea datelor; reducerea erorilor umane și funcționarești, timpii de	Pacienții își pot verifica afecțiunile și tratamentele, pot susține o comunicare și pot obține mai multe informații de la medici	Pacienții își pot verifica informațiile, cine le-a consultat profilul medical, pot seta restricții pentru categorii specifice; reducerea costurilor de sănătate, facilitarea consultărilor interorganizaționale, eliminarea procedurilor ne-necesare și a

	așteptare se restrâng, redundanțele se reduc, creșterea eficienței organizaționale și reducerea birocrației		procedurilor redundante, economisirea resurselor, creșterea eficienței serviciilor, comprehensivitatea, integritatea și confidențialitatea datelor medicale accesibile
Obstacole constatate	Dificultăți în schimbarea atitudinilor culturale ale operatorilor; personalul implicat în proces nefamiliarizat inițial cu viziunea axată pe pacient (viziunea mai curând birocratică, axată pe reguli și reglementări)	Schimbări structurale în infrastructura spitalicească la nivel organizațional; lipsa timpului, a resurselor umane pentru a răspunde fiecărui dosar / pacient în parte	Accesabilitatea excesivă și criteriile inițiale destul de laxe privind consultarea datelor medicale sensibile (și pentru pacient dar și pentru personalul implicat). Costurile sistemului informatic și ale sistemului de protecție a datelor și a datelor stocate.

HL7 a devenit standard comun, ISO și CEN au dezvoltat propriul standard de reglementare CEN / ISO EN13606, un proces mai complex fiind solicitat de armonizarea acestora pentru a reduce zonele de cezură și a unifica reglementativ zonele de acțiune.

Alte observații: la nivelul OECD Italia era privită ca alocând resurse insuficiente pentru e-HealthCare, politicile investiționale nefiind în zona sistematică ci insularizate și cu o debalansare între nivelul național, regional și al unităților implicate în sănătatea

individului (autorități, spitale, medici). În 2014 a fost adoptată o lege care a dat un aspect unitar infrastructurii EHR și stocării în cloud computing. În UK principalele preocupări ale pacienților erau cu privire la confidențialitatea datelor apoi plasarea datelor în dosarul electronic sistemul de standardizare a encriptărilor fiind considerat, inițial doar de doctori, ca fiind nu foarte eficient și având nevoie de upgrade-uri în terminologie și de corecții; apoi procesul de training continuu solicitat utilizatorilor, activitățile suplimentare solicitate doctorilor, schimbarea modului de practică și lipsa evaluării modelelor de impact profesional erau alte teme de controversă. Proiectul NHS din Anglia a fost extrem de complex, solicitant, cu dead-line-uri în intervale insuficiente, afectând un număr considerabil de doctori, manageri și staff administrativ, ca și solicitările diferite ale pacienților. Într-o primă fază programul a căzut, guvernul a redus drastic finanțările (proportionalitatea scopurilor și resursele la dispoziție era dezechilibrată – scopul inițial a fost ca în 4 ani să fie scanate documentele întregii populații, ceea ce a fost mult peste posibilitățile reale); acest lucru a adus întârzieri în implementarea datelor EHR la nivel de spitale și la nivel de regiuni (în partea de sud a Angliei EHR nu era implementat când în partea de nord programul deja înregistra sincope); apoi barierele tehnice și disputele cu furnizorii au fost alte obstacole în derularea programului. Scoția a reștrâns inițial EHR pentru generaliști și categorii de doctori, scopul fiind completarea cardului de sănătate pentru urgențe și a cardului cu Informații de medicale de bază.

În **Scandinavia** în faza inițială EHR nu a fost apt să susțină procedurile medicale zilnice datorită cerințelor și restricțiilor excesive, severității regulilor solicitate personalului din sănătate, fragmentării datelor și rigidității modelului. După o primă evaluare au fost stabilite mecanisme de combinare a expertizelor la toate nivelurile implicate (instituții, doctori, personal sanitar și organizații). EHR a fost consolidat cu priorități naționale: continuitatea, schimbul de informații și coordonarea centrelor medicale. A fost creat Indexul Național al Pacientului, NPI, o infrastructură de agregare a tuturor datelor medicale privind un pacient anume, indiferent de originea acestuia. Informațiile sunt colectate din diversele baze de date naționale, chiar dacă nu sunt întotdeauna interoperabile, prin stabilirea unui format comun. Principiul a fost "making eHealth work" (eSănătatea trebuie să fie funcțională), urmărindu-se interoperabilitatea, accesibilitatea și securitatea dosarului electronic medical (EHR). Cooperarea a devenit funcțională între municipalități, regiuni și instituțiile guvernamentale.

În **Finlanda** EHR-urile locale (primul și al doilea nivel) colectează informațiile utile și le trimit într-un sistem național eArchive, în acord cu prevederile legislației specifice. Prototipul utilizat a fost unul dezvoltat la nivel internațional, municipalitățile fiind individual implicate în asigurarea calității serviciilor pentru cetățeni și în această dimensiune. Odată creionat, ca obiective, programul eHealth finlandez a beneficiat de o legislație și de acțiuni organizaționale, de crearea unei arhive naționale EHR.

Tehnologia necesară, organizarea și legislația au fost pentru toate exemplele enumerate principalele provocări. Calitatea informațiilor și capacitatea de a fi încărcate cele mai noi date a reprezentat o altă provocare. Alte dificultăți: procesul recuperării economice, probleme operaționale, rezistența la schimbare.

Rata de adoptare a EHR (dosarul medical electronic) este considerată un indicator important al gradului de acoperire națională al sistemelor e-Health și un mijloc de

îmbunătățire a calității, eficienței și siguranței sistemelor de sănătate. Unele state au introdus relativ repede utilizarea EHR la nivel general (UK, Olanda, Australia, Noua Zeelandă), în alte state doar o minoritate a doctorilor are acces la EHR (Canada SUA), alte state cum este Germania, sunt în plin proces de acoperire națională.

Între organismele implicate în fenomen, de proeminență semnificativă, este Institutul European pentru Dosare Medicale (The European Institute for health Records EuroRec) care promovează standardele de calitate înaltă în sistemele EHR în Europa¹.

În **Germania**, introducerea EHR a avut un ritm mai lent comparativ cu statele menționate mai sus, cu o penetranță inițială de 40-60% (la nivel de 2016). În ultimii doi ani însă, digitalizarea dosarelor medicale a intrat pe un trend dinamic, legislația de profil fiind adoptată cu termen de implementare. Procesul a fost gradual², cu zone și proiecte-pilot.

În strategia politicilor de sănătate ale Germaniei, EHR-urile (Patientenakte, ePA) sunt considerate cheia creșterii calității asistenței medicale. Legea TSVG³, adoptată la 14 martie 2019, impune fondurilor de asigurări de sănătate să le ofere tuturor asiguraților documente electronice de sănătate începând cu data de **1 ianuarie 2021**. Înainte de implementare au fost efectuate studii de impact (studii sociologice privind favorabilitatea asiguraților față de introducerea EHR), ¾ dintre cei chestionați având atitudini pozitive, fenomen întâlnit mai cu seamă la categoriile tinere de populație (peste 80% dintre tineri) favorabile modalităților holistice de centralizare a datelor (economia de timp a fost principala caracteristică validată de categoriile tinere). Primul palier care a adoptat aproape în totalitate EMR (Electronic Medical Record) a fost cel al medicilor de ambulator, prima dată la nivel local (cu preluarea experienței instituțiilor de la acest nivel în ceea ce privește utilizarea sistemelor informatice).

În Germania au existat controverse privind modul de concepere a dosarului electronic medical (suportul) dar nu a existat opoziție față de introducerea EHR. Procesul fiind în principal unul de înaltă competență tehnică, conceptualizarea / encriptarea / stocarea și toate aspectele tehnice de implementare au fost acordate *Gematik* (Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH)⁴, platforma Germaniei pentru medicină digitală, care are linkuri și informații comprehensive privind acest subiect. Principiile *Gematik*: centrarea pe utilizator, interoperabilitatea și funcționarea stabilă și sigură. Ca parte a unui proiect pilot, cel mai mare fond de asigurări de sănătate din Germania, Techniker Krankenkasse (TK), a început să ofere deținătorilor de polițe dosare medicale electronice prin intermediul aplicației sale TK-Safe. Datele au fost adăugate în avans la o soluție legiferată ulterior ca națională. La mijlocul lunii septembrie 2018, 16 asiguratorii germani de sănătate au lansat aplicația comună Vivy în

¹ <https://www.eurorec.org/>

² <https://www.gematik.de/anwendungen/e-patientenakte/>

³ Cf legii: Pacienții doresc acces ușor, sigur și rapid la datele lor de tratament. Prin urmare, un dosar electronic al pacientului ar trebui să devină parte a vieții de zi cu zi. Acesta vizează îmbunătățirea îngrijirilor medicale. Aplicațiile 9electronice) pot ajuta mai ales pacienții cu boli cronice să își organizeze viața de zi cu zi. Din acest motiv, companiile de asigurări de sănătate ar trebui să aibă permisiunea să utilizeze aplicații digitale în programe structurate de tratament pentru bolnavii cronici (cunoscute sub numele de DMP sau programe de gestionare a bolilor) – trad. neoficială

⁴ <https://www.gematik.de/>

care asigurații își introduceau propriile date medicale. De atunci, numărul companiilor care participă la aplicație a crescut la peste 20. Un număr mic de alte soluții erau deja disponibile până la stabilirea deadline-ului federal și se aștepta ca și alte fonduri pentru sănătate să își lanseze versiunea proprie.

Având în vedere rezonanța în mare măsură pozitivă în rândul medicilor și pacienților, se aștepta din start ca un număr semnificativ de persoane să utilizeze EHR, care va deveni un aspect din ce în ce mai stabil în domeniul sănătății / politicilor de sănătate din Germania. Dosarele medicale electronice vor deschide noi oportunități pentru asigurările de viață - acceptarea cererilor și, în special, subscrierea, care deseori consumă resurse și sunt cronofoage vor fi pozitiv afectate (starea de sănătate a solicitantului trebuie clarificată în mod cuprinzător înainte de a putea fi efectuată o evaluare validă a riscurilor; acest lucru necesită numeroase întrebări legate de sănătate care au ca rezultat răspunsuri la fel de numeroase și complexe, de aceea EHR este o opțiune practică, consideră experții germani). În plus, eroarea umană în procesul de aplicare tradițional ar putea fi evitată în cazul în care asiguratul trebuie să dezvăluie programările medicale anterioare, diagnosticele, tratamentele, medicamentele și orice perioadă în care nu a putut să urmeze unele prescripții. Cu toate acestea, deținătorii de polițe de asigurare nu au adesea astfel de informații și rareori sunt capabili să-și reconecteze toate detaliile complet și cu acuratețe. Ca rezultat, inexactitățile au fost parte integrantă a procesului de depunere a cererilor de asigurări de sănătate, uneori costurile nefiind acoperite din cauza nedivulgării complete a informațiilor. Și aceste aspecte au fost avute în vedere la dezbaterile pe tema EHR din Germania.

Modele de colectare a datelor (EHR Germania) – perspectiva asigurărilor de sănătate

- EHR permite solicitantului să acceseze și să-și utilizeze datele pentru a completa un chestionar de sănătate. Deținătorul poliței poate vedea apoi răspunsurile generate și le poate confirma sau poate adăuga mai multe informații. Dacă solicitantul dezvăluie datele din EHR de la început (acord de confidențialitate), informațiile pot fi utilizate pentru a efectua o evaluare a riscurilor și nu vor fi necesare întrebările tradiționale, extinse, legate de sănătate.
- Unul dintre obiectivele procesării datelor ar trebui să fie diferențierea informațiilor relevante de cele irelevante. În totalitatea lor datele pot, de exemplu, să indice dacă o boală este banală, dacă există doar o suspiciune de boală sau dacă există un diagnostic clar.
- Analiza extinsă a datelor, eșantioanele aleatorii și monitorizarea atentă a pierderilor ar trebui utilizate pentru a verifica acuratețea tuturor datelor. Acest lucru ar permite apoi asigurătorului de sănătate să se concentreze asupra unor informații unice și specifice și să le abordeze în mod specific într-un dialog cu solicitantul.

- În cazul în care diagnosticele și măsurile medicale sunt încă sortate manual, nu se poate exclude în totalitate faptul că asiguratul își poate încălca obligația precontractuală de divulgare (chiar dacă este mai puțin probabil deoarece problema poate fi specificată și clarificată rapid). Eludarea sau informațiile inexacte este de așteptat să se diminueze semnificativ (prin EHR).
- Pe termen lung este de așteptat ca evaluarea datelor conținute într-o evidență medicală electronică să fie automatizată în primul pas și doar într-o proporție mică de cazuri un asigurător va interveni în al doilea pas. Asiguratorul de sănătate se poate concentra apoi pe analiza faptelor și poate adopta o clarificare finală/ o decizie de caz pe baza rezultatelor evaluării deja disponibile.

EHR-urile sunt privite ca utile, oportune însă impactul global în Germania are un orizont de câțiva ani (obiectivele nu au excedat realității, ca în cazul UK).

Câteva aspecte tehnice: problemele sunt cele general cunoscute – modul de conectare a datelor, encriptarea, stocarea, siguranța sistemului. La nivelul Germaniei există în acest moment trei furnizori de conectori (modalitatea de coordonare encriptică între client, cardul de sănătate și restul infrastructurii telematice, altfel spus între client și furnizorii de servicii)⁵. Securitatea conectorilor a debutat cu o fază de testare în cabinetele și spitalele selectate (fiind unul dintre cele mai mari proiecte IT din Europa în acest moment – scopul a fost de a verifica și de a asigura eficiența EPR înainte de a fi introdus în cabinetele medicale și spitalele din toată Germania.

Datele și specificul programului federal au fost prezentate într-o Cartă Albă publicată de *Gematik*. Cele 10 principii de bază, așa cum reies acestea din documentul respectiv⁶, sunt:

- Infrastructură sigură
- Data sovereignty (suveranitatea datelor)
- Standarde internaționale (arhitectura construită pe aceste standarde)
- Un sistem federat uniform de eID
- Utilizarea mobilă și accesibilitatea indiferent de locație
- Acces pentru utilizatorii programului și pentru terți
- Focusare pe scenarii specifice de îngrijire medicală
- Proces modern de livrare a datelor și de stocare în cloud
- Conectivitate internațională datorită aplicațiilor inițiale EU-compatible applications
- Migrarea pas-cu pas

Filozofia germană în aplicarea proiectului a pornit de la conceperea unei platforme naționale de excelență în aplicarea programului de digitalizare a sănătății, cu utilizarea

⁵ <https://www.gematik.de/glossar/begriffe/konnektor/44/>

⁶ https://www.gematik.de/fileadmin/user_upload/gematik/files/Publikationen/gematik_Arena_for_digital_health_white_paper_TI_2.0_web_EN_202101.pdf

integrată a experienței userilor și providerilor în construirea rețelei federale. Primul pas a fost reprezentat de construirea unei rețele naționale telematice cu măsuri de funcționabilitate și de securitate de bază (o platformă națională sigură și deschisă spre un număr cât mai mare de utilizatori). În pasul următor a urmat construirea centrului de expertiză și a centrului de standardizare (cu implicarea experților din comunitatea profesioniștilor în standardizare, profesii medicale și industria farmaceutică; au fost ținute o sumă de reuniuni / mese rotunde privind integrarea cu standardizarea internațională, pentru a utiliza standarde recunoscute). În planul doi s-a urmărit dialogul useri-provideri cu centrarea pe useri (cleinții sistemelor de sănătate) – parteneriatul acesta a fost privit ca sursa aplicațiilor dezvoltate ulterior de *Gematik* (care va dezvolta aplicații de sine-stătător doar în condiții excepționale, așa cum specifică).

A urmat forumul dedicat conceptualizării evoluțiilor de viitor (la acest pas *Gematik* beneficiază de rețeaua sa de parteneri contractuali și de suporteri, de punctele de vedere ale organizațiilor dedicate sănătății, de punctele de vedere ale acționarilor din acestea etc.; soluțiile inovative sunt inventariate pentru a se studia fezabilitatea și aplicarea ulterioară).

Ca un motto german - Conectivitate și parteneriat la nivel european – *Gematik* fiind un promotor al standardelor de conectivitate în Uniunea Europeană, al formatelor cross-border (și sharing). În același timp are un dialog activ și o consultare implicată cu diversele centre naționale de expertiză și cu autoritățile europene.

Surse bibliografice utilizate:

Bonomi, S., Zardini, A., Rossignoli, C., & Dameri, P. R.: E-Health and Value Cocreation: The Case of Electronic Medical Record in an Italian Academic Integrated Hospital. In *Exploring Services Science* (pp. 166-175). Springer International Publishing (2015).

Health Level Seven International: Introduction to Health Level Seven (2013).

Versel, N. (2011) British Electronic Health Record Collapse Sparks Lawsuit. Information Week Healthcare, May 10Th - www.informationweek.com.

Shadle, J. (2012). CSC Signs Agreement with U.K. National Health Service, www.csc.com.

Todd, R. (2013). Scots deploy Key Information Summary. eHealth insider, Augst 15th. www.ehi.co.uk.

Nøhr, C., Andersen, S. K., Vingtoft, S., Bernstein, K. and Bruun-Rasmussen, M.: Development, implementation and diffusion of EHR systems in Denmark, International journal of medical informatics, 74(2), pag. 229-234 (2005).

Ruotsalainen, P., Doupi, P. and Hamalainen, P. (2007). Sharing and management of EHR data through a national archive: Experiences from Finland. World Hospitals and Health Services, 43(4).

Hayrinen, K.: Definition, structure, content, use and impacts of electronic health records: A review of the research literature. International Journal of Medical Informatics, vol 77, issue 3, pp. 291-304. Elsevier, Ireland (2008).

The McGraw-Hill Companies: An introduction to the electronic health record. The electronic Health Record, McGraw-Hill Companies (2011)

Sabrina Bonomi The Electronic Health Record: A Comparison of Some European Countries, Novedrate 2016

Gematik, An arena for digital health, 2020